

## DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE STRUČNOG MIŠLJENJA O IZUZEĆU OD ODOBRENOG PAKOVANJA

---

Podnosilac zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja<sup>1</sup> dostavlja Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (u daljem tekstu Institut) sljedeću dokumentaciju:

1. Popunjen, potpisan i pečatiran Obrazac zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja iz nadležnosti Instituta, koji je dostupan na portalu [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) u dijelu O CInMED-u/Stručna mišljenja i CPP.

U obrascu je neophodno navesti sljedeće podatke:

- kratak opis zahtjeva (zašto se traži izuzeće od odobrenog pakovanja)
  - naziv lijeka, farmaceutski oblik, jačina, vrsta i veličina pakovanja, proizvođač
  - broj i datum dozvole za lijek u Crnoj Gori
  - količina lijeka za koju se traži izuzeće od odobrenog pakovanja
  - broj serije lijeka koja se želi uvesti u Crnu Goru (ili više serija)
  - u kom pakovanju se planira prometovanje lijeka u Crnoj Gori (gdje je to pakovanje odobreno)
  - gdje je konkretna serija koja se planira uvesti u Crnu Goru stavljena u promet
  - da li je dostavljena specifikacija za ispitivanje kvaliteta gotovog lijeka (navedena u tački 3 ovog uputstva) posljednja odobrena u zemlji u kojoj je odobreno pakovanje koje se planira uvesti u Crnu Goru i da li se ista odnosi na seriju lijeka koja se planira uvesti u Crnu Goru
  - da li je dostavljena šema povezanosti proizvođača (navedena u tački 4 ovog uputstva) posljednja odobrena u zemlji u kojoj je odobreno pakovanje koje se planira uvesti u Crnu Goru i da li se ista odnosi na seriju lijeka koja se planira uvesti u Crnu Goru
2. 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 koja se planira uvesti u Crnu Goru.
  3. Specifikaciju za ispitivanje kvaliteta gotovog lijeka (posljednju odobrenu u zemlji u kojoj je odobreno pakovanje koje se planira uvesti u Crnu Goru, što je potrebno i potvrditi u okviru obrasca zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja. Specifikacija treba da se odnosi na seriju lijeka koja se planira uvesti u Crnu Goru).
  4. Šemu povezanosti proizvođača (posljednju odobrenu u zemlji u kojoj je odobreno pakovanje koje se planira uvesti u Crnu Goru, što je potrebno i potvrditi u okviru obrasca zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja. Šema povezanosti proizvođača treba da se odnosi na seriju lijeka koja se planira uvesti u Crnu Goru) ili izjavu odgovorne osobe proizvođača lijeka (*Qualified Person – QP*) sa navedenim svim proizvodnim mjestima uključenim u proizvodnju konkretne serije koja se planira uvesti u Crnu Goru (uključujući i proizvođače aktivne supstance (*Active pharmaceutical Ingredient - API*)).
  5. Grafički prikaz pakovanja lijeka (*Mock-up*) u kom se planira prometovanje lijeka u Crnoj Gori.

---

<sup>1</sup> Pakovanje koje je posljednje odobreno u Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

## DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE STRUČNOG MIŠLJENJA O IZUZEĆU OD ODOBRENOG PAKOVANJA

---

Kada je u pitanju izuzeće od odobrenog pakovanja za lijekove iz krvi i plazme i imunološke lijekove, u cilju omogućavanja uvoza konkretne serije lijeka u Crnu Goru, neophodno je da se pored zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja, preda i zahtjev za izdavanje odobrenja za uvoz, u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 080/20).

Nakon prijema zahtjeva izdaje se faktura, na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta.

Plaćanje propisane naknade uslov je za obradu zahtjeva.

Zahtjev 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](mailto:pisarnica@cinmed.me)

Sva ostala dokumentacija dostavlja se u elektronskoj formi uz zahtjev (na CD-u ili putem mail-a na adresu [pisarnica@cinmed.me](mailto:pisarnica@cinmed.me)).