

Na podlagi osmega odstavka 127. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) ministrica za zdravje v soglasju z ministrom za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

PRAVILNIK

o specializiranih prodajalnah z zdravili na drobno

I. SPLOŠNA DOLOČBA

1. člen (vsebina)

Ta pravilnik določa podrobnejše pogoje, ki jih morajo glede osebja, prostorov, opreme, dokumentacije in vodenja evidenc, poleg splošnih pogojev, določenih s predpisi o trgovini, izpolnjevati poslovni subjekti za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah (v nadaljnjem besedilu: specializirana prodajalna) ter postopek in ugotavljanje teh pogojev, postopek za spremembo pogojev, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za promet na drobno z zdravili, ter odvzem tega dovoljenja.

II. PROMET NA DROBNO

2. člen (promet na drobno)

(1) V specializiranih prodajalnah lahko poteka promet z zdravili na drobno za uporabo v humani in veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravila), za katera ni potreben zdravniški ali veterinarski recept, v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom, izdanim s strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP).

(2) Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta v specializiranih prodajalnah, objavi JAZMP na svoji spletni strani (<http://www.jazmp.si/seznami/>).

(3) Specializirane prodajalne smejo zdravila kupovati le od veletrgovcev, ki imajo dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na debelo.

(4) V specializirani prodajalni se lahko opravlja promet z zdravili na drobno le z zdravili v originalni proizvodilčevi ovojnini.

3. člen (specializirana prodajalna)

(1) Specializirana prodajalna je v skladu s predpisi o trgovini prostor, ki izpolnjuje minimalne tehnične pogoje in v kateri se na podlagi zakona, ki ureja zdravila, opravlja dejavnost prometa z zdravili na drobno.

(2) V specializirani prodajalni ne sme potekati nobena druga dejavnost oziroma mora biti prostor, namenjen trgovinski dejavnosti prodaje zdravil, gradbeno ločen od dela, kjer se opravljajo druge dejavnosti.

(3) Za specializirano prodajalno se lahko šteje tudi oddelek prodajalne, ki mora biti gradbeno ločen od ostalih oddelkov, tako da prodaja drugih izdelkov ne more vplivati na zdravila.

(4) V specializirani prodajalni, kjer se opravlja dejavnost prometa z zdravili na drobno, se lahko izvaja tudi dejavnost preskrbe z medicinskimi pripomočki v skladu s predpisi, ki urejajo medicinske pripomočke, in ostalimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, kot jih določa zakon, ki ureja lekarniško dejavnost.

III. NATANČNEJŠI POGOJI ZA PROMET Z ZDRAVILI NA DROBNO

4. člen (osebje)

(1) Imetnik dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni mora zagotoviti navzočnost ene ali več usposobljenih oseb iz 1. točke prvega odstavka 127. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: zakon) (v nadaljnjem besedilu: usposobljena oseba) ves obratovalni čas specializirane prodajalne. Število usposobljenih oseb mora biti primerno dolžini obratovalnega časa specializirane prodajalne.

(2) V primeru, da ima poslovni subjekt več specializiranih prodajaln, se lahko usposobljene osebe iz posameznih prodajaln, ob upoštevanju pogojev iz prejšnjega odstavka, medsebojno nadomeščajo. Če je pri imetniku dovoljenja za promet z zdravili na drobno v specializirani prodajalni zaposlena le ena usposobljena oseba, jo mora nadomeščati s pogodbo vezana oseba, ki izpolnjuje enake pogoje.

(3) Usposobljene osebe ne smejo v času opravljanja trgovinske dejavnosti prodaje izdelkov, ki se lahko prodajajo v specializirani prodajalni, izvajati nobene druge dejavnosti.

(4) Usposobljene osebe morajo ob prodaji kupca seznaniti z načinom uporabe zdravila, morebitnimi previdnostnimi ukrepi, neželenimi učinki in drugimi pomembnimi informacijami. V primeru zahtevnejših zdravstvenih težav usposobljena oseba pacienta obvezno napoti k zdravniku ali izvajalcu lekarniške dejavnosti.

(5) Usposobljene osebe se morajo redno strokovno izpopolnjevati na letnih usposabljanjih za farmacevtske tehnike in drugih ustreznih izpopolnjevanjih.

5. člen (prostori in oprema)

(1) Prostori, v katerih se opravlja dejavnost prometa z zdravili na drobno, morajo ustrezati predpisom, ki urejajo graditev objektov in varstvo pri delu.

(2) Če je vhod v prostor za prodajo zdravil z ulice, mora imeti prodajalna vetrolov oziroma drugo primerno zaščito, ki preprečuje vpliv zunanjega okolja na kakovost zdravil.

(3) Prostori v specializirani prodajalni morajo biti funkcionalno razporejeni na ustrezno veliki površini. Opremljeni morajo biti tako, da zagotavljajo kakovostno delo v skladu z dobrimi praksami s področja zdravil.

