

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 kategorizaciju **LEKA**

Opis proizvoda na koji se zahtev odnosi:

Naziv proizvoda:

Kvalitativni i kvantitativni sastav 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.

a) OBAVEZUJUĆA DOKUMENTA:

1. Deklarisani kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda (spisak aktivnih supstanci i ostalih sastojaka – kvantitativno predstavljen) po pojedinačnoj dozi ili po jedinici mase, odnosno zapremine, sa označenom ulogom (funkcijom) svakog sastojka u proizvodu
2. Opis tehnološkog postupka proizvodnje
3. Specifikacija za ispitivanje kvaliteta proizvoda
4. Sertifikat o ispitivanju kvaliteta za jednu seriju proizvoda
5. Podaci o mehanizmu delovanja aktivnih supstanci
6. Informacije o nameni proizvoda i eventualnim upozorenjima pri upotrebi proizvoda
7. Uputstvo za upotrebu proizvoda na srpskom jeziku na memorandumu podnosioca zahteva
8. Tekst za obeležavanje pakovanja proizvoda na srpskom jeziku na memorandumu podnosioca zahteva
9. Dokaz nadležnog organa o statusu predmetnog proizvoda u zemlji porekla
10. Podaci o statusu predmetnog proizvoda u EU
11. Jedan originalni proizvod – uzorak i odgovarajuća slika uzorka

b) NEOBAVEZUJUĆA DOKUMENTA:

1. Podaci o proizvođaču (sertifikat o implementaciji standarda npr. GMP, HACCP itd.)
2. Uverenje o slobodnoj prodaji proizvoda
3. TSE sertifikat za sirovine životinjskog porekla
4. Izjava o odsustvu genetski modifikovanih organizama (GMO) u predmetnom proizvodu
5. Prospekti, oglasni materijali i slično, na srpskom jeziku

c) OSTALO

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
