

# Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: + 381 11/3977219, +381 11/3977218, факс: + 381 11/3974340  
email: [hygia@alims.sr.gov.yu](mailto:hygia@alims.sr.gov.yu)

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

Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије

## ЗАХТЕВ ЗА ДОБИЈАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

- лек за употребу у хуманој медицини  
 лек за употребу у ветеринарској медицини

ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима) <sup>1</sup>	
Назив лека:	
Активна супстанца (INN на српском):	
Фармацеутски облик:	
Јачина:	
Паковање:	
ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА за добијање дозволе за стављање лека у промет	
Назив фирме:	
Адреса:	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање дозволе за стављање лека у промет	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
E-mail:	
НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ за стављање лека у промет у земљи порекла	
Назив фирме:	
Адреса:	
ПРОИЗВОЂАЧ <sup>2</sup>	
Назив фирме:	
Адреса:	
Остала места производње:	

**ТИП ЗАХТЕВА** (означите)

- Захтев са сопственим подацима**  
 **Захтев са библиографским подацима**  
 **Захтев са мешовитим подацима**  
 **Захтев са скраћеном документацијом**

Студија биоеквиваленције      ДА       НЕ 

Референтни лек

Име, јачина, облик:

Произвођач:

Носилац дозволе за стављање лека у промет у Републици Србији<sup>3</sup>:

Датум дозволе у Републици Србији:

Датум дозволе у ЕУ или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за стављање лека у промет:

- Фиксна комбинација**  
 **Варијације за које је потребан нови захтев за стављање лека у промет:**

**А) Варијације које се односе на активну супстанцу:**

- Додатна активна супстанца, укључујући антигене вакцина  
 Отклањање активне супстанце, укључујући антигене вакцина  
 Промена количине активне супстанце  
 Нови облик активне супстанце (нпр. други облик соли, естра и други деривати, при чему остаје структура са истим терапијским деловањем)  
 Замена активне супстанце са другим изомером, другим комплексом, замена рацемата једним енантиомером  
 Замена биолошке супстанце или биотехнолошког производа са другим производом са другачијом молекулском структуром; промена вектора, који се употребљава за добијање биотехнолошког материјала или промена извора ћелијске банке  
 Нови лиганд или механизам везивања код радиофармацеутских производа

**В) Промене јачине фармацеутског облика или начина употребе:**

- Промене биорасположивости  
 Промене у фармакокинетици  
 Додатна јачина лека  
 Промена или додатак новог фармацеутског облика  
 Додатак новог начина употребе



**ПОДАЦИ О НОСИОЦУ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

11.	<b>ПОДАЦИ О ПОДНОСИОЦУ ЗАХТЕВА ЗА ДОБИЈАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</b>	
	Назив фирме:	
	Скраћени назив фирме:	
	Адреса:	
	Подносилац захтева <sup>7</sup> :	
	<input type="checkbox"/> произвођач	<input type="checkbox"/> представништво
	<input type="checkbox"/> заступник <sup>8</sup>	остало:
	Телефон:	
	Телефакс:	
<i>E-mail:</i>		
12.	<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање дозволе за стављање лека у промет у Републици Србији<sup>9</sup></b>	
	<b>ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:</b>	
	Адреса фирме:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	
	Правни однос са подносиоцем захтева:	
	<input type="checkbox"/> запослено лице	<input type="checkbox"/> уговор
	остало:	
	<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланцу у Републици Србији<sup>10</sup></b>	
	<b>ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:</b>	
	Адреса фирме:	
	Телефон:	
Телефакс:		
<i>E-mail:</i>		

**ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ**

13.	<b>ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ</b>	
	Назив фирме:	
	Скраћени назив фирме:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број дозволе за производњу <sup>11</sup> :	
	<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање дозволе за стављање лека у промет произвођача</b>	
	<b>ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:</b>	
	Телефон:	
	Телефакс:	
<i>E-mail:</i>		

