

Dokumentacija za prijavu neintervencijskog ispitivanja lijeka sadrži:

1. propratno pismo;
2. ispunjen obrazac za prijavu neintervencijskog ispitivanja;
3. plan ispitivanja;
4. odobren Sažetak karakteristika lijeka i odobreno Uputstvo za lijek;
5. pozitivno mišljenje Etičkog odbora;
6. rješenje o izdatoj dozvoli za lijek;
7. dokaz da su plaćene propisane naknade Institutu;
8. odluku Komiteta za ocjenu rizika iz oblasti farmakovigilance (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, u daljem tekstu: PRAC) Evropske agencije za lijekove, ako je bio uključen u odlučivanje;
9. dodatne informacije koje se odnose na zaštitu zdravlja ispitanika, na zahtjev Instituta.

Dokumentacija se podnosi u elektronskoj i pisanoj formi.

Dokumentacija se mora podnijeti kao original ili kopija ovjerena od strane notara (iz Crne Gore ili druge zemlje koja ima notarsku službu), a u zemljama gdje nema notara, lokalnih organa (npr. sud ili opštinski organi).

Zahtjev sa dokumentacijom za prijavu neintervencijskog ispitivanja podnosi se Institutu na jeziku i pismu koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori.

Obrazac za prijavu neintervencijskog ispitivanja iz tačke 2 objavljen je na internet stranici Instituta u dijelu Regulatora/Obrasci.