Broj: No.

Datum: Date:

Podgorica Podgorica

|  |  |
| --- | --- |
| **SERTIFIKAT O FARMACEUTSKOM****PROIZVODU1** | **CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL****PRODUCT1** |
|  |  |  |  |
| Ovaj sertifikat odgovara formatu preporučenom od Svjetske Zdravstvene Organizacije (opšte instrukcije i objašnjenja su u prilogu). | This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (general instructions and explanatory notes attached). |
|  |  |  |  |
| Broj sertifikata:  | No. of Certificate:  |
|  |  |  |  |
| Zemlja izvoznik (davalac sertifikata): | Exporting (certifying) country: |
| Zemlja uvoznik (podnosilac zahtjeva): | Importing (requesting) country: |
| 1. | Naziv i farmaceutski oblik proizvoda: | 1. | Name and dosage form of product: |
| 1.1. | Aktivna(e) supstanca(e)2 i količina(e) po pojedinačnoj dozi:3 | 1.1. | Active ingredient(s)2 and amount(s) per unit dose:3 |
| Za kompletan kvalitativni sastav, uključujući ekscipijense, pogledati Objašnjenja u prilogu.4 | For complete qualitative composition including excipients, see attached.4  |
| 1.2. | Da li ovaj proizvod ima dozvolu za stavljanje u promet na tržištu zemlje izvoznika?5[ ] da / [ ] ne*(označiti odgovarajući odgovor)* | 1.2. | Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?5[ ] yes / [ ] no*(key in as appropriate)*  |
| 1.3. | Da li se ovaj proizvod zaista nalazi na tržištu zemlje izvoznika?[ ] da / [ ] ne*(označiti odgovarajući odgovor)* | 1.3. | Is this product actually on the market in this exporting country?[ ] yes / [ ] no*(key in as appropriate)*  |
| Ukoliko je odgovor na 1.2. da, nastavite popunjavanje dijela 2.A. izostavljajući dio 2.B.Ukoliko je odgovor na 1.2. ne, izostavite dio 2.A. i nastavite popunjavanje dijela 2.B.6 | If the answer to 1.2. is yes, continue with section 2.A. and omit section 2.B. If the answer to 1.2. is no, omit section 2.A. and continue with section 2.B.6 |
| 2.A.1.  | Broj dozvole7 i datum izdavanja: | 2.A.1.  | Number of product licence7 and date of issue:  |
| 2.A.2.  | Nosilac dozvole (ime i adresa): | 2.A.2.  | Product-licence holder (name and address):  |
| 2.A.3.  | Status nosioca dozvole:8[ ] a / [ ] b / [ ] c*(označiti odgovarajući kategoriju kako je definisano u napomeni 8)* | 2.A.3.  | Status of product-licence holder:8 [ ] a / [ ] b / [ ] c *(key in appropriate category as defined in note 8)*  |
| 2.A.3.1.  | Za kategorije b i c naziv i adresa proizvođača koji proizvodi farmaceutski oblik je:9 | 2.A.3.1.  | For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:9 |
| 2.A.4.  | Da li se u prilogu nalazi kratak pregled karakteristika proizvoda na osnovu kojeg je dobijeno odobrenje?10[ ] da / [ ] ne*(označiti odgovarajući odgovor)* | 2.A.4.  | Is Summary Basis of Approval appended?10 [ ] yes / [ ] no*(key in as appropriate)* |
| 2.A.5.  | Da li je dokument u prilogu, zvanično odobrena informacija o proizvodu kompletna i u skladu sa dozvolom?11[ ] da / [ ] ne / [ ] nije dostavljena*(označiti odgovarajući odgovor)* | 2.A.5.  | Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?11 [ ] yes / [ ] no / [ ] not provided*(key in as appropriate)* |
| 2.A.6.  | Podnosilac zahtjeva za dobijanje sertifikata, ukoliko se razlikuje od nosioca dozvole (ime i adresa):12 | 2.A.6. | Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address):12 |
|  |  |  |  |
| 2.B.1.  | Podnosilac zahtjeva (ime i adresa): | 2.B.1.  | Applicant for certificate (name and address):  |
| 2.B.2.  | Status podnosioca zahtjeva:  [ ] a / [ ] b / [ ] c*(označiti odgovarajući kategoriju kako je definisan u napomeni 8)* | 2.B.2.  | Status of applicant: [ ] a / [ ] b / [ ] c *(key in appropriate category* as *defined in note 8)* |
| 2.B.2.1.  | Za kategorije b i c naziv i adresa proizvođača farmaceutskog oblika je:9  | 2.B.2.1.  | For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:9 |
| 2.B.3.  | Razlog zbog koga nedostaje dozvola za stavljanje u promet:[ ] nije potrebno / [ ] nije traženo [ ] u razmatranju / [ ] odbijeno*(označiti odgovarajući odgovor)* | 2.B.3.  | Why is marketing authorization lacking? [ ]  not required/ [ ] not requested[ ] under consideration / [ ] refused*(key in* as *appropriate)* |
