

Број 104-64/2017-1

Подгорица, 01. 03. 2017 год.

Na osnovu člana 39 stav 3 Zakona o državnoj upravi ("Sl. list RCG", br. 38/2003 i "Sl. list CG", br. 22/2008), Ministarstvo zdravlja donijelo je

UPUTSTVO O NAČINU EVIDENTIRANJA DONACIJA I SPONZORSTAVA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Član 1

Ovim uputstvom propisuje se način evidentiranja donacija i sponzorstava lijekova i medicinskih sredstava u javnim zdravstvenim ustanovama.

Donacija je ustupanje i preuzimanje predmeta donacije bez naknade, u cilju ulaganja u dobra u opštoj upotrebi i obavljanje djelatnosti od javnog interesa u oblasti zdravstva.

Sponzorstvo je ustupanje i preuzimanje usluge u cilju promocije sponzora, a za obavljanje djelatnosti od javnog interesa u oblasti zdravstva.

Član 2

Predmet donacija i sponzorstava iz člana 1 ovog uputstva su:

1. Ljekovi i
2. Medicinska sredstva

Član 3

Donacije i sponzorstva zasnivaju se na principima:

- maksimalne koristi za primaoca,
- uvažavanja potreba primaoca,
- poštovanja standarda i kvaliteta,
- efikasnosti u komunikaciji između donatora i primaoca donacije i sponzorstva.

Član 4

Donator, odnosno sponzor je obavezan da zdravstvenoj ustanovi dostavi pismo namjere o donaciji, odnosno sponzorstvu.

U pismu namjere, donator, odnosno sponzor je dužan da naznači sljedeće:

- naziv davaoca donacije, odnosno sponzorstva, sjedište, kontakt podatke i kontakt osobe,
- predmet donacije, odnosno sponzorstva,
- vrijednost donacije, odnosno sponzorstva sa podacima na čiji teret je PDV i ostalim troškovima,
- namjena donacije, odnosno sponzorstva,
- roku trajanja,
- izjavu donatora, odnosno sponzora, da se obavezuje da ukoliko u roku trajanja ne bude utrošena sva količina donacije, ili sponzorstva istu vrati po isteku roka trajanja.

Član 5

Pismo namjere iz člana 4 ovog uputstva, zdravstvena ustanova je dužna da ocijeni u odnosu na izražene potrebe, kvalitet, kvantitet i isplativost donacije, odnosno sponzorstva, kao i na potrebe za liječenje oboljenja koje su usklađene sa relevantnim bolestima.

Donacije, odnosno sponzorstva, za koje nije dostavljeno pismo namjere, a nijesu potrebne zdravstvenoj ustanovi, primalac donacije će odbiti.

Član 6

Godišnji plan donacija, odnosno sponzorstva za lijekove, odnosno medicinska sredstva donosi javna zdravstvena ustanova.

Donacije, odnosno sponzorstva treba da budu bazirane na izraženim potrebama i usklađene sa relevantnim bolestima u zemlji.

Vrijednost donacije, odnosno sponzorstva, je vrijednost koja se zasniva na veleprodajnoj cijeni generičkog ekvivalenta, ili ako to nije moguće, onda na bazi veleprodajnih cijena generičkih ekvivalenata na svjetskom tržištu.

Međusobna prava i obaveze između davaoca donacije i donatora i sponzorstva i sponzora, regulišu se ugovorom.

Član 7

Donirani i sponzorisani lijekovi i njihovi generički ekvivalenti – oblici, moraju imati dozvolu za stavljanje u promet ili odobrenje za nabavku, odnosno uvoz lijeka koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS).

Donirana i sponzorisana medicinska sredstva treba da posjeduju certifikat o usklađenosti medicinskog sredstva sa osnovnim zahtjevima u skladu sa Direktivom 93/42 EEC, 98/79 EEC (In vitro dijagnostička sredstva) I 90/385 EEC (aktivna implantabilana sredstva).

