

**DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE
DOZVOLE ZA UVOZ/IZVOZ PREKURSORA I LJEKOVA
KOJI SADRŽE PREKURSORE I UPUTSTVO ZA
POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA**

A. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz prekursora i lijekova koji sadrže prekursore prilikom predaje zahtjeva prilaže sljedeću dokumentaciju:

- 1) Zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz/izvoz prekursora i lijekova koji sadrže prekursore na obrascu koji se objavljuje na internet portalu Instituta (www.cinmed.me), u dijelu Humani lijekovi/Kontrolisane supstance.
- 2) Izjavu korisnika (podnosioca zahtjeva) o namjeni;
- 3) Profakturu ili fakturu isporučioca;
- 4) Izjavu krajnjeg korisnika o namjeni prekursora, koja je u skladu sa Pravilnikom o obliku i sadržini izjave krajnjeg korisnika o namjeni prekursora ("Sl. list Crne Gore", br. 04/15 od 28.01.2015) (samo za prekursore) i
- 5) Sertifikat proizvođača za puštanje serije prekursora / serije lijeka u promet, uključujući i sertifikat analize, za svaku seriju prekursora / lijeka čiji se uvoz zahtijeva.
- 6) Podatke o nadležnom organu države izvoznice, koje izdaje dozvolu za izvoz: naziv i tačnu adresu nadležnog organa države izvoznice, adresu elektronske pošte (e-mail) i kontakt broj telefona.

Pored navedene dokumentacije podnosilac zahtjeva, radi dobijanja saglasnosti za uvoz lijekova koji sadrže prekursore, koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, dostavlja i dokumentaciju propisanu Pravilnikom o bližim uslovima za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek.

B. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz prekursora i lijekova koji sadrže prekursore prilikom predaje zahtjeva prilaže sljedeću dokumentaciju:

- 1) Zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz/izvoz prekursora i lijekova koji sadrže prekursore na obrascu koji se objavljuje na internet portalu Instituta (www.cinmed.me), u dijelu Humani lijekovi/Kontrolisane supstance.
- 2) Izjavu korisnika (podnosioca zahtjeva) o namjeni;
- 3) Profakturu ili fakturu kupca;
- 4) Dozvolu za uvoz nadležne institucije države uvoznice, koja je izdala dozvolu;
- 5) Sertifikat proizvođača za puštanje serije prekursora / serije lijeka u promet, uključujući i sertifikat analize, za svaku seriju prekursora / lijeka čiji se izvoz zahtijeva.
- 6) Podatke o nadležnom organu države uvoznice, koje je izdalo dozvolu za uvoz: naziv i tačnu adresu nadležnog organa države uvoznice, adresu elektronske pošte (e-mail) i kontakt broj telefona.

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ/IZVOZ PREKURSORA I LJEKOVA KOJI SADRŽE PREKURSORE I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

Nakon prijema zahtjeva sa dokumentacijom koja je navedena u tačkama A. i B., podnosiocu zahtjeva se izdaje faktura u skladu sa Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta.

Plaćanje propisane naknade uslov je za obradu zahtjeva.

U slučaju zahtjeva za uvoz/izvoz iste serije za koju je Institut u prethodnom periodu izdao dozvolu za uvoz/izvoz, podnosilac zahtjeva se može pozvati na broj predmeta u okviru koga je dostavljena dokumentacija za seriju (sertifikat analize/proizvođački sertifikat pri puštanju u promet).

Institut zadržava pravo da tokom postupka izdavanja dozvole za uvoz/izvoz traži dodatnu dokumentaciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Zahtjev, kao i sva ostala dokumenta koja je potrebno dostaviti u originalu (sve zvanične izjave podnosioca zahtjeva ili druga dokumenta na zahtjev Instituta) se predaje:

- u papirnoj formi putem Pisarnice ili
- u elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska identifikacija i elektronski dokument, putem Pisarnice na CD-u ili na e-mail adresu: pisarnica@cinmed.me

Sva ostala dokumentacija dostavlja se u elektronskoj formi (na CD-u ili na e-mail adresu: pisarnica@cinmed.me uz zahtjev, ili putem mail-a na adresu kontrolisanesubstance@cinmed.me uz poziv na broj primljenog predmeta).