| 2.B.4.  | Primjedbe:13 | 2.B.4.  | Remarks:13 |
|  |  |  |  |
| 3.  | Da li ovlašćeni organ vrši periodičnu inspekciju proizvodnog pogona u kojem se proizvodi farmaceutski oblik?[ ] da / [ ] ne / [ ] nije primjenljivo14*(označiti odgovarajući odgovor)* Ukoliko je odgovor ne ili nije primjenljivo, preći na pitanje 4. | 3.  | Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? [ ] yes / [ ] no / [ ] not aplicable14*(key in as appropriate)*If no or not applicable proceed to question 4. |
| 3.1.  | Interval obavljanja redovnih inspekcija (godine): | 3.1.  | Periodicity of routine inspections (years):  |
| 3.2.  | Da li je izvršena inspekcija proizvodnje ove vrste farmaceutskog oblika?[ ] da / [ ] ne*(označiti odgovarajući odgovor)* | 3.2.  | Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? [ ] yes / [ ] no*(key in as appropriate)* |
| 3.3.  | Da li proizvodni pogoni i procesi proizvodnje odgovaraju GMP standardima propisanim od strane Svjetske Zdravstvene Organizacije?15[ ] da / [ ] ne / [ ] nije primjenljivo14*(označiti odgovarajući odgovor)* | 3.3.  | Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?15[ ] yes / [ ] no/ [ ] not aplicable14*(key in as appropriate*) |
|  |  |  |  |
| 4.  | Da li podaci podnijeti od strane podnosioca, zadovoljavaju zahtjeve nadležnog organa po svim pitanjima proizvodnje?16[ ] da / [ ] ne*(označiti odgovarajući odgovor)*Ukoliko je odgovor ne, objasniti: | 4.  | Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?16[ ] yes / [ ] no *(key in as appropriate)*If no, explain: |
| Adresa davaoca sertifikata | Address of certifying authority: |
| Institut za ljekove i medicinska sredstvaBul. Ivana Crnojevića 64A81000 Podgorica, Crna GoraBroj telefona: +382 20 310 280Broj faksa: +382 20 310 581e-mail: *info@cinmed.me* | Institute for medicines and medical devicesBul. Ivana Crnojevića 64A81000 Podgorica, MontenegroTelephone number: +382 20 310 280Fax number: +382 20 310 581e-mail: *info@cinmed.me* |
| Ime ovlašćene osobe:  | Name of authorized person: |
| Direktorica, Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša | Managing Director,Snežana Mugoša, MD, MSc, PhD, spec. |
| Potpis: | Signature: |
| Pečat i datum:  | Stamp and date:  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Objašnjenja:** | **Explanatary notes:** |
| 1. | Ovaj Sertifikat koji je u formatu preporučenom od SZO, dokazuje status lijeka i podnosioca zahtjeva u zemlji izvozniku. Izdaje se za samo jedan proizvod, obzirom da se uslovi proizvodnje kao i odobrene informacije za različite farmaceutske oblike i različite jačine mogu razlikovati.  | 1. | This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary. |
| 2. | Upotrijebiti, kada je moguće, internacionalna nezaštićena imena (INN) ili nacionalna nezaštićena imena.  | 2. | Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names. |
| 3. | Navesti kompletan sastav (formulaciju) farmaceutskog oblika u Sertifikatu ili kao Prilog. | 3. | The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended. |
| 4. | Preferira se navođenje detalja o kvantitativnom sastavu ali njihovo navođenje je predmet dogovora sa nosiocem dozvole. | 4. | Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder. |
| 5. | Kada je primjenljivo, priložiti detalje o bilo kakvom ograničenju koje se odnosi na prodaju, distribuciju ili primjenu lijeka koje je navedeno u rješenju o dozvoli za stavljanje lijeka u promet. | 5. | When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence. |
| 6. | Djelovi 2.A. i 2.B. se međusobno isključuju. | 6. | Sections 2.A. and 2.B. are mutually exclusive. |
| 7. | Naznačiti, kada je primjenljivo, ako je rješenje o dozvoli privremeno ili lijek još nije dobio dozvolu. | 7. | Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved. |
| 8. | Precizirati da li osoba odgovorna za stavljanje lijeka u promet:1. prozvodi farmaceutski oblik lijeka;
2. pakuje i/ili označava farmaceutski oblik lijeka proizveden od strane nezavisnog proizvođača; ili
3. nije uključena ni u šta od gore navedenog.
 | 8. | Specify whether the person responsible for placing the product on the market:1. manufactures the dosage form;
2. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
3. is involved in none of the above.
