CInMED
Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore

UPUTSTVO ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA PRODUŽENJE DOZVOLE ZA VETERINARSKI LIJEK

Na osnovu člana 353a Zakona o ljekovima („Službeni list Crne Gore", broj 14/26 i 94/26) (u daljem tekstu: Zakon), nosilac dozvole za veterinarski lijek (u daljem tekstu: nosilac dozvole) za koji je dozvola izdata u skladu sa propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog Zakona, dužan je da, najkasnije u roku od šest mjeseci prije isteka roka važenja, podnese Institutu za ljekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) zahtjev za produženje dozvole.

Zahtjev se podnosi na pisarnici Instituta.

Dokumentaciju treba dostaviti isključivo u elektronskoj formi, u sljedećim formatima: *Word* dokumenta (docx), *Excel Worksheets* (xlsx) i PDF, prateći EU format. Nazivi dokumenata se navode tako da jasno i nedvosmisleno opisuju sadržaj dokumenta.

Pored dokumentacije koja se dostavlja u elektronskoj formi, treba dostaviti:
- propratno pismo u papirnoj formi (sa potpisom i pečatom podnosioca zahtjeva), u dva primjerka;
- ispunjen Obrazac zahtjeva za produženje dozvole za veterinarski lijek u papirnoj formi (sa potpisom i pečatom podnosioca zahtjeva) ili u elektronskoj formi potpisan elektronskim potpisom i elektronskim pečatom u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska identifikacija i elektronski dokument.

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

Uz zahtjev za produženje dozvole za veterinarski lijek, potrebno je dostaviti:

DIO 1 (PART 1) - Sažetak dosijea

1.0. Propratno pismo zahtjeva za produženje dozvole na obrascu koji je dostupan na portalu Instituta.

1.1. Sadržaj

2. Ispunjen Obrazac zahtjeva za produženje dozvole, koji je dostupan na portalu Instituta.
- 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 lica odgovornog za komunikaciju u postupku produženja 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);

- nosilac dozvole prilaže ispunjen obrazac zahtjeva 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;
- U dijelu obrasca *Lista varijacija*, potrebno je dostaviti hronološki popis svih varijacija koje su prijavljene/odobrene u Institutu, sa navedenim brojem pod kojim je varijacija primljena u Institutu. Informacije se mogu dostaviti i kao prilog obrasca, u posebnom dokumentu pod nazivom *Lista varijacija u Crnoj Gori.*

Kao prilog obrascu zahtjeva, u elektronskoj formi treba dostaviti i sledeću dokumentaciju:

- **Pregled statusa dozvola za stavljanje lijeka u promet u drugim državama**
  Dostaviti pregled država u kojima je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet i podatak u kojim zemljama je lijek stavljen u promet, uz navođenje datuma stavljanja lijeka u promet. Ukoliko je zahtjev za izdavanje dozvole za lijek odbijen u nekoj državi, ili je dozvola ukinuta od strane regulatornog tijela, dostaviti obrazloženje razloga za odbijanje zahtjeva/ukidanje dozvole za lijek.

- Hronološki popis svih varijacija koje su prijavljene/odobrene u EU (ako je primjenljivo)

- **Dokumentaciju za mjesto/a proizvodnje aktivne supstance i lijeka**
  Šema povezanosti proizvođača za Crnu Goru – u šemi povezanosti potrebno je navesti nazive i adrese 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. U slučajevima kada su u šemi povezanosti navedena samo mjesta stavljanja u promet za EU, neophodno je eksplicitno navesti da li su isti proizvođači odgovorni za stavljanje lijeka u promet i za Crnu Goru.

  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 od:
  - 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*".

  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.

Za sva mjesta uključena u postupak proizvodnje lijeka, dostaviti validan GMP sertifikat izdat od strane Instituta ili regulatornog tijela neke od zemalja članica EEA i EUMRA.

