

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



Predmet br: \_\_\_\_\_

Datum prijema: \_\_\_\_\_

Zahtev popuniti štampanim slovima

<b>Podnosilac zahteva:</b>					
PIB:		Matični broj:		Kontakt osoba:	
Tel.:		Faks:		I-mejl:	
Mesto i adresa:					

**Zahtev za obustavljanje postupka**

<input type="checkbox"/> za lekove za upotrebu u humanoj medicini <input type="checkbox"/> za lekove za upotrebu u veterinarskoj medicini <input type="checkbox"/> za medicinska sredstva	
Broj zahteva/predmeta pod kojim je pokrenut postupak u Agenciji:	Datum:

**Oblast na koju se odnosi Zahtev za obustavljanje postupka:**

<input type="checkbox"/> izdavanje dozvole za lek <input type="checkbox"/> izdavanje uslovne dozvole za lek, dozvole za lek pod posebnim okolnostima i privremene dozvole za lek <input type="checkbox"/> izdavanje dozvole na neograničeno vreme <input type="checkbox"/> izdavanje obnove dozvole za lek <input type="checkbox"/> izdavanje izmene i dopune dozvole za lek-varijacije <input type="checkbox"/> prenos dozvole za lek <input type="checkbox"/> izdavanje rešenja o prestanku važenja dozvole za lek <input type="checkbox"/> izdavanje rešenja za upis u registar tradicionalnih biljnih lekova i homeopatskih lekova	<input type="checkbox"/> izdavanje rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava i obnovu upisa <input type="checkbox"/> izdavanje izmene i dopune upisa medicinskog sredstva u Registar <input type="checkbox"/> izdavanje rešenja za brisanje medicinskog sredstva iz Registra <input type="checkbox"/> izdavanje sertifikata analize leka i medicinskog sredstva <input type="checkbox"/> kliničko ispitivanje leka i medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/> farmakovigilanca <input type="checkbox"/> izdavanje izveštaja, rešenja i mišljenja za lek i medicinsko sredstvo <input type="checkbox"/> izdavanje i praćenje kontrolnih markica <input type="checkbox"/> izdavanje prepisa akata Agencije i rešenja o izmenama i dopunama <input type="checkbox"/> izdavanje rešenja za odobrenje promotivnog materijala i druge dokumentacije za oglašavanje i reklamiranje lekova i medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> izdavanje odobrenja za uvoz lekova koji nemaju dozvolu za lek odnosno medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar
---	---	---

**Razlog podnošenja Zahteva za obustavljanje postupka<sup>1</sup>:**

<input type="checkbox"/> odustajanje od zahteva pre pokretanja postupka utvrđivanja potpunosti zahteva <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> odustajanje od zahteva nakon prijema pisma o formalne kompletnosti/nekompletnosti <input type="checkbox"/> odustajanje u toku laboratorijske, odnosno dokumentacione kontrole kvaliteta leka ili medicinskog sredstva <input type="checkbox"/> odustajanje od zahteva nakon prijema <b>prvog</b> pisma o Clock-stopu, odnosno pisma suštinske nekompletnosti <input type="checkbox"/> ostalo
---

**Napomena:**

--

M.P.

Potpis odgovornog lica

Datum: \_\_\_\_\_

**Popunjavanje Agencija**

**Sektor/ Centar/ NKL**

upisati naziv Sektora/Centra/NKL

<input type="checkbox"/> nije rađeno na predmetu <input type="checkbox"/> rađeno na predmetu → _____ Upisati datum uručenja pisma o formalnoj kompletnosti/nekompletnosti <input type="checkbox"/> rađeno na predmetu → _____ Upisati datum uručenja <b>prvog</b> pisma o Clock-stopu Datum prijema zahteva za obustavljanje je <b>u roku od 7 dana od datuma uručenja</b> pisma o formalnoj kompletnosti/nekompletnosti/ <b>prvog</b> pisma o Clock-stopu <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	_____ Potpis zaposlenog _____ Potpis rukovodioca Sektora/Centra/NKL
---	--

**Finansijski sektor**

100% povraćaj <input type="checkbox"/> <i>fakturisati</i> 0% 60% povraćaj <input type="checkbox"/> <i>fakturisati</i> 40% → _____ upisati broj fakture 20% povraćaj <input type="checkbox"/> <i>fakturisati</i> 80% → _____ upisati broj fakture 0% povraćaj <input type="checkbox"/> <i>fakturisati</i> 100% → _____ upisati broj fakture	_____ Potpis zaposlenog _____ Potpis šefa Odseka za računovodstvo _____ Potpis rukovodioca Finansijskog sektora
--	--

<sup>1</sup>Član 28, Odluka o utvrđivanju visine i načinu plaćanja tarifa za usluge iz nadležnosti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, Sl. glasnik 95/2017: Ako podnosilac zahteva u pisanoj formi odustane od usluga iz člana 2 do 26 ove odluke, pre pokretanja postupka utvrđivanja potpunosti zahteva, podnosiocu zahteva se vraća ceo iznos. Ako podnosilac zahteva u pisanoj formi odustane od usluga iz čl. 2. do 26., u roku od sedam dana od dana prijema potvrde Agencije o potpunosti dokumentacije, odnosno nekompletnosti dokumentacije, podnosiocu zahteva se vraća iznos propisane tarife umanjen za 40%. Ako podnosilac zahteva u pisanoj formi odustane od usluga iz čl.17. do 19. ove odluke, u toku laboratorijske, odnosno dokumentacione kontrole kvaliteta leka ili medicinskog sredstva, podnosiocu zahteva se vraća iznos propisane tarife umanjen za 80%. Ako podnosilac zahteva u pisanoj formi odustane od usluga iz čl. 2. do 26. ove odluke, u toku stručne procene dokumentacije o leku ili medicinskom sredstvu, u roku od sedam dana od dana prijema prvog pisma o clock stopu, odnosno pisma suštinske nekompletnosti, podnosiocu zahteva se vraća iznos propisane tarife umanjen za 80%.

<sup>2</sup>član 98. stav 4. Zakon o opštem upravnom postupku, Sl. glasnik RS" br. 18/2016