

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



Predmet br: _____

Datum prijema: _____

Zahtev popuniti štampanim slovima

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

Zahtev za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> za lekove za upotrebu u humanoj medicini | <input type="checkbox"/> ORPHAN LEK* |
| <input type="checkbox"/> za lekove za upotrebu u veterinarskoj medicini | |
| <input type="checkbox"/> za medicinska sredstva | |

* dostaviti dokaz o „orphan” statusu leka

Oblast na koju se odnosi Zahtev za stručno mišljenje:

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Vrsta administrativne procedure i regulatorni status aplikacije | <input type="checkbox"/> Vigilanca (farmakovigilanca ili vigilanca medicinskih sredstava) |
| <input type="checkbox"/> Regulatorna pitanja | <input type="checkbox"/> Uslovi za izostavljanje in vivo studija BE-bioaiwer |
| <input type="checkbox"/> Administrativna dokumentacija | <input type="checkbox"/> Klinička dokumentacija |
| <input type="checkbox"/> Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za pacijenta/korisnika | <input type="checkbox"/> Klinička ispitivanja |
| <input type="checkbox"/> Pakovanje i obeležavanje leka | <input type="checkbox"/> Stručno mišljenje da li se proizvod smatra medicinskim sredstvom |
| <input type="checkbox"/> Dokumentacija o kvalitetu leka | <input type="checkbox"/> Sertifikat o farmaceutskom proizvodu (CPP) |
| <input type="checkbox"/> Tehnička dokumentacija o medicinskom sredstvu | <input type="checkbox"/> Kontrola kvaliteta lekova i medicinskih sredstava |
| <input type="checkbox"/> Dokumentacija o bezbednosti leka (farmakološko-toksikološka dokumentacija)** | <input type="checkbox"/> Informacije o lekovima (paralele, inovativnost/originalnost, promet) |
| | <input type="checkbox"/> Informacije o medicinskim sredstvima (registrovani proizvodi, paralele) |

** za veterinarske lekove i dokumentaciju o reziduama

Pitanje za koje se traži stručno mišljenje:

Nakon izvršene uplate po profakturi pristupiće se izradi stručnog mišljenja.

Prilozi:

Datum: _____

M.P.

POTPIS PODNOSIOCA ZAHTEVA