

432.

Na osnovu člana 221 stav 3, člana 239 stav 6, člana 246 st. 3 i 6 i člana 250 stav 8 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 14/26), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, uz saglasnost Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede, donosi,

PRAVILNIK

O USLOVIMA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA LIJEK ZA VETERINARSKU UPOTREBU

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

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži način podnošenja sadržaj zahtjeva i potrebna dokumentacija za izdavanje dozvole za lijek za veterinarsku upotrebu (u daljem tekstu: dozvola za veterinarski lijek), sadržaj dozvole za veterinarski lijek, sadržaj sažetka karakteristika lijeka, sadržaj i način obilježavanja veterinarskog lijeka, spisak skraćenica i piktograma i pravila o veličini jedinica malih unutrašnjih pakovanja, kao i sadržaj uputstva za veterinarski lijek, lista varijacija koje ne zahtijevaju procjenu, bliži uslovi, klasifikacija, postupci i potrebna dokumentacija za varijaciju dozvole za veterinarski lijek, kao i bliži postupak suspendovanja i ukidanja dozvole za veterinarski lijek.

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 decentralizovanom postupku ili u postupku međusobnog priznavanja izrađuje i izdaje Izvještaj o procjeni lijeka;
- 2) izvještaj o procjeni lijeka (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 veterinarskog lijeka na osnovu ekspertske procjene dostavljene dokumentacije, uključujući regulatorne preporuke i osnov za donošenje odluka o izdavanju ili varijaciji dozvole za veterinarski lijek.

II USLOVI ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA VETERINARSKI LIJEK

Član 4

Zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek podnosi se Institutu za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) u skladu sa Zakonom o lijekovima (u daljem tekstu: Zakon) i ovim pravilnikom.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana može biti fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori.

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 veterinarsku (ATCvet) klasifikacionu šifru;
- 5) predlog režima izdavanja veterinarskog lijeka;
- 6) ciljnu vrstu životinja za koje je lijek namijenjen;
- 7) vrstu zahtjeva, odnosno pravni osnov za izdavanje dozvole za lijek (poziv na odgovarajući član Zakona);
- 8) podatak da li veterinarski lijek ima dozvolu za lijek izdatu u Evropskoj uniji, i ukoliko ima, vrstu i broj postupka po kome je dozvola izdata; i
- 9) datum i potpis odgovornog lica za postupak izdavanja dozvole.

Zahtjev iz stava 3 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 veterinarski lijek podnose se:

- 1) podaci iz Priloga I, koji je dat uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni dio;
- 2) tehnička dokumentacija koja je potrebna za dokazivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka iz Priloga II koji je dat uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni dio;
- 3) sažetak glavnog dokumenta sistema farmakovigilance (u daljem tekstu: PSMF);
- 4) dokaz da su plaćene propisane naknade.

Ako se zahtjev odnosi na antimikrobni veterinarski lijek, uz informacije, pored tehničke dokumentacije i sažetka iz stava I ovog člana dostavlja se i:

- 1) dokumentaciju o neposrednim ili posrednim rizicima po javno zdravlje ili zdravlje životinja ili životnu sredinu koji nastaju zbog upotrebe antimikrobnog veterinarskog lijeka na životinjama;
- 2) informacije o mjerama za smanjenje rizika za ograničivanje razvoja antimikrobne rezistencije vezane za upotrebu veterinarskog lijeka.

Član 7

Dokumentacija potrebna za izdavanje dozvole za veterinarski lijek (u daljem tekstu: dokumentacija) podnosi se u obliku evropskog (u daljem tekstu: EU dosije), koji se odnosi na lijekove za upotrebu u veterinarskoj medicini, u skladu sa smjernicama Evropske komisije.

Osnovni dijelovi EU dosija su:

- 1) Dio 1 (Part 1): Sažetak dosijea
- 2) Dio 2 (Part 2): Dokumentacija o kvalitetu (fizičko-hemijski, biološki ili mikrobiološki podaci)
- 3) Dio 3 (Part 3): Dokumentacija o bezbjednosti (ispitivanja bezbjednosti i rezidua)
- 4) Dio 4 (Part 4): Dokumentacija o efikasnosti (pretkliničke studije i klinička ispitivanja)

Sadržaj i struktura dokumentacije iz stava 1 ovog člana data su u Prilogu II ovog pravilnika.

