|  |
| --- |
| **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 ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ 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 уговор о закупу), уколико је у вези са траженом допуном, у копији уз оригинал на увид ;
2. Списак галенских лекова, који су предмет допуне (проширење списка или брисање са списка, промену величине или врсте паковања, промене у простору галенске лабораторије) са наведеним податком за фармацеутски облик и величину паковања галенског лека (уколико је применљиво), у оригиналу;
3. Скраћен технолошки опис поступка израде за сваки галенски лек који је предмет допуне (уколико је применљиво), у оригиналу;
4. Уговор о уговорној контроли квалитета галенских лекова и полазних материјала закључен са другом лабораторијом, која има дозволу, односно овлашћење Министарства здравља за обављање контроле квалитета галенских лекова који су предмет допуне[[3]](#footnote-3) (уколико је применљиво), у копији уз оригинал на увид;
5. Списак опреме и помоћних система за израду галенских лекова који су предмет допуне (уколико је применљиво), у оригиналу;
6. Списак опреме за сопствену лабораторију контроле квалитета са квалификационим статусом[[4]](#footnote-4), у оригиналу;
7. Уговор са референтном установом о редовној контроли (сервисирању) опреме за израду и/или опреме за контролу квалитета полазних материјала и галенских лекова, уколико се ради о новој опреми која се први пут користи, као и помоћних система (превентивно одржавање)[[5]](#footnote-5), у копији уз оригинал на увид;
8. Информација о руковању отпадним производима и заштити животне средине, издата од стране Министарство пољопривреде, водопривреде, шумарства и заштите животне средине или Министарство заштите животне околине (уколико је применљиво за нове производе), у копији уз оригинал на увид;
9. Грађевинска/Технолошка скица галенске лабораторије апотеке или галенске лабораторије болничке апотеке (уколико је у вези са траженом допуном), са или без лабораторије контроле квалитета (са легендом која садржи податке о просторијама и просторима, њиховој намени и површини, са укупном површином, са распоредом опреме и шематским приказом тока кретања особља, полазних супстанци, међупроизвода, полупроизвода и готовог производа), израђена од стране овлашћеног пројектанта са лиценцом или пројектантског бироа у оригиналу, у оригиналу;
10. Доказ о квалификацији (инсталациона и операциона) опреме у галенској лабораторији (из тачке 5 и 6) и помоћних система, издат од стране установе која је извршила потребне радње на опреми и помоћним системима, уколико се ради о новој опреми и помоћним системима који се први пут користи, у копији уз оригинал на увид;
11. Доказ о калибрацији/еталонирању мерне опреме (из тачке 5 и 6), издат од стране установе која је извршила потребне радње на мерној опреми, уколико се ради о новој опреми која се први пут користи, у копији уз оригинал на увид;
12. Квалификациони статус све опреме и помоћних система, у оригиналу;
13. Списак запослених лица са податком о стручној спреми, потребним квалификацијама и утврђеним одговорностима, у оригиналу;
14. Документација за одговорна лица за израду/контролу квалитета галенских лекова (диплома, уговор о раду, радно искуство, радни однос), уколико је дошло до промене неког од одговорних лица, у копији уз оригинал на увид;
15. Изјава одговорног лица о свим променама насталих од издавања дозволе за израду галанских лекова до подношења предметног захтева, у оригиналу;
16. Организациона шема запослених, у оригиналу;
17. 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 документ под редним бројем 1:

ДА

НЕ

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 одговорим лицима** | | | | | | | | | | | | | | |
| Р.бр. | Име и презиме | ЈМБГ | | | | | | | | | | | | |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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 ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА 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 израду галенских лекова | Износ издатка | 18.945,00 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 32.920,00). |

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)
3. Документ се може прибавити по службеној дужности само у случају књижног власништва

   Подноси се уколико подносилац захтева не обавља самостално контролу квалитета полазних материјала и галенских лекова. [↑](#footnote-ref-3)
4. Подноси се уколико подносилац захтева пријављује сопствену контролну лабораторију [↑](#footnote-ref-4)
5. Подноси се уколико подносилац захтева није оспособљен да самостално врши контролу опреме [↑](#footnote-ref-5)