

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE STRUČNOG MIŠLJENJA O IZUZEĆU OD ODOBRENOG PAKOVANJA

Podnosilac zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja¹ dostavlja Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (u daljem tekstu Institut) sljedeću dokumentaciju:

1. Popunjen, potpisan i pečatiran Obrazac zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja iz nadležnosti Instituta, koji je dostupan na portalu www.cinmed.me u dijelu Regulator/Obrasci-ljekovi/Sertifikati i stručna mišljenja

U obrascu je neophodno navesti sljedeće podatke:

- kratak opis zahtjeva (zašto se traži izuzeće od odobrenog pakovanja)
 - naziv lijeka, farmaceutski oblik, jačina, vrsta i veličina pakovanja, proizvođač
 - broj i datum dozvole za lijek u Crnoj Gori
 - količina lijeka za koju se traži izuzeće od odobrenog pakovanja
 - broj serije lijeka koja se želi uvesti u Crnu Goru (ili više serija)
 - u kom pakovanju se planira prometovanje lijeka u Crnoj Gori (gdje je to pakovanje odobreno)
 - gdje je konkretna serija koja se planira uvesti u Crnu Goru stavljena u promet
 - da li je dostavljena specifikacija za ispitivanje kvaliteta gotovog lijeka (navedena u tački 3 ovog uputstva) posljednja odobrena u zemlji u kojoj je odobreno pakovanje koje se planira uvesti u Crnu Goru i da li se ista odnosi na seriju lijeka koja se planira uvesti u Crnu Goru
 - da li je dostavljena šema povezanosti proizvođača (navedena u tački 4 ovog uputstva) posljednja odobrena u zemlji u kojoj je odobreno pakovanje koje se planira uvesti u Crnu Goru i da li se ista odnosi na seriju lijeka koja se planira uvesti u Crnu Goru
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 lijeka koja se planira uvesti u Crnu Goru.
 3. Specifikaciju za ispitivanje kvaliteta gotovog lijeka (posljednju odobrenu u zemlji u kojoj je odobreno pakovanje koje se planira uvesti u Crnu Goru, što je potrebno i potvrditi u okviru obrasca zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja. Specifikacija treba da se odnosi na seriju lijeka koja se planira uvesti u Crnu Goru).
 4. Šemu povezanosti proizvođača (posljednju odobrenu u zemlji u kojoj je odobreno pakovanje koje se planira uvesti u Crnu Goru, što je potrebno i potvrditi u okviru obrasca zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja. Šema povezanosti proizvođača treba da se odnosi na seriju lijeka koja se planira uvesti u Crnu Goru) ili izjavu odgovorne osobe proizvođača lijeka (*Qualified Person – QP*) sa navedenim svim proizvodnim mjestima uključenim u proizvodnju konkretne serije koja se planira uvesti u Crnu Goru (uključujući i proizvođače aktivne supstance (*Active pharmaceutical Ingredient - API*)).
 5. Grafički prikaz pakovanja lijeka (*Mock-up*) u kom se planira prometovanje lijeka u Crnoj Gori.

¹ Pakovanje koje je posljednje odobreno u Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE STRUČNOG MIŠLJENJA O IZUZEĆU OD ODOBRENOG PAKOVANJA

Kada je u pitanju izuzeće od odobrenog pakovanja za rizične lijekove (lijekovi iz krvi i plazme, imunološki lijekovi), u cilju omogućavanja uvoza konkretne serije rizičnog lijeka u Crnu Goru, neophodno je da se pored zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja, preda i zahtjev za izdavanje odobrenja za uvoz, u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 080/20).

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

Plaćanje propisane naknade uslov je za obradu zahtjeva.

Sva dokumentacija, osim obrasca zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja (koji se dostavlja u papirnoj formi) dostavlja se u elektronskoj formi (na CD-u ili putem mail-a na adresu uvozlijekovi@cinmed.me uz poziv na broj predmeta).