|  |
| --- |
| **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 ИЗМЕНЕ ДОЗВОЛE ЗА ПРОИЗВОДЊУ 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 измена захтева** | |
| **Датум издавања** | **Број решења којим је издата** |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Врста измене која се захтева** | |
| Пословно име носиоца дозволе | Седиште носиоца дозволе |
| Измена квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет | Измена података о месту пуштања серије лека у промет |
| Измена података о уговорном месту производње | Измена података о месту контроле квалитета |

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

1. Решење о измени података у Регистру привредних субјеката (промена назива/седишта), у копији уз оригинал на увид;

2. Списак одговорних лица код произвођача у складу са законом (за производњу, QA, QP, QC) са наведеном стручном спремом и радним местом, у оригиналу;

3. Одлука о именовању новог квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет, уколико је дошло до промене, у копији;

4. Доказ о постојању радног односа на неодређено за ново лице - квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет, образац М/Извод из Централног регистра обавезног социјалног осигуарња, у копији уз оригинал на увид (уколико је дошло до измене);

5. Диплома новог квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет, као и доказ о завршеној специјализацији у складу са законом, у копији уз оригинал на увид, (уколико је дошло до измене);

6. Доказ о радном искуству за ново лице - квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет – (електронска форма из Централног регистра обавезног социјалног осигурања/ПИО фонда или доказ другог правног субјекта код којег је ово лице одговорно остварило радно искуство у струци), у копији уз оригинал на увид - (уколико је применљиво, односно уколико је дошло до измене једног или више одговорних лица);

7. Уговор о раду на неодређено време за ново лице - квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет, са пуним радним временом (уколико је дошло до измене), у копији;

8. Изјава одговорног лица произвођача о месту/местима пуштања серије лека у промет, у оригиналу;

9. Уговор са другим произвођачем лекова о производњи одређених фаза производње лекова, у копији (уколико је применљиво);

10. Уговор са лабораторијом за контролу квалитета лекова о уговорној контроли одређених лекова, у копији (уколико је применљиво);

11. Доказ о уплати републичке административне таксе, у копији уз оригинал на увид.

Упознат/а сам да, уколико наведене податке, неопходнe 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 ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКА ИЗДАТА**

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

**ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПОДНОСИОЦА ЗАХТЕВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Рок за решавање поднетог захтева** | 30 дана, а у изузетним случајевима у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева, у складу са чланом 106. 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 производњу лекова за употребу у хуманој медицини, односно за производњу медицинских средстава за употребу у хуманој медицини | Износ издатка | 670,00 РСД |
| Сврха уплате | Републичка административна такса |
| Назив и адреса примаоца | Буџет Републике Србије |
| Број рачуна | 840-742221843-57 |
| Модел и позив на број | 97, 42-01611900 |
| Напомена |  |

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