

428.

Na osnovu člana 34 stav 10 i člana 52 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 14/26), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, uz saglasnost Ministarstva zdravlja, donosi

PRAVILNIK

O REGISTRACIJI HOMEOPATSKIH I TRADICIONALNIH BILJNIH LJEKOVA

("Službeni list Crne Gore", br. 022/26 od 20.02.2026)

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se bliži način podnošenja, sadržaj zahtjeva i potrebne dokumentacije, kao bliži uslovi, sadržaj dokumentacije i način registracije homeopatskih i tradicionalnih biljnih lijekova.

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

- 1) homeopatski lijek za humanu upotrebu je lijek izrađen od supstanci koje se koriste kao homeopatske sirovine, u skladu sa homeopatskim postupkom proizvodnje opisanim u Evropskoj farmakopeji ili, ako u njoj ne postoji, u drugim važećim farmakopejama država članica Evropske unije. Homeopatski lijek za humanu upotrebu može da sadrži više aktivnih principa;
- 2) tradicionalni biljni lijek je lijek koji je zasnovan na naučnim principima i rezultat je tradicije ili drugih tradicionalnih terapijskih pristupa;
- 3) biljni lijek je svaki lijek koji kao aktivne sastojke isključivo sadrži jednu ili više biljnih supstanci ili jedan ili više biljnih preparata ili jednu ili više biljnih supstanci u kombinaciji sa jednim ili više biljnih preparata;
- 4) biljna supstanca je svaka uglavnom cijela, usitnjena ili sječena biljka, dio biljke, alga, gljiva ili lišaj u neobrađenom, obično osušenom a ponekad i u svježem obliku. Biljnim supstancama smatraju se i određeni eksudati koji nijesu podvrgnuti specifičnom tretmanu. Biljne supstance se precizno određuju prema upotrijebljenom dijelu biljke i botaničkom nazivu u binomnom sistemu (rod, vrsta, varijetet i autor);
- 5) biljni preparat je preparat dobijen podvrgavanjem biljnih supstanci tretmanima kao što su ekstrakcija, destilacija, presovanje, frakcionisanje, prečišćavanje, koncentrovanje ili fermentacija. Biljni preparat obuhvata i usitnjene ili sprašene biljne supstance, tinkture, ekstrakte, etarska ulja, presovane sokove i prerađene eksudate;
- 6) biljna monografija Evropske unije je monografija koja sadrži naučno mišljenje Komiteta za biljne lijekove Evropske agencije za lijekove - Committee on Herbal Medicinal Products (u daljem tekstu: HMPC) o podacima o bezbjednosti i efikasnosti biljne supstance i njenih preparata namijenjenih za upotrebu u medicini, koja sadrži sve informacije potrebne za upotrebu lijeka koji sadrži specifičnu biljnu supstancu ili preparat, za šta se biljni lijek upotrebljava, kome je namijenjen, kao i bezbjednosne informacije (informacije o neželjenim efektima i interakciji sa drugim lijekom);
- 7) Lista biljnih supstanci, njihovih pripravaka i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima (Community list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products) je lista koju priprema HMPC i koja sadrži podatke o indikacijama, jačini, dozi, putu primjene i druge podatke neophodne za bezbjednu primjenu biljnih supstanci u tradicionalnim biljnim lijekovima;
- 8) podudarni lijek je lijek koji ima iste aktivne supstance bez obzira na sastav pomoćnih supstanci, istu ili sličnu namjenu, jednaku jačinu i doziranje i ima jednak ili sličan put primjene kao i lijek za koji se podnosi zahtjev za registraciju;
- 9) HMPC je komitet pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) koji priprema listu iz tačke 7) ovog stava.

II REGISTRACIJA HOMEOPATSKOG LIJEKA

Član 4

Homeopatski lijek registruje se po pojednostavljenom postupku.

Zahtjev za registraciju homeopatskog lijeka po pojednostavljenom postupku podnosi se Institutu za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) uz koji se prilaže popunjen obrazac zahtjeva.

Podnosilac zahtjeva za registraciju i nosilac registracije homeopatskog lijeka moraju da imaju sjedište u Crnoj Gori.

Zahtjev iz stava 2 ovog člana može podnijeti i fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji.

