



AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Crna Gora
UPRAVA ZA JAVNE NABAVKE
PODGORICA

br. 3020- 2956
Podgorica, 27.04.2012.

Priloga:	07. 05. 2012		
Priloga:	Broj	Prilog	Vrijednost
01	1987/2		

UPRAVA ZA JAVNE NABAVKE
SEKTOR ZA PRAĆENJE PRIMJENE PROPISA I INSPEKCIJSKI NADZOR

PODGORICA

Poštovani,

U vezi vašeg dopisa br. 01-1987 od 23.04.2012, za hitnu dostavu informacija obavještavamo vas sledeće:

1. Nadležnosti agencije u skladu sa Zakonom o lijekovima (Sl.list CG 56 /11) su:
izdaje, mijenja, dopunjava i obnavlja dozvolu za lijek; izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini; izdaje odobrenje za klinička ispitivanja lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, odlučuje o izmjeni i dopuni odobrenja, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lijekova, evidentira klinička ispitivanja lijekova koji imaju dozvolu za lijek i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja; vrši upis i brisanje u Registar tradicionalnih biljnih lijekova, odnosno upis u Registar homeopatskih lijekova; uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene; izdaje sertifikat o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom; izdaje sertifikate za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije; odobrava nabavku, odnosno uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja, za dalju preradu ili za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i drugih lijekova u skladu sa ovim zakonom; izdaje dozvolu za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su ili sadrže droge i psihotropne supstance kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori); preduzima mjere za obezbjeđenje kvaliteta lijekova, vrši klasifikaciju lijekova za koje je izdata dozvola za lijek u cilju utvrđivanja relevantnih pravila u vezi izdavanja lijekova; vodi evidencije izdatih dozvola, odobrenja, sertifikata i potvrda; daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova kao i druga stručna mišljenja iz svoje nadležnosti; vrši kontrolu kvaliteta lijeka i izdaje potvrdu o kvalitetu lijeka; izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova, lijekova iz krvi i plazme i radiofarmaceutskih lijekova; formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada.

Nadležnosti agencije u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima (Sl. list RCG, br. 79/04 i Sl. list CG ", br. 53/09) su :

vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih prodavnica; vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori; daje saglasnost za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja; odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava i daje druga stručna mišljenja iz nadležnosti Agencije; u postupku utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje Akreditacionom tijelu Crne Gore;

U postupku donošenja akata iz ovih zakona primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak,.

2. akta Agencije koja mogu biti dokazi u postupku javnih nabavki su:

a) Rješenja kojima se izdaju:

- dozvola za promet lijekova na veliko;
- dozvola za promet na veliko lijekova koji sadrže droge;
- o upisu u registar za promet na veliko medicinskim sredstvima;
- dozvola za stavljanje lijeka u promet;
- o upisu u registar medicinskog sredstva;
- o upisu u registar uvoznika.
- dozvola za proizvodnju lijekova;
- upis u registar proizvođača medicinskih sredstava;
- upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava;
- kojim se daje dozvola za uvoz lijekova/medicinskih sredstava.
- dozvola za promet na veliko veterinarskih lijekova – (od dec.2011. u nadležnosti Uprave za veterinarske poslove, a postoje rješenja koja je izdala Agencija.

b) sertifikati:

- GMP - o primjeni Dobre proizvođačke prakse;
- GDP - o primjeni Dobre distributivne prakse;
- CPP – sertifikat za potrebe izvoza lijeka .

c) stručna mišljenja:

- o razvrstavanju proizvoda u lijek / medicinsko sredstvo.

d) potvrde:

- o formalnoj kompletnosti zahtjeva;
- o prijemu zahtjeva.

Za sve informacije i dodatna objašnjenja, mišljenja u toku postupaka javnih nabavki u kojima su potrebni akti koje izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva, možete nas kontaktirati na tel.020 310-280, Vesna Kostić.

S poštovanjem,

DIREKTOR

dr Milorad Drljević

