

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ ОБЈЕКТА ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НАМЕЊЕНИХ УПОТРЕБИ У ВЕТЕРИНИ

1. ЗАХТЕВ, у складу са чланом 60. Закона о општем управном поступку („Сл. гласник РС“ 18/16) 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:

- назив органа коме се захтев упућује;
- врсту и намену објекта који се региструје са тачном адресом;
- име, презиме, контакт телефон, адреса подносиоца захтева, односно име и презиме одговорног лица.

НАПОМЕНА:

- Захтев у складу са чланом 58 став 2. Законом о општем управном поступку мора бити својеручно потписан.
- Уколико захтев садржи било који формални недостатак (неразумљив или непотпун) након прописаног рока ће бити одбијен Решењем уколико се не отклоне уочене неправилности а у складу са чланом 59. став 2. Законом о општем управном поступку.

У захтеву навести:

- седиште произвођача медицинских средстава и место производње;
 - седиште правног лица, место контроле квалитета као и место пуштања серије;
 - име лица одговорног за производњу које има високу стручну спрему из области електротехнике, машинства, фармације, медицине, стоматологије, хемије, технологије односно друге одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства. Лице одговорно за квалитет медицинског средства и одговорног за контролу квалитета које има високу стручну спрему из области електротехнике, машинства, фармације, медицине, стоматологије, хемије, технологије односно друге одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства. Дати опис контроле квалитета медицинских средстава;
- Члан 16. Правилника о условима за производњу медицинских средстава („Сл. гласник РС“ 10/12).

2. Доказ о уплати административне таксе по тарифном броју 71. став 1. тачка 2. у износу од 24.240,00 динара, на рачун повериоца бр: 840-742221843-57, бр. модела 97, позив на број шифра – број општине на којој се врши уплата, прималац Буџет Републике Србије, сврха уплате – Административна такса;

3. Уговор о закупу објекта оверен од стране јавног бележника или други доказ о стицању права на коришћење непокретности;

4. Опис поступка или дела поступка производње медицинских средстава за које се тражи дозвола за производњу;

5. Попис медицинских средстава за које се тражи дозвола за производњу;

6. Дипломе за одговорно лице за производњу медицинских средстава и за лице одговорно за квалитет медицинских средстава;

7. Образац пријаве осигурања за запослене;

8. Списак опреме за производњу и контролу квалитета са атестима као и опис простора.

9. Информације о руковању отпадним производима и заштити животине околине.

10. Доставити Решење о давању сагласности на студију о процени утицаја на животну средину од надлежног органа.

11. Техничко-технолошка документација о објекту – Упрошћен елаборат (технички опис објекта, електрична инсталација, водовод и канализација). Просторије треба да буду назначене као у члану 7. Правилника о условима за производњу медицинских средстава („Сл. Гласник РС“ 10/12).

По пријему Захтева Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде доноси решење о формирању комисије, 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, шумарства и водопривреде доноси решење о испуњености услова у погледу објекта, опреме и средстава за рад, које се странци доставља у складу са чланом 72. Законом 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.

Сва потребна документа доставити Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде - Управа за ветерину на адресу Омладинских бригада бр. 1, 11070 Нови Београд.