

431.

Na osnovu člana 34 stav 10, člana 76 i člana 80 stav 11 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 14/26), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, uz saglasnost Ministarstva zdravlja, donosi

PRAVILNIK O USLOVIMA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA LIJEK ZA HUMANU UPOTREBU

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

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži način podnošenja i sadržaj zahtjeva i potrebne dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek za humanu upotrebu (u daljem tekstu: dozvola za lijek), bliži sadržaj dozvole za lijek, kao i sadržaj sažetka karakteristika lijeka, obilježavanja i uputstva za lijek, sadržaj zahtjeva za varijacije dozvole za lijek i prateća dokumentacija.

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 sljedeće značenje:

- 1) referentna država članica Evropske unije je država koja u centralizovanom, decentralizovanom postupku ili u postupku međusobnog priznavanja izrađuje i izdaje Izvještaj procjene (Assessment Report);
- 2) izvještaj procjene (Assessment Report) je dokument koji izrađuje Evropska Agencija za lijekove (EMA) ili nadležni organ države članice Evropske unije, i koji sadrži analizu i zaključke o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka na osnovu ekspertske procjene dostavljene dokumentacije, uključujući regulatorne preporuke i osnov za donošenje odluka o izdavanju, varijaciji ili obnavljanju dozvole za lijek;
- 3) uobičajeni naziv je internacionalni nezaštićeni naziv - international non-proprietary name (u daljem tekstu: INN) koji je preporučila SZO ili, ako takav ne postoji, naziv koji se uobičajeno koristi.

II IZDAVANJE DOZVOLE ZA LIJEK

Član 4

Dozvola za lijek može se izdati podnosiocu zahtjeva iz člana 33 Zakona o lijekovima (u daljem tekstu: Zakon), na osnovu procjene dokumentacije propisane ovim pravilnikom.

Član 5

Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek podnosi se Institutu za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) u skladu sa Zakonom.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži najmanje:

- 1) naziv i adresu podnosioca zahtjeva;
- 2) podatke o lijeku (zaštićeni naziv, internacionalni nezaštićeni naziv (INN), farmaceutski oblik, jačina, pakovanje lijeka);
- 3) naziv i adresu proizvođača lijeka;
- 4) Anatomsko-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikacionu šifru;
- 5) predlog režima izdavanja lijeka;
- 6) pravni osnov za izdavanje dozvole za lijek, odnosno vrstu zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek (poziv na odgovarajući član Zakona);
- 7) podatak da li lijek ima dozvolu za lijek izdatu u Evropskoj uniji, i ukoliko ima, vrstu i broj postupka po kome je dozvola izdata; i
- 8) datum i potpis odgovornog lica za izdavanje dozvole za lijek.

Zahtjev iz stava 2 ovog člana podnosi se za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka, na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Instituta.

Član 6

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek podnosi se:

- 1) dokumentacija o lijeku propisana Zakonom, u zavisnosti od vrste zahtjeva odnosno pravnog osnova za izdavanje dozvole za lijek; i
- 2) dokaz da su plaćene propisane naknade.

Član 7

Dokumentacija potrebna za izdavanje dozvole za lijek (u daljem tekstu: dokumentacija) podnosi se u obliku opšteg tehničkog dokumenta (u daljem tekstu: CTD, eng. Common Technical Document), u skladu sa smjernicom Evropske komisije: Volume 2B, Notice to Applicants, Medicinal Products for Human Use, Presentation and Content of the Dossier.

Osnovni djelovi CTD su:

- 1) Modul 1 - administrativni i regionalni podaci;
- 2) Modul 2 - sažeti ekspertski prikazi Modula 3, 4 i 5;
- 3) Modul 3 - podaci o kvalitetu (farmaceutsko-hemijsko-biološki podaci);
- 4) Modul 4 - izvještaji o pretkliničkim (farmakološko-toksikološkim) ispitivanjima; i
- 5) Modul 5 - izvještaji o kliničkim ispitivanjima.

Sadržaj i struktura dokumentacije iz stava 1 ovog člana dati su u Prilogu 1, koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

Član 8

Zahtjev za izdavanje dozvole iz člana 5 ovog pravilnika podnosi se na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Instituta.

Uz obrazac iz stava 1 ovog člana, pored podataka i dokumentacije propisane Zakonom i ovim pravilnikom, podnosilac zahtjeva dužan je da dostavi i pisano ovlaštenje nosioca dozvole za lijek u Evropskoj uniji ili proizvođača lijeka, kojim se potvrđuje da je podnosilac zahtjeva ovlašten da ih zastupa u postupku izdavanja dozvole za lijek u Crnoj Gori.

Obrazac ovlaštenja iz stava 2 ovog člana objavljuje se na internet stranici Instituta.

Član 9

Institut u postupku izdavanja dozvole za lijek procjenjuje i prihvatljivost predloženog naziva lijeka.

Institut može ocijeniti neprihvatljivim predlog naziva lijeka, ako isti nije u skladu sa članom 7 stav 1 tač. 45 i 100 Zakona. Novi naziv lijeka ne može da bude takav da:

- 1) dovodi u zabludu zbog sličnosti sa naučnim/internacionalnim nezaštićenim nazivom ili uobičajenim nazivom;
- 2) dovodi u zabludu zbog sličnosti sa odobrenim nazivom drugog lijeka;
- 3) dovodi u zabludu zbog upućivanja na terapijsko djelovanje lijeka;
- 4) dovodi u zabludu u pogledu sastava lijeka;
- 5) dovodi u zabludu u odnosu na bezbjednost primjene lijeka;
- 6) sadrži poruke promotivnog karaktera;
- 7) dovodi u zabludu u odnosu na režim izdavanja lijeka.

