

## DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA UVOZ LJEKOVA ZA POTREBE KLINIČKOG ISPITIVANJA

Podnosilac zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova za potrebe kliničkog ispitivanja dostavlja sljedeću dokumentaciju Institutu 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 isporučioca
  - 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 isporučioca
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 Institutu.  
Uplatu izvršiti na žiro račun Instituta, 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 Institutu sertifikat analize, uz poziv na broj predmeta/broj izdatedozvole za uvoz.

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