|  |
| --- |
| **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 ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | |
| **Изјава о изради галенских лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, пеницилинске антибиотике, цефалоспоринске антибиотике, цитостатике, хормоне ако ће подносилац захтева вршити њихову израду** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Информације о квалификованим фармацеутима запосленим на неодређено** | |
| Квалификовани фармацеут за израду галенских лекова |  |
| Квалификовани фармацеут за контролу квалитета галенских лекова[[1]](#footnote-1) |  |
| Фармацеутски техничар |  |
| Фармацеутски техничар |  |

У прилогу захтева, достављам следећу документацију (*документа под редним бројем 1, 3, 4-само за катастар, 33, 34, 39 орган прибавља по службеној дужности, уз изјаву подносиоца захтева*)[[2]](#footnote-2):

1. 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 о заснивању сталног радног односа на неодређено за лица одговорна за израду галенских лекова и контролу квалитета галенских лекова, као и три фармацеутска техничара[[3]](#footnote-3), образац М/електронска форма из Централног регистра обавезног социјалног осигурања, у копији уз оригинал на увид;
4. Доказ да је простор за израду галенских лекова 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;
5. Списак галенских лекова, са наведеним податком за фармацеутски облик и величину паковања галенског лека, у оригиналу;
6. Скраћен технолошки опис поступка израде за сваки галенски лек, у оригиналу;
7. Уговор о уговорној контроли квалитета галенских лекова закључен са другом лабораторијом, која има дозволу, односно овлашћење Министарства здравља за обављање контроле квалитета лекова[[4]](#footnote-4), у копији уз оригинал на увид;
8. Списак опреме и помоћних система за израду галенских лекова, са квалификационим статусом, у оригиналу;
9. Списак опреме за сопствену лабораторију контроле квалитета са квалификационим статусом[[5]](#footnote-5), у оригиналу;
10. Уговор о редовној контроли (сервисирању) помоћних система, опреме за израду и/или опреме за контролу квалитета полазних материјала и галенских лекова (превентивно) одржавање[[6]](#footnote-6), уз оригинал на увид;
11. Информација о руковању отпадним производима и заштити животне средине, издата од стране Министарство пољопривреде, водопривреде, шумарства и заштите животне средине или Министарство заштите животне околине, у копији уз оригинал на увид;
12. Уговор са надлежним Заводом за заштиту здравља о редовној контроли воде која се користи у изради галенских лекова, а за израду стерилних галенских лекова о контроли на хемијску и микробиолошку чистоћу, по потреби на ендотоксине, у копији уз оригинал на увид (уколико је применљиво);
13. Грађевинска скица - тлоцрт са називом и адресом подосиоца захтева, са сопственом лабораторијом контроле квалитета, уколико је има (са легендом која садржи податке о просторијама и просторима, њиховој намени и површини), са укупном површином, израђена од стране овлашћеног пројектант са лиценцом или пројектантског бироа, у оригиналу;
14. Технолошка скица галенске лабораторије апотеке или галенске лабораторије болничке апотеке, са или без лабораторије контроле квалитета (са легендом која садржи податке о просторијама и просторима, њиховој намени и површини, са укупном површином, са распоредом опреме и шематским приказом тока кретања особља, полазних материјала, међупроизвода, полупроизвода и готовог производа), израђена од стране овлашћеног пројектант са лиценцом или пројектантског бироа, у оригиналу;
15. Извештај акредитованог привредног субјекта о томе да се израда стерилних галенских лекова, као и израда осталих галенских лекова за које се подносилац захтева определио, обавља у чистим просторима, одређене класе чистоће, у зависности од поступка израде. у копији уз оригинал на увид (уколико је применљиво);
16. Доказ о квалификацији (инсталациона и операциона) опреме и помоћних система, издат од стране установе која је извршила потребне радње на опреми, у копији уз оригинал на увид;
17. Извештај о класификацији простора са просторијама за израду галенских лекова који садрже полазне супстанце пеницилинске антибиотике[[7]](#footnote-7), издат од стране акредитованог привредног субјекта, у копији уз оригинал на увид;
18. Извештај акредитованог привредног субјекта о класификацији простора са просторијама за израду галенских лекова који садрже полазне супстанце цефалоспоринске антибиотике[[8]](#footnote-8), издат од стране акредитованог привредног субјекта, у копији уз оригинал на увид;
19. Извештај акредитованог привредног субјекта о класификацији простора са просторијама за израду галенских лекова који садрже полазне супстанце из групе цитостатика[[9]](#footnote-9), издат од стране акредитованог привредног субјекта, у копији уз оригинал на увид;
20. Извештај акредитованог привредног субјекта о класификацији простора са просторијама за израду галенских лекова који садрже полазне супстанце хормоне[[10]](#footnote-10), издат од стране акредитованог привредног субјекта, у копији уз оригинал на увид;
21. Извештај акредитованог привредног субјекта о класификацији простора са просторијама за израду галенских лекова који садрже високоактивне полазне супстанце[[11]](#footnote-11), издат од стране акредитованог привредног субјекта, у копији уз оригинал на увид;
22. Сертификат о извршеној калибрацији, односно баждарењу мерних инструмената и опреме за израду нестерилних галенских лекова и/или стерилних галенских лекова, издат од стране акредитоване лабораторије за мерење и баждарење мерних инструмената, у копији уз оригинал на увид;
23. Списак запослених лица са податком о стручној спреми, потребним квалификацијама и утврђеним одговорностима, у оригиналу;
24. Одлуку о именовању једног одговорног фармацеута за израду галенских лекова, и то дипломираног фармацеута, специјалисту из области фармацеутске технологије, у копији;
25. Одлуку о именовању дипломираног фармацеута, специјалисту из области испитивања и контроле квалитета лекова[[12]](#footnote-12), у копији;
26. Диплома о завршеној специјализацији из области фармацеутске технологије за одговорног фармацеута, издата од стране Фармацеутског факултета, у копији уз оригинал на увид;
27. Диплома о завршеној средњој фармацеутској школи односно струковној или вишој школи за два фармацеутска техничара укључених у изради галенских лекова и једног фармацеутског техничара у контроли квалитета (уколико је применљиво), издата од стране Средње фармацеутске школе, односно струковне или више фармацеутске, у копији уз оригинал на увид;
28. Диплома о завршеној специјализацији из области испитивања и контроле квалитета лекова за фармацеута одговорног за испитивање и контролу квалитета лекова[[13]](#footnote-13), издата од стране Фармацеутског факултета, у копији уз оригинал на увид;
29. Опис послова за именованог одговорног фармацеута за израду галенских лекова и обезбеђеност свих потребних захтева пре пуштања у промет серије израђеног галенског лека, у копији;
30. Опис послова за именованог одговорног фармацеута за контролу квалитета[[14]](#footnote-14), у копији;
31. Уговор о раду за именованог одговорног фармацеута за израду галенских лекова и обезбеђеност свих потребних захтева пре пуштања у промет серије израђеног галенског лека, у копији уз оригинал на увид;
32. Уговор о раду за именованог одговорног фармацеута за контролу квалитета[[15]](#footnote-15), у копији уз оригинал на увид;
33. Доказ о радном искуству за именованог одговорног фармацеута за израду галенских лекова издат од стране Централног регистар обавезног социјалног осигурања, односно другог правног субјекта код којег је одговорно лице остварило радно искуство у струци, у копији уз оригинал на увид;
34. Доказ о радном искуству именовано одговорно лице за контролу квалитета[[16]](#footnote-16), издат од стране Централног регистар обавезног социјалног осигурања, односно другог правног субјекта код којег је одговорно лице остварило радно искуство у струци, у копији уз оригинал на увид;
35. Организациона шема запослених, у оригиналу;
36. Доказ о уплати републичке административне таксе, у копији уз оригинал на увид;
37. Изјава одговорног лица ЗУ Апотеке за галенску лабораторију апотеке или ЗУ за галенску лабораторију болничке апотеке, о месту контроле квалитета полазних материјала међупроизвода, полупроизвода и готовог производа, у оригиналу;
38. Уговор о раду закљуучен са два фармацеутска техничара укључених у изради галенских лекова и једним фармацеутским техничарем у контроли квалитета (уколико је применљиво), са средњом стручном спремом, односно струковна или виша фармацеутска техничара, са пуним радним временом, на неодређено време, у копији уз оригинал на увид;
39. Доказ о радном искуству за два фармацеутска техничара укључених у изради галенских лекова и једног фармацеутског техничара у контроли квалитета (уколико је применљиво), са средњом стручном спремом, односно струковна или виша фармацеутска техничара за израду галенских лекова, издат од стране Централног регистар обавезног социјалног осигурања, односно другог правног субјекта код којег је одговорно лице остварило радно искуство у струци, 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/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 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 најмање 8 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 пријема уредног захтева, у складу са чланом 105. 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 израду галенских лекова | Износ издатка | 39.780,00 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 |

