



ČESTA PITANJA

Na ovoj strani možete naći odgovore na pitanja koja su nam često postavljana u vezi sa nadležnostima i radom Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED).

Nadamo se da ćete među njima pronaći odgovore i na neka od Vaših pitanja.

Ukoliko se odgovor na Vaše pitanje ne nalazi na ovoj stranici, možete ga uputiti na e-mail adresu info@cinmed.me ili putem telefona (+382 20 310 280 / 310 281 / 310 580) u za to predviđenim vremenskim terminima.

1. PITANJE: Da li je Institut nadležan za regulisanje uvoza i prometa dijetetskih suplemenata odnosno dodataka prehrani i kozmetičkih proizvoda?

ODGOVOR: Institut je nadležan samo za one proizvode koji su lijekovi i medicinska sredstva u skladu sa važećim zakonima, odnosno nije nadležna za proizvode koji pripadaju dijetetskim suplemenatima (dodacima prehrani) i kozmetičkim proizvodima.

Institut je nadležan za izdavanje stručnog mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek/grupu lijekova ili medicinskih sredstava odnosno određuje koji se proizvodi smatraju lijekovima i medicinskim sredstvima. Za proizvode za koje Institut izda stručno mišljenje da nisu lijekovi odnosno medicinska sredstva, potrebno je obratiti se Upravi za inspeksijske poslove, odsjeku zdravstveno-sanitarne inspekcije.

2. PITANJE: Da li je Institut nadležan za regulisanje pitanja farmaceutskog otpada ?

ODGOVOR: Institut nije nadležan za pitanja odlaganja i uništavanja farmaceutskog otpada.

3. PITANJE: Da li Institut daje savjete u vezi sa propisanom terapijom i medicinskim stanjima pacijenata?

ODGOVOR: Institut ne daje savjete pacijentima o liječenju već je potrebno da se obrate svom izabranom ljekaru ili farmaceutu.

4. PITANJE: Da li pacijent koji dolazi u Crnu Goru, može sa sobom donijeti lijekove koji su mu potrebni za liječenje tokom boravka u Crnoj Gori?

ODGOVOR: Na osnovu člana 110 Zakona o lijekovima, lice koje ulazi u zemlju ili iz nje izlazi može nositi razumnu količinu lijekova koja mu je potrebna za ličnu upotrebu ili za životinju koja putuje sa njim, najviše za šest mjeseci, osim lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance, u skladu sa posebnim zakonom.

5. PITANJE: Šta je potrebno od dokumentacije pacijentu koji koristi lijekove koji sadrže droge kao terapiju, prilikom ulaska u Crnu Goru?

ODGOVOR: U skladu sa Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga lice koje prelazi državnu granicu može da posjeduje lijek koji sadrži drogu u količini potrebnoj za ličnu terapiju, za period od najviše 30 dana na osnovu potvrde (izvještaja) izabranog doktora ili doktora medicine specijaliste iz oblasti mentalnog zdravlja. Prilikom prelaska državne granice lice je dužno da posjeduje potvrdu (izvještaj) o neophodnosti posjedovanja lijeka, koja ne može biti starija od 90 dana, i istu prijavi carinskom organu.

6. PITANJE: Lijek koji mi je potreban ne mogu naći na našem tržištu, kako možete da mi pomognete?

ODGOVOR: Institut je nadležan za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (registraciju lijeka) u okviru koje se vrši ocjena njegovog kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti kao i za praćenje bezbjedne upotrebe lijekova koji su u prometu. Na našem portalu, u dijelu Humani lijekovi/Registar možete naći informaciju o tome da li je lijek koji tražite registrovan u Crnoj Gori, odnosno da li ima registrovanih drugih paralelnih lijekova istog sastava i oblika. Dozvola za stavljanje lijeka u promet koju Institut izdaje, ne znači i automatsku obavezu prometovanja lijeka, već je to isključiva odluka proizvođača i nosioca dozvole, pa ne znači da je svaki lijek koji je registrovan i u prometu u Crnoj Gori. Institut ne utiče na odluku o prometovanju lijeka, nema komercijalne interese i ne učestvuje ni na jedan način u nabavci i distribuciji lijekova pa ne raspolaže informacijama o stanju snabdjevenosti apoteka i drugih zdravstvenih ustanova lijekovima i medicinskim sredstvima. Ukoliko je lijek stavljen u promet, kontinuirano snabdijevanje tržišta je, u skladu sa Zakom o lijekovima, obaveza pravnih lica koja vrše promet lijekovima na veliko – veledrogerija, koje treba da obezbijede potrebne zalihe lijekova, odnosno da blagovremeno započnu nabavku i uvoz kako ne bi došlo do prekida u snabdijevanju tržišta lijekovima.

