



Агенција за лекове и медицинска средства Србије

УПУТСТВО

Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције из области медицинских средстава

*Све промене у Ревизији 6 су означене жутом бојом


А) Начин подношења захтева за издавање стручног мишљења

Подношење захтева за издавање стручног мишљења обавља се електронским путем, преко еПортала МС Агенције -> линк <https://ms.alims.gov.rs>.

Од 02. марта 2026. године примењен је нови начин пријаве корисника на еПортал МС (систем за медицинска средства) који омогућава јединствену пријаву корисника на систем путем **eID налога** или дигиталног квалификованог сертификата.

За приступ еПорталу МС потребно је да корисник (подносилац захтева) преузме [САГЛАСНОСТ](#) са званичног сајта Агенције у делу Информације/еУслуге и еУправа или путем линка <https://www.alims.gov.rs/eusluge-i-euprava/>. Новим начином приступа еПорталу МС уводи се улога **администратора приступа за систем** који се дефинише у документу САГЛАСНОСТ. **Именовани за улогу администратора је тиме овлашћен да у име организације управља подацима о фирми и одговорним лицима, као и да администрира корисничке налоге осталих запослених унутар еПортала МС.** Сагласност је потребно дигитално потписати – што представља доказ о електронском идентитету подносиоца захтева. Детаљније информације можете наћи на страници сајта Агенције у делу Информације/[еУслуге](#) и [еУправа](#).

Висина тарифе за давање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције из области медицинских средстава износи **14.200,00 динара**. Профактура по захтеву ће бити видљива за преузимање и плаћање након подношења захтева (кликом на језичак ИЗЈАВА). Изузеци¹ када Агенција не наплаћује тарифе за услуге из своје надлежности су само по захтеву надлежних министарстава.

Захтев се подноси одабиром врсте захтева за ИЗДАВАЊЕ СТРУЧНОГ МИШЉЕЊА, а затим у доњем делу прозора кликом на  ствара се захтев. Поједини делови захтева садрже предефинисане податке које је потребно означити. **Изабрати област на коју се односи захтев за стручно мишљење.**

Код ПИТАЊА ЗА КОЈЕ СЕ ТРАЖИ СТРУЧНО МИШЉЕЊЕ кратко написати шта је предмет мишљења.

У сегменту ЛИСТА ПРОИЗВОДА потребно је унети називе производа за које се тражи стручно мишљење. Унос података се врши на два начина:

Први начин: Производи се набрајају ручно преко опције „+ УНОС ПРОИЗВОДА“

¹ члан 29. Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије

ПРЕГЛЕД ЗАХТЕВА ЗА ИЗДАВАЊЕ СТРУЧНОГ МИШЉЕЊА	
Предмет:	
Јединствени број захтева	1115200234071
Статус недостатка	
Рок до ког је потребно отклонити недостатак	
Датум и време интеракције корисника	
Датум подношења захтева	
ОБЛАСТ НА КОЈУ СЕ ОДНОСИ ЗАХТЕВ ЗА СТРУЧНО МИШЉЕЊЕ	
Област на коју се односи Захтев за стручно мишљење	Utvrđivanje statusa proizvoda, odnosno utvrđivanje da li je određeni proizvod medicinsko sredstvo
ПИТАЊЕ ЗА КОЈЕ СЕ ТРАЖИ СТРУЧНО МИШЉЕЊЕ	
Питање за које се тражи стручно мишљење	Pitanje
Производјас	Proizvodјас
ОСТАЛЕ ИНФОРМАЦИЈЕ	
Унесено од	LARA MEDIKA
Време уноса	30.03.2026. 3:52
Имењено од	LARA MEDIKA
Време измене	30.03.2026. 3:52
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Документација Листа производа Изјава Недостаци Комуникација Примљене допуне </div>	
ЛИСТА ПРОИЗВОДА ▾ ... + УНОС ПРОИЗВОДА АКЦИЈЕ ▾	
не постоје записи.	
ИЗМЕНИ ЗАТВОРИ ШТАМПА ЗАХТЕВА ЗА ИЗДАВАЊЕ СТРУЧНОГ МИШЉЕЊА	

Кликом на опцију „+ УНОС ПРОИЗВОДА“ отвара се формулар у коме је могуће уписати податке о производу.

