

Број 1010-455

Подгорица, 11.02 2010 год.

УГОВОР О ПОСЛОВНОЈ САРАДЊИ

Бр. 03-26

12 FEB 2010 год.
БЕОГРАД

Između:

1. Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, koju zastupa direktor dr Milorad Drljević, (u daljem tekstu: CALIMS), s jedne strane i
2. Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, koju zastupa direktor Tatjana Šipetić (u daljem tekstu: ALIMS), s druge strane.

Član 1

CALIMS i ALIMS su saglasne da se njihova medjusobna saradnja odvija direktno, a u skladu sa zakonom i ovim ugovorom.

Član 2

CALIMS i ALIMS su saglasne da će ALIMS vršiti laboratorijsko ispitivanje kvaliteta lijekova propisano članom 78 Zakona o lijekovima („Sl.list RCG“ br.80/04), a na zahtjev CALIMS-a.

ALIMS će poslove iz stava 1 ovog člana, vršiti u skladu sa Evropskom farmokopejom i drugim međunarodno priznatim standardima, kao i drugim standardima u oblasti kontrole kvaliteta lijekova.

Član 3

CALIMS i ALIMS su saglasne da će vršiti razmjenu ekspertskih izvještaja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja dozvole za stavljanje u promet lijeka, kao i ekspertskih izvještaja koji se odnose na medicinska sredstva prema evropskim standardima.

Razmjena ekspertskih izvještaja iz stava 1 ovog člana vršiće se na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet ili nosioca upisa u registar medicinskog sredstva, odnosno CALIMS-a.

Član 4

CALIMS i ALIMS su saglasne da će ALIMS, na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet ili CALIMS-a dostavljati izvještaje o prihvaćenim varijacijama, koje zahtijevaju hitne bezbjedonosne mjere, a po potrebi i tekstove sažetka karakteristika lijeka i uputstva za pacijenta.

Član 5

CALIMS i ALIMS su saglasne da će ALIMS u postupku izdavanja dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet ili CALIMS-a, dostavljati kopije dozvola za stavljanje u promet veterinarskog lijeka i ekspertske izvještaje o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, kao i drugu potrebnu dokumentaciju.

Član 6

CALIMS i ALIMS su saglasne da će razmjenjivati izvještaje o izdatim odobrenjima za klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava i praćenju neželjenih reakcija u toku kliničkih ispitivanja.

Član 7

CALIMS i ALIMS su saglasne da će razmjenjivati izvještaje o:

- lijekovima i medicinskim sredstvima;
- farmakovigilanci i vigilanci medicinskih sredstava;
- kategorizaciji lijekova i medicinskih sredstava;
- potrošnji lijekova i medicinskih sredstava;
- farmakoekonomici u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- racionalnom korišćenju lijekova i medicinskih sredstava;
- izradi farmakopeje i magistralnih formula,
- izradi i primjeni propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava, harmonizovanih sa standardima Evropske unije.

Član 8

CALIMS i ALIMS su saglasne da će ostvariti saradnju u uspostavljanju i razvoju sistema obezbjedjenja kvaliteta.

Član 9

CALIMS i ALIMS su saglasne da u ostvarivanju saradnje iz ovog ugovora donose zajedničke godišnje planove saradnje, koji će odnositi na obrazovanje zajedničkih stručnih timova u rješavanju pojedinih pitanja iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava; zajedničko organizovanje stručnih skupova; zajedničko istupanje na međunarodnim stručnim skupovima u oblasti lijekova i medicinskih sredstava; razmjenu stručnjaka; kao i razmjenu materijala od značaja za sprovođenje ovog ugovora.

Član 10

ALIMS će za izvršene poslove utvrđene članom 2 ovog ugovora, CALIMS-u naplaćivati nadoknade propisane Odlukom o visini i načinu plaćanja nadoknada za poslove Agencije za lijekove i medicinska sredstva Srbije („Sl.list RS“, br. 52/05 i 75/06).

Član 11

Eventualne nesporazume potpisinice ugovora će rješavati dogovorom, poštujući međunarodna pravila koja se odnose na ugovore.

Član 12

Ovaj ugovor se zaključuje na neodređeno vrijeme, a primjenjuje se nakon njegovog potpisivanja.

Član 13

Ovaj ugovor je sačinjen u četiri ista primjerka, od kojih svaka potpisnica zadržava po dva primjerka.

Član 14

Ovaj ugovor stupa na snagu danom potpisivanja i ovjeravanja od ugovornih strana.

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I
MEDICINSKA SREDSTVA SRBIJE



DIREKTOR
M. ph. spec. Tatjana Šipetić

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I
MEDICINSKA SREDSTVA



DIREKTOR
dr Milorad Drljević