

## UPUTSTVO O NAČINU PODNOŠENJA ZAHTJEVA ZA IZDAVANJE SERTIFIKATA O FARMACEUTSKOM PROIZVODU (CPP SERTIFIKAT)

**Podnosilac zahtjeva za izdavanje sertifikata o farmaceutskom proizvodu (CPP sertifikat - *Certificate of Pharmaceutical Product*), dostavlja sljedeću dokumentaciju:**

1. Propratno pismo za izdavanje sertifikata koje sadrži:

- logo, naziv i adresu podnosioca zahtjeva
- predmet zahtjeva: Zahtjev za izdavanje sertifikata o farmaceutskom proizvodu (CPP sertifikat)
- podatke o lijeku (zaštićeno ime, INN ili generičko ime, ATC, farmaceutski oblik, jačina, veličina i vrsta pakovanja)
- podatak o registracionom statusu lijeka u Crnoj Gori. Ukoliko je lijek registrovan, navesti broj Rješenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno broj predmeta ukoliko je razmatranje zahtjeva za stavljanje lijeka u promet u toku
- podatke o podnosiocu zahtjeva (naziv i sjedište pravnog lica)
- datum i potpis odgovornog lica podnosioca zahtjeva.

Propratno pismo se predaje:

- u papirnoj formi putem Pisarnice ili
- u elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska identifikacija i elektronski dokument, putem Pisarnice na CD-u ili na e-mail adresu: [pisarnica@cinmed.me](mailto:pisarnica@cinmed.me)

2. Popunjen obrazac zahtjeva za izdavanje sertifikata

Obrazac je potrebno preuzeti sa portala Instituta u dijelu: O CInMED-u/Stručna mišljenja i CPP, popuniti i u elektronskoj formi (na CD-u ili na e-mail adresu: [pisarnica@cinmed.me](mailto:pisarnica@cinmed.me)) predati Institutu uz propratno pismo.

Nakon prijema zahtjeva podnosiocu zahtjeva se izdaje faktura u skladu sa [Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva](#) na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta.

Plaćanje propisane naknade uslov je za obradu zahtjeva.