Član 8

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek, 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 1 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 da ocijeni neprihvatljivim predlog naziva lijeka, ako isti nije u skladu sa članom 7 stav 1 tač. 45) i 100) Zakona, kao i odredbama ovog pravilnika

Novi naziv lijeka ne može da bude takav da;

- 1) dovodi u zabludu zbog sličnosti sa naučnim/internacioinalnim 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 veterinarski lijek po ubrzanom postupku u skladu sa članom 232 Zakona, pored dokumentacije propisane ovim pravilnikom podnosi se i;

- 1) identična dokumentacija (konsolidovani fajl koji obuhvata Part 1 - 4) koja je odobrena u centralizovanom postupku (u daljem tekstu: CP), decentralizovanom postupku (u daljem tekstu: DC) ili postupku međusobnog priznavanja (u daljem tekstu; MRP)
- 2) izjava kojom se potvrđuje da je dokumentacija na osnovu koje se zahtijeva izdavanje dozvole za lijek u Crnoj Gori identična, dokumentaciji na osnovu koje je izrađen i izdat Izvještaj o procjeni lijeka, uključujući i sve varijacije koje su odobrene do dana podnošenja zahtjeva, odnosno da je dostavljena dokumentacija važeća u državama članicama Evropske unije. 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 Institutu, uz informaciju o statusu svake varijacije u postupku, kao i da li su implementirane u dosije koji je predat Institutu. Za varijacije koje su odobrene i implementirane, potrebno je dostaviti relevantna odobrenja iz CP, MRP odnosno DC postupka;
- 4) izvještaj o procjeni lijeka izdat od strane EMA ili referentne države članice u DC i MRP postupku. Dostaviti i pitanja i odgovore po danima procedure odnosno Assessment of the response to the (outstanding) questions raised by RMS and CMSs, te preliminarne izvještaje iz svih faza MRP odnosno DC procedure, ako su dostupni;
- 5) izjava podnosioca zahtjeva da će u slučaju trajnog ili privremenog ukidanja dozvole za lijek u Evropskoj uniji, kao i o svim hitnim bezbjednosnim mjerama, bez odlaganja obavijestiti Institut.

III SADRŽAJ DOZVOLE ZA LIJEK

Član 11

Dozvola za veterinarski lijek sadrži najmanje;

- 1) broj dozvole;
- 2) naziv i adresu nosioca dozvole;
- 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-hemijsku veterinarsku klasifikacionu šifru za lijek (ATCvet);
- 10) režim izdavanja lijeka;
- 11) uslove i obaveze u skladu sa članom 233 Zakona;
- 12) rok važenja dozvole.

IV SADRŽAJ SAŽETKA KARAKTERISTIKA VETERINARSKOG LIJEKA, OBILJEŽAVANJA I UPUTSTVA ZA VETERINARSKI LIJEK

Sažetak karakteristika lijeka

Član 12

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

1. naziv veterinarskog lijeka, jačinu i farmaceutski oblik
2. kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i kvalitativni sastav pomoćnih supstanci i drugih sastojaka navođenjem njihovog uobičajenog naziva ili hemijskog opisa i kvantitativnog sastava, ako je ovaj podatak neophodan za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka.
3. kliničke podatke
 - 3.1. ciljne vrste životinja;
 - 3.2. indikacije za upotrebu, za svaku ciljnu vrstu;
 - 3.3. kontraindikacije;
 - 3.4. posebna upozorenja;

- 3.5. posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka, uključujući posebne mjere opreza za bezbjednu upotrebu lijeka kod ciljne vrste životinja, posebna upozorenja za lica koja daju veterinarski lijek životinjama i posebna upozorenja za zaštitu životne sredine;
- 3.6. učestalost i ozbiljnost neželjenih događaja;
- 3.7. upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja;
- 3.8. interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija;
- 3.9. put primjene i doziranje;
- 3.10. simptomi predoziranja i odgovarajuće mjere u hitnim slučajevima i antidoti u slučaju predoziranja, ako je potrebno;
- 3.11. posebna ograničenja za upotrebu;
- 3.12. posebne uslove za upotrebu, uključujući ograničenja upotrebe antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova da bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije;
- 3.13. kada je primjenjivo, karencu, čak i kada je period karence nula;

4. farmakološke podatke

- 4.1. Anatomsko-terapijsko-hemijsku klasifikaciju ("ATCvet kod");
- 4.2. farmakodinamika;
- 4.3. farmakokinetika;