	<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланцу</b>
	<b>ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:</b>
	Телефон:
	Телефакс:
	<i>E-mail:</i>
<b>14.</b>	<b>МЕСТА ПРОИЗВОДЊЕ КОЈА СУ УКЉУЧЕНА У ОДРЕЂЕНИ ПОСТУПАК ПРИ ПРОИЗВОДЊИ ЛЕКА<sup>12</sup></b>
	Назив фирме:
	Адреса:
	Држава:
	Број дозволе за производњу <sup>11</sup> :
	<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за производњу</b>
	<b>ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:</b>
	Телефон:
	Телефакс:
	<i>E-mail:</i>
	Навести фазу производње:
	<b>ДА ЛИ СЕ РЕДОВНО ОБАВЉА ИНСПЕКЦИЈА ПРОИЗВОЂАЧА, тј. МЕСТА ПРОИЗВОДЊЕ:</b>
	ДА <sup>13</sup> <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
<b>15.</b>	<b>МЕСТО ГДЕ СЕ ВРШИ КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА ЛЕКА</b>
	Назив фирме:
	Адреса:
	Држава:
	<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за пуштање лека у промет</b>
	<b>ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:</b>
	Телефон:
	Телефакс:
	<i>E-mail:</i>
<b>16.</b>	<b>УГОВОРНО ПРАВНО ЛИЦЕ КОМЕ ЈЕ ПРОИЗВОЂАЧ ОДГОВОРАН ЗА ПУШТАЊЕ СЕРИЈЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ, ПОВЕРИО ДЕО ПРОИЗВОДНОГ ПРОЦЕСА<sup>14</sup>:</b>
	Назив фирме:
	Адреса:
	Држава:
	Број дозволе за производњу <sup>11</sup> :
	<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за производњу</b>
	<b>ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:</b>
	Телефон:
	Телефакс:
	<i>E-mail:</i>

17.	<b>ПРОИЗВОЂАЧ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ<sup>15</sup></b>		
	Назив активне супстанце:		
	Назив фирме:		
	Адреса:		
	Држава:		
	Телефон:		
	Телефакс:		
	<i>E-mail:</i>		
Приложени подаци о развоју, производњи и стабилности активне супстанце ( <i>DMF</i> ) или досадашња искуства и анализе која потврђују одговарајући квалитет активне супстанце:      ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> ИЛИ Приложен Сертификат о усклађености са монографијама европске фармакопеје ( <i>European Pharmacopoeia Certificate of Suitability</i> ): ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>			
18.	<b>УГОВОРНА ПРАВНА ЛИЦА КОЈА СУ УЧЕСТВОВАЛА У СТУДИЈАМА БИОЕКВИВАЛЕНЦИЈЕ ИЛИ ПРИ ВАЛИДАЦИЈИ ПРОЦЕСА ПРОИЗВОДЊЕ ДЕРИВАТА КРВИ, ако је потребно<sup>16</sup></b>		
	Назив фирме:		
	Адреса:		
	Држава:		
	Телефон:		
	Телефакс:		
	<i>E-mail:</i>		
<b>ПОДАЦИ О САСТАВУ ЛЕКА</b>			
19.	<b>КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ ЛЕКА (АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ И ЕКСЦИПИЈЕНСИ)<sup>17</sup></b>		
	Назив лека	количина	Јединица мере
Референца (нпр. европска фармакопеја итд.)			
<b>АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ (ИМН НА СРПСКОМ ЈЕЗИКУ):</b>			
<b>ЕКСЦИПИЈЕНСИ (ИМН НА СРПСКОМ ЈЕЗИКУ):</b>			
<b>ПОДАЦИ О РАСТУРУ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ ИЛИ ЕКСЦИПИЈЕНАСА:</b>			

**20. ЛИСТА МАТЕРИЈАЛА ЖИВОТИЊСКОГ ИЛИ ЉУДСКОГ ПОРЕКЛА КОЈИ СУ БИЛИ УКЉУЧЕНИ У ПРОЦЕС ПРОИЗВОДЊЕ:**

НИЈЕ ИХ БИЛО

УКЉУЧЕНИ СУ БИЛИ (означи одговарајућа поља):

Назив	AS	E	R	A-TSE	A-O	H	TSE серт.
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ИТД.							

**AS** – активна супстанца;

**E** – ексципијенс;

**R** – реагенси или културе медијума (укључујући оне за припрему *master* или радне банке ћелија);

**A-TSE** – животињско порекло, осетљиво на *TSE*;

**A-O** – животињско порекло, остало;

**H** – људско порекло;

**TSE сертификат**<sup>18</sup>.

**21. ДА ЛИ ПОСТОЈИ СЕРТИФИКАТ ЗА PLASMA MASTER FILE (PMF):**

НЕ

ДА<sup>19</sup>, сертификат се односи на:

AS	E	R
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**AS** – активна супстанца;

**E** – ексципијенс;

**R** – реагенси или културе медијума (укључујући оне за припрему *master* или радне банке ћелија).

Носилац *PMF* сертификата/подносилац захтева за *PMF* сертификат:

Број сертификата/захтева:

Датум продношења захтева:

Датум издавања/последње обнове сертификата:

**22. ДА ЛИ ЛЕК САДРЖИ ИЛИ СЕ САСТОЈИ ОД ГЕНЕТСКИ МОДИФИКОВАНИХ ОРГАНИЗАМА (ГМО):**

НЕ

ДА

приложени докази надлежног органа да је производ у складу са законима о заштити околине<sup>20</sup>

