

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA UPIS U REGISTAR/IZMJENU UPISA U REGISTAR/BRISANJE IZ REGISTRA PROIZVOĐAČA, UVOZNIKA, ODNOSNO DISTRIBUTERA AKTIVNIH SUPSTANCI

I Podnosilac zahtjeva za upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci, u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", broj 14/26) dostavlja sljedeću dokumentaciju:

- 1) popunjen obrazac [Zahtjev za upis u Registar/izmjenu upisa u Registar/brisanje iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci](#), dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) > Inspektorat > Proizvodnja/uvoz i distribucija aktivnih supstanci 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, distributerima 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;

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 distributera aktivnih supstanci dostavlja sljedeću dokumentaciju:

- 1) popunjen obrazac [Zahtjev za upis u Registar/izmjenu upisa u Registar/brisanje iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci](#), dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) > Inspektorat > Proizvodnja/uvoz i distribucija aktivnih supstanci 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 distributera 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 distributera 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.

III Podnosilac zahtjeva za brisanje iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci dostavlja:

- 1) popunjen obrazac [Zahtjev za upis u Registar/izmjenu upisa u Registar/brisanje iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci](#), dostupan na portalu Instituta

(www.cinmed.me) > *Inspektorat* > *Proizvodnja/uvoz i distribucija aktivnih supstanci* 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.

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. Dokumentaciju putem mejla **nije moguće** dostavljati putem eksternih linkova (npr. *We transfer* i sl.).

U slučaju dostavljanja elektronske forme Zahtjeva za dobijanje/izmjenu/dopunu/prestanak važenja dozvole za proizvodnju lijekova, isti treba biti elektronski potpisan.