(4) Specializirana prodajalna mora poleg minimalnih tehničnih pogojev, določenih v predpisih o trgovini, ki se nanašajo na zunanost prodajalne, njene prostore, opremo in naprave, ki so v njej, imeti še:

- prostor za sprejem in razpakiranje zdravil;
- prostor za pregled dokumentacije;
- skladiščni prostor za zdravila, ki mora zagotavljati primerno shranjevanje zdravil in mora biti fizično ločen od prostora, kjer se shranjujejo drugi izdelki;
- prostor za zdravila, ki so iz različnih razlogov neprimerna za prodajo, ki mora biti fizično ločen od zdravil za prodajo in od ostalih izdelkov;
- prodajni prostor za zdravila, v katerem morajo biti zdravila prostorsko oziroma drugače ustrezno fizično ločena od drugih izdelkov in označena tako, da uporabnik oziroma potrošnik lahko zlahka ločuje med zdravili in drugimi vrstami izdelkov;
- opremo, ki zagotavlja primerno shranjevanje zdravil in spremljanje pogojev shranjevanja;
- garderobne prostore, ki zagotavljajo ustrezno čistočo oblačil in obutve za delo v specializirani prodajalni;
- talne površine, ki omogočajo mokro čiščenje in po potrebi dezinfekcijo;
- prostor za zabojnik, s katerim se opravlja brezplačen prevzem odpadnih zdravil skladno z uredbo, ki ureja ravnanje z odpadnimi zdravili.
- ločen vhod za dostavo zdravil od vhoda za stranke oz. ustrezni ukrepi, s katerimi se zagotavlja enaka stopnja zaščite zdravil.

(5) V prodajnem in skladiščnem delu specializirane prodajalne je potrebno vzpostaviti sistem za spremljanje mikroklimatskih pogojev.

6. člen **(shranjevanje zdravil)**

(1) Zdravila je treba shranjevati v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom in navodili proizvajalca.

(2) Nepooblaščenim osebam mora biti onemogočen dostop do zdravil.

7. člen **(varovanje)**

Specializirana prodajalna mora biti varovana tako, da se prepreči odtujitev zdravil iz specializirane prodajalne.

8. člen **(oznake)**

(1) Specializirana prodajalna mora biti ustrezno označena:

1. s svetlobnim telesom oziroma kadar to iz objektivnih razlogov ni mogoče, z znakom ali nalepko z grafično podobo znaka, v skladu z zahtevami iz tega pravilnika;
2. z imenom in sedežem poslovnega subjekta;
3. z imenom in naslovom specializirane prodajalne;
4. z obvestilom o poslovnem času.

(2) Grafična podoba in opis znaka ter svetlobnega telesa se nahaja na spletni strani <http://www.uradni-list.si/files/RS-2000-073-03429-OB~P001-0000.PDF>.

(3) V specializirani prodajalni mora biti na vidnem mestu nameščeno obvestilo o možnosti brezplačnega prepuščanja odpadnih zdravil in o pogojih za prepuščanje odpadnih zdravil.

9. člen

(vodenje dokumentacije in evidenc)

(1) Specializirana prodajalna mora voditi dokumentacijo, ki obsega najmanj:

1. pisna navodila oziroma postopke za izvajanje dela na področju prometa z zdravili na drobno, ki obsegajo najmanj:

- sprejem in shranjevanje zdravil;
- izdajo zdravil oziroma prodajo s svetovanjem;
- postopke in ravnanje osebja za zagotavljanje ustreznih higienskih pogojev;
- vzdrževanje in čiščenje prostorov in opreme;
- spremljanje mikroklimatskih pogojev;
- oceno vpliva na kakovost zdravil v primeru odstopa od predpisanih pogojev shranjevanja in ustrezno ukrepanje;
- odpoklice zdravil;
- reklamacije zdravil;
- redno izobraževanje in usposabljanje osebja;

2. evidence zdravil, ki omogočajo sledljivost zdravil, ki morajo vsebovati naslednje podatke:

- ime zdravila ter jakost in farmacevtsko obliko, če je zdravilo v več jakostih in farmacevtskih oblikah, ter vsebino pakiranja, če je zdravilo v več pakiranjih;
- naziv imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;
- izdelovalčevo serijsko številko zdravila in rok uporabnosti zdravila;
- prejeto in izdano količino zdravila;
- kontaktne podatke dobavitelja zdravila;

3. evidence reklamiranih in odpoklicanih zdravil s podatki iz prejšnje točke;
4. evidence pogojev shranjevanja zdravil, vključno z evidenco ocen vpliva na kakovost zdravil v primerih odstopanja od predpisanih pogojev shranjevanja zdravil;
5. evidence čiščenja in vzdrževanja prostorov;
6. evidence o vzdrževanju opreme, vključno z dokumentacijo o ustrezno umerjenih instrumentih za spremljanje pogojev shranjevanja zdravil;
7. evidence o izobraževanju in strokovnem usposabljanju usposobljenih oseb.

