

Црна Гора - Влада Црне Горе
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Подгорица
Број: 404-64/2017-1
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 ljekova 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 sponsorstvu.

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

- naziv davaoca donacije, odnosno sponsorstva, sjedište, kontakt podatke i kontakt osobe,
- predmet donacije, odnosno sponsorstva,
- vrijednost donacije, odnosno sponsorstva sa podacima na čiji teret je PDV i ostalim troškovima,
- namjena donacije, osnosno sponsorstva,
- roku trajanja,
- izjavu donatora, odnosno sponzora, da se obavezuje da ukoliko u roku trajanja ne bude utrošena sva količina donacije, ili sponsorstva 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 sponsorstva, kao i na potrebe za liječenje oboljenja koje su usklađene sa relevantnim bolestima.

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

Član 6

Godišnji plan donacija, odnosno sponsorstva za ljekove, odnosno medicinska sredstva donosi javna zdravstvena ustanova.

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

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

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

Član 7

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

Donirana i sponzorisa medicinska sredstva treba da posjedu 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 lje kovi 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 lje kove 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 lje kova ocjenjuje ispunjenost zakonskih uslovi da se lijek može staviti na Listu lje kova.

Član 9

Plan za donaciju, odnosno sponzorstvo, u skladu sa članom 6 ovog uputstva, zdravstvena ustanova dostavlja na mišljenje Agenciji za lje kove 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 pribavljeni mišljenje iz stave 1 ovog člana zdravstvena ustanova Plan donacija odnosno sponzorstva dostavlja Ministarstvu zdravlja na saglasnost.

Član 10

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

Donirani lje kovi i medicinska sredstava 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 ljekovi koji su bili korišćeni za liječenje drugih pacijenata, ili vraćeni u apoteke ili druge zdravstvene ustanove, kao ni besplatni uzorci ljekova koji su dati zdravstvenim radnicima.

Donirani i sponzorisani ljekovi 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 ljekova 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

Ljekovi 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 ljekovi i medicinska sredstva dostavljaju se u većim količinskim jedinicama i odgovarajućim bolničkim paketima.

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

Težina ljekova 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 oslobođanje 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, mjesечно, 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 ljekova i medicinskih sredstava, ukoliko:

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



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:
PROIZVODAČ doniranog lijeka i medicinskog sredstva: (naziv i adresa)		
Klasifikacija:		
FARMACEUTSKI OBLIK I JAČINA:		
PAKOVANJE:		
KOLIČINA:		
ROK TRAJANJA:		
SERIJA:		
REGISTROVAN U CG (CALIMS)		
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:	

IZVJEŠTAJ O DONACIJAMA LJEKOVA I MEDICINSKIH ŠREDSTAVA