

U.

Podgorica, 10. 06. 2012. god.

Црна Гора
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЈЕКОВЕ
И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА
Београд, 30. 06. 2012.
Подгорица, 10. 06. 2012. год.

PROTOKOL O SARADNJI

Između:

1. Agencije za lijekove i medicinska sredstva, koju zastupa direktor dr Milorad Drljević, (u daljem tekstu: CALIMS), s jedne strane i
2. Uprave carina, koju zastupa direktor Vladan Joković (u daljem tekstu: Uprava carina), s druge strane
(u daljem tekstu: strane potpisnice)

Član 1

Predmet Protokola je bliže utvrđivanje načina saradnje između strana potpisnica u cilju efikasne kontrole prometa lijekova i medicinskih sredstava.

Član 2

Na osnovu Protokola, strane potpisnice će saradnju ostvarivati razmjenom informacija koje se odnose na lijekove i medicinska sredstva.

Informacije koje se odnose na primjenu propisa iz ove oblasti se razmjenjuju u pisanom ili u elektronskom obliku, kada se radi o pitanjima od zajedničkog interesa, ili kada to zahtijeva druga strana potpisnica.

Član 3

Zbog obostranog interesa, sa ciljem zaštite javnog zdravlja u Crnoj Gori, uspostavlja se saradnja između strana potpisnica kroz:

- davanje informacija o prisustvu lijekova i medicinskih sredstava na tržištu, za koje Agencija nije izdala odgovarajuću dozvolu za uvoz odnosno promet, a nakon izvršenog nadzora;
- davanje informacija o prisustvu lijekova i medicinskih sredstava na tržištu koji su uvezeni sa neodgovarajućom tarfinom oznakom, a nakon izvršenog nadzora;
- redovno dostavljanje spiskova rizičnih lijekova Upravi carina, za koje je neophodno posjedovati dozvolu za stavljanje lijeka u promet kao i dozvolu za uvoz serije rizičnog lijeka;
- razmjenu informacija o pravnim licima koja vrše uvoz lijekova i medicinskih sredstava
- otkrivanje i razmjenu informacija o falsifikovanim proizvodima i laboratorijsku kontrolu proizvoda za koje postoji sumnja da su falsifikovani,
- organizovanje stručnih obuka i razmjenu znanja i iskustava.

Član 4

Strane potpisnice su saglasne da će razmjenjivati izvještaje o svim informacijama od interesa koje se dobiju od strane nadležnih međunarodnih institucija.

Član 5

Podaci koji se razmjenjuju između strana potpisnica putem informatičke podrške, precizirani su Aneksom 1 koji je sastavni dio ovog Protokola.

Član 6

Informacije i podaci koji se razmjenjuju između strana potpisnica su povjerljivi i predstavljaju službenu tajnu.

Informacije i podaci koji se razmjenjuju između strana potpisnica mogu se koristiti isključivo u svrhu koja je navedena u protokolu i aneksu i ne mogu se davati na korišćenje drugim licima.

Član 7

Strane potpisnice će imenovati odgovorne osobe za praćenje realizacije Protokola.

Član 8

Ovaj Protokol se zaključuje na neodređeno vrijeme, a primjenjuje se od dana njegovog potpisivanja.

Član 9

Ovaj Protokol je sačinjen u četiri(4) istovjetna primjerka, od kojih svaka strana potpisnica zadržava po dva(2) primjerka.

U Podgorici, 10.06.2013. godine

UPRAVA CARINA



AGENCIJA ZA LJEKOVE
I MEDICINSKA SREDSTVA

DIREKTOR

dr Milorad Drljević

Aneks 1

Član 1

Razmjena podataka putem informatičke podrške vršiće se na osnovu pristupa definisanom izvještaju u Informativnom sistemu Uprave carina.

Član 2

Za potrebu razmjene podataka između računarske mreže Uprave carina i računarske mreže CALIMS uspostaviće se VPN konekcija (virtuelna privatna mreža za sigurnu razmjenu podataka).

Član 3

Uprava carina će u svom Informativnom sistemu kreirati izvještaj sa sljedećim atributima: CI polazna, postupak, reg_br, godina, datum, Izvoznik, Uvoznik, Zastupnik, Tarifni br, Trgovački opis robe, Količina u dop jed, Jedinica mjere, Vrsta dozvole, Broj dozvole.

Parametri za filtriranje izvještaja treba da budu sljedeći:

- period od datuma do datuma
- Izvoznik
- Uvoznik
- Tarifni broj (sa opcijom korišćenja zamjenskih karaktera)
- Vrsta dozvole

Član 4

Uprava carina će ovlašćenoj osobi CALIMS dodijeliti korisnički nalog sa lozinkom putem kojeg će se ostvariti pristup izvještaju iz člana 3 ovog Aneksa.

U Podgorici, 10.06.2013. godine

UPRAVA CARINA

DIREKTOR

Vladan Joković

AGENCIJA ZA LJEKOVE
I MEDICINSKA SREDSTVA

DIREKTOR

dr Milorad Drljević