(2) Dokumentacijo in evidence iz prejšnjega odstavka je potrebno hraniti vsaj 3 leta od nastanka in mora biti na razpolago pristojnim organom nadzora.

IV. POSTOPEK PRIDOBITVE DOVOLJENJA

10. člen (vloga)

(1) Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili na drobno v specializirani prodajalni poslovni subjekt (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj) pisno vloži na JAZMP.

(2) Vloga mora vsebovati naslednje dokumente:

- popolno in skrajšano ime ter sedež predlagatelja;
- ime in naslov specializirane prodajalne;
- dokazila o zaposlitvi usposobljenih oseb, ki opravljajo naloge iz 1. točke prvega odstavka 127. člena zakona;
- dokazila o ustrezni izobrazbi in strokovnem izpitu ter rednem strokovnem izobraževanju usposobljenih oseb;
- dokazila o razpolaganju z ustreznimi prostori ter opremo, skupaj z opisom prostorov ter skico tlorisa v merilu, ki mora biti navedeno;
- izjavo o poslovnem času specializirane prodajalne.

11. člen (ugotavljanje izpolnjevanja predpisanih pogojev)

(1) JAZMP vodi postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili na drobno v specializirani prodajalni in preverja popolnost vloge predlagatelja.

(2) Po ugotovitvi, da je vloga popolna, JAZMP imenuje strokovno komisijo za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni, ki pri predlagatelju opravi ogled in preveri izpolnjevanje predpisanih pogojev.

(3) Strokovna komisija za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni, ob upoštevanju ugotovitev opravljenega pregleda in plana odprave pomanjkljivosti, pripravi pisno mnenje o predlagateljevem izpolnjevanju predpisanih pogojev.

(4) Na podlagi mnenja strokovne komisije JAZMP izda dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni v roku, ki ga določa tretji odstavek 127. člena zakona.

V. SPREMEMBA IN ODVZEM DOVOLJENJA

12. člen

(spremembe, ki se nanašajo na izpolnjevanje predpisanih pogojev)

(1) O vsaki zamenjavi ali preureditvi prostorov, ki vpliva na shranjevanje in izdajo zdravil, mora imetnik dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni predhodno pisno obvestiti JAZMP. Pred spremembo dovoljenja oziroma izdajo odločbe o spremembi pogojev za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni strokovna komisija v skladu z 11. členom tega pravilnika izvede ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na drobno v novih oziroma preurejenih prostorih. JAZMP izda spremenjeno dovoljenje v roku, ki ga določa tretji odstavek 127. člena zakona. Do spremembe dovoljenja opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na drobno v novih oziroma preurejenih prostorih ni dovoljeno.

(2) O vseh ostalih spremembah, ki se nanašajo na izpolnjevanje predpisanih pogojev za opravljanje prometa z zdravili na drobno, mora imetnik dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni takoj, najpozneje pa v 15 dneh od nastanka spremembe, pisno obvestiti JAZMP in predložiti tiste dokumente iz drugega odstavka 10. člena tega pravilnika, ki se na to spremembo nanašajo. JAZMP izda spremenjeno dovoljenje v roku 30 dni od prejema popolne vloge.

(3) O prenehanju opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na drobno z zdravili v specializirani prodajalni mora imetnik dovoljenja pisno obvestiti JAZMP v roku 30 dni pred datumom prenehanja. JAZMP na podlagi pisnega obvestila izda odločbo o odvzemu dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni.

VI. NADZOR

13. člen

(nadzor)

(1) Farmacevtski inšpektorji v skladu z zakonom pri imetnikih dovoljenja za promet z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah opravljajo redne, izredne in ponovne nadzore.

(2) Redni nadzor posamezne specializirane prodajalne izvedejo farmacevtski inšpektorji po uradni dolžnosti najmanj vsaka tri leta.

VII. PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA

14. člen

(uskladitev)

Specializirana prodajalna, ki že opravlja promet z zdravili na drobno in ne izpolnjuje pogojev iz tega pravilnika, mora uskladiti svoje poslovanje s tem pravilnikom najpozneje v 3 mesecih od dneva uveljavitve tega pravilnika.

15. člen
(razveljavitev)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno, in o postopku ugotavljanja teh pogojev (Uradni list RS, št. 64/09 in 17/14 – ZZdr-2).

16. člen
(uveljavitev)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-105/2017
Ljubljana, dne 21. novembra 2017
EVA 2017-2711-0068

Milojka Kolar Celarc
Ministrica za zdravje

Soglašam!

mag. Dejan Židan
Minister za kmetijstvo,
gozdarstvo in prehrano