Верзија 19 (18.11.2026.)

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

У П У Т С Т В О

за подношење захтева за ИЗМЕНУ/ДОПУНУ регистрације медицинског средства

*Све промене у Верзији 18 (15.05.2026.) су означене жутом и/или црвеном бојом

Подношење захтева за измену/допуну регистрације медицинског средства обавља се **електронским путем**, преко еПортала МС Агенције -> https://ms.alims.gov.rs.
Захтев за измену/допуну регистрације медицинског средства, подноси се по једном типу измене/допуне (**један захтев ↔ један тип измене/допуне**).

Типови измена и допуна регистрације медицинског средства:
А. Измене и допуне које ***захтевају измену решења*** о регистрацији медицинског средства;
Б. Измене и допуне које ***не захтевају измену решења*** о регистрацији медицинског средства (Агенција издаје *обавештење*);
В. Измене и допуне које се ***пријављују*** (Агенција издаје *Потврду о пријави*); -> односи се на измене и допуне регистрације које **немају утицаја на сигурност и перформансе** медицинског средства

А) Измене и допуне које захтевају измену решења о регистрацији медицинског средства

А1) Измена назива, односно адресе овлашћеног представника произвођача

Један захтев се односи на сва решења једног овлашћеног представника.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. */Основни део обрасца/***
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени *(уколико је потребно).*

ТАРИФА: 11 800 дин./захтеву

А2) Измена назива, односно адресе произвођача медицинског средства

Један захтев се односи на сва решења једног произвођача.

- **За све захтеве:** Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. */Основни део обрасца/;**
- **Уколико је произвођач са седиштем у ЕУ и производи само медицинска средства I класе, остала „in vitro“ и класе А „in vitro“**, доставља се Декларација о усаглашености медицинског средства (***Declaration of Conformity***) *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија)* за једно од медицинских средстава*;*
- **Уколико је произвођач са седиштем ван ЕУ и производи само медицинска средства I класе, остала „in vitro“ и класе А „in vitro“**, доставља се Сертификат система управљања квалитетом према ***ISO 13485****, SRPS EN ISO 13485,* односно *EN ISO 13485* издат од стране акредитованог сертификационог тела *(оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија)*;
- **Уколико произвођач производи медицинска средства различитих класа ризика, укључујући и медицинска средства виших класа ризика**, доставља се **један од сертификата усаглашености** за једно од медицинских средстава („EC Full Q/Production, EC-Design Examination /Type Examination“) издат од стране нотификованог/именованог тела *(оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија)* **или** изјава

нотификованог/именованог тела *(оригинал (у ел. или папирној форми)* да је прихваћена измена адресе и/или назива произвођача и да су издати сертификати важећи.

- **Изјава произвођача о предметној измени** ~~*(оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија)*~~ *(уколико је потребно);*
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени *(уколико је потребно).*

ТАРИФА: 11 800 дин./захтеву

А3) Измена овлашћеног представника произвођача

Један захтев се односи на једно решење.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. */Основни део обрасца/;***
- **Уговор о измени овлашћеног представника произвођача,** као и оверен превод уговора (оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија), који садржи: прописане елементе уговора из члана 53. став 10. Закона о медицинским средствима; предметна медицинска средства;

ТАРИФА: 17 700 дин./решењу

А4) Измена иностраног произвођача

Један захтев се односи на више решења истог произвођача.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. */Основни део обрасца/;***
- Декларација о усаглашености медицинског средства (***Declaration of Conformity***) *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (***EC-Certificates*,** односно сертификат који издаје нотификовано/именовано тело), **осим** за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates-**Design *Examination* /Type *Examination*** *(оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија)* ~~(у складу са Правилником)~~;
- Сертификат система управљања квалитетом према ***ISO 13485****, SRPS EN ISO 13485,* односно *EN ISO 13485* издат од стране акредитованог сертификационог тела *(оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија)* (**само у одређеним случајевима, у складу са Правилником**);
- **Писмено овлашћење иностраног произвођача** да овлашћени представник произвођача поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије води поступак у складу са законом којим се уређује област медицинских средстава *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија),* као и оверен превод овлашћења *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- **Паковање** – са новим подацима о произвођачу *(по потреби)*;
- **Изјава произвођача о предметној измени** ~~*(оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија)*~~ *(уколико је потребно);*
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени *(уколико је потребно).*

ТАРИФА: 11 800 дин./решењу

А5) Измена назива медицинског средства

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. */Основни део обрасца/ + /Листа медицинских средстава/** *са новим подацима о медицинском средству;*
- Декларација о усаглашености медицинског средства (***Declaration of Conformity***) *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*

