

## Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



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

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

*Zahtev popuniti štampanim slovima*

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

### Zahtev za obustavljanje postupka

- 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:	
--	--	--------	--

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

<input type="checkbox"/> Izdavanje dozvole za lek <input type="checkbox"/> Obnova dozvole za lek <input type="checkbox"/> Izmena dozvole za lek - Varijacija	<input type="checkbox"/> Upis med. sredstva u Registar MS <input type="checkbox"/> Obnova upisa med. sredstva u Registar MS <input type="checkbox"/> Izmena i dopune upisa med. sredstva u Registar MS	<input type="checkbox"/> Uvoz neregistrovanog leka ili med. sredstva <input type="checkbox"/> Klinička ispitivanja <input type="checkbox"/> Stručna mišljenja <input type="checkbox"/> Laboratorijska kontrola kvaliteta <input type="checkbox"/> Odobrenje promotivnog materijala
--	--	--

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

odustajanje od zahteva<sup>2</sup>  
 nemogućnost pribavljanja tražene dokumentacije nakon pisma →  o formalnoj nekompletnosti  o Clock-stopu  
 odustajanje u toku suštinske kompletnosti  
 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 potvrde o formalnoj kompletnosti /nekompletnosti dokumentacije  Datum prijema zahteva za obustavljanje je u roku od 7 dana od datuma uručenja potvrde o formalnoj kompletnosti /nekompletnosti dokumentacije? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	_____ Potpis zaposlenog  _____ Potpis rukovodioca Sektora/Centra/NKL
--	--

#### Finansijski sektor

0% povraćaj <input type="checkbox"/> fakturisati 100% → _____ upisati broj fakture  70% povraćaj <input type="checkbox"/> fakturisati 30% → _____ upisati broj fakture  100% povraćaj <input type="checkbox"/> fakturisati 0%	_____ Potpis zaposlenog  _____ Potpis šefa Odseka za računovodstvo  _____ Potpis rukovodioca Finansijskog sektora
---	--

<sup>1</sup> Član 15a, Odluka o visini i načinu plaćanja nadoknada za poslove Agencije, Sl. glasnik 75/2006: Ako podnosilac zahteva u pisanoj formi odustane od zahteva za dobijanje dozvole za stavljanje leka ili medicinskog sredstva u promet, odnosno za njihovu obnovu, za varijacije na osnovu kojih se izdaje nova dozvola, kao i za izdavanje dozvole za klinička ispitivanja lekova i medicinskih sredstava, u roku od sedam dana od prijema potvrde Agencije o potpunosti dokumentacije, podnosiocu zahteva se vraća iznos nadoknade umanjeno za 30% u odnosu na vrstu zahteva koji je podneo.

<sup>2</sup> član 121. stav 2. Zakon o opštem upravnom postupku, Sl. list SRJ br. 33/97, 31/01 i Sl. glasnik RS br. 30/10.