

Na osnovu člana 32 stav 5 Zakona o sprječavanju zlobupotrebe droga ("Službeni list CG", broj 28/11), Ministarstvo zdravlja, donijelo je

Pravilnik o sadržini i obrascu posebne dozvole za uvoz, izvoz i tranzit droga

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 44/2012 od 9.8.2012. godine.

Član 1

Sadržina i obrazac posebne dozvole za uvoz, izvoz ili tranzit droga propisuje se ovim pravilnikom.

Član 2

Dozvola za uvoz, izvoz ili tranzit droga koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija) štampa se na obrascu formata A4, na crnogorskom i engleskom jeziku.

Član 3

Dozvola za uvoz droga iz člana 2 ovog pravilnika sadrži:

- broj dozvole;
- naziv i adresu uvoznika;
- naziv droge ili preparata (farmaceutski oblik, jačina), međunarodni nezaštićeni naziv droge (INN), količinu pakovanja, sadržaj (%), ukupnu količinu droge i broj serije;
- naziv izvoznika i naziv države iz koje se izvozi droga;
- naziv proizvođača i naziv države u kojoj se proizvodi droga;
- naziv graničnog prelaza pri ulasku u Crnu Goru;
- naziv mjesta carinjenja (carinarnica - carinska ispostava);
- način prevoza droga i podatke o transportnom sredstvu;
- druge podatke od značaja za postupak uvoza;
- rok važenja dozvole;
- mjesto i datum izdavanja dozvole, pečat Agencije i potpis direktora;
- NAPOMENA.

Član 4

Dozvola za izvoz droga iz člana 2 ovog pravilnika sadrži:

- broj dozvole;
- naziv i adresu izvoznika;
- naziv droge ili preparata (farmaceutski oblik, jačina), međunarodni nezaštićeni naziv droge (INN), količinu pakovanja, sadržaj (%), ukupnu količinu droge i broj serije;
- naziv uvoznika i naziv države u koju se uvozi droga;
- broj i datum dozvole za uvoz izdate od nadležnog organa države u koju se uvozi droga, sa nazivom organa koji je izdao;
- naziv proizvođača i naziv države u kojoj se proizvodi droga;
- naziv graničnog prelaza pri izlasku iz Crne Gore;
- naziv mjesta carinjenja (carinarnica - carinska ispostava);
- način prevoza droga i podatke o transportnom sredstvu;
- druge podatke od značaja za postupak izvoza;
- rok važenja dozvole;
- mjesto i datum izdavanja dozvole, pečat Agencije i potpis direktora;
- NAPOMENA.

Član 5

Dozvola za tranzit droga iz člana 2 ovog pravilnika sadrži:

- broj dozvole;
- naziv pravnog lica koje vrši tranzit droge;
- naziv droge ili preparata (farmaceutski oblik, jačina), međunarodni nezaštićeni naziv droge (INN), količinu pakovanja, sadržaj (%), ukupnu količinu droge i broj serije;
- naziv izvoznika i naziv države iz koje se izvozi droga;
- broj i datum dozvole za izvoz droga izdate od nadležnog organa države iz koje se izvozi droga, sa nazivom organa koji je izdao;

- naziv uvoznika i naziv države u koju se uvozi droga;
- broj i datum dozvole za uvoz droga izdate od nadležnog organa države u koju se uvozi droga, sa nazivom organa koji je izdao;
- naziv proizvođača i naziv države u kojoj se proizvodi droga;
- naziv graničnog prelaza pri ulasku u Crnu Goru;
- naziv graničnog prelaza pri izlasku iz Crne Gore;
- način prevoza droga i podatke o transportnom sredstvu;
- druge podatke od značaja za postupak tranzita;
- rok važenja dozvole;
- mjesto i datum izdavanja dozvole, pečat Agencije i potpis direktora;
- NAPOMENA.

Član 6

Dozvola za uvoz droga u smislu čl. 24 i 25 Zakona o sprječavanju zloupotrebe droga koju izdaje organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) štampa se na obrascu formata A4, na crnogorskom i engleskom jeziku.