 |
| 9. | Ova informacije se može pružiti jedino uz saglasnost nosioca dozvole ili u slučaju neregistrovanih ljekova, podnosioca zahtjeva.Neispunjavanje ovog dijela ukazuje da se zainteresovana strana nije složila sa davanjem ove informacije. Treba biti naznačeno da je informacija koja se odnosi na mjesto proizvodnje dio rješenja o dozvoli. Ako je promijenjeno mjesto proizvodnje, rješenje o dozvoli se mora izmijeniti ili više nije važeće. | 9. | This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid. |
| 10. | Ovo se odnosi na dokument pripremljen od strane nekih nacionalnih autoriteta, koji sumira stručnu osnovu na osnovu koje je lijek dobio dozvolu.  | 10. | This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed. |
| 11. | Ovo se odnosi na informacije o lijeku, koje je odobrio Institut za ljekove i medicinska sredstva, kao što je Sažetak osnovnih karakteristika lijeka (SmPC). | 11. | This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SmPC). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 12. | U ovim okolnostima, odobrenje za izdavanje Sertifikata se traži od nosioca dozvole. Podnosilac zahtjeva mora dostaviti ovo odobrenje Institutu za ljekove i medicisnka sredstva.  | 12. | In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant. |
| 13. | Navesti razlog zbog čega podnosilac zahtjeva nije zatražio registraciju:1. lijek je razvijen isključivo za liječenje stanja – posebno tropskih bolesti – koja nisu endemska u zemlji izvozniku;
2. lijeku je izmijenjena formulacija kako bi mu se poboljšala stabilnost u tropskim uslovima;
3. lijeku je izmijenjena formulacija kako bi se isključili ekscipijensi koji nisu odobreni za upotrebu u farmaceutskom proizvodu u zemlji uvozniku;
4. lijeku je izmijenjena formulacija kako bi se dobila različita gornja granica aktivne supstance;
5. navesti bilo koji drugi razlog.
 | 13. | Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration:1. the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;
2. the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
3. the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
4. the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
5. any other reason, please specify.
 |
| 14. | Nije primjenljivo znači da se proizvođač nalazi u drugoj zemlji u odnosu na zemlju koja izdaje Sertifikat o lijeku i inspekcija se sprovodi pod okriljem zemlje u kojoj se proizvodnja odvija. | 14. | Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture. |
| 15. | Zahtjevi dobrih praksi u području proizvodnje i kontrole kvaliteta ljekova koji se navode u sertifikatu su oni zahtjevi koji su uključeni u trideset drugi izvještaj Stručnog Odbor za specifikacije farmaceutskih proizvoda (eng. *Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1*). Preporuke koje su specifično namijenjene za biološke ljekove formulisao je Stručni Odbor SZO za bilošku standardizaciju (eng. *Expert Committee on Biological Standardization, WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1*). | 15. | The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, (WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1). |
| 16. | Ovaj dio treba ispuniti kada nosilac dozvole ili podnosilac zahtjeva zadovoljava zahtjeve kategorije (b) ili (c) kao što je opisano u napomeni 8. Posebno je važno kada su strana ugovorna lica uključena u proizvodnju lijeka. U tom slučaju, podnosilac zahtjeva, treba dostaviti Institutu za ljekove i medicinska sredstva, informacije o ugovornim stranama odgovornim za svaki korak proizvodnog postupka gotovog lijeka kao i obimu i vrsti kontrola koje sprovodi svaka od ovih ugovornih strana.  | 16. | This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties. |

|  |
| --- |
| Prilog Sertifikata o farmaceutskom proizvodu / Attachment to a Certificate of a medicinal product |

za / for

Kvalitativni i kvantitativni sastav / Qualitative and quantitative composition

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sastav | Composition | Količina/Amount |
| **Aktivna supstanca:** | **Active ingredient:** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Pomoćne supstance:**  | **Excipients:** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |