

Бр. 03 - 249
25.12 . 20 09 год.
Б Е О Г Р А Д

УГОВОР О ПОСЛОВНОЈ САРАДЊИ

Између:

1. Агенције за лекове и медицинска средства Србије, коју заступа директор мр фарм. спец. Татјана Шипетић,
(у даљем тексту: АЛИМС Србија), с једне стране и
2. Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, коју заступа директор прим. мр фарм Наташа Грубиша,
(у даљем тексту: АЛИМС БиХ), с друге стране.

Члан 1.

АЛИМС Србија и АЛИМС БиХ сагласне су да се њихова пословна сарадња одвија директно, а у складу са националним прописима у области лекова и медицинских средстава и овим уговором.

Члан 2.

АЛИМС Србија и АЛИМС БиХ сагласне су да ће АЛИМС Србија вршити лабораторијско испитивање квалитета лекова, у складу са Европском фармакопејом и другим међународно признатим стандардима и другим стандардима у области контроле квалитета лекова.

Контролом квалитета ће бити обухваћене вакцине, серуми и крвни деривати, а по потреби и друге специфичне категорије лекова.

Члан 3.

АЛИМС Србија и АЛИМС БиХ сагласне су да ће, по потреби, размењивати извештаје о фармаковигиланци и вигиланци медицинских средстава, извештаје о процени документације која се односи на безбедност лекова и медицинских средстава, као и о случајевима пријављених нежељених реакција на лек и медицинско средство.

Члан 4.

АЛИМС Србија и АЛИМС БиХ сагласне су да ће размењивати извештаје о издатим дозволама за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава и праћењу нежељених реакција у току спровођења клиничких испитивања.

Члан 5.

АЛИМС Србија и АЛИМС БиХ сагласне су да ће размењивати сазнања, информације и податке, у вези са новим прописима (директивама и смерницама) ЕУ који се односе на стављање у промет лекова и медицинских средстава, спровођења клиничких испитивања, фармаковигиланце, вигиланце медицинских средстава и оглашавања, а у циљу хармонизације националних прописа са прописима ЕУ.

Члан 6.

АЛИМС Србија и АЛИМС БиХ сагласне су да ће вршити размену експертских извештаја о квалитету, безбедности и ефикасности лека и медицинског средства, у поступку издавања дозволе за стављање у промет лека.

Члан 7.

АЛИМС Србија и АЛИМС БиХ сагласне су да ће размењивати извештаје о прихваћеним варијацијама, које захтевају хитне безбедоносне мере, а по потреби и текстове сажетака карактеристика лека и упутства за пацијента.

Члан 8.

АЛИМС Србија и АЛИМС БиХ сагласне су да унапреде међусобну сарадњу разменом стручњака из области које се налазе у њиховој надлежности.

Члан 9.

АЛИМС Србија ће за извршене послове утврђене чланом 2. овог уговора наплаћивати надокнаде прописане Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије («Службени Гласник РС» бр. 52/2005 и 75/2006).

Члан 10.

Евентуалне неспоразуме потписнице ће решавати договором, поштујући међународна правила која се односе на уговоре.

Члан 11.

Овај уговор је закључен на неодређено време, а примењује се након његовог потписивања.

Члан 12.

Овај уговор је састављен у шест истоветних примерка, од којих свака потписница задржава по три примерка.

Члан 13.

Овај уговор ступа на снагу даном потписивања и оверавања од уговорних страна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА
СРБИЈЕ



ДИРЕКТОР

мр фарм. спец. Татјана Шипетић

Број:

Датум:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА
БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ



ДИРЕКТОР

прим. мр фарм. Наташа Грубиша

Број: 01-97-3618-1/09

Датум: 23.12.2009