Član 10

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek sa potpunom dokumentacijom u skladu sa članom 34 Zakona, podnosi se dokumentacija koja sadrži:

- 1) administrativne podatke;
- 2) sopstvene podatke o kvalitetu lijeka;
- 3) sopstvene podatke o pretkliničkim ispitivanjima lijeka; i
- 4) sopstvene podatke o kliničkim ispitivanjima lijeka.

Izuzetno od stava 1 tač. 3 i 4 ovog člana, zahtjev sa mješovitim podacima može sadržati i podatke iz literature koji dopunjavaju i potvrđuju priložene podatke o sopstvenim ispitivanjima.

Član 11

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek čija aktivna supstanca ima provjerenu medicinsku upotrebu u skladu sa Članom 36 Zakona, podnosi se dokumentacija koja sadrži:

- 1) administrativne podatke;
- 2) sopstvene podatke o kvalitetu lijeka;
- 3) podatke iz naučne literature o pretkliničkim ispitivanjima lijeka; i
- 4) podatke iz naučne literature o kliničkim ispitivanjima lijeka.

Bibliografski podaci iz stava 1 ovog člana odnose se na terapijske indikacije za koje je zahtjev podnesen i uključuju i pozitivne i negativne objavljene podatke.

Pri dokazivanju provjerene medicinske upotrebe, podnosilac zahtjeva je dužan da naročito uzme u obzir sljedeće:

- 1) kriterijume koje treba uzeti u obzir kod utvrđivanja provjerene medicinske upotrebe aktivne supstance:
 - 1.1. vremenski period upotrebe aktivne supstance u medicinske svrhe,
 - 1.2. obim njene primjene u medicinskoj praksi,
 - 1.3. stepen naučnog interesovanja za aktivnu supstancu izražen kroz objavljenu naučnu literaturu i
 - 1.4. koherentnost naučnih procjena;
- 2) priložena dokumentacija o lijeku mora da sadrži sve podatke koji omogućuju procjenu bezbjednosti primjene i/ili efikasnosti lijeka i mora da sadrži ili da se poziva na pregled odgovarajuće literature, uzimajući u obzir ispitivanja sprovedena prije i nakon stavljanja lijeka u promet, kao i objavljenu naučnu literaturu koja se odnosi na iskustva iz epidemioloških ispitivanja, naročito uporednih epidemioloških ispitivanja. Ova dokumentacija mora da sadrži sve podatke, bez obzira na to da li govore u prilog ili protiv bezbjednosti primjene i/ili efikasnosti lijeka;
- 3) posebnu pažnju potrebno je obratiti na podatke koji nedostaju, i u takvim slučajevima potrebno je priložiti obrazloženje kojim se dokazuje prihvatljiv nivo bezbjednosti primjene i/ili efikasnosti lijeka, iako određeni podaci iz ispitivanja nijesu dostupni;
- 4) ekspertski izvještaji o pretkliničkoj i/ili kliničkoj dokumentaciji o lijeku moraju da sadrže obrazloženje i kritički osvrt na svaku razliku između lijeka na koji se odnosi naučna literatura i lijeka za koji je podniet zahtjev za izdavanje dozvole. Potrebno je dati procjenu da li se, uprkos postojećim razlikama, lijek koji je bio predmet ispitivanja u literaturnim podacima može smatrati sličnim lijeku za koji se traži dozvola za stavljanje u promet;
- 5) posebnu pažnju potrebno je obratiti na iskustva stečena nakon stavljanja u promet drugih lijekova sa istim aktivnim supstancama kao što je ona u lijeku za koji se podnosi zahtjev za izdavanje dozvole.

Kako bi se utvrdilo da aktivna supstanca ima provjerenu medicinsku upotrebu, period njene primjene ne smije biti kraći od deset godina od prve sistematske i dokumentovane primjene te supstance kao lijeka u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji.

Član 12

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek u skladu sa članom 40 Zakona, podnosi se dokumentacija Modula 1 iz člana 7 stav 2 ovog pravilnika, kao i izjava odgovornog lica nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori o tome da se dozvoljava korišćenje farmaceutske, pretkliničke i kliničke dokumentacije o lijeku.

Lijek iz stava 1 ovog člana za koji se podnosi zahtjev mora da ima drugačiji zaštićeni naziv od lijeka na čiju se dokumentaciju poziva.

Član 13

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za generički lijek u skladu sa članom 7 stav 1 tačka 26) Zakona, podnosi se dokumentacija koja sadrži:

- 1) administrativne podatke,
- 2) sopstvene podatke o kvalitetu lijeka;
- 3) podatke o ispitivanju bioekvivalencije sa referentnim lijekom ili obrazloženje zašto ispitivanje nije sprovedeno, u skladu sa važećim smjernicama Evropske unije, odnosno Međunarodnog savjeta za harmonizaciju tehničkih zahtjeva za farmaceutske proizvode za humanu upotrebu ICH.

U slučaju da je aktivna supstanca u generičkom lijeku u obliku različite soli, estra, etra, izomera, mješavine

izomera, kompleksa ili derivata od aktivne supstance u referentnom lijeku, dostavljaju se dokazi da ne postoje značajne razlike u pogledu bezbjednosti primjene, odnosno efikasnosti u odnosu na referentni lijek.

Predloži sažetka karakteristika lijeka i uputstva za lijek za Crnu Goru moraju da budu usklađeni sa sažetkom karakteristika lijeka i uputstvom za lijek referentnog lijeka koji je odobren u Crnoj Gori ili u Evropskoj uniji, kako je navedeno u obrascu zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek.

