

**УПАТСТВО ЗА ДОСТАВУВАЊЕ НА ПОТРЕБНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА ПРИ ПОДНЕСУВАЊЕ НА
БАРАЊЕТО ДО АРХИВАТА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА**

Потребна документација за хуман лек:

- Пополнет и потпишан образец на барањето (образецот на барањето мора да е истиот со тој што е пополнет електронски во системот, и истиот да биде рачно потпишан од Ваша страна);
- Писмена изјава од одговорното лице со која потврдува дека електронската форма е верна на оригиналната документација;
- Писмена изјава од одговорното лице, дека по барање на Агенцијата доколку е потребно ќе ја поднесе документацијата во печатена форма најдоцна 30 дена од приемот на барањето;
- Сертификат за фармацевтски производ (за странските производители), оригинал;