нису приложени докази одговорних органа да је производ у складу са законима о заштити околине

23.	<b>ПОДАЦИ О МАКСИМАЛНОМ НИВОУ РЕЗИДУА (MRL) - ЗА ВЕТЕРИНАРСКЕ ЛЕКОВЕ ЗА ЖИВОТИЊЕ ЧИЈА СЕ ТКИВА, ОРГАНИ И ПРОИЗВОДИ КОРИСТЕ ЗА ИСХРАНУ ЉУДИ:</b>
24.	<b>ПОДАЦИ О КАРЕНЦИ - ЗА ВЕТЕРИНАРСКЕ ЛЕКОВЕ ЗА ЖИВОТИЊЕ ЧИЈА СЕ ТКИВА, ОРГАНИ И ПРОИЗВОДИ КОРИСТЕ ЗА ИСХРАНУ ЉУДИ:</b>
25.	<b>ПОДАЦИ О ПРЕМИКСУ - ЗА ЛЕКОВЕ ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ:</b>
26.	<b>ОСТАЛИ РЕЛЕВАНТНИ ПОДАЦИ (нпр. ЦИЉНА ВРСТА ЖИВОТИЊА, ОДНОСНО КАТЕГОРИЈА) - ЗА ЛЕКОВЕ ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ:</b>



У поступку регистрације:	<b>ДРЖАВА:</b> датум захтева: <b>ДРЖАВА:</b> датум захтева:
ЗАХТЕВ ОДБИЈЕН:	држава: датум одбијања захтева: разлог:
ПРЕДЛАГАЧ ПОВУКАО ЗАХТЕВ ПРЕ ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛЕ:	<b>ДРЖАВА:</b> датум повлачења: назив лека: разлог повлачења:
НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ ПОВУКАО ЛЕК СА ТРЖИШТА:	<b>ДРЖАВА:</b> датум повлачења: назив лека: разлог повлачења:
НАДЛЕЖАН ОРГАН ДРЖАВЕ ПОВУКАО СА ТРЖИШТА:	<b>ДРЖАВА:</b> датум повлачења: назив лека: разлог повлачења:
<b>ПОДАЦИ О ДОКУМЕНТАЦИЈИ</b>	
28.	<b>САДРЖАЈ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ:</b> <input type="checkbox"/> Општи технички документ ( <i>CTD</i> ) <input type="checkbox"/> Европски досије
28.1	<b>ЕВРОПСКИ ДОСИЈЕ:</b> <input type="checkbox"/> <b>АДМИНИСТРАТИВНИ ПОДАЦИ</b> <input type="checkbox"/> <b>ЕКСПЕРТСКИ ИЗВЕШТАЈИ:</b>  <input type="checkbox"/> За фармацеутско-хемијско-биолошку документацију део _____ страна _____ до _____  <input type="checkbox"/> За фармаколошко-токсиколошку документацију <input type="checkbox"/> За испитивање безбедности и резидуа за ветеринарски лек <input type="checkbox"/> За испитивање безбедности за ветеринарски имунолошки лек део _____ страна _____ до _____  <input type="checkbox"/> За клиничку документацију <input type="checkbox"/> За претклиничку и клиничку документацију за ветеринарски лек <input type="checkbox"/> За испитивање ефикасности за ветеринарски имунолошки лек део _____ страна _____ до _____