Zahtjev iz stava 2 ovog člana podnosi se na obrascu koji sadrži sljedeće podatke:

- 1) naziv lijeka;
- 2) naziv homeopatske/ih sirovine/a;
- 3) farmaceutski oblik, način primjene, podatke o pakovanju, stepen razblaženja;
- 4) podatke o sastavu homeopatskog lijeka;
- 5) podatke o proizvođaču lijeka (naziv, adresa i mjesto proizvodnje);
- 6) predlog režima izdavanja lijeka;
- 7) datum i potpis odgovornog lica za postupak registracije.

Zahtjev iz stava 2 ovog člana može da se odnosi na jedan farmaceutski oblik u više različitih stepena razblaženja i pakovanja koji su pripremljeni iz iste homeopatske sirovine (homeopathic stock).

Obrazac zahtjeva iz stava 2 ovog člana objavljuje Institut na svojoj internet stranici.

Uz zahtjev stava 2 ovog člana podnosi se odgovarajuća dokumentacija i dokaz da su plaćene propisane naknade.

Član 5

Uz zahtjev iz člana 4 stav 2 ovog pravilnika podnosi se dokumentacija u obliku Opšteg tehničkog dokumenta (u daljem tekstu: CTD dosije), sa specifičnim zahtjevima za homeopatske lijekove, u skladu sa posebnim odredbama o primjeni Modula 3 i 4 na homeopatske lijekove, u skladu sa propisom kojim se uređuju uslovi za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) naučni naziv ili drugi naziv naveden u farmakopeji za homeopatsku sirovinu ili više njih, uz navođenje različitih puteva primjene, farmaceutskih oblika i stepena razblaženja za koji se registruju;
- 2) podatke kojima se opisuje kako homeopatska sirovina ili više njih dobijaju i kontroli su, kao i bibliografski podaci kojima se dokazuje njena, odnosno njihova homeopatska primjena;
- 3) podatke o proizvodnji i kontroli kvaliteta svakog farmaceutskog oblika sa opisom metode ublaživanja i potenciranja;
- 4) dozvolu za proizvodnju lijekova izdatu od nadležnog organa u zemlji proizvođača i sertifikat dobre proizvođačke prakse (u daljem tekstu: GMP sertifikat) izdat od regulatornog tijela neke od zemalja EEA ili zemalja koje sa EU imaju potpisan MRA sporazum, odnosno sertifikat izdat od strane Instituta;
- 5) listu zemalja u kojima je lijek registrovan ili je dobio dozvolu za stavljanje u promet, u kojima je zahtjev za registraciju povučen ili odbijen sa razlozima takve odluke, kao i listu zemalja gdje se lijek nalazi u prometu;
- 6) kopija akta o registraciji ili dozvole za lijek istog homeopatskog lijeka u državama članicama Evropske unije;
- 7) jedan ili više nacrti (mock-up) spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja za lijek koji se registruje;
- 8) podatke o stabilnosti lijeka.

Odredbe Modula 3 iz stava 1 ovog člana odnose se na podnijete dokumente, sa sljedećim izmjenama:

- 1) terminologija - latinski naziv homeopatske sirovine mora biti u skladu sa latinskim nazivom iz Evropske farmakopeje ili, ako takav ne postoji, sa službenom farmakopejom države članice EU; ako je primjenljivo, treba navesti tradicionalni naziv koje se koristi u zemljama Evropske unije;
- 2) kontrola polaznih materijala - dokumentacija o polaznim supstancama, tj. o svim korišćenim materijalima uključujući sirovine i intermedijere u izradi konačnog razblaženja koje ulazi u sastav gotovog lijeka dopunjuju se dodatnim podacima o homeopatskoj sirovini. Opšte zahtjeve kvaliteta potrebno je primijeniti na sve polazne materijale i sirovine kao i na sve faze procesa proizvodnje do finalnog razblaženja koje ulazi u sastav gotovog lijeka. Ako je moguće, potrebno je sprovesti određivanje sadržaja toksičnih sastojaka i ako kvalitet finalnog razblaženja nije moguće kontrolisati zbog visokog stepena razblaženja. Svaku fazu procesa proizvodnje, od polaznih materijala sve do finalnog razblaženja koje ulazi u sastav gotovog lijeka, potrebno je detaljno opisati. U slučaju razblaženja, postupci razblaženja moraju biti izvedeni u skladu sa

homeopatskim metodama proizvodnje opisanim u Evropskoj farmakopeji ili u zvaničnoj farmakopeji države članice Evropske unije;

