

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA PRENOS DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET NA NOVOG NOSIOCA DOZVOLE ZA LIJEK

Na osnovu čl. 54 Zakona o lijekovima („Sl. list CG“ 56/11), nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, podnosi Agenciji zahtjev za prenos dozvole na drugog nosioca koji ispunjava uslove iz čl. 30 Zakona.

Zahtjev za dobijanje dozvole mora biti pripremljen u skladu sa čl. 27 i 28 Pravilnika o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni. list CG” broj 30/09).

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

Zahtjev za prenos dozvole na drugog nosioca, sadrži:

1. Propratno pismo dosadašnjeg nosioca dozvole, koje sadrži:
 - logo, naziv i adresu nosioca dozvole,
 - predmet zahtjeva: Zahtjev za prenos dozvole za stavljanje lijeka u promet,
 - podatke o lijeku (zaštićeno ime, INN ili generičko ime, farmaceutski oblik, jačina, pakovanje),
 - podatke o proizvođaču lijeka (naziv i adresa),
 - datum i broj Rješenja kojim je izdata dozvola za lijek,
 - naziv i adresu novog nosioca dozvole,
 - datum i potpis odgovornog lica za postupak prenosa dozvole.
2. Popunjen obrazac zahtjeva za prenos dozvole na novog nosioca dozvole
 - Formular obrasca se nalazi na sajtu Agencije u dijelu Regulatora/Obrasci <http://www.calims.me/Portal/faces/servlet1?putanja=Prilog809092009.doc>Obrazac je prilog 8 Pravilnika o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet („Sl. list CG“ br. 30/09).
Obrazac mora biti potpisan i pečatiran od strane odgovorne osobe dosadašnjeg nosioca dozvole i odgovorne osobe novog nosioca dozvole.
3. Izjave:
 - dosadašnjeg nosioca dozvole da će novom nosiocu dozvole predati svu dokumentaciju potrebnu za ispunjavanje obaveze nosioca dozvole,
 - novog nosioca dozvole da prihvata obaveze nosioca dozvole.
4. Kopiju Rješenja kojim je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet.

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA PRENOS DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET NA NOVOG NOSIOCA DOZVOLE ZA LIJEK

5. Dokaz da novi nosilac dozvole ispunjava zakonom utvrđene uslove za nosioca dozvole.
Potrebna dokumentacija je definisana uputstvom „Način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet“ dostupno na internet strani Agencije u dijelu Regulatorna/Uputstva/Dozvola za stavljanje lijeka u promet.
6. Dokaz da su plaćene propisane nadoknade Agenciji u skladu sa Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova („Sl. list CG“, br. 22/13 od 17.05.2013.god.)
Informacije o načinu plaćanja i Odluka nalaze se na sajtu Agencije u dijelu Cjenovnik usluga.