U skladu sa odredbama Zakona, Institut može odobriti i uvoz lijeka koji nije registrovan ukoliko postoji potreba da se takvim lijekom liječi određeni pacijent ili grupa pacijenata a na tržištu ne postoji odgovarajući drugi paralelni lijek. Ovakva nabavka lijekova se vrši na osnovu iskazane potrebe zdravstvene ustanove a zahtjev za odobrenje nabavke Institutu podnose veledrogerije.

7. PITANJE: Da li je određeno medicinsko sredstvo upisano u registar medicinskih sredstava?

ODGOVOR: Sva sredstva koja su upisana u registar medicinskih sredstava Instituta možete naći u funkcionalnoj oblasti portala – Medicinska sredstva/Registar.

8. PITANJE: Da li je bezbjedno nabavljati lijekove putem Interneta?

ODGOVOR: U skladu sa Zakonom o lijekovima, građani se mogu lijekovima snabdijevati isključivo u zdravstvenoj ustanovi – apoteci. Bez recepta se u apotekama mogu kupiti samo oni lijekovi koji imaju režim izdavanja „bez ljekarskog recepta“ odnosno koji su namijenjeni za samoliječenje kod lakših stanja i bolesti ali se ipak preporučuje da se i kod odabira ove grupe lijekova pacijent konsultuje sa svojim farmaceutom i ljekarom.

Ljekovi do apoteka dolaze kroz odobreni, pouzdan i kontrolisan sistem distributivnog lanca od proizvođača, preko odobrenih distributera – veledrogerija, pa se u apotekama nalaze lijekovi provjerenog kvaliteta bezbjednosti i efikasnosti.

Kupovinom lijekova putem Interneta i drugih nelegalnih izvora (oglasi, pijace i slično) i njihovom primjenom bez konsultacije sa ljekarom/farmaceutom možete ozbiljno ugroziti svoje zdravlje. Podaci i iz narazvijenih zemalja EU sa veoma regulisanim tržištem lijekova, ukazuju da najveća opasnost od falsifikovanih lijekova prijeti upravo od kupovine preko interneta jer se procjenjuje da je čak preko 50% na taj način nabavljenih lijekova falsifikovano.

9. PITANJE: Da li proizvođač koji nema sjedište u Crnoj Gori, može direktno podnijeti zahtjev za registraciju lijeka u Institutu?

ODGOVOR: Proizvođač lijeka koji nema sjedište u Crnoj Gori ne može direktno podnijeti zahtjev za registraciju lijeka, već takav zahtjev podnosi njegov predstavnik ili zastupnik sa sjedištem u Crnoj Gori.

10. PITANJE: Kako proizvođač medicinskog sredstva koji nema sjedište u Crnoj Gori može staviti svoje proizvode u promet?

ODGOVOR: Proizvođač koji nema sjedište u Crnoj Gori može staviti svoje proizvode u promet preko zastupnika, drugog pravnog lica ili preduzetnika koji imaju sjedište u Crnoj Gori.

11. PITANJE: Kako pripremiti dokumentaciju neophodnu za registraciju lijeka?

ODGOVOR: Potrebna dokumentacija za dobijanje dozvole za stavljanje lijekove u promet sastoji se od administrativnih podataka, podataka o farmaceutsko-hemijsko-biološkom ispitivanju (kvalitetu), farmakološko-toksikološkom ispitivanju (bezbijednosti) i kliničkom ispitivanju lijeka (efikasnosti). Dokumentacija se, u skladu sa regulativom, može razlikovati u zavisnosti od vrste lijeka (humani, veterinarski, biljni, biološki, homeopatski...), vrste zahtjeva (originalni lijek, generički lijek...) ali se za svaki lijek mora dati pozitivna ocjena kvaliteta, bezbijednosti i efikasnosti u CInMED prije nego se on registruje. Neophodna dokumentacija za registraciju, propisana je Zakonom, podzakonskim aktima – pravilnicima i odgovarajućim uputstvima koje je CInMED pripremila kako bi olakšala podnošenje zahtjeva klijentima. Sve navedene propise možete naći u funkcionalnoj oblasti portala –Regulativa.

