

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET I IZDAVANJE ODOBRENJA ZA UVOZ/IZVOZ IMUNOLOŠKIH LJEKOVA I LJEKOVA IZ KRVI I PLAZME

A. Podnosilac zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka za upotrebu u humanoj medicini koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka za upotrebu u humanoj medicini koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet na obrascu koji se objavljuje na internet portalu Instituta (www.cinmed.me), u dijelu Humani lijekovi/Uvoz/izvoz lijekova.
2. Tabelu sa spiskom lijekova za koje se zahtijeva uvoz, popunjenu u skladu sa Uputstvom za popunjavanje exel tabele za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, koje je dostupno na portalu www.cinmed.me u dijelu Humani lijekovi/Uvoz/izvoz lijekova.
3. Potvrdu nadležnog regulatornog tijela države članice Evropske unije (EU) ili države koja ima iste ili slične zahtjeve kao EU za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (pod uslovom da je lijek proizveden u skladu sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse tj. da ima GMP sertifikat definisan u tački 5 ovog Uputstva), a u kojoj je odobreno pakovanje za koje je podniet zahtjev za uvoz u Crnu Goru, da lijek ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet (dozvola za stavljanje lijeka u promet ili CPP sertifikat - na engleskom jeziku ili prevedeno na crnogorski jezik).
4. Odobreni Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek nadležnog regulatornog tijela države definisane 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). Ukoliko grafički prikaz pakovanja lijeka za koji je podniet zahtjev za uvoz nije dostupan, potrebno je dostaviti fotografije pakovanja (potrebno je da sve strane pakovanja budu fotografisane).
5. Potvrdu nadležnog regulatornog tijela da je lijek proizveden u skladu sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse (važeći GMP sertifikat izdat od strane neke od država članica EEA ili zemalja koje imaju potpisan sporazum o međusobnom priznavanju (MRA) sa državama članicama Evropske unije koji se odnosi na GMP inspekcije).
6. Proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet (eng. *Batch Release Certificate* u skladu sa [Internationally harmonised requirements for batch certification](http://www.ich.org)) za svaku seriju lijeka čiji se uvoz zahtijeva.
7. U slučaju zahtjeva za uvoz imunološkog lijeka ili lijeka iz krvi i plazme, dostavlja se i:
 - a) Sertifikat analize neke od laboratorija članica Mreže zvaničnih laboratorija za kontrolu lijekova (eng. *Official Medicines Control Laboratory*, OMCL) ili zemalja koje imaju potpisan sporazum sa državama članicama Evropske unije koji se odnosi na priznavanje sertifikacije serija, za istu seriju/e za koju je dostavljen sertifikat proizvođača iz tačke 6;
 - b) Sumarni protokol proizvodnje i kontrole (samo za vakcine), za seriju/e, za koju su dostavljeni sertifikati analize iz tačaka 6 i 7(a).
8. Obrazložen zahtjev predlagača uvoza iz člana 5 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20), na obrascu koji se objavljuje na internet portalu Instituta (www.cinmed.me), u dijelu

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET I IZDAVANJE ODOBRENJA ZA UVOZ/IZVOZ IMUNOLOŠKIH LJEKOVA I LJEKOVA IZ KRVI I PLAZME

Humani lijekovi/Uvoz/izvoz lijekova.

9. Profakturu ili fakturu isporučioća.

Napomene za dokumentaciju iz tačke A:

1. **Ukoliko je podnosilac zahtjeva Institutu dostavio odgovarajuću dokumentaciju iz tačaka 3, 4 i 5 ovog Uputstva prilikom prvog ili nekog od prethodnih uvoza lijeka, nije potrebno da istu dokumentaciju dostavlja prilikom podnošenja novih zahtjeva za uvoz istog lijeka (sve dok su navedena dokumenta važeća i dok se odnose na konkretne serije za koje se podnose zahtjevi za uvoz u Crnu Goru).**
2. U slučaju zahtjeva za uvoz iste serije lijeka za koju je Institut u prethodnom periodu izdao saglasnost za uvoz, podnosilac zahtjeva se može pozvati na broj predmeta u okviru koga je dostavljena dokumentacija za konkretnu seriju: proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet, sertifikat analize neke od laboratorija članica OMCL mreže (za imunološke lijekove i lijekove iz krvi i plazme) i sumarni protokol proizvodnje i kontrole (za vakcine).
3. Zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova iz tačke A ovog uputstva, koji su generička paralela u odnosu na lijekove koji imaju dozvolu za lijek u Crnoj Gori, biće razmotren jedino u slučaju:
 - nestašice lijekova koji imaju dozvolu za lijek u Crnoj Gori (nosilac dozvole za lijek u skladu sa Zakonom o lijekovima, dužan je da obavijesti Institut da se lijek ne nalazi u prometu u Crnoj Gori, odnosno da je deficitaran, sa navedenim vremenskim periodom trajanja nestašice).Navedeno se odnosi i na neke terapijske paralele (što procjenjuje Institut).
4. Obaveza proizvođača, odnosno podnosioca zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek u Crnoj Gori, je da lijek koji se uvozi obilježi u skladu sa odredbama [Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek](#) ("Službeni list CG", br. 21/16) tj. da obezbijedi referentne informacije o lijeku na jeziku koji je razumljiv zdravstvenim radnicima i pacijentima u Crnoj Gori.

