

1056/24
06.11.2024 god.

Crna Gora
KLINIČKI CENTAR CRNE GORE
Broj KM/1- 33762/3
Podgorica 06.11.24

Na osnovu prihvaćenog Pisma namjere privrednog društva Farmont MP d.o.o. Danilovgrad od 04.11.2024. godine, zaključuje se

UGOVOR O DONACIJI

Između:

1. Farmont M.P d.o.o. Ulica Kosić - Stari put bb, Danilovgrad, PIB 02327066, koga zastupa izvršni direktor Petar Popović (u daljem tekstu: **Donator**) i

2. Kliničkog centra Crne Gore iz Podgorice, ul. Ljubljanska bb Podgorica, PIB 02015366, koga zastupa direktor dr Aleksandar Radović (u daljem tekstu: **Primalac donacije**).

Član 1

Donator donira 4 (četiri) komada - karotidni stent - Carotid Wallstent-a, proizvođača Boston Scientific:

- 2 komada, veličine 7x30, vrijednosti 800,00€ bez PDV-a;
- 2 komada, veličine 7x40, vrijednosti 800,00€ bez PDV-a;

za potrebe Kliničkog centra Crne Gore – Angio sale.

Član 2

Predmet donacije opisan u članu 1 ovog ugovora Donator, bez ikakve naknade ili tereta donira Primaocu donacije, koji ga sa zahvalnošću prihvata i koji nakon primopredaje postaje vlasništvo Primaoca donacije.

Član 3

Komercijalna vrijednost donacije iznosi: **3.200,00€ bez PDV-a, PDV iznosi 0,00€, ukupno: 3.200,00€ sa PDV –om.**

Član 4

Primalac donacije prihvata predmet donacije iz člana 1 ovog ugovora i obavezuje se na korišćenje u skladu sa određenom namjenom.

Član 5

Predaja donacije iz člana 1 ovog ugovora će se izvršiti preko apoteke Kliničkog centra u okviru standardne procedure prijema robe.

Član 6

U slučaju isteka roka trajanja potrošnog materijala iz člana 1 ovog Ugovora, isporučena roba će se povući o trošku Donatora, i u toj količini isporučiti druga sa važećim rokom trajanja o čemu će se sačiniti poseban zapisnik.

Član 7

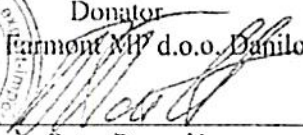
Sve eventualne sporove koji nastanu iz ili povodom ovog Ugovora – ugovorne strane će pokušati da riješe sporazumno, u protivnom nadležan je sud u Podgorici.

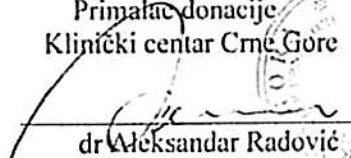
Član 8

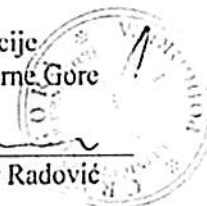
Ovaj ugovor predstavlja volju ugovarača te ga u znak prihvatanja i odobrenja svojeručno potpisuju.

Ovaj ugovor je sačinjen u 4 (četiri) istovjetna primerka, od kojih Donator i Primalac donacije zadržavaju po 2 (dva) primjerka Ugovora.



Donator
Farmont MP d.o.o. Danilovgrad

Petar Popović

Primalac donacije
Klinički centar Crne Gore

dr Aleksandar Radović



Crna Gora
KLINIČKI CENTAR CRNE GORE
Broj 03/01- 33762
Podgorica, 04. 11. 2024g.

Danilovgrad, 04.11.2024.

Klinički centar Crne Gore

Angio sala

Ljubljanska bb

Podgorica

PISMO NAMJERE - DONACIJA

Poštovani,

U cilju poboljšanja funkcionisanja vaše ustanove, unaprijeđivanja procedura, veće efikasnosti i olakšanog rada vašeg osoblja.

Kao ekskluzivni distributer kompanije Boston Scientific za Crnu Goru, željeli bismo da Kliničkom centru Crne Gore, Angio Sali, zbog hitnih potreba doniramo 4 komada Carotid Wallstent-a. Na ovaj način bi pomogli da planirane procedure teku neometano do raspisivanja tendera.