12. PITANJE: Koja je neophodna dokumentacija za upis medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava?

ODGOVOR: Neophodna dokumentacija za upis medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava se može naći u odgovarajućim uputstvima koje je CInMED pripremila kako bi olakšala podnošenje zahtjeva klijentima. Sve navedeno možete naći u funkcionalnoj oblasti portala –Regulativa.

13. PITANJE: Da li lijekovi koji su registrovani u EU moraju proći postupak registracije u CInMED ili se smatra da su automatski registrovani i u Crnoj Gori?

ODGOVOR: Registracija nekog lijeka u drugoj zemlji/zemljama ne važi automatski u Crnoj Gori već lijek mora proći nacionalni postupak registracije u CInMED. Crna Gora nije članica EU i ne sudjeluje u postupcima registracije koji se odvijaju u EU ali u skladu sa Zakonom, moguće je da lijekovi koji su prošli neki od postupaka registracije u EU budu u Crnoj Gori registrovani po ubrzanom postupku uz podnošenje kompletne dokumentacije kojom se potvrđuje da je lijek istovjetnog kvaliteta, bezbijednosti i efikasnosti kao i u zemljama EU.

Takođe, registracija nekog lijeka u CInMED nema pravnu snagu na teritoriji drugih zemalja.

14. PITANJE: Da li je moguće predati na jednom zahtjevu za upis medicinskog sredstva u registar, više medicinskih sredstava.

ODGOVOR: Da, moguće je ukoliko su sredstva od istog proizvođača, iste klase i kategorije.

15. PITANJE: Šta je potrebno od dokumentacije za otvaranje apoteke?

ODGOVOR: Izdavanje dozvole za rad i otvaranje apoteke je u nadležnosti Ministarstva zdravlja Crne Gore.

16. PITANJE: Kako registrovati veleprodaju lijekova i/ili medicinskih sredstava?

ODGOVOR: Institut izdaje dozvole za promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini i/ili medicinskih sredstava. Odgovarajuća Uputstva za podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za djelatnost prometa na veliko mogu se naći na portalu Instituta u dijelu Regulatoriva/Uputstva/Dozvola za promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava

17. PITANJE: Ukoliko posumnjam na neželjenu reakciju lijeka koji koristim, šta treba da uradim?

ODGOVOR: Prijavite sumnju Vašem ljekaru ili Vašem farmaceutu koji će putem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka prijaviti slučaj Institutu.

18. PITANJE: Da li kao zdravstveni radnik treba da prijavim Institutu sumnju na neželjena dejstva, koja nijesu ozbiljna i koja su očekivana nakon primjene lijeka?

ODGOVOR: Zakonom o lijekovima je propisano da su zdravstveni radnici dužni da prijavljuju svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka bez obzira na očekivanost i ozbiljnost.

19. PITANJE: Da li kao zdravstveni radnik treba da prijavim Institutu neželjeno dejstvo lijeka, ukoliko nijesam u potpunosti siguran da je ispoljeni simptom i zaista rezultat primjene lijeka?

ODGOVOR: Da biste prijavili neželjeno dejstvo lijeka dovoljna je Vaša sumnja.

20. PITANJE: Da li kao zdravstveni radnik da pošaljem prijavu na neželjeno dejstvo lijeka, ukoliko raspoložem samo odredjenim podacima koji nijesu dovoljni za adekvatnu procjenu uzročno-posledične povezanosti izmedju primijenjenog lijeka i ispoljenog neželjenog dejstva.

ODGOVOR: Prijava koju ste poslali smatra se validnom ukoliko sadrži četiri neophodna podatka. U pitanju su podaci o pacijentu (inicijali i/ili uzrast i/ili tjelesna težina...), lijeku na koji se sumnja da je izazvao neželjeno dejstvo, kratak opis ispoljenog neželjenog dejstva i podaci o Vama kao prijavitelju neželjenog dejstva lijeka. Sve dalje informacije o konkretnom slučaju koje su dragocjene za adekvatnu procjenu slučaja možete naknadno dostaviti Institutu na uvid (follow up).