+
ИЗДАВАЊЕ СТРУЧНОГ МИШЉЕЊА
+

+

Унос производа

Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података кликните на опцију САЧУВАЈ како бисте сачували попуњени образац листа производа. Уколико не желите да га сачувате, кликните на опцију ОТКАЖИ како бисте се вратили на претходну страну.

* Назив производа	Proizvod 1
Каталошки број	Kataloški broj
Садржај паковања	Sadržaj pakovanja

Кликом на опцију САЧУВАЈ производ се приказује унутар листе.

ОСТАЛЕ ИНФОРМАЦИЈЕ	
Унесено од	LARA MEDIKA
Време уноса	30.03.2026. 3:52
Измењено од	LARA MEDIKA
Време измене	30.03.2026. 3:52

[Документација](#)
[Листа производа](#)
[Изјава](#)
[Недостаци](#)
[Комуникација](#)
[Примљене допуне](#)

ЛИСТА ПРОИЗВОДА (1) ▾ ... + УНОС ПРОИЗВОДА АКЦИЈЕ ▾

У наставку можете да видите следеће: листа производа.

Назив производа	Каталошки број	Садржај паковања
Proizvod 1	••• Kataloški broj	Sadržaj pakovanja

Други начин: Групни унос производа.


Кликом на „АКЦИЈЕ“ појављује се опција УВОЗ ИЗ ФАЈЛА.

време измене 30.03.2026. 3:52

[Документација](#)
[Листа производа](#)
[Изјава](#)
[Недостаци](#)
[Комуникација](#)
[Примљене допуне](#)

ЛИСТА ПРОИЗВОДА (1) ▾ ... + УНОС ПРОИЗВОДА АКЦИЈЕ ▾

У наставку можете да видите следеће: листа производа.

 Увоз из фајла
 Окачити CSV, XLS, или XLSX фајл за унос записа.

Назив производа	Каталошки број	Садржај паковања
Proizvod 1	••• Kataloški broj	Sadržaj pakovanja

[ИЗМЕНИ](#)
[ЗАТВОРИ](#)
[ШТАМПА ЗАХТЕВА ЗА ИЗДАВАЊЕ СТРУЧНОГ МИШЉЕЊА](#)

Након одабира EXCEL табеле, отвара се формулар у ком је потребно мапирати поља из табеле са пољима унутар система (потребно је да унутар EXCEL фајла први ред означава називе поља).

	A	B	C
1	Naziv proizvoda	Kat. broj	Sadržaj pakovanja
2	p-Nitrotetrazolium blue chloride min. 98 %, p.a.	4421.2	Opis
3	Mercurous chloride min. 99.5 %, p.a., ACS	6601.2	Opis
4	Calcium granulate, min. 98 %, pure, <2 mm, 50 g, glass	1P59.1	Opis
5	Tobramycin sulfate, 1 g, glas	KK00.3	Opis

УВОЗ ИЗ ФАЈЛА

Листа производа

Постоје 2 записа о фајловима SmUvozProizvoda.xlsx који су спремни за обраду. Молимо вас унесите неопходна поља.

* Назив производа	Naziv proizvoda ▾ Proizvod 2
Каталoшки број	Kataloski broj ▾ Kataloski broj 2
Садржај паковања	Sadržaj pakovanja ▾ Sadržaj pakovanja 2

ЗАПОЧЕТИ Започети увоз (Enter)

Након клика на опцију ЗАПОЧЕТИ УВОЗ, систем аутоматски увози све редове из табеле унутар захтева.

