



Crna Gora  
Montenegro



**CInMED**

Institut za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore  
Institute for Medicines and  
Medical Devices of Montenegro

Broj: 2050/22/377/12-5379  
Podgorica, 15.12.2022. godine

Na osnovu čl. 139 i 142 stav 3 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG" br. 80/20) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list CG" br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17), po zahtjevu za izdavanje Sertifikata o usaglašenosti veledrogerije sa GDP smjernicama (GDP sertifikat – lijekovi za humanu upotrebu) DRUŠTVA ZA TRGOVINU, PROMET I USLUGE "PONTERA PHARMA SOLUTIONS" DOO PODGORICA, Cijevna bb, Podgorica, broj 2050/22/377-5379 od 03.08.2022. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

## RJEŠENJE

1. Veledrogeriji DRUŠTVO ZA TRGOVINU, PROMET I USLUGE "PONTERA PHARMA SOLUTIONS" DOO PODGORICA, Cijevna bb, Podgorica, Crna Gora izdaje se Sertifikat o usaglašenosti veledrogerije sa GDP smjernicama (GDP sertifikat – lijekovi za humanu upotrebu), za mjesto prometa lijekova na veliko Cijevna bb, Podgorica.

Podaci o nosiocu sertifikata nalaze se u GDP sertifikatu, koji je sastavni dio ovog Rješenja.

2. GDP sertifikat izdaje se na period od dvije godine.

## OBRAZLOŽENJE

Veledrogerija DRUŠTVO ZA TRGOVINU, PROMET I USLUGE "PONTERA PHARMA SOLUTIONS" DOO PODGORICA, Cijevna bb, Podgorica je podnijela zahtjev za izdavanje Sertifikata o usaglašenosti veledrogerije sa GDP smjernicama (GDP sertifikat – lijekovi za humanu upotrebu) na adresi mjesta prometa lijekova na veliko Cijevna bb, Podgorica i dostavila odgovarajuću dokumentaciju.

Postupajući po navedenom zahtjevu, a u svrhu utvrđivanja ispunjenosti zahtjeva smjernica Dobre prakse u distribuciji lijekova (GDP smjernica), Institut za lijekove i medicinska sredstva formirao je inspeksijski tim koji je u periodu od 04.10-06.10.2022. godine izvršio provjeru ispunjenosti uslova (GDP provjeru) na adresi mjesta prometa lijekova na veliko.

U skladu sa čl. 139 i 142 Zakona o lijekovima, Institut za lijekove i medicinska sredstva je na osnovu priložene dokumentacije, sprovedene GDP provjere i Izvještaja o primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji (Izvještaja GDP inspekcije) utvrdio usaglašenost veledrogerije sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji lijekova, odnosno ispunjenost uslova za izdavanje GDP sertifikata za navedeno mjesto prometa lijekova na veliko.





Crna Gora  
Montenegro



**CInMED**

Institut za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore  
Institute for Medicines and  
Medical Devices of Montenegro

Institut za lijekove i medicinska sredstva je razmotrio zahtjev i u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima i Zakona o upravnom postupku riješio kao u dispozitivu.

Uputstvo o pravnoj zaštiti: Protiv ovog rješenja može se pokrenuti upravni spor, tužbom kod Upravnog suda, u roku od 20 dana od dana prijema rješenja.

**DIREKTORICA**

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša



Dostaviti:

- DRUŠTVO ZA TRGOVINU, PROMET I USLUGE "PONTERA PHARMA SOLUTIONS" DOO  
PODGORICA, Cijevna bb, Podgorica
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva





Crna Gora  
Montenegro



**CInMED**  
Institut za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore  
Institute for Medicines and  
Medical Devices of Montenegro

Sertifikat broj: 2050/22/377/12-5379  
Certificate No: 2050/22/377/12-5379

**SERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI VELEDROGERIJE SA GDP SMJERNICAMA  
(GDP SERTIFIKAT – LJEKOVI ZA HUMANU UPOTREBU)  
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR  
(GDP CERTIFICATE – MEDICINES FOR HUMAN USE)**

