

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA IZMJENU ILI DOPUNU DOZVOLE (VARIJACIJE) ZA VETERINARSKI LIJEK

Zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole za veterinarski lijek (varijacije) podnosi se Institutu za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut).

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

Zahtjev treba pripremiti u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list Crne Gore”, br. 14/26), Implementirajućom Regulativom Komisije (EU) 2021/17 kojom se uspostavlja lista varijacija za koje nije potrebna procjena u skladu sa Regulativom 2019/6 Evropskog Parlamenta i Savjeta koja je dostupna na linku [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2021/17](#) i EC smjernicom EMA/CMDv/7381/2021 - *Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations*, koja je dostupna na linku [EMA/CMDv/7381/2021 - Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment](#).

Uz zahtjev za prijavu/odobrenje varijacije potrebno je dostaviti:

- Prpratno 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 ili varijacije, isto je potrebno naznačiti u prpratnom pismu;
- Zahtjev 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 za koje je potrebna procjena (gdje je primjenljivo);
- Dokumentaciju koja se odnosi na varijaciju i koja daje dovoljno podataka za njenu procjenu. Za varijacije za koje se u Pravilniku, odnosno smjernici o klasifikaciji varijacija koje zahtijevaju procjenu 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.

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/strani-korisnik>. Uz ASMF dostaviti 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. Izuzetno, za lijekove odobrene centralizovanim postupkom u Evropskoj uniji, ASMF RP se dostavlja isključivo na zahtjev Instituta.

Ako je opšti opis varijacije naveden u Prilogu Implementirajuće Regulative Komisije (EU) 2021/17 kojom se utvrđuje lista varijacija koje ne zahtevaju procenu u skladu sa Uredbom (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Saveta ali neki od navedenih zahtjeva utvrđenih u prilogu nije ispunjen, treba

podnijeti zahtjev za varijaciju za koju je potrebna procjena, i klasifikovati je u skladu sa smjernicom o klasifikaciji varijacija za koje je potrebna procjena.

Ako određena varijacija nije navedena u prilogu smjernice o klasifikaciji varijacija za koje je potrebna procjena, niti je navedena u Prilogu Implementirajuće Regulative Komisije (EU) 2021/17, treba je klasifikovati u okviru kodnog nivoa odgovarajućeg klasifikacionog koda iz priloga smjernice o klasifikaciji varijacija za koje je potrebna procjena, koristeći „Z“ varijaciju.

Grupisanje varijacija se ne primjenjuje na varijacije za koje nije potrebna procjena, niti se one mogu uključiti u grupisanje varijacija za koje je potrebna procjena, čak i ako su posljedične ili povezane sa varijacijom za koje je potrebna procjena.

U cilju efikasnijeg procesuiranja zahtjeva, mole se nosioci dozvole za lijke 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“), 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.