|  |
| --- |
| **Република Србија****Министарство здравља****Одељење инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре**[**www.zdravlje.gov.rs**](http://www.zdravlje.gov.rs) |

# ЗАХТЕВ

**ЗА ДОПУНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

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

|  |
| --- |
| **Информације о дозволи за промет на мало медицинских средстава** |
| Датум решења којим је издата дозвола за промет на мало медицинских средстава |  |
| Број решења којим је издата дозвола за промет на мало медицинских средстава |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Врста промене која захтева допуну дозволе (заокружити редни број)** | **Предмет допуне дозволе** |
| 1. Класа и категорија медицинских средстава |  |
| 2. Пословне просторије специјализоване продавнице |  |

У прилогу захтева, достављам следећу документацију (*документа под редним бројевима 1 и 6, орган прибавља по службеној дужности, уз изјаву подносиоца захтева*)[[1]](#footnote-1):

1. Извод из регистра или Решење о упису у регистар привредних субјеката, издато од стране Агенције за привредне регистре, у оригиналу или у копији уз оригинал на увид;
2. Доказ о правном основу коришћења пословног простора (уговор о закупу, доказ о власништву), у копији уз оригинал на увид;
3. Доказ да је простор за специјализовану продавницу пословни простор уколико се ради о проширењу простора специјализоване продавнице, у копији уз оригинал на увид;
4. Скица пословног простора специјализоване продавнице, 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 простора специјализоване продавнице или у копији уколико се површина складишта није мењала;
5. Организациона шема са списком запослених, стручном спремом, у оригиналу;
6. Решење – дозвола за промет на мало медицинских средстава која се допуњује, издато од стране Министарство здравља, у форми копије;
7. Доказ о уплати републичке админстративне таксе, издат од стране банке или поште, 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 бројевима 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 одговорном лицу за које се провера радно - правни статус**  |
| --- |
| Р.бр. | Име и презиме | ЈМБГ/ЛБО |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Упознат/а сам да, уколико наведене податке и документа, 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.

**Изјава подносиоца захтева у вези са осталим променама**

Изјављујем под пуном кривичном и материјалном одговорношћу да није дошло до измене осталих услова на основу којих је дозвола за промет на мало медицинских средстава издата.

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

**ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПОДНОСИОЦА ЗАХТЕВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Рок за решавање поднетог захтева** | 30 дана од дана пријема захтева |

Потребно је уплатити следећи издатак:

|  |  |
| --- | --- |
| **Р.бр.** | **Финансијски издатак** |
| 1. | Републичка административна такса за решење по захтеву за издавање дозволе за промет медицинских средстава на мало у специјализованим продавницама | Износ издатка | 16.095,00 РСД |
| Сврха уплате | РАТ |
| Назив и адреса примаоца  | Буџет Републике Србије |
| Број рачуна | 840-742221843-57 |
| Модел и позив на број | 97 50 016 |
| Напомена | Износ је 50% од износа предвиђеног тарифним бројем, објашњење: За свако следеће решење из тарифног броја 182. 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 (27.210,00 РСД). |

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