Član 7

Dozvola za uvoz droga iz člana 6 ovog pravilnika sadrži:

- broj dozvole;
- broj i datum zahtjeva;
- naziv i adresu uvoznika;
- naziv droge ili preparata (farmaceutski oblik, jačina), međunarodni nezaštićeni naziv droge (INN), količinu pakovanja, sadržaj (%), ukupnu količinu droge i broj serije;
- naziv izvoznika i naziv države iz koje se izvozi droga;
- naziv proizvođača i naziv države u kojoj se proizvodi droga;
- naziv graničnog prelaza pri ulasku u Crnu Goru;
- naziv mjesta carinjenja (carinarnica - carinska ispostava);
- način prevoza droga i podatke o transportnom sredstvu;
- druge podatke od značaja za postupak uvoza;
- rok važenja dozvole;
- djelovodni broj dozvole, mjesto i datum izdavanja dozvole, pečat Ministarstva i potpis ministra;
- NAPOMENA.

Član 8

Sadržina dozvola iz čl. 3, 4, 5 i 7 ovog pravilnika data je na obrascima br. 1 do 4 i čine njegov sastavni dio.

Član 9

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

Broj: 03-2167/3

Podgorica, 27. jula 2012. godine

Ministar,
Doc. dr **Miodrag Radunović**, s.r.

Obrazac br. 1
Template No 1



CRNA GORA
MONTENEGRO

Agencija za lijekove i medicinska sredstva
Agency for Medicines and Medical Devices



Na osnovu člana 32 stav 1 Zakona o sprječavanju zloupotrebe droga ("Službeni list CG", broj 28/11), Agencija za lijekove i medicinska sredstva izdaje

Under article 32 paragraph 1 of the Law on Prevention of Narcotic Drugs Abusing ("Official Gazette of MNE", No 28/11),

DOZVOLU ZA UVOZ DROGA
Import Authorization

broj dozvole authorization number						
naziv i adresa uvoznika name and address and country of importer						
naziv droge ili preparata (farmaceutski oblik, jačina) name of drugs or preparation (name, pharmaceutical form, strength)	međunarodni nezaštićeni naziv droge (INN) international nonproprietary name of drug	količina pakovanja package quantity	sadržaj (%) content (%)	ukupna količina droge total content of drugs	broj serije batch no	
naziv izvoznika i naziv države iz koje se izvozi droga name and country of exporter						
naziv proizvođača i naziv države u kojoj se proizvodi droga name and country of manufacturer						
naziv graničnog prelaza pri ulasku u Crnu Goru point of entry into Montenegro						
naziv mjesta carinjenja (carinarnica - carinska ispostava) name of the customs clearance (customs office)						
način prevoza droga i podaci o transportnom sredstvu mode of transport of drugs and data on transport vehicle						
drugi podaci od značaja za postupak uvoza other data relevant to the import						
rok važenja dozvole valid through						
mjesto i datum place and date		MP LS	DIREKTOR DIRECTOR			

NAPOMENA:

- uvoz droge se mora izvršiti jednovremeno, u roku određenom u dozvoli;
- uvoznik je dužan da, u roku od 15 dana od dana izvršenog uvoza, obavijesti Agenciju o količini uvezene droge;
- ukoliko se ne izvrši uvoz droge u roku određenom u dozvoli za uvoz droge uvoznik je dužan da o tome obavijesti Agenciju i da vrati sve primjerke dozvole za uvoz droge koje posjeduje, u roku od 15 dana od dana prestanka važenja dozvole za uvoz droge.

NOTE:

- Import of drugs must be performed simultaneously, within a period specified in the authorization;
- The importer must inform the Agency on the amount of imported drugs within 15 days following the import.
- If the import is not performed within the period specified in the import authorization, the importer must inform the Agency about it and return all copies of the authorization within 15 days of the expiry of the drugs import authorization.

