

ПОТРЕБНА ДОКУМЕНТАЦИЈА ЗА КЛАСИФИКАЦИЈУ ПРОИЗВОДА

Полазећи од надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије утврђених у члану 6 став 1. тачка 8. Закона о лековима и медицинским средствима (Сл. гласник РС бр. 84/04, 85/05-др. закон) Агенција издаје стручна мишљења о класификацији производа.

У вези са наведеним, подносилац захтева за добијање стручног мишљења подноси Агенцији следећу документацију:

- уверење о слободној продаји производа (доказ надлежног органа о статусу предметног производа у земљи порекла)
- податке о произвођачу (сертификат о имплементацији стандарда нпр. ХАЦЦП, ГМП итд.)
- декларисан састав производа (списак активних супстанци и осталих састојака-квантитативно представљен)
- технологију производње
- спецификацију производа
- сертификат о квалитету
- ТСЕ сертификат за сировине животињског порекла (доказано одсуство супстанци које изазивају трансмисивне спонгиформне енцефалопатије)
- изјава о одсуству генетски модификованих организама (ГМО) у прехранбеним (дијететским) производима
- упутство за употребу на српском језику
- на паковању производа навести:
 - детаљно упутство о начину употребе на српском језику;
 - име и адресу увозника производа;
 - серијски број производа;
 - истаћи да се ради о додатку храни, ако је у питању дијететски производ
- на видном месту на амбалажи производа је неопходно истаћи и евентуална упозорења
- проспекти, огласни материјали на српском језику
- један оригинал производ-узорак

Документацију је потребно доставити за сваки наведени производ из захтева. Стручно мишљење за класификацију лека се заснива пре свега на дефиницији лека у члану 20. Закона о лековима, смерницама ЕУ у овој области, препорукама стручних организација у Европи и свету и досадашњем искуству у раду на класификацији производа, који се према свом дејству, квалитету и безбедности могу сврстати у лекове и медицинска средства, односно дијететске производе и козметику.

Напомињемо да се за издавање стручног мишљења плаћа надокнада у износу од 5000,00 динара, према члану 14. тачка 3. Одлуке о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције (Сл.гласник РС бр. 52/05).