Član 8

Izuzetno, predmet donacije, odnosno sponzorstva mogu biti lijekovi i medicinska sredstva koja nemaju odobrenje za promet u našoj zemlji, i to u slučaju pojave neuobičajenih oboljenja, ili oboljenja koja se tek pojavljuju kao nova, pod uslovom da je dobijena dozvola za njihov uvoz, ukoliko nijesu registrovane od strane Agencija za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS) koja izdaje dozvolu kroz saglasnost da se lijek odnosno medicinsko sredstvo može staviti u promet.

Komisija za ocjenu ispunjenosti kriterijuma za stavljanje lijeka na Listu lijekova ocjenjuje ispunjenost zakonskih uslovi da se lijek može staviti na Listu lijekova.

Član 9

Plan za donaciju, odnosno sponzorstvo, u skladu sa članom 6 ovog uputstva, zdravstvena ustanova dostavlja na mišljenje Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS), koji se odnosi na dozvolu da lijek odnosno medicinsko sredstvo u skladu sa zakonom može biti u prometu u Crnoj Gori.

Uz pribavljeno mišljenje iz stave 1 ovog člana zdravstvena ustanova Plan donacija odnosno sponzorstva dostavlja Ministarstvu zdravlja na saglasnost.

Član 10

Donirani lijekovi i medicinska sredstva moraju biti iz pouzdanih izvora u skladu sa standardima kako u zemlji donatora tako i u Crnoj Gori.

Donirani lijekovi i medicinska sredstva koji imaju dozvolu za stavljanje u promet obelježavaju se u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obelježavanja spoljnog I unutrašnjeg pakovanja lijeka I sadržaja uputstva za lijek ("Sl. List CG, br. 21/16).

Član 11

Predmet donacije i sponzorstva ne mogu biti lijekovi koji su bili korišćeni za liječenje drugih pacijenata, ili vraćeni u apoteke ili druge zdravstvene ustanove, kao ni besplatni uzorci lijekova koji su dati zdravstvenim radnicima.

Donirani i sponzorisani lijekovi treba da imaju preostali rok upotrebe, najmanje godinu dana od dana ulaska u Crnu Goru.

Datum ulaska lijeka i medicinskog sredstva i datum isteka roka lijekova ili medicinskih sredstava, primaocu donacije moraju biti unaprijed potvrđeni od strane donatora.

Donacija i sponzorstvo može biti direktno konkretnim zdravstvenim ustanovama, pod uslovom da je stručno lice od strane primaoca donacije, odnosno sponzorstvo, potvrdilo da je upoznato sa rokom trajanja i da količina i preostali rok trajanja dozvoljavaju odgovarajuću upotrebu prije isteka roka.

Član 12

Lijekovi i medicinska sredstva moraju biti označeni na jeziku koji je razumljiv zdravstvenim radnicima, a na svakom pojedinačnom pakovanju moraju biti navedeni: INN, generičko ime, broj serije, forma doze, jačina, naziv proizvođača, količina u kontejneru (pakovanju), uslovi čuvanja i krajnji rok upotrebe.

Član 13

Donirani i sponzorisani lijekovi i medicinska sredstva dostavljaju se u većim količinskim jedinicama i odgovarajućim bolničkim paketima.

Donirani i sponzorisani lijekovi i medicinska sredstva moraju biti upakovani u skladu sa međunarodnim propisima za transport, praćena detaljnim spiskovima o pakovanju sa sadržajem svakog kartona, drugim podacima.

Težina lijekova i medicinskih sredstava iz stava 1 ovog člana ne može biti veća od 50 kg (pedeset) i ne smiju se miješati sa drugom robom u pakovanju.

Član 14

Primalac donacije, odnosno sponzorstva u skladu sa ovim uputstvom mora biti informisan o svim donacijama, odnosno sponzorstvima koji su predmet razmatranja i pripreme.

Član 15

Troškove međunarodnog i lokalnog transporta, skladištenja, izvršenja propisanih carinskih formalnostima i adekvatnog čuvanja i rukovanja, padaju na teret donatora, odnosno sponzora, osim ako se unaprijed ne postigne drugačiji dogovor sa primaocem donacije, odnosno sponzorstva.

