

## UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA DOBIJANJE/IZMJENU/DOPUNU/PRODUŽENJE/ PRESTANAK VAŽENJA DOZVOLE ZA PROMET NA VELIKO LJEKOVA KOJI SADRŽE DROGE

**I Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge, u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20), Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga ("Službeni list CG", br. 28/11 i br. 35/13) 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 Institutu sljedeću dokumentaciju:**

1) popunjen obrazac [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/produženje/prestanak važenja dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge](#), dostupan na portalu Instituta ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) > *Inspektorat > Promet na veliko/Dobra praksa u distribuciji* u dijelu *Uputstva i obrasci*;

2) dokaze da odgovorno lice ispunjava uslove propisane Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje - diplomu o završenom obrazovanju, dokaz o radnom iskustvu (kopija radne knjižice i CV) i završenoj obuci, izvod iz Matičnog registra vjenčanih, ako je primjenjivo;

3) ugovor o radu sa punim radnim vremenom zaključen sa odgovornim licem, izjavu podnosioca zahtjeva o stalnoj dostupnosti (24 sata) odgovornog lica sa navedenim kontakt podacima (mobilni telefon, mejl), kao i potvrdu iz Poreske uprave o prijavi na osiguranje iz radnog odnosa; dozvolu za privremeni boravak i rad za Odgovorno lice (primjenjivo samo za strance).

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;

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) proceduru za hitno povlačenje lijekova iz prometa;

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

14) dokaz o postojanju posebno obezbijeđenog prostora, sa mogućnošću zaključavanja, na čijem ulazu je istaknut natpis da je neovlašćenim licima zabranjen pristup, za smještaj i čuvanje aktivnih supstanci koje pripadaju opojnim drogama ili psihotropnim supstancama, kao i gotovih lijekova koji sadrže ove supstance koje su definisane Pravilnikom o utvrđivanju spiska droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga ("Službeni list CG", br. 041/18 od 28.06.2018, 057/18 od 10.08.2018). Navedeno se ne odnosi na preparate koji sadrže droge definisane u Dijelu II Spiska droga, kao ni na lijekove koji sadrže psihotropne supstance definisane u Grupi 4. Spiska psihotropnih supstanci i bilja, koji su dio priloga Pravilnika o utvrđivanju spiska droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga, i za iste **nije neophodno** čuvanje u posebno obezbijeđenom prostoru;

15) 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

### Struka i nauka u službi zdravlja

**T:** + 382 (0) 20 310 280  
+ 382 (0) 20 310 281  
+ 382 (0) 20 310 580

**M:** info@cinmed.me  
**W:** www.cinmed.me  
**A:** Bulevar Ivana Crnojevića 64a,  
81000 Podgorica, Crna Gora

**PIB:** 02739658  
**ŽR:** 520-3603-33 - Hipotekarna Banka  
520-3603-33 - NLB Banka

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

Dozvola za promet na veliko lijekova koji sadrže droge izdaje se na period od 5 godina i ne može se prenijeti na drugo pravno lice.

### **Institut pribavlja sljedeće potvrde od nadležnog organa, po službenoj dužnosti.**

U cilju pribavljanja Potvrda nadležnog organa da pravno lice i Odgovorno lice nijesu kažnjavana za krivična djela zloupotrebe droga ili pranja novca po članu 26 Zakona o sprječavanju zloupotrebe droga, potrebno je dostaviti:

- izvod iz Centralnog registra privrednih subjekata za pravno lice;
- kopiju lične karte Odgovornog lica u pravnom licu.

U cilju pribavljanja Potvrde nadležnog organa da Odgovorno lice nije kažnjavano za krivična djela zloupotrebe droga ili pranja novca po članu 26 Zakona o sprječavanju zloupotrebe droga, potrebno je dostaviti:

- kopiju lične karte Odgovornog lica za promet lijekova koji sadrže droge.

### **II Podnosilac zahtjeva za izmjenu/dopunu dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge dostavlja sljedeću dokumentaciju:**

1) popunjen obrazac [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/produženje/prestanak važenja dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge](#), dostupan na portalu Instituta ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) > *Inspektorat > Promet na veliko/Dobra praksa u distribuciji* u dijelu *Uputstva i obrasci*;

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 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 produženje dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge dostavlja Institutu za lijekove i medicinska sredstva sljedeću dokumentaciju:**

1) popunjen obrazac [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/produženje/prestanak važenja dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge](#), dostupan na portalu Instituta ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) > *Inspektorat > Promet na veliko/Dobra praksa u distribuciji* u dijelu *Uputstva i obrasci*;

2) dokumentaciju navedenu u tačkama od 2 do 15 ovog uputstva.

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.

### **IV Podnosilac zahtjeva za prestanak važenja dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge dostavlja:**

1) popunjen obrazac [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/produženje/prestanak važenja dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge](#), dostupan na portalu Instituta ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) > *Inspektorat > Promet na veliko/Dobra praksa u distribuciji* u dijelu *Uputstva i obrasci*;

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

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.

**Napomena:** Dokumentacija se može dostaviti u papirnoj formi na Pisarnicu CInMED ili u formi elektronskog dokumenta (**elektronski potpisana**), na Pisarnicu na CD-u ili na e-mail adresu: [pisarnica@cinmed.me](mailto:pisarnica@cinmed.me).