FARMAKOVIGILANCA:

Ukoliko se za lijek koji je predmet zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz iz tačke A ovog uputstva, zahtijeva sprovođenje dodatnih mjera minimizacije rizika, u cilju obezbjeđivanja njegove bezbjedne primjene, obaveze uvoznika su sljedeće:

Kao dio dokumentacije za uvoz potrebno je dostaviti izjavu u kojoj je navedeno:

- koje dodatne mjere minimizacije rizika će se sprovesti u Crnoj Gori;
- vrsta edukativnog materijala i kome je namijenjen (zdravstveni radnici, pacijenti);
- bezbjednosni rizici na koje se odnose dodatne mjere minimizacije rizika;
- da li će biti distribuiran edukativni materijal odobren od strane ALIMIS, HALMED, ili je pripremljen edukativni materijal na crnogorskom jeziku;

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET I IZDAVANJE ODOBRENJA ZA UVOZ/IZVOZ IMUNOLOŠKIH LJEKOVA I LJEKOVA IZ KRVI I PLAZME

- lista zdravstvenih radnika kojima će edukativni materijali biti distribuirani.

Edukativni materijali se ne dostavljaju CInMED na odobrenje.

Prilikom ponovnog uvoza istog lijeka, **ukoliko je došlo do promjena u dodatnim mjerama minimizacije rizika, sadržaju i vrsti edukativnog materijala, ili ciljnoj grupi kojoj se distribuiraju edukativni materijali**, u odnosu na prethodni uvoz lijeka, potrebno je dostaviti izjavu sa novim informacijama o sprovođenju dodatnih mjera minimizacije rizika.

Ukoliko, u odnosu na prethodni uvoz lijeka, nije došlo do promjena u dodatnim mjerama minimizacije rizika, sadržaju i vrsti edukativnog materijala, ili ciljnoj grupi kojoj se distribuiraju edukativni materijali, to je takođe potrebno navesti u izjavi, koja se dostavlja uz zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka.

Ukoliko dodatne mjere minimizacije rizika podrazumijevaju **prosljeđivanje pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)**, uz zahtjev za uvoz lijeka je potrebno dostaviti CInMED na odobrenje predlog pisma i plana komunikacije. Ova dokumenta je potrebno dostaviti na crnogorskom jeziku.

B. Podnosilac zahtjeva za izdavanje odobrenja za izvoz imunološkog lijeka ili lijeka iz krvi i plazme, za upotrebu u humanoj medicini, koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji je prethodno uvezen u Crnu Goru na osnovu izdate saglasnosti za uvoz Instituta, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Zahtjev za izdavanje odobrenja za izvoz imunološkog lijeka ili lijeka iz krvi i plazme, za upotrebu u humanoj medicini, koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet, koji sadrži sljedeće podatke:
 - logo, naziv i adresu podnosioca zahtjeva, kontakt podatke, datum, potpis odgovorne osobe i pečat (ili elektronski potpis/pečat)
 - predmet zahtjeva
 - naziv isporučioaca
 - svrhu izvoza
 - naziv i adresu kupca/primaoca
 - podatke o lijeku/ljekovima za koje se traži izvoz (naziv lijeka, farmaceutski oblik, jačina, vrsta i veličina pakovanja, proizvođač lijeka, broj serije/a, količina)
2. Tabelu sa spiskom lijekova za koje se zahtijeva izvoz, popunjenu u skladu sa Uputstvom za popunjavanje exel tabele za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, koje je dostupno na portalu www.cinmed.me u dijelu Humani lijekovi/Uvoz/izvoz lijekova.
3. Profakturu ili fakturu kupca.
4. Kopiju rješenja kojim je izdata saglasnost za uvoz lijeka čiji se izvoz zahtijeva.

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET I IZDAVANJE ODOBRENJA ZA UVOZ/IZVOZ IMUNOLOŠKIH LJEKOVA I LJEKOVA IZ KRVI I PLAZME

C. Podnosilac zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz imunološkog lijeka ili lijeka iz krvi i plazme, za upotrebu u humanoj medicini, koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Zahtjev za izdavanje odobrenja za uvoz imunološkog lijeka ili lijeka iz krvi i plazme, za upotrebu u humanoj medicini, koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet, koji sadrži sljedeće podatke:
 - logo, naziv i adresu podnosioca zahtjeva, kontakt podatke, datum, potpis odgovorne osobe i pečat (ili elektronski potpis/pečat)
 - predmet zahtjeva
 - naziv isporučioaca
 - naziv korisnika odnosno zdravstvene ustanove
 - podatke o lijeku/ljekovima koji su predmet uvoza, u skladu sa podacima koji su sadržani u dozvoli za stavljanje lijeka u promet i to:

