

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

Поступак за регистрацију започиње подношењем Захтева за одобравање објекта за производњу медицинских средстава намењених за употребу 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 **32.840,00** динара, на рачун повериоца бр: 840-742221843-57, бр. модела 97, позив на број шифра: уписати број општине на којој се врши уплата 14841, прималац: Буџет Републике Србије, сврха уплате: административна такса
- 3) Опис поступка или дела поступка производње медицинских средстава за које се тражи дозвола за производњу;
- 4) Попис медицинских средстава за које се тражи дозвола за производњу;
- 5) Диплому за одговорно лице за производњу медицинских средстава и за лице одговорно за квалитет медицинских средстава;
- 6) Образац пријаве осигурања за запослене;
- 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). Просторије треба да буду назначене као у члану 7.

Правилника о условима за производњу медицинских средстава („Сл. Гласник РС“ 10/12).

Сва захтевана документација се доставља у фотокопији.

По пријему Захтева доноси се налог ветеринарској инспекцији, да утврди услове за обављање производње медицинских средстава 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 ветеринарске инспекције, уколико су сви услови испуњени, доноси се решење о испуњености услова за производњу медицинских средстава који се употребљавају у ветерини и врши упис у Регистар одобрених објеката за производњу медицинских средстава намењених употреби у ветерини

Решење се доставља поштом на адресу подносиоца захтева на начин прописан Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“, број 18/2016, 95/18-аутентично тумачење и 2/23 УС) 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.