|  |
| --- |
| **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 ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 производње медицинског средства |  | |
| Адреса места контроле квалитета медицинског средства |  | |
| Адреса места пуштања у промет медицинског средства |  | |
| Контрола квалитета | Сопствена | Уговорна |
| Стерилизација | Сопствена | Уговорна |

|  |  |
| --- | --- |
| **Информације о одговорним лицима за производњу медицинског средства** | |
| Име лица одговорног за производњу медицинских средстава |  |
| Име лица одговорног за квалитет медицинског средства |  |
| Име лица под чијим надзором се врши смештај, чување и издавање полазних супстанци, као и складиштење и испоручивање произведених медицинских средстава |  |
| Име лица одговорног за вигиланцу медицинског средства |  |

У прилогу захтева, достављам следећу документацију (*документ под редним бројем 1, 3-само за катастар, 16, 21, 24, 27 орган прибавља по службеној дужности, уз изјаву подносиоца захтева*)[[1]](#footnote-1):

1. Извод или Решење о упису у регистар привредних субјеката, издато од стране Агенције за привредне регистре, у копији уз оригинал на увид;
2. Доказ о правном основу коришћења пословног простора (власништво или уговор о закупу), у копији уз оригинал на увид;
3. Доказ да је простор за производњу медицинских средстава 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 копији уз оригинал на увид;
4. Списак медицинских средстава са наведеним класама и категоријама за чију се производњу тражи дозвола, као и производни поступци производње, у оригиналу;
5. Мишљење Агенције за лекове и медицинска средства Србије о класи и категорији медицинских средстава, у копији уз оригинал на увид;
6. Скраћен технолошки опис поступка производње за свако медицинско средство за чију се производњу тражи дозвола, у оригиналу;
7. Грађевинска скица производног простора са просторијама, која садржи легенду са наведеном наменом и површином просторија (за производњу, паковање, складиштење сировина, амбалаже и готовог производа, са обезбеђеним карантином,…), издата и оверена од стране архитекте или пројектантског бироа, у оригиналу;
8. Технолошка скица простора са просторијама за производњу, са приказаним путевима кретања сировина, амбалаже, полупроизвода, међупроизвода, готовог производа и запослених, са распоредом опреме и мерних инструмената, издата и оверена од стране архитекте или пројектантског бироа, у оригиналу;
9. Списак опреме за производњу медицинских средстава одређене класе и категорије, односно одређених медицинских средстава, у оригиналу;
10. Атести за опрему за производњу, са документацијом о њиховој квалификацији, издати од одговарајуће референтне установе, у копији уз оригинал на увид;
11. Изјава подносиоца захтева да је оспособљен да сам одржава опрему за производњу медицинских средстава и опрему за контролу медицинских средстава (уколико је применљиво), у оригиналу;
12. Уговор са референтном установом о редовној контроли опреме за производњу и мерних инструмената (Уколико произвођач ову активност не обавља самостално), у копији уз оригинал на увид;
13. Изјава подносиоца захтева да ће сам вршити лабораторијско испитивање сировина, полазних материјала и произведеног медицинског средства, у оригиналу (уколико је применљиво);
14. Уговор са референтном овлашћеном установом за контролу квалитете сировина, амбалаже и медицинских средстава (уколико подносилац захтева не обавља сопствену контролу квалитета), у копији уз оригинал на увид;
15. Уговор са акредитованом лабораторијом за контроле мерних инструмената, калибрацију и баждарење (уколико је поднет захтев за производњу медицинских средстава у којој се користе мерни инструменти), у копији уз оригинал на увид (уколико је применљиво);
16. Доказ о постојању радног односа на неодређено за лица одговорна за производњу, квалитет, чување и вигиланцу медицинског средства – образац М/Извод из Централног регистра обавезног социјалног осигуарња, у копији уз оригинал на увид;
17. Организациона шема подносиоца захтева, у оригиналу;
18. Списак свих запослених у производњи са наведеном стручном спремом, у оригиналу;
19. Одлука о именовању, у оригиналу:

