

## **Правилник о регистрима које води Привредна комора Србије**

### **Члан 1.**

Овим правилником прописују се подаци који се уносе у Регистар издатих дозвола за промет медицинских средстава на велико (у даљем тексту: Регистар veleпродаја), Регистар veleпродаја које врше увоз медицинских средстава из држава које нису чланице ЕУ (у даљем тексту: Регистар увозника) и Регистар специјализованих продавница медицинских средстава (у даљем тексту: Регистар специјализованих продавница), као и начин уноса података.

### **Члан 2.**

Регистар veleпродаја, Регистар увозника и Регистар специјализованих продавница, у електронском облику успоставља и одржава Привредна комора Србије и објављује на својој интернет страници у складу са законом којим се уређују медицинска средства (у даљем тексту: Закон).

### **Члан 3.**

Податке који се уписују у Регистар veleпродаја, Регистар увозника, односно Регистар специјализованих продавница медицинских средстава Привредној комори Србије доставља министарство надлежно за послове здравља (у даљем тексту: Министарство).

Податке из става 1. овог члана Министарство доставља Привредној комори Србије даном достављања странци решења о издавању, обнови, измени, односно допуни или укидању дозволе за промет на велико, као и решења о издавању, обнови, измени, односно допуни или укидању дозволе за промет на мало у специјализованој продавници.

Решење из става 2. овог члана Министарство доставља као скенирани облик оригиналног решења са службене електронске поште државног службеника запосленог у сектору надлежном за инспекцију у области лекова на електронску пошту Привредне коморе Србије [registrim@pks.rs](mailto:registrim@pks.rs).

Поред решења из става 2. овог члана Министарство доставља и име и контакт (мобилни телефон, електронска пошта) лица одговорног за промет медицинских средстава на велико, односно лица одговорног за промет медицинских средстава на мало.

Привредна комора Србије врши упис података у Регистар veleпродаја, Регистар увозника и Регистар специјализованих продавница медицинских средстава најкасније пет радних дана од дана добијања података прописаних овим правилником од Министарства.

### **Члан 4.**

У Регистар veleпродаја, односно Регистар увозника уносе се следећи подаци:

- 1) пословно име и седиште правног или физичког лица и место обављања промета на велико медицинских средстава;
- 2) матични број;
- 3) врста, класа и категорија медицинских средстава који су предмет дозволе за промет на велико;
- 4) територија на којој ће се вршити снабдевање;
- 5) да ли се дозвола издаје за све послове промета на велико или за поједине од тих послова;
- 6) пословно име и седиште лица коме су поверени поједини послови промета на велико, ако је примењиво;
- 7) име и контакт (мобилни телефон, електронска пошта) лица одговорног за промет медицинских средстава на велико;
- 8) број и датум решења којим је издата дозвола за промет на велико;
- 9) број и датум решења о обнови, измени, односно допуни и укидању решења којим се издаје дозвола за промет на велико;
- 10) сертификат о усаглашености обављања промета на велико медицинских средстава са смерницама добре праксе у дистрибуцији;
- 11) број и датум решења инспектора Министарства којим се налажу мере прописане Законом, као и опис и рок за извршавање изречене мере, кад су мере изречене;
- 12) број и датум решења којим је изречена казна за привредни преступ, односно прекршај, односно којим је изречена мера забране обављања одређене привредне делатности у складу са Законом, кад су изречени.

На интернет страници Привредне коморе Србије јавно су доступни подаци из става 1. тач. 1), 3), 4), 5), 6), 8), 9), 10) и 12) овог члана.

#### Члан 5.

У Регистар специјализованих продавница медицинских средстава уносе се следећи подаци:

- 1) пословно име и седиште правног или физичког лица које обавља промет медицинских средстава на мало;
- 2) матични број;
- 3) класа и категорија медицинских средстава који су предмет дозволе за промет медицинских средстава на мало;
- 4) адреса специјализоване продавнице;
- 5) име и контакт (мобилни телефон, електронска пошта) лица одговорног за промет медицинских средстава на мало;

- 6) број и датум решења којим се издаје дозвола за промет медицинских средстава на мало;
- 7) број и датум решења о обнови, измени, односно допуни и укидању решења којим се издаје дозвола за промет медицинских средстава на мало;
- 8) број и датум решења инспектора Министарства којим се налажу мере прописане Законом, као и опис и рок за извршавање изречене мере, кад су мере изречене;
- 9) број и датум решења којим је изречена казна за привредни преступ, односно прекршај, односно којим је изречена мера забране обављања одређене привредне делатности у складу са Законом, кад су изречени.

На интернет страници Привредне коморе Србије јавно су доступни подаци из става 1. тач. 1), 3), 4), 6), 7), и 9) овог члана.

#### Члан 6.

Документа на основу којих Привредна комора Србије врши упис у Регистар veleпродаја, Регистар увозника или Регистар специјализованих продавница нису јавно доступна.

У Регистар veleпродаја, Регистар увозника и Регистар специјализованих продавница Привредна комора Србије уноси податке из докумената достављених од Министарства, чији се примерак чува у електронској архиви Привредне коморе Србије.

#### Члан 7.

Привредна комора Србије на захтев veleпродаје, односно других правних или физичких лица која имају неспоран правни интерес, издаје потврду о подацима који се воде у Регистру veleпродаја, односно Регистру увозника у складу са Законом.

Привредна комора Србије на захтев специјализоване продавнице, односно других правних или физичких лица која имају неспоран правни интерес, издаје потврду о подацима који се воде у Регистру специјализованих продавница у складу са Законом.

#### Члан 8.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се даном почетка примене Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС” , број 105/17), осим члана 4. став 1. тачка 10) који се примењује шест месеци од дана почетка примене тог закона.