

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA NOTIFIKACIJE

U skladu sa članom 68 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, br. 80/20 i 84/24 i 35/25), nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet može Institutu za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) da predloži izmjene koje se odnose na odobreno uputstvo za lijek i/ili odobreno pakovanje lijeka, a koje nijesu vezane za promjene u sažetku karakteristika lijeka.

Predlozi ove vrste izmjena se u vidu notifikacije prijavljuju Institutu u prethodno dogovorenom terminu, na obrascu koji je dostupan na portalu Instituta u dijelu [Humani lijekovi / Izdavanje dozvole za lijek / Uputstva i obrasci](#). Termin za predaju notifikacije se zakazuje na tel. br. +382 20 310 280.

Obrazac zahtjeva mora biti ispunjen elektronski, potpisan od strane lica odgovornog za dobijanje dozvole za lijek, sa pečatom podnosioca zahtjeva ili potpisan elektronskim potpisom i elektronskim pečatom u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska identifikacija i elektronski dokument. Ostalu dokumentaciju dostaviti isključivo u elektronskoj formi u sljedećim formatima: Word dokument (docx), Excel Worksheets (xlsx) i PDF.

Prijavljivanje notifikacije je primjenljivo u slučaju manjih izmjena obilježavanja ili Uputstva za lijek koje ne zahtijevaju ažuriranje Sažetka karakteristika lijeka i nijesu predmet varijacije. Ove izmjene uključuju, ali nijesu ograničene na:

- Izmjene uputstva za upotrebu koje je navedeno u Uputstvu za lijek, a koje ne dovode do promjene Sažetka karakteristika lijeka
- Izmjene načina navođenja uslova čuvanja lijeka, koje ne dovode do promjene Sažetka karakteristika lijeka (npr. preformulisane uputstva “Čuvati na temperaturi ispod 25°C” u “Čuvati na temperaturi do 25°C”)
- Ažuriranje obaveznih upozorenja u skladu sa novom legislativom i smjernicama (npr. izmjena iz “Čuvati van domašaja djece” u “Čuvati van pogleda i domašaja djece”)
- Izmjene načina navođenja neželjenih dejstava u Uputstvu za lijek, koje ne dovode do promjene Sažetka karakteristika lijeka
- Ažuriranje Uputstva za lijek nakon sprovedene procjene razumljivosti, ukoliko izmjene nije moguće uključiti u neki od narednih regulatornih postupaka koji uključuju izmjene informacija o lijeku
- Izmjene informacija na Brajevom pismu (dodavanje/brisanje/ispravka greške)
- Izmjene loga kompanije/proizvođača na odobrenom pakovanju odnosno Uputstvu za lijek
- Korekcije tipografskih grešaka na odobrenom pakovanju odnosno Uputstvu za lijek
- Izmjene dimenzija pakovanja
- Izmjene boje, dodavanje/brisanje simbola i piktograma
- Izmjene skraćenice za serijski broj na pakovanju
- Izmjene pakovanja obilježenog na jeziku koji je u službenoj upotrebi, odnosno na stranom jeziku, koje je odobreno za prometovanje u Crnoj Gori uz obilježavanje dodatnom naljepnicom, a koje ne utiču na informacije koje su odobrene u Institutu

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTEJEVA I DOKUMENTACIJE ZA NOTIFIKACIJE

- Promjena jezičke kombinacije (broja i strukture jezika) na pakovanju iz centralizovane procedure (CP), koje je odobreno za stavljanje u promet u Crnoj Gori uz obilježavanje dodatnom naljepnicom (ukoliko to ne utiče na promjenu teksta odobrene naljepnice)
- Utiskivanje/štampanje podataka sa odobrene naljepnice u Crnoj Gori direktno na kutiju lijeka (u slučaju prometovanja lijeka u pakovanju obilježenom na jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori)
- Uvođenje višejezičnog pakovanja, odnosno višejezičnog Uputstva za lijek; izmjena broja jezika na višejezičnom pakovanju (dodavanje/brisanje jezika)

Dokumentacija koja se podnosi prilikom prijavljivanja notifikacije obuhvata:

- Uredno ispunjen i ovjeren obrazac zahtjeva za prijavu notifikacije;
- Ažurirane tekstove za obilježavanje pakovanja i Uputstva za lijek, u Word formatu, sa naznačenim uvrštenim izmjenama (koristeći opciju *track changes*) kao i prečišćenu (*clean*) verziju tekstova. Izmjene je neophodno implementirati u posljednjem odobrenom dokumentu od strane Instituta;
- Dokument (Word ili PDF) sa uporednim prikazom postojećih i predloženih podataka („*present/proposed*“), ukoliko su izmjene isuviše obimne da bi mogle biti detaljno prikazane u obrascu zahtjeva;
- Ostalu propratnu dokumentaciju, gdje je primjenljivo (npr. grafički prikaz pakovanja (*mock-up*), uzorci pakovanja (na zahtjev Instituta), rezultati procjene razumljivosti Uputstva, itd.).

