|  |
| --- |
| **Република Србија**  **Министарство здравља**  **Одељење инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре**  [www.zdravlje.gov.rs](http://www.zdravlje.gov.rs) |

# ЗАХТЕВ

**ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛE ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Основни подаци о подносиоцу захтева** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Пословно име / назив** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Седиште** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Контакт телефон** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Име и презиме одговорног лица** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Матични број** |  |  |  |  |  |  |  |  | **ПИБ** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Адреса електронске поште** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Подаци о одговорном лицу и специјализованој продавници** | |
| Име и презиме одговорног лица за промет на мало медицинских средстава |  |
| Контакт подаци одговорног лица (телефон, адреса електронске поште) |  |
| Адреса специјализоване продавнице |  |

| **Списак класе и категорије медицинских средстава за које се тражи дозвола**  **Класа медицинских средстава Категорија медицинских средстава** | |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

У прилогу захтева, достављам следећу документацију (*документа под редним бројевима 1, 3[[1]](#footnote-1)- и 5 орган прибавља по службеној дужности, уз изјаву подносиоца захтева*)[[2]](#footnote-2):

1. Извод из регистра или Решење о упису у регистар привредних субјеката, издато од стране Агенције за привредне регистре, у оригиналу или у копији уз оригинал на увид (уколико је применљиво);
2. Доказ о правном основу коришћења пословног простора (власништво или уговор о закупу) – копија уз увид у оригинал (за власнике пословног простора и уговоре између два правна лица), односно фотокопија овереног уговора склопљеног између физичког и правног лица, као и између два физичка лица,уз увид у оригинал;
3. Доказ да је простор за специјализовану продавницу у статусу пословног простора – ( Нпр: Извод из катастра непокретности, издат од стране Републичког геодетског завода; Потврда Општинског органа надлежног за комунално грађевинске послове; Решење о утврђеном годишњем порезу за пословни простор; Потврда о пријему захтева за легализацију;..), у копији уз оригинал на увид (за власнике пословног простора/закуподавце);
4. Скица пословног простора складишта, издата од стране архитекте или грађевинског инжењера са лиценцом, овлашћеног Бироа и другог правног субјекта који се бави делатностима пројектовања и изградње, у оригиналу
5. Доказ о заснивању радног односа са пуним радним временом на неодређено време / МA образац за лице одговорно за промет на мало медицинских средстава, издат од стране Централног регистра за обавезно социјално осигурање у копији уз оригинал на увид;
6. Диплома о стеченом образовању одговарајуће струке, (средња, висока стручна спрема у зависности од класе и категорије медицинских средстава), други докази о специјализацији и обукама у оквиру одговарајуће струке за лице одговорно за промет на мало медицинских средстава издат од стране факултета, средње школе и организатора/ правних лица која организују обуке, у копији уз оригинал на увид;
7. Доказ о радном искуству од најмање 3 године у струци за лице одговорно за промет на мало медицинских средстава - извод из Централног регистра обавезног социјалног осигурања или документ издат од другог правног субјекта код којег је лице одговорно за промет остварило радно искуство у струци, у копији уз оригинал на увид;
8. Уговор о раду за одговорно лице за промет на мало медицинских средстава, у копији уз оригинал на увид;
9. Доказ о уплати републичке административне таксе издат од стране банкe или поштe, у копији уз оригинал на увид.

**Изјава подносиоца захтева у вези прибављања података по службеној дужности**

Сагласан/на сам да орган за потребе поступка може да изврши увид, прибави и обради личне и остале податке о чињеницама о којима се води службена евиденција, који су неопходни у поступку одлучивања, сходно члану 103. став 3. Закона о општем управном поступку (*одабрати један од понуђених одговора*):

ДА

НЕ

Иако је орган обавезан да изврши увид, прибави и обради личне и остале податке о чињеницама о којима се води службена евиденција, изјављујем да ћу сам/а за потребе поступка прибавити документа под редним бројевима 1, 2а, 3 и 4 (*у наставку навести редне бројеве докумената које ће подносилац прибавити сам*):

|  |
| --- |
|  |

Како би орган прибавио податке по службеној дужности, достављам следеће информације (*попуњава се искључиво ако подносилац даје сагласност да орган изврши увид, прибави и обради личне и остале податке о чињеницама о којима се води службена евиденција*):

| **Подаци о одговорном лицу за које се провера радно правни статус** | | | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Р.бр. | Име и презиме | ЈМБГ/ЛБО | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Подаци о пословном простору специјализоване продавнице** | | |
| Р.бр. | Број катастарске парцеле | Назив катастарске општине |
|  |  |  |

Упознат/а сам да, уколико наведене податке и документа, неопходна за одлучивање органа, не поднесем у року од 15 дана, захтев за покретање поступка ће се сматрати неуредним и решењем ће се одбацити.

Захтев и потребна документација се могу поднети и електронским путем, на УНЕТИ ИМЕЈЛ АДРЕСУ ОРГАНА.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| У |  | , дана | ф |  |  |
|  |  |  | |  | Потпис подносиоца захтева |

**ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПОДНОСИОЦА ЗАХТЕВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Рок за решавање поднетог захтева** | 60 дана од дана пријема захтева |

Потребно је уплатити следећи издатак:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Р.бр.** | **Финансијски издатак** | | |
| 1. | Републичка административна такса за решење по захтеву за издавање дозволе за промет медицинских средстава на мало у специјализованим продавницама | Износ издатка | 35.150,00 РСД |
| Сврха уплате | РАТ |
| Назив и адреса примаоца | Буџет Републике Србије |
| Број рачуна | 840-742221843-57 |
| Модел и позив на број | 97 42-01611900 |

1. Само уколико је издавалац документа, РГЗ, Катастар непокретности. [↑](#footnote-ref-1)
2. Документа која се достављају у копији, подносилац захтева може доставити и у оригиналу или овереној копији, по свом избору [↑](#footnote-ref-2)