

## **ПРОЦЕДУРА ЗА ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА ЗА ОДОБРАВАЊЕ ОБЈЕКТА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА НАМЕЊЕНИХ УПОТРЕБИ У ВЕТЕРИНИ**

Поступак одобравања започиње подношењем Захтева за одобравање објекта за производњу лекова намењених употреби у ветерини, који се подноси писменим путем Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде - Управа за ветерину на адресу Омладинских бригада бр. 1, 11070 Нови Београд, преко писарнице републичких органа или путем поште. (образац захтева се може преузети на сајту Управе за ветерину)

Правно лице /предузетник мора да буде регистрован у Агенцији за привредне регистре.

Уз захтев потребно је доставити следеће :

- 1) Доказ о власништву објекта, односно Уговор о закупу објекта или други доказ о стицању права на коришћење непокретности
- 2) Доказ о уплати административне таксе по тарифном броју 71. став 1. тачка 2. У износу од 25.270,00 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) Опис поступка или дела поступка производње лекова за које се тражи дозвола за производњу лекова;
- 4) Попис лекова и фармацеутских облика лекова за које се тражи дозвола за производњу
- 5) Лиценце за обављање ветеринарске деалтности за запослене ветеринаре односно, дипломе Фармацеутског факултета за запосленог фармацеута и уверења о положеном стручном испиту
- 6) Образац пријаве осигурања за запослене ветеринаре и/или фармацеуте
- 7) Списак опреме за производњу и контролу квалитета са атестима као и опис простора
- 8) Информације о руковању отпадним производима и заштити животине околине
- 9) Решење о давању сагласности на студију о процени утицаја на животну средину од надлежног органа
- 10) Техничко-технолошка документација о објекту – Упрошћен елаборат (технички опис објекта, електрична инсталација, водовод и канализација).

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. Закона о општем управном поступку ( "Сл.гласник РС" бр.18/16, 95/18 – аутентично тумачење).

Сва захтевана документација се доставља обичној фотокопији.

По пријему Захтева доноси се решење о формирању комисије, да утврди услове за обављање производње лекова на основу Закона о лековима и медицинским средствима као и посебним правилником

По пријему наведене документације, провере њене исправности и утврђивања посебних услова од стране формиране комисије, уколико су сви услови испуњени, доноси се решење о испуњености услова за производњу лекова који се употребљавају у ветерини и врши упис у Регистар одобрених објеката за производњу лекова намењених употреби у ветерини

Решење се доставља поштом на адресу подносиоца захтева на начин прописан Закона о општем управном поступку ( "Сл.гласник РС" бр.18/16, 95/18 – аутентично тумачење), и Уредбом о канцеларијском пословању органа државне управе ( „ Сл. гласник РС“ бр. 10/93 и 14/93).

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