- Сертификат о усаглашености медицинског средства (***EC-Certificates*****,** односно сертификат који издаје нотификовано/именовано тело), **осим** за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates-**Design *Examination* /Type *Examination*** *(оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија)* ~~(у складу са Правилником)~~;
- **Паковање** – са новим подацима о медицинком средству *(уколико је потребно)*;
- **Изјава произвођача о предметној измени** ~~*(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија)*~~ *(уколико је потребно);*
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени *(уколико је потребно).*

ТАРИФА: 11 800 дин./МС

А6) Измена групе генеричких медицинских средстава

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. *Основни део обрасца/ + /Листа медицинских средстава/*** *са новим подацима о медицинском средству;*
- **Уколико је дошло до измене намене медицинског средства доставити ново упутство** за употребу медицинског средства и превод упутства оверен од стране лекара;
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени *(у којој ће навести разлог измене);*
- **Изјава произвођача о предметној допуни** ~~*(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија)*~~ *(уколико је потребно);*

ТАРИФА: 11 800 дин./МС

А7) Измена класе или категорије медицинског средства

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

Изузетно, уколико је класа измењена услед усаглашавања са захтевима нових прописа у Европској Унији (Регулативе), један захтев се подноси за сва медицинска средства, наведена на једном или више решења о регистрацији, која исто мењају класу и која су покривена истим Сертификатима о усаглашености (EC-Certificates).
ПРИМЕР: Захтев се подноси за сва она медицинска средства која мењају класу из нпр. остала ин витро дијагностичка медицинска средства у класу А. Не може се поднети један захтев према којем део медицинских средстава прелази у класу С, део у класу В, а део у класу D, већ су ово три захтева за измену класе.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. *Основни део обрасца/;***
- Декларација о усаглашености медицинског средства (***Declaration of Conformity***) *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (***EC-Certificates*****,** односно сертификат који издаје нотификовано/именовано тело), **осим** за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates-**Design *Examination* /Type *Examination*** *(оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија)* ~~(у складу са Правилником)~~*;*
- **Изјава произвођача о предметној измени** ~~*(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија)*~~ *(уколико је потребно);*
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени *(уколико је потребно).*

ТАРИФА: 11 800 дин./МС

А8) Измена места издавања, односно продаје медицинског средства

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. *Основни део обрасца/;***
- Изјава произвођача/овлашћеног представника о разлозима измене ~~*(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија)*~~ *(уколико је потребно).*

ТАРИФА: 11 800 дин./МС

А9) Измена или допуна типова, модела, каталошких бројева, садржаја паковања

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. *Основни део обрасца/+ Листа медицинских средстава/*** *са новим подацима о медицинском средству;*
- Декларација о усаглашености медицинског средства (***Declaration of Conformity***) *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (***EC-Certificates*****,** односно сертификат који издаје нотификовано/именовано тело), **осим** за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates-**Design *Examination* /Type *Examination*** *(оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија)* ~~(у складу са Правилником)~~;
- **Паковање** – за нове моделе/типове медицинских средстава;
- **Упутство** за нове моделе/типове или доказ да је упутство достављено за већ регистроване моделе/типове вазене и за предметна медицинска средства (нпр. копија одобреног упутства или изјава произвођача о томе);
- **Писмено овлашћење иностраног произвођача** да овлашћени представник произвођача поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије води поступак у складу са законом којим се уређује област медицинских средстава *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија),* као и оверен превод овлашћења *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија),*уколико типови/модели/каталошки бројеви/садржај паковања медицинског средства које је предмет допуне/измене, није обухваћено овлашћењем предатом у поступку регистрације. Уколико Писмено овлашћење иностраног произвођача, достављено у поступку регистрације, обухвата типове/моделе/каталошке бројеве/садржај паковања медицинског средства који су предмет допуне/измене, потребно је доставити копије докумената;
- **Изјава произвођача о предметној допуни** ~~*(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија)*~~ *(уколико је потребно);*
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној допуни *(уколико је потребно).*

ТАРИФА: 11 800 дин./МС

Б) Измене и допуне које не захтевају измену решења о регистрацији медицинског средства *(Агенција издаје обавештење)*

Б1) Измена изгледа и начина обележавања спољашњег, односно унутрашњег паковања, односно измена или допуна упутства за употребу медицинског средства

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

Изузетно, уколико се „измена или допуна упутства за употребу медицинског средства“ односи на упутство за употребу које је јединствено за више медицинских средстава, онда се један захтев подноси за сва медицинска средства која су наведена на једном или више решења о регистрацији, а на која се то упутство за употребу односи.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. *Основни део обрасца/;***
- Јасно обележено **старо паковање/упутство** за употребу медицинског средства *(уколико је потребно);*
- Јасно обележено **ново паковање/упутство** за употребу медицинског средства (у случају упутства за употребу медицинског средства и превод упутства оверен од стране лекара);
- **Изјава произвођача о предметној измени** (детаљан опис предложених измена) ~~*(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија)*~~;
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени.

