

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA DOBIJANJE/IZMJENU/DOPUNU/PRESTANAK VAŽENJA DOZVOLE ZA PROIZVODNJU LJEKOVA

I Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova u skladu sa *Zakonom o lijekovima* („Službeni list CG“, broj 14/26) i *Pravilnikom o uslovima za proizvodnju lijekova za humanu upotrebu* („Službeni list CG“, broj 22/26), odnosno *Pravilnikom o uslovima za proizvodnju veterinarskih lijekova* („Službeni list CG“, broj 22/26), dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. popunjen obrazac Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/prestanak važenja dozvole za proizvodnju lijekova, dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) > *Inspektorat* > *Proizvodnja/Dobra* proizvođačka praksa u dijelu *Uputstva i obrasci*;
2. dokaz da kvalifikovano lice odgovorno za puštanje serije lijeka ispunjava uslove propisane Zakonom o lijekovima i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje - diplomu o završenom obrazovanju, dokaz o radnom iskustvu (kopija radne knjižice i CV), dokaz o završenoj obuci o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse, izvod iz matičnog registra vjenčanih (ako je primjenjivo);
3. ugovor o radu sa punim radnim vremenom zaključen sa kvalifikovanim licem iz tačke 2, izjavu podnosioca zahtjeva o stalnoj dostupnosti (24 sata) kvalifikovanog 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 odgovorna lica (primjenjivo samo za strance);
4. pisanu izjavu podnosioca zahtjeva kojom izjavljuje da će kvalifikovanom licu iz tačke 2 omogućiti samostalno obavljanje dužnosti i osigurati za to sva potrebna sredstva;
5. pisanu izjavu podnosioca zahtjeva kojom izjavljuje da će u proizvodnji lijeka koristiti samo aktivne supstance proizvedene u skladu sa uslovima dobre proizvođačke prakse;
6. dokaz o raspolaganju sa odgovarajućim prostorom (list nepokretnosti ili ugovor o zakupu);
7. elaborat o ispunjenosti minimalno-tehničkih i građevinskih uslova u prostoru za obavljanje djelatnosti sa skicom prostora i legendom prostorija sa označenim mjerama, ovjerenu od licenciranog arhitekta;
8. dokaz o sanitarnoj ispravnosti za obavljanje djelatnosti;
9. spisak lijekova i farmaceutskih oblika za koje se traži dozvola za proizvodnju;
10. naziv i sjedište proizvođača lijekova, mjesto proizvodnje, mjesto kontrole kvaliteta, kao i mjesto stavljanja serije lijeka u promet;
11. opis postupka ili dijela postupka proizvodnje, uključujući postupke dijeljenja, pakovanja i opremanja lijeka za koji se traži dozvola;
12. spisak opreme i tehničke podatke o opremi;
13. spisak drugog odgovarajućeg kadra (ime i prezime, radno mjesto, stepen obrazovanja);
14. SMF (*Site Master File*);
15. plan o postupku uništenja lijekova i pisanu izjavu podnosioca zahtjeva da preuzima dalje rukovanje sa lijekovima koji su farmaceutski otpad, u skladu sa propisima;
16. drugu dokumentaciju kojom se dokazuje ispunjenost uslova propisanih Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje, po potrebi;

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
530-166587-93 – NLB banka

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 proizvodnju lijekova može da se izda na neodređeno vrijeme, osim dozvole za proizvodnju lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance, koja se izdaje na period od 5 godina u skladu sa posebnim zakonom. Izuzetno, ako nijesu u potpunosti ispunjeni uslovi, može da se izda uslovna dozvola za proizvodnju lijekova uz obavezu da se ispune tačno određene obaveze do izdavanja dozvole, odnosno u roku propisanom nakon izdavanja dozvole za proizvodnju.

II Podnosilac zahtjeva za izmjenu/dopunu dozvole za proizvodnju lijekova dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1) popunjen obrazac [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/prestanak važenja dozvole za proizvodnju lijekova](#), dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) > *Inspektorat* > *Proizvodnja/Dobra proizvođačka praksa* 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 prestanak važenja dozvole za proizvodnju lijekova dostavlja:

1) popunjen obrazac [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/prestanak važenja dozvole za proizvodnju lijekova](#), dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) > *Inspektorat* > *Proizvodnja/Dobra proizvođačka praksa* u dijelu *Uputstva i obrasci*;

2) obrazloženje razloga za prestanak obavljanja proizvodnje lijekova na veliko.

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 elektronskoj formi na CD-u preko Pisarnice ili na e-mail adresu: pisarnica@cinmed.me.

Dostavljaju se kopije dokumenata, osim popunjeni Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/prestanak važenja dozvole za proizvodnju lijekova, koji se dostavlja u **originalnoj verziji**. U slučaju dostavljanja elektronske forme Zahtjeva za dobijanje/izmjenu/dopunu/prestanak važenja dozvole za proizvodnju lijekova, isti treba biti elektronski potpisan.