|  |
| --- |
| **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 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** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 (*документ под редним бројем 6 орган прибавља по службеној дужности, уз изјаву подносиоца захтева*)[[1]](#footnote-1):

1. Врста лекова који су предмет допуне (нпр: биљни, хомеопатски,..), односно Списак лекова по АТЦ класификацији са којима се допуњава дозвола, или списак лекова који се бришу са списка. Доставити у оригиналу.
2. Извод или Решење о упису у Регистар привредних субјеката, у копији уз оригинал на увид;
3. Доказ о правном основу коришћења пословног простора (уговор о закупу, доказ о власништву), у копији уз оригинал на увид;
4. Доказ да је простор за складиштење пословни простор уколико се ради о проширењу складишног простора, у копији уз оригинал на увид;
5. 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 уколико се ради о проширењу складишног простора или у копији уколико се површина складишта није мењала;
6. Организациона шема са списком запослених, стручном спремом, у оригиналу;
7. Доказ o заснивању радног односа на неодређено за лице одговорно за промет на великолекова, Извод из Централног регистра обавезног социјалног осигуарња/ образац М, у копији;
8. Уговор о повереним пословима (уколико је применљиво), уколико се допуна односи на поверавање послова, у копији уз оригинал на увид;
9. 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 (*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.

**ИЗЈАВЉУЈЕМ ПОД ПУНОМ КРИВИЧНОМ И МАТЕРИЈАЛНОМ ОДГОВОРНОШЋУ ДА НИЈЕ ДОШЛО ДО ИЗМЕНЕ ОСТАЛИХ УСЛОВА НА ОСНОВУ КОЈИХ ЈЕ ДОЗВОЛА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ИЗДАТА.**

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

**ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПОДНОСИОЦА ЗАХТЕВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Рок за решавање поднетог захтева** | 30 дана, а у изузетним случајевима 90 дана од дана пријема потпуног захтева, у складу са чланом 126. 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 | 23.675,00 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 такса у износу умањеном за 50% од одговарајуће таксе прописане овим тарифним бројем (41.140,00 РСД) |

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