|  |
| --- |
| **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 ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО 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 складиштења лекова |  |
| Територија снабдевања |  |
| Послови промета (увоз, извоз, набавка складиштење, дистрибуција) |  |
| Поверени послови (транспорт) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Информације о фармацеутима одговорним за пријем, складиштење, чување и испоруку лекова** | |
| Име и презиме |  |

У прилогу захтева, достављам следећу документацију (*документа под редним бројем 1, 2-само за катастар, 9 и 11 орган прибавља по службеној дужности, уз изјаву подносиоца захтева*)[[1]](#footnote-1):

1. Извод из регистра привредних субјеката, издато од стране Агенције за привредне регистре или Решење о упису, оригинал или фотокопија, а оригинал на увид;
2. Доказ да је простор за складиштење 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 фотокопији уз оригинал на увид;
3. Доказ о правном основу коришћења пословног простора (власништво или уговор о закупу) - фотокопија уз увид у оригинал (за власнике пословног простора и уговоре између два правна лица), односно оверена фотокопија за уговоре између физичког и правног лица, као и између два физичка лица.
4. Списак врсте и група лекова (према АТЦ класификацији), који ће бити у промету, у оригиналу;
5. Скица пословног простора складишта, издата од стране овлашћеног пројектанта, у оригиналу;
6. Списак опреме за складиштење медицинских средстава, о оригиналу.
7. Организациона шема са списком запослених, стручном спремом, у оригиналу;
8. Диплома о завршеном фармацеутском факултету, други докази о специјализацији и обукама, за лице одговорно за промет на велико, у овереној фотокопији;
9. Доказ постојању радног односа на неодређено за лица одговорна за пријем, складиштење, чување и испоруку лекова, издат од стране ПИО фонда, у фотокопији, а оригинал на увид;
10. Уговор о раду за лице одговорно за пријем, складиштење, чување и испоруку лекова, у фотокопији, а оригинал на увид;
11. Доказ о радном искуству за лице одговорно за пријем, складиштење, чување и испоруку лекова, издато о стране ПИО фонда, оригинал или фотокопија уз оригинал на увид;
12. План за хитно повлачење лекова из промета, у оригиналу;
13. Копија извода читача саобраћајне дозволе за превозна теретна возила, односно Уговор о вршењу дистрибутивних услуга са другом велетрговином, у оригиналу, или фотокопији уз оригинал на увид;
14. Уговор о повереним пословима, у фотокопији уз оригинал на увид (уколико је применљиво);
15. Доказ о уплати републичке административне таксе, у фотокопији.

**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, 2 и/или 3 (*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 одговорим лицима** | | | | | | | | | | | | | | |
| Р.бр. | Име и презиме | ЈМБГ | | | | | | | | | | | | |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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 потпуног захтева, у складу са чланом 125. Закона о лековима и медицинским средствима |

Потребно је уплатити следећи издатак:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Р.бр.** | **Финансијски издаци** | | |
| 1. | Републичка административна такса за решење по захтеву издавање дозволе за промет на велико лекова за употребу у хуманој медицини | Износ издатка | 47.350,00 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)