

**DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE
DOZVOLE ZA UVOZ/IZVOZ PREKURSORA I LJEKOVA
KOJI SADRŽE PREKURSORE I UPUTSTVO ZA
POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA**

A. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz prekursora i lijekova koji sadrže prekursore prilikom predaje zahtjeva prilaže sljedeću dokumentaciju:

- 1) Zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz prekursora i lijekova koji sadrže prekursore na obrascu koji se objavljuje na internet portalu Instituta (www.cinmed.me), u dijelu Humani lijekovi/Kontrolisane supstance.
- 2) Dokumentaciju propisanu Pravilnikom o sadržaju zahtjeva, dokumentaciji i sadržaju dozvole za uvoz i izvoz prekursora.
- 3) Sertifikat proizvođača kojim se pušta u promet serija prekursora / serija lijeka, uključujući i sertifikat analize, za svaku seriju prekursora / lijeka čiji se uvoz zahtijeva.

Pored navedene dokumentacije podnosilac zahtjeva, radi dobijanja saglasnosti za uvoz lijekova koji sadrže prekursore, koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, dostavlja i dokumentaciju propisanu Pravilnikom o bližim uslovima za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek.

B. Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz prekursora i lijekova koji sadrže prekursore prilikom predaje zahtjeva prilaže sljedeću dokumentaciju:

- 1) Zahtjev za izdavanje dozvole za izvoz prekursora i lijekova koji sadrže prekursore na obrascu koji se objavljuje na internet portalu Instituta (www.cinmed.me), u dijelu Humani lijekovi/Kontrolisane supstance.
- 2) Dokumentaciju propisanu Pravilnikom o sadržaju zahtjeva, dokumentaciji i sadržaju dozvole za uvoz i izvoz prekursora.
- 3) Sertifikat proizvođača kojim se pušta u promet serija prekursora / serija lijeka u promet, uključujući i sertifikat analize, za svaku seriju prekursora / lijeka čiji se izvoz zahtijeva.

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA UVOZ/IZVOZ PREKURSORA I LJEKOVA KOJI SADRŽE PREKURSORE I UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE OBRASCA ZAHTJEVA

Nakon prijema zahtjeva sa dokumentacijom koja je navedena u tačkama A. i B., 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.

U slučaju zahtjeva za uvoz/izvoz iste serije za koju je Institut u prethodnom periodu izdao dozvolu za uvoz/izvoz, podnositelj zahtjeva se može pozvati na broj predmeta u okviru koga je dostavljena dokumentacija za seriju (sertifikat analize/proizvođački sertifikat pri puštanju u promet).

Institut zadržava pravo da tokom postupka izdavanja dozvole za uvoz/izvoz traži dodatnu dokumentaciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Zahtjev, kao i sva ostala dokumenta koja je potrebno dostaviti u originalu (sve zvanične izjave podnosioca zahtjeva ili druga dokumenta na zahtjev Instituta) 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

Sva ostala dokumentacija dostavlja se u elektronskoj formi (na CD-u ili na e-mail adresu: pisarnica@cinmed.me uz zahtjev, ili putem mail-a na adresu kontrolisanesubstance@cinmed.me uz poziv na broj primljenog predmeta).