

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

Podnosilac zahtjeva, u prethodno dogovorenom terminu, podnosi Agenciji zahtjev i potrebnu dokumentaciju. Termin za predaju zahtjeva se zakazuje na **tel.br. +382 20 310 280** ili putem mail-a na adresu: **info@calims.me**.

Zahtjevi koji nemaju dokumentaciju pripremljenu na način koji je dat u ovom Uputstvu neće biti prihvaćeni.

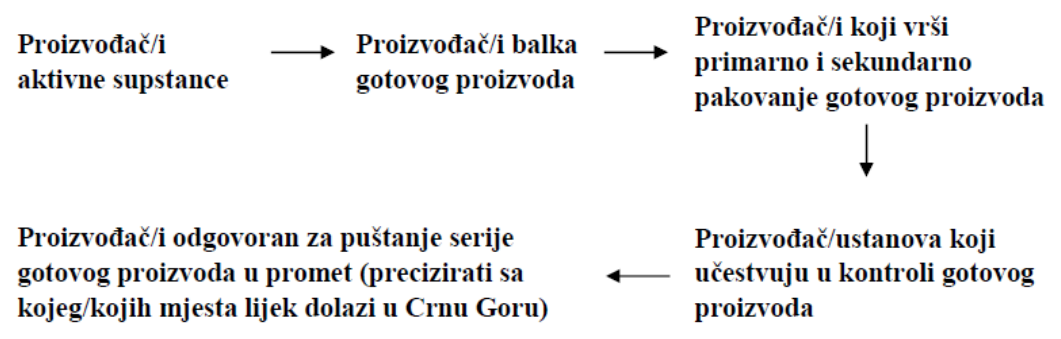
Zahtjev za dobijanje dozvole mora biti pripremljen u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, br. 56/11) i Pravilnikom o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni list CG” broj 30/09).

FORMA	PART I Administrativni podaci
papir	1. Propratno pismo za izdavanje dozvole u skladu sa Pravilnikom sadrži: • logo, naziv i adresu podnosioca zahtjeva, • predmet zahtjeva: Zahtjev za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, • pozivanje na član Zakona ili Pravilnika na osnovu kojeg se zahtjev podnosi (tip aplikacije – npr. potpuna, skraćena), • podatke o lijeku (zaštićeno ime, INN ili generičko ime, farmaceutski oblik, jačina), koji moraju biti identično navedeni u dokumentaciji, na obrascu, Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i na predlogu pakovanja (u slučaju da se zaštićeno ime lijeka u nekim djelovima dokumentacije razlikuje od imena lijeka u ostalim djelovima dokumentacije, to mora biti napisano i obrazloženo), • predlog ATC veterinarske klasifikacione šifre, • predlog pakovanja lijeka, • podatke o podnosiocu zahtjeva (naziv i sjedište pravnog lica), • podatke o proizvođaču lijeka (ime, adresa i mjesto proizvodnje), • predlog režima izdavanja lijeka (na recept ili bez recepta), • podatke o tome da li gotov lijek ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Evropskoj uniji i, ako ima, na osnovu kojeg postupka u EU mu je izdata i • datum i potpis odgovornog lica za postupak izdavanje dozvole. Ukoliko se u istom regulatoru, podnosi dokumentacija za više zahtjeva, na jednom prapratnom pismu se mogu navesti svi zahtjevi (sa gore navedenim podacima) s tim da se moraju jasno odvojiti i numerisati. Na prapratnom pismu treba navesti koliko je regulatora i/ili CD za svaki dio dokumentacije predato.

