NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE VETERINARSKOG LIJEKA U PROMET

Zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek i dokumentaciju koja se prilaže uz zahtjev treba dostaviti u skladu sa Zakonom o ljekovima („Službeni list Crne Gore", br. 14/26 i 94/26) (u daljem tekstu: Zakon) i Pravilnikom o uslovima za izdavanje dozvole za lijek veterinarsku upotrebu („Službeni list Crne Gore", br. 22/26 i 24/26) (u daljem tekstu: Pravilnik).

Zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek podnosi se na pisarnici Instituta za ljekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) svakog radnog dana u terminu od 9-12h. Dodatna dokumentacija se može dostaviti na pisarnicu Instituta ili putem portala za elektronsko podnošenje dokumentacije.

Svu dokumentaciju, osim propratnog pisma (koje se dostavlja u papirnoj formi), i obrasca zahtjeva (koji se dostavlja u papirnoj ili elektronskoj formi), treba dostaviti u elektronskoj formi, u sljedećim formatima: Word dokument (docx), Excel Worksheets (xlsx) i PD, prateći EU dosije. Dokumentaciju za svaki dio, odnosno Part (1 - 4) dostaviti u posebnom folderu, jasno označenom nazivom Parta (npr. Part 1, Part 2, Part 3, Part 4), pri čemu se sva dokumenta koja pripadaju određenom partu prilažu isključivo u okviru odgovarajuće imenovanog foldera. Nazivi dokumenata se navode tako da jasno i nedvosmisleno opisuju sadržaj dokumenta. Isti princip se primjenjuje i prilikom dostavljanja dodatne dokumentacije.

Podaci o lijeku moraju biti identično navedeni u svoj dostavljenoj dokumentaciji, u zahtjevu, predlogu sažetka karakteristika lijeka (SPC), uputstva za lijek (PL) i pakovanja (u slučaju da se zaštićeno ime lijeka u nekim djelovima dokumentacije razlikuje od imena lijeka u ostalim djelovima dokumentacije, to mora biti napisano i obrazloženo).

Ukoliko u postupku procjene dokumentacije, budu zahtijevane korekcije SPC, PL, unutrašnjeg ili spoljašnjeg pakovanja za Crnu Goru, svaku novu korigovanu verziju ovih dokumenata treba dostaviti u elektronskom obliku. Korekcije na prethodnoj verziji SPC i PL treba raditi sa uključenom opcijom „Track changes" (dostaviti i „Track Changes" i „Clean" verzije korigovanih dokumenata).

U skladu sa članom 221 zakona, Institut u postupku izdavanja dozvole za veterinarski lijek ne procjenjuje da li postoji povreda intelektualne odnosno industrijske svojine. U dokumentima koja se predaju uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek nije potrebno navoditi oznake zaštite naziva lijeka.

Propisanu dokumentaciju za izdavanje dozvole za veterinarski lijek treba pripremiti na sljedeći način:

DIO 1 (PART 1) - SAŽETAK DOSIJEA
Dio 1A
Propratno pismo Propratno pismo zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek treba predati na obrascu koji možete preuzeti ovdje. Ukoliko se podnosi dokumentacija za više zahtjeva u okviru istog dosijea, propratno pismo se podnosi za svaki farmaceutski oblik, jačinu lijeka, vrstu i veličinu pakovanja.

Sadržaj

Zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek

Obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek se može preuzeti ovdje.

Forma obrasca ne smije se mijenjati. Djelovi obrasca koji nijesu primjenljivi na zahtjev treba da budu obilježeni sa N/P (nije primjenljivo) - ne treba brisati djelove koji se ne mogu popuniti zbog nedostatka podataka.

Obrazac mora biti ispunjen elektronski, potpisan od strane odgovornog lica za dobijanje dozvole za lijek sa pečatom podnosioca zahtjeva ili potpisan elektronskim potpisom i elektronskim pečatom u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska identifikacija i elektronski dokument (obrazac ne dostavljati kao skenirani primjerak elektronski potpisanog dokumenta).

Zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek se podnosi za svaki farmaceutski oblik, jačinu, vrstu i veličinu pakovanja lijeka.

Prilikom popunjavanja podataka o farmaceutskom obliku, pakovanju i putu primjene, potrebno je koristiti standardne termine EDQM.

Dokumentacija o podnosiocu zahtjeva

- 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.

Ukoliko je podnosilac zahtjeva dostavio navedenu dokumentaciju uz neki od prethodnih zahtjeva, nije potrebno da istu dokumentaciju dostavlja prilikom podnošenja novih zahtjeva (sve dok su navedena dokumenta važeća), već da navede uz koji je prethodni predmet/zahtjev dostavljena odgovarajuća dokumentacija.

