**PODACI O PODNOSIOCU ZAHTJEVA**

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv i adresa podnosioca zahtjeva: |  |
| Kontakt osoba: |  |
| Broj telefona: |  |
| E-mail: |  |

**PODACI O ISPORUČIOCU**

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv i adresa isporučioca: |  |

**PODACI O LIJEKU**

\*Na jednom zahtjevu može biti više ljekova. U slučaju da se zahtjev odnosi na više ljekova, potrebno je kopirati tabelu ispod

onoliko puta koliko ljekova ima na zahtjevu i navesti podatke koji se traže za svaki lijek posebno.

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv lijeka, farmaceutski oblik, jačina, vrsta i veličina pakovanja: |  |
| INN: |  |
| ATC: |  |
| Količina lijeka za koju se traži uvoz: |  |
| Država/države u kojima je lijek registrovan: |  |
| Da li:   * je dozvola za lijek negdje ukinuta ili * je odbijen zahtjev za izdavanje dozvole za lijek ili * je lijek negdje povučen iz prometa   iz razloga kvaliteta, bezbjednosti ili efikasnosti lijeka. | NE  DA  *(ukoliko je odgovor DA, navesti detalje)* |
| Broj serije/serija: |  |
| Država/države u kojima je pakovanje lijeka za seriju koja se planira uvesti u Crnu Goru odobreno kao sastavni dio registracionog Rješenja: | *(ukoliko se uvozi više serija istog lijeka, navesti podatke za svaku seriju posebno)* |
| Država/države u kojima je serija lijeka čiji se uvoz planira u Crnu Goru stavljena u promet: | *(ukoliko se uvozi više serija istog lijeka, navesti podatke za svaku seriju posebno)* |
| Da li je specifikacija za seriju čiji se uvoz planira u Crnu Goru istovjetna sa specifikacijom odobrenom u državama članicama EU? | *(ukoliko se uvozi više serija istog lijeka, navesti podatke za svaku seriju posebno)* |
| Proizvođač lijeka koji stavlja predmetnu/e seriju/e lijeka u promet: |  |
| Proizvođač posjeduje GMP sertifikat izdat od strane neke od država članica EEA ili zemalja koje imaju potpisan sporazum o međusobnom priznavanju (MRA) sa državama Evropske unije koji se odnosi na GMP inspekcije? | NE  DA |
| Lijek se uvozi prvi put u Crnu Goru? | NE  DA |
| Uvezena količina lijeka u tekućoj kalendarskoj godini: |  |
| Lijek je namijenjen za liječenje rijetkih bolesti (*Orphan* lijek)? | NE  DA |
| Da li je u pitanju donacija lijeka zdravstvenom sistemu Crne Gore? | NE  DA  *(ukoliko je odgovor DA, navesti donatora)* |
| Da li je u pitanju imunološki lijek ili lijek iz humane krvi ili plazme? | NE  DA |
| Da li lijek sadrži kontrolisane supstance  (droge ili prekursore)? | NE  DA |
| Da li je lijek u postupku registracije u Crnoj Gori? | NE  DA  *(ukoliko je odgovor NE, navesti razloge)* |
| Predlagač uvoza iz člana 5 Zakona o ljekovima („Službeni list CG“, broj 80/20): |  |
| Da li je lijek namijenjen za izdavanje na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore? | NE  DA |
| * Lijek se nalazi na Listi ljekova Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore? | NE  DA |
| * Lijek je odobren za primjenu od strane Ministarstva zdravlja? | NE  DA |
| * Drugi osnov izdavanja na teret FZO CG (navesti) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Dostavljena dokumentacija uz zahtjev:** *(navesti dostavljenu dokumentaciju u skladu sa uputstvom Potrebna dokumentacija za izdavanje saglasnosti za uvoz ljekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i izdavanje odobrenja za uvoz/izvoz rizičnih ljekova)* |  |

|  |
| --- |
| NAPOMENA: Institut zadržava pravo da u postupku izdavanja saglasnosti za uvoz, od podnosioca zahtjeva, zatraži i drugu dokumentaciju koju smatra potrebnom. |
| **Napomena / komentar podnosioca zahtjeva** |
| **Potvrđujemo da će lijek/ljekovi čiji se uvoz planira, prije stavljanja u promet u Crnoj Gori, biti obilježen/i u skladu sa odredbama Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek ("Službeni list Crne Gore", broj 21/16), tj. da ćemo obezbijediti referentne informacije o lijeku na jeziku koji je razumljiv zdravstvenim radnicima i pacijentima u Crnoj Gori. Navedeno se odnosi na svaku seriju/e čiji se uvoz planira.** |
| **Ovim potvrđujemo da su svi podaci navedeni u ovom obrascu, uključujući i priloge, istiniti i tačni te da smo upoznati s posljedicama koje proizlaze iz važećih propisa u slučaju navođenja netačnih podataka.**    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ M.P. \_\_\_­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Mjesto / datum Podnosilac zahtjeva / potpis |

*Napomena: Obrazac se predaje u originalu (u papirnoj ili elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronski dokument.*