|  |
| --- |
| **Република Србија****Министарство здравља****Сектор за лекове, медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре****БЕОГРАД, НЕМАЊИНА 22-26**[**https://www.zdravlje.gov.rs**](https://www.zdravlje.gov.rs) |

# ЗАХТЕВ

# ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА КОЈИ САДРЖИ ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ СУПСТАНЦЕ

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

|  |
| --- |
| **Остале информације потребне за решавање захтева** |
| Назив и адреса произвођача  |  |
| Назив и адреса извозника |  |
| Назив и адреса посредника |  |
| Интернационални незаштићени назив (INN) сваке супстанце или, ако то није могуће, други назив супстанце са Спискa психоактивних контролисаних супстанци  |  |
| Назив лека, фармацеутски облик, јачина и величина паковања, број паковања |  |
| Укупни садржај психоактивне контролисане супстанце, прерачунат на базу опојне дроге, односно психотропне супстанце |  |
| Начин превоза |  |
| Гранични прелаз на територији Републике Србије |  |

**Достављам документацију наведену у Прилогу 1 овог обрасца, који чини његов саставни део (*документа из Прилога 1, под редним бројем 1, 2 и 3 орган прибавља по службеној дужности, уз изјаву подносиоца захтева*).**

**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 дозволи промет лекова на велико** |
| Р.бр. | Број дозволе, датум издавања |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Подаци о дозволи за увоз нерегистрованог лека** |
| Р.бр. | Број дозволе, датум издавања |
|  |  |

Упознат/а сам да, уколико наведене податке и документа, неопходна за одлучивање органа, не поднесем у року од 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

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

**ПРИЛОГ 1**

**Документа потребна за решавање захтева[[1]](#footnote-1)**

1. Дозвола за производњу и/или промет лекова на велико, издата од стране Министарства здравља, у копији;
2. Дозвола за увоз нерегистрованог лека, издата од стране Агенције за лекове и медицинска средства, у копији;
3. Решење о упису у регистар привредних друштава, издат од стране Агенције за привредне регистре, у копији;
4. Предрачун, издат од стране извозника лека који садржи психоактивне контролисане супстанце, у копији;
5. Доказ о плаћеној републичкој административној такси за решење по захтеву за дозволу за увоз, односно извоз опојних дрога (опојне дроге и психотропне супстанце), издат од стране поште или банке, у копији.

**ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПОДНОСИОЦА ЗАХТЕВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Рок за решавање поднетог захтева** | 30 дана од дана покретања поступка |

Потребно је уплатити следеће издатке:

|  |  |
| --- | --- |
| **Р.бр.** | **Финансијски издаци** |
| 1. | Републичка административна такса за решење по захтеву за дозволу за увоз, односно извоз опојних дрога (опојне дроге и психотропне супстанце) | Износ издатка | 12.720,00 РСД |
| Сврха уплате | Републичка административна такса |
| Назив и адреса примаоца  | Буџет Републике Србије |
| Број рачуна | 840-742221-843-57 |
| Модел и позив на број | 97 50-016 |

[Правилник](http://www.pravno-informacioni-sistem.rs/SlGlasnikPortal/reg/viewAct/64abc031-94a6-492a-a88c-2cd6277b7f86)**о утврђивању Списка психоактивних контролисаних супстанци („Сл.гл.РС“, бр.38/2019)**

*Доступно на:* <http://www.pravno-informacioni-sistem.rs/SlGlasnikPortal/eli/rep/sgrs/ministarstva/pravilnik/2019/38/2/reg>

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