NAČIN PODNOŠENJA ZAHOTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

papir i elektronski	1.1 Ispunjen obrazac zahtjeva (Prilog 1 Pravilnika) Obrazac zahtjeva koji je potrebno ispuniti, nalazi se na portalu Agencije u dijelu Regulativa/Obrasci – Ljekovi/Dozvola za lijek/Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet. Obrazac zahtjeva je propisan Pravilnikom o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, Prilog 1 („Službeni. list CG” broj 30/09). Forma obrasca ne smije se mijenjati (ne brisati dijelove koji se ne mogu popuniti zbog nedostatka podataka). Obrazac mora biti ispunjen štampanim slovima (ne prihvataju se zahtjevi ispisani rukom), potpisan i ovjeren od strane podnosioca zahtjeva. Podnosilac zahtjeva mora priložiti ispunjen obrazac za <u>svaki</u> farmaceutski oblik, <u>svaku</u> jačinu i <u>svako</u> pakovanje lijeka na koji se zahtjev odnosi. Prilikom popunjavanja farmaceutskog oblika, pakovanja i puta primjene za lijek u zahtjevima, potrebno je koristiti standardne termine koji se mogu naći na portalu Agencije http://calims.me/ u dijelu Ljekovi/Farmakopeja/Standardni termini. U dijelu obrasca koji se odnosi na podatke o odgovornom licu za farmakovigilancu, neophodno je dostaviti broj mobilnog telefona.
papir i elektronski	1.2 Dostaviti obrazloženje i dokaze za tip zahtjeva: • Podaci potrebni za bibliografski zahtjev (član 32 Zakona o lijekovima) • Podaci potrebni za zahtjev sa skraćenom dokumentacijom (član 34 Zakona o lijekovima) U dijelu obrasca koji se odnosi na skraćenu dokumentaciju, obavezno ispuniti podatke o referentnom lijeku i studiji bioekvivalencije.
papir	1.3 Pravna dokumentacija – dokaze da podnosilac zahtjeva ispunjava propisane zakonske uslove: • Rješenje o registraciji za PDV pravnog lica u Crnoj Gori, • Izvod iz Centralnog registra privrednih subjekata (CRPS) u Crnoj Gori • Rješenje o registraciji pravnog lica u Crnoj Gori • Ugovor o zastupanju (koji mora sadržati imenovanje zastupnika za teritoriju Crne Gore, listu proizvoda i osiguranje od eventualne štete koja može nastati upotrebom lijeka u Crnoj Gori – član 30 Zakona o lijekovima („Sl. list CG” br. 56/11)). Ukoliko ovim Ugovorom nije regulisana i distribucija lijeka potrebno je dostaviti Ugovor ili izjavu proizvođača o tome ko su ovlašteni distributeri za teritoriju Crne Gore. Ukoliko ugovori nisu dostavljeni na službenom jeziku Crne Gore, dostaviti ovjeren prevod od strane ovlašćenog prevodioca i ovjerenu kopiju (ili original) ugovora na stranom jeziku. • Ovlašćenje za obavljanje funkcije odgovornog/ih lica za postupak dobijanja dozvole, farmakovigilancu i povlačenje lijeka iz prometa

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTEVA I DOKUMENTACIJE ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

	- Dokaz o radnom odnosu - podnosilac zahtjeva sa odgovornim licem mora imati zaključen ugovor o radu sa punim radnim vremenom na neodređeno vrijeme (ugovor o radu na određeno vrijeme za zaposlene po Zakonu o zapošljavanju stranaca) - Potvrda od Poreske uprave o registraciji zaposlenog za PIO i zdravstveno osiguranje - CV odgovornog/ih lica za postupak dobijanja dozvole, farmakovigilancu i povlačenje lijeka iz prometa - Za lica odgovorna za farmakovigilancu potrebno je dostaviti i dokaz o stručnoj spremi – kopiju diplome ili licence nadležne komore.
papir	1.4 Dokumentacija za mjesto/a proizvodnje lijeka Ukoliko je u proizvodnju uključeno više različitih proizvodnih mjesta, treba predstaviti njihovu povezanost, prema sljedećoj šemi (Šema povezanosti):  <pre> graph LR A[Proizvođač/i aktivne supstance] --> B[Proizvođač/i balka gotovog proizvoda] B --> C[Proizvođač/i koji vrši primarno i sekundarno pakovanje gotovog proizvoda] C --> D[Proizvođač/ustanova koji učestvuju u kontroli gotovog proizvoda] D --> E[Proizvođač/i odgovoran za puštanje serije gotovog proizvoda u promet (precizirati sa kojeg/kojih mjesta lijek dolazi u Crnu Goru)] </pre> U šemi povezanosti navesti precizne adrese proizvođača na kojima se odvijaju određeni procesi proizvodnje. Dostaviti za <u>sva mjesta</u> proizvodnje iz Šeme povezanosti: - Sertifikat/e o dobroj proizvođačkoj praksi (GMP certificate) mjesta proizvodnje lijeka (kopija ili na zahtjev Agencije, original) koji nije/su stariji od 3 godine - Dozvole za proizvodnju Ukoliko podnosilac zahtjeva posjeduje kopije važećih Sertifikata o usklađenosti sa monografijama Ph. Eur (European Pharmacopoeia certificate of suitability), može ih dostaviti, u papirnoj formi, i u sklopu dokumentacije koja se predaje u okviru Parta I.
papir i elektronski	1.5 Referentna lista – lista država u kojima je već izdata dozvola za stavljanje u promet za isti lijek (navesti imena pod kojim je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, datume i brojeve dozvola), u kojima su dozvole povučene, odbijene i u kojima je lijek u postupku dobijanja dozvole za stavljanje u promet.

