

**Dodatak Sertifikatu o akreditaciji sa akreditacionim brojem K<sub>A</sub> 16.05**

*Annex to Accreditation Certificate - Accreditation Number K<sub>A</sub> 16.05*

**Standard: MEST EN ISO/IEC 17020:2013**

**Datum dodjele/ obnavljanja akreditacije: 28.03.2016./**

*Date of granting/ renewal of accreditation: 28.03.2016./*

**Akreditacija važi do: 27.03.2020.**

*Accreditation is valid to: 27.03.2020.*

**Akreditovano kontrolno tijelo tipa A**

*Accredited Inspection Body type A*

**Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore CALIMS**

**Kontrolno tijelo**

*Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CALIMS)  
Control body*

**Područje akreditacije / The scope of accreditation**

**Kontrolisanje dokumentacije za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, kontrolisanje dokumentacije o kontrolisanim supstancama za izdavanje dozvole za uvoz, tranzit i izvoz kontrolisanih supstanci, kontrolisanje dokumentacije za odobrenje /izmjene i dopune odobrenja kliničkog ispitivanja, kontrolisanje dokumentacije za izdavanje potvrde o evidentiranju/ administrativne izmjene i dopune kliničkog ispitivanja, kontrolisanje dokumentacije prilikom spontanog prijavljivanja neželjenog dejstva lijekova i prilikom prijavljivanja iz neintervencijskih ispitivanja u oblasti kontrolisanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini**

*Inspection of the documentation for issuance of marketing authorization, Inspection of the documentation on controlled substances for issuance of import authorisation of controlled substance, Inspection of the documentation on controlled substances for issuance of transit and export authorisation of controlled substance, Inspection prior to placing a medicine onto the market – Inspection of the documentation for approval/amendments to the approval for the conduct of a clinical trial, Inspection upon placing onto the market – inspection of the documentation for issuance of a confirmation of recording/administrative amendment to a clinical trial for medicines for human use*

**Detaljan obim akreditacije/ Detailed scope of accreditation**

**Agencija za lijekove i medicinska sredstva CALIMS, Kontrolno tijelo, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, Podgorica**

- \* Metoda kontrolisanja se sprovodi na terenu
- \*\* Metoda kontrolisanja se sprovodi u Kontrolnom tijelu i na terenu

Red br. <i>No</i>	Oblast kontrolisanja <i>Field of inspection</i>	Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu <i>Type of inspection – characteristics to be controlled</i>	Propis, standard ili validovana metoda kontrolnog tijela <i>Regulation, standard or valid method of the Inspection Body</i>
1	<p><b>Ljekovi za upotrebu u humanoj medicini</b></p> <p><i>Medicines for human use</i></p>	<p>Kontrolisanje prije stavljanja u upotrebu - Kontrolisanje dokumentacije za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet</p> <p><i>Inspection prior to placing a medicine onto the market – Inspection of the documentation for issuance of marketing authorisation</i></p>	<p>Članovi od 3 do 13 i od 34 do 35 Pravilnika o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni list CG" br. 30/09)</p> <p>Procedura P 2030-1 Obrada zahtjeva i izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u humanoj medicini – izdanje 4 od 17.03.2016.</p> <p>Procedura P 2030-2 Obrada zahtjeva za prenos dozvole za lijek na novog nosioca dozvole za lijek – izdanje 2 od 01.12.2015.</p> <p><i>Articles from 3 to 13 and from 34 to 35 of the Rulebook on more detailed conditions for issuance of marketing authorisation for a medicine („Official Gazette of Montenegro“ No 30/2009)</i></p> <p><i>Procedure P 2030-1 Processing of the application for issuance of marketing authorization for a medicine for human use – edition 4 from 17.03.2016.</i></p> <p><i>Procedure P 2030-2 Processing of the application for transfer of marketing authorization to a new holder – edition 2 from 01.12.2015.</i></p>

