

Агенција за лекове и медицинска средства СрбијеВојводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: +381 11/3951-150 факс: +381 11 3951-147 емаил: hygia@alims.gov.rs

Број захтева:	Примио/ла:
Контролни број:	
Датум пријема:	Датум захтева за додатном документацијом:
Датум добијања додатне документације:	Датум од када је захтев потпун:

Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије

**ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ ИЛИ ОБНОВУ ДОЗВОЛЕ
ЗА ЛЕК**

<input checked="" type="checkbox"/> Издавање дозволе	<input type="checkbox"/> Обнова дозволе
--	---

- лек за употребу у хуманој медицини
- лек за употребу у ветеринарској медицини

Назначити уколико лек спада у неку од следећих категорија:

- Биљни лек
- Традиционални лек
- Традиционални биљни лек
- Хомеопатски лек
- Радиофармацеутски лек
- Лек за лечење ретких болести ("Orphan" лек)
- Захтев за издавање дозволе за лек по убрзаном поступку
- Захтев за издавање условне дозволе
- Захтева за издавање дозволе под посебним околностима

ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима)¹

Назив лека:	
Активна супстанца (INN на српском):	
Фармацеутски облик:	
Јачина:	
Паковање:	

ПОДАЦИ О НОСИОЦУ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК, ОДНОСНО ПОДНОСИОЦУ ЗАХТЕВА ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК	
ПОДАЦИ О ПОДНОСИОЦУ ЗАХТЕВА ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК	
Назив:	
Скраћени назив:	
Адреса:	
Подносилац захтева ² :	
<input type="checkbox"/> произвођач	<input type="checkbox"/> представништво
<input type="checkbox"/> заступник ³	остало:
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за документацију у поступку добијања дозволе за лек, њене измене, допуне и обнове у Републици Србији	
Име, презиме и звање:	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланцу у Републици Србији	
Име, презиме и звање:	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ за добијање дозволе за лек у земљи порекла	
Назив:	
Адреса:	
ПРОИЗВОЂАЧ⁴	
Назив:	
Адреса:	
ПРОИЗВОЂАЧ⁴	
Назив:	
Адреса:	
ПРОИЗВОЂАЧ⁴	
Назив:	
Адреса:	

ПРОИЗВОЂАЧ⁴	
Назив:	
Адреса:	
ПРОИЗВОЂАЧ⁴	
Назив:	
Адреса:	

ТИП ЗАХТЕВА (означите)
Захтев са потпуном документацијом
<input type="checkbox"/> Захтев са сопственим подацима <input type="checkbox"/> Захтев за лек са добро познатом употребом активне супстанце (библиографски подаци) <input type="checkbox"/> Лек са информацијом о пристанку⁵ <input type="checkbox"/> Фиксна комбинација активних супстанци
Захтев са скраћеном документацијом
<input type="checkbox"/> Генерички лек <input type="checkbox"/> референтни лек регистрован у Републици Србији <input type="checkbox"/> референтни лек регистрован у земљама ЕУ <input type="checkbox"/> Генерички хибридни лек <input type="checkbox"/> референтни лек регистрован у Републици Србији <input type="checkbox"/> референтни лек регистрован у земљама ЕУ <i>Разлике у односу на референтни лек су:</i> <input type="checkbox"/> промене једне или више активних супстанци <input type="checkbox"/> промене терапијских индикација <input type="checkbox"/> промене јачине <input type="checkbox"/> промене фармацеутског облика <input type="checkbox"/> промене начина примене <input type="checkbox"/> није могуће доказати биолошку еквиваленцију испитивањима биолошке расположивости <input type="checkbox"/> Биолошки сличан лек <input type="checkbox"/> референтни лек регистрован у Републици Србији <input type="checkbox"/> референтни лек регистрован у земљама ЕУ <i>Разлике у односу на референтни лек су:</i> <input type="checkbox"/> промене у сировинама <input type="checkbox"/> промене у процесима израде <input type="checkbox"/> промене у терапијским индикацијама <input type="checkbox"/> промене у фармацеутском облику <input type="checkbox"/> промене у јачини (квантитативне промене активне супстанце) <input type="checkbox"/> промене начина примене <input type="checkbox"/> остало
<input type="checkbox"/> Заштита података од једне године за нову индикацију за лек са сопственим подацима <input type="checkbox"/> Заштита података од једне године за нову индикацију за лек са добро познатом употребом активне супстанце <input type="checkbox"/> Заштита података од једне године промена класификације
За захтев са скраћеном документацијом попунити табелу 1 и 2:

1. Студија биеквиваленције ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>	
2. Подаци о референтном леку	
Име, јачина, облик лека:	
Произвођач:	
Датум издавања дозволе у Републици Србији:	
Датум издавања дозволе у земљама ЕУ:	

ПОДАЦИ О ЛЕКУ	
1.	ПРЕДЛОГ АНАТОМСКО ТЕРАПИЈСКО ХЕМИЈСКЕ КЛАСИФИКАЦИОНЕ ШИФРЕ (АТС), ОДНОСНО АТС вет.:
2.	ЦИЉНЕ ВРСТЕ ЖИВОТИЊА, ОДНОСНО КАТЕГОРИЈЕ ⁶ :
3.	НАЧИН УПОТРЕБЕ:
4.	ПАКОВАЊЕ ⁷
	Унутрашње паковање:
	Спољашње паковање:
	Количина фармацеутског облика у унутрашњем паковању:
	Количина унутрашњег паковања у спољашњем паковању:
	Додатна опрема, односно медицинска средства:
5.	РОК УПОТРЕБЕ:
5.1	РОК УПОТРЕБЕ (после првог отварања оригиналног паковања):
5.2	РОК УПОТРЕБЕ (после реконституције или разблажења):
5.3	РОК УПОТРЕБЕ (после мешања премикса у храну):
6.	УСЛОВИ ЧУВАЊА:
7.	ПРЕДЛОГ РЕЖИМА ИЗДАВАЊА: <input type="checkbox"/> на рецепт <input type="checkbox"/> без рецепта
7.1	ПРЕДЛОГ РЕЖИМА ИЗДАВАЊА ЗА ЛЕК КОЈИ СЕ ИЗДАЈЕ НА РЕЦЕПТ <input type="checkbox"/> на лекарски рецепт за виšekратно (обновљиво) и једнократно издавање <input type="checkbox"/> на посебан лекарски рецепт <input type="checkbox"/> на лекарски рецепт уз ограничење за примену
8.	ПРЕДЛОГ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕ ШИФРЕ ЛЕКА (ЕАН-код) ⁸ :

Напомена: Уколико је потребно навести више места производње укључених у одређене производне поступке потребно је фотокопирати одговарајућу страну .

ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ

9.

ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ (одговоран за пуштање лека у промет)

Назив:

Скраћени назив:

Адреса:

Држава:

Број дозволе за производњу⁹:**ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање дозволе за лек произвођача****ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:**

Телефон:

Телефакс:

E-mail:

9.

ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ (одговоран за пуштање лека у промет)

Назив:

Скраћени назив:

Адреса:

Држава:

Број дозволе за производњу⁹:**ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање дозволе за лек произвођача****ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:**

Телефон:

Телефакс:

E-mail:

9.

ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ (одговоран за пуштање лека у промет)

Назив:

Скраћени назив:

Адреса:

Држава:

Број дозволе за производњу⁹:**ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање дозволе за лек произвођача****ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:**

Телефон:

Телефакс:

E-mail:

9.	ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ (одговоран за пуштање лека у промет)	
	Назив:	
	Скраћени назив:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број дозволе за производњу ⁹ :	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање дозволе за лек произвођача	
	ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
<i>E-mail:</i>		
9.	ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ (одговоран за пуштање лека у промет)	
	Назив:	
	Скраћени назив:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број дозволе за производњу ⁹ :	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање дозволе за лек произвођача	
	ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
<i>E-mail:</i>		
10.	МЕСТА ПРОИЗВОДЊЕ КОЈА СУ УКЉУЧЕНА У ОДРЕЂЕНИ ПОСТУПАК ПРИ ПРОИЗВОДЊИ ЛЕКА¹⁰	
	Назив:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број дозволе за производњу ⁹ :	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за производњу	
	ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	
	Навести фазу производње:	
	ДА ЛИ СЕ РЕДОВНО ОБАВЉА ИНСПЕКЦИЈА ПРОИЗВОЂАЧА, тј. МЕСТА ПРОИЗВОДЊЕ:	
	ДА ¹¹ <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>	
	Назив:	
	Адреса:	

	Држава:	
	Број дозволе за производњу ⁹ :	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за производњу	
	ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	
	Навести фазу производње:	
	ДА ЛИ СЕ РЕДОВНО ОБАВЉА ИНСПЕКЦИЈА ПРОИЗВОЂАЧА, тј. МЕСТА ПРОИЗВОДЊЕ:	
	ДА ¹¹ <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>	
11.	МЕСТО ГДЕ СЕ ВРШИ КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА ЛЕКА	
	Назив фирме:	
	Адреса:	
	Држава:	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за пуштање лека у промет	
	ИМЕ, ПРЕЗИМЕ И ЗВАЊЕ:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	
12.	ПРОИЗВОЂАЧ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ¹²	
	Назив активне супстанце:	
	Назив произвођача:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	
	Приложени подаци о развоју, производњи и стабилности активне супстанце (<i>ASMF</i>) или досадашња искуства и анализе која потврђују одговарајући квалитет активне супстанце: ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>	
	ИЛИ Приложен Сертификат о усклађености са монографијама европске фармакопеје (<i>European Pharmacopoeia Certificate of Suitability</i>): ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>	
13.	ПРАВНА ЛИЦА КОЈА СУ НА ОСНОВУ УГОВОРА УЧЕСТВОВАЛА У СТУДИЈАМА БИОЕКВИВАЛЕНЦИЈЕ ИЛИ ПРИ ВАЛИДАЦИЈИ ПРОЦЕСА ПРОИЗВОДЊЕ ДЕРИВАТА КРВИ, ако је потребно¹³	
	Назив студије:	
	Број протокола студије:	
	Назив фирме:	
	Адреса:	

	Држава:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	E-mail:	
ПОДАЦИ О САСТАВУ ЛЕКА		
14.	КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ ЛЕКА (АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ И ЕКСЦИПИЈЕНСИ)¹⁴	
Назив лека	количина	Јединица мере
Референца (нпр. европска фармакопеја итд.)		
АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ (ИНН НА СРПСКОМ ЈЕЗИКУ):		
ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ (ИНН НА СРПСКОМ ЈЕЗИКУ):		

15. ЛИСТА МАТЕРИЈАЛА ЖИВОТИЊСКОГ ИЛИ ЉУДСКОГ ПОРЕКЛА КОЈИ СУ БИЛИ УКЉУЧЕНИ У ПРОЦЕС ПРОИЗВОДЊЕ:

НИЈЕ ИХ БИЛО

УКЉУЧЕНИ СУ БИЛИ (означи одговарајућа поља):

Назив	AS	E	R	A-TSE	A-O	H	TSE серт.
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ИТД.							

AS – активна супстанца;
E – ексципијенс;
R – реагенси или културе медијума (укључујући оне за припрему *master* или радне банке ћелија);
A-TSE – животињско порекло, осетљиво на TSE;
A-O – животињско порекло, остало;
H – људско порекло;
TSE сертификат¹⁵.

