

DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA UVOZ LJEKOVA ZA POTREBE KLINIČKOG ISPITIVANJA

Podnosilac zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova za potrebe kliničkog ispitivanja dostavlja sljedeću dokumentaciju Agenciji za lijekove i medicinska sredstva:

1. Zahtjev za dobijanje dozvole za uvoz lijeka koji sadrži:
 - logo, naziv i adresu podnosioca zahtjeva, kontakt podatke, datum, potpis odgovorne osobe
 - predmet zahtjeva
 - naziv proizvođača
 - naziv isporučioća
 - zemlju porijekla lijekova
 - naziv korisnika, odnosno zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje
 - naziv kliničkog ispitivanja
 - ukupnu vrijednost uvoza
2. Tabelu sa spiskom lijekova za koje se zahtijeva uvoz, koja sadrži: naziv lijeka, farmaceutski oblik, jačinu, veličinu pakovanja; naziv i zemlju proizvođača lijeka; količinu lijeka; jedinicu mjere pakovanja; pojedinačnu cijenu, bruto iznos, rabat i konačan (neto) finansijski iznos
3. Profakturu ili fakturu isporučioća
4. Izjavu glavnog istraživača, koja sadrži: naziv lijeka, farmaceutski oblik, jačinu, pakovanje, naziv proizvođača i količinu lijeka koji se uvozi
5. Dokaz da su plaćene propisane naknade Agenciji.
Uplatu izvršiti na žiro račun Agencije, nakon izdavanja fakture.
Prilikom uplate pozvati se na broj fakture.

Napomena: Nakon izdavanja dozvole za uvoz, potrebno je za svaku seriju uvezenog lijeka tokom perioda važenja dozvole, dostaviti Agenciji sertifikat analize, uz poziv na broj predmeta/broj izdate dozvole za uvoz.

Navedenu dokumentaciju dostaviti u papirnoj i elektronskoj formi (CD).