

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA PRENOS DOZVOLE ZA LIJEK NA DRUGOG NOSIOCA DOZVOLE ZA LIJEK

Na osnovu člana 81 Zakona o lijekovima („Službeni list Crne Gore“ 080/20), nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet može da podnese Institutu za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) zahtjev za prenos dozvole za lijek na drugog nosioca koji ispunjava uslove iz člana 44 Zakona o lijekovima.

Zahtjev za prenos dozvole na drugog nosioca sadrži:

1. Prorpatno pismo podnosioca zahtjeva, koje sadrži:
 - naziv i adresu nosioca dozvole,
 - predmet zahtjeva: Zahtjev za prenos dozvole za stavljanje lijeka u promet,
 - podatke o lijeku (naziv, farmaceutski oblik, jačina, pakovanje, proizvođač i datum i broj rješenja kojim je izdata dozvola za lijek),
 - naziv i adresu novog nosioca dozvole,
 - datum i potpis odgovornog lica.
2. Popunjen obrazac zahtjeva za prenos dozvole za lijek na drugog nosioca dozvole, koji je dostupan na internet stranici Instituta.
3. Dokumentaciju za novog nosioca dozvole:
 - izvod iz Centralnog registra privrednih subjekata (CRPS) u Crnoj Gori;
 - ugovor o zastupanju (koji mora sadržati ovlašćenje za zastupanje za teritoriju Crne Gore, listu proizvoda i utvrđeno osiguranje od odgovornosti za eventualnu štetu koja nastane upotrebom lijeka u Crnoj Gori). Dostaviti original u papirnoj ili elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska identifikacija i elektronski dokument ili notarski ovjerenu kopiju ugovora
 - odgovorno lice za dobijanje dozvole za lijek, izmjenu, dopunu i obnovu dozvole:
 - izjava odgovornog lica podnosioca zahtjeva/nosioca dozvole za lijek u kojoj se imenuje odgovorno lice za dobijanje dozvole za lijek, izmjenu, dopunu i obnovu;
 - dokaz o radnom odnosu – podnosilac zahtjeva/nosilac dozvole za lijek sa licem odgovornim za dobijanje dozvole za lijek, izmjenu, dopunu i obnovu mora dostaviti zaključen ugovor o radu sa punim radnim vremenom kojim su definisane obaveze imenovanog lica za poslove dobijanja, izmjene, dopune i obnove dozvole za lijek u skladu sa propisima;
 - dokaz o stručnoj spremi;
 - potvrda iz Poreske uprave o prijavi na osiguranje iz radnog odnosa;
 - CV.
 - odgovorno lice za farmakovigilancu:
 - izjava odgovornog lica podnosioca zahtjeva/nosioca dozvole za lijek u kojoj se imenuje odgovorno lice za farmakovigilancu i u kojoj se navodi da je imenovano lice za farmakovigilancu dostupno 24 sata. U izjavi je potrebno navesti 24 - satne kontakt podatke odgovornog lica za farmakovigilancu (mob.telefon, mejl);
 - dokaz o radnom odnosu – podnosilac zahtjeva/nosilac dozvole za lijek sa licem odgovornim za farmakovigilancu mora dostaviti zaključen ugovor o radu sa punim radnim vremenom kojim su definisane obaveze imenovanog lica za poslove farmakovigilance u skladu sa propisima;

NAČIN PODNOŠENJA ZAHOTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA PRENOS DOZVOLE ZA LIJEK NA DRUGOG NOSIOCA DOZVOLE ZA LIJEK

- dokaz o prebivalištu – kopija lične karte ili potvrda nadležnog organa o prebivalištu;
- dokaz o odgovarajućoj stručnoj spremi – stav 5 član 44 Zakona o lijekovima;
- potvrda iz Poreske uprave o prijavi na osiguranje iz radnog odnosa;
- CV.

Ukoliko je podnosilac zahtjeva dostavio navedenu dokumentaciju Institutu uz neki od prethodnih zahtjeva, nije potrebno da dostavlja istu dokumentaciju (ukoliko su navedena dokumenta važeća), već je potrebno navesti uz koji je prethodni predmet/zahtjev dostavljena odgovarajuća dokumentacija.

4. Dokaz da su plaćene propisane nadoknade Institutu, u skladu sa *Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva*. Informacije o načinu plaćanja i Odluka nalaze se na internet stranici Instituta.