

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT PREKURSORA I LJEKOVA KOJI SADRŽE PREKURSORE I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

A. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz prekursora i lijekova koji sadrže prekursore prilikom predaje zahtjeva prilaže sljedeću dokumentaciju:

- 1) Propratno pismo za izdavanje dozvole;
- 2) Popunjen obrazac [Zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz, izvoz i tranzit prekursora i lijekova koji sadrže prekursore](#) (dostupan na portalu CInMED);
- 3) Izjavu korisnika (podnosioca zahtjeva) o namjeni;
- 4) Profakturu ili fakturu isporučioaca;
- 5) Izjava krajnjeg korisnika o namjeni prekursora, koja je u skladu sa Pravilnikom o obliku i sadržini izjave krajnjeg korisnika o namjeni prekursora ("Sl. list Crne Gore", br. 04/15 od 28.01.2015) (samo za prekursore) i
- 6) Proizvođački sertifikat za prekursore odnosno 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 koji sadrži prekursor čiji se uvoz zahtijeva.

Pored navedene dokumentacije podnosilac zahtjeva, radi dobijanja saglasnosti za uvoz lijekova koji sadrže prekursore, koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

- a) Podatke o svakom lijeku/seriji lijeka sa zahtjeva:
 - Zemlja/zemlje u kojima je lijek registrovan (zemlje EU/Srbija/BiH)
 - 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 stavljen u promet (zemlje EU/Srbija/BiH)
 - Da li je specifikacija za seriju čiji se uvoz planira u Crnu Goru istovjetna sa specifikacijom odobrenom u zemljama EU
- b) 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) (važi za lijekove za koje prethodno nije izdavana dozvola/saglasnost za uvoz ili se dostavlja na zahtjev Instituta);

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT PREKURSORA I LJEKOVA KOJI SADRŽE PREKURSORE I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

- c) 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) (važi za lijekove za koje prethodno nije izdavana dozvola/saglasnost za uvoz ili se dostavlja na zahtjev Instituta);
- d) Odobreni Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek iz neke od zemalja navedenih u tački b) (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*) (važi za lijekove za koje prethodno nije izdavana dozvola/saglasnost za uvoz ili se dostavlja na zahtjev Instituta);
- e) Obrazložen zahtjev zdravstvene ustanove odnosno mišljenje ljekara odgovarajuće specijalnosti o potrebi uvoza lijeka;
- f) 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.

Farmakovigilanca lijeka koji sadrži prekursore koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori

Ukoliko se za lijek koji sadrži prekursore, koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet, zahtijeva sprovođenje mjera minimizacije rizika, u cilju obezbjeđenja njegove bezbjedne primjene, obaveze uvoznika su da u okviru zahtjeva za izdavanje dozvole/saglasnosti za uvoz dostave izjavu u kojoj je navedeno sljedeće:

- mjere minimizacije rizika koje će se sprovesti u Crnoj Gori
- vrsta edukativnog materijala i komeje 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.

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.

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT PREKURSORA I LJEKOVA KOJI SADRŽE PREKURSORE I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

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.

Ukoliko mjere minimizacije rizika podrazumijevaju prosljeđivanje 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.

***Edukativni materijali se ne dostavljaju CInMED na odobrenje**

NAPOMENA:

Zahtjev za izdavanje dozvole/saglasnosti za uvoz lijekova koji sadrže prekursore koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori i koji su generička ili terapijska paralela u odnosu na lijekove koji imaju dozvolu za stavljanje u promet (registrovani u Institutu), biće razmotreni jedino u slučaju:

- nestašice registrovanih lijekova (tada 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.

B. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz i tranzit prekursora i lijekova koji sadrže prekursore prilikom predaje zahtjeva prilaže sljedeću dokumentaciju:

1. Prpratno pismo za izdavanje dozvole;
2. Popunjen obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz, izvoz i tranzit (dostupan na portalu CInMED);
3. Izjavu korisnika (podnosioca zahtjeva) o namjeni;
4. Profakturu;

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT PREKURSORA I LJEKOVA KOJI SADRŽE PREKURSORE I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

5. Dozvolu za uvoz nadležne institucije države uvoznice, koja je izdala dozvolu (u slučaju izvoza/tranzita iz Crne Gore) i dozvolu za izvoz nadležne institucije države izvoznice koja je izdala dozvolu (u slučaju tranzita preko Crne Gore);
6. Proizvođački sertifikat za prekursore odnosno 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 čiji se uvoz zahtijeva.

Nakon prijema zahtjeva sa dokumentacijom koja je navedena u tačkama A. i B., podnosiocu zahtjeva se izdaje faktura u skladu sa [Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva](#) na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta.

Plaćanje propisane naknade uslov je za obradu zahtjeva.

U slučaju zahtjeva za uvoz/izvoz/tranzit iste serije prekursora/lijeka za koju je Institut u prethodnom periodu izdao dozvolu za uvoz/izvoz/tranzit, podnosilac zahtjeva se može pozvati na broj predmeta u okviru koga je dostavljen proizvođački sertifikat za prekursore, odnosno proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet.

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

Sva dokumentacija, osim prpratnog pisma (koje se dostavlja u papirnoj formi) dostavlja se u elektronskoj formi (na CD-u ili putem mail-a na adresu kontrolisanesupstance@cinmed.me uz poziv na broj predmeta).

Dokumenta koja je potrebno dostaviti u originalu (obrazac zahtjeva za uvoz/izvoz/tranzit, 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 prpratnom pismu.

