

**POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE
SAGLASNOSTI ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU
ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET I IZDAVANJE
ODOBRENJA ZA UVOZ/IZVOZ RIZIČNIH LJEKOVA**

A. Podnosilac zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a prethodno nisu dobijali saglasnost za uvoz od Instituta za lijekove i medicinska sredstva, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Prorpatno pismo zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova koje sadrži:
 - logo, naziv i adresu podnosioca zahtjeva, kontakt podatke, datum, potpis odgovorne osobe i pečat
 - predmet zahtjeva
 - naziv isporučioaca
 - naziv korisnika odnosno zdravstvene ustanove
 - ukupnu vrijednost uvoza
 - podatke o lijekovima za koje se traži uvoz (naziv lijeka, farmaceutski oblik, jačina, vrsta i veličina pakovanja, proizvođač lijeka, broj serije, količina i cijena lijeka)
2. Tabelu sa spiskom lijekova za koje se zahtijeva uvoz, popunjenu u skladu sa Uputstvom za popunjavanje exel tabele za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, koje je dostupno na portalu www.cinmed.me u dijelu Regulativa/Uputstva/Uvoz/izvoz lijekova.
3. 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)
4. Potvrdu nadležnog regulatornog tijela da je lijek proizveden u skladu sa smjernicama 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)
5. Odobreni Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek iz neke od zemalja navedenih u tački 3 (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)
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 lijekova čiji se uvoz zahtijeva
7. Obrazložen zahtjev zdravstvene ustanove odnosno mišljenje ljekara odgovarajuće specijalnosti o potrebi uvoza lijeka

**POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE
SAGLASNOSTI ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU
ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET I IZDAVANJE
ODOBRENJA ZA UVOZ/IZVOZ RIZIČNIH LJEKOVA**

8. 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.
9. Profakturu ili fakturu isporučioaca
10. Dokaz da su plaćene propisane nadoknade
Uplatu izvršiti na žiro račun Instituta, nakon izdavanja fakture.
Prilikom uplate pozvati se na broj fakture.

B. Podnosilac zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a prethodno su dobijali saglasnost za uvoz od Instituta, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Dokumentaciju navedenu u tačkama 1, 2, 6, 7, 8, 9 i 10 iz tačke A ovog uputstva
2. Dokumentaciju navedenu u tačkama 3, 4 i 5 iz tačke A ovog uputstva, isključivo na zahtjev Instituta.

C. Podnosilac zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz/izvoz rizičnih lijekova (lijekovi iz krvi i plazme, imunološki lijekovi), za upotrebu u humanoj medicini, koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Dokumentaciju navedenu u tačkama 1¹, 2, 7², 8², 9 i 10 iz tačke A ovog uputstva
2. Proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet (Batch Release Certificate u skladu sa [Internationally harmonised requirements for batch certification](#)) za svaku seriju/serije lijekova čiji se uvoz zahtijeva
3. Sertifikat analize neke od laboratorija članica OMCL ili zemalja koje imaju potpisan sporazum sa zemljama Evropske unije koji se odnosi na priznavanje sertifikacije serija, za istu seriju/serije za koje je dostavljen sertifikat proizvođača iz tačke 2
4. Sumarni protokol proizvodnje i kontrole (samo za vakcine), za seriju/serije, za koje su dostavljeni sertifikati analize iz tačaka 2 i 3

¹ Proravno pismo zahtjeva za izvoz rizičnog lijeka treba da sadrži sljedeće podatke:

- logo, naziv i adresu podnosioca zahtjeva, kontakt podatke, datum, potpis odgovorne osobe i pečat
- predmet zahtjeva
- naziv isporučioaca
- svrhu izvoza
- naziv i adresu kupca/primaoca
- ukupnu vrijednost izvoza
- podatke o lijekovima za koje se traži izvoz (naziv lijeka, farmaceutski oblik, jačina, vrsta i veličina pakovanja, proizvođač lijeka, broj serije, količina i cijena lijeka)

² Nije primjenjivo za zahtjeve za izvoz

**POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE
SAGLASNOSTI ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU
ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET I IZDAVANJE
ODOBRENJA ZA UVOZ/IZVOZ RIZIČNIH LJEKOVA**

5. Grafički prikaz pakovanja (Mock-up) koji je odobren uz Sažetak i Uputstvo, odnosno razvijen prema odobrenom tekstu pakovanja (Labelling). Ukoliko grafički prikaz pakovanja nije dostupan, potrebno je dostaviti fotografije pakovanja (potrebno je da sve strane pakovanja budu fotografisane)
6. Dokumentaciju navedenu u tačkama 3, 4 i 5 iz tačke A ovog uputstva, za uvoz/izvoz rizičnih lijekova koji prethodno nisu dobijali saglasnost za uvoz/izvoz i/ili na zahtjev Instituta.
7. U slučaju izvoza iz Crne Gore serije rizičnog lijeka za koju je Institut prethodno izdao saglasnost za uvoz, potrebno je dostaviti dokumentaciju navedenu u tačkama 1¹, 2, 9 i 10 iz tačke A ovog uputstva, kao i kopiju rješenja kojim je data saglasnost za uvoz serije rizičnog lijeka čiji se izvoz zahtijeva.

