|  |
| --- |
| **Република Србија****Управа за ветерину****Одељење за добробит животиња и ветеринарску делатност** |

# ЗАХТЕВ

**ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКА И УПИС У РЕГИСТАР ИЗДАТИХ ДОЗВОЛА ЗА ЛЕК У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ**

|  |
| --- |
| **Основни подаци о подносиоцу захтева** |
| **Пословно име / назив** |  |
| **Седиште** |  |
| **Контакт телефон** |  |
| **Име и презиме одговорног лица** |  |
| **Матични број** |  |  |  |  |  |  |  |  |  **ПИБ** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Адреса електронске поште** |  |

У прилогу захтева, достављам следећу документацију[[1]](#footnote-1) *(документа под редним бројевима 1, 2, 3, 4 и 5 орган прибавља по службеној дужности, уз изјаву подносиоца захтева*):

1. Лиценца за најмање једног ветеринара, издата од стране Ветеринарске Коморе Србије, у форми фотокопије;
2. МА образац као доказ о пријави осигурања, за све запослене ветеринаре и фармацеуте, издат од стране Централног регистра обавезног социјалног осигурања, у форми копије;
3. Уверење о положеном стручном испиту, које се доставља се само за фармацеуте, издато од стране Министарства здравља, у форми фотокопије
4. Решење о давању сагласности на студију о процени утицаја на животну средину, издато од стране Министарства заштите животне средине, у форми оригинала или оверене копије или копије уз оригинал на увид;
5. Извод из листа непокретности, које се доставља се у случају књижног власништва, издат од стране Републичког геодетског завода, у форми фотокопије;
6. Доказ о основу коришћења простора (уговор о закупу или други релевантан доказ) који се доставља у случају да подносилац захтева није власник простора, у форми копије фотокопије
7. Изјава подносиоца да има закључен уговор са референтном установом о редовној контроли опреме за производњу и опреме за контролу квалитета лекова, у форми оригинала;
8. Изјава подносиоца да има закључен уговор о уговорној производњи када је произвођач лека закључио писмени уговор о уговорној производњи са другим произвођачем лека, у форми оригинала;
9. Изјава подносиоца захтева о месту производње, која треба да садржи адресу седишта произвођача лека, места производње лека, место контроле квалитета и место пуштања произведене серије лека у промет, у форми оригинала;
10. Опис поступка или дела поступка производње лекова за које се тражи дозвола за производњу лекова, форми оригинала;
11. Попис лекова и фармацеутских облика лекова за које се тражи дозвола за производњу, форми оригинала;
12. Диплома фармацеутског факултета за најмање једног запосленог фармацеута који је одговорно лице, издата од стране Фармацеутског факултета, у форми фотокопије
13. Диплома о завршеној средњој стручној спреми за ветеринарске техничаре, издата од стране средње школе, у форми фотокопије;
14. Списак опреме за производњу и контролу квалитета са атестима као и опис простора, у форми оригинала;
15. Информације о руковању отпадним производима и заштити животне околине, у форми оригинала;

1. Доказ о квалификацији (инсталациона и операциона) производне опреме и помоћних система, издат од стране установе која је извршила потребне радње на опреми, у форми оригинала или копије уз оригинал на увид;
2. Доказ о калибрацији/еталонирању мерне опреме, издат од стране установе која је извршила потребне радње на опреми, у форми оригинала или копије уз оригинал на увид;
3. Грађевинска скица производног простора и просторија лабораторије контроле квалитета, која садржи легенду простора и просторија, приказ распореда опреме, као и шематски приказ тока кретања особља, материјала и производа, издата од стране овлашћеног пројектанта ангажованог од стране подносиоца захтева, у форми оригинала;
4. Доказ о уплати административне таксе за решење, издат од стране банке или поште у форми копије.

**Изјава подносиоца захтева у вези прибављања података по службеној дужности**

Сагласан/на сам да орган за потребе поступка може да изврши увид, прибави и обради личне и остале податке о чињеницама о којима се води службена евиденција, који су неопходни у поступку одлучивања, сходно члану 103. став 3. Закона о општем управном поступку (*одабрати један од понуђених одговора*):

[ ]  ДА

[ ]  НЕ

Иако је орган обавезан да изврши увид, прибави и обради личне и остале податке о чињеницама о којима се води службена евиденција, изјављујем да ћу сам/а за потребе поступка прибавити документа под редним бројевима 1, 2, 3, 4 и/или 5 (*у наставку навести редне бројеве докумената које ће подносилац прибавити сам*):

|  |
| --- |
|  |

Како би орган прибавио податке по службеној дужности, достављам следеће информације (*попуњава се искључиво ако подносилац даје сагласност да орган изврши увид, прибави и обради личне и остале податке о чињеницама о којима се води службена евиденција*):

|  |
| --- |
| **Подаци о објекту** |
| **Назив катастарске општине**  |  |
| **Број и подброј катастарске парцеле** |  |
| **Адреса објекта** |  |

|  |
| --- |
| **Подаци о студији о процени утицаја на животну средину** |
| **Број и датум издавања решења о давању сагласности на студију о процени утицаја на животну средину** |  |

|  |
| --- |
| **Подаци о запосленим ветеринарима** |
| **Р.бр.** | **Име и презиме** | **ЈМБГ** | **Број лиценце** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Подаци о запосленим фармацеутима** |
| **Р.бр.** | **Име и презиме** | **ЈМБГ** | **Број и датум уверења о положеном стручном испиту** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Упознат/а сам да, уколико наведене податке и документа, неопходна за одлучивање органа, не поднесем у року од 15 дана, захтев за покретање поступка ће се сматрати неуредним и решењем ће се одбацити.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| У |  |  , дана | ф |  |  |
|  |  |  |  | Потпис подносиоца захтева |

**ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПОДНОСИОЦА ЗАХТЕВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Рок за решавање поднетог захтева** | 90 дана од дана пријема потпуног захтева |

Потребно је уплатити следећи издатак:

|  |  |
| --- | --- |
| **Р.бр.** | **Финансијски издатак** |
| 1. | Републичка административна такса решење из области ветеринарства по захтеву за давање дозволе за производњу лекова за употребу у ветеринарској медицини | Износ издатка | 32.840,00 РСД |
| Сврха уплате | Административна такса |
| Назив и адреса примаоца  | Буџет Републике Србије |
| Број рачуна |  840-742221843-57 |
| Модел и позив на број | 97, број општине где се врши уплата, 14841 |
| Напомена | / |

1. [↑](#footnote-ref-1)