

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT DROGA I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

A. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz droga, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz, izvoz i tranzit droga na obrascu koji se objavljuje na internet portalu Instituta (www.cinmed.me), u dijelu Humani lijekovi/Kontrolisane supstance.
2. Izjavu korisnika (podnosioca zahtjeva) o namjeni;
3. Profakturu ili fakturu isporučioaca;
4. Proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet (eng. *Batch Release Certificate* u skladu sa [Internationally harmonised requirements for batch certification](#)) za svaku seriju lijeka čiji se uvoz zahtijeva.

Pored navedene dokumentacije podnosilac zahtjeva, radi dobijanja saglasnosti za uvoz lijekova iz grupe droga, koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, dostavlja i dokumentaciju propisanu uputstvom Potrebna dokumentacija za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i izdavanje odobrenja za uvoz/izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme.

B. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz i tranzit droga prilikom predaje zahtjeva prilaže sljedeću dokumentaciju:

- 1) Zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz, izvoz i tranzit droga na obrascu koji se objavljuje na internet portalu Instituta (www.cinmed.me), u dijelu Humani lijekovi/Kontrolisane supstance.
- 2) Izjavu korisnika o namjeni;
- 3) Profakturu;
- 4) 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);
- 5) Proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet (eng. *Batch Release Certificate* u skladu sa [Internationally harmonised requirements for batch certification](#)) za svaku seriju lijeka čiji se izvoz/tranzit 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.

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT DROGA I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

U slučaju zahtjeva za uvoz/izvoz/tranzit iste serije 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 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.

Zahtjev, kao i sva ostala dokumenta koja je potrebno dostaviti u originalu (sve zvanične izjave podnosioca zahtjeva ili druga dokumenta na zahtjev Instituta) se predaje:

- u papirnoj formi putem Pisarnice ili
- u elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska identifikacija i elektronski dokument, putem Pisarnice na CD-u ili na e-mail adresu: pisarnica@cinmed.me

Sva ostala dokumentacija dostavlja se u elektronskoj formi (na CD-u ili na e-mail adresu: pisarnica@cinmed.me uz zahtjev, ili putem mail-a na adresu kontrolisanesubstance@cinmed.me uz poziv na broj primljenog predmeta).

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT DROGA I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

C. Uputstvo za popunjavanje obrasca

Obrazac je potrebno popuniti na sljedeći način:

- 1) Podnosilac zahtjeva
 - navesti naziv, adresu i PIB podnosioca zahtjeva kao i kontakt podatke (tel, fax i e-mail);
- 2) Obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole za _____ droga
 - navesti da li se radi o uvozu, izvozu ili tranzitu droga;
- 3) Naziv i adresa uvoznika
 - navesti pun naziv i adresu (ulicu i broj) uvoznika;
- 4) Zemlja uvoznika
 - navesti naziv države gdje se uvozi droga;
- 5) Naziv i adresa izvoznika
 - navesti pun naziv i adresu (ulicu i broj) izvoznika (u skladu sa profakturom);
- 6) Zemlja izvoznika
 - navesti zemlju iz koje se izvozi droga;
- 7) Proizvođač
 - navesti naziv proizvođača droge;
- 8) Naziv supstance ili preparata
 - navesti proizvođački naziv proizvoda koji se planira za uvoz, izvoz ili tranzit, oblik (rastvor, tablete, kapi...), jačinu i pakovanje;
- 9) Međunarodni naziv
 - navesti međunarodni naziv droge (INN kada se radi o lijeku);
- 10) Količina pakovanja
 - navesti količinu (broj kutija i sl.) preparata koja se uvozi, izvozi ili je u tranzitu (sa profakture);
- 11) Sadržaj %
 - navesti sadržaj baze droge izražen u procentima (podatak koji daje proizvođač), ili možete naći na sljedećim listama INCB-a:
 - https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Yellow_List/60th_edition/60_Yellow_List_EN_rev1.pdf - za opojne droge
 - https://www.incb.org/documents/Psychotropics/forms/greenlist/2021/Green_list_ENG_V2_1.pdf - za psihotropne supstance;
- 12) Ukupna količina baze droge
 - navesti količinu odnosno sadržaj čiste aktivne supstance (droge) u gramima, koji se nalazi u ukupnoj količini preparata koja se uvozi, izvozi ili je u tranzitu;
- 13) Broj serije
 - navesti broj serije u skladu sa dostavljenim sertifikatom analize serije lijeka / sertifikatom o usklađenosti serije lijeka;
- 14) Preko carinarnice
 - navesti carinsku ispostavu;
- 15) Pravac kretanja i mjesto ulaska/izlaska u državu
 - navesti pravac kretanja robe i naziv graničnog prelaza koji će biti korišten pri ulazu, odnosno izlazu;

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ, IZVOZ I TRANZIT DROGA I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

- 16) Vremenski termin u kom će se izvršiti uvoz/izvoz/tranzit
- navesti vremenski interval u okviru koga se planira uvoz/izvoz/tranzit droga;
- 17) 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);
- 18) Broj uvozne dozvole:
- u slučaju izvoza navesti broj i datum uvozne dozvole koju je izdao nadležni organ iz zemlje uvoza, sa nazivom organa koji je izdao;
- 19) Krajnji korisnik
- u zahtjevu za uvoz, ukoliko pravno lice u Crnoj Gori (proizvođač lijeka) uvozi drogu za dalju preradu potrebno je da navede svoje podatke (naziv, sjedište i adresu); ukoliko pravno lice u Crnoj Gori (veledrogerija) uvozi lijek iz grupe droga za potrebe apoteka odnosno zdravstvenih ustanova potrebno je navesti „za potrebe apoteka (privatne ili ZU Apoteke Montefarm) 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 droga izvozi.
- 20) Krajnja upotreba robe
- U slučaju da je droga lijek, potrebno je navesti **za terapijsku primjenu**, bez navođenja indikacija, dok u slučajevima gdje je droga sirovina, potrebno je navesti **za dalju preradu ili za proizvodnju lijeka**.

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

U slučaju da uvoz nije realizovan, **Institutu se vraća neiskorišćena dozvola**. Podatke o godišnjim potrebama za uvoz droga za sljedeću godinu uvoznik (veledrogerija koja posjeduje dozvolu za promet droga) je dužan dostaviti Institutu najkasnije do 31. marta tekuće godine.