Za imunološki veterinarski lijek se umjesto tačaka 4.1., 4.2 i 4.3. navode imunološki podaci;

5. farmaceutske podatke

- 5.1. glavne inkompatibilnosti;
- 5.2. rok upotrebe, kada je potrebno i rok upotrebe nakon rekonstitucije lijeka ili nakon prvog otvaranja unutrašnjeg pakovanja;
- 5.3. posebna uputstva za čuvanje lijeka;
- 5.4. vrsta i sastav unutrašnjeg pakovanja;
- 5.5. zahtjev da se za uklanjanje neiskorišćenih veterinarskih lijekova ili otpada koji je nastao prilikom njihove upotrebe koristi šema povraćaja lijekova, i, po potrebi, dodatne mjere opreza u vezi sa odlaganjem opasnog otpada od neupotrijebljenih veterinarskih lijekova ili otpada koji je nastao prilikom njihove upotrebe;

6. naziv nosioca dozvole za lijek;

7. broj dozvole za lijek;

8. datum prve dozvole za lijek;

9. datum poslednje revizije sažetka karakteristika lijeka;

10. ako je primjenjivo, za veterinarske lijekove iz čl. 227 ili 228 zakona, izjavu:

- "dozvola za lijek za ograničeno tržište, pa je procjena zasnovana na prilagođenim zahtjevima za dokumentaciju"; ili
- "dozvola za lijek pod posebnim okolnostima, pa je procjena zasnovana na prilagođenim zahtjevima za dokumentaciju";

11. podatke o sistemu za sakupljanje iz člana 310 zakona, za predmetni lijek;

12. klasifikaciju veterinarskog lijeka u skladu sa članom 237 st. 1-3 zakona.

Kod generičkih veterinarskih lijekova mogu da se izostave djelovi sažetka karakteristika referentnog veterinarskog lijeka koji se odnose na indikacije ili farmaceutske oblike koji su u trenutku stavljanja u promet generičkog veterinarskog lijeka zaštićeni patentnim pravom u Crnoj Gori, odnosno državi Evropske unije.

Obilježavanje unutrašnjeg pakovanja veterinarskih lijekova

Član 13

Na unutrašnjem pakovanju veterinarskog lijeka navode se najmanje sljedeći podaci, a u slučaju iz člana 14 stav 4 ovog pravilnika, navode se samo sljedeći podaci:

- 1) naziv veterinarskog lijeka, jačina i farmaceutski oblik;
- 2) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i po jedinici doziranja ili prema obliku primjene lijeka za određenu zapreminu ili masu, upotrebom uobičajenog naziva;
- 3) broj serije lijeka;

- 4) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek ili proizvođača (ili njegov logo);
- 5) ciljna vrsta životinja;
- 6) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- 7) posebni uslovi Čuvanja, ako postoje;
- 8) put primjene i
- 9) ako je primjenljivo, karenca, čak i ako je nula.

Podaci iz stava 1 ovog člana ispisuju se čitkim i jasno razumljivim slovima odnosno skraćenicama ili piktogramima iz čl. 18 i 19 ovog pravilnika.

Podaci iz stava 1 ovog člana mogu da se dopune i identifikacionim kodom za veterinarski lijek.

Obilježavanje spoljašnjeg pakovanja veterinarskih lijekova

Član 14

Na spoljašnjem pakovanju veterinarskog lijeka navode se samo sljedeći podaci:

- 1) podaci iz člana 13 stav 1 ovog pravilnika;
- 2) sadržaj po masi, zapremini ili broju jedinica unutrašnjeg pakovanja veterinarskog lijeka;
- 3) upozorenje da se veterinarski lijek mora čuvati van vidokruga i domašaja djece;
- 4) upozorenje daje veterinarski lijek namijenjen samo za primjenu na životinjama;
- 5) preporuka da se pročita uputstvo za veterinarski lijek;
- 6) u slučaju homeopatskih veterinarskih lijekova, tekst "homeopatski veterinarski lijek";
- 7) u slučaju veterinarskog lijeka koji se ne izdaje na veterinarski recept, indikaciju ili indikacije za upotrebu;
- 8) broj dozvole za lijek.

Na spoljašnjem pakovanju umjesto broja dozvole za lijek za veterinarski lijek može da se navede identifikacioni kod za veterinarski lijek.

