

13/09), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva donosi

RJEŠENJE

O OBRAZOVANJU STRUČNE KOMISIJE ZA IZRADU PRAVILNIKA O USLOVIMA KOJE MORAJU ZADOVOLJAVATI OVLAŠTENE USTANOVE ZA IZRADU PROGRAMA GOSPODARENJA SJEMENSKIM SASTOJINAMA I SJEMENSKIM ZONAMA I ZA NJIHOVU REVIZIJU, PRAVILNIKA O USLOVIMA OBEZBJEĐENJA ZADRŽAVANJA KVALITETA SJEMENA I PRAVILNIKA O VISINI NAKNADA ZA IZVRŠENI STRUČNI PREGLED I UTVRĐIVANJE KVALITETA I DEKLARISANJA SJEMENA I SADNOG MATERIJALA

I

Imenuje se stručna komisija (u daljem tekstu: Komisija) za izradu Pravilnika o uslovima koje moraju zadovoljavati ovlaštene ustanove za izradu programa gospodarenja sjemenskim sastojinama i sjemenskim zonama i za njihovu reviziju, Pravilnika o uslovima obezbjeđenja zadržavanja kvaliteta sjemena i Pravilnika o visini naknada za izvršeni stručni pregled i utvrđivanje kvaliteta i deklarisanja sjemena i sadnog materijala u sljedećem sastavu:

1. Semra Buza, dipl.ing.šum., predsjednik
2. Zejnil Durmo, dipl.ing.šum., član
3. doc.dr. Dalibor Ballian, dipl.ing.šum., član – (spoljni član)
4. doc.dr. Ćemal Višnjčić, dipl.ing.šum., član – (spoljni član)

Administrativno-tehničke poslove za potrebe Komisije obavljat će Amra Dragoje.

II

Zadatak komisije iz tačke I ovog Rješenja je da poštujući Zakon o sjemenu i sadnom materijalu šumskih i hortikulturnih vrsta drveća i grmlja i ostale podzakonske akte donesene na osnovu predmetnog zakona, izvrši izradu Pravilnika o uslovima koje moraju zadovoljavati ovlaštene ustanove za izradu programa gospodarenja sjemenskim sastojinama i sjemenskim zonama i za njihovu reviziju, Pravilnika o uslovima obezbjeđenja zadržavanja kvaliteta sjemena i Pravilnika o visini naknada za izvršeni stručni pregled i utvrđivanje kvaliteta i deklarisanja sjemena i sadnog materijala u roku od 60 dana od dana prijema ovog rješenja.

III

Komisija je obavezna nakon izvršenih poslova i zadataka dostaviti izvještaj o radu federalnom ministru poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva najkasnije u roku od sedam dana od dana isteka roka za završetak poslova i zadataka.

IV

Nakon izdavanja saglasnosti na izvještaj o radu Komisije iz tačke I ovog Rješenja, sačiniti će se rješenje o utvrđivanju visine naknade za rad spoljnih članova u Komisiji, ugovor o djelu i drugi akti potrebni za isplatu naknade za rad spoljnim članovima u Komisiji.

V

Ovo Rješenje objaviti će se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 07-26-733/12
27. marta/ožujka
2012. godine
Sarajevo

Ministar
Jerko Ivanković-Lijanović, s. r.

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA 940

Temeljem članka 24. stavak 5, a u svezi s člankom 70. stavak 1. alineja 7. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O BLIŽIM UVJETIMA PROSTORA, OPREME I KADRA OBLIŽIM UVJETIMA PROSTORA, OPREME I KADRA ZA SPECIJALIZIRANE TRGOVINE ZA PROMET MEDICINSKIM SREDSTVIMA NA MALO

I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim pravilnikom utvrđuju se bliži uvjeti prostora, opreme i kadra za specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Članak 2.

Promet medicinskim sredstvima na malo mogu obavljati pravne i fizičke osobe registrirane za obavljanje predmetne djelatnosti sukladno Zakonu o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), kao i ovom pravilniku.

Na promet medicinskim sredstvima na malo primjenjuju se i odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i odredbe Pravilnika o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10).

Članak 3.

Stručna osoba koja ima pravo propisivanja medicinskih sredstava ne može biti vlasnik ili suvlasnik specijalizirane trgovine za promet na malo medicinskim sredstvima (u daljnjem tekstu: specijalizirana trgovina).

