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

|  |
| --- |
| **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 (*документи под редним бројем 1 и 2 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. Списак медицинских средстава са наведеним класама и категоријама за чију се производњу тражи допуна дозволе, као и производни поступци производње, у оригиналу;
3. Мишљење Агенције за лекове и медицинска средства Србије о класи и категорији медицинских средстава која су предмет допуне (уколико је применљиво), у копији уз увид у оригинал;
4. Изјава подносиоца захтева о месту производње медицинског средства, месту контроле квалитета медицинских средстава и месту пуштања у промет медицинских средстава која су предмет допуне (уколико је применљиво), у оригиналу;
5. Скраћен технолошки опис поступка производње за свако медицинско средство за чију се производњу тражи допуна дозволе, у оригиналу, (уколико је применљиво);
6. Грађевинска скица производног простора са просторијама, која садржи легенду са наведениом 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 уколико је дошло ди измене простора или у копији уколико није дошло до измене простора;
7. Технолошка скица простора са просторијама за производњу медицинских средстава која су предмет допуне, 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 (уколико је применљиво);
8. Списак опреме за производњу медицинских средстава одређене класе и категорије, односно одређених медицинских средстава која су предмет допуне, у оригиналу (уколико је применљиво);
9. Атести за опрему за производњу, са документацијом о њиховој квалификацији, издати од одговарајуће референтне установе, у копији, за производњу за медицинских средстава која су предмет допуне, у копији уз увид у оригинал (уколико је применљиво);
10. Изјава подносиоца захтева да је оспособљен да сам одржава опрему за производњу медицинских средстава која су предмет допуне и опрему за контролу медицинских средстава уколико пријављује сопствену контролу квалитета, уз прилагање доказа о томе у оригиналу - уколико је применљиво.
11. Уговор са референтном установом о редовној контроли опреме за производњу медицинских средстава која су предмет допуне, у копији уз увид у оригинал (уколико је применљиво);
12. Изјава подносиоца захтева да ће сам вршити контролу квалитета сировина, полазних материјала и произведеног медицинског средства која су предмет допуне, у оригиналу (уколико је применљиво);
13. Уговор са референтном овлашћеном установом за контролу квалитете сировина, амбалаже и медицинских средстава (уколико подносилац захтева не обавља сопствену контролу квалитета медицинских средстава која су предмет допуне), у копији уз оригинал на увид (уколико је применљиво);
14. 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);
15. Организациона шема подносиоца захтева, у оригиналу;
16. Списак свих запослених у производњи са наведеном стручном спремом и радним местом, у оригиналу;
17. Одлука о именовању одговорног лица за производњу медицинских средстава, односно за квалитет, чување или вигиланцу медицинског средства, уколико је дошло до промене неког од одговорних лица, у копији уз оригинал на увид;
18. Доказ о постојању радног односа на неодређено за лица одговорна за производњу, односно за квалитет, чување или вигиланцу медицинског средства – образац М/Извод из Централног регистра обавезног социјалног осигуарња, у копији уз оригинал на увид (уколико је дошло до измене једног или више одговорних лица);
19. Диплома лица одговорног за производњу, односно за квалитет, чување или вигиланцу медицинског средства одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства, у копији уз оригинал на увид, (уколико је дошло до измене једног или више одговорних лица);
20. Доказ о радном искуству за лица одговорна за производњу, односно за квалитет, чување или вигиланцу медицинског средства – (електронска форма из Централног регистра обавезног социјалног осигурања/ПИО фонда или доказ другог правног субјекта код којег је лице одговорно за производњу 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);
21. Уговор о раду на неодређено време за лица одговорна за производњу, односно квалитет, чување или вигиланцу медицинског средства, са пуним радним временом (уколико је дошло до измене једног или више одговорних лица), у копији уз оригинал на увид;
22. 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, за медицинска средства која су предмет допуне (уколико је применљиво);
23. Уговор за надлежним Заводом за заштиту здравља о редовној контроли хигијенске исправности воде (уколико се вода користи у процесу производње медицинских средстава која су предмет допуне), у копији уз оригинал на увид (уколико је применљиво);
24. Доказ о уплати републичке административне таксе, у копији уз увид у оригинал.
25. 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;
26. 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 (уколико је применљиво).

**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. и 2. (*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 Мишљењу АЛИМС** |
| Р.бр. | Датум издавања  | Број решења |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **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.

**ИЗЈАВЉУЈЕМ ПОД ПУНОМ КРИВИЧНОМ И МАТЕРИЈАЛНОМ ОДГОВОРНОШЋУ ДА НИЈЕ ДОШЛО ДО ИЗМЕНЕ ОСТАЛИХ УСЛОВА НА ОСНОВУ КОЈИХ ЈЕ ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗДАТА.**

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

**НФОРМАЦИЈА ЗА ПОДНОСИОЦА ЗАХТЕВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Рок за решавање поднетог захтева** | 30 дана од дана пријема уредног захтева, у складу са чланом 61. 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 | 49.710,00 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 | За свако следеће решење из овог тарифног броја које се издаје подносиоцу захтева коме је већ издато једно решење, плаћа се ова такса у износу умањеном за 50% од одговарајуће таксе прописане овим тарифним бројем (пун износ 99.420,00). |

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