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ/IZVOZ PREKURSORA I LJEKOVA KOJI SADRŽE PREKURSORE I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

C. Uputstvo za popunjavanje obrasca

Obrazac zahtjeva je potrebno popuniti na sljedeći način:

1. Podnosilac zahtjeva
 - navesti naziv, adresu i PIB podnosioca zahtjeva kao i kontakt podatke (tel, fax i e-mail);
2. Obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole za _____ prekursora ili lijekova koji sadrže prekursore
 - navesti da li se radi o uvozu ili izvozu prekursora ili lijekova koji sadrže prekursore.
3. Podaci o uvozniku
 - navesti naziv i sjedište pravnog lica, ulicu i broj, PIB, državu; ako je pravno lice u Crnoj Gori navesti i podatke o br. telefona, faks i e-mail.
4. Podaci o izvozniku
 - navesti pun naziv, sjedište i zemlju porijekla inoisporučioca (u skladu sa profakturom); ako je pravno lice u Crnoj Gori navesti i podatke o br. telefona, faks i e-mail.
5. Proizvođač
 - navesti naziv, adresu i državu proizvođača prekursora ili lijeka koji sadrži prekursor.
6. Naziv supstance ili preparata
 - navesti proizvođački naziv proizvoda odnosno lijeka koji se planira za uvoz ili izvoz, farmaceutski oblik (rastvor, tablete, kapi...), jačinu i pakovanje.
7. Naziv prekursora
 - navesti međunarodni naziv prekursora (INN kada se radi o lijeku).
8. HS kod i CAS broj
 - navesti prema međunarodnom standardizovanom sistemu
9. Količina pakovanja koja se planira za uvoz ili izvoz
 - navesti broj pakovanja proizvoda (sa profakture).
10. % Anhidrovane baze
 - navesti sadržaj čiste supstance (prekursora) izražen u procentima (podatak koji daje proizvođač), ili možete naći na listi prekursora INCB-a (www.incb.org):
 - Precursors – Tools and Kits – **Red List**
11. Ukupna masa/zapremina prekursora u preparatu
 - navesti količinu odnosno sadržaj čiste aktivne supstance (prekursora) u gramima ili mililitrima, koji se nalazi u ukupnoj količini preparata koja se uvozi ili izvozi
12. Broj serije
 - navesti broj serije u skladu sa dostavljenim proizvođačkim sertifikatom;
13. Preko carinarnice
 - navesti naziv ulazne /uvozne odnosno izlazne/izvozne carinske ispostave
14. Pravac kretanja i mjesto ulaska/izlaska u državu

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ/IZVOZ PREKURSORA I LJEKOVA KOJI SADRŽE PREKURSORE I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

- navesti pravac kretanja robe i naziv graničnog prelaza koji će biti korišten pri ulazu, odnosno izlazu;
15. Termin u kom će se izvršiti uvoz/izvoz
- navesti vremenski interval u okviru koga će se izvršiti uvoz/izvoz prekursora ili lijekova koji sadrže prekursore.
16. Način prevoza, podaci o transportnom sredstvu kojim će se roba transportovati
- navesti koja vrsta saobraćaja je u pitanju (drumski/vazdušni ili morski saobraćaj) kao i navesti prevozno sredstvo (kamion, avion, brod itd); u slučaju da je roba prekursor navesti kojim će se prevoznim sredstvom vršiti transport, broj registarskih tablica i naziv prevoznika.
17. Broj uvozne dozvole:
- u slučaju izvoza navesti broj uvozne dozvole koju je izdala nadležna institucija iz zemlje uvoza, sa nazivom organa koji je izdao
18. Krajnji korisnik
- u zahtjevu za uvoz, ukoliko pravno lice u Crnoj Gori (proizvođač lijeka) uvozi prekursor za sopstvene potrebe kao sirovinu za dalju preradu potrebno je da navede svoje podatke (naziv, sjedište i adresu); ukoliko pravno lice u Crnoj Gori (veledrogerija) uvozi lijek koji sadrži prekursor za potrebe apoteka odnosno zdravstvenih ustanova potrebno je navesti „za potrebe apoteka (privatne ili ZU Apoteke Crne Gore Montefarm) ili zdravstvenih ustanova“. Ovi podaci treba da su usklađeni sa podacima Izjave korisnika o namjeni koju dostavlja.
 - u zahtjevu za izvoz potrebno je navesti pravno lice (proizvođača, veledrogeriju i sl.) iz zemlje u koju se prekursor izvozi.
- Ovi podaci treba da su usklađeni sa podacima Izjave korisnika o namjeni.
19. Krajnja namjena robe
- U slučaju da je roba lijek koji sadrži prekursor, potrebno je navesti **za terapijsku primjenu** bez navođenja indikacija, dok u slučajevima gdje je prekursor sirovina, potrebno je navesti da se koristi **za dalju preradu ili za proizvodnju lijeka**.