- 3) kontrola kvaliteta gotovog lijeka - opšti zahtjevi za kvalitet se primjenjuju i na homeopatske lijekove, a svaki izuzetak mora biti detaljno obrazložen od strane podnosioca zahtjeva. Potrebno je identifikovati i odrediti sadržaj svih sastojaka od toksikološkog značaja. Ako identifikacija i određivanje sadržaja sastojaka od toksikološkog značaja nije moguća zbog., npr. velikog stepena razblaženja u gotovom proizvodu, kvalitet mora biti prikazan kompletnom validacijom procesa proizvodnje i procesa razblaženja;
- 4) ispitivanje stabilnosti - potrebno je dokazati stabilnost gotovog lijeka. Podaci o stabilnosti homeopatskih sirovina su obično prenosivi i na njihova razblaženja/triturate. Ako zbog stepena razblaženja nije moguće sprovesti identifikaciju i određivanje sadržaja aktivnih supstanci, podaci o stabilnosti farmaceutskog oblika se mogu razmotriti.

Zahtjevi za farmakološko-toksikološku dokumentaciju odnose se na uobičajene podatke o bezbjednosti koji uključuju podatke o farmakodinamici, farmakokinetici i toksikologiji.

Odredbe Modula 4 iz stava 1 ovog člana primjenjuju se tako da svako izostavljanje podataka treba da bude obrazloženo, tj. treba da se navede obrazloženje zašto se može prihvatiti dokaz prihvatljivog nivoa bezbjedne primjene i pored toga što neka ispitivanja nedostaju.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana, podnosi se za svaki farmaceutski oblik posebno.

Podnosilac zahtjeva je dužan da, na zahtjev Instituta, dostavi uzorke lijekova potrebne za laboratorijsku kontrolu kvaliteta lijekova.

Član 6

Rješenje o registraciji homeopatskog lijeka izdaje se na period važenja od pet godina od dana izdavanja.

Rješenje o registraciji homeopatskog lijeka, pored ostalog, sadrži naziv matične homeopatske sirovine/a i stepen razblaženja.

Član 7

Nosilac registracije homeopatskog lijeka dužan je da obavijesti Institut o danu stavljanja lijeka u promet u Crnoj Gori za svaki farmaceutski oblik, vrstu i veličinu pakovanja lijeka, u roku od 15 dana od dana stavljanja homeopatskog lijeka u promet.

Nosilac registracije homeopatskog lijeka dužan je da obavijesti Institut najmanje 60 dana prije prestanka stavljanja lijek u promet privremeno ili trajno, osim u slučaju vanrednih okolnosti.

Obavještenje o stavljanju lijeka u promet iz stava 3 ovog člana podnosi se na obrascu koji Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 8

Institut može da odbije zahtjev za registraciju homeopatskog lijeka, ako podnosilac zahtjeva ne dostavi podatke, dokumenta, uzorke ili druge materijale u skladu sa Zakonom, kao i ako utvrdi:

- 1) da su informacije sadržane ili dostavljene uz zahtjev za registraciju netačne;
- 2) da je lijek štetan u normalnim uslovima upotrebe;
- 3) da kvalitativni ili kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklarisanom od strane podnosioca zahtjeva,
- 4) obilježavanje ili uputstvo za lijek nije usaglašeno sa odredbama Zakona.

Član 9

Nosilac registracije homeopatskog lijeka podnosi Institutu zahtjev za izmjene i dopune podataka na osnovu kojih je homeopatski lijek registrovan, kao i izmjene i dopune dokumentacije podnijete uz zahtjev za registraciju homeopatskog lijeka, kao i posljedične promjene uputstva za lijek, ukoliko je primjenljivo.

Uz zahtjev za izmjene i dopune iz stava 1 ovog člana, nosilac registracije homeopatskog lijeka, pored podataka na koje se izmjena, odnosno dopuna odnosi, podnosi i podatke o broju i datumu prve registracije i posljednje obnove registracije (ukoliko je primjenljivo).

