

**SPISAK DOKUMENATA ZA IZDAVANJE STRUČNOG MIŠLJENJA
za izvoz i uvoz uzoraka ćelija odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja leka**

12. avgust 2011.

Za dobijanje mišljenja za izvoz i uvoz uzoraka ćelija odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja leka u skladu sa članom 3. tačka 14 Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima neophodno je podneti Agenciji sledeću dokumentaciju:

1. Zahtev sponzora za izvoz/uvoz uzoraka ćelija odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja leka koji sadrži:

- logo, naziv i adresa sponzora
- naziv kliničkog ispitivanja
- broj uzoraka
- naziv zdravstvenih centara izvoznika, odnosno uvoznika
- naziv laboratorije u kojoj se vrši analiza uzoraka

2. Ako zahtev iz tačke 1. ne podnosi sponzor, uz zahtev se dostavlja ovlašćenje sponzora da podnosilac zahteva može u njegovo ime i za njegov račun da podnese predmetni zahtev.

3. Izjava glavnog istraživača u navedenom kliničkom ispitivanju, o količini uzoraka, vrsti uzoraka i nazivu laboratorije u kojoj se vrši analiza uzoraka.

4. Dokaz o uplati propisane tarife.