ТАРИФА: 1 180 дин./МС

Б2) Измена поступка испитивања готовог производа (измена стандарда и метода), измена дизајна, материјала, састава медицинског средства, и сл.

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. *Основни део обрасца/;***
- **Документација која се односи на измене/допуне** и даје довољно података за њену процену;
- **Изјава произвођача о предметној измени/допуни** ~~*(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија)*~~ *(уколико је потребно)*;
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени *(уколико је потребно).*

ТАРИФА: 1 180 дин./МС

Б3) Измена рока употребе/услова чувања

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. *Основни део обрасца/;***
- **Студија стабилности** на основу које се врши предметна измена;
- Потврда да је Нотификовано, односно Именовано тело, обавештено и да прихвата предметну измену *(уколико је потребно);*
- **Изјава произвођача о предметној измени/допуни** ~~*(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија)*~~;
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени *(уколико је потребно).*

ТАРИФА: 1 180 дин./МС

Б4) Измена нотификованог, односно именованог тела

Један захтев се односи на више решења која су обухваћена истим сертификатом о усаглашености медицинског средства („ЕС“ сертификат), односно истим сертификатима о усаглашености медицинског средства („EC Full Q/Production + EC-Design Examination /Type Examination“), када се захтева достављање више сертификата.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. *Основни део обрасца/;***
- Декларација о усаглашености медицинског средства (***Declaration of Conformity***) *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (***EC-Certificates*****,** односно сертификат који издаје нотификовано/именовано тело), **осим** за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates-**Design *Examination* /Type *Examination*** *(оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија)* ~~(у складу са Правилником)~~;
- **Изјава произвођача о предметној измени/допуни** у којој се наводи који је прелазни период за усклађивање/промену „CE“ знака на паковању и упутству ~~*(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија)*~~;
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени *(уколико је потребно).*

ТАРИФА: 1 180 дин./решењу

Б5) Усаглашавање са захтевима ЕУ Регулатива („DOC/ЕС“ сертификати)

Један захтев се односи на више решења која су обухваћена истим сертификатом о усаглашености медицинског средства („ЕС“ сертификат), односно истим сертификатима о усаглашености медицинског средства („EC Full Q/Production + EC-Design Examination /Type Examination“), када се захтева достављање више сертификата.
НАПОМЕНА: Предметни захтев се подноси када није дошло до измена на медицинском средству (измене назива, класе, типова, модела, каталошких бројева) или измена везаних за произвођача медицинског средства (измена иностраног произвођача, измене назива, односно адресе произвођача и доступна је документација којом се доказује усаглашеност, измена нотификованог/именованог тела) односно измена за које је пријављивање Агенцији прописано Законом и којима се захтева достављање сертификата о усаглашености (Декларације о усаглашености и/или Сертификата о уаглашености („ЕС“ сертификата)).

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. *Основни део обрасца/;***
- Декларација о усаглашености медицинског средства (***Declaration of Conformity***) *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (***EC-Certificates*****,** односно сертификат који издаје нотификовано/именовано тело), **осим** за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates-**Design *Examination* /Type *Examination*** *(оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија)* ~~(у складу са Правилником)~~;
- **Изјава произвођача о предметној измени/допуни** ~~*(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија)*~~, *(уколико је потребно);*
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени *(уколико је потребно).*

ТАРИФА: 1 180 дин./решењу

Б6) Достављање ажурираних сертификата о усаглашености (DOC и/или ЕС)

Један захтев се односи на више решења која су обухваћена истим сертификатом о усаглашености медицинског средства („ЕС“ сертификат), односно истим сертификатима о усаглашености медицинског средства („EC Full Q/Production + EC-Design Examination /Type Examination“), када се захтева достављање више сертификата. Предметни захтев се подноси када није дошло до измена на медицинском средству за које је пријављивање Агенцији прописано Законом, али је промењен документ Декларације о усаглашености и/или Сертификата о

уаглашености („ЕС“ сертификата). Измена се не пријављује када је, кроз било који други поступак, прописан Законом о медицинским средствима или Правилником о регистрацији, потребно доставити Изјаву и/или Сертификат о усаглашености.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/;**
- Декларација о усаглашености медицинског средства (***Declaration of Conformity***) *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (***EC-Certificates*****,** односно сертификат који издаје нотификовано/именовано тело), **осим** за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства *(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија);*
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates-**Design *Examination* /Type *Examination*** *(оригинал (у ел. или папирној форми) или оверена копија)* ~~(у складу са Правилником)~~;
- **Изјава произвођача о предметној измени** ~~*(оригинал /у ел. или папирној форми/ или оверена копија)*~~ *(уколико је потребно);*
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени *(уколико је потребно).*

