

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije ustanovljava proceduru za izdavanje stručnih mišljenja o statusu leka (generički, originalan, inovativan), a na osnovu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS", br. 30/2010), kao i člana 15. Uredbe o kriterijumima za formiranje cene lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept ("Sl. glasnik RS", br. 87/2010 i 41/2011), uvođenjem obrasca „Zahtev za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije“ i definisanjem neophodne proratne dokumentacije.

Obrazac "Zahtev za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije" možete preuzeti na: [www.alims.gov.rs/lekovi/strucna mišljenja](http://www.alims.gov.rs/lekovi/strucna_mišljenja)

### **Postupak kod predaje Zahteva za izdavanje stručnog mišljenja**

1. Obrazac se popunjava za svaki lek posebno, odnosno za svaki oblik, jačinu i pakovanje leka, a prema broju i datumu rešenja leka.
2. U delu obrasca „Oblast na koju se odnosi Zahtev za stručno mišljenje“ obeležava se oblast *Informacije o lekovima (paralele, inovativnost/originalnost, promet)*.
3. U delu obrasca „Pitanje za koje se traži stručno mišljenje“ neophodno je napisati precizno za koji lek se traži stručno mišljenje (navesti tačan naziv leka, oblik, jačinu i pakovanje).
4. U delu obrasca „Prilozi“ navesti proratnu dokumentaciju koja je sastavni deo zahteva.

### **Neophodna dokumentacija**

- kopija rešenja leka (za svaki lek posebno, odnosno za svaki oblik, jačinu i pakovanje leka)
- kratko obrazloženje kojim se opisuje inovativnost leka (samo za status *inovativnog leka*)
- studije u celosti koje najbolje opisuju dodatnu prednost (efikasnost i/ili bezbednost) leka u odnosu na terapijske paralele (samo status *inovativnog leka*)

Za izdavanje stručnog mišljenja plaća se nadoknada u iznosu od 5000,00 dinara, prema članu 14 Odluke o visini i načinu plaćanja nadoknada za poslove Agencije („Službeni Glasnik RS“, br. 52/05 i 75/06).

Nakon izvršene uplate pristupiće se izradi stručnog mišljenja prema zahtevu.