

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE VETERINARSKOG LIJEKA U PROMET

Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek za upotrebu u veterinarstvu (u daljem tekstu: veterinarski lijek) podnosi se Institutu za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: CInMED) u prethodno dogovorenom terminu. Termin za predaju zahtjeva se zakazuje na **tel. br. +382 20 310 280**.

Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek treba pripremiti u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list Crne Gore”, br. 80/20, 84/24 i 35/25) i Pravilnikom o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni list Crne Gore“, br. 21/16 i 55/19).

Svu dokumentaciju, osim propratnog pisma (koje se dostavlja u papirnoj formi), i obrasca zahtjeva (koji se dostavlja u papirnoj ili elektronskoj formi), treba dostaviti u elektronskoj formi, u sljedećim formatima: Word dokument (docx), Excel Worksheets (xlsx) i PD, prateći EU dosije. Dokumentaciju za svaki dio, odnosno Part (1 - 4) dostaviti u posebnom folderu, jasno označenom nazivom Parta (npr. Part 1, Part 2, Part 3, Part 4), pri čemu se sva dokumenta koja pripadaju određenom partu prilažu isključivo u okviru odgovarajuće imenovanog foldera. Nazivi dokumenata se navode tako da jasno i nedvosmisleno opisuju sadržaj dokumenta. Isti princip se primjenjuje i prilikom dostavljanja dodatne dokumentacije. Ugovor o zastupanju može se dostaviti u papirnoj i/ili elektronskoj formi.

Dokumentacija koja se predaje u papirnoj formi, mora biti dostavljena u registratorima formata A4, sa navedenim podacima o:

- nazivu lijeka, jačini, farmaceutskom obliku, vrsti i veličini pakovanja;
- podnosiocu zahtjeva;
- proizvođaču.

Podaci o lijeku moraju biti identično navedeni u svoj dostavljenoj dokumentaciji, u zahtjevu, predlogu sažetka karakteristika lijeka (SPC), uputstva za lijek (PL) i pakovanja (u slučaju da se zaštićeno ime lijeka u nekim djelovima dokumentacije razlikuje od imena lijeka u ostalim djelovima dokumentacije, to mora biti napisano i obrazloženo).

Ukoliko u postupku procjene dokumentacije, budu zahtijevane korekcije SPC, PL, unutrašnjeg ili spoljašnjeg pakovanja za Crnu Goru, svaku novu korigovanu verziju ovih dokumenata treba dostaviti u elektronskom obliku. Korekcije na prethodnoj verziji SPC i PL treba raditi sa uključenom opcijom „Track changes” (dostaviti i „Track Changes“ i „Clear“ verzije korigovanih dokumenata).

U skladu sa članom 46 zakona, Institut u postupku izdavanja dozvole za lijek ne procjenjuje da li postoji povreda intelektualne odnosno industrijske svojine. U dokumentima koja se predaju uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek nije potrebno navoditi oznake zaštite naziva lijeka.

Propisanu dokumentaciju za izdavanje dozvole za lijek treba pripremiti na sljedeći način:

DIO 1 (PART 1)
1.A. Administrativni podaci
1.0. Propratno pismo Propratno pismo zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek treba predati na obrascu koji možete preuzeti ovdje . Ukoliko se u istom registratoru, podnosi dokumentacija za više zahtjeva, propratno pismo se podnosi za svaki farmaceutski oblik, jačinu lijeka, vrstu i veličinu pakovanja.
1.1. Sadržaj

1.2. Zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek

Obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek se može preuzeti [ovdje](#).

Forma obrasca ne smije se mijenjati. Djelovi obrasca koji nisu primjenljivi na zahtjev treba da budu obilježeni sa N/P (nije primjenljivo) - ne treba brisati dijelove koji se ne mogu popuniti zbog nedostatka podataka.

Obrazac mora biti ispunjen elektronski, potpisan od strane odgovornog lica 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 (obrazac ne dostavljati kao skenirani primjerak elektronski potpisanog dokumenta).

Zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek se podnosi za svaki farmaceutski oblik, jačinu, vrstu i veličinu pakovanja lijeka.

Prilikom popunjavanja podataka o farmaceutskom obliku, pakovanju i putu primjene, potrebno je koristiti standardne termine EDQM.