НАПОМЕНА: Током прелазног периода који је прописан чланом 120. Регулативе „(EU) 2017/745“, нису дозвољене измене у документацији на основу које је медицинско средство усаглашено са захтевима Директива „93/42 ЕС“ и „90/385/ЕЕС“, односно измене изјаве и сертификата о усаглашености (DOC и/или ЕС). Изузетно, произвођач може издати нову Декларацију о усаглашености са захтевима наведених Директива, само под условом да није било значајних промена у дизајну и намени медицинског средства. Нотификована тела не издају нове, као ни ревизије постојећих сертификата, издатих у складу са захтевима наведених Директива.

ТАРИФА: 1 180 дин./решењу

*В) Измене и допуне које се **пријављују** (Агенција издаје потврду о пријави)*

Један пријава може да се односи на:
- једно медицинско средство (нпр. измена графичког дизајна и измена распореда текста на паковању и упутству за употребу, за одређено медицинско средство),
- једну врсту измене/допуне (нпр. измена паковања услед усаглашавања са захтевима Регулативе – додавање симбола „MD“ на сва паковања медицинских средстава истог произвођача, која може да се односи на део производног програма или на сва медицинска средства једног произвођача, односно на више решења).

Односи се на измене и допуне регистрације које **немају утицаја на сигурност и перформансе** медицинског средства, као што су:

1. измена **графичког дизајна** паковања и упутства за употребу;
2. измена **распореда текста** на паковању и упутству за употребу;
3. додавање **другог страног језика** на паковању и у упутству за употребу;
4. измена **лога** произвођача/иностраног дистрибутера;
5. измена података о Овлашћеном представнику произвођача у Европској Унији **(„EC reprezent“)**, нпр. измена овлашћеног представника произвођача у ЕУ, његовог назива и/или адресе овлашћеног представника произвођача у ЕУ, итд.;
6. **измене обележавања (паковања и упутства за употребу) у складу са захтевима других прописа у ЕУ**, односно прописа које се не односе на медицинска средства (Регулативе за личну заштитну опрему, *RoHS* Директиве за електричну и електронску опрему, легислативе у вези са хемикалијама, итд.) и сл;

Уз захтев се подноси:

- *Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача* ***Образац 1. /Основни део обрасца/;***
- **Изјава произвођача о предметној измени/допуни** (*копија*);
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени/допуни ~~*(оригинал (у ел. или папирној форми))*~~.

7. **додатно обележавање медицинског средства** у току транзиционог периода услед преласка са директива 90/385 ЕЕС, 93/42 ЕЕС и 98/79 ЕС на регулативе (EU) 2017/745 и (EU) 2017/746.

НАПОМЕНА: Захтев за **додатно обележавање медицинског средства** може се поднети за медицинска средства која су усаглашена са захтевима регулативе (EU) 2017/745 или (EU) 2017/746, кроз поступак регистрације/ продужења регистрације/ измене и допуне регистрације медицинског средства.

Уз захтев се подноси:

- *Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача* ***Образац 1. /Основни део обрасца/;***
- **Изјава произвођача** да је медицинско средство произведено за време усаглашености медицинског средства са захтевима директиве 90/385 ЕЕС, 93/42 ЕЕС или 98/79 ЕС, односно да је произведено до тренутка усаглашавања са захтевима регулативе (EU) 2017/745 или (EU) 2017/746. У случају да се медицинско средство, након тренутка усаглашавања са захтевима регулативе (EU) 2017/745 или (EU) 2017/746, наставља производити и даље у складу са захтевима директиве 90/385 ЕЕС, 93/42 ЕЕС или 98/79 ЕС, потребно је да у изјави произвођача буде наведено нотификовано тело које прати усаглашеност медицинског средства са захтевима директиве 90/385 ЕЕС, 93/42 ЕЕС или 98/79 ЕС ~~(оригинал/ у ел. или папирној форми/ или оверена копија)~~;
- **Паковање** медицинског средства обележено у складу са захтевима директиве *90/385 ЕЕС, 93/42 ЕЕС* или *98/79 ЕС*;
- **Изјава овлашћеног представника произвођача** о предметној измени ~~*(оригинал (у ел. или папирној форми))*~~.

ТАРИФА: 1 180 дин./пријави

НАПОМЕНА: Захтев за издавање *Потврде о пријави измене односно допуне које немају утицаја на сигурност и перформансе медицинског средства* подноси се на исти начин као и све остале Измене и допуне, електронским путем, преко портала АЛИМС-а.