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTEJEVA I DOKUMENTACIJE ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

papir	1.6 Dozvola (rješenje) za stavljanje lijeka u promet u zemlji porijekla uz odobreni Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek
papir	1.7 Sertifikat o farmaceutskom proizvodu (CPP) , odnosno dokaz da je lijek na tržištu u državi porijekla (npr. FSC - Free Sales Certificate).
papir	1.8 Uvjerenje o zaštiti imena lijeka (ukoliko se radi o lijeku sa zaštićenim imenom) Žigovi koji su registrovani u međunarodnom birou Svjetske organizacije za intelektualnu svojinu - WIPO, oglašeni su u ROMARIN bazi na web strani www.wipo.int/romarin/, gdje se može vidjeti da li je registrovani žig naznačen za teritoriju Crne Gore. Shodno Uredbi o obezbjeđivanju primjene prava iz oblasti intelektualne svojine („Sl.list RCG“ broj 61/2007 i „Sl.list CG“ broj 70/2008), prava koja su priznata pred Zavodom za intelektualnu svojinu Državne zajednice Srbije i Crne Gore odnosno Zavoda za intelektualnu svojinu Republike Srbije, do 28.maja 2008.godine (kada je osnovan Zavod za intelektualnu svojinu Crne Gore) važe u Crnoj Gori bez posebne registracije i plaćanja posebne takse za period naznačen u uvjerenju. Žigovi koji su registrovani nakon 28. maja 2008.godine u Zavodu za intelektualnu svojinu Republike Srbije, a nijesu registrovani u međunarodnom birou Svjetske organizacije za intelektualnu svojinu WIPO, moraju biti registrovani u Zavodu za intelektualnu svojinu Crne Gore.
papir i elektronski	1.9 Predlog Sažetka karakteristika lijeka i Uputstva za lijek za Crnu Goru Predlog tekstova Sažetka karakteristika lijeka i Uputstva za lijek za Crnu Goru predati u formatu (<i>Obrazac za Sažetak karakteristika vet lijeka ili Obrazac za Sažetak karakteristika imunološkog vet.lijeka i Obrazac za Uputstvo za lijek</i>) koji se nalazi na portalu Agencije http://calims.me/ u dijelu Ljekovi/Veterinarski/SmPC i PIL - Sažetak i Uputstvo na engleskom jeziku i to poslednja odobrena verzija u državi porijekla (vidi 1.5) (uz naznaku u kojoj zemlji i kada je kao takav odobren). Osim na engleskom, Sažetak i Uputstvo se može podnijeti na srpskom, hrvatskom ili bosanskom jeziku ukoliko su to države porijekla. Ukoliko je lijek odobren u EU potrebno je dostaviti Sažetak i Uputstvo iz EMA (za CP postupak), referentne države (MRP, DC), odnosno države članice za nacionalni postupak. * Za proizvođače generičkih lijekova potrebno je dostaviti poslednju dopunjenu verziju Sažetka i Uputstva (na engleskom jeziku) referentnog lijeka na kojeg se podnosilac zahtjeva poziva. - Predlog Sažetka i Uputstva na crnogorskom jeziku, potpisan od strane odgovornog lica za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, sa navedenim podacima o