D. Podnosilac zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz/izvoz serije/a rizičnih lijekova (lijekovi iz krvi i plazme, imunološki lijekovi), za upotrebu u humanoj medicini, koji imaju dozvolu za stavljanje u promet, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Dokumentaciju navedenu u tačkama 1¹, 9 i 10 iz tačke A ovog uputstva
2. Podatke o lijeku/ljekovima koji su predmet uvoza/izvoza, dostaviti kao poseban dokument. Za dostavljanje podataka o lijeku/ljekovima koji su predmet uvoza/izvoza, **ne treba koristiti** excel tabelu sa spiskom lijekova već je podatke potrebno navesti u skladu sa podacima koji su sadržani u dozvoli za stavljanje lijeka u promet i to:

Naziv lijeka:

INN:

Farmaceutski oblik, jačina, pakovanje:

Proizvođač/i: ukoliko je dozvolom za stavljanje lijeka u promet odobreno više proizvodnih mjesta koja vrše puštanje serije lijeka u promet, potrebno je precizirati mjesto puštanja u promet serije/a koje su predmet zahtjeva

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Broj serije/a:

Količina:

Cijena:

Deklarisana vrijednost uvoza/izvoza:

Rabat:

Ukupna vrijednost uvoza/izvoza:

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 stavljena u promet (zemlje EU/Srbija/BiH):

Napomena: U slučaju da je nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, došlo do izmjene nekog od gore navedenih podataka, potrebno je navesti broj i datum pod kojim je izmjena/dopuna dozvole (varijacija) predata Institutu

3. Proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet (Batch Release Certificate u skladu sa [Internationally harmonised requirements for batch certification](#)) za svaku seriju/serije lijekova čiji se uvoz zahtijeva
4. Sertifikat analize neke od laboratorija članica OMCL ili zemalja koje imaju potpisan sporazum sa zemljama Evropske unije koji se odnosi na priznavanje sertifikacije serija, za istu seriju/serije za koje je dostavljen sertifikat proizvođača iz tačke 3
5. Sumarni protokol proizvodnje i kontrole (samo za vakcine), za seriju/serije, za koje su dostavljeni sertifikati analize iz tačaka 3 i 4
6. Grafički prikaz pakovanja (Mock-up) koji je odobren uz Sažetak i Uputstvo, odnosno razvijen prema odobrenom tekstu pakovanja (Labelling). Ukoliko grafički prikaz pakovanja nije dostupan, potrebno je dostaviti fotografije pakovanja (potrebno je da sve strane pakovanja budu fotografisane).
7. U slučaju izvoza iz Crne Gore serije rizičnog lijeka za koju je Institut prethodno izdao odobrenje za uvoz, potrebno je dostaviti dokumentaciju navedenu u tačkama 1¹, 9 i 10 iz tačke A ovog uputstva, kao i kopiju rješenja kojim je dato odobrenje za uvoz serije rizičnog lijeka čiji se izvoz zahtijeva.

FARMAKOVIGILANCA:

Ukoliko se za lijek koji je predmet zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz iz tačaka A, B i C ovog uputstva, zahtijeva sprovođenje mjera minimizacije rizika, u cilju obezbjeđenja njegove bezbjedne primjene, obaveze uvoznika su sljedeće:

Kao dio dokumentacije za uvoz potrebno je dostaviti izjavu u kojoj je navedeno:

- 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.

Edukativni materijali se ne dostavljaju CInMED na odobrenje.

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.

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET I IZDAVANJE ODOBRENJA ZA UVOZ/IZVOZ RIZIČNIH LJEKOVA

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.

NAPOMENA:

1. Zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova iz tačaka A, B i C ovog uputstva, koji su generička ili terapijska paralela u odnosu na lijekove koji imaju dozvolu za stavljanje u promet (registrovani u Institutu), biće razmotren jedino u slučaju:
 - nestašice registrovanih lijekova (kada 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.
2. U slučaju zahtjeva za uvoz iste serije lijeka za koju je Institut u prethodnom periodu izdao saglasnost/odobrenje za uvoz, podnosilac zahtjeva se može pozvati na broj predmeta u okviru koga je dostavljena dokumentacija za konkretnu seriju: proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet, sertifikat analize neke od laboratorija članica OMCL (za rizične lijekove) i sumarni protokol proizvodnje i kontrole (za vakcine). Takođe, ukoliko se rizični lijek za koji se traži uvoz/izvoz prometuje u istom pakovanju koje je prethodno dostavljeno Institutu, podnosilac zahtjeva se može pozvati na broj predmeta u okviru koga je dostavljeno konkretno pakovanje.
3. Obaveza proizvođača, odnosno podnosioca zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini je da neregistrovani lijek koji se uvozi obilježi u skladu sa odredbama [Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek](#) ("Službeni list CG", br. 21/16) tj. da obezbijedi referentne informacije o lijeku na jeziku koji je razumljiv zdravstvenim radnicima i pacijentima u Crnoj Gori.

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

Sva dokumentacija, osim propratnog pisma sa navedenim lijekovima za koje se traži uvoz/izvoz (koje se dostavlja u papirnoj formi) dostavlja se u elektronskoj formi (na CD-u ili putem mail-a na adresu uvozljekovi@cinmed.me uz poziv na broj predmeta).

Dokumenta koja je potrebno dostaviti u originalu (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 propratnom pismu.