

Упутство за подношење захтева за контролу квалитета лека

Верзија 5.0, 20.08.2020.

Носилац дозволе за лек може поднети захтев за контролу квалитета лека преко портала еУправе или да захтев са документацијом и узорком лека достави у Агенцију за лекове и медицинска средства Србије.

Референтни стандарди, достављају се у Агенцију уз образац допуне који је попуњен након добијања потврде о пријему.

Упутство за подношење допуне документације за контролу квалитета лека

Подносилац захтева допуну документације доставља уз Образац о допуни документације за контролу квалитета лека Агенцији (доставити три примерка попуњеног Обрасца о допуни документације) у Агенцију за лекове и медицинска средства Србије.

Жутом бојом означене су измене у односу на претходну верзију обавештења.