



INFORMACIJA

o problemu snabdijevanja građana lijekovima, koje ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“ ne može da nabavi i distribuirati zdravstvenim ustanovama i apotekama u naredna tri mjeseca

1. Raspoloživi podaci u vezi nedostajućih lijekova

Nabavka lijekova na međunarodnom tržištu je otežana, budući da su u jeku pandemije neke države važne resurse čuvale za vlastite potrebe, odnosno zabranile izvoz određenih lijekova koji su bili predmet nabavke za crnogorsko tržište. Cijeneći potrebe građana, odnosno zdravstvenog sistema, za odgovarajućim lijekovima sa Liste lijekova, koji se obezbjeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, Ministarstvo zdravlja je preduzelo određene aktivnosti u cilju obezbjeđivanja redovnog snabdijevanja apoteka i zdravstvenih ustanova lijekovima.

U tom smislu, ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“, koja vrši nabavku i distribuciju lijekova i medicinskog materijala zdravstvenim ustanovama i apotekama za potrebe građana, dostavila je Ministarstvu zdravlja podatke o lijekovima upisane u registar Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, koje registrovane veledrogerije u Crnoj Gori nijesu u mogućnosti da isporuče.

Dostavljeni podaci obuhvataju lijekove sa Liste lijekova iskazane u količinama za period od tri mjeseca, ukupne procijenjene vrijednosti od 1.080.291,83 €. Specifikacija lijekova, je sastavni dio Informacije.

Takođe, pribavljeno je i mišljenje Fonda za zdravstveno osiguranje, u kojem se navodi da su sredstva za nabavku lijekova za potrebe zdravstvenih ustanova, kao i za potrebe građana kroz snabdijevanje apoteka, obezbijeđena u tekućem budžetu Fonda za 2020. godinu.

Budući da je epidemija zarazne bolesti COVID 19 proglašena 26. marta 2020.godine Naredbom o proglašavanju epidemije zarazne bolesti COVID 19 ("Službeni list CG", broj 24/20), shodno članu 29 Zakona o javnim nabavkama („Službeni list CG“, br.42/11,57/14,28/15 i 42/17) ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“ kao naručilac može, bez sprovođenja postupaka javnih nabavki, da sprovede hitnu nabavku navedenih lijekova.

Imajući u vidu da veledrogerije u Crnoj Gori ne mogu obezbijediti nedostajuće lijekove sa Liste lijekova koji su upisani u registar Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, članom 45 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“ broj 56/2011 i 6/2013) propisano je da Agencija izuzetno može da izda odobrenje za nabavku, odnosno uvoz određene količine lijekova namijenjenih za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata koji imaju posebne potrebe za tim lijekovima.

2. Dokumentacija za uvoz lijekova

Dokumentacija koja je neophodna za uvoz neregistrovanih lijekova, koja se mora obezbijediti, u cilju obezbjeđivanja njihovog kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti je:

- a. Zahtjev veledrogerije koja ima dozvolu za promet na veliko izdatu od Agencije,
- b. Dokaz da lijek ima dozvolu za stavljanje u promet u nekoj od zemalja EU i/ili zemljama regiona koje imaju iste standarde kao i Crna Gora u dijelu zahtjeva za stavljanje lijeka u promet,
- c. Dokaz da proizvođač lijeka ispunjava zahtjeve Dobre Proizvođačke Prakse (GMP) što se u skladu sa članom 85 zakona dokazuje, posjedovanjem GMP sertifikata izdatog od nekog od nadležnih tijela u EU,
- d. Sertifikat analize za seriju/serije lijeka koje su predmet uvoza. Ukoliko je u pitanju rizičan lijek (lijek iz krvi/plazme ili imunološki lijek), neophodno je dostaviti sertifikat analize proizvođača kao i sertifikat analize od strane nezavisne laboratorije koja je uradila ponovnu laboratorijsku analizu serije lijeka,
- e. Podaci o obilježavanju lijeka - izgled pakovanja lijeka koji se uvozi kao i tekstove Sažetka karakteristika lijeka i/ili Uputstva za pacijenta. Napominjemo da u slučaju da se lijekovi upotrebljavaju isključivo u zdravstvenoj ustanovi kao i hitne potrebe, lijekovi mogu biti obilježeni i na stranom jeziku,
- f. Zahtjev zdravstvene ustanove, odnosno zdravstvenog radnika da se uveze neregistrovani lijek/lijekovi koji su neophodni za liječenje pacijenata u Crnoj Gori.

U slučaju da u Crnoj Gori postoji registrovan drugi lijek koji predstavlja paralelu lijeka za koji se uvoz traži (generička paralela što podrazumijeva isti sastav i jačinu aktivne supstance i isti oblik lijeka), osim prethodno navedene dokumentacije, neophodno je dostaviti i:

- a. Izjavu - saglasnost ili drugi odgovarajući dokument nosioca dozvole registrovanog lijeka da se lijek koji nije registrovan uveze u Crnu Goru ili
- b. Dokaz da je registrovani lijek deficitaran na tržištu odnosno da nije u prometu u kojem slučaju je neophodno uvesti paralelni lijek sa ciljem zaštite zdravlja pacijenata.
- c. Saglasnost nosioca dozvole registrovanog lijeka da se uveze paralelni neregistrovani lijek, pribavljaju i Agenciji dostavljaju uvoznici neregistrovanog lijeka
- d. Dokaz da registrovani lijek nije u prometu odnosno da je deficitaran, dostavlja se u vidu izjave nosioca dozvole registrovanog lijeka (o tome da je njegov lijek deficitaran, razlozima deficitarnosti i po mogućnosti periodu u kojem lijek neće biti na tržištu Crne Gore). Ovu izjavu Agencija može tražiti direktno od nosioca dozvole registrovanog lijeka koji je dužan da u slučaju da ne snabdijeva redovno tržište, lijekom koji je registrovao, o tome obavijesti Agenciju za lijekove i medicinska sredstva.