# UPUTSTVO ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA IZDAVANJE GMP SERTIFIKATA

**Zahtjev za izdavanje GMP 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.**

## I GMP inspekcije proizvođača u Crnoj Gori

**Podnosilac zahtjeva za izdavanje GMP sertifikata dužan je da podnese zahtjev za izdavanje GMP sertifikata u skladu sa *Zakonom o ljekovima* („Službeni list CG", broj 14/26) i *Pravilnikom o uslovima za proizvodnju ljekova za humanu upotrebu („Službeni list CG", broj 22/26*), odnosno *Pravilnikom o uslovima za proizvodnju veterinarskih ljekova („Službeni list CG", broj 22/26)* i dostavi sljedeću dokumentaciju:**

1. Propratno pismo na memorandumu podnosioca zahtjeva;
2. Popunjen obrazac ***Zahtjev za izdavanje GMP sertifikata***, dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) > *Inspektorat* > *Proizvodnja/Dobra proizvođačka praksa* u dijelu *Uputstva i obrasci*;
3. SMF (*Site Master File*).

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

## II GMP inspekcije proizvođača van teritorije Crne Gore

**Podnosilac zahtjeva za izdavanje GMP sertifikata u skladu sa članom 84 *Zakona o ljekovima* („Službeni list CG", broj 14/26) podnosi zahtjev za izdavanje GMP sertifikata i dostavlja sljedeću dokumentaciju:**

1. Propratno pismo na memorandumu podnosioca zahtjeva;
2. Popunjen obrazac ***Zahtjev za izdavanje GMP sertifikata***, dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) > *Inspektorat* > *Proizvodnja/Dobra proizvođačka praksa* u dijelu *Uputstva i obrasci*;
3. Važeću Dozvolu za proizvodnju;
4. SMF (*Site Master File*).

U slučaju podnošenja Zahtjeva za sprovođenje GMP inspekcije proizvođača van teritorije Crne Gore *Zahtjev za izdavanje GMP sertifikata* popunjava ovlašćeno lice tog proizvođača.

U propratnom pismu je **OBAVEZNO** navesti odgovorno lice kod proizvođača koje je ovlašćeno za komunikaciju sa CInMED i njegove kontakt podatke (mejl i telefon).

Nakon prijema zahtjeva, izdaje se 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.

U propratnom pismu je **OBAVEZNO** navesti da li se faktura izdaje podnosiocu zahtjeva, odnosno MAH u Crnoj Gori ili direktno proizvođaču.

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