

## Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



Predmet br: \_\_\_\_\_

Datum prijema: \_\_\_\_\_

*Zahtev popuniti štampanim slovima*

<b>Podnosilac zahteva:</b>					
PIB:		Matični broj:		Kontakt osoba:	
Tel.:		Faks:		E-mail:	
Mesto i adresa:					

### Zahtev za kategorizaciju **LEKA**

#### Opis proizvoda na koji se zahtev odnosi:

Naziv proizvoda:

Oblik/doza/pakovanje:

Proizvođač (naziv, mesto i adresa):

#### Potrebna dokumentacija za kategorizaciju proizvoda

Polazeći od nadležnosti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije utvrđenih u članu 3 stav 1. tačka 8. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Sl. glasnik RS br. 30/2010) Agencija izdaje rešenje o kategorizaciji lekova.

U vezi sa navedenim, podnosilac zahteva za dobijanje kategorizacije potrebno je da podnese sledeću dokumentaciju:

- uverenje o slobodnoj prodaji proizvoda,
- dokaz nadležnog organa o statusu predmetnog proizvoda u zemlji porekla,
- podatke o proizvođaču (sertifikat o implementaciji standarda npr. HACCP, GMP itd.),
- deklarisan sastav proizvoda (spisak aktivnih supstanci i ostalih sastojaka-kuantitativno predstavljen) prema pojedinačnoj dozi,
- tehnologiju proizvodnje,
- specifikaciju za ispitivanje kvaliteta proizvoda,
- sertifikat o kvalitetu,
- TSE sertifikat za sirovine životinjskog porekla (dokazano odsustvo supstanci koje izazivaju transmisivne spongiformne encefalopatije),
- izjava o odsustvu genetski modifikovanih organizama (GMO) u navedenom proizvodu,
- uputstvo za upotrebu na srpskom jeziku,
- na pakovanju proizvoda navesti: detaljno uputstvo o načinu upotrebe na srpskom jeziku; ime i adresu uvoznika proizvoda, odnosno medicinskog sredstva; serijski broj proizvoda,
- na vidnom mestu na ambalaži proizvoda je neophodno istaći i eventualna upozorenja,
- prospekti, oglasni materijali na srpskom jeziku,
- jedan original proizvod – uzorak.

Dokumentaciju je potrebno dostaviti za navedeni proizvod iz zahteva.

U postupku izdavanja rešenja Agencija polazi od definicije leka u članu 14. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, smernicama EU u ovoj oblasti, preporukama stručnih organizacija u Evropi i svetu i dosadašnjem iskustvu u radu na kategorizaciji proizvoda, koji se prema svom dejstvu, kvalitetu i bezbednosti mogu svrstati u lekove.

Datum: \_\_\_\_\_

M.P.

POTPIS PODNOSIOCA ZAHTEVA

\_\_\_\_\_