

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 delimično obustavljanje postupka**

izmene dozvole za lek – grupisane varijacije; zahtev sa većim brojem promotivnog materijala, izmene i dopune kliničkih ispitivanja leka

<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:
Broj profakture	

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

<input type="checkbox"/> izdavanje izmene i dopune dozvole za lek – grupisane varijacije <input type="checkbox"/> izdavanje izmene i dopune kliničkog ispitivanja leka <input type="checkbox"/> izdavanje rešenja za odobrenje promotivnog materijala i druge dokumentacije za oglašavanje i reklamiranje lekova i medicinskih sredstava
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**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 formalnoj potpunosti/nepotpunosti zahteva <input type="checkbox"/> odustajanje od zahteva nakon prijema zahteva za dopunu dokumentacije <input type="checkbox"/> ostalo
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Izmene na koje se odnosi zahtev za delimično obustavljanje:**

<p><i>za grupisane varijacije navesti broj dozvole i vrstu varijacije</i>  <i>za izmene i dopune kliničkog ispitivanja leka jasno navesti vrstu izmene i dopune koja se obustavlja</i>  <i>za promotivni materijal navesti broj i naziv pojedinačnih promotivnih materijala na koje se odnosi delimično obustavljanje</i></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Potpis odgovornog lica

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

\_\_\_\_\_

<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<sup>3</sup> br. 18/2016

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



Popunjavanje Agencija<sup>1</sup>

Sektor/ Centar

upisati naziv Sektora/Centra

nije rađeno na predmetu

rađeno na predmetu → \_\_\_\_\_  
Upisati datum uručenja pisma o formalnoj potpunosti/nepotpunosti zahteva

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/nekompunosti; zahteva za dopunu dokumentacije/ pisma o stručnoj proceni zahteva  DA  NE

\_\_\_\_\_  
Potpis zaposlenog

\_\_\_\_\_  
Potpis rukovodioca Sektora/Centra

Finansijski sektor

100% povraćaj  fakturisati 0%

60% povraćaj  fakturisati 40% → \_\_\_\_\_  
upisati broj fakture

20% povraćaj  fakturisati 80% → \_\_\_\_\_  
upisati broj fakture

0% povraćaj  fakturisati 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 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%.

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