Član 10

Nosilac registracije homeopatskog lijeka podnosi Institutu zahtjev za obnovu registracije najkasnije devet mjeseci prije isteka perioda važenja rješenja o registraciji homeopatskog lijeka.

Registracija homeopatskog lijeka se može obnoviti na novih pet godina ili na neograničen period, na osnovu ponovne procjene odnosa između rizika i koristi lijeka.

U slučaju nepodnošenja zahtjeva za obnovu registracije u roku iz stava 1 ovog člana, smatra se da rješenje o registraciji homeopatskog lijeka nije obnovljeno, pa nosilac registracije homeopatskog lijeka podnosi novi zahtjev za registraciju, a lijek ne može da se stavlja u promet do dana izdavanja novog rješenja.

Uz zahtjev za obnovu nosilac registracije homeopatskog lijeka, pored podataka iz člana 4 stav 5 ovog pravilnika, podnosi i podatke o broju i datumu prve registracije (ukoliko je primjenljivo), sa dokumentacijom koja se odnosi na obnovu registracije.

Podnosilac zahtjeva za obnovu registracije homeopatskog lijeka, na zahtjev Instituta, dostavlja uzorke lijekova potrebne za laboratorijsku kontrolu kvaliteta lijeka.

Lijek kome je isteklo rješenje o registraciji, koje nije obnovljeno, može da bude u prometu i poslije isteka tog roka, do isteka roka upotrebe lijeka, a najduže 180 dana od dana isteka roka na koji je izdato rješenje o registraciji.

Član 11

Dokumentacija iz člana 10 stav 4 ovog pravilnika, sadrži:

- 1) ažurirane administrativne podatke iz člana 5 ovog pravilnika;
- 2) hronološku listu odobrenih i prijavljenih izmjena i dopuna u periodu važenja rješenje o registraciji homeopatskog lijeka;
- 3) pregled podataka o bezbjednosti primjene homeopatskog lijeka u posljednjih pet godina.

Član 12

Rješenje o registraciji homeopatskog lijeka može da bude suspendovano ili ukinuto na zahtjev nosioca registracije ili ako Institut utvrdi:

- 1) da odnos između koristi i rizika primjene lijeka nije povoljan u propisanim uslovima upotrebe;
- 2) da lijek može da bude štetan u uobičajenim uslovima primjene;
- 3) da kvalitativni, odnosno kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklarisanom sastavu;
- 4) da bilo koji podatak ili informacija dostavljena uz zahtjev za registraciju homeopatskog lijeka nije tačna,
- 5) da lijek u prometu ne odgovara uslovima iz rješenja o registraciji homeopatskog lijeka, odnosno da ne ispunjava druge uslove propisane Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje;
- 6) da nosilac registracije više ne ispunjava uslove propisane Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje;
- 7) da lijek nije bio u prometu tri godine u Crnoj Gori od dana registracije, odnosno da je lijek poslije registracije bio određeni period u prometu u Crnoj Gori, a nakon tog perioda tri uzastopne godine nije bio u prometu u Crnoj Gori;
- 8) u drugim opravdanim slučajevima koje utvrdi Institut.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut može da naloži povlačenje homeopatskog lijeka sa tržišta.

III REGISTRACIJA TRADICIONALNOG BILJNOG LIJEKA

Član 13

Tradicionalni biljni lijek registruje se po pojednostavljenom postupku.

Zahtjev za registraciju tradicionalnog biljnog lijeka po pojednostavljenom postupku podnosi se Institutu, uz koji se prilaže popunjen obrazac zahtjeva.

Podnosilac zahtjeva za registraciju i nosilac registracije tradicionalnog biljnog lijeka moraju da imaju sjedište u Crnoj Gori.

Zahtjev iz stava 2 ovog člana može podnijeti i fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji.

Zahtjev iz stava 2 ovog člana podnosi se na obrascu koji sadrži sljedeće podatke:

- 1) naziv lijeka;
- 2) farmaceutski oblik, način primjene, podatke o pakovanju;
- 3) podatke o sastavu tradicionalnog biljnog lijeka (naziv i količina aktivnih supstanci i predlog tradicionalnih indikacija);
- 4) podatke o proizvođaču lijeka (naziv, adresa i mjesto proizvodnje);
- 5) datum i potpis odgovornog lica za postupak registracije.