Odgovorna lica

Odgovorno lice za postupak izdavanja dozvole za veterinarski lijek

- izjava odgovornog lica podnosioca zahjeva/ nosioca dozvole za lijek u kojoj se imenuje odgovorno lice za postupak izdavanja dozvole za veterinarski lijek i izmjenu dozvole;
- dokaz o radnom odnosu - podnosilac zahtjeva/ nosilac dozvole za lijek sa odgovornim licem mora imati zaključen ugovor o radu sa punim radnim vremenom, kojim su definisane obaveze imenovanog lica za poslove dobijanja dozvole za lijek u skladu sa propisima;
- dokaz o stručnoj spremi;
- potvrda od Poreske uprave o prijavi na osiguranje iz radnog odnosa;
- CV.

Odgovorno lice za farmakovigilancu

- izjava odgovornog lica podnosioca zahjeva/ nosioca dozvole za lijek u kojoj se imenuje odgovorno lice za farmakovigilancu;
- dokaz o radnom odnosu ili drugom načinu angažovanja kod nosioca dozvole za veterinarski lijek;
- dokaz o prebivalištu – kopija lične karte ili potvrda nadležnog organa o prebivalištu;
- dokaz o odgovarajućoj stručnoj spremi – član 220 stav 6 Zakona o ljekovima ili dokaz o stalnoj i kontinuiranoj pomoći veterinara, ukoliko lice odgovorno za farmakovigilancu nema završen veterinarski fakultet;
- potvrda od Poreske uprave o prijavi na osiguranje iz radnog odnosa;

- CV.

Ukoliko je podnosilac zahtjeva dostavio navedenu dokumentaciju uz neki od prethodnih zahtjeva, nije potrebno da istu dokumentaciju dostavlja prilikom podnošenja novih zahtjeva (sve dok su navedena dokumenta važeća), već da navede uz koji je prethodni predmet/zahtjev dostavljena odgovarajuća dokumentacija.

Dokumentacija za mjesto/a proizvodnje aktivne supstance i lijeka

Šema povezanosti proizvođača za Crnu Goru

Potrebno je dostaviti šemu povezanosti sa precizno navedenim nazivima i adresama proizvođača uključenih u sve faze proizvodnje aktivne/ih supstance/i (uključujući mjesta proizvodnje intermedijera aktivne supstance, kao i mjesta mikronizacije i sterilizacije (ukoliko je primjenljivo)) i gotovog lijeka. Precizirati proizvođače odgovorne za stavljanje lijeka u promet za Crnu Goru.

Sva mjesta proizvodnje i kontrole koja se spominju u cijelom dosijeu moraju da budu konzistentna po pitanju naziva, detaljne adrese i aktivnosti, odnosno faze proizvodnje (šema povezanosti, Part 2, zahtjev za izdavanje dozvole i uputstvo za lijek). Ukoliko postoje razlike dostaviti obrazloženje.

Mjesta proizvodnje aktivne/ih supstance/i

Za sva mjesta uključena u postupak proizvodnje aktivne supstance i intermedijera (uključujući i mjesto mikronizacije, ukoliko je primjenljivo) dostaviti izjavu odgovornog lica (*Qualified Person* - QP) o ispunjenosti GMP uslova:

- proizvođača lijeka koji koristi aktivnu supstancu kao polazni materijal (ako je iz države članice EEA) i
- proizvođača lijeka odgovornog za stavljanje serije lijeka u promet.

Moguće je dostaviti i jednu QP izjavu u ime proizvođača lijeka koji su obavezni da daju QP izjavu. QP izjavu pripremiti u skladu sa važećom verzijom EMA smjernice: *Guidance for the template for the qualified person's declaration concerning good manufacturing practice (GMP) compliance of active substance manufacture "The QP declaration template*" koju možete preuzeti ovdje.

Za mjesta proizvodnje sterilne aktivne supstance dostaviti i validan dokaz o ispunjenosti uslova predviđenih Dobrom proizvođačkom praksom (GMP sertifikat) izdat od regulatornog tijela neke od zemalja članica EEA ili EUMRA.

CEP

Ukoliko je kvalitet aktivne supstance u skladu sa CEP sertifikatom (*European Pharmacopoeia certificate of suitability*), osim u Partu 2, treba i u Partu 1 takođe dostaviti kopiju CEP sertifikata sa popunjenim dijelom *Declaration of Access*, odnosno priložiti *Letter of Access* na obrascu koji je dostupan na sajtu EDQM (gdje je primjenljivo).