Član 14

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za generički hibridni lijek u skladu sa članom 35 stav 7 Zakona, podnosi se dokumentacija koja sadrži:

- 1) administrativne podatke;
- 2) sopstvene podatke o kvalitetu lijeka;
- 3) sopstvene podatke o bezbjednosti koji su potrebni u odnosu na razliku između referentnog lijeka i lijeka za koji se traži dozvola; i
- 4) sopstvene podatke odnosno rezultate odgovarajućih kliničkih ispitivanja koji se odnose na razlike u odnosu na referentni lijek.

Član 15

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za biološki sličan lijek u skladu sa članom 35 stav 8 Zakona, podnosi se dokumentacija koja sadrži:

- 1) administrativne podatke;
- 2) sopstvene podatke o kvalitetu lijeka;
- 3) sopstvene podatke odnosno rezultate odgovarajućih pretkliničkih ispitivanja lijeka koji se odnose na razlike u odnosu na referentni biološki lijek; i/ili
- 4) sopstvene podatke odnosno rezultate odgovarajućih kliničkih ispitivanja lijeka koji se odnose na razlike u odnosu na referentni biološki lijek.

Zbog specifičnosti bioloških lijekova, podnosilac zahtjeva je dužan da u Modulima 4 i 5 iz člana 7 stav 2 ovog pravilnika dostavi podatke o sprovedenim ispitivanjima, uzimajući u obzir posebne karakteristike svakog biološkog lijeka.

U slučaju kada referentni lijek ima više od jedne indikacije, bezbjednost primjene i efikasnost biološki sličnog lijeka moraju da budu obrazložene ili, ukoliko je potrebno, posebno dokazane za svaku od navedenih indikacija.

Član 16

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek koji sadrži fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci u skladu sa članom 38 Zakona, podnosi se dokumentacija koja sadrži:

- 1) administrativne podatke;
- 2) sopstvene podatke o kvalitetu lijeka koji se odnose na fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci u lijeku;
- 3) podatke o pretkliničkim ispitivanjima lijeka koji se odnose na fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci u lijeku; i
- 4) podatke o kliničkim ispitivanjima lijeka koji se odnose na fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci u lijeku.

Član 17

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek po ubrzanom postupku procjene u skladu sa članom 54 Zakona, pored dokumentacije iz člana 7 ovog pravilnika podnosi se i:

- 1) identična dokumentacija (konsolidovani fajl koji obuhvata module 2-5) koja je odobrena u centralizovanom postupku (CP), decentralizovanom postupku (DC) ili postupku međusobnog priznavanja (MRP);
- 2) izjava podnosioca zahtjeva kojom potvrđuje da je dokumentacija na osnovu koje se zahtjeva izdavanje dozvole za lijek u Crnoj Gori identična dokumentaciji na osnovu koje je izdata dozvola za lijek u EU po CP, MRP ili DCP uključujući i sve izmjene koje su odobrene do dana podnošenja zahtjeva, odnosno da je dostavljena dokumentacija važeća u državama članicama Evropske unije. U izjavi je potrebno navesti broj procedure na koju se referiše i datum izdavanja dozvole. U slučaju da postoje razlike u odnosu na dokumentaciju odobrenu u CP, DC ili MRP, iste je potrebno jasno navesti i obrazložiti;
- 3) 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;

- 4) izvještaj procjene (Final Assessment report) izdat od strane EMA ili referentne države članice u DC i MRP postupku, kao i pitanja i odgovore po danima procedure odnosno Quality, Non-clinical and Clinical Assessment of the response to the (outstanding) questions raised by RMS and CMSs, te preliminarne izvještaje iz svih faza MRP odnosno DC procedure;
- 5) izjava podnosioca zahtjeva da će, u slučaju trajnog ili privremenog oduzimanja dozvole za lijek u Evropskoj uniji, kao i o svim hitnim bezbjednosnim mjerama, bez odlaganja obavijestiti Institut.

III SADRŽAJ DOZVOLE ZA LIJEK

Član 18

Dozvola za lijek sadrži najmanje sljedeće podatke:

- 1) broj dozvole;
- 2) podatke (naziv i adresa) o nosiocu dozvole za lijek;
- 3) naziv lijeka;
- 4) farmaceutski oblik lijeka;
- 5) jačinu lijeka;
- 6) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i;
- 7) vrstu i veličinu pakovanja lijeka;
- 8) naziv i adresu proizvođača odgovornog/ih za puštanje lijeka u promet;
- 9) anatomsko-terapijsko-hemijsko klasifikacionu (ATC) šifru za lijek;
- 10) režim izdavanja lijeka;
- 11) način oglašavanja lijeka;
- 12) uslove i obaveze u skladu sa čl. 56, 57, 58 i 59 Zakona;
- 13) rok važenja dozvole.

Član 19

Sastavni dio dozvole za lijek su odobreni:

- 1) sažetak karakteristika lijeka;
- 2) obilježavanje i
- 3) uputstvo za lijek.

