

# MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

3792

Na temelju članka 65. stavka 2. i 5. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 71/07) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

## PRAVILNIK

### O UVJETIMA ZA DAVANJE DOZVOLE SPECIJALIZIRANIM PRODAVAONICAMA ZA PROMET NA MALO LIJEKOVIMA

#### Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se posebni uvjeti koje moraju ispunjavati pravne i fizičke osobe za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo lijekovima (u daljnjem tekstu: specijalizirana prodavaonica).

#### Članak 2.

U specijaliziranim prodavaonicama može se obavljati promet na malo lijekovima koji se izdaju bez recepta sukladno rješenju o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet.

#### Članak 3.

Specijalizirana prodavaonica mora:

- nositi naziv pravne osobe ili ime i prezime fizičke osobe koja obavlja promet na malo lijekovima,
- imati naznaku radnog vremena.

#### Članak 4.

Specijalizirana prodavaonica može prodavati lijekove samo u originalnom pakovanju proizvođača.

#### Članak 5.

Pored općih uvjeta propisanih za trgovinu na malo, specijalizirana prodavaonica mora ispunjavati i sljedeće posebne uvjete:

1. imati zaposlenu odgovornu osobu za 8-satno radno vrijeme – magistra farmacije s položenim stručnim ispitom te jednom godinom radnog iskustva,
2. imati odgovarajući prostor propisan člankom 7. ovoga Pravilnika,

3. voditi dokumentaciju po vrsti i količini lijekova koja omogućuje postupanje nadležne inspekcije.

#### Članak 6.

Odgovorna osoba iz članka 5. točke 1. ovoga Pravilnika obavlja sljedeće poslove:

- nabavu, preuzimanje, skladištenje i čuvanje lijekova,
- izdavanje lijekova,
- informiranje, savjetovanje i edukaciju korisnika lijeka,
- vođenje dokumentacije o količinama i vrsti lijekova.

#### Članak 7.

Specijalizirana prodavaonica, mora imati sljedeće prostorije:

- prostor za prodaju lijekova, koji mora biti fizički odvojen od prostora u kojem se prodaju druge vrste proizvoda koji bi mogli utjecati na kakvoću lijeka,
- skladište lijekova,
- uredski prostor,
- sanitarni čvor,
- garderobu.

Prostor specijalizirane prodavaonice mora biti funkcionalno povezan, opremljen na način koji omogućava uspostavljanje, održavanje te kontrolu uvjeta čuvanja lijekova. Zidovi i podovi prostorija moraju biti izvedeni na način koji omogućuje lagano čišćenje i pranje.

Oprema za čuvanje lijekova mora osiguravati siguran smještaj lijekova, koji onemogućuje samoposlužnu prodaju lijekova, kao i čuvanje u skladu s deklariranim uvjetima čuvanja.

#### Članak 8.

Postupak davanja dozvole specijaliziranoj prodavaonici vodi Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija).

#### Članak 9.

Zahtjev za davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranoj prodavaonici mora sadržavati sljedeće dokumente i podatke:

- puni naziv pravne osobe, odnosno ime i prezime fizičke osobe koja će obavljati promet na malo lijekovima te adresu,

- ovjerenu presliku uporabne dozvole,
- dokaz o završenom školovanju i položenome stručnom ispitu za odgovornu osobu,
- dokaz o pravu korištenja poslovnog prostora,
- dokaz o uplaćenim troškovima postupka,
- dokaz o uplaćenju upravnoj pristojbi.

#### Članak 10.

Ispunjavanje propisanih uvjeta utvrđuje povjerenstvo od dva člana koje imenuje Agencija.

O utvrđenom činjeničnom stanju sastavlja se zapisnik koji potpisuju članovi povjerenstva i podnositelj zahtjeva. Povjerenstvo daje mišljenje o ispunjavanju uvjeta u roku petnaest dana od dana pregleda.

Zapisnik je sastavni dio mišljenja. Po primitku mišljenja povjerenstva o ispunjavanju uvjeta, Agencija u roku od 30 dana daje ili uskraćuje dozvolu za promet na malo lijekovima u specijaliziranoj prodavaonici.

Rok za davanje ili uskraćivanje dozvole je 90 dana od dana zaprimanja potpunoga zahtjeva. Agencija prije davanja dozvole može zatražiti od podnositelja zahtjeva dodatna pojašnjenja ili dodatnu dokumentaciju te postaviti dodatni rok ako postoje nedostaci koji se mogu otkloniti. Dodatni rok do donošenja konačne odluke i dana za uklanjanje nedostataka ne može biti dulji od 30 dana.

#### Članak 11.

Nositelj dozvole za promet na malo lijekovima obvezan je pisanim putem izvijestiti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola za promet na malo lijekovima dana, najkasnije u roku od 15 dana od dana izmjene.

Ako odobrena izmjena zahtjeva izmjenu dozvole specijaliziranoj prodavaonici Agencija donosi rješenje o izmjeni dozvole za promet na malo lijekovima protiv kojeg nije dopuštena žalba već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

Agencija rješava o zahtjevu za izmjenu dozvole specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo lijekovima u roku od 90 dana od dana primitka valjanog zahtjeva.

#### Članak 12.

Na temelju pisanog zahtjeva nositelja dozvole Agencija će rješenjem ukinuti dozvolu specijaliziranoj prodavaonici ako nositelj dozvole prestaje s radom.

Agencija rješava o zahtjevu za ukidanje dozvole specijaliziranoj prodavaonici u roku od 30 dana od dana primitka valjanog zahtjeva.

Troškove u postupku ukidanja dozvole za promet na malo lijekovima uz suglasnost ministra odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj dozvole.

#### Članak 13.

Drogerije kojima je dana dozvola za obavljanje prometa na malo lijekovima i medicinskim proizvodima sukladno članku 47. Pravilnika o prometu lijekovima i medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 143/98) obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Pravilnika u roku dvije godine od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

#### Članak 14.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 29/05, 81/06 i 5/07) u dijelu koji se odnosi na lijekove.

#### Članak 15.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/08-05/07

Urbroj: 534-07-08-1

Zagreb, 12. studenoga 2008.

Ministar  
**mr. Darko  
Milinović, dr.  
med., v. r.**