

## DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT DROGA I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

---

### **A. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz droga prilikom predaje zahtjeva prilaže sljedeću dokumentaciju:**

1. Propratno pismo za izdavanje dozvole;
2. Popunjen obrazac [Zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz, izvoz i tranzit droga](#) (dostupan na portalu CInMED);
3. Izjavu korisnika (podnosioca zahtjeva) o namjeni;
4. Profakturu ili fakturu isporučioaca;
5. Proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet (*Batch Release Certificate* u skladu sa [Internationally harmonised requirements for batch certification](#)) za svaku seriju/serije lijeka čiji se uvoz zahtijeva.

### **Pored navedene dokumentacije podnosilac zahtjeva, radi dobijanja saglasnosti za uvoz lijekova iz grupe droga, koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, dostavlja i sljedeću dokumentaciju:**

- a) Podatke o svakom lijeku/seriji lijeka sa zahtjeva:
  - Zemlja/zemlje u kojima je lijek registrovan (zemlje EU/Srbija/BiH)
  - Zemlja/zemlje u kojima je pakovanje lijeka za seriju koja se planira uvesti u Crnu Goru odobreno kao sastavni dio registracionog Rješenja (zemlje EU/Srbija/BiH)
  - Zemlja/zemlje u kojima je serija lijeka čiji se uvoz planira u Crnu Goru stavljen u promet (zemlje EU/Srbija/BiH)
  - Da li je specifikacija za seriju čiji se uvoz planira u Crnu Goru istovjetna sa specifikacijom odobrenom u zemljama EU
- b) Potvrdu nadležnog regulatornog tijela da lijek ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji proizvođača odnosno zemljama Evropske unije ili zemljama koje imaju iste zahtjeve za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (dozvola za stavljanje lijeka u promet ili CPP sertifikat na engleskom jeziku ili prevedeno na crnogorski jezik) (važi za lijekove za koje prethodno nije izdavana dozvola/saglasnost za uvoz ili se dostavlja na zahtjev Instituta);
- c) Potvrdu nadležnog regulatornog tijela da je lijek proizveden u skladu sa smjericama Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat izdat od strane neke od zemalja članica EEA ili zemalja koje imaju potpisan sporazum o međusobnom priznavanju (MRA) sa zemljama Evropske unije koji se odnosi na GMP inspekcije) (važi za lijekove za koje prethodno nije izdavana dozvola/saglasnost za uvoz ili se dostavlja na zahtjev Instituta);
- d) Odobreni Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek iz neke od zemalja navedenih u

## DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT DROGA I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

---

tački b) (na engleskom jeziku ili prevedeno na crnogorski jezik). Takođe, potrebno je dostaviti i grafički prikaz pakovanja (*Mock-up*) koji je odobren uz Sažetak i Uputstvo odnosno razvijen prema odobrenom tekstu pakovanja (*Labelling*) (važi za lijekove za koje prethodno nije izdavana dozvola/saglasnost za uvoz ili se dostavlja na zahtjev Instituta);

- e) Obrazložen zahtjev zdravstvene ustanove odnosno mišljenje ljekara odgovarajuće specijalnosti o potrebi uvoza lijeka;
- f) Izjavu podnosioca zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz da će lijek čiji se uvoz planira, prije stavljanja u promet u Crnoj Gori, biti obilježen u skladu sa odredbama Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek ("Službeni list Crne Gore", br. 21/16). Potrebno je da izjava sadrži broj serije/serija lijeka čiji se uvoz planira.

### **Farmakovigilanca lijeka iz grupe droga koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori**

Ukoliko se za lijek iz grupe droga, koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet, zahtijeva sprovođenje mjera minimizacije rizika, u cilju obezbjeđenja njegove bezbjedne primjene, obaveze uvoznika su da u okviru zahtjeva za izdavanje dozvole/saglasnosti za uvoz dostave izjavu u kojoj je navedeno sljedeće:

- mjere minimizacije rizika koje će se sprovesti u Crnoj Gori
- vrsta edukativnog materijala i kome je namijenjen (zdravstveni radnici, pacijenti);
- bezbjednosni rizici za koje je potrebno sprovesti mjere minimizacije rizika;
- da li je edukativni materijal\* odobren od ALIMS ili HALMED, ili je pripremljen na crnogorskom jeziku
- lista zdravstvenih radnika - primalaca pisma, kojima će edukativni materijali biti distribuirani.

Prilikom ponovnog uvoza istog lijeka, izjavu sa novim informacijama o sprovođenju mjera minimizacije rizika je potrebno dostaviti, samo ukoliko je došlo do promjena u mjerama minimizacije rizika, sadržaju i vrsti edukativnog materijala, ciljnoj grupi kojoj se distribuiraju edukativni materijali, u odnosu na sadržaj izjave prilikom prethodnog uvoza lijeka.