Datum izdavanja dodatka: 28.03.2016  
*Issue date of annex: 28.03.2016*

Zamjenjuje dodatak od:  
*Replaces Annex dated:*

<b>Red br.</b> <i>No</i>	<b>Oblast kontrolisanja</b> <i>Field of inspection</i>	<b>Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu</b> <i>Type of inspection – characteristics to be controlled</i>	<b>Propis, standard ili validovana metoda kontrolnog tijela</b> <i>Regulation, standard or valid method of the Inspection Body</i>
		<p>Kontrolisanje prije stavljanja u upotrebu - Kontrolisanje dokumentacije za odobrenje/izmjene i dopune odobrenja kliničkog ispitivanja</p> <p><i>Inspection prior to placing a medicine onto the market – Inspection of the documentation for approval/amendments to the approval for the conduct of a clinical trial</i></p>	<p>Članovi od 5 do 11 i od 14 do 15 Pravilnika o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini, („Službeni list CG“ br. 2/14)</p> <p>ICH Harmonised Tripartite Guideline-Guideline For Good Clinical Practice E6(R1)</p> <p>Note For Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population (Cpmp/ICH/2711/99)</p> <p>Procedura P 2080-1 Kliničko ispitivanje lijekova za upotrebu u humanoj I veterinarskoj medicini – izdanje 4 od 09.03.2016.</p> <p><i>Articles from 5 to 11 and from 14 to 15 of the Rulebook on more detailed conditions and documentation required for approval and conduct of clinical trials of medicines for human use („Official Gazette of Montenegro“ No. 2/14)</i></p> <p><i>ICH Harmonised Tripartite Guideline-Guideline For Good Clinical Practice E6(R1)</i></p> <p><i>Note For Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population (Cpmp/ICH/2711/99)</i></p> <p><i>Procedure P 2080-1 Clinical trial of medicines for human and veterinary use – edition 4 from 09.03.2016.</i></p>

Datum izdavanja dodatka: 28.03.2016  
*Issue date of annex: 28.03.2016*

Zamjenjuje dodatak od:  
*Replaces Annex dated:*

<b>Red br.</b> <i>No</i>	<b>Oblast kontrolisanja</b> <i>Field of inspection</i>	<b>Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu</b> <i>Type of inspection – characteristics to be controlled</i>	<b>Propis, standard ili validovana metoda kontrolnog tijela</b> <i>Regulation, standard or valid method of the Inspection Body</i>
		<p>Kontrolisanje u upotrebi – kontrolisanje dokumentacije za izdavanje potvrde o evidentiranju/ administrativne izmjene i dopune kliničkog ispitivanja</p> <p><i>Inspection upon placing onto the market – inspection of the documentation for issuance of a confirmation of recording/administrative amendment to a clinical trial</i></p>	<p>Članovi 12,13 i 16 Pravilnika o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini („Službeni list CG“ br. 2/14)</p> <p>ICH Smjernice</p> <p>Procedura P 2080-1 Kliničko ispitivanje lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini – izdanje 4 od 09.03.2016.</p> <p><i>Articles 12,13 and 16 of the Rulebook on more detailed conditions and documentation required for approval and conduct of clinical trials of medicines for human use („Official Gazette of Montenegro“ No. 2/14)</i></p> <p><i>ICH Guidelines</i></p> <p><i>Procedure P 2080-1 Clinical trial of medicines for human and veterinary use – edition 4 from 09.03.2016.</i></p>

Datum izdavanja dodatka: 28.03.2016  
*Issue date of annex: 28.03.2016*

Zamjenjuje dodatak od:  
*Replaces Annex dated:*

<b>Red br.</b> <i>No</i>	<b>Oblast kontrolisanja</b> <i>Field of inspection</i>	<b>Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu</b> <i>Type of inspection – characteristics to be controlled</i>	<b>Propis, standard ili validovana metoda kontrolnog tijela</b> <i>Regulation, standard or valid method of the Inspection Body</i>
		<p>Kontrolisanje u upotrebi, Kontrolisanje bezbjednosti - Kontrolisanje dokumentacije prilikom spontanog prijavljivanja neželjenog dejstva lijekova i prilikom prijavljivanja iz neintervencijskih ispitivanja</p> <p><i>Inspection upon placing onto the market, Safety inspection - Inspection of the documentation on spontaneous adverse reactions to medicines reporting and on reporting of non-interventional trials</i></p>	<p>Smjenice EMA (Evropska agencija za lijekove)</p> <p>EudraLex - Volume 9 Pharmacovigilance guidelines</p> <p>Član 1 i članovi od 4 do 10 Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini („Službeni list CG” br.46/14)</p> <p>Procedura P 2090-1 Farmakovigilanca – izdanje 3 od 23.02.2016.</p> <p><i>EMA Guidelines (European Medicines Agency)</i></p> <p><i>EudraLex - Volume 9 Pharmacovigilance guidelines</i></p> <p><i>Article 1 and articles from 4 to 10 of the Rulebook on the manner of collecting of data and reporting and monitoring adverse reactions to medicines for use in human medicine („Official Gazette of Montenegro” No 46/14)</i></p> <p><i>Procedure P 2090-1 Pharmacovigilance – edition 3 from 23.02.2016.</i></p>

