



**UPUTSTVO ZA PODNOŠENJE ZAHTEVA ZA IZDAVANJE
STRUČNOG MIŠLJENJA O STATUSU LEKA
(referentni, generički, generički hibridni lek, biološki sličan)**

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije ustanovljava proceduru za izdavanje stručnih mišljenja o statusu leka (referentni, generički, generički hibridni lek, biološki sličan), a na osnovu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS", br. 30/10, 107/12, 113/17 - dr. zakon i 105/17 - dr. zakon), kao i Uredbe o kriterijumima za formiranje cene lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept ("Sl. glasnik RS", br. 86/15, 8/16, 14/18, 18/19 i 48/21), uvođenjem obrasca „Zahtev za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije“ i definisanjem neophodne proratne dokumentacije.

Obrazac "Zahtev za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije" možete preuzeti na sajtu Agencije www.alims.gov.rs/REGULATIVA

Postupak kod predaje Zahteva za izdavanje stručnog mišljenja

1. Obrazac se popunjava prema rešenju dozvole za lek, tj. Zahtev se odnosi na samo jednu dozvolu za lek.
2. U delu obrasca „Oblast na koju se odnosi Zahtev za stručno mišljenje“ obeležava se oblast Mišljenje o statusu leka (referentni, generički, generički hibridni lek, biološki sličan).
3. U delu obrasca „Pitanje za koje se traži stručno mišljenje“ neophodno je napisati precizno za koji lek se traži stručno mišljenje- navesti broj i datum dozvole za lek, naziv leka, oblik, jačinu i pakovanje, proizvođača i nosioca dozvole za lek.

Za izdavanje stručnog mišljenja plaća se nadoknada u iznosu od 12.000,00 dinara, prema Odluci o utvrđivanju visine i načinu plaćanja tarifa za usluge iz nadležnosti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije („Službeni glasnik RS“, broj 3/2020).

Nakon izvršene uplate pristupiće se izradi stručnog mišljenja prema zahtevu.