1. Подноси се уколико подносилац захтева пријављује сопствену контролну лабораторију [↑](#footnote-ref-1)
2. Документа која се достављају у копији, подносилац захтева може доставити и у оригиналу или овереној копији, по свом избору [↑](#footnote-ref-2)
3. Уколико подносилац захтева не обавља самостално контролу квалитета галенских лекова, овај доказ се подноси само за једног дипломираног фармацеута и два фармацеутска техничара, у супротном подноси се за два дипломирана фармацеута и три фармацеутска техничара [↑](#footnote-ref-3)
4. Подноси се уколико подносилац захтева не обавља самостално контролу квалитета полазних материјала и галенских лекова. [↑](#footnote-ref-4)
5. Подноси се уколико подносилац захтева пријављује сопствену контролну лабораторију [↑](#footnote-ref-5)
6. Подноси се уколико подносилац захтева није оспособљен да самостално врши контролу опреме [↑](#footnote-ref-6)
7. Ако је поднет захтев за њихову израду (обезбеђена одвојена вентилација) [↑](#footnote-ref-7)
8. Ако је поднет захтев за њихову израду (обезбеђена одвојена вентилација) [↑](#footnote-ref-8)
9. Ако је поднет захтев за њихову израду (обезбеђена одвојена вентилација) [↑](#footnote-ref-9)
10. Ако је поднет захтев за њихову израду (обезбеђена одвојена вентилација) [↑](#footnote-ref-10)
11. Ако је поднет захтев за њихову израду (обезбеђена одвојена вентилација) [↑](#footnote-ref-11)
12. Подноси се уколико подносилац захтева обавља самостално контролу квалитета галенских лекова [↑](#footnote-ref-12)
13. Подноси се уколико подносилац захтева обавља самостално контролу квалитета галенских лекова [↑](#footnote-ref-13)
14. Подноси се уколико подносилац захтева обавља самостално контролу квалитета галенских лекова [↑](#footnote-ref-14)
15. Подноси се уколико подносилац захтева обавља самостално контролу квалитета галенских лекова [↑](#footnote-ref-15)
16. Подноси се уколико подносилац захтева обавља самостално контролу квалитета галенских лекова [↑](#footnote-ref-16)