



Predmet br: _____

Zahtev popuniti štampanim slovima

Podnosilac zahteva¹:			
PIB:		Matični broj:	
Tel.:		Faks:	
Mesto i adresa:		Kontakt osoba:	
Nosilac dozvole (ako je primenljivo):		E-mail:	
Broj rešenja kojima je data dozvola za lek/uvozna dozvola:		od	(datum)

Zahtev za kontrolu kvaliteta za **LEK i MEDICINSKO SREDSTVO**

Podaci o vrsti zahteva

<input type="checkbox"/> Laboratorijska kontrola kvaliteta	<input type="checkbox"/> Redovna kontrola	<input type="checkbox"/> Humanitarna pomoć
<input type="checkbox"/> Dokumentaciona kontrola kvaliteta	<input type="checkbox"/> Prva serija*	<input type="checkbox"/> Ostalo
	<input type="checkbox"/> Posebna kontrola	

* Zahtev za prvu seriju leka se podnosi za svaku jačinu, farmaceutski oblik i pakovanje leka

Podaci o leku/medicinskom sredstvu (ms)

Zaštićen naziv leka/ms		<input type="checkbox"/> lek za humanu primenu <input type="checkbox"/> biološki lek <input type="checkbox"/> biljni/ biljni tradicionalni lek <input type="checkbox"/> homeopatski lek <input type="checkbox"/> citostatici <input type="checkbox"/> orfan lek <input type="checkbox"/> ostalo
Farmaceutski oblik		
Jačina leka (doza)/ms		
Veličina pakovanja		
Broj serije leka/ms		
Rok upotrebe leka/ms		
Veličina serije/Količina uvezene serije		
Proizvođač (navesti podatak sa Rešenja)		
Količina dostavljenog uzorka		
		<input type="checkbox"/> medicinsko sredstvo <input type="checkbox"/> sa CE znakom <input type="checkbox"/> bez CE znaka

Važni podaci o seriji leka**

--

**Navesti bitne podatke o seriji leka:

- a) mogućoj devijaciji tokom proizvodnog procesa (npr. manja devijacija koja ne utiče na kvalitet serije leka);
b) sumnji na odstupanja od standarda kvaliteta ili defektu kvaliteta leka (npr. pakovanje serije leka nije skladišteno u skladu sa odobrenim uslovima čuvanja, na temperaturi od 2-8°C;
c) većem broju neželjenih reakcija na lek koje se mogu dovesti u vezu sa defektom kvaliteta i d) druge bitne informacije vezane za promet leka (npr. za neregistrovane lekove, broj rešenja i ukupna količina za uvoz odobrena rešenjem).

Prilozi:

- Sertifikat analize
 Sertifikat kojim se pušta serija leka u promet
 Sumarni protokol (za vakcine i biološke lekove)
 Temperaturnu listu tokom distribucije leka/medicinskog sredstva
 Uzorak
 Referentne standardne supstance i prateći sertifikati
 Izveštaj o devijaciji date serije leka
 (navesti ostalo)

Datum: _____

M.P.

Podnosilac zahteva

Popunjava Agencija:

Datum prijema: _____

Zahtev primio: _____

¹ **Napomena:** Nosilac dozvole za lek, odnosno nosilac upisa u Registar ili ovlašćeno pravno lice koje je nosilac dozvole za promet na veliko