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

# ЗАХТЕВ

**ЗА ИЗМЕНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Информације потребне за решавање захтева за измену дозволе за промет** | |
| Датум решења којим је издата дозвола за промет на велико медицинских средстава |  |
| Број решења којим је издата дозвола за промет на велико медицинских средстава |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Промена података** | |
| До сада уписани податак | Податак који се мења |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

У прилогу захтева, достављам следећу документацију (*документ под редним бројем 1 орган прибавља по службеној дужности, уз изјаву подносиоца захтева*)[[1]](#footnote-1):

У прилогу захтева, достављам следећу документацију[[2]](#footnote-2):

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

2. Одлука о именовању новог одговорног лица за промет на велико медицинских средстава, уколико је дошло до промене, у копији уз оригинал на увид;

3. Доказ о постојању радног односа на неодређено за ново лице одговорно за промет на велико медицинских средстава – образац М/Извод из Централног регистра обавезног социјалног осигуарања, у копији уз оригинал на увид (уколико је дошло допромене);

4. Диплома новог лица одговорног за промет на велико медицинских средстава одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства, у копији уз оригинал на увид, (уколико је дошло допромене);

5. Доказ о радном искуству за нова лица одговорна за промет на велико медицинских средстава – (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);

6. Уговор о раду на неодређено време за нова лица одговорна за промет на велико медицинских средстава, са пуним радним временом (уколико је дошлодо промене), у копији уз оригинал на увид.

7. Организациона шема са списком запослених, у оригиналу.

8. Доказ о уплати републичке административне таксе, 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 документ под редним бројем 1 (одабрати један од понуђених одговора) :

☐ ДА

☐ НЕ

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.

**Изјава подносиоца захтева у вези са осталим променама**

Изјављујем под пуном кривичном и материјалном одговорношћу да није дошло до измене осталих услова на основу којих је дозвола за промет на велико медицинских средстава издата.

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

**ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПОДНОСИОЦА ЗАХТЕВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Рок за решавање поднетог захтева** | 30 дана од дана пријема захтева |

Потребно је уплатити следећи издатак:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Р.бр.** | **Финансијски издатак** | | |
| 1. | Републичка административна такса за решење по захтеву за издавање дозволе за промет на велико лекова за употребу у хуманој медицини, односно медицинских средстава за употребу у хуманој медицини | Износ издатка | 670,00 РСД |
| Сврха уплате | РАТ |
| Назив и адреса примаоца | Буџет Р. 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)
2. Документа која се достављају у копији, подносилац захтева може доставити и у оригиналу или овереној копији, по свом избору [↑](#footnote-ref-2)