Obrazloženje za tip zahtjeva

Potrebno je dostaviti obrazloženje i dokaze za vrstu zahtjeva u skladu sa Prilogom 3, Glava III Pravilnika o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet - Posebne vrste zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

Dokumentacija o podnosiocu zahtjeva

- Izvod iz Centralnog registra privrednih subjekata (CRPS) u Crnoj Gori;
- Ugovor o zastupanju (koji mora sadržati ovlaštenje za zastupanje za teritoriju Crne Gore, listu proizvoda i utvrđeno osiguranje od odgovornosti za eventualnu štetu koja nastane upotrebom lijeka u Crnoj Gori). Dostaviti original u papirnoj ili elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska identifikacija i elektronski dokument ili notarski ovjerenu kopiju ugovora.

Ukoliko je podnosilac zahtjeva dostavio navedenu dokumentaciju uz neki od prethodnih zahtjeva, nije potrebno da istu dokumentaciju dostavlja prilikom podnošenja novih zahtjeva (sve dok su navedena dokumenta važeća), već da navede uz koji je prethodni predmet/zahtjev dostavljena odgovarajuća dokumentacija.

Odgovorna lica

Odgovorno lice za dobijanje dozvole za lijek, izmjenu, dopunu i obnovu dozvole

- izjava odgovornog lica podnosioca zahtjeva/ nosioca dozvole za lijek u kojoj se imenuje odgovorno lice za dobijanje dozvole za lijek, izmjenu, dopunu i obnovu;
- dokaz o radnom odnosu - podnosilac zahtjeva/ nosioc dozvole za lijek sa odgovornim licem mora imati zaključen ugovor o radu sa punim radnim vremenom, kojim su definisane obaveze imenovanog lica za poslove dobijanja, izmjene, dopune i obnove dozvole za lijek u skladu sa propisima;
- dokaz o stručnoj spremi;
- potvrda od Poreske uprave o prijavi na osiguranje iz radnog odnosa;
- CV.

Odgovorno lice za farmakovigilancu

- izjava odgovornog lica podnosioca zahtjeva/ nosioca dozvole za lijek u kojoj se imenuje odgovorno lice za farmakovigilancu i u kojoj se navodi da je imenovano lice za farmakovigilancu dostupno 24 sata. U izjavi je potrebno navesti 24 - satne kontakt podatke odgovornog lica za farmakovigilancu (mob. telefon, mejl);

- dokaz o radnom odnosu - podnosilac zahtjeva/ nosioc dozvole za lijek sa odgovornim licem mora imati zaključen ugovor o radu sa punim radnim vremenom, kojim su definisane obaveze imenovanog lica za poslove farmakovigilance u skladu sa propisima;
- dokaz o prebivalištu – kopija lične karte ili potvrda nadležnog organa o prebivalištu;
- dokaz o odgovarajućoj stručnoj spremi – član 44 stav 5 Zakona o lijekovima;
- potvrda od Poreske uprave o prijavi na osiguranje iz radnog odnosa;
- CV.

Ukoliko je podnosilac zahtjeva dostavio navedenu dokumentaciju uz neki od prethodnih zahtjeva, nije potrebno da istu dokumentaciju dostavlja prilikom podnošenja novih zahtjeva (sve dok su navedena dokumenta važeća), već da navede uz koji je prethodni predmet/zahtjev dostavljena odgovarajuća dokumentacija.

Dokumentacija za mjesto/a proizvodnje aktivne supstance i lijeka

Šema povezanosti proizvođača za Crnu Goru

Potrebno je dostaviti šemu povezanosti sa precizno nevedenim nazivima i adresama proizvođača uključenih u sve faze proizvodnje aktivne/ih supstance/i (uključujući mjesta proizvodnje intermedijera aktivne supstance, kao i mjesta mikronizacije i sterilizacije (ukoliko je primjenljivo)) i gotovog lijeka. Precizirati proizvođače odgovorne za stavljanje lijeka u promet za Crnu Goru.

Sva mjesta proizvodnje i kontrole koja se spominju u cijelom dosijeu moraju da budu konzistentna po pitanju naziva, detaljne adrese i aktivnosti, odnosno faze proizvodnje (šema povezanosti, Part 2, zahtjev za izdavanje dozvole i uputstvo za lijek). Ukoliko postoje razlike dostaviti obrazloženje.