Članak 4.

U specijaliziranoj trgovini zabranjeno je obavljati promet medicinskih sredstava ako:

- medicinska sredstava nemaju potvrdu o upisu u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija),
- su distribuirana od strane pravne osobe koja nije upisana kod Agencije u Registar veleprometnika medicinskih sredstava,
- ako im je istekao rok uporabe označen na pakiranju ili je utvrđena neispravnost glede njihove propisane kvalitete.

Iznimno od stavka 1. alineja 1. ovog članka, u specijaliziranoj trgovini može se vršiti i promet na malo medicinskih sredstava koja nemaju potvrdu o upisu u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija, a namijenjena su za liječenje određenog pacijenta ili skupine pacijenata i za koje je Agencija izdala suglasnost za uvoz medicinskih sredstava.

Članak 5.

Medicinska sredstva se ne mogu izdavati, odnosno prodavati protivno uvjetima utvrđenim u potvrdi o upisu u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija.

Članak 6.

Specijalizirana trgovina dužna je da istakne naziv, odnosno poslovno ime sa podacima o djelatnosti, radnom vremenu, osnivaču i sjedištu.

Naziv specijalizirane trgovine ne smije imati obilježje kojim se može pripisati karakter oglašavanja, odnosno promidžbe medicinskih sredstava.

II - UVJETI PROSTORA, OPREME, KADRA I VOĐENJA EVIDENCIJA

Članak 7.

Specijalizirana trgovina mora imati prostorije, odnosno prostor prema vrsti i opsegu prometa medicinskih sredstava sukladno deklariranim uvjetima proizvođača medicinskih sredstava, i to najmanje 20 m²:

- za prodaju i izdavanje medicinskih sredstava prostor od najmanje 10 m²,
- za prijem, skladištenje i čuvanje medicinskih sredstava od najmanje 5 m²,
- ured 5 m²,
- garderoba i sanitarni čvor.

Prostorije iz stavka 1. ovog članka moraju biti funkcionalno povezane kako bi se omogućio nesmetan proces rada, kao i siguran prijem, smještaj, čuvanje i prodaja, odnosno izdavanje medicinskih sredstava.

Članak 8.

Prostorije iz članka 7. ovog pravilnika moraju zadovoljavati sljedeće uvjete:

- da su smještene u objektu od čvrstog materijala koji je povezan na komunalnu infrastrukturu (vodovod, kanalizacija, elektro i telefonska mreža i sl.),
- da su funkcionalno povezane u jedinstvenu cjelinu koja omogućuje nesmetano odvijanje procesa rada,
- da su zidovi, podovi i stropovi izvedeni na način koji omogućuje efikasno čišćenje,
- higijensko održavanje i dezinfekciju, odnosno da su zidovi i podovi prostorija glatki i napravljeni od čvrstog materijala pogodnog za održavanje,
- da je u prostorijama osigurana odgovarajuća rasvjeta, ventilacija, klimatizacija, te trajno riješeno grijanje i tekuća topla voda.

Članak 9.

Specijalizirana trgovina mora osigurati neophodnu opremu za smještaj, čuvanje, prodaju i izdavanje medicinskih sredstava prema vrsti i opsegu prometa medicinskih sredstava sukladno deklariranim uvjetima proizvođača, te prirodi i namjeni medicinskog sredstva.

Specijalizirana trgovina treba da ima odgovarajuću stručnu literaturu i propise koji reguliraju oblast prometa medicinskim sredstvima, kao i spisak medicinskih sredstava koja su prijavljena u Registar medicinskih sredstava kod Agencije.

Članak 10.

Specijalizirana trgovina dužna je imati uposlenu osobu odgovornu za promet na malo medicinskim sredstvima u stalnom radnom odnosu.

Osoba odgovorna za promet na malo medicinskim sredstvima iz stavka 1. ovog članka mora da ima:

- za promet na malo medicinskim sredstvima klase I i IIa - najmanje srednju stručnu spremu odgovarajuće struke u ovisnosti od kategorije medicinskog sredstva i najmanje godinu dana radnog iskustva u stručnom zvanju,
- za promet na malo medicinskim sredstvima klase IIb i III, kao i aktivnih implatibilnih "in vitro" dijagnostičkih medicinskih sredstava - višu stručnu spremu iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, biokemije, veterine, strojarstva, elektrotehnike, tehnologije ili druge odgovarajuće struke u ovisnosti od kategorije medicinskog sredstva, kao i najmanje godinu dana rada u stručnom zvanju.