NAČIN PODNOŠENJA ZAHOTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

	nosioou dozvole za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori i usklađen sa tekstom referentnog dokumenta (odobrenog u zemlji porijekla odnosno referentnog lijeka). Prevod mora da bude urađen od strane stručnog lica (ljekara, veterinara ili farmaceuta) poštujući stručnu terminologiju. • Podnosilac zahtjeva mora da dostavi izjavu da je predlog Sažetka i Uputstva usklađen sa referentnim dokumentom (zavisno od tipa aplikacije). <u>Predlog Sažetka i Uputstva može obuhvatiti samo one farmaceutske oblike, jačine i/ili veličine pakovanja lijeka za koje je podnijet zahtjev u Agenciji tj. koji već imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od strane Agencije.</u> * Ukoliko je kao predlog unutrašnjeg i spoljnjeg pakovanja za Crnu Goru, dostavljeno pakovanje odobreno u Srbiji, Bosni i Hercegovini i/ili Hrvatskoj a lijek se primjenjuje pod nadzorom veterinara, predlog Uputstva za lijek za Crnu Goru može biti Uputstvo koje je odobreno u Srbiji, Bosni i Hercegovini i/ili Hrvatskoj. U ovom slučaju potrebno je dostaviti kopiju Uputstva koje je odobreno od strane Agencija/nadležnih tijela navedenih država a u predlogu za Crnu Goru <u>ne mijenjati</u> tekst iz odobrenog dokumenta. Poseban Uputstvo za lijek za Crnu Goru u ovom slučaju potrebno je dostaviti samo ukoliko je to zahtjev Komisije za registraciju lijekova odnosno procjene da je tekst odobren u navedenim zemljama stručno neprihvatljiv.
papir i elektronski	1.10 Predlog unutrašnjeg i spoljnjeg pakovanja (mock-up) za Crnu Goru * Predlog unutrašnjeg i spoljnjeg pakovanja za Crnu Goru može biti pakovanje odobreno u Srbiji, Bosni i Hercegovini i/ili Hrvatskoj. U ovom slučaju potrebno je dostaviti Mock up ili <i>labelling</i> odobren od strane Agencija/nadležnih tijela navedenih država uz predlog dodatne markice za Crnu Goru koja će sadržavati podatke o Nosioou dozvole u Crnoj Gori i broju i datumu rješenja u Crnoj Gori. Na ovoj markici se na zahtjev Agencije odnosno Komisije, mogu naći i drugi podaci. Posebno pakovanje za Crnu Goru potrebno je dostaviti samo ukoliko je to zahtjev Komisije za registraciju lijekova odnosno procjene da je tekst na pakovanju odobrenom u navedenim zemljama stručno neprihvatljiv.
	Drugu dokumentaciju na zahtjev Agencije

Napomene:

1. Dokumentacija koja se predaje u papirnoj formi, mora biti pripremljena u registratorima formata A4 sa **tvrdim** koricama, u istoj boji, koji na bočnoj strani sadrže sljedeće podatke (štampanim slovima – ne prihvataju se zahtjevi ispisani rukom):
 - Ime budućeg nosioca dozvole
 - Ime proizvođača

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTEJEVA I DOKUMENTACIJE ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

- Ime lijeka, jačinu i farmaceutski oblik (ukoliko je više farmaceutskih oblika, jačina i veličina i vrsta pakovanja dostavljeno u istom regulatoru sve moraju biti jasno navedene)
 - Oznaka dijela dokumentacije i volumena
2. Proradno pismo za izdavanje dozvole i ispunjen obrazac zahtjeva **obavezno** dostaviti u Part I predmeta za koji se zahtjev podnosi (ne odvajati u posebne registre ili fascikle)
 3. Dokumentacija unutar regulatora se mora odgovarajuće razdijeliti po šemi i redosledu iz Prilog 3 Pravilnika
 4. Ukoliko u postupku procjene dokumentacije, budu zahtijevane korekcije Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek, unutrašnjeg ili spoljnog pakovanja za Crnu Goru, svaku novu korigovanu verziju ovih dokumenata treba dostaviti u elektronski (na CD). Korekcije na prethodnoj verziji Sažetka i Uputstva treba raditi sa uključenom opcijom „**Track changes**” i obavezno treba naznačiti datum korekcije teksta u dijelu „**Datum poslednje revizije teksta**” (dostaviti i „Track Changes“ i „Clear“ verzije korigovanih dokumenata u elektronskom obliku). Usaglašene verzije Sažetka, Uputstva, unutrašnjeg i/ili spoljnog pakovanja za Crnu Goru, nakon obavještenja sa Komisije, se predaju i u papirnom obliku, potpisane od odgovornog lica.
 5. Sva elektronska dokumentacija koja se predaje/dostavlja CALIMS može biti samo u formatima koji su podržani od strane **Office 2003 i Office 2007** tj. u formatima: **Word document, Excel Worksheet (xls), PDF i HTML**. Predloge tekstova Sažetka i Uputstva za Crnu Goru, dostaviti u **Word** formatu (doc i docx). Elektronsku dokumentaciju iz Part I predati/dostaviti na zajedničkom CD (ne odvajati dokumentaciju na posebne CD-ove).

elektronski	PART I
	Ekspertski izvještaji o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti
	Podaci o ekspertima
	Ekspertski izvještaji o o dokumentaciji koja se odnosi na kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka
Ekspertski izvještaji ne smiju biti stariji od 2 godine. Ukoliko je to slučaj, potrebna je izjava eksperta da nema novih saznanja koja bi zahtijevala izmjenu ili dopunjavanje postojećeg ekspertskog izvještaja.	

