

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTEJEVA ZA DOBIJANJE/IZMJENU/DOPUNU/ PRESTANAK VAŽENJA DOZVOLE ZA PROMET LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU NA VELIKO

I Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko, u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20) i Pravilnikom o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje prometa lijekova za humanu upotrebu na veliko ("Službeni list CG", broj 45/21), dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1) popunjen obrazac zahtjeva za dobijanje/izmjenu/dopunu/prestanak važenja dozvole za promet lijekova na veliko, dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) u dijelu Regulativa > Obrasci - lijekovi;

2) dokaze da odgovorno lice ispunjava uslove propisane Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje - diplomu o završenom obrazovanju, dokaz o radnom iskustvu i završenoj obuci, vjenčani list za zaposlene koji su promijenili prezime;

3) ugovor o radu sa punim radnim vremenom zaključen sa odgovornim licem, kao i drugi dokaz kojim se obezbjeđuje stalna dostupnost odgovornog lica;

4) dokaz o raspolaganju sredstvima za prevoz lijekova (npr. dokaz o vlasništvu vozila, korišćenju vozila, povjeravanju aktivnosti transporta);

5) dokaz o vlasništvu, zakupu, povjeravanju aktivnosti skladištenja ili nekom drugom načinu raspolaganja poslovnim prostorom;

6) elaborat o ispunjenosti minimalno-tehničkih i građevinskih uslova u prostoru za obavljanje djelatnosti sa skicom prostora i legendom prostorija sa označenim mjerama;

7) dokaz o postojanju rezervnog napajanja električnom energijom (agregat, UPS (*uninterruptible power supply*));

8) sanitarnu saglasnost za obavljanje djelatnosti;

9) spisak opreme i tehničke podatke o opremi;

10) spisak drugog odgovarajućeg kadra (ime i prezime, radno mjesto, stepen obrazovanja);

11) poslovnik o kvalitetu ili drugi ekvivalentan dokument;

12) plan za hitno povlačenje lijekova iz prometa;

13) dokaz o postojanju kompjuterizovanog ili drugog sistema za vođenje evidencije;

14) drugu dokumentaciju kojom se dokazuje ispunjenost uslova propisanih Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje, po potrebi;

Nakon prijema zahtjeva, podnosiocu zahtjeva se izdaje faktura u skladu sa važećom odlukom kojom se utvrđuju naknade za obavljanje poslova Instituta u skladu sa Zakonom, na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta. Plaćanje propisane naknade uslov je za obradu zahtjeva.

Dozvola za promet lijekova na veliko, osim za promet lijekova koji sadrže droge, izdaje se na neodređeno vrijeme.

II Podnosilac zahtjeva za izmjenu/dopunu dozvole za promet lijekova na veliko dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1) popunjen obrazac zahtjeva za dobijanje/izmjenu/dopunu/prestanak važenja dozvole za promet lijekova na veliko, dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) u dijelu Regulativa > Obrasci - lijekovi;

2) odgovarajuće dokaze, odnosno dokumentaciju iz tačke I ovog uputstva u odnosu na izmjenu/dopunu.

Nakon prijema zahtjeva, podnosiocu zahtjeva se izdaje faktura u skladu sa važećom odlukom kojom se utvrđuju naknade za obavljanje poslova Instituta u skladu sa Zakonom, na

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTEJEVA ZA DOBIJANJE/IZMJENU/DOPUNU/ PRESTANAK VAŽENJA DOZVOLE ZA PROMET LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU NA VELIKO

osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta. Plaćanje propisane naknade uslov je za obradu zahtjeva.

III Podnosilac zahtjeva za prestanak važenja dozvole za promet lijekova na veliko dostavlja:

1) popunjen obrazac zahtjeva za dobijanje/izmjenu/dopunu/prestanak važenja dozvole za promet lijekova na veliko, dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) u dijelu Regulatorika > Obrasci - lijekovi;

2) obrazloženje razloga za prestanak obavljanja prometa lijekova na veliko.

Nakon prijema zahtjeva, podnosiocu zahtjeva se izdaje faktura u skladu sa važećom odlukom kojom se utvrđuju naknade za obavljanje poslova Instituta u skladu sa Zakonom, na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta. Plaćanje propisane naknade uslov je za obradu zahtjeva.