Vrijednost donacije iznosi 3200 eur sa PDV-om

S poštovanjem,

Izvršni direktor

Petar Popović



DONACIJE I SPONZORSTVA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

DONATOR: Farmont MP D.O.O. Kosić bb, 81410 Danilovgrad (naziv i adresa)		
OVLAŠTENI PREDSTAVNIK (POSREDNIK) DONATORA u CG, ako donator nema sjedište na teritoriji EU: (naziv i adresa)		
Identifikacioni broj DONATORA:02327066		
ZDRAVSTVENA USTANOVA koja prima donaciju: Klinički Centar Crne Gore, Ljubljanska bb, 81000 Podgorica (naziv i adresa)		
NAZIV LIJEKA i MEDICINSKOG SREDSTVA	Zaštićeno ime: Carotid Wallstent	Generičko ime: Karotidni stent
PROIZVOĐAČ doniranog lijeka i medicinskog sredstva: (naziv i adresa) Arthrex INC, Florida		
Klasifikacija: IIb klasa		
FARMACEUTSKI OBLIK I JAČINA:		
PAKOVANJE: pakovanje od 1 komad		
KOLIČINA: 4 komada, veličina 7x30 – 2 kom. 7x40 -2 kom		
ROK TRAJANJA: veličina 7x40 – 04.03.2028, veličina 7x30 – 11.03.2028		
SERIJA:0034818784, 0034762797		
REGISTROVAN U CG (CALIMS)	<input checked="" type="radio"/> DA	NE
STATUS na Osnovnoj listi FOND-a	DA	NE
STATUS na Dopunskoj listi FOND-a	DA	NE
REGISTROVAN U EU:	<input checked="" type="radio"/> DA	NE
REGISTROVAN prema Listi kategorizacije:	DA	NE
REGISTROVAN u CG ili u nekoj od država članica EU *u slučaju da je odgovor DA navesti državu	<input checked="" type="radio"/> DA	NE
VELEPRODAJA preko koje će se donacija lijeka realizovati Farmont MP D.O.O. Kosić bb, 81410 Danilovgrad (naziv i adresa)		
VRIJEDNOST DONACIJE: 3.200,00 € /isključivo u eurima/		
NAPOMENA:		
ODGOVORNA OSOBA DONATORA/PREDSTAVNIKA DONATORA: (štampanim slovima navesti ime i prezime, funkciju odgovorne osobe donatora)		

Izvršni direktor
Petar Popović



(Handwritten signature)
(potpis odgovornog lica)

DATUM: 04.11.2024



Crna Gora
Ministarstvo zdravlja

Crna Gora
Klinički centar Crne Gore
Broj 03/01-34479
Podgorica, 08.11.2024. god.

Adresa: Rimski trg br.46
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel: +382 20 482 133
Fax: +382 78 113 128
www.mzd.gov.me

Nabavni

Broj: 4-427/24-26/326

Podgorica, 06.11.2024. godine

Za: KLINIČKI CENTAR CRNE GORE
-n/r direktoru dr Aleksandru Radoviću-

Veza: Vaš akt broj 03/01-33762/1 od 04.11.2024. godine

Predmet: Saglasnost Kliničkom centru Crne Gore za prijem donacije

Poštovani,

Shodno Vašem zahtjevu broj 03/01-33762/1 od 04.11.2024. godine, a u vezi dobijanja saglasnosti za prijem donacije 4 komada Carotid Wallstent-a, vrijednosti od 3.200,00€ bez PDV-a, za potrebe Kliničkog centra - Angio sale, a po pismu namjere preduzeća „Farmont“, Danilovgrad, Ministarstvo zdravlja daje saglasnost.

Nakon realizacije donacije, shodno članu 17 Uputstva o načinu evidentiranja donacija i sponzorstva za lijekove i medicinska sredstva u zdravstvenim ustanovama dostaviti potrebne podatke Ministarstvu zdravlja.

S poštovanjem,



MINISTAR
dr Vojislav Šimun

Vojislav Šimun



Broj: 03/01-33762/1
Podgorica, 04.11.2024. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA CRNE GORE
n/r dr Vojislavu Šimunu, ministru

PODGORICA
Rimski trg br. 46, PC Vektra

Predmet: Zahtjev za davanje saglasnosti na donaciju

Poštovani Ministre,

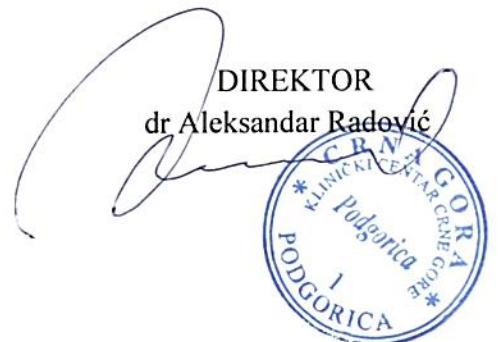
Od privrednog društva Farmont MP d.o.o. ulica Kosić bb, 81410 Danilovgrad, dostavljeno je Pismo namjere koje se odnosi na donaciju 4 (četiri) komada Carotid Wallstent-a, vrijednosti od 3.200,00€ bez PDV-a, za potrebe Kliničkog centra Crne Gore – Angio sale. Imajući u vidu navedeno kao i činjenicu da Carotid Wallstent nije predviđen Planom donacija za 2024. godinu, molimo Vas da nam u što kraćem roku date odgovor da li da prihvatimo donaciju.

