

**Агенција за лекове и медицинска средства Србије**  
Војводе Степе 458, 11152 Београд, Србија  
тел.: +381 11/3951-138, +381 11/3951-156, факс: + 381 11/3951-147, [email:hygia@alims.gov.rs](mailto:hygia@alims.gov.rs)

Број захтева:	Датум захтева за додатном документацијом:
Датум пријема:	Датум добијања додатне документације:
Примио/ла:	Датум када је захтев формално потпун:

*Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије*

**ЗАХТЕВ ЗА УПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ЗА УПОТРЕБУ У  
ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА  
ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ**

(пријава се попуњава за ветеринарска медицинска средства истог произвођача)

**Напомена: Уз образац обавезно доставити Додатак - 2**

<b>ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ПРЕДЛАГАЧУ (испунити штампаним словима)</b>	
<b>ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА</b>	
Пословно име:	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар</b>	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	

<b>ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ ВЕТЕРИНАРСКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА</b>	
<b>1. Произвођач у Републици Србији</b>	
Пословно име:	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
Списак уговорних страна које су за произвођача израдиле поједине делове ветеринарског медицинског средства	
Број решења надлежног органа о испуњавању услова за производњу ветеринарских медицинских средстава	
<b>2. Произвођач ван територије Републике Србије</b>	
Пословно име:	
Адреса и држава:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
Место/а производње (навести назив правног лица и адресу):	

<b>ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ВЕТЕРИНАРСКОМ МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ</b> (испунити штампаним словима) <sup>1</sup>	
Назив ветеринарског медицинског средства:	
Кратак опис ветеринарског медицинског средства:	
Декларисана намена:	
Производ спада у медицинска средства која представљају комплет односно систем	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не

### ОЗНАЧИТИ СТАТУС ПРЕДЛАГАЧА

- Произвођач ветеринарског медицинског средства, који има дозволу за производњу у Републици Србији**
- Овлашћени представник**

### ОЗНАЧИТИ ДА ЛИ СЕ РАДИ О УПИСУ ВЕТЕРИНАРСКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР, ДОПУНИ ИЛИ ИЗМЕНИ УПИСА ИЛИ ОБНОВИ УПИСА ВЕТЕРИНАРСКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

- Упис**
- Обнова**
- Допуна**
- Измена**

Ако се ради о измени или допуни уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар, означити о којој се измени или допуни ради (члан 14. тач. од 1) до 14). Такође, навести број решења под којим је издато претходно решење за стављање у промет тог ветеринарског медицинског средства, односно претходно решење о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар. Такође, потребно је доставити документацију која се односи на тражену допуну или измену уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар.

1.	Измена имена, односно адресе произвођача ветеринарског медицинског средства	<input type="checkbox"/>
2.	Измена произвођача ветеринарског медицинског средства	<input type="checkbox"/>
3.	Измена, укидање или додавање новог места производње	<input type="checkbox"/>
4.	Измена имена, односно адресе носиоца уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар	<input type="checkbox"/>
5.	Измена носиоца уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар	<input type="checkbox"/>
6.	Измена назива ветеринарског медицинског средства	<input type="checkbox"/>
7.	Измена или допуна облика паковања или димензија ветеринарског медицинског средства и сл.	<input type="checkbox"/>
8.	Измена изгледа и начина обележавања спољног и/или унутрашњег паковања ветеринарског медицинског средства	<input type="checkbox"/>
9.	Измена рока употребе ветеринарског медицинског средства	<input type="checkbox"/>
10.	Измена услова чувања ветеринарског медицинског средства	<input type="checkbox"/>
11.	Измена места издавања, односно продаје ветеринарског медицинског средства	<input type="checkbox"/>
12.	Измена стандарда и метода	<input type="checkbox"/>

13.	Остале измене и допуне уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар, на основу процене документације	<input type="checkbox"/>
-----	---	--------------------------

### Број претходно издатог решења

Напомена: Уз образац обавезно доставити изјаву одговорног лица предлагача.

<b>ИЗЈАВА ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПРЕДЛАГАЧА</b>		
<p><b>Ја, доле потписани, тврдим:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- да је приложена документација веродостојна и да ветеринарско медицинско средство које је обухваћено пријавом одговара траженим прописима. Обавезујем се да ћу Агенцији за лекове и медицинска средства Србије одмах саопштити сваку измену у вези са ветеринарским медицинским средством;</li> <li>- да ћу пратити нежељена штетна дејства ветеринарских медицинских средстава и о њима обавештавати надлежне органе у складу са прописима;</li> <li>- да имам увид у регистрациону документацију, коју подносим Агенцији;</li> <li>- да се пријављена делатност обавља тако да је обезбеђена заштита здравља животиња и људи и у складу са важећим прописима.</li> </ul>		
<b>1) Име и презиме одговорног лица предлагача – штампаним словима:</b>		
<b>Потпис:</b>	<b>Печат</b>	<b>датум:</b>
<b>2) Име и презиме одговорног(их) лица за пријаву ветеринарског медицинског средства и веродостојност поднете документације, ради уписа у Регистар - штампаним словима:</b>		
<b>Потпис:</b>	<b>Печат</b>	<b>датум:</b>