Podaci iz stava 1 ovog člana ispisuju se čitkim i jasno razumljivim slovima odnosno skraćenicama ili piktogramima iz čl. 18 i 19 ovog pravilnika.

Ako veterinarski lijek nema spoljašnje pakovanje podaci iz st. 1 i 2 ovog člana navode se na unutrašnjem pakovanju.

Obilježavanje malih jedinica unutrašnjeg pakovanja veterinarskog lijeka

Član 15

Izuzetno od člana 13 ovog pravilnika, jedinice unutrašnjeg pakovanja koje su premale da sadrže čitljivo ispisane podatke propisane tim Članom, moraju da sadrže samo sljedeće podatke:

- 1) naziv veterinarskog lijeka;
- 2) kvantitativne podatke za aktivnu/e supstancu/e;
- 3) broj serije;
- 4) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina).

Unutrašnje pakovanje iz stava 1 ovog člana mora da ima spoljašnje pakovanje u kom se navode podaci iz člana 14 st. 1-3 ovog pravilnika.

Član 16

Pod malim jedinicama unutrašnjeg pakovanja u smislu člana 15 ovog pravilnika podrazumijevaju se sljedeće vrste unutrašnjeg pakovanja:

- 1) blisteri ili trake;
- 2) ampule i mala jednodozna pakovanja koja nisu ampule;
- 3) pakovanje koje je u direktnom kontaktu sa veterinarskim lijekom i ima nominalnu zapreminu do najviše 50 ml.

Izuzetno, od stava 1 tačke c) ovog člana, višejezične jedinice unutrašnjeg pakovanja čija nominalna zapremina nije veća od 100 ml se smatraju malim jedinicama unutrašnjeg pakovanja ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) jedinica unutrašnjeg pakovanja je premala ili ima oblik ili konfiguraciju koja onemogućava da se na čitljiv način unesu informacije iz člana 13 stav 1 ovog pravilnika;

2) veterinarski lijek je klasifikovan da se izdaje na veterinarski recept u skladu sa članom 237 zakona.

Dodatni podaci na unutrašnjem ili spoljašnjem pakovanju veterinarskog lijeka

Član 17

Izuzetno od čl. 13 stav 1, člana 14 stav 1 i člana 15 stav 1 ovog pravilnika, Institut može, na zahtjev podnosioca zahtjeva, da odobri da podnosilac zahtjeva na unutrašnje ili spoljašnje pakovanje veterinarskog lijeka uključi i dodatne korisne podatke koji su u skladu sa sažetkom karaktera lijeka, a koje se ne smatraju oglašavanjem veterinarskog lijeka.

Skraćenice i piktogrami koje se koriste na pakovanju veterinarskih lijekova

Član 18

Skraćenice i piktogrami dati su u prilogu III i IV ovog pravilnika i čine njegov sastavni dio.

Skraćenice i piktogrami mogu da se koriste kao zamjena pisanih informacija koje moraju da se navedu na obilježavanju unutrašnjeg pakovanja i na spoljašnjem pakovanju veterinarskog lijeka u skladu sa članom 13 stav 1 i član 14 stav 1 ovog pravilnika.

Skraćenice i piktogrami koji nisu navedeni u prilogu III i prilogu IV ovog pravilnika ne mogu da se koriste kao zamjena pisanih informacija iz stava 2 ovog člana.

Član 19

Skraćenice i piktogrami se koriste samo kao zamjena za odgovarajući tekst kako je utvrđeno u prilogima i ne smiju se koristiti kao zamjena za druge informacije o veterinarskom lijeku.

Skraćenice i piktogrami koje se upotrebljavaju pri obilježavanju veterinarskog lijeka moraju da se objasne u cjelosti u uputstvu za veterinarski lijek.

Skraćenice se prikazuju u formatu koji je propisan u prilogu III ovog pravilnika.

Piktogrami:

- 1) moraju da budu proporcionalni ukupnoj veličini obilježavanja unutrašnjeg pakovanja ili spoljašnjeg pakovanja veterinarskog lijeka;
- 2) moraju da budu predstavljeni u dovoljno čitljivom obliku;
- 3) imaju crni simbol i nemaju dodatne vizuelne detalje, kao što je sjenčenje;
- 4) su jasno istaknuti u odnosu na boju i izgled obilježavanja unutrašnjeg pakovanja ili spoljašnjeg pakovanja;
- 5) svojim položajem ne ometaju čitljivost ostalih informacija na obilježavanju unutrašnjeg pakovanja ili spoljašnjeg pakovanja.