Izdaje se na osnovu člana 142 st. 3 i 4 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20) nakon sprovođenja inspekcije (član 111 Direktive 2001/83/EC).  
*Issued in accordance with Article 142 paragraphs 3 and 4 of the Law on medicines ("Official Gazette of Montenegro", No. 80/20) following an inspection (Article 111 of Directive 2001/83/EC).*

Institut za lijekove i medicinska sredstva potvrđuje sljedeće:  
*Institute of Medicines and Medical Devices confirms the following:*

Veledrogerija **DRUŠTVO ZA TRGOVINU, PROMET I USLUGE "PONTERA PHARMA SOLUTIONS" DOO PODGORICA**

*The wholesale distributor Company for sale, distribution and services „Pontera Pharma Solutions“ LLC Podgorica*

Adresa mjesta inspekcije Cijevna bb, Podgorica, Crna Gora  
*Site address Cijevna bb, Podgorica, Montenegro*

je inspektovana u skladu sa nacionalnim programom inspekcije u vezi sa dozvolom za promet lijekova na veliko broj 2050/19/415/5-3808 od 09.08.2019. godine i dozvolom za promet lijekova koji sadrže droge na veliko broj 2060/19/156/6-3809 od 27.08.2019. godine u skladu sa članom 77 stav 1 Direktive 2001/83/EC koji je transponovan u sljedeći nacionalni propis: Član 133 stav 4 Zakona o lijekovima.

*has been inspected under the national inspection programme in connection with wholesale authorisation number 2050/19/415/5-3808 issued on 09/08/2019 and wholesale authorisation for drugs (narcotic drugs and psychotropic substances) number 2060/19/156/6-3809 issued on 27/08/2019 in accordance with Article 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Article 133 paragraph 4 of the Law on medicines.*

Na osnovu saznanja stečenih tokom inspekcije ove veledrogerije, koja je posljednji put sprovedena 06.10.2022. godine, smatra se da je usaglašena sa zahtjevima smjernica Dobre prakse u distribuciji u skladu sa članom 84 Direktive 2001/83/EC koji je transponovan članom 139 stav 8 Zakona o lijekovima.

*From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 06/10/2022, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC transposed in the Article 139 paragraph 8 of the Law on medicines.*

Ovaj GDP sertifikat je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 2050/22/377/12-5379 od 15.12.2022. godine.  
*This GDP certificate is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices class 2050/22/377/12-5379 issued on 15/12/2022* 1/2

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro





Crna Gora  
Montenegro



CInMED

Institut za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore  
Institute for Medicines and  
Medical Devices of Montenegro

Ovaj sertifikat odražava stanje naprijed navedenih prostoriya u vrijeme inspekcije i ne može se smatrati da odražava status usaglašenosti ako je proteklo više od pet godina od datuma predmetne inspekcije. Međutim, taj rok važnosti može da se smanji primjenom regulatornih načela upravljanja rizikom unosom u polje Ograničenja ili Pojašnjenja.

*This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.*

Ovaj sertifikat je validan samo sa svim stranicama.

*This certificate is valid only when presented with all pages.*

Autentičnost ovog sertifikata može se provjeriti na internet stranici Instituta. Ako podaci o sertifikatu nisu dostupni, potrebno je kontaktirati Institut.

*The authenticity of this certificate may be verified on the web page of the Institute. If it does not appear please contact the issuing authority.*

**Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa područjem primjene ovog sertifikata: GDP sertifikat važi do 06.10.2024. godine.**

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: The certificate is valid until 06/10/2024.*

15.12.2022. godine

15<sup>th</sup> December 2022

Ime, prezime i potpis ovlašćenog lica  
Instituta za lijekove i medicinska sredstva  
*Name and signature of the authorised person of  
the Institute for Medicines and Medical Device*

DIREKTOR

Managing Director

Snežana Mugoša, MD, MSc, PhD, spec



Detaljni podaci o dozvoli za promet na veliko dostupni su na internet stranici Instituta.

*Details of the authorisation can be found on the web page of the Institute.*

Ovaj GDP sertifikat je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 2050/22/377/12-5379 od 15.12.2022. godine.

*This GDP certificate is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices class 2050/22/377/12-5379 issued on 15/12/2022*

2/2