

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



Predmet br: _____
Datum prijema: _____

Zahtev popuniti štampanim slovima

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

Zahtev za delimično obustavljanje postupka

izmene dozvole za lek – grupisane varijacije; zahtev sa većim brojem promotivnog materijala

za lekove za upotrebu u humanoj medicini za lekove za upotrebu u veterinarskoj medicini za medicinska sredstva

Broj zahteva/predmeta pod kojim je pokrenut postupak u Agenciji:		Datum:	
Broj profakture			

Oblast na koju se odnosi Zahtev za delimično obustavljanje postupka

izdavanje izmene i dopune dozvole za lek – grupisane varijacije
 izdavanje rešenja za odobrenje promotivnog materijala i druge dokumentacije za oglašavanje i reklamiranje lekova i medicinskih sredstava

Razlog podnošenja Zahteva za obustavljanje postupka¹:

odustajanje od zahteva pre pokretanja postupka utvrđivanja potpunosti zahteva²
 odustajanje od zahteva nakon prijema pisma o formalnoj potpunosti/nepotpunosti zahteva
 odustajanje od zahteva nakon prijema zahteva za dopunu dokumentacije
 ostalo

Izmene na koje se odnosi zahtev za delimično obustavljanje:

*za grupisane varijacije navesti broj dozvole i vrstu varijacije
za promotivni materijal navesti broj i naziv pojedinačnih promotivnih materijala na koje se odnosi delimično obustavljanje*

M.P.

Potpis odgovornog lica

Datum: _____

Popunjavanje Agencija¹

Sektor/ Centar

upisati naziv Sektora/Centra

<input type="checkbox"/> nije rađeno na predmetu <input type="checkbox"/> rađeno na predmetu → _____ Upisati datum uručenja pisma o formalnoj potpunosti/nepotpunosti zahteva <input type="checkbox"/> rađeno na predmetu → _____ Upisati datum uručenja zahteva za dopunu dokumentacije Datum prijema zahteva za obustavljanje je u roku od 7 dana od datuma uručenja pisma o formalnoj potpunosti/nepotpunosti; zahteva za dopunu dokumentacije/ pisma o stručnoj proceni zahteva <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	_____ Potpis zaposlenog _____ Potpis rukovodioca Sektora/Centra
---	--

Finansijski sektor

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

¹ 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 umanjeno 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 umanjeno 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 umanjeno za 80%.

² Član 98. stav 4. Zakon o opštem upravnom postupku, Sl. glasnik RS" br. 18/2016