Ukoliko nije došlo do promjena u mjerama minimizacije rizika, sadržaju i vrsti edukativnog materijala, ciljnoj grupi kojoj se distribuiraju edukativni materijali, u odnosu na prethodni uvoz lijeka, potrebno je to i navesti u izjavi, koja se dostavlja uz zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka.

Ukoliko mjere minimizacije rizika podrazumijevaju prosleđivanje pisma zdravstvenim radnicima, uz zahtjev za uvoz lijeka, potrebno je dostaviti CInMED na odobrenje predlog pisma i plana komunikacije. Ova dokumenta je potrebno dostaviti na crnogorskom jeziku.

**\*Edukativni materijali se ne dostavljaju CInMED na odobrenje**

## DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT DROGA I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

---

### **NAPOMENA:**

Zahtjev za izdavanje dozvole/saglasnosti za uvoz lijekova iz grupe droga koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori i koji su generička ili terapijska paralela u odnosu na lijekove koji imaju dozvolu za stavljanje u promet (registrovani u Institutu), biće razmotreni jedino u slučaju:

- nestašice registrovanih lijekova (tada je potrebno dostaviti izjavu nosioca dozvole registrovanog lijeka da se lijek ne nalazi u prometu u Crnoj Gori, odnosno da je deficitaran, sa preciziranim vremenskim periodom trajanja nestašice) ili
- dostavljanja mišljenja ljekara odgovarajuće specijalnosti o potrebi uvoza neregistrovanog lijeka za određenog pacijenta/grupu pacijenata sa obrazloženjem zašto se ti pacijenti ne mogu liječiti registrovanim lijekom i navođenjem precizne količine, odnosno potreba za neregistrovanim lijekom.

### **B. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz i tranzit droga prilikom predaje zahtjeva prilaže sljedeću dokumentaciju:**

- 1) Propratno pismo za izdavanje dozvole;
- 2) Popunjen obrazac za izdavanje dozvole za uvoz, izvoz i tranzit droga (dostupan na portalu CInMED);
- 3) Izjavu korisnika o namjeni;
- 4) Profakturu;
- 5) Dozvolu za uvoz nadležne institucije države uvoznice, koja je izdala dozvolu (u slučaju izvoza/tranzita iz Crne Gore) i dozvolu za izvoz nadležne institucije države izvoznice koja je izdala dozvolu (u slučaju tranzita preko Crne Gore);
- 6) Proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet (*Batch Release Certificate* u skladu sa [Internationally harmonised requirements for batch certification](#)) za svaku seriju/serije lijeka čiji se uvoz zahtijeva.

Nakon prijema zahtjeva sa dokumentacijom koja je navedena u tačkama A. i B., podnosiocu zahtjeva se izdaje faktura u skladu sa [Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva](#) na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta.

### **Plaćanje propisane naknade uslov je za obradu zahtjeva.**

U slučaju zahtjeva za uvoz/izvoz/tranzit iste serije lijeka za koju je Institut u prethodnom periodu izdao dozvolu za uvoz/izvoz/tranzit, podnosilac zahtjeva se može pozvati na broj predmeta u okviru koga je dostavljen proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet.

## DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT DROGA I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

---

Institut zadržava pravo da tokom postupka izdavanja dozvole za uvoz/izvoz/tranzit traži dodatnu dokumentaciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

**Sva dokumentacija, osim prpratnog pisma (koje se dostavlja u papirnoj formi) dostavlja se u elektronskoj formi (na CD-u ili putem mail-a na adresu [kontrolisanesupstance@cinmed.me](mailto:kontrolisanesupstance@cinmed.me) uz poziv na broj predmeta).**

**Dokumenta koja je potrebno dostaviti u originalu (obrazac zahtjeva za uvoz/izvoz/tranzit, sve propisane izjave, stručna mišljenja ljekara o opravdanosti uvoza lijeka ili druga dokumenta koja je na zahtjev Instituta potrebno dostaviti u originalu), dostavljaju se u papirnoj formi (sa potpisom i pečatom) ili u elektronskoj formi, u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska identifikacija i elektronski dokument, što podnosilac zahtjeva potvrđuje u prpratnom pismu.**

### **C. Uputstvo za popunjavanje obrasca**

Obrazac je potrebno popuniti na sljedeći način:

- 1) Podnosilac zahtjeva
  - navesti naziv i adresu i PIB podnosioca zahtjeva kao i kontakt podatke (tel, fax i e-mail);
- 2) Obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole za \_\_\_\_\_ droga
  - navesti da li se radi o uvozu, izvozu ili tranzitu droga;
- 3) Naziv ili firma i adresa uvoznika
  - navesti pun naziv i adresu (ulicu i broj) uvoznika;
- 4) Zemlja uvoznika
  - navesti naziv države gdje se uvozi droga;
- 5) Naziv firme i adresa izvoznika
  - navesti pun naziv i adresu (ulicu i broj) izvoznika (u skladu sa profakturom);
- 6) Zemlja izvoznika
  - navesti zemlju odakle se izvozi droga;
- 7) Proizvođač
  - navesti naziv proizvođača droge;
- 8) Naziv supstance ili preparata
  - navesti proizvođački naziv proizvoda koji se planira za uvoz, izvoz ili tranzit, oblik (rastvor, tablete, kapi...), jačinu i pakovanje;
- 9) Međunarodni naziv
  - navesti međunarodni naziv droge (INN kada se radi o lijeku);
- 10) Količina pakovanja
  - navesti količinu (broj kutija i sl.) preparata koja se uvozi, izvozi ili je u tranzitu (sa profakture);
- 11) Sadržaj %
  - navesti sadržaj baze droge izražen u procentima (podatak koji daje proizvođač), ili možete naći na sljedećim listama INCB-a:
    - [https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Yellow\\_List/60th\\_edition/60\\_Yellow\\_List\\_EN\\_rev1.pdf](https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Yellow_List/60th_edition/60_Yellow_List_EN_rev1.pdf) - za opojne droge
    - [https://www.incb.org/documents/Psychotropics/forms/greenlist/2021/Green\\_list\\_ENG\\_V2\\_1.pdf](https://www.incb.org/documents/Psychotropics/forms/greenlist/2021/Green_list_ENG_V2_1.pdf) - za psihotropne supstance;
- 12) Ukupna količina baze droge
  - navesti količinu odnosno sadržaj čiste aktivne supstance (droge) u gramima, koji se nalazi u ukupnoj količini preparata koja se uvozi, izvozi ili je u tranzitu;
- 13) Broj serije
  - navesti broj serije u skladu sa dostavljenim sertifikatom analize serije lijeka/ sertifikat o usklađenosti serije lijeka;
- 14) Preko carinarnice
  - navesti carinsku ispostavu;
- 15) Pravac kretanja i mjesto ulaska/izlaska u državu
  - navesti pravac kretanja robe i naziv graničnog prelaza koji će biti korišten pri ulazu, odnosno izlazu;

## DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT DROGA I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

---

- 16) Vremenski termin u kom će se izvršiti uvoz/izvoz/tranzit
- navesti vremenski interval u okviru koga se planira uvoz/izvoz/tranzit droga;
- 17) Način prevoza, podaci o transportnom sredstvu kojim će se roba transportovati:
- navesti koja vrsta saobraćaja je u pitanju (drumski/vazdušni ili morski saobraćaj) kao i navesti prevozno sredstvo (kamion, avion, brod itd);
- 18) Broj uvozne dozvole:
- u slučaju izvoza navesti broj i datum uvozne dozvole koju je izdao nadležni organ iz zemlje uvoza, sa nazivom organa koji je izdao;
- 19) Krajnji korisnik
- u zahtjevu za uvoz, ukoliko pravno lice u Crnoj Gori (proizvođač lijeka) uvozi drogu za dalju preradu potrebno je da navede svoje podatke (naziv, sjedište i adresu); ukoliko pravno lice u Crnoj Gori (veledrogerija) uvozi lijek iz grupe droga za potrebe apoteka odnosno zdravstvenih ustanova potrebno je navesti „za potrebe apoteka (privatne ili ZU Apoteke Montefarm) ili zdravstvenih ustanova“. Ovi podaci treba da su usklađeni sa podacima Izjave korisnika o namjeni koju dostavlja.
  - u zahtjevu za izvoz potrebno je navesti pravno lice (proizvođača, veledrogeriju i sl.) iz zemlje u koju se droga izvozi.
- 20) Krajnja upotreba robe
- U slučaju da je droga lijek, potrebno je navesti **za terapijsku primjenu**, bez navođenja indikacija, dok u slučajevima gdje je droga sirovina, potrebno je navesti **za dalju preradu ili za proizvodnju lijeka**.

Nakon okončanja postupka uvoza/izvoza/tranzita Institutu se dostavlja dokaz o realizaciji jednog o navedenih procesa u roku od 15 dana.

U slučaju da uvoz nije realizovan, **Institutu se vraća neiskorišćena dozvola**. Podatke o godišnjim potrebama za uvoz droga za sljedeću godinu uvoznik (veledrogerija koja posjeduje dozvolu za promet droga) je dužan dostaviti Institutu najkasnije do 31. marta tekuće godine.