Mjesta proizvodnje aktivne/ih supstance/i

Za sva mjesta uključena u postupak proizvodnje aktivne supstance i intermedijera (uključujući i mjesto mikronizacije, ukoliko je primjenljivo) dostaviti izjavu odgovornog lica (*Qualified Person* - QP) o ispunjenosti GMP uslova:

- proizvođača lijeka koji koristi aktivnu supstancu kao polazni materijal (ako je iz države članice EEA) i
- proizvođača lijeka odgovornog za stavljanje serije lijeka u promet.

Moguće je dostaviti i jednu QP izjavu u ime proizvođača lijeka koji su obavezni da daju QP izjavu. QP izjavu pripremiti u skladu sa važećom verzijom EMA smjernice: *Guidance for the template for the qualified person's declaration concerning good manufacturing practice (GMP) compliance of active substance manufacture "The QP declaration template"* koju možete preuzeti [ovdje](#).

Za mjesta proizvodnje sterilne aktivne supstance dostaviti i validan dokaz o ispunjenosti uslova predviđenih Dobrom proizvođačkom praksom (GMP sertifikat) izdat od regulatornog tijela neke od zemalja članica EEA ili EUMRA.

CEP

Ukoliko je kvalitet aktivne supstance u skladu sa CEP sertifikatom (*European Pharmacopoeia certificate of suitability*), osim u Partu 2, treba i u Partu 1 takođe dostaviti kopiju CEP sertifikata sa popunjenim dijelom *Declaration of Access*, odnosno priložiti *Letter of Access* na obrascu koji je dostupan na EDQM sajtu (gdje je primjenljivo).

ASMF

Ukoliko se dokumentacija o aktivnoj supstanci prilaže u *Active Substance Master File* (ASMF) formatu, osim kao sastavni dio Parta 2 koji prilaže lokalni predstavnik proizvođača, potrebno je da ASMF holder dostavi i otvoreni dio (*ASMF applicant's part*; AP) kao i zatvoreni dio ASMF (*ASMF restricted part*; RP). Verzija AP ASMF koju dostavlja holder ASMF mora da bude identična verziji koja je dostavljena u okviru Parta 2 predatog dosijea. Uz ASMF obavezno

dostaviti i Pismo pristupa (*Letter of access*) i/ili prpratno pismo (*Submission Letter*) u skladu sa *Annex 2* odnosno *Annex 3* smjernice *Guideline on Active Substance Master File Procedure*, EMEA/CVMP/134/02 Rev 4/ Corr.

AP i RP ASMF dostavljaju se od strane ASMF holdera elektronski, putem linka: <https://secure.cinmed.me/eservis/strani-korisnik>.

Prilikom dostavljanja AP i RP ASMF, u polju “short description” neophodno je jasno navesti postupak na koji se dokumentacija odnosi (npr. izdavanje dozvole za lijek, varijacija, dostavljanje odgovora u fazi clock stop-a i sl.) kao i naziv lijeka i broj predmeta (ukoliko postoji).

Izuzetno, za lijekove registrovane centralizovanim postupkom u Evropskoj uniji, ASMF RP se dostavlja isključivo na zahtjev Instituta.

Mjesta proizvodnje lijeka

Za sva mjesta uključena u postupak proizvodnje lijeka, dostaviti:

- validan dokaz o ispunjenosti uslova predviđenih Dobrom proizvođačkom praksom (GMP sertifikat) izdat od regulatornog tijela neke od zemalja članica EEA ili EUMRA
- dozvolu za proizvodnju lijeka.

Pregled statusa dozvola za stavljanje lijeka u promet u drugim zemljama

Dostaviti listu zemalja u kojima je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet, u kojima je dozvola povučena, kao i država u kojima je postupak izdavanja dozvole u toku. Za svaku državu navesti odobreni naziv lijeka, broj i datum dozvole, te podatak da li je lijek stavljen u promet. Ukoliko je zahtjev za izdavanje dozvole za lijek odbijen u nekoj državi, dostaviti obrazloženje razloga za odbijanje.

