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

# ЗАХТЕВ

# ЗА ИЗДАВАЊЕ СЕРТИФИКАТА ДОБРЕ ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ

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

|  |
| --- |
| **Подаци потребни за одлучивање о захтеву** |
| **Назив лека, фармацеутски облик, јачина** |  |
| **Назив лека, фармацеутски облик, јачина** |  |
| **Назив лека, фармацеутски облик, јачина** |  |
| **Назив лека, фармацеутски облик, јачина** |  |
| **Назив лека, фармацеутски облик, јачина** |  |
| **Назив лека, фармацеутски облик, јачина** |  |
| **Назив лека, фармацеутски облик, јачина** |  |
| **Назив лека, фармацеутски облик, јачина** |  |

У прилогу захтева, достављам следећу документацију[[1]](#footnote-1):

| **Р.бр.** | **Назив документа** | **Форма документа** | **Издавалац документа** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Главна документација места производње | Копија | Подносилац захтева |
| 2 | Списак лекова са статусом валидације процеса за лекове са приложеног списка | Оригинал | Подносилац захтева |
| 3. | Списак опреме за производњу и контролу лекова, као и помоћних система са податком о квалификационом статусу | Оригинал | Подносилац захтева |
| 4. | Значајне измене код произвођача у односу на чињенично стање констатовано у претходно обављеном инспекцијском надзору | Оригинал | Подносилац захтева |
| 5. | Статус дозволе за лек за лекове са приложеног списка | Оригинал | Подносилац захтева |
| 6. | Доказ о уплати републичке административне таксе | Копија уз оригинал на увид | Пошта / Банка |

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.

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

**ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПОДНОСИОЦА ЗАХТЕВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Рок за решавање поднетог захтева** | 90 дана од дана подношења захтева |

Потребно је уплатити следећи издатак:

|  |  |
| --- | --- |
| **Р.бр.** | **Финансијски издатак** |
| 1. | Републичка административна такса за уверење (сертификат) о примени смерница Добре произвођачке праксе у производњи лекова за употребу у хуманој медицини, односно за уверење (сертификат) о примени смерница Добре лабораторијске праксе | Износ издатка | 37.890,00 РСД |
| Сврха уплате | Ребличка административна такса за Сертификат |
| Назив и адреса примаоца  | Буџет Републике Србије |
| Број рачуна | 840-742221843-57 |
| Модел и позив на број | 97 50-016 |
| Напомена | Ослобађају се плаћања таксе:у складу са чланом 18. Закона о републичким административним таксама |

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