

351.

Na osnovu člana 149 stav 2 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20), Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK

O BLIŽIM USLOVIMA ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ LIJEKA KOJI NEMA DOZVOLU ZA LIJEK

("Službeni list Crne Gore", br. 019/24 od 05.03.2024)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka za humanu, odnosno veterinarsku upotrebu koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: lijek koji nema dozvolu za lijek).

Upotreba rodno osjetljivog jezika

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) bezbjednost lijeka je prihvatljiv odnos efikasnosti i štetnosti lijeka;
- 2) Centralizovani postupak (Centralised Procedure) je postupak izdavanja dozvole za lijek u Evropskoj agenciji za lijekove;
- 3) efikasnost lijeka je svojstvo lijeka dokazano kliničkim ispitivanjima sprovedenim u skladu sa Zakonom o lijekovima (u daljem tekstu: Zakon);
- 4) Evropska Agencija za lijekove je agencija Evropske unije osnovana u skladu sa Regulativom 726/2004/EC;
- 5) farmaceutski oblik je oblik lijeka pogodan za primjenu (tableta, kapsula, mast, rastvor za injekcije, premiks itd.);
- 6) grupa pacijenata (sinonimi: kohorta, kolektivna upotreba, recept za grupu pacijenata ili poseban program liječenja i sl.) je grupa koju čine dva ili više pacijenata, a kojoj bi koristilo liječenje određenog stanja;
- 7) hronična ili ozbiljno iscrpljujuća bolest, odnosno bolest koja se smatra opasnom po život (npr. kancer, HIV/AIDS, neurodegenerativni poremećaji i autoimune bolesti) je bolest čija se ozbiljnost tj. hronična priroda, ozbiljno iscrpljujuća priroda, odnosno opasnost po život cijeni na osnovu objektivnih i mjerljivih medicinskih ili epidemioloških podataka (prilikom procjene koja se stanja smatraju hroničnim i ozbiljno iscrpljujućim, treba uzeti u obzir povezanost stanja sa morbiditetom koji ima značajan uticaj na svakodnevno funkcionisanje pacijenta i koji će napredovati ako se ne liječi. Hronična ili ozbiljna slabost ili fatalan ishod treba da bude preovlađujuća osobina ciljane bolesti);
- 8) internacionalni nezaštićeni naziv (generičko ime) lijeka je međunarodni nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (u daljem tekstu: SZO) ili u nedostatku INN drugo, uobičajeno ime;
- 9) jačina lijeka je sadržaj aktivne supstance iskazan kvantitativno po doznoj jedinici, po jedinici volumena ili mase u skladu sa farmaceutskim oblikom;
- 10) kvalitet lijeka je osobina lijeka koja se može utvrditi ispitivanjem kvaliteta svih sastojaka lijeka i predstavlja prihvatljivo fizičko, hemijsko, biološko, farmaceutsko-tehnološko i drugo svojstvo lijeka, u skladu sa zahtjevima iz dozvole za lijek;
- 11) lijekovi koji sadrže opojne droge ili psihotropne supstance su lijekovi određenog kvalitativnog i kvantitativnog sastava u određenom farmaceutskom obliku koji se koriste u medicinske, veterinarske, nastavne, laboratorijske i naučne svrhe, u skladu sa posebnim zakonima;

