

UPUTSTVO ZA PODNOŠENJE ZAHTEJEVA I DOKUMENTACIJE ZA PRENOS DOZVOLE ZA LIJEK ZA UPOTREBU U HUMANOJ MEDICINI

Na osnovu člana 81 Zakona o lijekovima („Službeni list Crne Gore“, broj 14/26) (u daljem tekstu: Zakon o lijekovima), nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet može da podnese Institutu za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) zahtjev za prenos dozvole za lijek na drugog nosioca koji ispunjava uslove iz člana 33 Zakona o lijekovima. Zahtjev se podnosi na pisarnici Instituta ili putem portala za elektronsko podnošenje dokumentacije.

Zahtjev za prenos dozvole na drugog nosioca sadrži:

1. Prorpatno pismo podnosioca zahtjeva, koje sadrži:
 - naziv i adresu nosioca dozvole,
 - predmet zahtjeva: Zahtjev za prenos dozvole za stavljanje lijeka u promet,
 - podatke o lijeku (naziv, farmaceutski oblik, jačina, pakovanje, proizvođač i datum i broj rješenja kojim je izdata dozvola za lijek),
 - naziv i adresu novog nosioca dozvole,
 - datum i potpis odgovornog lica.
2. Ispunjen obrazac zahtjeva za prenos dozvole za lijek na drugog nosioca dozvole, koji je dostupan na portalu Instituta.
3. Dokumentaciju za novog nosioca dozvole:
 - Izvod iz Centralnog registra privrednih subjekata (CRPS) u Crnoj Gori;
 - Pisano ovlašćenje nosioca dozvole za lijek u Evropskoj uniji ili proizvođača lijeka, kojim se potvrđuje da je podnosilac zahtjeva ovlašćen da ih zastupa u postupku izdavanja dozvole za lijek u Crnoj Gori, na obrascu koji je dostupan na portalu Instituta. Dostaviti original dokument u papirnoj ili elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska identifikacija i elektronski dokument ili notarski ovjerenu kopiju.
 - Odgovorno lice za izdavanje dozvole za lijek, izmjenu i obnavljanje dozvole:
 - Izjava odgovornog lica podnosioca zahtjeva/nosioca dozvole za lijek kojom se imenuje odgovorno lice za izdavanje dozvole za lijek, izmjenu i obnavljanje dozvole;
 - Dokaz o radnom odnosu – podnosilac zahtjeva/nosilac dozvole za lijek sa licem odgovornim za izdavanje dozvole za lijek, izmjenu i obnavljanje dozvole mora da ima zaključen ugovor o radu sa punim radnim vremenom kojim su definisane obaveze imenovanog lica za poslove dobijanja, izmjene i obnavljanja dozvole za lijek u skladu sa propisima;
 - Dokaz o stručnoj spremi;
 - Potvrda iz Poreske uprave o prijavi na osiguranje iz radnog odnosa;
 - CV.

UPUTSTVO ZA PODNOŠENJE ZAHTEVA I DOKUMENTACIJE ZA PRENOS DOZVOLE ZA LIJEK ZA UPOTREBU U HUMANOJ MEDICINI

- Odgovorno lice za farmakovigilancu:
 - Izjava odgovornog lica podnosioca zahtjeva/nosioca dozvole za lijek kojom se imenuje odgovorno lice za farmakovigilancu i u kojoj se navodi da je imenovano lice za farmakovigilancu dostupno 24 sata. U izjavi je potrebno navesti 24 - satne kontakt podatke odgovornog lica za farmakovigilancu (mob. telefon, mejl);
 - Dokaz o radnom odnosu ili drugom načinu angažovanja kod nosioca dozvole za lijek;
 - Dokaz o prebivalištu – kopija lične karte ili potvrda nadležnog organa o prebivalištu;
 - Dokaz o odgovarajućoj stručnoj spremi – stav 6 član 33 Zakona o lijekovima;
 - Potvrda iz Poreske uprave o prijavi na osiguranje iz radnog odnosa;
 - CV.

Ukoliko je podnosilac zahtjeva dostavio navedenu dokumentaciju Institutu uz neki od prethodnih zahtjeva, nije potrebno da dostavlja istu dokumentaciju (ukoliko su navedena dokumenta važeća), već je potrebno navesti uz koji je prethodni predmet/zahtjev dostavljena odgovarajuća dokumentacija.

4. Dokaz da su plaćene propisane nadoknade Institutu, u skladu sa *Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva*. Informacije o načinu plaćanja i Odluka nalaze se na portalu Instituta.