



## **ОБАВЕШТЕЊЕ ПОДНОСИОЦИМА ЗАХТЕВА ЗА УВОЗ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА ПОТРЕБЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА**

**Обавештавамо Вас да је од 06.06.2011. за увоз лекова и медицинских средстава за потребе клиничког испитивања потребно доставити:**

1. Захтев за добијање Решења на меморандуму увозника, са потписом и печатом увозника, у папирној и електронској форми Word документа у коме се наводе следећи подаци:

- предмет увоза, тарифни број, произвођач, количина, јединица мере, цена, вредност, валута (у форми Word или Excel табеле)
- ино-испоручилац
- корисник
- број и датум протокола
- списак приложених докумената

2. Профактура

3. Изјава главног истраживача :

а) за увоз лека за потребе клиничког испитивања потребно је навести име лека, фармацеутски облик, јачину, паковање, произвођача као и количину лека који се увози

б) за увоз медицинског средстава за потребе клиничког испитивања потребно је навести назив медицинског средства, произвођача и количину медицинског средства које је предмет увоза

4. Решење АЛИМС-а о спровођењу клиничког испитивања

5. Карта клиничког испитивања

6. Сертификат анализе

7. Овлашћење којим спонзор клиничког испитивања овлашћује увозника да изврши увоз наведених лекова и медицинских средстава

8. Решење из Министарства здравља за промет на велико-увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију.

30.05.2011.