

**I Podnosilac zahtjeva za upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci, u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20) dostavlja sljedeću dokumentaciju:**

- 1) popunjen obrazac [Zahtjev za upis u Registar/izmjenu upisa u Registar/brisanje iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci](#), dostupan na portalu Instituta ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) > *Inspektorat* > *Promet na veliko/Dobra praksa u distribuciji* u dijelu *Uputstva i obrasci*;

U dijelu obrasca 2A *Uvoz*, potrebno je unijeti spisak aktivnih supstanci sa propisanim uslovima čuvanja, proizvođačima (naziv i adresa), i ako je primjenljivo, veleprodajama iz trećih zemalja.

Spisak zemalja odobren od strane Evropske komisije za koje nije potrebna pisana potvrda od nadležnog tijela zemlje izvoznice: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines/importation-active-substances-listing-third-countries\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines/importation-active-substances-listing-third-countries_en);

**Napomena:** Potrebno je da nazivi aktivnih supstanci u spisku budu navedeni kao u bazi podataka Evropske agencije za lijekove (baza IRIS, dostupna na linku: <https://iris.ema.europa.eu/substances/>).

- 2) 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.

**II Podnosilac zahtjeva za izmjenu upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci dostavlja sljedeću dokumentaciju:**

- 1) popunjen obrazac [Zahtjev za upis u Registar/izmjenu upisa u Registar/brisanje iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci](#), 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.

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.

Nosilac upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci dužan je da jednom godišnje prijavljuje Institutu sve izmjene u dokumentaciji iz tačke I ovog uputstva.

Nosilac upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci dužan je da podnese zahtjev Institutu za izmjenu rješenja o upisu u Registar, ako izmjene mogu uticati na kvalitet ili bezbjednost aktivne supstance.

*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

### **III Podnosilac zahtjeva za brisanje iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci dostavlja:**

1) popunjen obrazac [Zahtjev za upis u Registar/izmjenu upisa u Registar/brisanje iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci](#), 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 proizvodnje, uvoza, odnosno prometa aktivnih supstanci.

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.