Kopije dozvole/a za stavljanje lijeka u promet (ili rješenje o obnovi dozvole za lijek), izdatih u drugim državama

Uz dozvolu za stavljanje lijeka u promet (ili rješenje o obnovi dozvole za lijek), dostaviti poslednje odobrene tekstove sažetka karakteristika lijeka i uputstva za lijek u toj državi.

DIO 1 (PART 1)

B. Sažetak karakteristika lijeka, obilježavanje i uputstvo za lijek

Predlog sažetka karakteristika lijeka i uputstva za lijek

Predloge tekstova sažetka karakteristika lijeka (SPC) i uputstva za lijek (PL) dostaviti na crnogorskom jeziku, na obrascima koji su dostupni na portalu CInMED.

Obrasce treba dostaviti u Word formatu (docx), sa navedenim podacima o nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori i usklađene sa tekstovima referentnih dokumenata (odobrenih u zemlji porijekla odnosno referentnog lijeka). Prevod mora da bude urađen od strane stručnog lica poštujući stručnu terminologiju.

Predlog SPC i PL za Crnu Goru treba da se odnosi samo na one farmaceutske oblike, jačine i/ili veličine pakovanja lijeka za koje je podnjet zahtjev u CInMED.

Pored predloga teksta SPC i PL za Crnu Goru, potrebno je dostaviti referentna dokumenta koja su korištena prilikom izrade predloga SPC i PL za Crnu Goru: poslednje odobrene verzije tekstova SPC i PL u zemlji porijekla odnosno referentnog lijeka, na engleskom jeziku (uz naznaku u kojoj zemlji i kada je kao takav odobren), odnosno na srpskom, hrvatskom ili bosanskom jeziku ukoliko su to države porijekla.

Ukoliko je lijek odobren u EU, potrebno je dostaviti poslednji odobreni SPC i PL iz EMA (za CP postupak), referentne države (za MRP ili DC postupak), odnosno države članice EU (za nacionalni postupak).

Za generički lijek potrebno je dostaviti poslednji odobreni SPC i PL (na engleskom jeziku) referentnog lijeka na kojeg se podnosilac zahtjeva poziva.

Predlog obilježavanja unutrašnjeg i spoljašnjeg pakovanja

Potrebno je dostaviti predlog spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka, u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka i sadržaju uputstva za veterinarski lijek („Službeni list Crne Gore“, broj 82/23) (u daljem tekstu: Pravilnik o obilježavanju).

Predlog teksta za pakovanje obilježeno na crnogorskom jeziku dostaviti na obrascu koji je dostupan na portalu CInMED u Word formatu (docx). Obrazac za obilježavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, koristi se **isključivo** za predloge pakovanja na crnogorskom jeziku.

Za lijekove čije je spoljašnje pakovanje obilježeno na stranom jeziku potrebno je dostaviti:

- mock-up/*labelling* odobrenog stranog pakovanja;
- predlog dodatne naljepnice u skladu sa članom 8 Pravilnika o obilježavanju;
- izjavu o identičnosti dokumentacije odobrene od strane nadležnog tijela u zemlji iz koje dolazi predloženo pakovanje i dokumentacije koja je dostavljena CInMED. Izjava treba da sadrži informaciju da je dokumentacija, uključujući sve izmjene i dopune, identična dokumentaciji koja je odobrena od strane nadležnog tijela u zemlji iz koje dolazi predloženo pakovanje. Ukoliko postoje razlike u dokumentaciji, potrebno ih je navesti i obrazložiti;
- izjavu podnosioca zahtjeva o godišnjoj potrošnji lijeka u Crnoj Gori.

Za lijekove čije je spoljno pakovanje obilježeno na jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori dostaviti:

- mock-up/*labelling* odobrenog pakovanja;
- predlog dodatne naljepnice u skladu sa članom 9 Pravilnika o obilježavanju;
- izjavu o identičnosti dokumentacije odobrene od strane nadležnog tijela u zemlji iz koje dolazi predloženo pakovanje i dokumentacije koja je dostavljena CInMED. Izjava treba da sadrži informaciju da je dokumentacija, uključujući sve izmjene i dopune, identična dokumentaciji koja je odobrena od strane nadležnog tijela u zemlji iz koje dolazi predloženo pakovanje. Ukoliko postoje razlike u dokumentaciji, potrebno ih je navesti i obrazložiti.