Zahtjev iz stava 2 ovog člana podnosi se za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje tradicionalnog biljnog lijeka.

Obrazac zahtjeva iz stava 2 ovog člana objavljuje Institut na svojoj internet stranici.

Uz zahtjev iz stava 2 ovog člana podnosi se odgovarajuća dokumentacija i dokaz da su plaćene propisane naknade.

Član 14

Uz zahtjev iz člana 13 stav 2 ovog pravilnika podnosi se dokumentacija u obliku CTD dosijea, sa specifičnim zahtjevima za tradicionalne biljne lijekove, u skladu sa posebnim odredbama o primjeni Modula 3 koji se primjenjuju kod odobravanja biljnih lijekova u skladu sa propisom kojim se uređuju uslovi za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) naziv ili poslovni naziv i adresu sjedišta podnosioca zahtjeva i, kad je primjenljivo, proizvođača;
- 2) naziv lijeka;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav svih sastojaka lijeka, sa navođenjem međunarodnog nezaštićenog naziva (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija, ako postoji, odnosno sa navođenjem drugog odgovarajućeg naziva koje za biljnu supstancu mora uključivati naučni naziv biljke (rod, vrsta, podvrsta, autor) i korišćeni dio biljke, a za biljni preparat i odnos biljne supstance prema preparatu i rastvarač(e) za ekstrakciju;
- 4) procjena rizika koji lijek može imati po životnu sredinu (uticaj lijeka na životnu sredinu procjenjuje se za svaki pojedinačni slučaj i predviđaju se specifični postupci za njegovo ograničavanje);
- 5) opis postupka proizvodnje;
- 6) terapijske indikacije, kontraindikacije i neželjena dejstva;
- 7) doziranje, farmaceutski oblik, način i put primjene, kao i očekivani rok upotrebe lijeka;
- 8) razloge zbog kojih je potrebno preduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka, primjene i odlaganja u otpad, uz navođenje potencijalnih rizika koje lijek predstavlja za životnu sredinu;
- 9) opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač;
- 10) rezultate pretkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja;
- 11) sažetak karakteristika lijeka bez navođenja kliničkih podataka, nacrt (mock-up) spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja i uputstvo za lijek;
- 12) ako lijek sadrži kombinaciju aktivnih supstanci iz člana 16 ili člana 44 stav 2 Zakona, podatke iz člana 44 stav 1 tačka 5) Zakona koji se odnose na tu kombinaciju, a ako pojedine aktivne supstance nijesu dovoljno poznate i podatke koji se odnose na pojedine aktivne supstance;
- 13) dozvolu za proizvodnju lijekova izdatu od nadležnog organa u zemlji proizvođača i sertifikat dobre proizvođačke prakse (u daljem tekstu: GMP sertifikat) izdat od regulatornog tijela neke od zemalja EEA ili zemalja koje sa EU imaju potpisan MRA sporazum, odnosno sertifikat izdat od strane Instituta;
- 14) listu zemalja u kojima je lijek registrovan ili je dobio dozvolu za stavljanje u promet, u kojima je zahtjev za registraciju povučen ili odbijen sa razlozima takve odluke, kao i listu zemalja gdje se lijek nalazi u prometu;
- 15) bibliografski (literaturni) ili stručni dokaz da je taj ili njemu podudaran lijek u medicinskoj upotrebi u periodu od najmanje 30 godina do dana podnošenja zahtjeva, od čega najmanje 15 godina u državama članicama Evropske unije;
- 16) pregled bibliografskih podataka uz ekspertske izvještaj o bezbjednosti primjene, a na zahtjev Instituta i ostali podaci potrebni za procjenu bezbjednosti primjene lijeka.

Uslov da se dokaže medicinska upotreba iz stava 1 tačka 15 ovog člana ispunjenje i kad stavljanje lijeka u promet nije bilo zasnovano na određenoj dozvoli za lijek, kao i kad je broj ili količina sastojaka lijeka smanjena tokom tog perioda.

Zahtjev za registraciju po pojednostavljenom postupku može da se podnese i za tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje u Evropskoj uniji manje od 15 godina ako taj lijek ispunjava ostale uslove za registraciju u skladu sa Zakonom i ako postoji biljna monografija Evropske unije ili se biljni lijek sastoji od biljnih supstanci, njihovih preparata ili kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima koje se nalaze na Listi biljnih supstanci, njihovih preparata i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima.