Obrazac br. 2
Template No 2



**CRNA GORA
MONTENEGRO**

**Agencija za lijekove i medicinska sredstva
Agency for Medicines and Medical Devices**

Na osnovu člana 32 stav 1 Zakona o sprječavanju zloupotrebe droga ("Službeni list CG", broj 28/11), Agencija za lijekove i medicinska sredstva izdaje

Under article 32 paragraph 1 of the Law on Prevention of Narcotic Drugs Abusing ("Official Gazette of MNE", No 28/11), Agency for Medicines and Medical Devices issues

**DOZVOLU ZA IZVOZ DROGA
Export Authorization**

broj dozvole authorization number					
naziv i adresa izvoznika name, address and country of exporter					
naziv droge ili preparata (farmaceutski oblik, jačina) name of drugs or preparation (name, pharmaceutical form, strength)	međunarodni nezaštićeni naziv droge (INN) international nonproprietary name of drug	količina pakovanja package quantity	sadržaj (%) content (%)	ukupna količina droge total content of drugs	broj serije batch no
naziv uvoznika i naziv države u koju se uvozi droga name and country of importer					
broj i datum dozvole za uvoz izdate od nadležnog organa države u koju se uvozi droga, sa nazivom organa koji je izdao number and date of import authorization issued by the competent authority of the country into which the drugs is imported, with the name of the authority that issued the import authorization					
naziv proizvođača i naziv države u kojoj se proizvodi droga name and country of manufacturer					
naziv graničnog prelaza pri izlasku iz Crne Gore point of exit from Montenegro					
naziv mjesta carinjenja (carinarnica - carinska ispostava) name of the customs clearance (customs office)					
način prevoza droga i podaci o transportnom sredstvu mode of transport of drugs and data on transport vehicle					
drugi podaci od značaja za postupak izvoza other data relevant to the import					
rok važenja dozvole valid through:					
mjesto i datum place and date	MP LS	DIREKTOR DIRECTOR			

NAPOMENA:

- 1) izvoz droga se mora izvršiti jednovremeno, u roku određenom u dozvoli;
- 2) izvoznik je dužan da u roku od 15 dana od dana izvršenog izvoza, obavijesti Agenciju o količini izvezeno droge;
- 3) ukoliko se ne izvrši izvoz droge u roku određenom u dozvoli za izvoz droge izvoznik je dužan da o tome obavijesti Agenciju i da vrati sve primjerke dozvole za izvoz droge koje posjeduje, u roku od 15 dana od dana prestanka važenja dozvole za izvoz droge.

NOTE:

- 1) Export of drugs must be performed simultaneously, within a period specified in the authorisation;
- 2) The exporter must inform the Agency on the amount of exported drugs within 15 days following the export.
- 3) If the export is not performed within the period specified in the export authorisation, the exporter must inform the Agency about it and return all copies of the authorisation within 15 days of the expiry of the drugs export authorisation.



CRNA GORA
MONTENEGRO
Agencija za Ijekove i medicinska sredstva
Agency for Medicines and Medical Devices

Na osnovu člana 32 stav 1 Zakona o sprječavanju zloupotrebe droga ("Službeni list CG", broj 28/11), Agencija za lijekove i medicinska sredstva izdaje

Under article 32 paragraph 1 of the Law on Prevention of Narcotic Drugs Abusing ("Official Gazette of MNE", No 28/11), Agency for Medicines and Medical Devices issues

DOZVOLU ZA TRANZIT DROGA
Drugs transit autorisation

broj dozvole authorization number						
naziv pravnog lica koje vrši tranzit droge name of legal entity performing drugs transit						
naziv droge ili preparata (farmaceutski oblik, jačina) name of drugs or preparation (name, pharmaceutical form, strength)	međunarodni nezaštićeni naziv droge (INN) international nonproprietary name of drug	količina pakovanja package quantity	Sadržaj (%) content (%)	ukupna količina droge total content of drugs	broj serije batch no	
naziv izvoznika i naziv države iz koje se izvozi droga name and country of exporter						
broj i datum dozvole za izvoz droge izdate od nadležnog organa države iz koje se izvozi droga, sa nazivom organa koji je izdao number and date of export authorization issued by the competent authority of the country from which the drugs is exported, with the name of the authority that issued the export authorization						
naziv uvoznika i naziv države u koju se uvozi droga name and country of importer						
broj i datum dozvole za uvoz droge izdate od nadležnog organa države u koju se uvozi droga, sa nazivom organa koji je izdao number and date of import authorization issued by the competent authority of the country into which the drugs is imported, with the name of the authority that issued the import authorization						
naziv proizvođača i naziv države u kojoj se proizvodi droga name and country of manufacturer						
naziv graničnog prelaza pri ulasku u Crnu Goru point of entry into Montenegro						
naziv graničnog prelaza pri izlasku iz Crne Gore point of exit from Montenegro						
način prevoza droga i podaci o transportnom sredstvu mode of transport of drugs and date on the transport vehicle						

