

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

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:

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.

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.

1. Захтев за утврђивање испуњености услова за обављање послова производње медицинских средстава намењених употреби у ветерини;

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 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.