

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ VETERINARSKIH LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET I IZDAVANJE ODOBRENJA ZA IZVOZ IMUNOLOŠKIH VETERINARSKIH LJEKOVA

Potrebna dokumentacija za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka za veterinarsku upotrebu koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet propisana je *Pravilnikom o bližim uslovima za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek („Službeni list CG“, br. 19/24 od 05.03.2024., 034/24 od 12.04.2024)* koji je dostupan na internet stranici Instituta www.cinmed.me u dijelu Regulatoriva/ Ljekovi/ Veterinarski Ljekovi.

Zahtjev za uvoz veterinarskog lijeka koji nema dozvolu za lijek, u ime i za račun predlagača uvoza, Institutu podnosi pravno lice koje ima dozvolu za promet veterinarskih lijekova na veliko.

Zahtjev za uvoz, kao i obrazloženi predlog predlagača uvoza podnose se na obrascima koji su dostupni na internet stranici Instituta www.cinmed.me u dijelu Veterinarski Ljekovi/Uvoz/izvoz lijekova.

Sastavni dio zahtjeva je excel tabela koja se popunjava u skladu sa *Uputstvom za popunjavanje excel tabele za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet*, koje je dostupno na portalu www.cinmed.me u dijelu Veterinarski Ljekovi/Uvoz/izvoz lijekova.

Napomena:

1. Ukoliko je podnosilac zahtjeva Institutu dostavio odgovarajuću dokumentaciju prilikom prvog, odnosno prethodnog uvoza lijeka, nije potrebno da istu dokumentaciju dostavlja prilikom podnošenja novih zahtjeva za uvoz istog lijeka sve dok je ta dokumentacija važeća i dok se odnosi na konkretne serije koje su predmet uvoza u Crnu Goru, osim obrazloženog predloga predlagača uvoza, tabele sa spiskom lijekova za koje se podnosi zahtjev za uvoz i profakture ili fakture isporučioca.
2. U slučaju zahtjeva za uvoz iste serije lijeka za koju je Institut u prethodnom periodu izdao saglasnost za uvoz, podnosilac zahtjeva se može pozvati na broj predmeta u okviru koga je dostavljena dokumentacija za konkretnu seriju: proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet, sertifikat analize neke od laboratorija članica OMCL mreže i sumarni protokol proizvodnje i kontrole (za imunološke lijekove).
3. Zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova koji su generička paralela u odnosu na lijekove koji imaju dozvolu za stavljanje u promet (registrovani u Institutu), biće razmotren jedino u slučaju:
 - nestašice registrovanih lijekova (nosilac dozvole za lijek u skladu sa Zakonom o lijekovima, dužan je da obavijesti Institut da se lijek ne nalazi u prometu u Crnoj Gori, odnosno da je deficitaran, sa navedenim vremenskim periodom trajanja nestašice).Navedeno se odnosi i na neke terapijske paralele (što procjenjuje Institut).
4. Obaveza podnosioca zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz veterinarskog lijeka je da neregistrovani lijek koji se uvozi obilježi u skladu sa odredbama *Pravilnika o uslovima za izdavanje dozvole za lijek za veterinarsku upotrebu („Službeni list CG“, br. 22/26 i 24/26)*, tj. da obezbijedi referentne informacije o lijeku na jeziku koji je razumljiv veterinarskim radnicima i licima koja daju veterinarski lijek životinjama u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje odobrenja za izvoz imunoloških veterinarskih lijekova, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Prorpatno pismo zahtjeva za dobijanje odobrenja za izvoz imunološkog veterinarskog lijeka koje sadrži:
 - logo, naziv i adresu podnosioca zahtjeva i kontakt podatke;
 - predmet zahtjeva;
 - naziv isporučioaca;
 - naziv proizvođača;
 - naziv i adresu kupca/ primaoca;
 - svrhu izvoza;
 - ukupnu vrijednost izvoza;
 - datum, pečat i potpis odgovornog lica;
2. Tabelu sa spiskom lijekova za koje se zahtijeva izvoz, popunjenu u skladu sa Uputstvom za popunjavanje exel tabele za uvoz veterinarskih lijekova za upotrebu u veterinarstvu koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, koje je dostupno na portalu www.cinmed.me u dijelu Veterinarski lijekovi/Uvoz/izvoz lijekova.
3. Profakturu ili fakturu kupca;
4. Kopiju rješenja kojim je data saglasnost za uvoz veterinarskog lijeka čiji se izvoz zahtijeva.