Uputstvo za veterinarski lijek

Član 20

Nosilac dozvole za lijek je dužan da obezbijedi uputstvo za lijek za svaki veterinarski lijek, koje sadrži najmanje sljedeće podatke:

- 1) naziv i adresu nosioca dozvole za lijek i proizvođača, odnosno, gdje je to primjenjivo, predstavnika nosioca dozvole za lijek;
- 2) naziv veterinarskog lijeka, jačina i farmaceutski oblik;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/i supstance/i;
- 4) ciljne vrste životinja, doziranje za svaku vrstu životinja, način i put primjene i, ako je potrebno, savjet za pravilnu primjenu lijeka;
- 5) indikacije za upotrebu;
- 6) kontraindikacije i neželjene događaje;
- 7) period karence, ako je primjenljiv, čak i ako je taj period nula;
- 8) posebna upozorenja za čuvanje lijeka, ako postoje;
- 9) važne informacije za bezbjednost ili zaštitu zdravlja, uključujući posebne mjere opreza u vezi sa upotrebom i druga upozorenja;
- 10) podatke o sistemu za sakupljanje iz člana 310 Zakona;
- 11) broj dozvole za lijek;

12) kontakt podatke nosioca dozvole za lijek, ili njegovog predstavnika, radi prijave sumnje na neželjeno dejstvo lijeka;

13) klasifikaciju veterinarskog lijeka u skladu sa članom 237 st. 1-3 Zakona.

Uputstvo za veterinarski lijek može da sadrži dodatne informacije u vezi sa distribucijom, posjedovanjem ili potrebnim mjerama opreza u skladu sa dozvolom za lijek, pod uslovom da te informacije nisu, promotivne prirode, a dodatne informacije navode se u uputstvu za lijek na način da su jasno odvojene od podataka iz stava 1 ovog člana.

Uputstvo za veterinarski lijek mora da bude čitko napisano i dizajnirano, jasno i razumljivo, uz upotrebu izraza koji su razumljivi široj javnosti.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, podaci potrebni u skladu sa ovim članom mogu da se navedu na pakovanju veterinarskog lijeka.

Opšti zahtjev za informacije o lijeku

Član 21

Podaci iz čl. 13, 14, 15 i 17 ovog pravilnika treba da budu u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka iz člana 12 ovog pravilnika.

Uputstvo za registrovani homeopatski veterinarski lijek

Član 22

Izuzetno od člana 20 stav 1 ovog pravilnika, u uputstvu za homeopatski veterinarski lijek koji je registrovan u skladu sa članom 229 Zakona navode se najmanje sljedeći podaci:

- 1) naučni naziv matične homeopatske sirovine ili sirovina, stepen razrjeđenja sa oznakama Evropske farmakopeje ili važeće farmakopeje neke od zemalja Evropske unije;
- 2) naziv i adresa nosioca upisa u registar za homeopatski veterinarski lijek i po potrebi proizvođača;
- 3) način primjene i, ako je potrebno, put primjene;
- 4) farmaceutski oblik;
- 5) posebna upozorenja za čuvanje lijeka, ako postoje;
- 6) ciljne vrste životinja, i po potrebi dozu za svaku vrstu;
- 7) posebna upozorenja, po potrebi;
- 8) broj dozvole za lijek, odnosno upisa u Registar homeopatskih veterinarskih lijekova;
- 9) period karence, ako je primjenljivo;
- 10) tekst "homeopatski veterinarski lijek".

Član 23

Institut može, u postupku izdavanja dozvole za lijek, na obrazloženi zahtjev podnosioca zahtjeva, da odobri upotrebu spoljašnjeg pakovanja veterinarskog lijeka koje je obilježeno na stranom jeziku, pod uslovom daje takvo pakovanje odobreno u zemlji porijekla, da je Institutu predata identična dokumentacija kao dokumentacija koja je odobrena u zemlji porijekla i da godišnja potrošnja tog lijeka u Crnoj Gori neće prelaziti 1000 kutija. U takvim slučajevima, Institut odobrava i upotrebu dodatne naljepnice na crnogorskom jeziku, koja se stavlja na spoljašnje pakovanje lijeka.

Dodatna naljepnica iz stava 1 ovog člana mora da sadrži podatke iz člana 14 ovog pravilnika, osim podataka koji su razumljivi i jasno vidljivi na originalnom pakovanju (rok upotrebe, broj serije).