- 12) naziv lijeka je naziv koji može biti novi, generički ili naučni naziv. Uz generički odnosno naučni naziv dodaje se zaštitni znak ili naziv proizvođača ili nosioca dozvole za lijek, a ako je novi naziv mora se razlikovati od generičkog i ne smije dovesti u zabludu;
- 13) obilježavanje lijeka podrazumijeva podatke koji se nalaze na spoljnjem ili unutrašnjem pakovanju;
- 14) pacijent koga nije moguće liječiti lijekom koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori je pacijent koji je ostavljen bez mogućnosti liječenja ili pacijent čija bolest ne reaguje ili dolazi do relapsa u slučaju dostupnog načina liječenja ili za koje je liječenje kontraindikovano ili neadekvatno;
- 15) proizvođač lijeka je pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju lijeka i/ili lijeka koji se klinički ispituje izdatu od nadležnog organa;
- 16) protokol kliničkog ispitivanja je dokument u kojem su opisani ciljevi, plan, metodologija, statistički prikaz i organizacija kliničkog ispitivanja. Protokol kliničkog ispitivanja uključuje i sve verzije osnovnog protokola kao i njegove izmjene i dopune;
- 17) saosjećajna upotreba (compassionate use) je davanje lijeka sa novom aktivnom supstancom koja spada u značajne terapeutsko-naučno-tehničke inovacije i koji je u postupku dobijanja dozvole za lijek u zemljama Evropske unije ili u postupku kliničkog ispitivanja za potrebe dobijanja dozvole za lijek, a koji je namijenjen bolesnicima sa ozbiljnom bolešću koju nije moguće liječiti na zadovoljavajući način sa lijekovima koji već imaju dozvolu za lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji ili zemljama evropskog ekonomskog prostora (u daljem tekstu: EEA) ili u zemljama koje imaju sporazum o međusobnom priznavanju sa zemljama Evropske unije;
- 18) sažetak karakteristika lijeka je sažetak stručnih informacija o lijeku odobrenih u postupku izdavanja dozvole za lijek, namijenjen stručnoj javnosti;
- 19) sertifikat za potrebe izvoza lijeka (CPP sertifikat) je dokument izdat od nadležnog tijela zemlje proizvođača izdat u skladu sa preporukama SZO;
- 20) spoljnje pakovanje je pakovanje u kojem se nalazi unutrašnje pakovanje lijeka;
- 21) unutrašnje pakovanje je pakovanje sa kojim je lijek u neposrednom kontaktu;
- 22) uputstvo za lijek je dokument namijenjen korisniku, koji je priložen uz lijek i sadrži informacije o lijeku;
- 23) zemlje koje imaju iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek su zemlje koje su svoje propise usaglasile sa standardima Evropske unije i zemlje članice Internacionalne konferencije za harmonizaciju tehničkih zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek.

Uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek

Član 4

Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut), u skladu sa Zakonom, može da izda saglasnost za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek za:

- 1) lijekove koji su namijenjeni za istraživačke svrhe, uključujući i veterinarske lijekove koji se koriste za dobijanje rezultata iz člana 47 stav 1 tačka 4 Zakona;
- 2) medicinski opravdane potrebe, u slučaju epidemija, epizootija, elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja, radi zaštite zdravlja;
- 3) slučajeve liječenja određenog pacijenta ili grupe pacijenata lijekom koji je na ličnu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor stomatologije koji sprovodi liječenje;
- 4) slučajeve liječenja određene životinje ili grupe životinja lijekom koji je na ličnu odgovornost propisao veterinar koji sprovodi liječenje;
- 5) lijekove za saosjećajnu upotrebu.

Uslovi za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek

Član 5

Institut može da izda saglasnost za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) pacijenta, odnosno životinju nije moguće liječiti lijekom koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori;
- 2) u prometu u Crnoj Gori se ne nalazi lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva lijeka (INN), iste jačine i istog farmaceutskog oblika, za koji je izdata dozvola za lijek, kojim je moguće liječiti određenog pacijenta ili grupu pacijenata, odnosno određenu životinju ili grupu životinja;
- 3) lijek ima dozvolu za lijek u jednoj od zemalja Evropske unije ili zemlji koja ima iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek;

- 4) za taj lijek u Crnoj Gori ili zemlji Evropske unije ili zemlji koja ima iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek nije ukinuta dozvola za lijek ili odbijen zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz razloga kvaliteta, bezbjednosti ili efikasnosti lijeka, odnosno lijek nije povučen iz prometa.

Predlaganje uvoza i podnošenje zahtjeva za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek

Član 6

Uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek može da predloži zdravstvena ustanova, naučnoistraživačka ustanova, ustanova socijalne i dječje zaštite u kojoj se obezbjeđuje pružanje zdravstvene zaštite, humanitarna organizacija, organ državne uprave nadležan za poslove odbrane, organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja, organ državne uprave nadležan za unutrašnje poslove, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, pravno lice koje obavlja veterinarsku djelatnost u skladu sa zakonom kojim se uređuje veterinarstvo i pravno lice koje ima dozvolu za promet veterinarskih lijekova na veliko (u daljem tekstu: predlagač uvoza).