Osoba iz stavka 2. ovog članka koje ima višu odnosno srednju stručnu spremu zdravstvenog usmjerenja dužna je imati

i položen stručni ispit u svom stručnom zvanju sukladno propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 11.

Osoba iz članka 10. ovog pravilnika odgovorna je za promet na malo medicinskim sredstvima, kao i za obavljanje sljedećih poslova:

- nabavu, preuzimanje, skladištenje i čuvanje medicinskih sredstava sukladno deklariranim uvjetima proizvođača medicinskih sredstava,
- prodaju i izdavanje medicinskih sredstava, te upoznavanje kupca, odnosno osobe kome izdaju medicinsko sredstvo sa pravilnom uporabom medicinskog sredstva,
- osigurati sigurnost i kvalitetu medicinskog sredstva u prostoru u kojem prometuju sukladno naputcima proizvođača, a s ciljem sprječavanja promjene kvalitete medicinskog sredstva, kao i njihove zlouporabe,
- praćenje neželjenih reakcija medicinskih sredstava (materiovigilancija) sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i Pravilniku o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih djelovanja lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09);
- vođenje dokumentacije o medicinskim sredstvima po klasi i kategoriji, količini i kvaliteti medicinskog sredstva,
- ako je potrebno, poduzeti i aktivnosti u svezi hitnog povlačenja medicinskog sredstva iz prometa,
- adekvatno zbrinjavanje medicinskog sredstva koji se smatra farmaceutskim otpadom i koji je zatečen u specijaliziranoj trgovini suglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11).

Članak 12.

Uposlene osobe u specijaliziranoj trgovini koja se bavi prometom medicinskih sredstava klase IIb i III (visoki i najviši stupanj rizika) dužne su provesti dodatnu obuku o primjeni navedenih medicinskih sredstava, kako bi kupcu ispravno prezentirali medicinsko sredstvo s aspekta sigurne primjene medicinskog sredstva.

Obuku iz stavka 1. ovog članka organizira proizvođač medicinskih sredstava, odnosno nosilac upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava kod Agencije.

Specijalizirana trgovina koja se bavi prometom medicinskih sredstava klase II b i III ne može početi sa radom dok ne prezentira dokaz o obavljenoj obuci uposlenih osoba iz st. 1. i 2. ovog članka.

Članak 13.

Specijalizirana trgovina dužna je voditi evidenciju o svakoj narudžbi i prodaji medicinskog sredstava na temelju odgovarajuće pismene dokumentacije.

Evidencija iz stavka 1. ovog članka sadržava minimalno sljedeće podatke:

- datum narudžbe, odnosno prodaje medicinskog sredstva,
- naziv i klasu medicinskog sredstva,
- broj serije medicinskog sredstva,
- količina primljenog, prodanog ili izdanog medicinskog sredstva,
- potvrda o izvršenoj kontroli kvalitete medicinskog sredstva od strane proizvođača medicinskog sredstva, odnosno ovlaštenog organa, kao i potvrdu o usklađenosti medicinskog sredstva, a koje osigurava veleprometnik medicinskih sredstava,

- naziv i adresu veleprometnika koji je nabavio odnosno izvršio uvoz medicinskog sredstva.

III - POSTUPAK VERIFIKACIJE

Članak 14.

Utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine u smislu odredbi ovog pravilnika, obavlja kantonalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalno ministarstvo).

Članak 15.

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine, kantonalnom ministarstvu podnosi pravna odnosno fizička osoba koja namjerava obavljati djelatnost prometa medicinskih sredstava na malo.

Uz zahtjev iz stavka 1. ovog članka prilaže se sljedeća dokumentacija:

- za pravnu osobu rješenje o registraciji pravne osobe izdanog od ovlaštenog suda, ukoliko je podnositelj zahtjeva pravna osoba,
- za fizičku osobu - ovjerena fotokopija identifikacijskog dokumenta, ukoliko je podnositelj zahtjeva fizička osoba,
- naznačenje opsega i vrste prometa medicinskih sredstava u specijaliziranoj trgovini,
- dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
- spisak opreme, što uključuje i dokaz o podrijetlu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
- dokaz o upisu medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava kod Agencije, u ovisnosti od opsega i vrste prometa medicinskih sredstava u specijaliziranoj trgovini,
- dokaz o posjedovanju stručne literature, propisa koji reguliraju promet medicinskim sredstvima na malo, kao i spisak medicinskih sredstava koja su prijavljena u Registar medicinskih sredstava kod Agencije, u ovisnosti od opsega i vrste prometa medicinskih sredstava u specijaliziranoj trgovini iz članka 9. ovog pravilnika,
- dokaz o provedenoj obuci uposlenih osoba iz članka 12. ovog pravilnika, ukoliko se specijalizirana trgovina bavi prometom medicinskih sredstava klase II b i III (visoki i najviši stupanj rizika),
- spisak stručnog kadra sa urednom osobnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.

Članak 16.

Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva iz članka 15. ovog pravilnika, kantonalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalni ministar) imenuje stručno povjerenstvo od najmanje 3 (tri) člana sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva izvrši neposredan očevid, te ocijeni ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine.

Članovi stručnog povjerenstva iz stavka 1. ovog članka moraju biti iz reda stručnjaka onih oblasti, u ovisnosti od opsega i vrste prometa medicinskih sredstava u specijaliziranoj trgovini, izuzev člana stručnog povjerenstva imenovanog ispred kantonalnog ministarstva.

Stručno povjerenstvo iz stavka 1. ovog članka sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na temelju koje se izdaje rješenje o ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine.

Stručno povjerenstvo odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stavka 3. ovog članka.

Članovima stručnog povjerenstva pripada naknada čiju visinu rješenjem utvrđuje kantonalni ministar.

Članak 17.

Nakon provedenog postupka iz članka 16. ovog pravilnika kantonalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine ili donosi rješenje kojim se zahtjev odbija ukoliko je isti neutemeljen.

Protiv rješenja iz stavka 1. ovog članka može se podnijeti žalba Federalnom ministarstvu zdravstva u roku od 15 dana od dana prijema rješenja sukladno članku 224. stavak 4. Zakona o upravnom postupku ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99).

Članak 18.

Ako tokom rada specijalizirane trgovine nastanu promjene u svezi ispunjavanja uvjeta na temelju kojih je izdano rješenje iz članka 17. ovog pravilnika, osnivač odnosno vlasnik specijalizirane trgovine obavezan je o navedenim promjenama obavijestiti kantonalno ministarstvo, i to u roku od 30 dana od dana nastupanja promjene.

U slučaju iz stavka 1. ovog članka specijaliziranoj trgovini koja više ne ispunjava uvjete utvrđene ovim pravilnikom, kantonalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje prestanak rada po sili zakona.

U slučaju promjene osobe odgovorne za promet na malo medicinskim sredstvima u specijaliziranoj trgovini iz članka 10. ovog pravilnika, kantonalno ministarstvo ne provodi novi upravni postupak, već promjenu odgovorne osobe evidentira kroz izmjenu važećeg rješenja kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine, a u smislu odredbi Zakona o upravnom postupku.

Protiv rješenja iz st. 2. i 3. ovog članka može se podnijeti žalba Federalnom ministarstvu zdravstva u roku od 15 dana od dana prijema rješenja sukladno članku 224. stavak 4. Zakona o upravnom postupku.

IV - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 19.

Specijalizirane trgovine koje su odobrenje za rad stekle na temelju ranijih propisa iz ove oblasti, a prije stupanja na snagu ovog pravilnika, dužne su usuglasiti svoju organizaciju i poslovanje s odredbama ovog pravilnika u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Članak 20.

Zahtjevi pokrenuti kod kantonalnog ministarstva, a radi utvrđivanja ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijaliziranih trgovina, a prije stupanja na snagu ovog pravilnika, nastavit će se prema ranijim propisima koji su važili u vrijeme podnošenja zahtjeva.

Članak 21.

Odredbe ovog pravilnika u dijelu općih odredbi, kao i odredbe koje uređuju uvjete prostora, opreme, kadra i vođenje evidencija shodno se primjenjuju i na ljekarne koje se bave prometom medicinskih sredstava na malo.

Članak 22.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje važiti Pravilnik o medicinskim pomagalima ("Službene novine Federacije BiH", br. 58/06 i 24/07) u dijelu koji se odnosi na promet medicinskim pomagalima na malo.