Sve informacije o lijeku na dodatnoj naljepnici moraju da budu čitljive, razumljive i neizbrisive.

Član 24

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 daje takvo pakovanje odobreno u zemlji porijekla, kao i da je Institutu predata identična dokumentacija kao dokumentacija koja je odobrena u zemlji porijekla pakovanja. U takvim slučajevima, Institut odobrava i upotrebu dodatne naljepnice na crnogorskom jeziku, koja se stavlja na spoljašnje pakovanje lijeka.

Dodatna naljepnica iz stava 1 ovog člana mora da sadrži 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 1 ovog člana, mogu da se navedu naziv lijeka, farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja, ako je to izvodljivo.

Podaci sa dodatne naljepnice iz stava 1 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 25

Obezbjedjivanje dodatne naljepnice iz čl. 23 i 24 ovog pravilnika vrši proizvođač veterinarskog lijeka ili nosilac dozvole za promet na veliko veterinarskog lijeka.

Član 26

Prilaganje uputstva za lijek, u slučaju iz čl. 23 i 24 ovog pravilnika, vrši proizvođač ili nosilac dozvole za promet na veliko lijeka.

Član 27

Lijek za koji je Institut izdao saglasnost za nabavku, odnosno uvozu skladu sa članom 219 Zakona, obilježava se dodatnom naljepnicom na kojoj se navode podaci o uvozniku i broju izdate saglasnosti za uvoz od strane Instituta.

V USLOVI, NAČIN I DOKUMENTACIJA ZA VARIJACIJE DOZVOLE ZA VETERINARSKI LIJEK

Član 28

Nosilac dozvole za veterinarski lijek, obavezan 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 varijaciju dozvole za lijek (u daljem tekstu: varijacije), u skladu sa novim nalazima o veterinarskom lijeku.

Član 29

Varijacije iz člana 28 ovog pravilnika klasifikuju se na varijacije koje ne zahtijevaju procjenu i varijacije koje zahtijevaju procjenu, u skladu sa kriterijumima iz člana 246 Zakona.

Varijacije koje ne zahtijevaju procjenu

Član 30

Za varijacije navedene u Prilogu V ovog pravilnika, koje ispunjavaju zahtjeve iz tog priloga, nije potrebna procjena.

Za varijacije iz stava 1 ovog Člana nosilac dozvole podnosi Institutu zahtjev za prijavu varijacije u skladu sa članom 247 zakona.

Uz zahtjev za prijavu varijacije iz stava 2 ovog Člana podnosilac zahtjeva treba da priloži sljedeću dokumentaciju:

- 1) ispunjen obrazac zahtjeva koji se objavljuje na internet stranici Instituta, potpisan od strane odgovornog lica podnosioca zahtjeva;
- 2) dokumentaciju iz priloga V ovog pravilnika koja se odnosi na varijaciju i koja daje dovoljno podataka za njenu procjenu i
- 3) dokaz da su plaćene propisane naknade.

Zahtjev za varijacije koje zahtijevaju procjenu

Član 31

Kada varijacija nije navedena u Prilogu V ovog pravilnika, nosilac dozvole podnosi Institutu zahtjev za varijaciju za koju je potrebna procjena u skladu sa članom 248 Zakona.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži najmanje:

- 1) opis varijacije;
- 2) podatke člana 6 ovog pravilnika, u dijelu koji je relevantan za varijaciju;
- 3) podatke o dozvoli za lijek na koju utiče zahtjev;

4) ako varijacija dovodi do posljedičnih izmjena uslova iste dozvole za lijek, opis posljedičnih izmjena.

Uz zahtjev za prijavu varijacije iz stava 1 ovog člana podnosi se:

- 1) dokumentacija koja se odnosi na varijaciju i koja daje dovoljno podataka za njenu procjenu, u skladu sa smjernicom iz člana 32 ovog pravilnika;
- 2) dokaz da su plaćene propisane naknade.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana se podnosi na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Instituta.

Član 32

Varijacije koje zahtijevaju procjenu klasifikuju se u skladu sa Smjernicom EMA/CMDv/7381/2021 o klasifikaciji varijacija koje zahtijevaju procjenu i potrebnoj dokumentaciji uz zahtjev za odobrenje varijacije.

