

O prometu medicinskim proizvodima (izvor, HALMED)

Promet medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj propisan je Zakonom o medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj [76/13.](#)), Pravilnikom o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda ("Narodne novine", broj [125/13.](#)) te Pravilnikom o uvjetima za obavljanje prometa na malo i davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj [133/13.](#)).

Zakonom su, između ostalog, definirani sljedeći pojmovi:

- *Promet medicinskog proizvoda na veliko* je kupnja medicinskih proizvoda i njihova daljnja prodaja fizičkim ili pravnim osobama za obavljanje njihove profesionalne i registrirane djelatnosti, a obuhvaća nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje, osim izdavanja krajnjem korisniku, pojedincu za osobne potrebe.
- *Promet medicinskog proizvoda na malo* obuhvaća naručivanje, čuvanje, izdavanje medicinskog proizvoda i njegovu daljnju prodaju pojedincu za osobne potrebe.
- *Uvoz medicinskog proizvoda* je promet medicinskog proizvoda na veliko uvezenog iz trećih zemalja na područje Europske unije.
- *Dobra praksa u prometu medicinskim proizvodima na veliko* je standard za skladištenje i prijevoz na veliko medicinskih proizvoda koji osigurava organizaciju, izvođenje i nadzor nad skladištenjem u skladu s propisanim uvjetima, odnosno prijevozom medicinskih proizvoda do korisnika u prometu na veliko.

Zakonom je preuzeta pravna stečevina Europske unije te je propisano da medicinski proizvodi mogu biti na tržištu, odnosno u prometu te se mogu početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako imaju ocjenu sukladnosti te ako su označeni oznakom »CE«.