Zahtjev za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek (u daljem tekstu: zahtjev), u ime i za račun predlagača uvoza, Institutu podnosi pravno lice koje ima dozvolu za promet lijekova na veliko (u daljem tekstu: veledrogerija).

Zahtjev se može podnijeti za uvoz jednog lijeka koji nema dozvolu za lijek za potrebe više predlagača uvoza ili za više lijekova koji nemaju dozvolu za lijek za potrebe jednog predlagača uvoza.

Zahtjev, kao i obrazloženi predlog predlagača uvoza (u daljem tekstu: predlog) podnose se na obrascima koji se objavljuju na internet stranici Instituta.

Dokumentacija za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek

Član 7

Veledrogerija, uz zahtjev i predlog, Institutu dostavlja i:

- 1) tabelu sa spiskom lijekova za koje se podnosi zahtjev za uvoz, popunjenu u skladu sa uputstvom koje se objavljuje na internet stranici Instituta;
- 2) potvrdu nadležnog regulatornog tijela zemlje Evropske unije ili zemlje koja ima iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek da lijek ima dozvolu za lijek u zemlji u kojoj je odobreno pakovanje za koje je podnjet zahtjev za uvoz u Crnu Goru ili CPP sertifikat - na engleskom jeziku ili prevod na crnogorski jezik;
- 3) uputstvo za lijek i odobreni sažetak karakteristika lijeka (na engleskom jeziku ili prevod na crnogorski jezik) nadležnog regulatornog tijela zemlje iz tačke 2 ovog stava, kao i grafički prikaz pakovanja (Mock-up) koji je odobren uz sažetak i uputstvo, odnosno razvijen prema odobrenom tekstu pakovanja (Labelling), a ako grafički prikaz pakovanja lijeka za koji je podnjet zahtjev nije dostupan, potrebno je dostaviti fotografije pakovanja (fotografiju se sve strane pakovanja);
- 4) potvrdu nadležnog regulatornog tijela da je lijek proizveden u skladu sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat izdat od zemlje EEA ili zemlje koja ima potpisan sporazum o međusobnom priznavanju sa Evropskom unijom koji se odnosi na GMP inspekcije);
- 5) sertifikat proizvođača lijeka za puštanje serije lijeka u promet, uključujući i sertifikat analize, za svaku seriju lijeka čiji se uvoz zahtijeva;
- 6) profakturu ili fakturu isporučioca;
- 7) izjavu o dodatnim mjerama minimizacije rizika za lijek za humanu upotrebu koji nema dozvolu za lijek, ako je potrebno;
- 8) drugu dokumentaciju na zahtjev Instituta.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, radi zaštite javnog zdravlja, ako ne postoji drugi način liječenja, Institut može da izda saglasnost za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek i bez dokumentacije iz stava 1 tač. 4 i 5 ovog člana, ako veledrogerija dostavi dokaz da je serija lijeka za koju se traži uvoz u Crnu Goru stavljena na tržište zemlje Evropske unije ili zemlje koja ima potpisan sporazum o međusobnom priznavanju sa Evropskom unijom koji se odnosi na GMP inspekcije.

Ako je veledrogerija Institutu dostavila dokumentaciju iz stava 1 ovog člana prilikom prvog, odnosno prethodnog uvoza lijeka koji nema dozvolu za lijek, nije potrebno da istu dokumentaciju dostavlja prilikom podnošenja novih zahtjeva za uvoz istog lijeka dok je ta dokumentacija važeća i dok se odnosi na konkretne serije koje su predmet uvoza u Crnu Goru, osim predloga i dokumentacije iz stava 1 tač. 1, 6 i 7 ovog člana.

Za lijekove koji nemaju dozvolu za lijek, a koji se obezbjeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, veledrogerija ne mora da dostavi predlog, već može da dostavi i drugi dokaz da se predložene količine lijekova uvoze za potrebe obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Proizvođač lijeka, odnosno veletrgovlja obilježava lijek koji nema dozvolu za lijek u skladu sa odredbama propisa kojim se uređuje sadržaj i način obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek i obezbjeđuje referentne informacije o lijeku na jeziku koji je razumljiv zdravstvenim i veterinarskim radnicima, pacijentima i licima koja daju lijek životinjama u Crnoj Gori.