Datum izdavanja dodatka: 28.03.2016  
*Issue date of annex: 28.03.2016*

Zamjenjuje dodatak od:  
*Replaces Annex dated:*

Red br. No	Oblast kontrolisanja <i>Field of inspection</i>	Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu <i>Type of inspection – characteristics to be controlled</i>	Propis, standard ili validovana metoda kontrolnog tijela <i>Regulation, standard or valid method of the Inspection Body</i>
	<p><b>Ljekovi za upotrebu u humanoj medicini (kontrolisane supstance)</b></p>	<p>Kontrolisanje prije stavljanja u upotrebu - Kontrolisanje dokumentacije o kontrolisanim supstancama za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci</p> <p><i>Inspection prior to placing a medicine onto the market – Inspection of the documentation on controlled substances for issuance of import authorisation of controlled substances</i></p>	<p>Član 6 Pravilnika o sadržini zahtjeva za dobijanje dozvole za proizvodnju prekursora i sadržini dozvole za proizvodnju prekursora ("Službeni list CG" br. 6/15)</p> <p>Član 8 Pravilnika o sadržini i obrascu posebne dozvole za uvoz, izvoz i tranzit droga ("Službeni list CG" br. 44/12)</p> <p>Procedura P 2060-1 Izdavanje dozvola za uvoz, izvoz i transport droga i prekursora– izdanje 5 od 17.03.2016.</p> <p><i>Article 6 of the Rulebook on the content of request for obtaining authorization for manufacture of precursors and the content of manufacture authorization ("Official Gazette of Montenegro" No 6/15)</i></p> <p><i>Article 8 Rulebook on the content and form of separate authorisation for import, export and transit of drugs ("Official Gazette of Montenegro" No 44/12)</i></p> <p><i>Procedure P 2060-1 Issuance of import, export and transit authorizations for drugs and precursors – edition 5 from 17.03.2016.</i></p>

Datum izdavanja dodatka: 28.03.2016  
*Issue date of annex: 28.03.2016*

Zamjenjuje dodatak od:  
*Replaces Annex dated:*

Red br. <i>No</i>	Oblast kontrolisanja <i>Field of inspection</i>	Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu <i>Type of inspection – characteristics to be controlled</i>	Propis, standard ili validovana metoda kontrolnog tijela <i>Regulation, standard or valid method of the Inspection Body</i>
		<p>Kontrolisanje u upotrebi - Kontrolisanje dokumentacije o kontrolisanim supstancama za izdavanje dozvole za tranzit i izvoz kontrolisanih supstanci</p> <p><i>Inspection upon placing onto the market - Inspection of the documentation on controlled substances for issuance of transit and export authorisation of controlled substances</i></p>	<p>Član 6 Pravilnika o sadržini zahtjeva za dobijanje dozvole za proizvodnju prekursora i sadržini dozvole za proizvodnju prekursora ("Službeni list CG" br. 6/15)</p> <p>Član 8 Pravilnika o sadržini i obrascu posebne dozvole za uvoz, izvoz i tranzit droga ("Službeni list CG" br. 44/12)</p> <p>Procedura P 2060-1 Izdavanje dozvola za uvoz, izvoz i tranzit droga i prekursora – izdanje 5 od 17.03.2016.</p> <p><i>Article 6 of the Rulebook on the content of request for obtaining authorization for manufacture of precursors and the content of manufacture authorization ("Official Gazette of Montenegro" No 6/15)</i></p> <p><i>Article 8 Rulebook on the content and form of separate authorisation for import, export and transit of drugs ("Official Gazette of Montenegro" No 44/12)</i></p> <p><i>Procedure P 2060-1 Issuance of import, export and transit authorizations for drugs and precursors – edition 5 from 17.03.2016</i></p>

Ovaj obim važi samo uz Sertifikat o akreditaciji sa akreditacionim brojem K<sub>A</sub> 16.05 od 28.03.2016.

*This Scope of accreditation is valid only with accreditation certificate No K<sub>A</sub> 16.05 issued on 28.03.2016.*

**Direktor ATCG**

**Ranko Nikolić**