

**POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE
SAGLASNOSTI ZA UVOZ VETERINARSKIH LJEKOVA KOJI
NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET I
IZDAVANJE ODOBRENJA ZA IZVOZ IMUNOLOŠKIH
VETERINARSKIH LJEKOVA**

Podnosilac zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Propratno pismo zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koje sadrži:
 - naziv i adresu podnosioca zahtjeva i kontakt podatke;
 - predmet zahtjeva;
 - naziv i adresu isporučioaca;
 - naziv korisnika odnosno veterinarske ustanove, po čijem predlogu, odnosno za čije potrebe se vrši uvoz;
 - ukupnu vrijednost uvoza;
 - datum, pečat i potpis odgovornog lica;
2. Tabelu sa spiskom lijekova za koje se zahtijeva uvoz, popunjenu u skladu sa Uputstvom za popunjavanje exel tabele za uvoz lijekova za upotrebu u veterinarstvu koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i izvoz imunoloških veterinarskih lijekova, koje je dostupno na portalu www.cinmed.me u dijelu Regulatoriva/Uputstva/Uvoz/izvoz lijekova. Popunjenu tabelu, potpisanu i pečatiranu, treba dostaviti u papirnoj formi uz zahtjev, kao i elektronski na mejl adresu uvozljekovi@cinmed.me;
3. 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);
4. Potvrdu nadležnog regulatornog tijela da je lijek proizveden u skladu sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat), u skladu sa Zakonom o lijekovima;
5. Odobreni Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek iz neke od zemalja navedenih u tački 3 (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);
6. Proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet (Batch Release Certificate u skladu sa [Internationally harmonised requirements for batch certification](#)), za svaku seriju lijeka čiji se uvoz zahtijeva;
7. U slučaju uvoza imunoloških veterinarskih lijekova, pored dokumentacije navedene u tački 6, potrebno je dostaviti:
 - sertifikat analize neke od laboratorija članica OMCL, odnosno nacionalne kontrolne laboratorije Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), za istu seriju/serije za koje je dostavljen sertifikat proizvođača iz tačke 6;
 - sumarni protokol proizvodnje i kontrole, za seriju/serije, za koje su dostavljeni sertifikati analize;
8. Profakturu ili fakturu isporučioaca;
9. Dokaz da su plaćene propisane nadoknade.
Uplatu izvršiti na žiro račun Instituta, nakon izdavanja fakture.
Prilikom uplate pozvati se na broj fakture.

Napomena:

1. Zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova koji su generička ili terapijska paralela u odnosu na lijekove koji imaju dozvolu za stavljanje u promet (registrovani u Institutu), biće razmotren jedino u slučaju:
 - nestašice registrovanih lijekova (kada 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 veterinara o potrebi uvoza neregistrovanog lijeka za određenu životinju ili grupu životinja sa obrazloženjem zašto se ta životinja/grupa životinja ne može liječiti registrovanim lijekom i navođenjem precizne količine, odnosno potreba za neregistrovanim lijekom.
2. Ukoliko je podnosilac zahtjeva Institutu dostavio odgovarajuću dokumentaciju iz tačaka 3 - 5 ovog Uputstva prilikom prethodnog uvoza lijeka, nije potrebno da istu dokumentaciju dostavlja prilikom podnošenja novih zahtjeva za uvoz istog lijeka (sve dok su navedena dokumenta važeća).
3. Obaveza podnosioca zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz veterinarskog lijeka je da neregistrovani lijek koji se uvozi obilježi u skladu sa odredbama Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka (*"Službeni list CG", br. 44/16*), tj. da obezbijedi referentne informacije o lijeku na jeziku koji je razumljiv veterinarskim radnicima i licima koja daju veterinarski lijek životinjama u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje odobrenja za izvoz imunoloških veterinarskih lijekova, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Prilazno pismo zahtjeva za dobijanje odobrenja za izvoz imunološkog veterinarskog lijeka koje sadrži:
 - logo, naziv i adresu podnosioca zahtjeva i kontakt podatke;
 - predmet zahtjeva;
 - naziv isporučioaca;
 - naziv proizvođača;
 - naziv i adresu kupca/ primaoca;
 - svrhu izvoza;
 - ukupnu vrijednost izvoza;
 - datum, pečat i potpis odgovornog lica;
2. Tabelu sa spiskom lijekova za koje se zahtijeva izvoz, popunjenu u skladu sa Uputstvom za popunjavanje exel tabele za uvoz lijekova za upotrebu u veterinarstvu koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i izvoz imunoloških veterinarskih lijekova, koje je dostupno na portalu www.cinmed.me u dijelu Regulatora/Uputstva/Uvoz/izvoz lijekova. Popunjenu tabelu, potpisanu i pečatiranu, treba dostaviti u papirnoj formi uz zahtjev, kao i elektronski na mejl adresu uvozljekovi@cinmed.me;
3. Profakturu ili fakturu isporučioaca;

Kopiju rješenja kojim je data saglasnost za uvoz veterinarskog lijeka čiji se izvoz zahtijeva