drugi podaci od značaja za postupak tranzita other data relevant to the transit		
rok važenja dozvole valid through:		
mjesto i datum place and date	MP LS	DIREKTOR DIRECTOR

NAPOMENA:

- 1) tranzit droga se mora izvršiti do odredišta koje je dato na dozvoli za izvoz droga;
- 2) pravno lice koje vrši tranzit droga dužno je da obezbijedi da se osobine droga neće promijeniti tokom tranzita niti će biti stavljene pod uticaj koji bi mogao da promijeni njihove osobine;
- 3) pravno lice koje vrši tranzit droga dužno je da obezbijedi da originalno pakovanje droga i pečat ne budu promijenjeni.

NOTE:

- 1) The transit of drugs must be performed to a destination that was given in the drugs export authorization;
- 2) Legal entity performing drugs transit is required to ensure that the properties of drugs will not be altered in transit and that the drugs will not be put under the influence that could alter their properties;
- 3) Legal entity performing drugs is required to ensure that the original package and seal of drugs are not altered.

Obrazac br. 4
Template No 4

 CRNA GORA MONTENEGRO Ministarstvo zdravlja Ministry of Health					
<p>Na osnovu člana 32 stav 2 Zakona o sprječavanju zloupotrebe droga ("Službeni list CG", broj 28/11), Ministarstvo zdravlja izdaje Under article 32 paragraph 2 of the Law on Prevention of Narcotic Drugs Abusing ("Official Gazette of MNE", No 28/11), Ministry of Health issues</p>					
DOZVOLU ZA UVOZ DROGA Import Authorization					
broj dozvole authorization number					
broj i datum zahtjeva number and date of authorization application					
naziv i adresa uvoznika name and adress of importer					
naziv droge ili preparata (farmaceutski oblik, jačina) name of drugs or preparation (name, pharmaceutical form, strength)	međunarodni nezaštićeni naziv droge (INN) international nonproprietary name of drug	količina pakovanja package quantity	sadržaj (%) content (%)	ukupna količina droge total content of drugs	broj serije batch no
naziv izvoznika i naziv države iz koje se izvozi droga name and country of exporter					
naziv proizvođača i naziv države u kojoj se proizvodi droga name and country of manufacturer					
naziv graničnog prelaza pri ulasku u Crnu Goru					

point of entry into Montenegro	
naziv mjesta carinjenja (carinarnica - carinska ispostava) name of customs clearance (clearance office)	
način prevoza droga i podaci o transportnom sredstvu mode of transport of drugs and data on the transport vehicle	
drugi podaci od značaja za postupak uvoza other data relevant to the import	
rok važenja dozvole valid through:	
djelovodni broj dozvole mjesto i datum authorization reference number place and date	MP LS MINISTAR MINISTER _____

NAPOMENA:

- 1) uvoz droge se mora izvršiti jednovremeno, u roku određenom u dozvoli;
- 2) uvoznik je dužan da, u roku od 15 dana od dana izvršenog uvoza, obavijesti Ministarstvo o količini uvezene droge;
- 3) ukoliko se ne izvrši uvoz droge u roku određenom u dozvoli za uvoz droge uvoznik je dužan da o tome obavijesti Ministarstvo i da vrati sve primjerke dozvole za uvoz droge koje posjeduje, u roku od 15 dana od dana prestanka važenja dozvole za uvoz droge.

NOTE:

- 1) Import of drugs must be performed simultaneously, within a period specified in the authorization;
- 2) The importer must inform the Ministry of Health on the amount of imported drugs within 15 days following the import.
- 3) If the import is not performed within the period specified in the import authorization, the importer must inform the the Ministry of Health about it and return all copies of the authorization within 15 days of the expiry of the drugs import authorization.