

NAČIN PODNOŠENJA ZAHOTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA IZMJENU ILI DOPUNU DOZVOLE ZA LIJEK (VARIJACIJE) ZA HUMANU UPOTREBU

Zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole za lijek (varijacije) nosilac dozvole podnosi Institutu za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) u prethodno dogovorenom terminu. Termin za predaju zahtjeva se zakazuje na **tel. br. +382 20 310 280**.

Svu dokumentaciju, osim propratnog pisma i zahtjeva (koji se dostavljaju ovjereni u papirnoj formi), dostaviti isključivo u elektronskoj formi u sljedećim formatima: Word dokumenta (docx), Excel Worksheets (xlsx) i PDF, prateći CTD format.

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

Zahtjev treba pripremiti u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list Crne Gore“, br. 80/20, 84/24 i 35/25), Pravilnikom o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni list Crne Gore“, broj 21/16 i 55/19) i EC smjernicom "*Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures*" (u daljem tekstu: smjernica o klasifikaciji varijacija), koja je dostupna na linku:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AC_202505045_

Uz zahtjev za prijavu/odobrenje varijacije potrebno je dostaviti:

- Propratno pismo zahtjeva za prijavu/odobrenje varijacije, sa navedenim podacima o lijekovima koji su predmet varijacije i kratkim rezimeom izmjena koje se prijavljuju. Ukoliko se varijacija prijavljuje na zahtjev Instituta koji je proistekao kao obaveza nakon izdavanja dozvole, obnove dozvole ili varijacije, isto je potrebno naznačiti u propratnom pismu;
- Ispunjen obrazac zahtjeva za prijavu/odobrenje varijacije (koristiti obrazac koji je dostupan na portalu Instituta);
- *Checklistu* sa navođenjem ispunjenosti uslova za klasifikaciju varijacija, u skladu sa smjernicom o klasifikaciji varijacija (gdje je primjenljivo);
- Dokumentaciju o izmjeni prema važećoj smjernici o klasifikaciji varijacija, zavisno od tipa i podtipa varijacije. Za varijacije tip II za koje se u smjernici o klasifikaciji varijacija ne navodi potrebna dokumentacija, dostaviti relevantne podatke/dokumentaciju koja podržava traženu izmjenu;
- 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.

NAČIN PODNOŠENJA ZAHOTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA IZMJENU ILI DOPUNU DOZVOLE ZA LIJEK (VARIJACIJE) ZA HUMANU UPOTREBU

Za pravilno grupisanje varijacija prilikom podnošenja zahtjeva preporučuje se korišćenje uputstva CMD(h) [Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products](#), CMD(h) [Questions & answers on variations](#), kao i pitanja/odgovora EMA-e [Grouping of variations: questions and answers](#).

Za izmjene u zatvorenom dijelu „Active Substance Master File“ (ASMF *restricted part*; RP), zatvoreni dio ASMF slati na adresu Instituta (Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bulevar Ivana Crnojevića 64A, 81000 Podgorica, Crna Gora) ili putem linka <https://secure.cinmed.me/eservis/stranikorisnik>. Uz ASMF dostaviti Pismo pristupa (*Letter of access*) i/ili propratno pismo (*Submission Letter*) u skladu sa Annex 2 odnosno Annex 3 smjernice *Guideline on Active Substance Master File Procedure*, CHMP/QWP/227/02 Rev 4/ Corr. Izuzetno, za lijekove odobrene centralizovanim postupkom u Evropskoj uniji, ASMF RP se dostavlja isključivo na zahtjev Instituta.

U cilju efikasnijeg procesuiranja zahtjeva, mole se nosioci dozvola da se pridržavaju sledećih uputstava i napomena prilikom pripreme zahtjeva za varijacije:

- Neophodno je navesti datum implementacije izmjene u predviđenom polju obrasca zahtjeva;
- Za lijekove koji su u EU odobreni CP/MRP/DCP procedurom (razmatrani po ubrzanoj proceduri izdavanja dozvole za lijek u Crnoj Gori), ukoliko je dostupno, dostaviti odobrenje varijacije izdato od strane EMA/RMS uz izvještaj procjene varijacije („*Assessment Report*“), tamo gdje je primjenljivo; ukoliko lijek nije registrovan u EU, a dostupno je odobrenje varijacije u zemlji proizvođača/porijekla pakovanja, isto je potrebno priložiti u okviru zahtjeva;
- Za izmjene koje su posljedica ishoda arbitražnog postupka („*referral*“), PSUSA ili preporuka PRAC, dostaviti izvještaj/preporuku navedenog postupka;
- Za izmjene koje se odnose na ažuriranje podataka o lijeku (SmPC, PIL, pakovanje), dostaviti ažurirani dokument u Word formatu sa naznačenim izmjenama (*track changes*) kao i prečišćenu (*clean*) verziju, sa izmjenama implementiranim u posljednjem odobrenom dokumentu od strane Instituta, u skladu sa Obrascem za SmPC/PIL/pakovanje. U slučaju istovremene predaje više varijacija (na jednom ili više zahtjeva) potrebno je naznačiti u dokumentu u vidu komentara;
- Kod izmjena koje se odnose na ažuriranje CEP sertifikata za aktivnu supstancu, neophodno je dostaviti dokument/izjavu sa navedenim informacijama o izmjenama u dokumentaciji koje su dovele do ažuriranja CEP sertifikata (nije dovoljno kao uporedni prikaz postojećih i predloženih podataka („*present/proposed*“) navesti samo brojeve sertifikata), kao i informacijom da li ažuriranje dovodi do izmjena dokumentacije o kvalitetu aktivne supstance od proizvođača gotovog lijeka;
- Ukoliko nisu sve revizije CEP sertifikata za aktivnu supstancu prijavljene Institutu, neophodno je obrazložiti neprijavlivanje svih revizija;
- Kod varijacija koje obuhvataju izmjene na pakovanju lijeka, a od strane Instituta je posljednje odobren grafički prikaz pakovanja na crnogorskom jeziku, potrebno je dostaviti predlog teksta pakovanja na obrascu koji je dostupan na portalu Instituta.