Dokumentacija za uvoz lijeka koji sadrži opojne droge ili psihotropne supstance koji nema dozvolu za lijek

Član 8

Za uvoz lijeka koji sadrži opojne droge ili psihotropne supstance koji nema dozvolu za lijek, pored dokumentacije iz člana 7 stav 1 ovog pravilnika, dostavlja se i dokumentacija propisana zakonom kojim se uređuje kontrola proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci.

Dokumentacija za uvoz imunološkog lijeka, lijeka iz humane krvi ili plazme koji nema dozvolu za lijek

Član 9

Za uvoz imunološkog lijeka ili lijeka iz humane krvi ili plazme koji nema dozvolu za lijek, pored dokumentacije iz člana 7 stav 1 ovog pravilnika, dostavlja se i sertifikat analize neke od laboratorija članica Mreže zvaničnih laboratorija za kontrolu lijekova (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) ili zemalja koje imaju potpisan sporazum sa zemljama Evropske unije, koji se odnosi na priznavanje sertifikacije serija, za istu seriju/e za koju je dostavljen sertifikat proizvođača lijeka iz člana 7 stav 1 tačka 5 ovog pravilnika.

Pored sertifikata iz stava 1 ovog člana, u slučaju kad se podnosi zahtjev za uvoz vakcina, dostavlja se i sumarni protokol proizvodnje i kontrole za seriju/e za koju je dostavljen sertifikat proizvođača lijeka iz člana 7 stav 1 tačka 5 ovog pravilnika.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, ako nije dostupan sertifikat iz stava 1 ovog člana, za seriju imunološkog veterinarskog lijeka, dostavlja se dokaz da je serija lijeka stavljena u promet u Evropskoj uniji, navođenjem zemlje Evropske unije u dostavljenom sertifikatu analize proizvođača lijeka ili izjavom odgovornog lica proizvođača lijeka da je konkretna serija lijeka stavljena u promet u zemlji Evropske unije.

Ako serija imunološkog veterinarskog lijeka nije stavljena u promet u Evropskoj uniji, potrebno je dostaviti izjavu odgovornog lica proizvođača lijeka da je serija lijeka proizvedena i kontrolisana u skladu sa dokumentacijom odobrenom u postupku izdavanja dozvole za lijek u zemlji Evropske unije.

Dokumentacija za uvoz lijekova koji su namijenjeni za istraživačke svrhe

Član 10

Za uvoz lijeka za istraživačke svrhe koji nema dozvolu za lijek, pored zahtjeva i predloga, veletrgovlja dostavlja:

- 1) dokumentaciju iz člana 7 stav 1 tač. 1 i 6 ovog pravilnika;
 - 2) izjavu ovlašćenog lica predlagača uvoza koji vrši istraživanje:
 - da će se lijek koristiti isključivo u svrhe istraživanja,
 - da se lijek neće upotrebljavati za kliničko ispitivanje, odnosno da se neće primjenjivati na pacijentima, odnosno da se lijek za veterinarsku upotrebu neće primjenjivati na životinjama, osim na oglednim životinjama na kojima se vrši istraživanje u skladu sa propisom kojim je uređena zaštita dobrobiti životinja,
 - da se lijek neće koristiti u komercijalne svrhe;
 - 3) dokaz da predlagač uvoza može da obavlja istraživačku djelatnost.
- Količina lijeka iz stava 1 ovog člana treba da odgovara potrebama istraživačkog rada.

Dokumentacija za uvoz lijeka u slučaju epidemija, epizootija, elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja

Član 11

Za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek, u slučaju epidemija, epizootija, elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja, radi zaštite zdravlja, pored dokumentacije iz člana 7 stav 1 ovog pravilnika, veletrgovlja

dostavlja i ugovor o kupovini, odnosno ugovor o donaciji ili humanitarnoj pomoći, kao i izjavu primaoca donacije o njenom prihvatanju.

Uvoz lijeka za saosjećajnu upotrebu

Član 12

Zahtjev za uvoz lijeka za saosjećajnu upotrebu koji nema dozvolu za lijek može da se podnese za lijek:

- 1) čije se kliničko ispitivanje (treća faza) sprovodi u zemlji Evropske unije ili zemlji koja ima iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek;
- 2) čije je kliničko ispitivanje završeno u zemlji Evropske unije ili zemlji koja ima iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek;
- 3) za koji je podniet zahtev za dobijanje dozvole za lijek po Centralizovanom postupku;
- 4) za koji je izdata dozvola za lijek po Centralizovanom postupku.