Izuzetno, od stava 1 ovog člana oslobađanje od PDV i carine vrši se uskladu sa poreskim, odnosno carinskim propisima.

Član 16

Javne zdravstvene ustanove i donatori, odnosno sponzori o primljenim donacijama, odnosno sponzorstvima, popunjavaju obrazac br.1 koji je sastavni dio ovog uputstva.

Javne zdravstvene ustanove o primljenim donacijama, odnosno sponzorstvima sačinjavaju izvještaj na obrascu br.2 koji je sastavni dio ovog uputstva.

Javne zdravstvene ustanove su dužne da pripreme Izvještaj o donacijama (Izvještaj: sa memorandumom JZU i brojem djelovodnog protokola) i isti dostavljaju Ministarstvu zdravlja, mjesečno, kvartalno, plugodišnje i godišnje.

Za prijem donacija, odnosno sponzorstva, u skladu sa planom iz člana 6 ovog uputstva nije potrebna saglasnost Ministarstva zdravlja.

Član 17

Ne može se dati saglasnost na uvoz i distribuciju doniranih lijekova i medicinskih sredstava, ukoliko:

- donacija ne odgovara potrebama zdravstvenog sistema,
- rok upotrebe doniranih lijekova je kraći od godinu dana,
- pošiljka se sastoji iz malog broja lijekova u velikom broju serija,
- lijekovi nijesu registrovani i nemaju odobrenje za stavljanje u promet u zemlji donatora ili u Crnoj Gori,
- standardi za ponuđene lijekove ne odgovaraju standardima u Crnoj Gori,
- uvoz, skladištenje i distribucija se ne vrši preko odgovarajuće veledrogerije,
- dostavljena specifikacija nije kompletna, i

- donacija ne sadrži izjavu uvoznika i krajnje korisnika zdravstvene ustanove kojoj je donacija namijenjena da lijek neće biti u prodaji.

Član 18

Ovo uputstvo se postavlja na web stranici Ministarstva zdravlja i web stranici javne zdravstvene ustanove.

Plan donacija u skladu sa ovim uputstvom postavlja se na web stranici zdravstvene ustanove.

Član 19

Ovo uputstvo stupa na snagu naredni dan od dana donošenja.

Podgorica, 01. 03. 2017. godina
Broj: 404-64/2017-1



MINISTAR,
Dr. Kenan Hrapović

DONACIJE I SPONZORSTVA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

DONATOR: (naziv i adresa)		
OVLAŠTENI PREDSTAVNIK (POSREDNIK) DONATORA u CG, ako donator nema sjedište na teritoriji EU: (naziv i adresa)		
Identifikacioni broj DONATORA:		
ZDRAVSTVENA USTANOVA koja prima donaciju: (naziv i adresa)		
NAZIV LIJEKA i MEDICINSKOG SREDSTVA	Zaštićeno ime:	Generičko ime:
PROIZVOĐAČ doniranog lijeka i medicinskog sredstva: (naziv i adresa)		
Klasifikacija:		
FARMACEUTSKI OBLIK I JAČINA:		
PAKOVANJE:		
KOLIČINA:		
ROK TRAJANJA:		
SERIJA:		
REGISTROVAN U CG (CALIMS)	DA	NE
STATUS na Osnovnoj listi FOND-a	DA	NE
STATUS na Dopunskoj listi FOND-a	DA	NE
REGISTROVAN U EU:	DA	NE
REGISTROVAN prema Listi kategorizacije:	DA	NE
REGISTROVAN u CG ili u nekoj od država članica EU *u slučaju da je odgovor DA navesti državu	DA	NE
VELEPRODAJA preko koje će se donacija lijeka realizovati (naziv i adresa)		
VRIJEDNOST DONACIJE: /isključivo u eurima/		
NAPOMENA:		
ODGOVORNA OSOBA DONATORA/PREDSTAVNIKA DONATORA: (štampanim slovima navesti ime i prezime, funkciju odgovorne osobe donatora)		
<i>(potpis odgovornog lica)</i>		
DATUM:		

