|  |
| --- |
| **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 ДОПУНЕ 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** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Подаци о дозволи чија се допуна захтева** | |
| **Датум издавања** | **Број решења којим је издата** |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Изјава о врсти допуне која се захтева** |
|  |

У прилогу захтева, заокруживањем обележавам документацију која се односи на тражену допуну и достављам следећу документацију (*документа под редним бројем 1[[1]](#footnote-1) орган прибавља по службеној дужности, уз изјаву подносиоца захтева*)[[2]](#footnote-2):

1. Доказ о правном основу коришћења пословног простора (власништво или закуп - уколико је у вези са траженом допуном), у копији уз оригинал на увид;
2. Грађевинска скица производног простора и просторија лабораторије контроле квалитета, издат од стране овлашћеног пројектанта/бироа (уколико је у вези са траженом допуном), у оригиналу;
3. Списак лекова за чију се производњу тражи допуна дозволе, са наведеним: називом лека, фармацеутским обликом, јачином и паковањем лека за које се допуна дозволе тражи и/или други податак којим се дозвола допуњава, а који је саставни део обрасца дозволе за производњу лекова, у оригиналу;
4. Скраћен технолошки опис поступка производње лекова за чију се производњу тражи допуна дозволе, у копији;
5. Списак опреме и помоћних система за производњу и контролу квалитета лекова који су предмет допуне (уколико је применљиво), у оригиналу;
6. Доказ о квалификацији (инсталациона и операциона) производне опреме (из тачке 5) и помоћних система, издат од стране установе која је извршила потребне радње на опреми, уколико се ради о новој опреми која се први пут користи, у копији уз оригинал на увид;
7. Доказ о калибрацији/еталонирању мерне опреме (из тачке 5), издат од стране установе која је извршила потребне радње на опреми, уколико се ради о новој опреми која се први пут користи, у копији уз оригинал на увид;
8. Уговор са референтном установом о редовној контроли опреме за производњу, опреме за контролу квалитета лекова и помоћних система, уколико се ради о новој опреми која се први пут користи, у копији уз оригинал на увид;
9. Уговор о уговорној производњи и/или уговорној контроли квалитета, у копији уз оригинал на увид (уколико је применљиво);
10. Доказ о уплати републичке административне таксе, у копији.

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.

**ИЗЈАВЉУЈЕМ ПОД ПУНОМ КРИВИЧНОМ И МАТЕРИЈАЛНОМ ОДГОВОРНОШЋУ ДА НИЈЕ ДОШЛО ДО ИЗМЕНЕ ОСТАЛИХ УСЛОВА НА ОСНОВУ КОЈИХ ЈЕ ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКА ИЗДАТА.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 47.345,00 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 | За свако следеће решење из овог тарифног броја које се издаје подносиоцу захтева коме је већ издато једно решење, плаћа се ова такса у износу умањеном за 50% од одговарајуће таксе прописане овим тарифним бројем (пун износ 82.270,00). |

1. Документ се може прибавити по службеној дужности само у случају књижног власништва [↑](#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)