|  |
| --- |
| **Република Србија****Сектор за инспекцијске послове** **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 ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА**

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

|  |
| --- |
| **Остале информације потребне за одлучивање о захтеву** |
| Адреса места производње лека |  |
| Адреса места контроле квалитета |  |
| Адреса места пуштања произведене серије лека у промет |  |

|  |
| --- |
| **Информације о квалификованим фармацеутима запосленим на неодређено** |
| Одговорно лице за производњу лека |  |
| Квалификовани фармацеут за пуштање серије лека у промет |  |
| Квалификовани фармацеут за контролу квалитета лека |  |
| Квалификовани фармацеут за складиштење  |  |

У прилогу захтева, достављам следећу документацију (*документ под редним бројем 1, 3-само за катастар, 20 и 21, орган прибавља по службеној дужности, уз изјаву подносиоца захтева*)[[1]](#footnote-1):

1. Решење или Извод о упису у регистар привредних субјеката, издатo од стране Агенције за привредне регистре, у копији уз оригинал на увид;
2. Доказ о правном основу коришћења пословног простора (власништво или уговор о закупу), у копији уз оригинал на увид;
3. Доказ да је простор за производњу лекова 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;
4. Грађевинска скица производног простора са просторијама, која садржи легенду са наведеном наменом и површином просторија (за производњу, паковање, складиштење сировина, амбалаже и готовог производа, са обезбеђеним карантином, лабораторије контроле квалитета, …), издата и оверена од стране архитекте или пројектантског бироа, у оригиналу;
5. Технолошка скица простора са просторијама за производњу, са приказаним путевима кретања сировина, амбалаже, полупроизвода, међупроизвода, готовог производа и запослених, са распоредом опреме и мерних инструмената, издата и оверена од стране архитекте или пројектантског бироа, у оригиналу;
6. Списак лекова за чију се производњу тражи дозвола, у оригиналу;
7. Скраћен технолошки опис поступка производње лекова за чију се производњу тражи дозвола, у оригиналу;
8. Списак опреме за производњу и контролу квалитета лекова, у оригиналу;
9. Доказ о квалификацији (инсталациона и операциона) производне опреме и помоћних система, издат од стране установе која је извршила потребне радње на опреми, у копији уз оригинал на увид;
10. Доказ о калибрацији/еталонирању мерне опреме (уколико се у производњи и контроли квалитета користи ), издат од стране установе која је извршила потребне радње на мерној опреми, у копији уз оригинал на увид;
11. Изјава подносиоца захтева да је оспособљен да сам одржава опрему за производњу лекова и опрему за контролу квалитета (уколико је применљиво, односно уколико то не обавља екстерна фирма), у оригиналу;
12. Уговор са акредитованом лабораторијом за контроле мерних инструмената, калибрацију и баждарење (уколико се користе мерни инструменти), у копији уз оригинал на увид (уколико је применљиво);
13. Уговор са референтном установом о редовној контроли опреме за производњу и контролу квалитета, као и помоћних система, уколико произвођач ову активност не обавља самостално, у копији уз оригинал на увид;
14. Уговор са референтном овлашћеном установом за контролу квалитете сировина, амбалаже и лекова (уколико подносилац захтева не обавља сопствену контролу квалитета), у копији уз оригинал на увид;
15. Диплома за 3 квалификована фармацеута (за контролу квалитета, за пуштање серије лека у промет, за складиште), издата од стране Фармацеутског факултета, у копији уз оригинал на увид;
16. Организациона шема подносиоца захтева, у оригиналу;
17. Списак свих запослених у производњи лекова са наведеном стручном спремом, у оригиналу;
18. Уговори о раду за одговорна лица - за: производњу, контролу квалитета, пуштање серије

 лека у промет, складиштење, у копији уз оригинал на увид;

1. Диплома за 1 лице одговорно за производњу са доказом о завршеној специјализацији у копији уз оригинал на увид;
2. Доказ о заснивању сталног радног односа са пуним радним временом на неодређено време за наведена лица (Образац М/електронска форма из Централног регистра обавезног социјалног осигурања/ПИО фонда), у копији уз оригинал на увид;
3. Доказ о радном искуству, наведених лица (одговорно лице за: производњу, контролу квалитета, пуштање серије лека у промет, складиштење), издат од стране Централног регистар обавезног социјалног осигурања, односно другог правног субјекта код којег је одговорно лице остварило радно искуство у струци, у копији уз оригинал на увид;
4. Мишљење о потреби подношења захтева за процену утицаја производње лекова на животну средину, издат од стране Министарства пољопривреде и заштите животне средине - Одељење за процену утицаја на животну средину, у копији уз оригинал на увид;
5. Уговор о уговорној производњи (где је применљиво), уколико произвођач ову активност не обавља самостално, у копији уз оригинал на увид;
6. Доказ о уплати републичке административне таксе, 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 бројем 1 и 20 (*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 пословном простору** |
| Р.бр. | Број катастарске парцеле | Назив катастарске општине |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Подаци о одговорним лицима** |
| Р.бр. | Име и презиме | ЈМБГ  |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Упознат/а сам да, уколико наведене податке, 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** | 90 дана од дана пријема уредног захтева, у складу са чланом 105. Закона о лековима и медицинским средствима |

Потребно је уплатити следећи издатак:

|  |  |
| --- | --- |
| **Р.бр.** | **Финансијски издаци** |
| 1. | Републичка административна такса за решење по захтеву за издавање дозволе за производњу лекова за употребу у хуманој медицини, односно за производњу медицинских средстава за употребу у хуманој медицини | Износ издатка | 94.690,00 РСД |
| Сврха уплате | Републичка административна такса |
| Назив и адреса примаоца  | Буџет Републике Србије |
| Број рачуна | 840-742221843-57 |
| Модел и позив на број | 97, 50-016 |
| Напомена | / |

1. Документа која се достављају у копији, подносилац захтева може доставити и у оригиналу или овереној копији, по свом избору [↑](#footnote-ref-1)