U prilogu Vam dostavljamo:

- Pismo namjere Farmonta MP d.o.o. Danilovgrad broj:03/01-33762 od 04.11.2024. godine;
- Obrazac za donaciju lijekova i medicinskih sredstava;
- Rješenje Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore o registraciji medicinskog sredstva broj: 2070/21/88-6042 od 09.02.2021. godine, sa rokom važenja do 25.07.2024. godine;
- Potvrda o produženju registracije medicinskog sredstva Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore broj: 2070/24/1824-7071 od 25.07.2024. godine

S poštovanjem,

DIREKTOR
dr Aleksandar Radović



Podgorica, 25.07.2024

Broj predmeta: 2070/24/1824 - 7071 od 25.07.2024

POTVRDA O PRIJEMU ZAHTJEVA

Podnosilac zahtjeva: "FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT DANILOVGRAD

Adresa: Kosić - Stari put bb Danilovgrad

PIB: 02327066

Vrsta zahtjeva: Registar medicinskih sredstava

Podvrsta zahtjeva: Obnova uz izmjene

Naziv predmeta

Boston Scientific Corporation, SAD, rješenje broj 2070/21/88-6042

Primio/la:



Crna Gora
INSTITUT ZA LJEKOVE
I MEDICINSKA SREDSTVA
Podgorica

Primjeno:	
Org. jed.	Broj

Predao/la:



Crna Gora
Montenegro



Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
BEOGRAD, Trg kralja Petra Prvoga 110
Montenegro, Beograd, 11000

Broj: 2070/21/88 - 6042
Podgorica, 09.02.2021.godine

Na osnovu člana 44 Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list Crne Gore", br. 24/19) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list Crne Gore", br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17), po zahtjevu za produženje registracije medicinskog sredstva FARMONT M.P., Danilovgrad, broj 2070/20/1662 - 6042 od 15.12.2020. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

RJEŠENJE

1. O produženju registracije medicinskog sredstva, podnosiocu zahtjeva FARMONT M.P., Danilovgrad izdaje se za:

- | a) Zaštićeni naziv | Generički naziv |
|--|-------------------------------------|
| 1) FilterWire EZ Embolic protection system | Sistem za embolijsku protekciju |
| 2) PROMUS Element Monorail Everolimus-Eluting Coronary Stent System | Stent sistem, koronarni, sa lijekom |
| 3) Carotid WALLSTENT Monorail Closed Cell Self-Expanding Stent | Stent, karotidni |
| 4) PROMUS Element Plus Monorail Everolimus-Eluting Coronary Stent System | Stent sistem, koronarni, sa lijekom |
- b) Klasa:
3 - III
- c) Kategorija:
10 - Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu
- d) Proizvođač:
Boston Scientific Corporation, SAD, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752

2. Rješenje za medicinsko sredstvo iz tačke 1. se izdaje sa rokom važenja 60 dana od dana isteka roka prvog sertifikata o usaglašenosti. Rješenje važi do 25.07.2024. godine.

3. Medicinska sredstva iz tačke 1. ovog rješenja se izdaju, odnosno prodaju u:
obavljanju zdravstvene djelatnosti

4. Nosilac upisa u registar iz tačke 1. ovog rješenja obavezan je da Institutu za lijekove i medicinska sredstva redovno podnosi dokaz o osiguranju od posljedica upotrebe medicinskog sredstva.



Crna Gora
Montenegro



Institut za ljekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Tel: +382 20 310 280 / 310 281 / 310 580
Fax: +382 20 310 581

OBRAZLOŽENJE

"FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT
DANILOVGRAD, Kosić - Stari put bb, Danilovgrad, je podnijelo zahtjev za produženje Rješenja o registraciji
medicinskih sredstava broj 2070/19/158 - 6848 od 06.03.2019. godine, sa propisanom dokumentacijom.

U postupku ocjene priložene dokumentacije, Institut za ljekove i medicinska sredstva je utvrdio da je
produženje registracije medicinskog sredstva iz tačke 1. ovog rješenja, moguće odobriti, jer su ispunjeni uslovi
propisani Zakonom o medicinskim sredstvima.

Institut za ljekove i medicinska sredstva je razmotrio zahtjev i u skladu sa odredbama Zakona o medicinskim
sredstvima i Zakona o upravnom postupku, riješio kao u dispozitivu.

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

Dostaviti:

-FARMONT M.P.

-a/a Instituta za ljekove i medicinska sredstva



DIREKTOR

Dr Milorad Drljević