Ukoliko se podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za lijek po ubrzanom postupku a predloženo pakovanje lijeka dolazi iz zemlje koja nije bila učesnica EU procedure na koju se referiše, potrebno je dostaviti i izjavu o identičnosti dokumentacije odobrene u EU proceduri sa dokumentacijom odobrenom u zemlji porijekla pakovanja. Sve eventualne razlike u nivou odobrene dokumentacije potrebno je navesti i obrazložiti. U izjavi je potrebno navesti spisak varijacija koje su predate u EU proceduri i zemlji iz koje je predloženo pakovanje, njihov status (predate, odobrene) i informaciju da li su iste implementirane u dosije koji je predat u Crnoj Gori.

DIO 1 (PART 1)

C. Ekspertske sažeci o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti

Potrebno je priložiti ekspertske sažetke o rezultatima farmakoloških ispitivanja (fizičko-hemijskih, bioloških ili mikrobioloških), ispitivanja bezbjednosti i rezidua, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja i ispitivanja procjene mogućih rizika koji veterinarski lijek predstavlja za životnu sredinu, sa obrazloženjem za korišćenje odgovarajućih naučnih podataka iz literature.

Ekspertske sažetke treba da budu potpisani i datirani.

Priložiti podatak o stručnoj kvalifikaciji, obuci i radnom iskustvu autora izvještaja (biografiju) i potpisane izjave eksperata o datumu izrade dostavljenih ekspertskih sažetaka.
DIO 2 (PART 2) Podaci o kvalitetu lijeka Farmaceutski (fizičko-hemijski, biološki ili mikrobiološki) podaci
DIO 3 (PART 3) Podaci o ispitivanju bezbjednosti i rezidua
DIO 4 (PART 4) Podaci o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima lijeka odnosno podaci o ispitivanju efikasnosti imunološkog veterinarskog lijeka.
Dokumentacija koja se odnosi na farmakovigilancu u skladu sa zakonom
Izjava podnosioca zahtjeva Podnosilac zahtjeva treba da priloži izjavu kojom se obavezuje da će standarde i uzorke neophodne za kontrolu kvaliteta, dostaviti na zahtjev Instituta, najkasnije u roku od 30 dana.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek po ubrzanom postupku u skladu sa članom 62 Zakona o lijekovima (koji je već dobio dozvolu za lijek u zemljama Evropske Unije, centralizovanim postupkom (CP), postupkom međusobnog priznavanja (MRP) ili decentralizovanim postupkom (DC)), potrebno je priložiti:

- identičnu dokumentaciju (konsolidovani fajl koji obuhvata Part 2 - 4) koja je odobrena u centralizovanom postupku (CP), decentralizovanom postupku (DC) ili postupku međusobnog priznavanja (MRP);
- izjavu podnosioca zahtjeva kojom potvrđuje da je dokumentacija na osnovu koje se zahtijeva izdavanje dozvole za lijek u Crnoj Gori identična dokumentaciji na osnovu koje je izrađen i izdat Izvještaj o ocjeni o lijeku (*Assessment report*), uključujući i sve izmjene koje su odobrene do dana podnošenja zahtjeva, odnosno da je dostavljena dokumentacija važeća u državama članicama Evropske unije. U slučaju da postoje razlike u odnosu na dokumentaciju odobrenu u CP, DC ili MRP, iste je potrebno jasno navesti i obrazložiti;
- spisak varijacija koje su podnijete i odobrene u CP, DC odnosno MRP do dana podnošenja zahtjeva u CInMED, uz informaciju o statusu svake varijacije u postupku, kao i da li su implementirane u dosije koji je predat CInMED. Za varijacije koje su odobrene i implementirane, potrebno je dostaviti relevantna odobrenja iz CP, MRP odnosno DC postupka;
- izvještaj o ocjeni (*Assessment report*) o lijeku izdat od EMA ili referentne države članice u DC ili MRP postupku, kao i *Assessment of the response to the (outstanding) questions raised by RMS and CMSs*, te preliminarne izvještaje iz svih faza MRP odnosno DC procedure, ako su dostupni;
- izjavu podnosioca zahtjeva da će u slučaju trajnog ili privremenog oduzimanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u Evropskoj uniji, kao i o svim hitnim bezbjednosnim mjerama, bez odlaganja obavijestiti Institut.