Specifični zahtjevi iz stava 1 ovog člana odnose se na:

- 1) zahtjeve za biljnu supstancu i biljni preparat;
- 2) zahtjeve za biljni lijek.

Zahtjevi za biljnu supstancu i biljni preparat odnose se na:

- podatke u vezi sa nomenklaturom biljne supstance: binarni naučni naziv biljke (rod, vrsta, varijetet i autor) i hemotip (gdje je primjenljivo), djelove biljaka, definiciju biljne supstance, druge nazive (sinonime navedene u drugim farmakopejama) i laboratorijsku oznaku;
- podatke u vezi sa nomenklaturom biljnog preparata: binarni naučni naziv biljke (rod, vrsta, varijetet i autor) i hemotip (gdje je primjenljivo), djelove biljaka, definiciju biljnog preparata, odnos biljne supstance i biljnog preparata, rastvarač/e za ekstrakciju, druge nazive (sinonime navedene u drugim farmakopejama) i laboratorijsku oznaku;
- podatke o strukturi biljne supstance i biljnog preparata (gdje je primjenljivo): fizički oblik, opis djelova sa poznatim terapijskim dejstvom ili oznake (molekulska formula, relativna molekulska masa, strukturna formula uključujući relativnu i apsolutnu stereochemiju) i opis drugih sastavnih djelova;
- podatke o proizvođaču biljne supstance: naziv, adresa i odgovornost svih dobavljača, uključujući i ugovorne dobavljače, sva mjesta koja su uključena u određene proizvodne postupke, odnosno postupke sakupljanja i kontrole biljne supstance;
- podatke o proizvođaču biljnog preparata: naziv, adresa i odgovornost svih dobavljača, uključujući i ugovorne dobavljače, sva mjesta koja su uključena u određene proizvodne postupke odnosno postupke sakupljanja i kontrole biljnog preparata;
- podatke o postupku proizvodnje i procesne kontrole za biljnu supstancu: način dobijanja i sakupljanja biljne vrste, uključujući geografsko porijeklo ljekovite biljne vrste, uslove uzgoja, sakupljanja, sušenja i čuvanja;
- podatke o postupku proizvodnje i procesne kontrole za biljni preparat: navode se informacije koji na odgovarajući način opisuju proizvodnju biljnog preparata uključujući podatke o rastvaračima i reagensima, faze prečišćavanja i standardizaciju;
- kratak opis razvoja postupka proizvodnje biljne supstance i biljnog preparata uzimajući u obzir način i put primjene. Potrebno je uzeti u obzir i rezultate poređenja fitohemijskog sastava biljnih supstanci i biljnih preparata navedenih u literaturi i sastava biljnih supstanci i biljnih preparata sadržanih u tradicionalnom biljnom lijeku za koji se podnosi zahtjev za upis u Registar, ako je primjenljivo;
- objašnjenje strukture i drugih osobina biljne supstance uz podatke o botaničkim, makroskopskim, mikroskopskim i fitohemijskim osobinama i ako je to potrebno o biološkoj aktivnosti;
- objašnjene strukture i drugih osobina biljnog preparata uz podatke o fitohemijskom sastavu i fizičko-hemijskim osobinama i ako je potrebno o biološkoj aktivnosti;
- specifikacije biljne supstance i biljnih preparata, gdje je primjenljivo;
- podatke o analitičkim metodama koje se upotrebljavaju za ispitivanje biljne supstance i biljnog preparata, gdje je primjenljivo;
- podatke o validaciji analitičkih metoda koje se koriste za ispitivanje biljne supstance i biljnog preparata, gdje je primjenljivo;
- podatke o serijama i rezultate analize serija biljne supstance i biljnog preparata gdje je primjenljivo, uključujući i farmakopejske supstance;
- obrazložene specifikacije biljne supstance i biljnih preparata, gdje je primjenljivo;
- podatke o referentnim standardima i materijalima koji se koriste za ispitivanje biljne supstance i biljnog preparata, gdje je primjenljivo;
- kada biljna supstanca ili biljni preparat imaju monografiju u Evropskoj farmakopeji, podnosilac zahtjeva može priložiti i sertifikat o usklađenosti, koji izdaje Evropski direktorat za kvalitet lijekova (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM).