16.	<p>ДА ЛИ ПОСТОЈИ СЕРТИФИКАТ ЗА PLASMA MASTER FILE (PMF):</p> <p><input type="checkbox"/> НЕ</p> <p><input type="checkbox"/> ДА¹⁶, сертификат се односи на:</p> <table border="1" data-bbox="671 264 1035 349"> <tr> <td>AS</td> <td>E</td> <td>R</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>AS – активна супстанца; E – ексципијенс; R – реагенси или културе медијума (укључујући оне за припрему <i>master</i> или радне банке ћелија).</p> <p>Носилац <i>PMF</i> сертификата/подносилац захтева за <i>PMF</i> сертификат:</p> <p>ДА ЛИ ПОСТОЈИ СЕРТИФИКАТ ЗА VACCINE ANTIGEN MASTER FILE (VAMF):</p> <p><input type="checkbox"/> НЕ</p> <p><input type="checkbox"/> ДА¹⁷,</p> <p>Носилац <i>VAMF</i> сертификата/подносилац захтева за <i>VAMF</i> сертификат:</p> <table border="1" data-bbox="280 797 1434 952"> <tr> <td>Број сертификата/захтева:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Датум подношења захтева:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Датум издавања/последње обнове сертификата:</td> <td></td> </tr> </table>	AS	E	R	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Број сертификата/захтева:		Датум подношења захтева:		Датум издавања/последње обнове сертификата:	
AS	E	R											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
Број сертификата/захтева:													
Датум подношења захтева:													
Датум издавања/последње обнове сертификата:													
17.	<p>ДА ЛИ ЛЕК САДРЖИ ИЛИ СЕ САСТОЈИ ОД ГЕНЕТСКИ МОДИФИКОВАНИХ ОРГАНИЗАМА (ГМО):</p> <p><input type="checkbox"/> НЕ</p> <p><input type="checkbox"/> ДА</p> <p><input type="checkbox"/> приложени докази надлежног органа да је производ у складу са законима о заштити околине¹⁸</p> <p><input type="checkbox"/> нису приложени докази одговорних органа да је производ у складу са законима о заштити околине</p>												

18.	ПОДАЦИ О МАКСИМАЛНОМ НИВОУ РЕЗИДУА (MRL) - ЗА ВЕТЕРИНАРСКЕ ЛЕКОВЕ ЗА ЖИВОТИЊЕ ЧИЈА СЕ ТКИВА, ОРГАНИ И ПРОИЗВОДИ КОРИСТЕ ЗА ИСХРАНУ ЉУДИ:
19.	ПОДАЦИ О КАРЕНЦИ - ЗА ВЕТЕРИНАРСКЕ ЛЕКОВЕ ЗА ЖИВОТИЊЕ ЧИЈА СЕ ТКИВА, ОРГАНИ И ПРОИЗВОДИ КОРИСТЕ ЗА ИСХРАНУ ЉУДИ:
20.	ПОДАЦИ О ПРЕМИКСУ - ЗА ЛЕКОВЕ ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ:
21.	ОСТАЛИ РЕЛЕВАНТНИ ПОДАЦИ (нпр. ЦИЉНА ВРСТА ЖИВОТИЊА, ОДНОСНО КАТЕГОРИЈА) - ЗА ЛЕКОВЕ ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ:

22.	За лекове који су регистровани неком од европских процедура:								
<input type="checkbox"/> Централизована процедура <input type="checkbox"/> Децентрализована процедура									
Референтна земља:									
Број процедуре:									
Датум издавања дозволе:									
Остале земље чланице у процедури (попунити одговарајући квадратић у табели према скраћеници из листе земаља Европске уније):									
AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/>									
<input type="checkbox"/> Процедура међусобног признавања									
Референтна земља:									
Број процедуре:									
Датум издавања дозволе:									
Остале земље чланице у процедури (попунити одговарајући квадратић у табели према скраћеници из листе земаља Европске уније):									
AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/>									
Списак земаља са скраћеницама									
Скраћеница/Назив земље									
AT	Аустрија	DK	Данска	HU	Мађарска	LU	Луксембург	PT	Португал
BE	Белгија	EE	Естонија	IE	Ирска	LV	Летонија	RO	Румунија
BG	Бугарска	EL	Грчка	IS	Исланд	MT	Малта	SK	Словачка
CY	Кипар	ES	Шпанија	IT	Италија	NL	Холандија	SL	Словенија
CZ	Чешка	FI	Финска	LI	Лихтенштајн	NO	Норвешка	SE	Шведска
DE	Немачка	FR	Француска	LT	Литванија	PL	Пољска	UK	Велика Британија