Član 20

Sažetak karakteristika lijeka mora, navedenim redoslijedom, da sadrži sljedeće:

- 1) naziv lijeka, sa jačinom i farmaceutskim oblikom;
- 2) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka u odnosu na aktivne i pomoćne supstance koje su značajne za pravilnu primjenu lijeka. Koristi se uobičajeni naziv ili hemijski naziv;
- 3) farmaceutski oblik;
- 4) kliničke podatke:
 - 4.1. terapijske indikacije,
 - 4.2. doziranje i načine primjene za odrasle i ako je to potrebno, za djecu,
 - 4.3. kontraindikacije,
 - 4.4. posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi, a u slučaju imunoloških lijekova, posebne mjere opreza koje preduzimaju lica koja rukuju ovim lijekovima i primjenjuju na pacijentima, zajedno sa mjerama opreza koje preduzima pacijent,
 - 4.5. interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija,
 - 4.6. primjena tokom trudnoće i dojenja,
 - 4.7. uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama,
 - 4.8. neželjena dejstva,
 - 4.9. predoziranje (simptomi, postupanje u hitnim stanjima, antidoti);
- 5) farmakološka svojstva:
 - 5.1. farmakodinamička svojstva,

5.2. farmakokinetička svojstva,

5.3. pretklinički podaci o bezbjednosti primjene;

6) farmaceutske podatke:

6.1. spisak pomoćnih supstanci,

6.2. važnije inkompatibilnosti,

6.3. rok upotrebe, a kada je to potrebno i rok upotrebe nakon rekonstitucije lijeka ili nakon prvog otvaranja unutrašnjeg pakovanja,

6.4. posebne mjere opreza pri čuvanju lijeka,

6.5. vrsta i sadržaj pakovanja,

6.6. posebne mjere za odlaganje neiskorišćenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka, ako je primjenljivo;

7) naziv i adresa nosioca dozvole;

8) broj(evi) dozvole za lijek;

9) datum prve dozvole za lijek ili obnove dozvole;

10) datum revizije teksta;

11) za radiofarmaceutike, potpune podatke o internoj radijacijskoj dozimetriji;

12) za radiofarmaceutike, dodatna detaljna uputstva za neposrednu pripremu i kontrolu kvaliteta takvog pripravka i gdje je to potrebno najduže vrijeme skladištenja tokom kog pripravak, kao što je eluat ili oblik spreman za primjenu odgovara specifikacijama.

Za lijekove uključene u Listu iz člana 23 Regulative (EC) broj 726/2004, sažetak karakteristika lijeka sadrži sljedeću izjavu: "Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem". Ispred ove izjave se nalazi obrnuta crna trougao nakon čega slijedi odgovarajuće standardizovano objašnjenje.

Za sve lijekove u sažetak karakteristika lijeka uključuje se standardizovani tekst koji izričito traži od zdravstvenih radnika da prijavljuju sumnje na neželjena dejstva u skladu sa sistemom spontanog prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva na lijek, uključujući i elektronsko prijavljivanje.

Član 21

Na spoljašnjem pakovanju lijeka ili ako lijek nema spoljašnje pakovanje, na unutrašnjem pakovanju lijeka, moraju da se nalaze sljedeći podaci na crnogorskom jeziku:

- 1) naziv lijeka sa jačinom i farmaceutskim oblikom i ako je primjenljivo, podatak da li je lijek namijenjen odojčadi, djeci ili odraslima; ako lijek sadrži do tri aktivne supstance, navodi se INN ili ako ne postoji, navodi se uobičajeni naziv;
- 2) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci, naveden prema njihovim uobičajenim nazivima, izražen po jedinici doziranja ili zavisno od oblika primjene, po jedinici zapremine ili mase;
- 3) farmaceutski oblik i sadržaj po masi, zapremini ili broju doza lijeka;
- 4) spisak pomoćnih supstanci koje imaju poznato dejstvo ili efekat, a ako se radi o lijeku koji se primjenjuje parenteralno, topikalno ili o lijeku za oči, navode se sve pomoćne supstance;
- 5) način primjene i ako je potrebno, put primjene lijeka. Treba ostaviti prostor za navođenje propisane doze lijeka;
- 6) posebno upozorenje da lijek treba čuvati van domašaja i vidokruga djece;
- 7) posebno upozorenje za lijek, ako je potrebno;
- 8) jasno označen datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec/godina);
- 9) posebni uslovi čuvanja lijeka, ako postoje;
- 10) posebne mjere odlaganja neiskorišćenog lijeka ili otpada koji potiče od lijeka, ako je primjenljivo, kao i upućivanje na odgovarajući uspostavljeni sistem prikupljanja;
- 11) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek i ako je primjenljivo, naziv njegovog ovlašćenog predstavnika;
- 12) broj dozvole za lijek;
- 13) broj serije lijeka;
- 14) za lijek koji se izdaje bez recepta treba navesti uputstvo za primjenu lijeka,
- 15) sredstvo koje omogućava provjeru da li je spoljašnjim pakovanjem neovlašćeno rukovano, kao i sigurnosne oznake u skladu sa članom 71 Zakona, osim za radiofarmaceutike, koje omogućavaju da lica koja vrše promet lijekova na veliko i promet na malo izvrše:

- 15.1. provjeru autentičnosti lijeka,
- 15.2. identifikaciju pojedinačnog pakovanja.

Pomoćne supstance iz stava 1 tačka 4 ovog člana navode se u skladu sa smjernicom Evropske komisije.

Član 22

Na spoljašnjem pakovanju lijeka navode se do tri aktivne supstance koje lijek sadrži.

Ukoliko lijek sadrži više od tri aktivne supstance. Institut u postupku odobravanja obilježavanja spoljašnjeg pakovanja lijeka, određuje i koje se aktivne supstance navode.

Aktivne supstance iz st. 1 i 2 ovog člana navode se poslije jačine i farmaceutskog oblika ili ispod zaštićenog naziva lijeka.

Član 23

Na spoljašnjem pakovanju lijeka, ukoliko se to zahtijeva, mogu se navesti i drugi podaci, kao što su:

- 1) cijena lijeka;
- 2) podatak o naknadi troškova za lijek iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 3) klasifikacija lijekova;
- 4) oznake za identifikaciju i potvrdu autentičnosti pakovanja lijeka;
- 5) simboli, slike ili druge oznake, ukoliko olakšavaju razumijevanje informacija, a u skladu su sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka i ne sadrže elemente oglašavanja.

