

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) Zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz, izvoz i tranzit prekursora i lijekova koji sadrže prekursore 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) Izjavu 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
- 5) Proizvođački sertifikat za prekursore odnosno 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 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 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 prekursora i lijekova koji sadrže prekursore prilikom predaje zahtjeva prilaže sljedeću dokumentaciju:

- 1) Zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz, izvoz i tranzit prekursora i lijekova koji sadrže prekursore 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;
- 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 za prekursore odnosno 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.

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

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.

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).

C. Uputstvo za popunjavanje obrasca

Obrazac zahtjeva 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 _____ 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 inoisporučioca (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/2023/RedList_20th_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 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 prekursora za sljedeću godinu uvoznik (distributer) je dužan dostaviti Institutu najkasnije do 31. januara tekuće godine.