- **Informacije i dokumentaciju o nosiocu dozvole i odgovornom licu za farmakovigilancu** (dokumentaciju dostaviti ukoliko je nosilac dozvole nije dostavio uz neki od prethodnih zahtjeva za dobijanje dozvole). Dokumentaciju dostaviti u skladu sa uputstvom *Način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za izdavanje dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet,* koje je dostupno na portalu Instituta.

- Izjavu kojom se nosilac dozvole obavezuje da će standarde i uzorke neophodne za kontrolu kvaliteta dostaviti na zahtjev Instituta, najkasnije u roku od 30 dana.

3. Sažetak karakteristika lijeka, obilježavanje i uputstvo za lijek

Potrebno je dostaviti upotpunjen/ažuriran sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i tekst obilježavanja pakovanja, na obrascima koji su dostupni na internet stranici Instituta, a sve predložene izmjene treba jasno označiti koristeći opciju *Track changes* u odnosu na odobrene tekstove.

Dostaviti izjavu nosioca dozvole kojom se potvrđuje da su informacije o lijeku ažurirane u skladu sa najnovijim naučnim saznanjima, uključujući zaključke procjena i preporuke objavljene u Evropskoj uniji. Izjava treba da sadrži informaciju kada je izvršeno posljednje ažuriranje informacija o lijeku prije podnošenja zahtjeva za produženje dozvole, uz navođenje poslednje varijacije kojom je izmjena izvršena.

Institut u postupku produženja dozvole može, na osnovu procjene dostavljene dokumentacije, tražiti izmjenu u tekstovima sažetka karakteristika lijeka, obilježavanja i uputstva za lijek, kada je nosilac dozvole obavezan podnijeti poseban zahtjev za odobrenje varijacije, u skladu sa uputstvom *Način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za varijacije* koje je dostupno na portalu Instituta.

4. Izjave eksperata

- ***Quality Expert Statement*** kojom se potvrđuje da je kvalitet lijeka, u pogledu metoda proizvodnje i kontrole, redovno ažuriran kroz postupke varijacija kako bi se uzele u obzir naučno-tehničke inovacije, kao i da je kvalitet lijeka usklađen sa važećim zahtjevima, uključujući relevantne monografije Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) i važeće EU i VICH smjernice o kvalitetu lijeka. Izjava treba da uključi i trenutno odobrene specifikacije za aktivnu supstancu i gotov lijek, kao i kvalitativni i kvantitativni sastav u pogledu aktivnih i pomoćnih supstanci.

- ***Clinical Expert Statement on the Benefit-Risk Evaluation*** kojom se potvrđuje:
  - da su Institutu dostavljeni svi relevantni podaci značajni za procjenu odnosa koristi i rizika primjene lijeka;

- da nisu dostupni novi podaci o bezbjednosti i efikasnosti koji mijenjaju ili dovode do nove procjene odnosa koristi i rizika primjene lijeka;
- da dozvola za lijek, s obzirom na sigurnost primjene, može biti produžena na neograničeno vrijeme;
- da su informacije o lijeku usklađene sa savremenim naučnim saznanjima, zaključcima i preporukama u EU.

Izjave treba da budu potpisane i datirane i praćene biografijom (CV) eksperta koji je potpisao izjavu.

Napomena: Ukoliko se u toku procjene dokumentacije utvrdi da dostavljene izjave nisu dovoljne, Institut će zahtijevati dostavljanje kompletne dokumentacije Parta 2, 3 i 4.

Dostaviti izjavu nosioca dozvole da će, na zahtjev Institut, dostaviti kompletnu dokumentaciju Parta 2, 3 i 4.

5. Dokumentacija o farmakovigilanci

- Sažetak PSMF, koji treba da sadrži podatke koji su propisani članom 24 Pravilnika o sistemu farmakovigilance veterinarskih ljekova (“Službeni list CG”, broj 23/26)
- Godišnji izvještaj o upravljanju signalima ili PSUR za period od izdavanja dozvole za lijek pa do dva mjeseca prije predaje zahtjeva za produženje dozvole.