Član 24

Na unutrašnjem pakovanju lijeka navode se podaci iz člana 21 ovog pravilnika.

Na unutrašnjem pakovanju koje je u formi blistera i koje se nalazi u spoljašnjem pakovanju, navode se najmanje sljedeći podaci:

- 1) naziv lijeka sa jačinom i farmaceutskim oblikom i ako je primjenljivo, podatak da li je lijek namijenjen odojčadi, djeci ili odraslima; ako lijek sadrži do tri aktivne supstance, navodi se INN ili ako ne postoji, navodi se uobičajeni naziv;
- 2) naziv nosioca dozvole za lijek;
- 3) datum isteka roka upotrebe lijeka;
- 4) broj serije lijeka.

Ako je unutrašnje pakovanje malo i kod unutrašnjeg pakovanja kod kojeg nije moguće navesti podatke iz stava 1 ovog člana, na unutrašnjem pakovanju navode se najmanje sljedeći podaci:

- 1) naziv lijeka sa jačinom i farmaceutskim oblikom i ako je primjenljivo, podatak da li je lijek namijenjen odojčadi, djeci ili odraslima; ako lijek sadrži do tri aktivne supstance, navodi se INN ili ako ne postoji, navodi se uobičajeni naziv; ako je neophodno, navodi se put primjene;
- 2) način primjene lijeka;
- 3) datum isteka roka upotrebe lijeka;
- 4) broj serije lijeka, i
- 5) podatak o sadržaju izraženom u jedinicama mase, zapremine ili po jedinici doziranja.

Član 25

Izuzetno od člana 21 stav 1 ovog pravilnika, Institut može, u postupku izdavanja dozvole za lijek, na obrazloženi zahtjev podnosioca zahtjeva, da odobri upotrebu spoljašnjeg pakovanja lijeka koje je obilježeno na stranom jeziku, pod uslovom da je takvo pakovanje odobreno u zemlji porijekla, da je Institutu predana identična dokumentacija kao dokumentacija koja je odobrena u zemlji porijekla i da godišnja potrošnja tog lijeka u Crnoj Gori neće prelaziti 5.000 kutija.

U slučaju iz stava 1 ovog člana spoljašnje pakovanje mora da se obilježi dodatnom naljepnicom na crnogorskom jeziku čiji sadržaj odobrava Institut, a koja sadrži najmanje sljedeće podatke:

- 1) naziv lijeka;
- 2) farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i;
- 4) način primjene lijeka i režim izdavanja lijeka;

- 5) upozorenje da lijek treba čuvati van domašaja djece i druga upozorenja ako je potrebno;
- 6) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- 7) vrijeme upotrebe, za lijekove koji se pripremaju neposredno prije primjene;
- 8) uslove čuvanja, ako je potrebno;
- 9) naziv i adresu nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori;
- 10) broj dozvole za lijek u Crnoj Gori.

Na dodatnoj naljepnici se navode i sljedeći podaci, ukoliko nijesu jasno vidljivi na originalnom pakovanju:

- 1) pomoćne supstance koje imaju poznato dejstvo, u zavisnosti od načina primjene lijeka;
- 2) broj serije lijeka.

Član 26

Izuzetno od člana 21 ovog pravilnika, Institut može, u postupku izdavanja dozvole za lijek, na obrazloženi zahtjev podnosioca zahtjeva, da odobri upotrebu spoljašnjeg pakovanja lijeka koje je obilježeno na jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori, pod uslovom da je takvo pakovanje odobreno u zemlji porijekla, kao i da je Institutu predata identična dokumentacija kao dokumentacija koja je odobrena u zemlji porijekla pakovanja.

U slučaju iz stava 1 ovog člana spoljašnje pakovanje mora da se obilježi dodatnom naljepnicom na crnogorskom jeziku čiji sadržaj odobrava Institut, koja sadrži najmanje sljedeće podatke:

- 1) naziv i adresu nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori;
- 2) broj dozvole za lijek u Crnoj Gori.

Na dodatnoj naljepnici iz stava 2 ovog člana, mogu da se navedu i naziv lijeka, farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja, ukoliko je to tehnički moguće.

Podaci sa dodatne naljepnice iz stava 2 ovog člana, alternativno, mogu da budu direktno odštampani na kutiji lijeka, ukoliko je za to prethodno pribavljena saglasnost od nadležnog tijela u zemlji porijekla pakovanja.

Član 27

Obezbjedjivanje dodatne naljepnice iz čl. 25 i 26 ovog pravilnika vrši proizvođač ili nosilac dozvole za promet na veliko lijeka.

Član 28

Uz pakovanje lijeka obavezno se prilaže uputstvo za lijek, osim ako su svi podaci iz stava 2 ovog člana i člana 29 stav 1 ovog pravilnika navedeni na spoljašnjem ili unutrašnjem pakovanju lijeka.

