



UPUTSTVO O NAČINU PODNOŠENJA ZAHTEVA ZA IZDAVANJE STRUČNOG MIŠLJENJA O PITANJIMA IZ NADLEŽNOSTI AGENCIJE ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA SRBIJE

1. Zahtev za izdavanje stručnog mišljenja može se podneti Agenciji dostavljanjem popunjenog obrasca u pisarnicu Agencije lično ili putem pošte, kao i elektronski slanjem popunjenog obrasca na e-mail Agencije: hygia@alims.gov.rs

2. Zahtev se može podneti za jednu od navedenih oblasti u obrascu zahteva, i za svako pitanje u toj oblasti pojedinačno. U slučaju da se više pitanja nađe na jednom obrascu biće odgovoreno samo na jedno od postavljenih pitanja, a za druga biće potrebno da podnesete dodatne zahteve.

3. Zahtev se može odnositi na jedan proizvod ili grupu proizvoda iste klase i istog proizvođača.

4. Za izdavanje stručnih mišljenja za klasifikaciju i kategorizaciju proizvoda, potrebno je uz Zahtev za izdavanje stručnog mišljenja priložiti i dokumentaciju koja je navedena na internet stranici Agencije u delu Regulatora/Stručna mišljenja ili na stranama Lekovi odnosno Medicinska sredstva/Stručna mišljenja.

5. Za izdavanje stručnog mišljenja u pisanoj formi kao odgovora na postavljeno pitanje Agencija će izdati profakturu u visini nadoknade od 5000,00 dinara shodno članu 14. tačka 3. Odluke o visini i načinu plaćanja nadoknada za poslove Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije („Službeni Glasnik RS”, br. 52/05 i 75/06).

6. Tačke od 1. do 5. odnose se i na stručna mišljenja koja se izdaju nakon izvršenih usmenih konsultacija na sastanku u Agenciji.

7. Usmena konsultacija po jednom pitanju traje najduže 15 minuta.

8. Nakon izvršene uplate po profakturi pristupiće se izradi stručnog mišljenja, odnosno ako su potrebne konsultacije bićete obavešteni o terminima u kojima je moguće zakazati sastanak. Zahtevana mišljenja će Vam biti dostavljena u pisanoj formi.