Zahtjevi za biljni lijek odnose se na prilaganje kratkog opisa razvoja formulacije biljnog lijeka uzimajući u obzir predloženi način i put primjene. Gdje je primjenljivo, potrebno je uzeti u obzir i rezultate uporednog fitohemijskog sastava proizvoda koji se navode u literaturi i proizvoda za koji je podnošen zahtjev.

Član 15

Ako se zahtjev za registraciju tradicionalnog biljnog lijeka odnosi na biljnu supstancu, biljni preparat ili njihovu kombinaciju iz biljne monografije Evropske unije ili sa Liste biljnih supstanci, njihovih preparata i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima, ne dostavljaju se podaci iz člana 14 stav 2 tač. 14), 15) i 16) ovog pravilnika i ne primjenjuju se odredbe člana 16 stav 1 tač. 3) i 4) ovog pravilnika.

Ako se biljna supstanca, biljni preparat ili njihova kombinacija više ne nalaze u biljnoj monografiji Evropske unije ili na Listi biljnih supstanci, njihovih preparata i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima, biljni lijekovi koji sadrže tu supstancu ukida se registracija ako se u roku od tri mjeseca ne dostave podaci i dokumentacija iz člana 14 stav 2 ovog pravilnika.

Član 16

Zahtjev za registraciju tradicionalnog biljnog lijeka po pojednostavljenom postupku odbija se ako nijesu ispunjeni uslovi iz člana 44 Zakona i dostavljena dokumentacija iz člana 14 stav 2 ovog pravilnika ili ako:

- 1) kvalitativni, odnosno kvantitativni sastav ne odgovara deklarisanom sastavu;
- 2) indikacije nijesu u skladu sa uslovima za registraciju;
- 3) lijek bi mogao da bude štetan u uobičajenim uslovima primjene;
- 4) podaci o tradicionalnoj upotrebi lijeka su nepotpuni, naročito ako farmakološki efekti ili efikasnost lijeka nijesu dovoljno uvjerljivi na osnovu dugotrajne upotrebe i iskustva;
- 5) kvalitet lijeka sa farmaceutskog aspekta nije prikazan na odgovarajući način.

O svakoj odluci o odbijanju zahtjeva za registraciju tradicionalnog biljnog lijeka, kao i o razlozima odbijanja, Institut obavještava podnosioca zahtjeva, Evropsku komisiju, kao i druga nadležna tijela koja to zahtijevaju.

Član 17

Rješenje o registraciji tradicionalnog biljnog lijeka izdaje se na period važenja od pet godina od dana izdavanja.

Član 18

Nosilac registracije tradicionalnog biljnog lijeka dužan je da obavijesti Institut o danu stavljanja lijeka u promet u Crnoj Gori za svaki farmaceutski oblik, vrstu i veličinu pakovanja lijeka, u roku od 15 dana od dana stavljanja lijeka u promet.

Nosilac registracije tradicionalnog biljnog lijeka dužan je da obavijesti Institut najmanje 60 dana prije prestanka stavljanja lijek u promet privremeno ili trajno, osim u slučaju vanrednih okolnosti.

Obavještenje o stavljanju lijeka u promet iz stava 1 ovog člana podnosi se na obrascu koji Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 19

Nosilac registracije tradicionalnog biljnog lijeka podnosi Institutu zahtjev za izmjene i dopune podataka, kao i izmjene i dopune dokumentacije podnijete uz zahtjev za registraciju tradicionalnog biljnog lijeka, kao i posljedične promjene uputstva za lijek, ukoliko je primjenljivo.

Uz zahtjev za izmjene i dopune iz stava 1 ovog člana, nosilac registracije tradicionalnog biljnog lijeka, pored podataka koji se odnose na izmjenu, odnosno dopunu, podnosi i podatke o broju i datumu prve registracije i posljednje obnove registracije (ukoliko je primjenljivo).

Kada biljna supstanca, preparat ili njihova kombinacija budu uvrštene na Listu, odnosno nakon usvajanja monografije Evropske unije, nosilac registracije tradicionalnog biljnog lijeka podnosi Institutu zahtjev za izmjene, odnosno dopune registracije, kao i dokumentacije podnijete uz zahtjev, ako je potrebno.

