**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: |  |
| Broj serije/serija: |  |
| 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)* |
| 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 u Crnoj Gori: |  |
| Da li se lijek uvozi u Crnu Goru u pakovanju koje je posljednje odobreno u Crnoj Gori i navesti koje je pakovanje u pitanju: |  |
| Naziv korisnika lijeka odnosno zdravstvene ustanove |  |
| **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. |

**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** |
| **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).*