

## DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE STRUČNOG MIŠLJENJA O RAZVRSTAVANJU PROIZVODA U LIJEK ILI GRUPU LIJEKOVA

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u skladu sa članom 22 stav 1 tačka 19 Zakona o lijekovima ("Službeni. list CG", br. 80/20), izdaje stručna mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova dostavlja Institutu sljedeću dokumentaciju:

1. Popunjen obrazac Zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja iz nadležnosti Instituta, koji je dostupan na portalu [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) u dijelu Regulator/Obrasci-lijekovi/Sertifikati i stručna mišljenja;
2. Proravno pismo, koje sadrži:
  - podatke o podnosiocu zahtjeva (logo, naziv i adresa, kontakt podaci, datum i potpis odgovorne osobe)
  - predmet zahtjeva: Zahtjev za izdavanje stručnog mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova
  - opis proizvoda na koji se odnosi zahtjev (naziv proizvoda, oblik, jačina/doza, vrsta i veličina pakovanja, naziv i adresa proizvođača);
3. Deklarisan kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda (spisak aktivnih supstanci i ostalih sastojaka - kvantitativno predstavljen) po pojedinačnoj dozi ili po jedinici mase, odnosno zapremine, sa označenom ulogom (funkcijom) svakog sastojka u proizvodu  
Ukoliko se radi o biljnom proizvodu, kod koga je/su aktivna/e komponenta/e biljni ekstrakt/i, za svaki ekstrakt dostaviti i podatke o: biljnoj drogi koja je korišćena za izradu ekstrakta (suva ili svježa biljna droga); rastvaraču koji je korišćen za ekstrakciju (obavezno navesti koncentraciju rastvarača) i postupku dobijanja ekstrakta, uz navođenje odnosa biljne droge i dobijenog ekstrakta (*drug extract ratio* - DER vrijednost);
4. Opis tehnološkog postupka proizvodnje;
5. Specifikaciju za ispitivanje kvaliteta proizvoda;
6. Sertifikat o zdravstvenoj ispravnosti proizvoda i/ili sertifikat analize;
7. Podatke o mehanizmu djelovanja aktivnih supstanci (na zahtjev Instituta);
8. Izjavu proizvođača i podnosioca zahtjeva (uvoznika) o namjeni proizvoda i informacije o eventualnim upozorenjima pri upotrebi proizvoda;
9. Uputstvo za upotrebu proizvoda na crnogorskom jeziku ili jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori;
10. Grafički prikaz spoljnog i unutrašnjeg pakovanja proizvoda;
11. Uvjerenje o slobodnoj prodaji proizvoda i/ili dokaz nadležnog organa o statusu predmetnog proizvoda u zemlji porijekla/zemljama EU;
12. Podatke o proizvođaču (sertifikat o implementaciji standarda npr. GMP, HACCP itd.);
13. TSE/BSE sertifikat za sirovine životinjskog porijekla (u polaznim sirovinama dokazano odsustvo supstanci koje mogu izazvati transmisionu spongiformnu encefalopatiju);
14. Izjavu o odsustvu genetski modifikiranih organizama (GMO) u proizvodu;
15. Originalni proizvod (uzorak) – na zahtjev Instituta;

Dokumentacija se prilaže, i stručno mišljenje o razvrstavanju izdaje, za svaki proizvod posebno.

## DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE STRUČNOG MIŠLJENJA O RAZVRSTAVANJU PROIZVODA U LIJEK ILI GRUPU LJEKOVA

---

Nakon prijema zahtjeva podnosiocu zahtjeva se izdaje faktura, na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta.

Plaćanje propisane naknade uslov je za obradu zahtjeva.