ASMF

Ukoliko se dokumentacija o aktivnoj supstanci prilaže u *Active Substance Master File* (ASMF) formatu, osim kao sastavni dio Parta 2 koji prilaže lokalni predstavnik proizvođača, potrebno je da ASMF holder dostavi i otvoreni dio (*ASMF applicant's part;* AP) kao i zatvoreni dio ASMF (*ASMF restricted part*; RP). Verzija AP ASMF koju dostavlja holder ASMF mora da bude identična verziji koja je dostavljena u okviru Parta 2 predatog dosijea. Uz ASMF obavezno dostaviti i Pismo pristupa (*Letter of access*) i/ili propratno pismo (*Submission Letter*) u skladu sa *Annex 2* odnosno *Annex 3* smjernice *Guideline on Active Substance Master File Procedure*, EMEA/CVMP/134/02 Rev 4/ Corr.

AP i RP ASMF dostavljaju se od strane ASMF holdera elektronski, putem linka: **https://secure.cinmed.me//eservis/strani-korisnik**.

Prilikom dostavljanja AP i RP ASMF, u polju "short description" neophodno je jasno navesti postupak na koji se dokumentacija odnosi (npr. izdavanje dozvole za lijek, varijacija, dostavljanje odgovora u fazi clock stop-a i sl.) kao i naziv lijeka i broj predmeta (ukoliko postoji).

Izuzetno, za ljekove registrovane centralizovanim postupkom u Evropskoj uniji, ASMF RP se dostavlja isključivo na zahtjev Instituta.

Mjesta proizvodnje lijeka

Za sva mjesta uključena u postupak proizvodnje lijeka, dostaviti:

- validan dokaz o ispunjenosti uslova predviđenih Dobrom proizvođačkom praksom (GMP sertifikat) izdat od regulatornog tijela neke od zemalja članica EEA ili EUMRA
- dozvolu za proizvodnju lijeka.

Dokumentacija koja se odnosi na farmakovigilancu

Sažetak PSMF, koji treba da sadrži podatke koji su propisani članom 24 Pravilnika o sistemu farmakovigilance veterinarskih ljekova ("Službeni list CG", broj 23/26)

Pregled statusa dozvola za stavljanje lijeka u promet u drugim zemljama

Dostaviti listu zemalja u kojima je izdata dozvola za veterinarski lijek i u kojima je dozvola povučena, kao i država u kojima je zahtjev za izdavanja dozvole podnesen ili odbijen.

Za svaku državu navesti odobreni naziv lijeka, broj i datum dozvole, te podatak da li je lijek stavljen u promet.

Ukoliko je zahtjev za izdavanje dozvole za lijek odbijen u nekoj državi, dostaviti odluku o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek sa obrazloženjem te odluke.

Kopije dozvole/a za stavljanje lijeka u promet (ili rješenje o obnovi dozvole za lijek), izdatih u drugim državama

Uz dozvolu za stavljanje lijeka u promet (ili rješenje o obnovi dozvole za lijek), dostaviti poslednje odobrene tekstove sažetka karakteristika lijeka i uputstva za lijek u toj državi.

DIO 1B

Sažetak karakteristika lijeka, obilježavanje i uputstvo za lijek

Predlog sažetka karakteristika lijeka i uputstva za lijek

Predloge tekstova sažetka karakteristika lijeka (SPC) i uputstva za lijek (PL) dostaviti na crnogorskom jeziku, na obrascima koji su dostupni na portalu Instituta.

Predloge tekstova treba dostaviti u Word formatu (docx), sa navedenim podacima o nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori i usklađene sa tekstovima referentnih dokumenata (odobrenih u zemlji porijekla odnosno referentnog lijeka). Prevod mora da bude urađen od strane stručnog lica poštujući stručnu terminologiju.

Predlog SPC i PL za Crnu Goru treba da se odnosi samo na one farmaceutske oblike, jačine i/ili veličine pakovanja lijeka za koje je podnijet zahtjev Institutu.

Pored predloga teksta SPC i PL za Crnu Goru, potrebno je dostaviti referentna dokumenta koja su korišćena prilikom izrade predloga SPC i PL za Crnu Goru: poslednje odobrene verzije tekstova SPC i PL u zemlji porijekla odnosno referentnog lijeka, na engleskom jeziku (uz naznaku u kojoj zemlji i kada je kao takav odobren), odnosno na srpskom ili hrvatskom jeziku ukoliko su to države porijekla.

Ukoliko je lijek odobren u Evropskoj uniji, potrebno je dostaviti poslednji odobreni SPC i PL iz EMA (za CP postupak), referentne države (za MRP ili DC postupak), odnosno države članice Evropske unije (za nacionalni postupak).

Za generički lijek potrebno je dostaviti poslednji odobreni SPC i PL (na engleskom jeziku) referentnog lijeka na koji se podnosilac zahtjeva poziva.

Predlog obilježavanja unutrašnjeg i spoljašnjeg pakovanja

Potrebno je dostaviti predlog spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka, u skladu sa Pravilnikom.