U slučaju prijave uvođenja višejezičnog pakovanja, odnosno višejezičnog Uputstva za lijek, pored gore navedene dokumentacije potrebno je dostaviti i:

- Odobreni Sažetak karakteristika lijeka, Uputstvo za lijek i pakovanje iz zemlje čiji se jezik dodaje;
- Grafički prikaz predloženog višejezičnog pakovanja (*mock-up* u boji);
- Tekst Uputstva za lijek i označavanja (*labellinga*) na svim jezicima koji će biti prikazani na pakovanju (*track changes* i *clean* verzije, kako bi se moglo zaključiti šta će od podataka biti izmijenjeno);
- Izjavu nosioca dozvole da je dokumentacija odobrena u Crnoj Gori identična (u pogledu obima i sadržaja) dokumentaciji odobrenoj u zemlji/ama čiji se jezik/ci uvode, uz popis svih razlika (ukoliko postoje);
- Uzorci predloženog višejezičnog pakovanja (samo na zahtjev Instituta)

U slučaju brisanja jednog/više jezika sa višejezičnog pakovanja, dostavlja se ažuriran *mock-up*, dok se za dodavanje jezika dostavlja ista dokumentacija kao kod uvođenja višejezičnog pakovanja.

U slučaju prijave da se podaci sa odobrene naljepnice u Crnoj Gori utiskuju/štampanju direktno na kutiju lijeka, pored gore navedene dokumentacije dostaviti i potvrdu da je nadležni organ zemlje u kojoj je odobreno pakovanje na koje se utiskuju/štampanju podaci sa naljepnice saglasan sa istim.

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTEJEVA I DOKUMENTACIJE ZA NOTIFIKACIJE

Preporuka je da, kada god je to moguće, izmjene ovog tipa budu prijavljene u sklopu planiranog ili regulatornog postupka koji je u toku, a koji utiče na izmjenu teksta Uputstva za lijek i/ili pakovanja.

Više izmjena ove vrste moguće je prijaviti kroz jednu istu notifikaciju, uz uslov da se izmjene odnose na isti lijek.

Izmjene koje nisu navedene u obrascu zahtjeva za prijavu notifikacije neće se uzeti u razmatranje prilikom obrade zahtjeva. Dodatno, kroz postupak notifikacije nije moguće prijaviti manje editorijalne izmjene Sažetka karakteristika lijeka.

Izmjene teksta obilježavanja pakovanja koje su proistekle iz varijacije kojom se ažurira Sažetak karakteristika lijeka, razmatraju se i procjenjuju u okviru te varijacije i nije ih potrebno prijavljivati kao zasebnu notifikaciju.

Ukoliko rezultati sprovedene procjene razumljivosti Uputstva za lijek ukazuju da je potrebno uvrstiti dodatne izmjene u tekst Sažetka karakteristika lijeka, iste je potrebno prijaviti kroz odgovarajuću varijaciju.

Podnošenje rezultata sprovedene procjene razumljivosti Uputstva za lijek nije moguće prijaviti kao notifikaciju, već je potrebno predati odgovarajuću varijaciju (IB C.I.z).

Institut će obavijestiti podnosioca da:

- ✓ je predložena izmjena prihvatljiva;
- ✓ predložena izmjena nije prihvatljiva;
- ✓ je potrebno uvrstiti dodatne korekcije teksta obilježavanja pakovanja i/ili Uputstva za lijek, pored onih koje su predložene notifikacijom;
- ✓ se predložena izmjena ne može smatrati predmetom notifikacije, već je potrebno izmjenu prijaviti putem odgovarajuće varijacije.

U skladu sa članom 68 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, br. 80/20 i 84/24 i 35/25), ako Institut u roku od 90 dana od dana prijema notifikacije ne ospori predloženu izmjenu, podnosilac može da implementira istu. Ovo predstavlja maksimalni rok, a postupak se može produžiti samo u izuzetnim okolnostima kada se od nosioca dozvole zahtijeva da izmijeni Uputstvo za lijek ili obilježavanje prije nego što se notifikacija može prihvatiti.

Datum revizije naveden u odobrenom Uputstvu za lijek biće datum kada je nosilac dozvole obaviješten o prihvatanju notifikacije.

Nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet treba da imaju u vidu da odgovornost za informacije prikazane na pakovanju i u Uputstvu za lijek isključivo snosi nosilac dozvole.