Napomena: Ukoliko podnosilac zahtjeva posjeduje ekspertске izvještaje za pojedine dijelove dokumentacije (kvalitet, bezbjednost i efikasnost, odnosno studija BE i PSUR) izdate od strane nadležnih Agencija u zemlji porijekla (Agencije u zemljama okruženja sa kojima CALIMS ima Ugovore o saradnji ili iz postupaka registracije u EU), potrebno ih je dostaviti u okviru **Part I**.

elektronski	PART II Podaci o kvalitetu lijeka (farmaceutsko-hemijsko-biološki podaci)
-------------	---

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTEJEVA I DOKUMENTACIJE ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

elektronski	PART III Podaci o ispitivanju bezbjednosti i rezidua veterinarskog lijeka odnosno podaci o ispitivanju bezbjednosti imunološkog veterinarskog lijeka
elektronski	PART IV Podaci o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima lijeka
elektronski (poseban CD)	PSUR – Poslednji dopunjeni periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka - dokumentaciju o postmarketinškom praćenju bezbjedne primjene lijeka (Poslednji dopunjeni Periodic safety update report, Addendum Report, Summary Bridging Report) Dinamika dostavljanja PSUR – Potrebno je u formi izjave obrazložiti planiranu dinamiku dostavljanja PSUR.

Dokumentacija koja se prilaže u elektronskoj formi, mora na CD biti strukturisana kao što je predviđeno Pravilnikom o bližim uslovima za stavljanje lijeka u promet (prilog 3 – EU dosije).

Podnosilac zahtjeva je dužan da uz zahtjev priloži i:

- Izjavu o istovjetnosti podataka na papirnoj i elektronskoj verziji,
- Izjavu kojom se obavezuje da će dijelove dokumentacije predati u elektronskoj formi, na zahtjev Agencije dostaviti i u papirnoj formi, najkasnije u roku od 30 dana,
- Izjavu kojom se podnosilac zahtjeva obavezuje da će standarde i uzorke neophodne za kontrolu kvaliteta, dostaviti na zahtjev Agencije najkasnije u roku od 30 dana.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole **za lijek koji je već dobio dozvolu za lijek u zemljama Evropske Unije**, centralizovanim postupkom (CP), postupkom međusobnog priznavanja (MRP) ili decentralizovanim postupkom (DC), potrebno je priložiti i **izjavu** podnosioca zahtjeva/proizvođača o identičnosti dokumentacije podnijete u CALIMS sa dokumentacijom koja je odobrena u EU CP, MRP ili DC postupkom (izjava treba da sadrži informacije da je lijek u pogledu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti identičan kao lijek koji je odobren u EU CP, MRP ili DC postupkom kao i da je dokumentacija, uključujući sve izmjene i dopune, identična dokumentaciji koja je odobrena u EU), u skladu sa članom 35 Pravilnika o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni. list CG” broj 30/09).

Ukoliko podnosilac zahtjeva posjeduje sertifikate analize za tri serije gotovog lijeka koje su već kontrolisane u zemljama čije rezultate Nacionalnih kontrolnih laboratorija CALIMS priznaje (Srbija, Hrvatska i laboratorije OMCL mreže), može ih dostaviti, u papirnoj formi, u sklopu dokumentacije koja se predaje u okviru Parta I.

NAČIN PODNOŠENJA ZAHOTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

Dokumentacija koju treba priložitii kod zahtjeva sa skraćenom dokumentacijom (član 34 Zakona o lijekovima)

- Podatak o tome kada je suštinski sličan lijek (referentni lijek) na koji se predlagač poziva, dobio dozvolu za promet u EU ili u zemljama koje imaju iste zahtjeve za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti prema važećim zahtjevima (rokovi zaštite podataka);
- Dokaz o suštinskoj sličnosti lijekova – studija bioekvivalencije (za lijekove koji se primjenjuju ekstravaskularno a ispoljavaju sistemski efekat) između lijeka za koji se zahtijeva dozvola za stavljanje lijeka u promet i referentnog lijeka;
Ako studija nije priložena neophodno je dati stručno obrazloženje i predložiti dokaze o suštinskoj sličnosti lijekova;
- Posljednja dopunjena verzija Sažetka karakteristika lijeka i Uputstva za lijek (na engleskom jeziku) referentnog lijeka na kojeg se aplikant poziva;
- Referentni Sažetak karakteristika lijeka treba izabrati po sledećim prioritetima:
 - Sažetak odobren EU centralizovanim postupkom
 - Sažetak odobren EU DC ili MRP postupkom
 - Sažetak odobren u sledećim zemljama članicama: Velika Britanija, Irska, Holandija, ostale zemlje EU.