

98.

Na osnovu člana 6, a u vezi sa čl. 64, 65 i 105 stav 2 Zakona o lijekovima ("Sl. list RCG", br. 80/04) i čl. 11 i 12 Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. list RCG", broj 39/04), Vlada Republike Crne Gore, na sjednici od 8. februara 2007. godine, donijela je

## **UREDBU O SNABDIJEVANJU LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

### Član 1

Radi zaštite javnog interesa u oblasti zdravstvene zaštite i očuvanja i unapređenja zdravlja građana Crne Gore, snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima, vršiće se u skladu sa ovom uredbom.

### Član 2

U prometu u Craoj Gori, pored lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i lijekova koji imaju odobrenje za nabavku, odnosno uvoz, saglasno zakonu, mogu biti i lijekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od strane nadležnog organa uprave, ako su registrovani u zemljama Evropske Unije, SAD-a, Kanadi, Švajcarskoj, Norveškoj i zemljama bivše SFRJ.

### Član 3

Lijekovi registrovani, u smislu člana 2 ove uredbe, mogu biti u prometu u Crnoj Gori, ako uz taj lijek postoji dokumentacija i to:

- potvrda nadležnog organa države proizvođača da taj lijek ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet i da je u prometu u državi proizvođača;
- potvrda da je lijek proizveden prema načelima dobre proizvođačke prakse (GMP) ili drugim strogim standardima koji obezbjeđuju kvalitet lijeka;
- spisak drugih država u kojima lijek ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet i u kojima se nalazi u prometu.

### Član 4

U prometu u Crnoj Gori, mogu biti medicinska sredstva upisana u registar nadležnih organa država iz člana 2 ove uredbe.

### Član 5

Medicinska sredstva iz člana 4 ove uredbe, mogu biti u prometu u Crnoj Gori, ako uz to medicinsko sredstvo postoji dokumentacija i to:

- isprava o usklađenosti;
- CE oznaka;
- sertifikat o sistemu kvaliteta ISO (9001; 13485; 13488; EN ISO 46 003);
- dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača;
- dokaz o dozvoli za proizvodnju medicinskog sredstva;
- ovjerena polisa osiguranja u slučaju odgovornosti za štetu koja može nastati prema trećem licu.

#### Član 6

U cilju obezbjeđivanja neophodnog snabdijevanja građana kvalitetnim i bezbjednim lijekovima i medicinskim sredstvima, nabavku lijekova i medicinskih sredstava za javne zdravstvene ustanove u Republici, u skladu sa ovom uredbom i važećim propisima, obezbijediće Apotekarska ustanova Crne Gore.

#### Član 7

Nadzor u sprovođenju ove uredbe vršiće Ministarstvo zdravlja, rada i socijalnog staranja u skladu sa zakonom.

#### Član 8

Ova uredba stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Republike Crne Gore" i primjenjivaće se do 31. avgusta 2007. godine.

Broj: 03-746/2

Podgorica, 8. februara 2007. godine

**Vlada Republike Crne Gore**

Predsjednik,

**Željko Šturanović, s.r.**