

UPUTSTVO ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA IZDAVANJE GDP SERTIFIKATA

Zahtjev za izdavanje GDP sertifikata podnosi se Institutu najkasnije u roku od 180 dana prije isteka roka važećeg sertifikata, odnosno, 180 dana prije planirane inspekcije ukoliko se zahtjev podnosi prvi put.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje GDP sertifikata u skladu sa *Zakonom o lijekovima* („Službeni list CG“, broj 14/26) 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 sljedeću dokumentaciju:

1. Propratno pismo na memorandumu podnosioca zahtjeva;
2. Popunjen obrazac [Zahtjev za izdavanje GDP sertifikata](#), dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) > *Inspektorat* > *Promet/Dobra distributivna praksa* u dijelu *Uputstva i obrasci*;
3. Poslovník kvaliteta (*Quality Manual*) ili drugi ekvivalentan dokument.

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 ili u elektronskoj formi (*Zahtjev za izdavanje GDP sertifikata* mora biti elektronski potpisan) na CD na Pisarnicu CInMED ili na mejl adresu: pisarnica@cinmed.me. Dokumentaciju putem mejla **nije moguće** dostavljati putem eksternih linkova (npr. *We transfer* i sl.).