	<input type="checkbox"/> Национална процедура Дозволе за лек у другим државама	Да ли је лек у промету?
23.	Дозволе за стављање лека у промет у другим државама	
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
	држава: назив лека: број дозволе: датум издавања:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не

У поступку регистрације:	ДРЖАВА: датум захтева: ДРЖАВА: датум захтева:																																												
ЗАХТЕВ ОДБИЈЕН:	држава: датум одбијања захтева: разлог:																																												
ПРЕДЛАГАЧ ПОВУКАО ЗАХТЕВ ПРЕ ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛЕ:	ДРЖАВА: датум повлачења: назив лека: разлог повлачења:																																												
НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ ПОВУКАО ЛЕК СА ТРЖИШТА:	ДРЖАВА: датум повлачења: назив лека: разлог повлачења:																																												
НАДЛЕЖАН ОРГАН ДРЖАВЕ ПОВУКАО СА ТРЖИШТА:	ДРЖАВА: датум повлачења: назив лека: разлог повлачења:																																												
ПОДАЦИ О ДОКУМЕНТАЦИЈИ																																													
23.	САДРЖАЈ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ: <input type="checkbox"/> Општи технички документ (CTD) <input type="checkbox"/> Европски досије																																												
23.1	Навести тачан број фајлова (оригинал+копија) сваког дела документације: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>ЕВРОПСКИ ДОСИЈЕ</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>ОПШТИ ТЕХНИЧКИ ДОКУМЕНТ:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Део I</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Модул 1</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Део II</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Модул 2</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Део III</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Модул 3</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Део IV</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Модул 4</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>PSUR</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Модул 5</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>SmPC, PIL</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>PSUR</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Нацрт паковања</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>SmPC, PIL</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Нацрт паковања</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Додатно (навести шта)</td> <td></td> <td>Додатно (навести шта)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	ЕВРОПСКИ ДОСИЈЕ	<input type="checkbox"/>	ОПШТИ ТЕХНИЧКИ ДОКУМЕНТ:	<input type="checkbox"/>	Део I	<input type="checkbox"/>	Модул 1	<input type="checkbox"/>	Део II	<input type="checkbox"/>	Модул 2	<input type="checkbox"/>	Део III	<input type="checkbox"/>	Модул 3	<input type="checkbox"/>	Део IV	<input type="checkbox"/>	Модул 4	<input type="checkbox"/>	PSUR	<input type="checkbox"/>	Модул 5	<input type="checkbox"/>	SmPC, PIL	<input type="checkbox"/>	PSUR	<input type="checkbox"/>	Нацрт паковања	<input type="checkbox"/>	SmPC, PIL	<input type="checkbox"/>			Нацрт паковања	<input type="checkbox"/>	Додатно (навести шта)		Додатно (навести шта)					
ЕВРОПСКИ ДОСИЈЕ	<input type="checkbox"/>	ОПШТИ ТЕХНИЧКИ ДОКУМЕНТ:	<input type="checkbox"/>																																										
Део I	<input type="checkbox"/>	Модул 1	<input type="checkbox"/>																																										
Део II	<input type="checkbox"/>	Модул 2	<input type="checkbox"/>																																										
Део III	<input type="checkbox"/>	Модул 3	<input type="checkbox"/>																																										
Део IV	<input type="checkbox"/>	Модул 4	<input type="checkbox"/>																																										
PSUR	<input type="checkbox"/>	Модул 5	<input type="checkbox"/>																																										
SmPC, PIL	<input type="checkbox"/>	PSUR	<input type="checkbox"/>																																										
Нацрт паковања	<input type="checkbox"/>	SmPC, PIL	<input type="checkbox"/>																																										
		Нацрт паковања	<input type="checkbox"/>																																										
Додатно (навести шта)		Додатно (навести шта)																																											

