

## **ПРОЦЕДУРА ЗА ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ ОБЈЕКТА ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА ВЕЛИКО КОЈИ СЕ УПОТРЕБЉАВАЈУ У ВЕТЕРИНИ**

**ЗАХТЕВ**, у складу са чл. 55. Закона о општем управном поступку ( „ Сл. Лист СРЈ“ 33/97 и 31/01 и „Сл. Гласник РС“ 30/2010 ) предаје се преко органа задуженог за пријем поднеска ( писарница Управе за заједничке послове републичких органа ) сваког радног дана у току радног времена.

Захтев мора бити разумљив и у себи мора да садржи следеће податке:

1. назив органа коме се захтев упућује;
2. врсту и намену објекта који се региструје са тачном адресом;
3. име, презиме, контакт телефон, адреса подносиоца захтева , односно име и презиме одговорног лица ветеринарске организације која се оснива ако је подносилац захтева правно лице. Одговорно лице мора бити дипломирани ветеринар са положеним стручним испитом.

### **НАПОМЕНА:**

- Захтев у складу са чланом 57. став 2. Закона о општем управном поступку мора бити својеручно потписан.
- Уколико захтев садржи било који формални недостатак ( неразумљив или непотпун ) након прописаног рока ће бити одбијен **Закључком** уколико се не отклоне уочене неправилности а у складу са чланом 58. став 2. Закона о општем управном поступку.

**1. Захтев за утврђивање испуњености услова** и добијање дозволе за обављање послова промета медицинских средстава на велико који се употребљавају у ветеринарској медицини;

У захтеву мора бити јасно прецизирана територија Републике Србије за коју се тражи дозвола за обављање промета медицинских средстава на велико (део територије или цела Република Србија), класе и категорије медицинских средстава за које се подноси захтев за добијање дозволе (У захтеву се наводе класе и категорије медицинских средстава за које се тражи дозвола за промет према Националном регистру ветеринарских лекова-АТСvet);

У захтеву мора бити наведено име дипломираног ветеринара, односно, фармацеута или (лица са завршеним медицинским, стоматолошким, машинским, технилошким електротехничким или друге одговарајуће струке у зависности од класе и категорије медицинских средстава одговорног за промет медицинских средстава на велико намењених употреби у ветеринарској медицини, као и лица одговорног за складиштење и дистрибуцију медицинских средстава;

**2. доказ о уплати административне таксе по Тарифном броју 71. став 1. тачка 3. у висини од 11.650,00 динара на рачун повериоца број: 840-742221843-57, број модела 97, позив на број шифра-број општине на којој се врши уплата, прималац Буџет Републике Србије, сврха уплате Административна такса**

**3. Оверене фотокопије** (за одговорно лице за промет мед.средстава на велико) дипломе/а о завршеном Факултету ветеринарске медицине за запослене ветеринаре, односно, дипломе Фармацеутског факултета за запосленог фармацеута и уверења о положеном стручном испиту или (лица са завршеним медицинским, стоматолошким, машинским, технилошким електротехничким или друге одговарајуће струке у зависности од класе и категорије медицинских средстава);

**4. Оверене фотокопије М образаца пријаве осигурања** и оверену фотокопију Лиценце (за одговорно лице за промет мед.средстава на велико);

**5. У зависности од обима промета, односно, класе и категорије медицинских средстава, за које се тражи дозвола за промет на велико, као и у зависности од територије коју подносилац захтева има намеру да снабдева медицинским средствима, подносилац захтева треба да приложи оверене фотокопије о завршеном одговарајућем образовању за лица која ће обваљати послове пријема, складиштења, чувања и испоруку медицинских средстава, као и фотокопије М1/М3 образаца пријаве осигурања и фотокопије свих попуњених листова из рандне/радних књижица;**

**6. Доказ о власништву** над објектом или други доказ којим се доказује стицање права на коришћење непокретности (објекта);

**7. Оверену фотокопију Решења надлежног органа којим се доказује да је објекта регистрован као пословни простор;**

**8. Скица објекта са уцртаним детаљима** као што су: просторије и њихова намена, међусобна комуникација просторија и величина сваке просторије;

**9. Кратак опис објекта** са описом материјала од којег су изграђени објекат, просторије, радне површине и зидови у објекту. Навести врсту против провалне заштите (неовлашћени приступ објекту и просторијама) и начин решавања комуналне инфраструктуре (снабдевање водом и канализација);

**10. Попис опреме** за пријем, чување, складиштење и дистрибуцију медицинских средстава;

**11. Навести врсту и укупан број возила** која ће се користити за превоз и дистрибуцију медицинских средстава. Приложити оверене фотокопије саобраћајних дозвола за наведена возила. Дати кратак опис возила. Возила морају бити прописно обележена за превоз медицинских средстава

**12. Организациону шему** запослених за задужењима, описом послова, овлашћењима и одговорностима;

**13. Опис поступка** спровођења смерница Добре праксе у дистрибуцији, пријему и провери пошилики, чувању, чишћењу и одржавању просторија (укључујући контролу уласка штеточина), праћења прописаних услова чувања, заштите медицинских средстава у складишту и др.;

**14. Опис поступка пријема**, провере пошилики, складиштења и начину дистрибуције медицинских средстава;

**15. Опис поступка повлачења** медицинских средстава из промета;

**16. Опис поступка решавања нешкодљивог уклањања медицинских средстава или неисправних медицинских средстава;**

По пријему Захтева Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде упућује налог ветеринарској инспекцији у општини у којој се региструје објекат, да изврши инспекцијски преглед објекта у складу са Правилником о условима у погледу објеката, опреме и средстава за рад, као и у погледу стручног кадра које мора да испуњава правно лице за обављање ветеринарске делатности ( „Сл. Гласник РС“ бр. 42/06).

У року од 30 дана од подношења захтева, ако су сви услови задовољени, Министарство пољопривреде и заштите животне средине доноси решење о испуњености услова у погледу објекта, опреме и средстава за рад, које се странци доставља у складу са чланом 71. Закона о општем управном поступку а то је писмено достављање лицу коме је намењено.

**Сва захтевана документација се доставља у оригиналу, препису, овереној фотокопији или обичној фотокопији.**

**У случају да се документација доставља као обична фотокопија, подносилац захтева доставља оригинале докумената на увид службеном лицу које води поступак и обрађује захтев.**

Решења се достављају поштом на адресу подносиоца захтева на начин прописан Законом о општем управном поступку и Уредбом о канцеларијском пословању органа државне управе ( „ Сл. гласник РС“ бр. 10/93 и 14/93).

Након доношења наведених решења, подаци новоформиране ветеринарске организације се уносе у Регистрациони уложак који служи као писани документ за унос података у систем ВетУп-а Управе за ветерину.

- Ово обавештење је израђено према:

1. Закону о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/2010),

2. Правилнику о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа ("Службени гласник РС", бр. 10/2012),
3. Смерницама Добре праксе у дистрибуцији.

Захтев са пратећом документацијом се подноси Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде - Управа за ветеринау, Омладинских бригада 1, 11070 Нови Београд од 7 и 30 до 15 и 30 часова сваког радног дана или путем поште на исту адресу.