* одговорног лица за производњу медицинских средстава;
* одговорног лица за контролу квалитета медицинског средства;
* одговорног лица под чијим надзором се врши смештај, чување и издавање полазних супстанци, као и складиштење и испоручивање произведених медицинских средстава;
* одговорног лица за вигиланцу медицинских средстава из производног програма произвођача;

1. Диплома лица одговорног за производњу медицинских средстава из области фармације, медицине, стоматологије, хемије, технологије, електротехнике, машинства, односно одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства, у копији уз оригинал на увид;
2. Доказ о радном искуству за лице одговорно за производњу медицинског средства (електронска форма из Централног регистра обавезног социјалног осигурања/ПИО фонда или други правни субјект код којег је лице одговорно за производњу остварило радно искуство у струциу), у копији уз оригинал на увид;
3. Уговор о раду на неодређено са пуним радним временом за лице одговорно за производњу медицинског средства, у копији уз оригинал на увид;
4. Диплома лица одговорног за квалитет медицинског средства из области електротехнике, машинства, фармације, медицине, стоматологије, хемије, технологије, односно друге одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства, у копији;
5. Доказ о радном искуству за лице одговорно за квалитет медицинског средства, у копији уз оригинал на увид;
6. Уговор о раду на неодређено са пуним радним временом за лице одговорно за контролу квалитета медицинског средства у поступку контроле квалитета, у копији уз оригинал на увид;;
7. Диплома лица под чијим надзором се врши смештај, чување и издавање полазних супстанци, као и складиштење и испоручивање произведених медицинских средстава из области медицине, стоматологије, фармације, ветеринарске медицине, машинства, технологије, електротехнике или другог образовно-научног поља у зависности од врсте медицинског средства, у копији уз оригинал на увид;
8. Доказ о радном искуству за лице под чијим надзором се врши смештај, чување и издавање полазних супстанци, као и складиштење и испоручивање произведених медицинских средстава, од најмање годину дана, у копији уз оригинал на увид;
9. Уговор о раду на неодређено са пуним радним временом за лице под чијим надзором се врши смештај, чување и издавање полазних супстанци, као и складиштење и испоручивање произведених медицинских средстава, у копији уз оригинал на увид;
10. Диплома лица одговорног за вигиланцу произведених медицинских средстава, из области: фармације, медицине, стоматологије, хемије, технологије, електротехнике, машинства, односно одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства, у копији уз оригинал на увид;
11. Уговор о раду на неодређено са пуним радним временом за лице одговорно за вигиланцу произведених медицинских средстава, у копији уз оригинал на увид;
12. Мишљење о потреби подношења захтева Министарству заштите животне околине о процени утицаја производње медицинских средстава на животну околину, издато од стране Министарство за заштиту животне средине, у копији уз оригинал на увид;
13. Уговор за надлежним Заводом за заштиту здравља о редовној контроли хигијенске исправности воде (уколико се вода користи у процесу производње медицинских средстава), у копији уз оригинал на увид;
14. Доказ о уплати републичке административне таксе, у копији уз оригинал на увид;
15. Уговор са референтном установом за стерилизацију произведених серија медицинских средстава која се стерилишу после извршеног процеса производње, уколико произвођач не обавља стерилизацију у сопственој производњи (Уколико је применљиво за пријављену производњу – медицинско средство намењено клиничком испитивању, медицинско средство које је систем или комплет,..) - у копији уз оригинал на увид;
16. Уговор са акредитованим привредним субјектом о контроли простора са просторијама за производњу стерилних медицинских средстава (Уколико је применљиво за пријављену производњу – медицинско средство намењено клиничком испитивању, медицинско средство које је систем или комплет,..) - 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 бројем 1, 2 и 4 (*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. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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** | 60 дана од дана пријема уредног захтева, у складу са чланом 60. Закона о 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 | 99.420,00 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)