Uputstvo za lijek mora da bude usklađeno sa sažetkom karakteristika lijeka i mora sljedećim redoslijedom da sadrži:

- 1) podatke potrebne za identifikaciju lijeka:
 - 1.1. naziv lijeka sa jačinom i farmaceutskim oblikom i ako je primjenljivo, podatak da li je lijek namijenjen odojčadi, djeci ili odraslima. Uobičajeni naziv lijeka se navodi ako lijek sadrži samo jednu aktivnu supstancu i ako je naziv lijeka novi naziv,
 - 1.2. farmakoterapijsku grupu ili način djelovanja lijeka naveden na način razumljiv pacijentu;
- 2) terapijske indikacije;
- 3) informacije sa kojima se potrebno upoznati prije uzimanja lijeka:
 - 3.1. kontraindikacije,
 - 3.2. odgovarajuće mjere opreza pri upotrebi lijeka,
 - 3.3. interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija (npr. sa alkoholom, duvanom, hranom), koje mogu da utiču na djelovanje lijeka,
 - 3.4. posebna upozorenja;
- 4) potrebna i uobičajena uputstva za pravilnu upotrebu lijeka, a posebno:
 - 4.1. doziranje;
 - 4.2. način i, ako je potrebno, put primjene;
 - 4.3. učestalost primjene precizirajući, ako je potrebno, odgovarajuće vrijeme u koje se lijek može ili mora primijeniti; i ako je potrebno, u zavisnosti od prirode lijeka;
 - 4.4. trajanje liječenja, ako liječenje treba da bude ograničeno;
 - 4.5. postupanje u slučaju predoziranja (kao što su simptomi i hitne mjere koje treba preduzeti);

- 4.6. mjere koje treba preduzeti u slučaju propuštanja uzimanja jedne ili više doza lijeka;
- 4.7. upozorenje, ako je potrebno, na rizik od pojave tegoba koje mogu nastati prestankom uzimanja lijeka;
- 4.8. specifičnu preporuku da je potrebno konsultovati ljekara ili farmaceuta, po potrebi, za bilo koje pojašnjenje u vezi sa upotrebom lijeka;
- 5) opis neželjenih dejstava koja se mogu javiti pri uobičajenoj upotrebi lijeka i, ako je potrebno, mjere koje je potrebno preduzeti u tom slučaju;
- 6) upućivanje na rok upotrebe označen na pakovanju, sa:
 - 6.1. upozorenjem da se lijek ne smije upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe,
 - 6.2. posebnim uslovima čuvanja lijeka, ako je primjenljivo,
 - 6.3. upozorenjem o vidljivim znacima odstupanja u kvalitetu lijeka, ako je primjenljivo,
 - 6.4. potpunim kvalitativnim sastavom (aktivnih i pomoćnih supstanci) i kvantitativnim sastavom aktivnih supstanci navedenih korišćenjem uobičajenih naziva za svako pakovanje lijeka,
 - 6.5. farmaceutskim oblikom i sadržajem izraženim u jedinicama mase, zapremine ili po jedinici doziranja za svako pakovanje lijeka,
 - 6.6. nazivom i adresom nosioca dozvole i, gdje je primjenljivo, nazivom ovlašćenog predstavnika u Crnoj Gori, odnosno državi članici EU,
 - 6.7. nazivom i adresom proizvođača;
- 7) za lijek za koji je izdata dozvola za lijek decentralizovanim postupkom ili postupkom međusobnog priznavanja pod različitim nazivima u državama članicama EU, navesti naziv lijeka odobren u svakoj državi članici;
- 8) datum posljednje revizije uputstva za lijek.

Za lijekove pod dodatnim praćenjem uputstvo za lijek mora da sadrži sljedeću izjavu "Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem Ovoj izjavi prethodi simbol obrnutog crnog trougla, nakon čega slijedi odgovarajuće standardizovano objašnjenje.

Za sve lijekove, dodaje se standardizovani tekst, kojim se izričito traži od pacijenta da sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavi svom ljekaru, farmaceutu, zdravstvenom radniku ili Institutu, u kom se navode različiti načini prijavljivanja koji su dostupni (elektronsko prijavljivanje, poštanska adresa, odnosno drugi načini).

Spisak informacija iz stava 2 tačka 3) ovog člana:

- 1) uzima u obzir posebna stanja određenih kategorija korisnika lijeka (npr. djece, trudnica ili dojilja, starijih lica, lica sa posebnim patološkim stanjima);
- 2) navodi, ako je primjenljivo, potencijalne efekte na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada na mašinama;
- 3) navodi one pomoćne supstance koje mogu da utiču na bezbjednost primjene i efikasnost lijeka i koje su obuhvaćene detaljnim vodičem Evropske komisije.

Uputstvo za lijek treba da odražava rezultate konsultacija sa ciljnim grupama pacijenata kako bi se obezbijedilo da je čitljivo, razumljivo i lako za upotrebu.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek ili nosilac dozvole prilaže podatke o tome kako je testirana čitljivost i razumljivost uputstva za lijek.

Čitljivost i razumljivost uputstva za lijek može da se provjeri i upoređivanjem sa uputstvom već odobrenog uporedivog lijeka ili priznavanjem već urađenog testiranja u drugim državama.

Član 29

Spoljašnje pakovanje i uputstvo za lijek mogu da sadrže simbole ili piktograme dizajnirane da pojasne određene informacije propisane ovim pravilnikom, kao i druge informacije u skladu sa sažetkom karakteristika lijeka, koje su korisne za korisnika, osim bilo kog elementa promotivnog karaktera.

Podaci iz čl. 21 i 287 stav 2 do 5 ovog pravilnika i stava 1 ovog člana moraju da budu napisani na crnogorskom jeziku.

Podaci iz stava 2 ovog člana mogu da budu navedeni i na više jezika, pod uslovom da su na svim korišćenim jezicima navedeni isti podaci. Za istovjetnost podataka na svim korišćenim jezicima odgovoran je nosilac dozvole.

Ako lijek nije namijenjen za neposredno izdavanje pacijentu ili ako postoje ozbiljni problemi sa dostupnošću lijeka, Institut može mjerama koje smatra potrebnim za očuvanje zdravlja ljudi da odobri izuzetak od obaveze da se određeni podaci moraju nalaziti na obilježavanju i uputstvu za lijek.

Član 30

Prilaganje uputstva za lijek, u slučaju iz čl. 25 i 26 ovog pravilnika, vrši proizvođač ili nosilac dozvole za promet na veliko lijeka.