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT PREKURSORA I LJEKOVA KOJI SADRŽE PREKURSORE I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

C. Uputstvo za popunjavanje obrasca

Obrazac zahtjeva je potrebno popuniti na sljedeći način:

1. Podnosilac zahtjeva
 - navesti naziv i adresu i PIB podnosioca zahtjeva kao i kontakt podatke (tel, fax i e-mail);
2. Obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole za _____ prekursora ili lijekova koji sadrže prekursore
 - navesti da li se radi o uvozu, izvozu ili tranzitu prekursora ili lijekova koji sadrže prekursore.
3. Podaci o uvozniku
 - navesti naziv i sjedište pravnog lica, ulicu i broj, PIB, državu; ako je pravno lice u Crnoj Gori navesti i podatke o br. telefona, faks i e-mail.
4. Podaci o izvozniku
 - navesti pun naziv, sjedište i zemlju porijekla inoisporučioaca (u skladu sa profakturom); ako je pravno lice u Crnoj Gori navesti i podatke o br. telefona, faks i e-mail.
5. Proizvođač
 - navesti naziv, adresu i državu proizvođača prekursora ili lijeka koji sadrži prekursor.
6. Naziv supstance ili preparata
 - navesti proizvođački naziv proizvoda odnosno lijeka koji se planira za uvoz, izvoz ili tranzit, farmaceutski oblik (rastvor, tablete, kapi...), jačinu i pakovanje.
7. Naziv prekursora
 - navesti međunarodni naziv prekursora (INN kada se radi o lijeku).
8. HS kod i CAS broj
 - navesti prema međunarodnom standardizovanom sistemu
9. Količina pakovanja koja se planira za uvoz, izvoz ili tranzit
 - navesti broj pakovanja proizvoda (sa profakture).
10. % Anhidrovane baze
 - navesti sadržaj čiste supstance (prekursora) izražen u procentima (podatak koji daje proizvođač), ili možete naći na listi prekursora INCB-a:
https://www.incb.org/documents/PRECURSORS/RED_LIST/Red_List_2022_19th_edition_E.pdf
11. Ukupna masa/zapremina prekursora u preparatu
 - navesti količinu odnosno sadržaj čiste aktivne supstance (prekursora) u gramima ili mililitrima, koji se nalazi u ukupnoj količini preparata koja se uvozi, izvozi ili je u tranzitu
12. Broj serije
 - navesti broj serije u skladu sa dostavljenim sertifikatom analize serije lijeka/prekursora
13. Preko carinarnice
 - navesti naziv ulazne /uvozne odnosno izlazne/izvozne carinske ispostave
14. Pravac kretanja i mjesto ulaska/izlaska u državu

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT PREKURSORA I LJEKOVA KOJI SADRŽE PREKURSORE I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

- navesti pravac kretanja robe i naziv graničnog prelaza koji će biti korišten pri ulazu, odnosno izlazu;
- 15. Termin u kom će se izvršiti uvoz/izvoz/tranzit
 - navesti vremenski interval u okviru koga će se izvršiti uvoz/izvoz/tranzit prekursora ili lijekova koji sadrže prekursore.
- 16. Način prevoza, podaci o transportnom sredstvu kojim će se roba transportovati
 - navesti koja vrsta saobraćaja je u pitanju (drumski/vazdušni ili morski saobraćaj) kao i navesti prevozno sredstvo (kamion, avion, brod itd); u slučaju da je roba prekursor navesti kojim će se prevoznim sredstvom vršiti transport, broj registarskih tablica i naziv prevoznika.
- 17. Broj uvozne dozvole:
 - u slučaju izvoza navesti broj uvozne dozvole koju je izdala nadležna institucija iz zemlje uvoza, sa nazivom organa koji je izdao
- 18. Krajnji korisnik
 - u zahtjevu za uvoz, ukoliko pravno lice u Crnoj Gori (proizvođač lijeka) uvozi prekursor za sopstvene potrebe kao sirovinu za dalju preradu potrebno je da navede svoje podatke (naziv, sjedište i adresu); ukoliko pravno lice u Crnoj Gori (veledrogerija) uvozi lijek koji sadrži prekursor za potrebe apoteka odnosno zdravstvenih ustanova potrebno je navesti „za potrebe apoteka (privatne ili ZU Apoteke Monetfarm) ili zdravstvenih ustanova“. Ovi podaci treba da su usklađeni sa podacima Izjave korisnika o namjeni koju dostavlja.
 - u zahtjevu za izvoz potrebno je navesti pravno lice (proizvođača, veledrogeriju i sl.) iz zemlje u koju se prekursor izvozi.
Ovi podaci treba da su usklađeni sa podacima Izjave korisnika o namjeni.
- 19. Krajnja namjena robe
 - U slučaju da je roba lijek koji sadrži prekursor, potrebno je navesti **za terapijsku primjenu** bez navođenja indikacija, dok u slučajevima gdje je prekursor sirovina, potrebno je navesti da se koristi **za dalju preradu ili za proizvodnju lijeka**.

Nakon okončanja postupka uvoza/izvoza/tranzita Institutu se dostavlja dokaz o realizaciji jednog o navedenih procesa u roku od 15 dana.

U slučaju da uvoz nije realizovan, **Institutu se vraća neiskorišćena dozvola**. Podatke o godišnjim potrebama za uvoz prekursora za sljedeću godinu uvoznik (distributer) je dužan dostaviti Institutu najkasnije do 31. januara tekuće godine.