

336

На основу члана 61. став 3., а у вези са чланом 8. Закона о лијековима ("Службени гласник Републике Српске", број 19/01) и члана 112. став 1. Закона о административној служби у управи Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", бр. 16/02, 62/02, 38/03, 42/04, 49/06 и 20/07), министар здравља и социјалне заштите Републике Српске доноси

ПРАВИЛНИК**О УСЛОВИМА КОЈЕ МОРАЈУ ИСПУЊАВАТИ
СПЕЦИЈАЛИЗОВАНЕ ПРОДАВНИЦЕ ЗА ПРОМЕТ
НА МАЛО****Члан 1.**

Овим правилником утврђују се минимални општи и посебни услови у погледу кадра, простора и опреме које морају да испуњавају правна и физичка лица која у специјализованим продавницама обављају промет на мало медицинских средстава, хербалних љековитих производа и других средстава за заштиту здравља грађана.

Члан 2.

(1) Агенција за лијекове Републике Српске (у даљем тексту: Агенција) издаје одобрење за промет на мало медицинских средстава и хербалних љековитих производа на основу утврђених услова у погледу кадра, простора и опреме.

(2) Правна и физичка лица која добију одобрење Агенције за промет на мало у специјализованим продавницама морају имати истакнут назив и радно вријеме у складу са рјешењем Агенције.

(3) Правна и физичка лица која врше промет на мало у специјализованим продавницама обавезна су да у року од 15 дана обавијесте Агенцију о свакој промјени у погледу кадра, простора и опреме утврђених овим правилником.

Члан 3.

(1) Специјализована продавница је продајни објекат у којем се врши промет на мало медицинских средстава, хербалних љековитих производа и других средстава за заштиту здравља грађана (у даљем тексту: специјализована продавница).

(2) Специјализована продавница за промет на мало може обављати промет у грађевинским објектима који испуњавају следеће опште услове:

а) да су грађени од материјала који обезбјеђују звучну и термоизолацију,

б) да су подови и зидови израђени од чврстог материјала, који се лако чисте и редовно одржавају,

в) да су прикључени на електричну и телефонску мрежу,

г) да су обезбијеђени водовод и гријање,

д) да имају санитарни чвор или обезбијеђену могућност коришћења санитарног чвора у истом објекту или у непосредној близини објекта,

е) да висине просторија буду најмање 2,60 м и

ж) да у радном простору и санитарном чвору постоји текућа хладна и топла вода.

(3) Специјализоване продавнице за промет на мало морају грађанима обезбиједити одговарајући приступ просторијама у којима се врши издавање производа који се у њима прометују.

Члан 4.

Уз захтјев за издавање одобрења за вршење промета на мало у специјализованим продавницама морају се приложити следећи докази:

а) доказ о власништву, односно закупу пословног простора,

б) употребна дозвола за пословни простор или одговарајућа изјава,

в) опис и план простора израђен код овлашћеног пројектанта,

г) увјерење о држављанству БиХ и Републике Српске (за власника - физичко лице),

д) увјерење да није изречена мјера забране обављања дјелатности (за физичка лица),

е) извод из судског регистра (за правна лица),

ж) љекарско увјерење (за физичка лица),

з) увјерење да се не води кривични поступак (за физичка лица),

и) доказ о стручној спреми и положеном стручном испиту за одговорно лице,

и) административна такса и

ј) доказ о уплати трошкова поступка.

Члан 5.

(1) У специјализованој продавници могу се прометовати:

а) медицинска средства и

б) хербални љековити производи.

(2) Специјализоване продавнице могу вршити промет на мало и козметичких и других средстава за заштиту здравља грађана према Упутству о утврђивању Листе козметичких и других средстава за заштиту здравља грађана која се могу прометовати у апотеци ("Службени гласник Републике Српске", број 4/08).

(3) У специјализованим продавницама могу се прометовати само производи у оригиналном паковању произвођача.

(4) У специјализованој продавници може се вршити промет медицинских средстава или хербалних љековитих производа или свих наведених производа из ст. 1. и 2. овог члана.

Члан 6.

(1) Медицинским средством сматра се сваки инструмент, апарат, материјал и други производ који се примјењује на људима, сам или у комбинацији, а у сврху:

а) постављања дијагнозе, превенције, лијечења, праћења или ублажавања болести,

б) постављања дијагнозе, праћења, лијечења или ублажавања повреда или инвалидитета,

в) испитивања, замјене или модификације анатомских или физиолошких функција и

г) контроле зачећа.

(2) Медицинска средства су разврстана у класе I, II, III и IV у складу са Правилником о медицинским средствима ("Службени гласник Републике Српске", бр. 74/06, 116/06 и 80/07).

(3) Медицинска средства морају бити уписана у Регистар медицинских средстава Агенције.

Члан 7.

(1) Хербални љековити производи су производи израђени од љековитог биља, дијелова биља или других природних сировина у сврху превенције или третмана болести, а намијењени за спољашњу или унутрашњу употребу.

(2) Хербални љековити производи морају имати одобрење за пласирање на тржиште које је издала Агенција.

(3) У погледу хербалних љековитих производа примјењују се одредбе Правилника о хербалним љековитим производима ("Службени гласник Републике Српске", бр. 21/04 и 23/07).

**1. Специјализована продавница за промет
на мало медицинских средстава****Члан 8.**

Специјализована продавница која врши промет на мало медицинских средстава мора у погледу кадра, простора и опреме испуњавати услове одређене овим правилником.