Документација	Листа производа	Изјава	Недостаци	Комуникација	Примљене допуне
ЛИСТА ПРОИЗВОДА (3) ▾ ... 🔍 + УНОС ПРОИЗВОДА АКЦИЈЕ ▾					
У наставку можете да видите следеће: листа производа.					
Назив производа	Каталoшки број	Садржај паковања			
Proizvod 1	Kataloški broj	Sadržaj pakovanja			
Proizvod 3	Kataloski broj 3	Sadržaj pakovanja 3			
Proizvod 2	Kataloski broj 2	Sadržaj pakovanja 2			
ИЗМЕНИ ЗАТВОРИ ШТАМПА ЗАХТЕВА ЗА ИЗДАВАЊЕ СТРУЧНОГ МИШЉЕЊА					

Уколико се захтев односи на **Free sale certificate**, уместо картице ЛИСТА ПРОИЗВОДА биће видљива картица РЕШЕЊА.

Документација Решења Изјава Недостаци Комуникација Примљене допуне

РЕШЕЊА ▾ ... + УНОС РЕШЕЊА

не постоје записи.

Унос решења

ИЗМЕНИ ЗАТВОРИ ШТАМПА ЗАХТЕВА ЗА ИЗДАВАЊЕ СТРУЧНОГ МИШЉЕЊА

Кликом на опцију + УНОС РЕШЕЊА отвара се формулар у ком је потребно одабрати активно решење из регистра.

ИЗДАВАЊЕ СТРУЧНОГ МИШЉЕЊА

Унос решења

Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података, можете сачувати решење кликом на опцију САЧУВАЈ како бисте сачували попуњени образац решења. Уколико не желите да га сачувате, можете кликом на опцију ОТКАЖИ како бисте се вратили на претходну страну.

* Број решења | Тојребан ▾

Унесено од | 003649367 2025 59010 009 000 515 059 04 001

Измењено од | 515-02-00223-18-001

515-02-00501-21-004

515-02-01622-23-001

515-02-02441-22-003

515-02-72925-18-001

515-02-73254-19-007

TEST

САЧУВАЈ

Након одабира решења и клика на опцију САЧУВАЈ, решење је видљиво унутар картице.

Документација Решења Изјава Недостаци Комуникација Примљене допуне

РЕШЕЊА (1) ▾ ... + УНОС РЕШЕЊА

У наставку можете да видите следеће: решења.

Број решења	Унесено од	Време уноса	Измењено од	Време измене
003649367 2025 59010 009 000 515 059 04 001	... LARA MEDIKA	30.03.2026. 5:07	LARA MEDIKA	30.03.2026. 5:07

Кликом на решење, могуће је унети МС са решења на које се захтев односи, преко опције + УНОС МС.

☐ ✕

ПРЕГЛЕД РЕШЕЊА

003649367 2025 59010 009 000 515 059 04 001

Кликните на опцију ИЗМЕНИ уколико желите да промените податке у овом обрасцу. Кликните на опцију ИЗБРИШИ уколико желите да избришете податке у овом обрасцу, или на опцију ОТКАЖИ / ЗАТВОРИ како бисте се вратили на претходну страну. Опције ИЗМЕНИ и ИЗБРИШИ су на располагању кориснику, у складу са његовим корисничким правима и у одређеним статусима предмета.

Број решења	003649367 2025 59010 009 000 515 059 04 001
Унесено од	LARA MEDIKA
Време уноса	30.03.2026. 5:07
Измењено од	LARA MEDIKA
Време измене	30.03.2026. 5:07

МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА ▾ ... + УНОС МС

не постоје записи.

Унос МС

ЗАТВОРИ

Отвара се формулар унутар ког је могуће одабрати МС са решења.

Унос МС

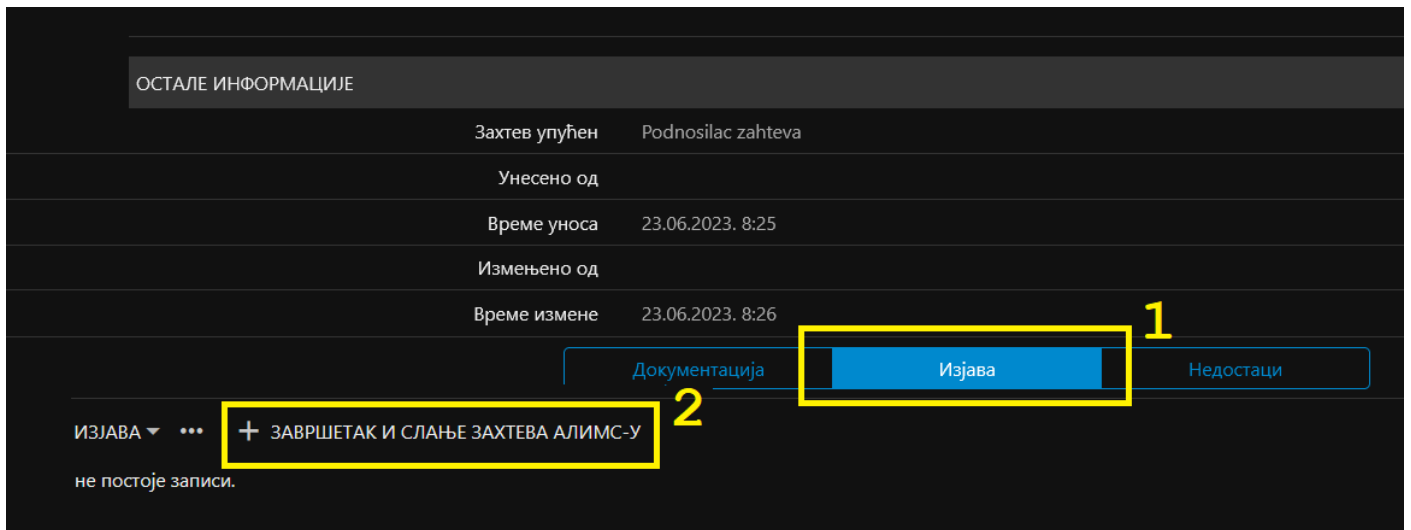
Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података кликните на опцију САЧУВАЈ како бисте сачували попуњени образац медицинска средства. Уколико не желите да га сачувате, кликните на опцију ОТКАЖИ како бисте се вратили на претходну страну.

Назив медицинског средства	(Изаберити) ▾
Преглед МС	Aqua Maris Hypertonic sprej za nos

У оквиру електронског дела обрасца, у сегменту ДОКУМЕНТАЦИЈА доставља се неопходна документација везана за област стручног мишљења. Кликом на „+ унос приложене документације“ отвара се прозор са простором за прилагање неопходне документације.

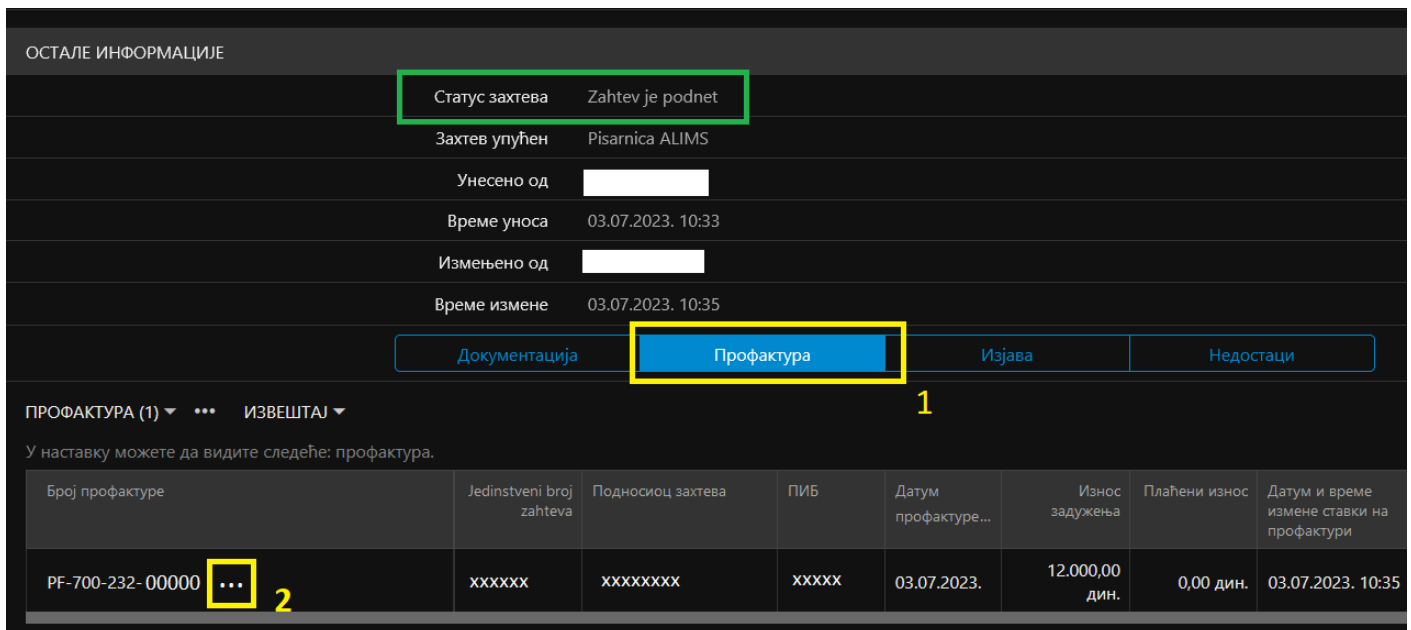
Документација се прилага сепаратно, сваки документ појединачно.

„Захтев је у фази припреме“ све док подносилац захтева не одлучи да исти пошаље АЛИМС-у. Захтев се подноси у сегменту ИЗЈАВА /+ завршетак и слање захтева АЛИМС-у



Слика 1 Подношење захтева путем сегмента ИЗЈАВА

Отварањем форме ИЗЈАВА и означавањем поља ДА даје се сагласност да је попуњавање електронског обрасца завршено. У истом сегменту потврђује се слагање са текстом изјаве, означава **одговорно лице** са којим ће се даља кореспонденција у поступку процене захтева одвијати, и на крају се захтев шаље **Писарници АЛИМС-а** путем опције **сачувај**. Статус захтева се аутоматски мења -> „**Захтев је поднет**“. Након овог корака генерише се профактура у оквиру захтева која се може преузети из сегмента ПРОФАКТУРА путем опције 3 тачке (слика 2.).



Након уплате тарифе, у року 24 сата захтев добија деловодни број формата xxxxxxxxxx уууу 59010 009 000 515 060. За захтеве који се подносе примењује се рок за подношење захтева. Период од тренутка иницирања стварања захтева до времена уплате не сме да буде већи од **20 дана**. У периоду припреме захтева систем **упозорава**² о преосталим данима за подношење и плаћање захтева.

У складу са законском регулативом, од 01.01.2024. године Агенција је интегрисала свој информациони систем са државном еПисарницом, еСандучетом и еАрхивом. Сви деловодни бројеви Агенције биће усаглашени са

² Искачући прозор са обавештењем „Рок за припрему и подношење захтева укључујући и плаћање по издатој профактури је ___ дана“.

јединственом нумерацијом на нивоу Републике Србије. Излазни, електронски документи уручују се путем **еСандучета, преко портала еУправа**. Преузимање електронских докумената из еСандучета органа јавне управе или правног лица је функционалност која је **доступна искључиво њиховим овлашћеним лицима**. Упутство за преузимање докумената из еСандучета доступно је [ОВДЕ](#).

ОБУСТАВЉАЊЕ ПОСТУПКА - Повраћај уплаћеног износа по тарифи

Захтев за **повраћај уплаћеног износа** по тарифи се подноси преко [еПортала МС](#). Потребно је на прегледу захтева за стручна мишљења пронаћи предметни захтев, затим кликнути на три тачкице поред датума подношења захтева и одабрати опцију **Обустављање**, након чега се покреће поступак обустављања предмета Упутство за обустављање доступно је на сајту Агенције, у делу у делу Информације/еУслуге и еУправа -> **ДИГИТАЛНА ТРАНСФОРМАЦИЈА ПОСЛОВНИХ ПРОЦЕСА ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА** -> Упутства и презентације >линк <https://www.alims.gov.rs/wp-content/uploads/2023/01/UPUTSTVO-Obustavljanje-postupka-o-pitanjima-iz-oblasti-medicinskih-sredstava.pdf>

Б) Документација која се подноси уз захтев за издавање стр. мишљења

1. Утврђивање статуса производа, односно утврђивање да ли је одређени производ медицинско средство

1. Попуњен **ОБРАЗАЦ - Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије из области медицинских средстава**
 - ✓ У Обрасцу означити „Утврђивање статуса производа, односно утврђивање да ли је одређени производ медицинско средство“.
 - ✓ У пољу „Питање за које се тражи стручно мишљење“, навести за које производе (ког произвођача) се тражи стручно мишљење о утврђивању статуса производа.
 - ✓ У пољу „Прилози“, навести списак документације која се прилаже.
 - ✓ Захтев се може односити на један производ или групу производа, од истог произвођача или истог иноиспоручиоца.
2. **Списак производа**, као и **назив произвођача** и **земљу** порекла (списак производа доставити у електронском облику у *word/excel* формату. Напомена: број производа у приложеном списку може бити до 2.000).
3. **Каталог производа** или копирану слику производа из каталога (где се види назив производа, каталогски број, спецификација производа).
4. Декларација о усаглашености медицинског средства (***Declaration of Conformity***) издата од стране произвођача, или **Изјава произвођача да производ није медицинско средство**, тј. да није усклађен са ЕУ Директивом 93/42/ЕЕС (директива за општа медицинска средства), односно ЕУ Директивом 98/79/ЕС (директива за *in vitro* дијагностичка мед. средства)

2. Издавање *Free Sale* сертификата за медицинско средство које је стављено на тржиште или употребу у РС

1. Попуњен **ОБРАЗАЦ - Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије из области медицинских средстава**
 - ✓ У Обрасцу означити „Издавање ***Free Sale*** сертификата за медицинско средство које је стављено на тржиште или употребу у РС“.
 - ✓ У пољу „Питање за које се тражи стручно мишљење“, навести бројеве решења АЛИМС-а, за које се тражи издавање ***Free Sale*** сертификата.
 - ✓ У пољу „Прилози“, навести списак документације која се прилаже.
 - ✓ Захтев се може односити на један производ или групу производа, од истог произвођача.
2. **Списак производа** (списак производа доставити у електронском облику у *word/excel* формату)

3. Давање стручних савета у вези са преводом упутства за употребу медицинског средства

1. Попуњен **ОБРАЗАЦ - Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије из области медицинских средстава**
 - ✓ У Обрасцу означити „Давање стручних савета у вези са преводом упутства за употребу медицинског средства“.
 - ✓ У пољу „Питање за које се тражи стручно мишљење“, навести назив медицинског средства (и произвођача), за које се тражи стручни савет у вези са преводом упутства за употребу.
 - ✓ У пољу „Прилози“, навести списак документације која се прилаже.
 - ✓ Захтев се може односити на један производ, једног произвођача.
2. Декларација о усаглашености медицинског средства (***Declaration of Conformity***) издата од стране произвођача.
3. **Оригинално упутство за употребу** медицинског средства на енглеском језику.
4. **Превод упутства за употребу** медицинског средства на српском језику.

4. Давање стручних савета у вези са обележавањем медицинског средства

1. Попуњен **ОБРАЗАЦ - Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије из области медицинских средстава**
 - ✓ У Обрасцу означити „Давање стручних савета у вези са обележавањем медицинског средства“.
 - ✓ У пољу „Питање за које се тражи стручно мишљење“, навести назив медицинског средства (и произвођача), за које се тражи стручни савет у вези са обележавањем медицинског средства.
 - ✓ У пољу „Прилози“, навести списак документације која се прилаже.
 - ✓ Захтев се може односити на један производ, једног произвођача.
2. Декларација о усаглашености медицинског средства (***Declaration of Conformity***) издата од стране произвођача.
3. **Оригинално обележавање** медицинског средства на **енглеском језику**.
4. **Предлог обележавања** медицинског средства на **српском језику**.

5. Давање стручних савета у вези са разврставањем медицинског средства у класу и категорију мед. средства

1. Попуњен **ОБРАЗАЦ** - Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије из области медицинских средстава
 - ✓ У Обрасцу означити „Давање стручних савета у вези са разврставањем медицинског средства у класу и категорију медицинског средства“.
 - ✓ У пољу „Питање за које се тражи стручно мишљење“, навести за које производе (ког произвођача) се тражи стручни савет у вези са разврставањем медицинског средства у класу и категорију медицинског средства.
 - ✓ У пољу „Прилози“, навести списак документације која се прилаже.
 - ✓ Захтев се може односити на један производ или групу производа, од истог произвођача.
2. **Списак производа** као и **назив произвођача и земљу порекла** (списак производа доставити у електронском облику у *word/excel* формату).
3. **Каталог производа** или копирану слику производа из каталога (где се види назив производа, каталогски број, спецификација производа).
4. Декларација о усаглашености медицинског средства (***Declaration of Conformity***) издата од стране произвођача, односно **изјава произвођача** са списком медицинских средстава и предлогом класе и категорије за свако мед. средство.

6. Класификација и категоризација медицинског средства на захтев Министарства здравља

1. Попуњен **ОБРАЗАЦ** - Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије из области медицинских средстава
 - ✓ У Обрасцу означити „Класификација и категоризација медицинског средства на захтев Министарства здравља“
 - ✓ У пољу „Прилози“, навести списак документације која се прилаже.
 - ✓ Захтев се може односити на један производ или групу производа, од истог произвођача.
 - ✓ **Списак производа** као и **назив произвођача** (списак производа доставити у електронском облику у *word/excel* формату).
 - ✓ **Упутство за употребу производа** са неведеним описом производа и наменом
 - ✓ **Спецификација производа** са механизмом деловања, уколико је потребно

7. Информације о медицинским средствима (регистрована медицинска средства, и сл.)

1. Попуњен **ОБРАЗАЦ** - Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије из области медицинских средстава
 - ✓ У Обрасцу означити „Информације о медицинским средствима (регистрована медицинска средства, и сл.)“.
 - ✓ У пољу „Питање за које се тражи стручно мишљење“, навести за који производ (ког произвођача) се тражи Информација о медицинском средству.
 - ✓ У пољу „Прилози“, навести списак документације коју прилажете.
 - ✓ Захтев се може односити на један производ или групу производа, од истог произвођача.

8. Регулаторна питања

1. Попуњен **ОБРАЗАЦ** - Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије из области медицинских средстава
 - ✓ У Обрасцу означити „Регулаторна питања“.
 - ✓ У пољу „Питање за које се тражи стручно мишљење“, навести конкретно питање за које се тражи информација или појашњење.
 - ✓ У пољу „Прилози“, навести списак документације која се прилаже.

9. Друга питања из области медицинских средстава

1. Попуњен **ОБРАЗАЦ** - Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије из области медицинских средстава
 - ✓ У Обрасцу означити „Друга питања из области медицинских средстава“.
 - ✓ У пољу „Питање за које се тражи стручно мишљење“, навести конкретно питање за које се тражи информација или појашњење.
 - ✓ У пољу „Прилози“, навести списак документације која се прилаже.

10. Утврђивање статуса производа који се користи за истраживање и развој иновативних производа

1. Попуњен **ОБРАЗАЦ** - Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије из области медицинских средстава
- ✓ У Обрасцу означити „Утврђивање статуса производа који се користи за истраживање и развој иновативних производа“.
- ✓ У пољу „Питање за које се тражи стручно мишљење“, навести за које производе (ког произвођача) се тражи стручно мишљење о утврђивању статуса производа који се користи за истраживање и развој иновативних производа.
- ✓ У пољу „Прилози“, навести списак документације која се прилаже.
- ✓ Захтев се може односити на један производ или групу производа, од истог произвођача или истог испоручиоца.
2. **Списак производа**, као и **назив произвођача** и **земљу** порекла (списак производа доставити у електронском облику у *word/excel* формату).
3. **Упутство за употребу са неведеним описом производа и наменом производа.**
4. **Изјава крајњег корисника** у којој је наведена намена производа, као и да се тај производ неће користити на људима.
5. **Инопрофактура.**