Član 31

Spoljašnje pakovanje i kontejner u kome se nalazi lijek koji sadrži radionuklide mora da se označi u skladu sa propisima o bezbjednom transportu radioaktivnih materijala koje je propisala Međunarodna Agencija za atomsku energiju.

Oznaka na zaštitnom pakovanju lijeka koji sadrži radionuklide mora da sadrži podatke iz člana 20 ovog pravilnika. Pored toga, obilježavanje na zaštitnom pakovanju mora da sadrži potpuno objašnjenje oznaka navedenih na bočici, i ako je potrebno, za određeno vrijeme i datum količinu radioaktivnosti po dozi ili bočici i broj kapsula ili, za tečnosti, broj mililitara u pakovanju.

Na bočici se navode sljedeći podaci:

- 1) naziv ili šifra lijeka, uključujući naziv ili hemijski simbol radionuklida;
- 2) identifikacija serije i datum isteka roka upotrebe;
- 3) međunarodni simbol za radioaktivnost;
- 4) naziv i adresa proizvođača;
- 5) količina radioaktivnosti, kako je navedeno u stavu 2 ovog člana.

Institut je dužan da obezbijedi da je pakovanju radio farmaceutika, generatora radionuklida, radionuklidnog kompleta ili radionuklidnog prekursora priloženo detaljno uputstvo sa instrukcijama. Tekst tog uputstva sačinjava se u skladu sa odredbama člana 28 ovog pravilnika i mora da sadrži i mjere opreza koje treba da preduzme korisnik ili pacijent tokom pripremanja i primjene lijeka, kao i posebne mjere opreza kod odlaganja pakovanja lijeka i njegovog neiskorišćenog sadržaja.

Član 32

Ljekovi namijenjeni kliničkom ispitivanju obilježavaju se u skladu sa propisima o kliničkom ispitivanju lijekova.

Član 33

Homeopatski lijek se obilježava u skladu sa čl. 21 do 27 ovog pravilnika kao i jasnom i čitljivom oznakom njegove homeopatske prirode.

Pored jasne oznake "homeopatski lijek", obilježavanje i gdje je primjenljivo, uputstvo za homeopatski lijek obavezno sadrži sljedeće podatke:

- 1) naučni naziv jedne ili više homeopatskih sirovina (stock) praćeno stepenom razblaženja, korišćenjem simbola iz farmakopeje; ako homeopatski lijek sadrži dvije ili više homeopatskih sirovina, pored naučnog naziva sirovine na obilježavanju može da se doda novi naziv lijeka;
- 2) naziv i adresu nosioca registracije homeopatskog lijeka i ako je primjenljivo, proizvođača;
- 3) način primjene i ako je potrebno, put primjene;
- 4) datum isteka roka upotrebe (mjesec, godina);
- 5) farmaceutski oblik,
- 6) sadržaj pakovanja;
- 7) posebne mjere čuvanja, ako postoje;
- 8) posebno upozorenje za lijek, ako je potrebno;
- 9) broj serije;
- 10) broj rješenja o registraciji;
- 11) oznaku "homeopatski lijek bez odobrenih terapijskih indikacija";
- 12) upozorenje kojim se korisnik savjetuje da se konsultuje sa ljekarom ako simptomi ne prestanu tokom primjene homeopatskog lijeka.

Član 34

Pored člana 68 stav 2, člana 70 st. 2, 4 i 5, čl. 71, 72, 74 i 75 Zakona i čl. 21, 23, 28 i 29 ovog pravilnika, obilježavanje registrovanog tradicionalnog biljnog lijeka mora da sadrži sljedeći navod:

- 1) da je lijek tradicionalni biljni lijek za upotrebu u određenim indikacijama isključivo na osnovu dugotrajne upotrebe;

- 2) da korisnik treba da se posavjetuje sa ljekarom ili farmaceutom ako simptomi potraju tokom upotrebe lijeka ili ako se pojave neželjena dejstva koja nisu navedena u uputstvu o lijeku.

IV SADRŽAJ ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJA ZA VARIJACIJE DOZVOLE ZA LIJEK

Član 35

Nosilac dozvole za lijek, u skladu sa Zakonom, dužan je da prati naučno-tehnički razvoj struke, farmakovigilantne i druge podatke o lijeku i obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka i podnosi zahtjev za varijacije dozvole za lijek, u skladu sa novim nalazima o lijeku.

Član 36

Varijacije iz člana 35 ovog pravilnika mogu biti:

- 1) manje varijacije - varijacije tipa IA, IAin i IB;
- 2) veće varijacije - varijacije tipa II; i
- 3) varijacije koje zahtijevaju izdavanje nove dozvole za lijek, koja predstavlja proširenje postojeće dozvole, a na osnovu novog zahtjeva

Varijacije iz stava 1 ovog Člana klasifikuju se u skladu sa Uredbom Evropske komisije broj 1234/2008 o razmatranju varijacija dozvola za stavljanje u promet lijekova za humanu upotrebu, delegiranom Uredbom Evropske komisije 2024/1701 o izmjeni Uredbe broj 1234/2008 u pogledu razmatranja varijacija dozvola za stavljanje u promet lijekova za humanu upotrebu, kao i Smjernicom o detaljima različitih kategorija varijacija, o sprovođenju procedura propisanih u poglavljima II, IIa, III i IV Uredbe Evropske komisije broj 1234/2008 od 24. novembra 2008. godine o razmatranju varijacija dozvola za stavljanje u promet lijekova za humanu upotrebu, kao i o dokumentaciji koja se podnosi u skladu sa tim procedurama (C/2025/5045).

