



Упутство за подношење захтева за измену носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава

Чланом од 15 – 21. Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава (“Службени гласник РС“, број 57/10, 101/2014 и 112/2014), прописан је поступак и потребна документација за измену носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

Чланом 17. наведеног правилника прописана је садржина захтева који се подноси за наведену врсту измене, и чине га:

- пропратно писмо предлагача;
- испуњени део обрасца који се односи на измену носиоца уписа медицинског средства у Регистар за одговарајућу категорију, односно класу медицинског средства;
- документација која се односи на измену носиоца уписа и даје довољно података за њену процену;
- копија издатог решења о упису медицинског средства у Регистар;
- доказ да су плаћене надокнаде по тарифи коју, у складу са законом, издаје Агенција.

У пропратном писму предлагача, предлагач се изјашњава у ком својству се декларише нови носилац уписа (као домаћи произвођач или овлашћени представник, то јест дистрибутер, заступник, представник произвођача, односно као физичко или правно лице са седиштем у Републици Србији које је произвођач овластио да поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије води поступак у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава).

Уколико је потребно да се профактура изда на новог носиоца уписа, потребно је да предлагач то наведе у пропратном писму.

*Чланом 18. наведеног правилника, прописана је обавезна садржина пропратног писма.

У прописаном обрасцу, предлагач је дужан да испуни све тражене податке.

Такође, предлагач је дужан да испуни тражене податке у оној мери у којој поставља свој захтев.

Наиме, уколико се захтев односи на измене из више решења о упису, потребно је навести све бројеве наведених решења.

У делу обрасца који се односи на произвођача, потребно је навести све произвођаче из решења за које се врши измена.

Такође, неопходно је на за то предвиђеном месту испунити податке о дистрибутеру предметног медицинског средства у делу „Доказ о осигурању трећих лица од последице примене медицинског средства“.

На последњој страни прописаног обрасца потребно је да се образац потпише од стране **свих** одговорних лица и овери печатом на за то предвиђеним местима.

Документацију која се односи на измену носиоца уписа и даје довољно података за њену процену, предлагач подноси у следећим случајевима и на следеће начине:

- Уколико се **нови носилац уписа декларише као дистрибутер произвођача** (у пропратном писму и обрасцу) предметних медицинских средстава, потребно је доставити оригинал овереног превода уговора о дистрибуцији закљученог између произвођача предметних медицинских средстава и новог носиоца уписа, који садржи овлашћење новом носиоцу уписа да региструје тачно наведена медицинска средства у Републици Србији.

Такође, потребно је доставити и дозволу за промет на велико медицинских средстава, издату од стране надлежног министарства на новог носиоца уписа, у којој су наведене класе и категорије предметних медицинских средстава;

- Уколико се **нови носилац уписа декларише као заступник произвођача** (у пропратном писму) предметних медицинских средстава, потребно је доставити оригинал овереног превода уговора о заступању, закљученог између произвођача предметних медицинских средстава и новог носиоца уписа, који садржи овлашћење новом носиоцу уписа да региструје тачно наведена медицинска средства у Републици Србији.

Уколико у уговору о дистрибуцији или у уговору о заступању не постоји наведено овлашћење, потребно је, поред уговора, доставити и посебно **писано овлашћење** (Писмо ауторизације) произвођача којим он овлашћује новог носиоца уписа да региструје тачно наведена медицинска средства у Републици Србији;

- Уколико се у поднетом захтеву **нови носилац уписа декларише као представник произвођача (представништво или огранак)**, потребно је доставити писано овлашћење (Писмо ауторизације) произвођача којим он, као његов принципал (оснивач), овлашћује тог новог носиоца уписа да региструје тачно наведена медицинска средства у Републици Србији;

- Уколико се у поднетом захтеву **нови носилац уписа декларише као физичко или правно лице са седиштем у Републици Србији** које је произвођач овластио (у пропратном писму) да региструје предметна медицинска средства у Републици Србији, потребно је доставити **писано овлашћење** (Писмо ауторизације) произвођача којим он овлашћује тог новог носиоца уписа да региструје тачно наведена медицинска средства у Републици Србији.

Подносилац захтева за измену носиоца уписа може бити искључиво тренутни носилац уписа.

Решења за која се врши измена носиоца уписа, током целог поступка наведене измене, морају бити важећа и не могу бити у поступку обнове уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

Током целог поступка измене носиоца уписа, подносилац захтева и нови носилац уписа морају бити активна привредна друштва (необрисана из Регистра привредних субјеката).

15.06.2017.