Zahtjev za uvoz lijeka iz stava 1 ovog člana ne može se podnijeti za lijek čije je kliničko ispitivanje obustavljeno, odnosno zabranjeno u Crnoj Gori ili u zemlji Evropske unije ili zemlji koja ima iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek.

Institut može da izda saglasnost za uvoz lijeka za saosjećajnu upotrebu koji nema dozvolu za lijek za potrebe zdravstvene ustanove sekundarnog, odnosno tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, na ime određenog pacijenta, odnosno grupe pacijenata u slučaju primjene za novu indikaciju za koju se sprovodi kliničko ispitivanje u Crnoj Gori, ako pacijent, odnosno grupa pacijenata ne ispunjavaju uslove za učestvovanje u kliničkom ispitivanju.

Za uvoz lijeka za saosjećajnu upotrebu koji nema dozvolu za lijek, pored dokumentacije iz člana 7 stav 1 tač. 1, 4, 5, 6 i 7 ovog pravilnika, veledrogerija podnosi i:

- 1) odluku etičkog odbora zdravstvene ustanove o medicinskoj opravdanosti primjene lijeka u skladu sa načelima profesionalne etike;
- 2) protokol kliničkog ispitivanja lijeka u slučaju iz stava 1 tač. 1 i 2 ovog člana, odnosno prevod sažetka karakteristika lijeka i uputstva za lijek na crnogorski jezik u slučaju iz stava 1 tač. 3 i 4 ovog člana;
- 3) dokaz, odnosno izjavu da se sličan program (npr. name patient program, compassionate use i sl.) sprovodi ili se sprovodio u jednoj od zemalja Evropske unije ili zemlji koja ima iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- 4) dokaz da je kliničko ispitivanje lijeka odobreno i da se sprovodi (treća faza), odnosno da je završeno u zemlji Evropske unije ili zemlji koja ima iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek ili dokaz da je podniet zahtjev za dobijanje dozvole za lijek ili da je izdata dozvola po Centralizovanom postupku.

Porijeklo lijeka za saosjećajnu upotrebu

Član 13

Saglasnost za uvoz lijeka iz člana 12 ovog pravilnika može se izdati ako je predložen uvoz lijeka u jednom od sljedećih pakovanja:

- 1) koje je korišćeno u kliničkom ispitivanju tog lijeka odobrenom u zemlji Evropske unije ili zemlji koja ima iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek;
- 2) koje sadrži najmanje podatke kao i pakovanje iz tačke 1 ovog stava, a koje je namijenjeno za donaciju ili humanitarnu pomoć pacijentu, odnosno grupi pacijenata ili sličnom programu (npr. name patient program, compassionate use i sl.) koji se sprovodi u zemlji Evropske unije ili zemlji koja ima iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek;
- 3) odobrenom u postupku izdavanja dozvole za lijek u zemlji Evropske unije ili zemlji koja ima iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek.

Sadržaj i period važenja saglasnosti

Član 14

Saglasnost za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek sadrži:

- 1) naziv lijeka, farmaceutski oblik, jačinu lijeka i veličinu pakovanja;
- 2) naziv proizvođača lijeka;
- 3) broj serije;
- 4) jedinicu mjere (npr. kutija, bočica);

- 5) količinu lijeka;
- 6) naziv isporučioaca;
- 7) naziv korisnika.

U slučaju da prilikom uvoza nije moguće dostaviti neki od podataka iz stava 1 ovog člana, Institut može da izda privremeno rješenje, u skladu sa zakonom.

Saglasnost za uvoz lijeka za humanu upotrebu koji nema dozvolu za lijek važi do uvoza cijele odobrene količine tog lijeka, koja ne može biti veća od potreba predlagača uvoza.

Saglasnost za uvoz lijeka za veterinarsku upotrebu koji nema dozvolu za lijek važi do uvoza cijele odobrene količine tog lijeka, a najduže tri mjeseca od dana izdavanja saglasnosti.

Stupanje na snagu

Član 15

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 5-40/24-225/3

Podgorica, 1. marta 2024. godine

Ministar,

dr Vojislav Šimun, s.r.