Član 37

Varijacije tipa IA su varijacije koje ili nemaju uticaj ili imaju minimalan uticaj na kvalitet, bezbjednost ili efikasnost lijeka i prijavljuju se Institutu od strane nosioca dozvole u roku od 12 mjeseci od njihove implementacije (Do and Teli procedura).

U roku iz stava 1 ovog člana nosilac dozvole može prijaviti više varijacija tipa IA koje su implementirane u prethodnih 12 mjeseci, u okviru godišnjeg izvještaja (Annual Reporting).

Varijacije tipa IAin prijavljuju se od strane nosioca dozvole Institutu odmah nakon njihove implementacije.

Član 38

Varijacije tipa IB su varijacije koje nijesu varijacije tipa IA, IAin, varijacije tipa II niti varijacije za koje je potrebno izdati novu dozvolu za lijek.

Za varijacije tipa IB, nosilac dozvole podnosi Institutu zahtjev za odobrenje prije njihove implementacije

Na varijacije iz stava 1 ovog člana primjenjuje se Tell, Wait and Do procedura, u skladu sa Uredbom i Smjernicom Evropske komisije iz Člana 35 stav 2 ovog pravilnika.

Član 39

Varijacije tipa II su varijacije koje mogu imati značajan uticaj na kvalitet, bezbjednost ili efikasnost lijeka.

Za varijacije tipa II, nosilac dozvole podnosi Institutu zahtjev za odobrenje prije njihove implementacije.

Član 40

Nosilac dozvole podnosi Institutu novi zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, za varijacije koje podrazumijevaju proširenje dozvole za lijek (tzv. extension line aplikacije), a koje se odnose na:

- 1) aktivnu supstancu;
- 2) jačinu, farmaceutski oblik i put primjene.

Član 41

Za prijavu/odobrenje varijacije podnosilac zahtjeva dužan je da priloži:

- 1) ispunjen obrazac zahtjeva potpisan od strane odgovornog lica podnosioca zahtjeva,
- 2) dokumentaciju koja se odnosi na varijaciju i koja sadrži dovoljno podataka za njenu procjenu i
- 3) dokaz da su plaćene propisane naknade.

Obrazac iz stava 1 tačka 1) ovog člana objavljuje se na internet stranici Instituta i popunjava u skladu sa Uputstvom za popunjavanje obrasca i pripremu dokumentacije u postupku prijave i odobrenja varijacija.

Član 42

Uz zahtjev za prijavu/odobrenje varijacije za lijek koji je dobio dozvolu za lijek u Crnoj Gori po ubrzanom postupku u skladu sa članom 52 Zakona, pored dokumentacije propisane ovim pravilnikom, podnosi se i sljedeća dokumentacija:

- 1) identična dokumentacija za varijaciju (varijacioni paket) kao što je odobrena u CP, MRP ili DCP;
- 2) odobrenje varijacije u CP, MRP ili DCP (Approval/Opinion za varijacije tipa II, odnosno Acknowledgement of receipt i Notification za varijacije tipa IA, IAin i IB);
- 3) izvještaj procjene (Assessment report) izdat od strane EMA ili referentne države članice u DCP ili MRP, za varijacije tipa IB i P.

Član 43

Nosilac dozvole dužan je da u najkraćem roku obavijesti Institut o hitnim bezbjednosnim mjerama koje preduzima ako postoji rizik po javno zdravlje.

Hitna bezbjednosna mjera predstavlja privremenu izmjenu uslova dozvole za stavljanje lijeka u promet, usljed novih informacija koje utiču na bezbjednu primjenu lijeka.

Ako Institut nema primjedbi na hitne bezbjednosne mjere iz st. 1 i 2 ovog člana ili ne odgovori nosiocu dozvole, nosilac dozvole implementira varijaciju u roku od 24 časa od momenta kada je nosilac dozvole dostavio obavještenje Institutu.

U slučaju rizika iz stava 1 ovog člana, Institut može da zahtijeva od nosioca dozvole uvođenje hitne bezbjednosne mjere.

Nosilac dozvole Institutu dostavlja ispunjen obrazac za odgovarajuću varijaciju sa potrebnom dokumentacijom odmah po uvođenju mjera iz stava 1 ovog člana, a najkasnije u roku od 15 dana od njihove implementacije:

Član 44

Nakon odobrenja izmjene/a u dokumentaciji o lijeku, lijek proizveden i stavljen u promet u Crnoj Gori u skladu sa ranije dostavljenim podacima i dokumentacijom može biti u prometu do isteka roka upotrebe, osim ako Institut u postupku odobravanja varijacije ne donese drugačiju odluku, o čemu obavještava podnosioca zahtjeva.

V PRESTANAK VAŽENJA DOZVOLE ZA LIJEK

Član 45

Nosilac dozvole za lijek, u skladu sa članom 82 Zakona, podnosi Institutu zahtjev za prestanak važenja dozvole za lijek, na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Instituta.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se posebno za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se dokaz da su plaćene propisane naknade i druga potrebna dokumentacija na zahtjev Instituta.

VI PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 46

Odredbe člana 21 stav 1 tačka 15) i člana 28 stav 2 tačka 6.6 u dijelu "državi članici EU" i tačka 7 ovog pravilnika primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 47

Odredbe člana 25 i 26 ovog pravilnika primjenjivaće se do dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 48

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni list CG", br. 21/16 i 55/19) i Pravilnik o sadržaju i načinu obilježavanja spolnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek ("Službeni list CG", br. 21/16 i 67/18).

Član 49

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

U Podgorici, 19.02.2026. godine
Broj: 3020/26/86/4-1364
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

NAPOMENA IZDAVAČA:

Priloge koji su sastavni dio ovog propisa možete pogledati ovdje.