

**ПРОЦЕДУРА
ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ ОБЈЕКТА ЗА ПРОМЕТ ЛЕКОВА И/ИЛИ
МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА ВЕЛИКО КОЈИ СЕ
УПОТРЕБЉАВАЈУ У ВЕТЕРИНИ**

1.ЗАХТЕВ у складу са чл. 60. Закона о општем управном поступку („ Сл. Гласник РС“бр. 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 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 58. 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 Решењем уколико се не отклоне уочене неправилности а у складу са чланом 59. став 2. Законом о општем управном поступку.

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

У захтеву мора бити наведено име дипломираног ветеринара, односно, фармацеута, одговорног за промет лекава на велико намењених употреби у ветеринарској медицини, као и лица одговорног за складиштење и дистрибуцију медицинских средстава (ако се подноси захтев и за промет медицинских средстава);

2. доказ о уплати административне таксе по Тарифном броју 71. став 1. тачка 3. у висини од 12.120,00 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. Лиценце за запослене ветеринаре, односно, дипломе Фармацеутског факултета за запосленог фармацеута и уверења о положеном стручном испиту;

* Уколико се захтев односи само на промет мед. средстава на велико одговорно лице може да буде са завршеним медицинским, стоматолошким, машинским, технолошким, електротехничким или друге одговарајуће струке у зависности од класе и категорије медицинских средстава);

4. МА образац пријаве осигурања;

5. У зависности од обима промета, групе лекова, 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 лековима и медицинским средствима, подносилац захтева треба да приложи доказ о завршеном одговарајућем образовању **за лица која ће обваљати послове пријема, складиштења, чувања** и испоруку лекова и медицинских средстава, као и МА образаца пријаве осигурања;

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

7. Навести врсту и укупан број возила која ће се користити за превоз и дистрибуцију лекова и медицинских средстава. Приложити фотокопије саобраћајних дозвола за наведена возила.

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.

- 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 ветерину, Омладинских бригада 1, 11070 Нови Београд сваког радног дана или путем поште на исту адресу.