Naziv lijeka:

INN:

Farmaceutski oblik, jačina, veličina i vrsta pakovanja:

Proizvođač/i: ukoliko je dozvolom za stavljanje lijeka u promet odobreno više proizvodnih mjesta koja vrše puštanje serije lijeka u promet, potrebno je precizirati mjesto puštanja u promet serije/a koje su predmet zahtjeva

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Broj serije/a:

Količina:

Država/države u kojima je pakovanje lijeka za seriju koja se planira uvesti u Crnu Goru odobreno kao sastavni dio registracionog Rješenja:

Država/države u kojima je serija lijeka čiji se uvoz planira u Crnu Goru stavljen u promet:

Napomena: U slučaju da je nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, došlo do izmjene nekog od gore navedenih podataka, potrebno je navesti broj i datum pod kojim je izmjena/dopuna dozvole (varijacija) predata Institutu.

2. 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.
3. Sertifikat analize neke od laboratorija članica Mreže zvaničnih laboratorija za kontrolu lijekova (eng. *Official Medicines Control Laboratory*, OMCL) ili zemalja koje imaju potpisan sporazum sa državama članicama Evropske unije koji se odnosi na priznavanje sertifikacije serija, za istu seriju/e za koju je dostavljen sertifikat proizvođača iz tačke 2.
4. Sumarni protokol proizvodnje i kontrole (samo za vakcine), za seriju/e, za koju su dostavljeni sertifikati analize iz tačaka 2 i 3.

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET I IZDAVANJE ODOBRENJA ZA UVOZ/IZVOZ IMUNOLOŠKIH LJEKOVA I LJEKOVA IZ KRVI I PLAZME

5. Grafički prikaz pakovanja (Mock-up) koji je odobren uz Sažetak i Uputstvo, odnosno razvijen prema odobrenom tekstu pakovanja (Labelling), u kom se planira uvoz serije lijeka u Crnu Goru. Ukoliko grafički prikaz pakovanja nije dostupan, potrebno je dostaviti fotografije pakovanja (potrebno je da sve strane pakovanja budu fotografisane).
6. Profakturu ili fakturu isporučioaca.

Napomena za dokumentaciju iz tačke C:

U slučaju zahtjeva za uvoz iste serije lijeka za koju je Institut u prethodnom periodu izdao odobrenje za uvoz, podnosilac zahtjeva se može pozvati na broj predmeta u okviru koga je dostavljena dokumentacija za konkretnu seriju: proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet, sertifikat analize neke od laboratorija članica OMCL mreže i sumarni protokol proizvodnje i kontrole (za vakcine).

D. Podnosilac zahtjeva za izdavanje odobrenja za izvoz imunološkog lijeka ili lijeka iz krvi i plazme, za upotrebu u humanoj medicini, koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji je prethodno uvezen u Crnu Goru na osnovu izdatog odobrenja za uvoz Instituta, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Zahtjev za izdavanje odobrenja za izvoz imunološkog lijeka ili lijeka iz krvi i plazme, za upotrebu u humanoj medicini, koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet, koji sadrži sljedeće podatke:
 - logo, naziv i adresu podnosioca zahtjeva, kontakt podatke, datum, potpis odgovorne osobe i pečat (ili elektronski potpis/pečat)
 - predmet zahtjeva
 - naziv isporučioaca
 - svrhu izvoza
 - naziv i adresu kupca/primaoca
 - podatke o lijeku/ljekovima za koje se traži izvoz (naziv lijeka, INN, farmaceutski oblik, jačina, vrsta i veličina pakovanja, proizvođač lijeka, broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, broj serije/a, količina)
2. Profakturu ili fakturu kupca.
3. Kopiju rješenja kojim je izdato odobrenje za uvoz lijeka čiji se izvoz zahtijeva.

OPŠTE NAPOMENE (važe za sve tačke ovog uputstva (A, B, C i D)):

Institut zadržava pravo da tokom postupka izdavanja saglasnosti/odobrenja za uvoz/izvoz traži dodatnu dokumentaciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Nakon prijema zahtjeva sa dokumentacijom koja je navedena u tačkama A, B, C i D, 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.

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA
UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE
LIJEKA U PROMET I IZDAVANJE ODOBRENJA ZA UVOZ/IZVOZ
IMUNOLOŠKIH LJEKOVA I LJEKOVA IZ KRVI I PLAZME

Plaćanje propisane naknade uslov je za obradu zahtjeva.

Zahtjev, kao i sva ostala dokumenta koja je potrebno dostaviti u originalu (zvanične izjave podnosioca zahtjeva, obrazložen zahtjev predlagača uvoza 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 uvozljekovi@cinmed.me uz poziv na broj primljenog predmeta).