Članak 23.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-2680/12
8. svibnja 2012. godine
Sarajevo

Ministar
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, v. r.

На основу члана 24. став 5, а у вези са чланом 70. став 1. алинеја 7. Закона о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), федерални министар здравства доноси

**ПРАВИЛНИК
О БЛИЖИМ УСЛОВИМА ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И
КАДРА ЗА СПЕЦИЈАЛИЗОВАНЕ ТРГОВИНЕ ЗА
ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА НА
МАЛО**

I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђују се ближи услови простора, опреме и кадра за специјализоване трговине за промет медицинским средствима на мало.

Члан 2.

Промет медицинским средствима на мало могу обављати правна и физичка лица регистрована за обављање предметне дјелатности, а сагласно Закону о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), као и овом правилнику.

На промет медицинским средствима на мало примјењују се и одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), као и одредбе Правилника о медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 4/10).

Члан 3.

Стручно лице које има право прописивања медицинских средстава не може бити власник или сувласник специјализоване трговине за промет на мало медицинским средствима (у даљем тексту: специјализована трговина).

Члан 4.

У специјализованој трговини забрањено је вршити промет медицинским средствима ако:

- медицинска средства немају потврду о упису у Регистар медицинских средстава који води Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција),
- су дистрибуирана од стране правног лица које није уписано код Агенције у Регистар велепрометника медицинских средстава,
- ако им је истекао рок употребе означен на пакирању или је утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета.

Изузетно од става 1. алинеја 1. овог члана, у специјализованој трговини може се вршити и промет на мало медицинских средстава која немају потврду о упису у Регистар медицинских средстава који води Агенција, а намијењена су за лијечење одређеног пацијента или групе пацијената и за које је Агенција издала сагласност за увоз медицинских средстава.

Члан 5.

Медицинска средства се не могу издавати, односно продавати противно условима утврђеним у потврди о упису у Регистар медицинских средстава који води Агенција.

Члан 6.

Специјализована трговина дужна је да истакне назив, односно пословно име са подацима о дјелатности, радном времену, оснивачу и сједишту.

Назив специјализоване трговине не смије имати обиљежје којим се може приписати карактер оглашавања, односно рекламирања медицинских средстава.

**II - УСЛОВИ ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ, КАДРА И
ВОЂЕЊА ЕВИДЕНЦИЈА**

Члан 7.

Специјализована трговина мора имати просторије, односно простор према врсти и обиму промета медицинских средстава, сагласно декларисаним условима произвођача медицинских средстава, и то најмање 20 м²:

- за продају и издавање медицинских средстава простор од најмање 10 м²,
- за пријем, складиштење и чување медицинских средстава од најмање 5 м²,
- канцеларија 5 м²,
- гардероба и санитарни чвор.

Просторије из става 1. овог члана морају бити функционално повезане како би се омогућио несметан процес рада, као и сигуран пријем, смјештај, чување и продаја, односно издавање медицинских средстава.

Члан 8.

Просторије из члана 7. овог правилника морају задовољавати сљедеће услове:

- да су смјештене у објекту од чврстог материјала који је повезан на комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електро и телефонска мрежа и сл.),
- да су функционално повезане у јединствену цјелину која омогућује несметано одвијање процеса рада,
- да су зидови, подови и стропови изведени на начин који омогућује ефикасно чишћење,
- хигијенско одржавање и дезинфекцију, односно да су зидови и подови просторија глатки и направљени од чврстог материјала погодног за одржавање,
- да је у просторијама обезбијеђена одговарајућа расвјета, вентилација, климатизација, те трајно ријешено гријање и текућа топла вода.

Члан 9.

Специјализована трговина мора обезбиједити неопходну опрему за смјештај, чување, продају и издавање медицинских средстава према врсти и обиму промета медицинских средстава сагласно декларисаним условима произвођача, те природи и намјени медицинског средства.

Специјализована трговина треба да има одговарајућу стручну литературу и прописе који регулишу област промета медицинским средствима, као и списак медицинских средстава која су пријављена у Регистар медицинских средстава код Агенције.

Члан 10.

Специјализована трговина дужна је да има запослено лице одговорно за промет на мало медицинским средствима у сталном радном односу.

Лице одговорно за промет на мало медицинским средствима из става 1. овог члана мора да има:

- за промет на мало медицинским средствима класе I и II а - најмање средњу стручну спрему одговарајуће струке у зависности од категорије