



Crna Gora
Montenegro



Broj: 2070/22/760/7-4427
Podgorica, 12.05.2023. godine

Na osnovu čl. 64 stav 3 i 140 Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19), člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list CG" br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17) a u skladu sa Pravilnikom o bližim uslovima i načinom utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na veliko ("Službeni list CG", br. 132/21 i 072/22) i Smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava, po zahtjevu za registraciju veleprodaje za djelatnost prometa na veliko medicinskih sredstava D.O.O. "INTER PHARM" D.O.O. DRUŠTVO ZA TRGOVINU NA VELIKO FARMACEUTSKIM PROIZVODIMA PODGORICA, Bulevar Pera Četkovića, Blok X, Lamela D, Podgorica, broj 2070/22/760 - 4427 od 24.06.2022. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi:

RJEŠENJE

1. O registraciji veleprodaje "INTER PHARM", za djelatnost prometa na veliko medicinskih sredstava, sa mjestom skladištenja medicinskih sredstava na adresi Bulevar Pera Četkovića, Blok X, Lamela D, Podgorica.
2. Veleprodaja "INTER PHARM" sa mjestom skladištenja medicinskih sredstava na adresi Bulevar Pera Četkovića, Blok X, Lamela D, Podgorica, ispunjava uslove u pogledu prostora, kadra i opreme u skladu sa zakonom, pravilnikom i **Smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava (GDPMD)**, za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih sredstava.
3. Rješenje o registraciji veleprodaje za djelatnost prometa na veliko medicinskih sredstava odnosi se i na promet medicinskih sredstava čije skladištenje i distribucija zahtijevaju poseban temperaturni režim „hladnog lanca“.
4. Lice odgovorno za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava kao i za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu je doktorica farmacije Sandra Veljić.
5. Rješenje o registraciji veleprodaje za djelatnost prometa na veliko medicinskih sredstava izdaje se na neodređeno vrijeme.
6. Veleprodaja je dužna da promet obavlja u skladu sa rješenjem o registraciji veleprodaje i Smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava.
7. **Donošenjem ovog rješenja prestaje da važi rješenje br. 3020-3166 od 27.05.2015. godine sa izmjenom i dopunom broj 3020/18/105/6-1623 od 03.08.2018. godine.**



Crna Gora
Montenegro



CInMED
Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

OBRAZLOŽENJE

D.O.O. "INTER PHARM" D.O.O. DRUŠTVO ZA TRGOVINU NA VELIKO FARMACEUTSKIM PROIZVODIMA PODGORICA, Bulevar Pera Četkovića, Blok X, Lamela D, Podgorica, je podnijelo zahtjev za registraciju veleprodaje "INTER PHARM" za djelatnost prometa na veliko medicinskih sredstava sa mjestom skladištenja medicinskih sredstava na adresi Bulevar Pera Četkovića, Blok X, Lamela D, Podgorica, sa propisanom dokumentacijom.

Institut za lijekove i medicinska sredstva je rješenjem broj: 2070/22/760/2-4427 od 02.02.2023. godine, formirao Komisiju za procjenu ispunjenosti uslova za vršenje djelatnosti prometa na veliko medicinskih sredstava, koja je 02.02.2023. godine sprovela provjeru dokumentacije, prostora, opreme i kadra na adresi prometa na veliko medicinskih sredstava, radi utvrđivanja ispunjenosti uslova za vršenje prometa na veliko medicinskih sredstava u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, Pravilnikom o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na veliko i Smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava.

Komisija je nakon izvršene provjere konstatovala da **ne postoje kritične nepravilnosti i nedostaci**. U toku provjere konstatovano je 18 nepravilnosti (neusaglašenosti) u zapisniku broj 2070/22/760/3-4427 od 24.02.2023. godine, koje su klasifikovane kao male, a koje je potrebno otkloniti radi ispunjavanja svih propisanih uslova za promet medicinskih sredstava na veliko. Nakon izvršenog komisijskog pregleda i sačinjavanja Zapisnika o ispunjenosti uslova za upis u registar prometa na veliko medicinskih sredstava, isti je dostavljen podnosiocu zahtjeva na izjašnjenje o utvrđenom činjeničnom stanju, na šta se odgovorna osoba za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava kao i za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu izjasnila da nema primjedbi.

Za konstatovane neusaglašenosti odgovorno lice u veleprodaji „INTER PHARM“ doktorica farmacije Sandra Veljić dostavila je CAPA plan – Plan korektivnih i preventivnih mjera (corrective and preventive actions – CAPA) sa datumom za otklanjanje neusaglašenosti.

Komisija Instituta za lijekove i medicinska sredstva je procijenila da je dostavljeni CAPA plan adekvatan, odnosno da su predložene mjere i rokovi za implementaciju predloženih mjera prihvatljivi, te je isti odobrila 14.03.2023. godine.

Nakon obavještenja od strane podnosioca zahtjeva 21.04.2023. godine, da su neusaglašenosti konstatovane u provjeri 02.02.2023. godine otklonjene, komisija Institut za lijekove i medicinska sredstva je 12.05.2023. godine pregledala dostavljene dokaze o otklanjanju neusaglašenosti, te konstatovala u zapisniku broj 2070/22/760/6-4427 od 12.05.2023. godine da su iste otklonjene i da **ne postoje neusaglašenosti** koje onemogućavaju izdavanje rješenja o registraciji veleprodaje za promet na veliko medicinskih sredstava i da je veleprodaja "INTER PHARM" usaglasila svoje poslovanje sa **Smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava (GDPMD)**.

Rješenje o registraciji veleprodaje za djelatnost prometa na veliko medicinskih sredstava odnosi se i na promet medicinskih sredstava čije skladištenje i distribucija zahtijevaju poseban temperaturni režim „hladnog lanca“.



Crna Gora
Montenegro



CInMED
Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Institut za lijekove i medicinska sredstva je razmotrio zahtjev i u skladu sa odredbama Zakona o medicinskim sredstvima i Zakona o upravnom postupku, riješio kao u dispozitivu.

Protiv ovog rješenja može se pokrenuti upravni spor, tužbom kod Upravnog suda, u roku od 20 dana od dana prijema rješenja.

70 **DIREKTORICA**

Dok. dr. med. spec. Snežana Mugoša



Montić

Dostaviti:

- D.O.O. "INTER PHARM" D.O.O. DRUŠTVO ZA TRGOVINU NA VELIKO FARMACEUTSKIM PROIZVODIMA PODGORICA
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva