

20181011902

## АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 130 став 9 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија” бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16 и 53/16), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства донесе

### **ПРАВИЛНИК ЗА УСЛОВИТЕ ПО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА, КАДАРОТ И ПОТРЕБНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТАРОТ НА СПЕЦИЈАЛИЗИРАНИ ПРОДАВНИЦИ ЗА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА**

#### Член 1

Со овој правилник се пропишуваат условите по однос на просторот, опремата, кадарот и потребната документација за запишување во регистарот на специјализирани продавници за медицински средства.

#### Член 2

Специјализираната продавница за медицински средства (во натамошниот текст: специјализираната продавница) треба да има простории, односно простор со вкупна површина од најмалку 20 м<sup>2</sup>, и тоа:

1. за продавање и издавање на медицински средства со површина од најмалку 10 м<sup>2</sup>,
2. за складирање и чување на медицинските средства со површина од најмалку 9 м<sup>2</sup> и
3. санитарен јазол.

Просториите, односно просторот од став 1 точки 1 и 2 на овој член треба да бидат физички одвоени од просторот во кои се продаваат, складираат или чуваат други видови на производи кои би можеле да влијаат на квалитетот на медицинските средства.

По исклучок од став 1 на овој член, специјализираната продавница - оптика треба да има простор со вкупна површина од најмалку 12 м<sup>2</sup>.

По исклучок од став 1 на овој член, ако специјализираната продавница е сместена во објект на трговски центар, може да се користи санитарниот јазол кој се наоѓа во состав на трговскиот центар.

#### Член 3

Просториите, односно просторот од член 2 од овој правилник треба да бидат сместени во објект кој е наменет за деловен простор и кој е поврзан на комунална инфраструктура (водовод, канализација, електрична мрежа и друго).

#### Член 4

Просториите, односно просторот во специјализираната продавница треба да бидат функционално поврзани за да се овозможи непречена работа, како и прием, сместување, чување и продажба, односно издавање на медицински средства.

#### Член 5

Просториите во специјализираната продавница треба да ги исполнуваат следните услови:

1. да се изградени од цврст материјал и да се градежно-технички погодни за промет на мало со медицински средства, со сидови, тавани и подови со мазни површини и изработени од материјал што не е подложен на пукање и осипување;

2. да се осветлени со природна, односно електрична светлина, да е овозможено проветрување, да има воспоставено услови според декларираните услови за чување на медицинските средства;

3. со распоредот на опремата да ги задоволуваат потребите за непречено вршење на работата во специјализираната продавница без ризик и можност за замена и мешање на медицинските средства со други производи.

Просториите од став 1 на овој член треба редовно да бидат чистени и дезинфицирани.

Во просториите од став 1 на овој член на видно место треба да биде истакнат знак за забрането пушење, земање храна или пијалоци, како и други видови на забрани кои можат да влијаат на хигиенските услови во специјализираната продавница.

#### Член 6

Специјализираната продавница треба да има опрема со рафтови, полици и фрижидер за прописно чување и сместување на медицинските средства, во согласност со декларираните услови за чување, како и за продажба и издавање на медицинските средства.

Опремата во специјализираната продавница треба да биде таква што ќе обезбеди сигурно чување кое ќе оневозможи самопослужување со медицинските средства од страна на корисникот – пациентот.

По исклучок од став 2 на овој член, во специјализираната продавница - оптика може да му се овозможи на корисникот – пациентот самопослужување со медицинските средства од класа I.

#### Член 7

Специјализираната продавница треба да има вработено на неопределено време:

1. најмалку едно лице одговорно за промет на мало со медицински средства класа I, II-a и II-b (само контактни леќи) – со најмалку средно образование, зависно од категоријата на медицинските средства, и/или

2. најмалку едно лице одговорно за промет на мало со медицински средства класа II-b и III, како и активни имплантибилни ин витро дијагностички медицински средства – со високо образование од областа на медицината, фармацијата, или стоматологијата зависно од категоријата на медицинските средства, како и најмалку три години работно искуство во областа.

#### Член 8

Специјализираната продавница, покрај лицата од член 7 од овој правилник, може да има и други вработени лица за вршење на дејноста промет на мало со медицински средства со завршено најмалку средно образование и/или завршена дополнителна обука во зависност од класата и категоријата на медицинските средства кои се продаваат, односно издаваат во специјализираната продавница.

#### Член 9

За запишување во регистарот на специјализирани продавници за медицински средства се поднесува барање со основни податоци за подносителот на барањето (назив и седиште на правното лице, адреса на објектот/просториите/просторот во кој ќе се врши промет на мало со медицински средства, телефон за контакт), кон кое се приложува следната документација:

1. доказ за запишување на правното лице во Централниот регистар на Република Македонија;
2. имотен лист како доказ за сопственост на објектот и утврдување на правниот статус на објектот во кој се врши промет на мало со медицинските средства;
3. договор за закуп на објектот доколку објектот не е во сопственост на подносителот на барањето;
4. документи за вработениот стручен кадар:
  - диплома за завршено средно или високо образование,
  - доказ за положен стручен испит,
  - договор за работа,
  - образец М1/М2 од Агенцијата за вработување на Република Македонија;
5. список на медицински средства кои ќе се продаваат, односно издаваат во специјализираната продавница;
6. изјава за точност на податоците во барањето и од документацијата и
7. доказ за платена административна такса и платени надоместоци.

#### Член 10

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 03-3252/3  
18 април 2018 година  
Скопје

Директор,  
м-р фарм. **Роберт Бекироски, с.р.**