Član 20

Nosilac registracije tradicionalnog biljnog lijeka podnosi Institutu zahtjev za obnovu registracije, najkasnije devet mjeseci prije isteka perioda važenja rješenja o registraciji tradicionalnog biljnog lijeka.

Registracija tradicionalnog biljnog lijeka se može obnoviti na novih pet godina ili na neograničen period, na osnovu ponovne procjene odnosa između rizika i koristi lijeka.

U slučaju nepodnošenja zahtjeva za obnovu registracije u roku iz stava 1 ovog člana, smatra se da rješenje o registraciji tradicionalnog biljnog lijeka nije obnovljeno, pa nosilac registracije tradicionalnog biljnog lijeka podnosi novi zahtjev za registraciju, a lijek ne može da se stavlja u promet do dana izdavanja novog rješenja.

Uz zahtjev za obnovu nosilac registracije tradicionalnog biljnog lijeka, pored podataka iz člana 13 ovog pravilnika, podnosi i podatke o broju i datumu prve registracije (ukoliko je primjenljivo), sa dokumentacijom koja se odnosi na obnovu registracije.

Podnosilac zahtjeva za obnovu registracije tradicionalnog biljnog lijeka, na zahtjev Instituta, dostavlja uzorke lijekova potrebne za laboratorijsku kontrolu kvaliteta lijeka.

Lijek kome je isteklo rješenje o registraciji, koje nije obnovljeno, može da bude u prometu i poslije isteka tog roki, do isteka roka upotrebe lijeka, a najduže 180 dana od dana isteka roka na koji je izdato rješenje o registraciji.

Član 21

Dokumentacija iz člana 20 stav 4 ovog pravilnika sadrži:

- 1) ažurirane administrativne podatke iz člana 14 ovog pravilnika;

- 2) hronološku listu odobrenih i prijavljenih izmjena i dopuna u periodu važenja registracije;
- 3) pregled podataka o bezbjednosti primjene tradicionalnog biljnog lijeka u posljednjih pet godina.

Član 22

Rješenje o registraciji tradicionalnog biljnog lijeka može da bude suspendovano ili ukinuto na zahtjev nosioca registracije ili ako Institut utvrdi:

- 1) da odnos između koristi i rizika primjene lijeka nije povoljan u propisanim uslovima upotrebe;
- 2) da lijek može da bude štetan u normalnim uslovima upotrebe;
- 3) da kvalitativni, odnosno kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklarisanom sastavu;
- 4) da bilo koji podatak ili informacija dostavljena uz zahtjev za registraciju tradicionalnog biljnog lijeka nije tačna,
- 5) da lijek u prometu ne odgovara uslovima iz rješenja o registraciji tradicionalnog biljnog lijeka, odnosno da ne ispunjava druge uslove propisane Zakonom;
- 6) da nosilac registracije više ne ispunjava uslove propisane Zakonom;
- 7) da lijek nije bio u prometu tri godine u Crnoj Gori od dana registracije, odnosno da je lijek poslije registracije bio određeni period u prometu u Crnoj Gori, a nakon tog perioda tri uzastopne godine nije bio u prometu u Crnoj Gori;
- 8) u drugim opravdanim slučajevima koje utvrdi Institut.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut može naloži povlačenje tradicionalnog biljnog lijeka sa tržišta.

Član 23

Obilježavanje homeopatskog i tradicionalnog biljnog lijeka vrši se u skladu sa Zakonom.

IV PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 24

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaju da važe Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa lijeka u registar tradicionalnih biljnih lijekova ("Službeni list CG", broj 4/15) i Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa lijeka u registar homeopatskih lijekova ("Službeni list CG", broj 6/15).

Odredbe člana 4 stav 4, člana 13 stav 4 i člana 16 stav 2 u dijelu koji se odnosi na Evropsku komisiju ovog pravilnika primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

U Podgorici, 19.02.2026. godine

Broj: 3020/26/86/3-1364

**Predsjednik Upravnog odbora,
dr Jovan Milić, spec, oftalmologije, s.r.**

☐ U ovaj pravilnik prenijete su odredbe 2001/83/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. godine o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu, kao i Aneks I ove direktive