Član 33

Uz zahtjev za prijavu/odobrenje varijacije za lijek koji je dobio dozvolu u Crnoj Gori po ubrzanom postupku u skladu sa članom 232 Zakona, pored dokumentacije propisane ovim pravilnikom, podnosi se i:

- 1) identična dokumentacija za varijaciju (varijacioni paket) kako je odobrena u CP, MRP ili DCP;
- 2) odobrenje varijacije u CP, MRP ili DCP;
- 3) izvještaj procjene izdat od strane EMA ili referentne države članice u DCP ili MRP, za varijacije tip IB i II.

Posljedične izmjene u informaciji o lijeku

Član 34

Kada varijacija podrazumijeva posljedične izmjene sažetka karakteristika lijeka, obilježavanja ili uputstva za lijek, ove izmjene se u smislu razmatranja zahtjeva smatraju dijelom iste varijacije.

Grupa varijacija

Član 35

Nosilac dozvole može da podnese zahtjev koji sadrži više varijacija koje nisu navedene u Prilogu iz člana 30 stav 1 ovog pravilnika u sljedećim slučajevima:

- 1) kada se više varijacija podnosi na istu dozvolu za lijek;
- 2) kada se jedna varijacija odnosi na različite dozvole za lijek.

VI UKIDANJE DOZVOLE ZA VETERINARSKI LIJEK

Član 36

Nosilac dozvole za lijek, u skladu sa članom 250 Zakona, podnosi Institutu zahtjev za ukidanje dozvole za veterinarski 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.

VII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 37

Veterinarski lijekovi kojima je izdata dozvola za lijek ili su podnijeli zahtjev za dozvolu za lijek prije stupanja na snagu ovog pravilnika mogu se upotrebljavati do 11 aprila 2029. godine čak iako skraćenice i piktogrami iz čl. 18 i 19 ovog pravilnika nisu usklađeni sa odredbama ovog pravilnika.

Veterinarski lijekovi kojima je izdata dozvola za lijek ili su podnijeli zahtjev za dozvolu za lijek prije stupanja na snagu ovog pravilnika mogu se upotrebljavati do 11 aprila 2031. godine čak iako obilježavanje malih jedinica unutrašnjeg pakovanja veterinarskog lijeka iz čl. 15 i 16 ovog pravilnika nije usklađeno sa ovim pravilnikom.

Član 38

Odredbe člana 12 stav 1 tačka 5.5. u dijelu koji se odnosi na zahtjev da se za uklanjanje neiskorišćenih veterinarskih lijekova ili otpada koji je nastao prilikom njihove upotrebe koristi šema povraćaja lijekova primjenjivaće se u skladu sa zakonom.

Član 39

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaju da važe odredbe Pravilnika o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni list CG", broj 21/16 i 55/19) u dijelu koji se odnosi na veterinarske lijekove.

Član 40

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

Broj: 3020/26/86/8-1364

U Podgorici, 19.02.2026. godine

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

□ U ovaj pravilnik prenijete su odredbe Regulative 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta o veterinarskim lijekovima i prestanku važenja Direktive 2001/82/EC, Delegirane Regulative Komisije (EU) 2021/805 kojom se menja Prilog II Regulative (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta, Delegirane Regulative Komisije (EU) 2023/183 kojom se menja Regulatora (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta u pogledu zahteva o usklađenosti sa dobrom laboratorijskom praksom za veterinarske lijekove navedene u Prilogu II te regulative i 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 Savjeta, kako je izmenjena Implementirajućom Regulativom Komisije (EU) 2023/997 od 23.05.2023. godine, Implementirajućom Regulativom Komisije (EU) 2024/916 od 26.03.2024. godine i Implementirajućom Regulative Komisije (EU) 2025/163 od 30. januara 2025. godine kojom se menja Uredba za sprovođenje (EU) 2021/17 kojom se utvrđuje lista varijacija koje ne zahtevaju procenu u skladu sa Uredbom (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta, Implementirajuće Regulative Komisije (EU) 2024/875 kojom se usvaja lista skraćenica i piktograma ujedinjenih za čitavu Uniju koje se koriste na pakovanju veterinarskih lijekova u svrhu primjene članova 10(2) i 11(3) Uredbe (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta i Implementirajuće Regulative Komisije (EU) 2024/878 kojom se usvajaju uniformisana pravila o veličini malih unutrašnjih jedinica pakovanja kako je navedeno u članu 12 Uredbe 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta

NAPOMENA IZDAVAČA:

Priloge koji su sastavni dio ovog propisa možete pogledati ovdje.