Predlog teksta za pakovanje obilježeno na crnogorskom jeziku dostaviti na obrascu koji je dostupan na portalu Instituta u Word formatu (docx). Obrazac za obilježavanje spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka, koristi se **isključivo** za predloge pakovanja na crnogorskom jeziku.

Za ljekove čije je spoljašnje pakovanje obilježeno na stranom jeziku potrebno je dostaviti:

- mock-up/*labelling* odobrenog stranog pakovanja;
- predlog dodatne naljepnice u skladu sa članom 23 Pravilnika;
- izjavu o identičnosti dokumentacije odobrene od strane nadležnog tijela u zemlji iz koje dolazi predloženo pakovanje i dokumentacije koja je dostavljena Institutu. Izjava treba da sadrži informaciju da je dokumentacija, uključujući sve izmjene i dopune, identična dokumentaciji koja je odobrena od strane nadležnog tijela u zemlji iz koje dolazi predloženo pakovanje. Ukoliko postoje razlike u dokumentaciji, potrebno ih je navesti i obrazložiti;
- izjavu podnosioca zahtjeva o godišnjoj potrošnji lijeka u Crnoj Gori.

Za ljekove čije je spoljnje pakovanje obilježeno na jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori dostaviti:

- mock-up/labelling odobrenog pakovanja;
- predlog dodatne naljepnice u skladu sa članom 24 Pravilnika;
- izjavu o identičnosti dokumentacije odobrene od strane nadležnog tijela u zemlji iz koje dolazi predloženo pakovanje i dokumentacije koja je dostavljena Institutu. Izjava treba da sadrži informaciju da je dokumentacija, uključujući sve izmjene i dopune, identična dokumentaciji koja je odobrena od strane nadležnog tijela u zemlji iz koje dolazi predloženo pakovanje. Ukoliko postoje razlike u dokumentaciji, potrebno ih je navesti i obrazložiti.

Ukoliko se podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za lijek po ubrzanom postupku a predloženo pakovanje lijeka dolazi iz zemlje koja nije bila učesnica EU procedure na koju se referiše, potrebno je dostaviti i izjavu o identičnosti dokumentacije odobrene u EU proceduri sa dokumentacijom odobrenom u zemlji porijekla pakovanja. Sve eventualne razlike u nivou odobrene dokumentacije potrebno je navesti i obrazložiti. U izjavi je potrebno navesti spisak varijacija koje su predate u EU proceduri i zemlji iz koje je predloženo pakovanje, njihov status (predate, odobrene) i informaciju da li su iste implementirane u dosije koji je predat u Crnoj Gori.

DIO 1C

Ekspertski izvještaji o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti

Ekspertski izvještaji treba da budu pripremljeni u skladu sa Pravilnikom, potpisani i datirani.

Priložiti podatak o stručnoj kvalifikaciji, obuci i radnom iskustvu autora izvještaja (biografiju).

DIO 2 (PART 2)

Dokumentacija o kvalitetu (fizičko-hemijski, biološki ili mikrobiološki podaci)

DIO 3 (PART 3)

Dokumentacija o bezbjednosti (ispitivanja bezbjednosti i rezidua)

DIO 4 (PART 4)
Dokumentacija o efikasnosti (pretkliničke studije i klinička ispitivanja)
Izjava podnosioca zahtjeva
Podnosilac zahtjeva treba da priloži izjavu kojom se obavezuje da će standarde i uzorke neophodne za kontrolu kvaliteta, dostaviti na zahtjev Instituta, najkasnije u roku od 30 dana.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek po ubrzanom postupku u skladu sa članom 232 Zakona (koji je već dobio dozvolu za lijek u zemljama Evropske Unije, centralizovanim postupkom (CP), postupkom međusobnog priznavanja (MRP) ili decentralizovanim postupkom (DC)), potrebno je priložiti dokumentaciju iz člana 10 Pravilnika:

- identičnu dokumentaciju (konsolidovani fajl koji obuhvata Part 1 - 4) koja je odobrena u centralizovanom postupku (CP), decentralizovanom postupku (DC) ili postupku međusobnog priznavanja (MRP);
- izjavu 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 (*Assessment report*), uključujući i sve izmjene 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;
- spisak varijacija koje su podnijete i odobrene u CP, DC odnosno MRP do dana podnošenja zahtjeva u 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;
- izvještaj o ocjeni (*Assessment report*) o lijeku izdat od EMA ili referentne države članice u DC ili MRP postupku, kao 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;
- izjavu podnosioca zahtjeva da će u slučaju trajnog ili privremenog oduzimanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u Evropskoj uniji, kao i o svim hitnim bezbjednosnim mjerama, bez odlaganja obavijestiti Institut.