24. ЛИСТА ВАРИЈАЦИЈА - код обнове дозволе

Хронолошка листа, датуми дозвола за увођење варијације или пријаве и кратак опис варијација, које су биле уведене од последње обнове или од издавања дозволе за стављање лека у промет, ако се ради о првој обнови.

Датум	Кратак опис
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	
11.	
12.	
13.	
13.	
15.	

25.	ЛИСТА ПРИЛОЖЕНИХ ДОКУМЕНАТА:
25.1	<input type="checkbox"/> Доказ о извршеној уплати
25.2	<input type="checkbox"/> Решење о регистрацији правног или физичког лица у Републици Србији
25.3	<input type="checkbox"/> Уговор о пословно-техничкој сарадњи
25.4	<input type="checkbox"/> <i>Curriculum Vitae</i> одговорног лица за документацију
25.5	<input type="checkbox"/> <i>Curriculum Vitae</i> одговорног лица за фармаковигиланцу
25.6	<input type="checkbox"/> Дозвола за производњу
25.7	<input type="checkbox"/> Шема повезаности различитих места производње укључених у различите
25.8	производне поступке у производњи једног лека
25.9	<input type="checkbox"/> <i>GMP</i> сертификат надлежног органа и следеће податке:
25.10	- датум последње инспекције;
25.11	- назив надлежног органа који је извршио надзор;
25.12	- тип инспекције и извештај инспектора.
25.13	<input type="checkbox"/> Писмени пристанак носиоца дозволе за лек о праву коришћења
25.14	документације о активној супстанци у сврху издавања дозволе за лека
25.15	("Letter of access"), односно копија СЕР (European Pharmacopoeia certificate of
25.16	suitability)
25.17	<input type="checkbox"/> <i>TSE</i> сертификат
25.18	<input type="checkbox"/> <i>PMF</i> сертификат
25.19	<input type="checkbox"/> <i>VAMF</i> сертификат
25.20	<input type="checkbox"/> Сагласност у писаној форми надлежне институције које се односи на
25.21	ослобађање ГМО у спољашњу средину
25.22	<input type="checkbox"/> Писмени пристанак носиоца дозволе референтног лека, који дозвољава
25.23	коришћење документације из Модула 2, Модула 3, Модула 4 и Модула 5
25.24	документације СТД досијеа
25.25	<input type="checkbox"/> <i>QP</i> изјава којом се потврђује да се производња активне супстанце обавља у
25.26	складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце

Изјављујем да се сви подаци који су релевантни за оцену квалитета, безбедности и ефикасности лека налазе у приложеној документацији.	
Име, презиме и звање одговорног лица	
Датум	Потпис одговорног лица

¹ Образац испунити посебно за сваки фармацеутски облик и јачину и паковање

² Приложити документ 25.2

³ Приложити документ 25.3

⁴ Члан 96. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10)

⁵ Приложити документ 25.14

⁶ За лекове који се користе у ветеринарској медицини навести циљне врсте животиња, односно категорије

⁷ Навести квалитет паковног материјала

⁸ Навести 13 или осам бројева у складу са прописима којима се уређује обележавање лекова

⁹ Приложити документ 25.6

¹⁰ Приложити документ 25.7

¹¹ Приложити документ 25.8

¹² Приложити документ 25.9 и 25.15

¹³ За сваку уговорну фирму навести посебно

¹⁴ Навести фармацеутски облик на који се односи податак: нпр. на једну капсулу

¹⁵ Приложити документ 25.10

¹⁶ Приложити документ 25.11

¹⁷ Приложити документ 25.12

¹⁸ Приложити документ 25.13