	<input type="checkbox"/> <b>САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА</b> <input type="checkbox"/> <b>УПУТСТВО ЗА ПАЦИЈЕНТА - КОРИСНИКА</b> <input type="checkbox"/> <b>ПРЕДЛОГ АМБАЛАЖЕ</b> <input type="checkbox"/> <b>ФАРМАЦЕУТСКО-ХЕМИЈСКО-БИОЛОШКА ДОКУМЕНТАЦИЈА</b> део _____ страна _____ до _____ <input type="checkbox"/> <b>ФАРМАКОЛОШКО-ТОКСИКОЛОШКА ДОКУМЕНТАЦИЈА</b> <input type="checkbox"/> <b>БЕЗБЕДНОСТ И ИСПИТИВАЊЕ РЕЗИДУА</b> за ветеринарски лек <input type="checkbox"/> <b>ИСПИТИВАЊЕ БЕЗБЕДНОСТИ</b> за ветеринарски имунолошки лек део _____ страна _____ до _____ <input type="checkbox"/> <b>КЛИНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА</b> <input type="checkbox"/> <b>ДОКУМЕНТАЦИЈА О ПРЕТКЛИНИЧКИМ И КЛИНИЧКИМ ИСПИТИВАЊИМА</b> за ветеринарски лек <input type="checkbox"/> <b>ИСПИТИВАЊЕ ЕФИКАСНОСТИ</b> за ветеринарски имунолошки лек део _____ страна _____ до _____
28.2	<b>ОПШТИ ТЕХНИЧКИ ДОКУМЕНТ:</b>  <input type="checkbox"/> <b>Модул 1</b> део _____ страна _____ до _____  <input type="checkbox"/> <b>Модул 2</b> део _____ страна _____ до _____  <input type="checkbox"/> <b>Модул 3</b> део _____ страна _____ до _____  <input type="checkbox"/> <b>Модул 4</b> део _____ страна _____ до _____  <input type="checkbox"/> <b>Модул 5</b> део _____ страна _____ до _____
29.	<b>ЛИСТА ПРИЛОЖЕНИХ ДОКУМЕНАТА:</b>  29.1 <input type="checkbox"/> Доказ о извршеној уплати 29.2 <input type="checkbox"/> Сагласност да се носилац дозволе за стављање оригиналног лека у промет слаже са позивањем на податке о фармаколошко-токсиколошком и клиничком испитивању лека из његове документације 29.3 <input type="checkbox"/> Решење о регистрацији правног или физичког лица у Републици Србији 29.4 <input type="checkbox"/> Уговор о пословно-техничкој сарадњи 29.5 <input type="checkbox"/> <i>Curriculum Vitae</i> одговорног лица и овлашћење за комуникацију са Агенцијом 29.6 <input type="checkbox"/> Дозволе за производњу и потврду којом се предлаже више од једног места за пуштање серије лека у промет 29.7 <input type="checkbox"/> Шема повезаности различитих места производње укључених у различите производне поступке у производњи једног лека 29.8 <input type="checkbox"/> <i>GMP</i> сертификат надлежног органа и следеће податке: - датум последње инспекције; - назив надлежног органа који је извршио надзор; - тип инспекције и извештај инспектора.  29.9 <input type="checkbox"/> Оверена копија дозволе за производњу уговорне фирме којој је

29.10	<p>произвођач одговоран за пуштање лека у промет у Републици Србији поверио део производног процеса</p> <input type="checkbox"/> Копију <i>DMF</i> активне супстанце или досадашња искуства и анализе која потврђују одговарајући квалитет активне супстанце, копију писане сагласности произвођача активне супстанце у вези сваке промене у <i>DMF</i> -у, или копију сертификата о усклађености са монографијама европске фармакопеје ( <i>European Pharmacopoeia certificate of suitability</i> ).
29.11	<input type="checkbox"/> <i>TSE</i> сертификат
29.12	<input type="checkbox"/> <i>PMF</i> сертификат
29.13	<input type="checkbox"/> Сагласност у писаној форми надлежне институције које се односи на ослобађање ГМО у спољашњу средину

Изјављујем да се сви подаци који су релевантни за оцену квалитета, безбедности и ефикасности лека налазе у приложеној документацији.

Име, презиме и звање одговорног лица

Датум

Потпис одговорног лица

<sup>1</sup> Образац испунити посебно за сваки фармацеутски облик и јачину и паковање

<sup>2</sup> Члан 62. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС" број 84/04)

<sup>3</sup> Приложити документ 29.2

<sup>4</sup> За лекове који се користе у ветеринарској медицини навести циљне врсте животиња, односно категорије

<sup>5</sup> Укључити опис квалитета паковног материјала и приложити идејна решења или узорке паковања

<sup>6</sup> Навести 13 или 8 бројева у складу са прописима којима се уређује обележавање лекова

<sup>7</sup> Приложити документ 29.3

<sup>8</sup> Приложити документ 29.4

<sup>9</sup> Приложити документе 29.5, уколико је одговорно лице за стављање лека у промет истовремено и одговорно лице за фармаковигиланцу, треба поновити исте податке.

<sup>10</sup> Приложити документе 29.5, уколико је одговорно лице за фармаковигиланцу истовремено и одговорно лице за стављање лека у промет, треба поновити исте податке.

<sup>11</sup> Приложити документе 29.6

<sup>12</sup> Приложити документ 29.7

<sup>13</sup> Приложити документе 29.8

<sup>14</sup> Приложити документ 29.9

<sup>15</sup> Приложити документе 29.10

<sup>16</sup> За сваку уговорну фирму навести посебно

<sup>17</sup> Навести фармацеутски облик на који се односи податак: нпр. на 1 капсулу

<sup>18</sup> Ако постоји, приложити документ 29.11

<sup>19</sup> Приложити документ 29.12

<sup>20</sup> Приложити документ 29.13

