

**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. Zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji 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 excel 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](http://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](mailto:uvozljekovi@cinmed.me);
3. Potvrdu nadležnog regulatornog tijela zemlje članice Evropske unije (EU) ili zemlje koja ima iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet kao EU, 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. 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 nadležnog regulatornog tijela zemlje 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);
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 Mreže zvaničnih laboratorija za kontrolu lijekova (*Official Medicines Control Laboratory, OMCL*) 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.

**Napomena:**

1. 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).
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 i sumarni protokol proizvodnje i kontrole (za imunološke lijekove).
3. 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:
  - nestišice registrovanih lijekova (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 nestišice) 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.
4. 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 i sadržaju uputstva za veterinarski lijek (*"Službeni list CG", br. 82/23*), tj. da obezbijedi referentne informacije o lijeku na jeziku koji je razumljiv veterinarskim radnicima i licima koja daju veterinarski lijek životinjama u Crnoj Gori.
5. Institut zadržava pravo da tokom postupka izdavanja saglasnosti/odobrenja za uvoz/izvoz traži dodatnu dokumentaciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

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

1. Propratno 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](http://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](mailto:uvozljekovi@cinmed.me);

3. Profakturu ili fakturu isporučioaca;
4. Kopiju rješenja kojim je data saglasnost za uvoz veterinarskog lijeka čiji se izvoz zahtijeva.