

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

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

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

2) kopiju dozvole za promet na veliko veterinarskih ljekova izdatu od strane nadležnog organa;

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

4) 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).

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

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

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

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

9) sanitarnu saglasnost za obavljanje djelatnosti;

10) spisak opreme i tehničke podatke o opremi;

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

12) poslovnik o kvalitetu ili drugi ekvivalentan dokument

13) proceduru za hitno povlačenje ljekova iz prometa;

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

15) dokaz o postojanju posebno obezbijedenog 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 ljekova 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 ljekove 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 obezbijedenom prostoru;

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

16) 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 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 za upotrebu u veterinarstvu koji sadrže droge dostavlja sljedeću dokumentaciju:

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

2) dokumentaciju navedenu u tačkama od 2 do 16 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 za upotrebu u veterinarstvu koji sadrže droge dostavlja:

1) popunjen obrazac [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/produženje/prestanak važenja dozvole za promet na veliko lijekova za upotrebu u veterinarstvu koji sadrže droge](#), dostupan na portalu

Instituta (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.

