

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA REGISTRACIJU SPECIJALIZOVANOG MALOPRODAJNOG OBJEKTA /IZMJENU – DOPUNU REGISTRACIJE / BRISANJE SPECIJALIZOVANOG OBJEKTA IZ REGISTRA PROMETA NA MALO MEDICINSKIH SREDSTAVA

I Podnosilac zahtjeva za registraciju specijalizovanog maloprodajnog objekta u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19), Pravilnikom o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na malo ("Službeni list CG", broj 057/22), dostavlja preko pisarnice Instituta za lijekove i medicinska sredstva sljedeću dokumentaciju:

1. Opšta dokumentacija

1. Ispunjen odgovarajući Obrazac zahtjeva za registraciju specijalizovanog maloprodajnog objekta/izmjenu - dopunu registracije/brisanje specijalizovanog objekta iz Registra prometa na malo (obrazac možete preuzeti sa portala CInMED u dijelu Medicinska sredstva – promet na malo).
2. proceduru o prijemu, skladištenju i izdavanju medicinskih sredstava;
3. protokol/proceduru o održavanju higijene prostora i dezinfekcije prostora;
4. proceduru vezanu za održavanje temperature i postupanju u slučaju temperaturnih odstupanja u skladišnom prostoru specijalizovanog maloprodajnog objekta (ako se u objektu prometuju medicinska sredstva koja nemaju uslove određene od strane proizvođača u pogledu temperature i vlažnosti vazduha, predmetna procedura nije potrebna);
5. proceduru o preduzimanju odgovarajućih radnji u postupku povlačenja medicinskih sredstava sa tržišta,
6. proceduru o prijavi sumnji na falsifikovano medicinsko sredstvo ili defekt kvaliteta medicinskog sredstva;

2. Dokaze o ispunjavanju uslova u pogledu kadra:

- a. Odgovorno lice (dokazi o obrazovanju i radnom iskustvu, ugovor o radu sa punim radnim vremenom, potvrdu od Poreske uprave o registraciji zaposlenog za PIO i zdravstveno osiguranje, vjenčani list za zaposlene koji su promijenili prezime, odluka o imenovanju odgovorne osobe);
- b. Druga zaposlena lica (dokaz o obrazovanju, ugovor o radu, potvrdu od Poreske uprave o registraciji zaposlenog za PIO i zdravstveno osiguranje);

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

3. Dokaze o ispunjenosti uslova u pogledu prostora:

- a. elaborat o ispunjenosti minimalno-tehničkih i građevinskih uslova u prostoru za obavljanje djelatnosti sa skicom prostora i legendom prostorija sa označenim mjerama;
- b. sanitarnu saglasnost za obavljanje djelatnosti;
- c. dokaz o vlasništvu, zakupu ili drugom načinu raspolaganja poslovnim prostorom;

4. Dokaze o ispunjavanju uslova u pogledu opreme:

Specijalizovani maloprodajni objekat treba da ima odgovarajuću opremu, i to:

- 1) za smještaj i čuvanje medicinskih sredstava, u skladu sa uslovima čuvanja određenim od strane proizvođača – ukoliko se u objektu prometuju medicinska sredstva za koja su određeni uslovi u pogledu temperature i vlažnosti vazduha, dostavljaju se uvjerenja o kalibraciji opreme koja služi za mjerenje temperature i relativne vlažnosti vazduha;
- 2) za prodaju i izdavanje medicinskih sredstava – dokaz o postojanju (fotografije) policia i stolova na kojima se vrši skladištenje medicinskih sredstava odnosno prijem i otprema istih;
- 3) dokaz o načinu vođenja evidencije o vrsti i količini prodatih medicinskih sredstava u Crnoj Gori, po pojedinačnim pakovanjima – dokaz o postojanju informacionog sistema;

5. Spisak medicinskih sredstava ili grupe medicinskih sredstava za čiji se promet na malo dozvola traži

6. Drugu dokumentaciju kojom se dokazuje ispunjenost uslova propisanih Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje, na zahtjev Instituta

II Podnosilac zahtjeva za izmjenu - dopunu registracije specijalizovanog maloprodajnog objekta dostavlja sljedeću dokumentaciju:

Ispunjen odgovarajući Obrazac zahtjeva za registraciju specijalizovanog maloprodajnog objekta/izmjenu - dopunu registracije/brisanje specijalizovanog objekta iz Registra prometa na malo (obrazac možete preuzeti sa portala CInMED u dijelu Medicinska sredstva – promet na malo).

Odgovarajuće dokaze, odnosno dokumentaciju iz tačke I ovog uputstva u odnosu na izmjenu i/ili dopunu.

III Podnosilac zahtjeva za brisanje specijalizovanog maloprodajnog objekta iz Registra prometa na malo medicinskih sredstava dostavlja sljedeću dokumentaciju:

Ispunjen odgovarajući Obrazac zahtjeva za registraciju specijalizovanog maloprodajnog objekta/izmjenu - dopunu registracije/brisanje specijalizovanog objekta iz Registra prometa na malo (obrazac možete preuzeti sa portala CInMED u dijelu Medicinska sredstva – Promet na malo).

Obrazloženje razloga za prestanak obavljanja prometa na malo medicinskih sredstava.

Nakon prijema zahtjeva, podnosiocu zahtjeva izdaje se faktura u skladu sa važećim cjenovnikom, na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta.

Plaćanje propisane naknade je uslov za obradu zahtjeva.