

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA DOBIJANJE/IZMJENU/DOPUNU/PRODUŽENJE/ PRESTANAK VAŽENJA DOZVOLE ZA PROMET LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU NA VELIKO

I Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko, u skladu sa *Zakonom o lijekovima* („Službeni list CG“, br. 14/26 i 94/26) 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), kao i *Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga* ("Službeni list CG", br. 28/11, 35/13, 084/24 i 117/26)-ukoliko je primjenljivo, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1) popunjen obrazac [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/produženje/prestanak važenja dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko](#), dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) > *Inspektorat* > *Promet na veliko/Dobra praksa u distribuciji* u dijelu *Uputstva i obrasci*;

2) dokaze da Odgovorno lice ispunjava uslove propisane Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje - diplomu o završenom obrazovanju, dokaz o radnom iskustvu (kopija radne knjižice i CV), dokaz o završenoj obuci iz oblasti GDP, izvod iz Matičnog registra vjenčanih, ako je primjenljivo;

3) ugovor o radu sa punim radnim vremenom zaključen sa odgovornim licem, izjavu podnosioca zahtjeva o stalnoj dostupnosti (24 sata) odgovornog 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 Odgovorno lice (primjenljivo samo za strance).

4) dokaz o vlasništvu, zakupu, povjeravanju aktivnosti skladištenja ili nekom drugom načinu raspolaganja poslovnim prostorom;

5) elaborat o ispunjenosti minimalno-tehničkih i građevinskih uslova u prostoru za obavljanje djelatnosti sa skicom prostora i legendom prostorija sa označenim mjerama;

6) dokaz o raspolaganju sredstvima za prevoz lijekova (npr. dokaz o vlasništvu vozila, korišćenju vozila, povjeravanju aktivnosti transporta);

7) dokaz o postojanju rezervnog napajanja električnom energijom (agregat, UPS (*uninterruptible power supply*));

8) sanitarnu saglasnost za obavljanje djelatnosti;

9) spisak opreme i tehničke podatke o opremi;

10) spisak drugog odgovarajućeg kadra (ime i prezime, radno mjesto, stepen obrazovanja);

11) poslovnik o kvalitetu ili drugi ekvivalentan dokument;

12) dokaz o postojanju kompjuterizovanog ili drugog sistema za vođenje evidencije;

13) dokaz o postojanju posebno obezbijeđenog prostora, sa mogućnošću zaključavanja, na čijem ulazu je istaknut natpis da je neovlašćenim licima zabranjen pristup, za smještaj i čuvanje aktivnih supstanci koje pripadaju opojnim drogama ili psihotropnim supstancama, kao i gotovih lijekova koji sadrže ove supstance koje su definisane *Pravilnikom o utvrđivanju spiska droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga* ("Službeni list CG", br. 155/25). Navedeno se ne odnosi na preparate koji sadrže droge definisane u Dijelu II Spiska droga, kao ni na lijekove koji sadrže psihotropne supstance definisane u Grupi 4. Spiska psihotropnih supstanci i bilja, koji su dio priloga Pravilnika o utvrđivanju spiska droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga, i za iste **nije neophodno** čuvanje u posebno obezbijeđenom prostoru;

14) 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.

Dozvola za promet lijekova na veliko, osim za promet lijekova koji sadrže droge, izdaje se na neodređeno vrijeme.

Dozvola za promet na veliko lijekova koji sadrže droge izdaje se na period od 5 godina i ne može se prenijeti na drugo pravno lice.

U slučaju da se zahtjev za izdavanje dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu odnosi i na lijekove koji sadrže droge i psihotropne supstance Institut pribavlja sljedeće potvrde od nadležnog organa, po službenoj dužnosti.

U cilju pribavljanja Potvrda nadležnog organa da pravno lice i Odgovorno lice u pravnom licu nijesu kažnjavani za krivična djela zloupotrebe droga ili pranja novca po članu 26 Zakona o sprječavanju zloupotrebe droga, potrebno je dostaviti:

- izvod iz Centralnog registra privrednih subjekata za pravno lice;
- kopiju lične karte Odgovornog lica u pravnom licu.

U cilju pribavljanja Potvrde nadležnog organa da Odgovorno lice za promet lijekova nije kažnjavano za krivična djela zloupotrebe droga ili pranja novca po članu 26 Zakona o sprječavanju zloupotrebe droga, potrebno je dostaviti:

- kopiju lične karte Odgovornog lica za promet lijekova.

II Podnosilac zahtjeva za izmjenu/dopunu dozvole za promet lijekova na veliko dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1) popunjen obrazac [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/produženje/prestanak važenja dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko](#), dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) > *Inspektorat > Promet na veliko/Dobra praksa u distribuciji* u dijelu *Uputstva i obrasci*;

2) odgovarajuće dokaze, odnosno dokumentaciju iz tačke I ovog uputstva u odnosu na izmjenu/dopunu.

U slučaju **produženja dozvole koja se odnosi na promet lijekova za humanu upotrebu koji sadrže droge i psihotropne supstance, a koja se izdaje na period od 5 godina, najkasnije 6 mjeseci prije isteka roka važenja podnosi se zahtjev za produženje dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko i dostavlja dokumentacija u skladu sa tačkom II ovog uputstva.**

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 promet lijekova na veliko dostavlja:

1) popunjen obrazac [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/produženje/prestanak važenja dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko](#), dostupan na portalu Instituta (www.cinmed.me) > *Inspektorat > Promet na veliko/Dobra praksa u distribuciji* u dijelu *Uputstva i obrasci*;

2) obrazloženje razloga za prestanak obavljanja prometa 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 (CD, USB) preko Pisarnice Instituta, na mejl adresu: pisarnica@cinmed.me, ili putem portala Instituta.

Dokumentacija dostavljena mejlom koji sadrži eksterne linkove sa dokumentacijom (npr. *We transfer* i sl.) **neće biti prihvaćena.**

U slučaju dostavljanja elektronske forme *Zahtjeva za dobijanje/izmjenu/dopunu/produženje/prestanak važenja dozvole za promet lijekova na veliko*, isti treba biti elektronski potpisan.