



**OBAVEŠTENJE PODNOSIOCIMA ZAHTEVA ZA UVOZ LEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA ZA POTREBE KLINIČKOG ISPITIVANJA**

30.05.2011.

**Obaveštavamo Vas da je od 06.06.2011. za uvoz lekova i medicinskih sredstava za potrebe kliničkog ispitivanja potrebno dostaviti:**

1. Zahtev za dobijanje Rešenja na memorandumu uvoznika, sa potpisom i pečatom uvoznika, u papirnoj i elektronskoj formi Word dokumenta u kome se navode sledeći podaci:

- predmet uvoza, tarifni broj, proizvođač, količina, jedinica mere, cena, vrednost, valuta (u formi Word ili Excel tabele)
- ino-isporučilac
- korisnik
- broj i datum protokola
- spisak priloženih dokumenata

2. Profaktura

3. Izjava glavnog istraživača :

- a) za uvoz leka za potrebe kliničkog ispitivanja potrebno je navesti ime leka, farmaceutski oblik, jačinu, pakovanje, proizvođača kao i količinu leka koji se uvozi
- b) za uvoz medicinskog sredstava za potrebe kliničkog ispitivanja potrebno je navesti naziv medicinskog sredstva, proizvođača i količinu medicinskog sredstva koje je predmet uvoza

4. Rešenje ALIMS-a o sprovođenju kliničkog ispitivanja

5. Karta kliničkog ispitivanja

6. Sertifikat analize

7. Ovlašćenje kojim sponzor kliničkog ispitivanja ovlašćuje uvoznika da izvrši uvoz navedenih lekova i medicinskih sredstava

8. Rešenje iz Ministarstva zdravlja za promet na veliko-uvoz, izvoz, nabavku, skladištenje i distribuciju.