

На основу члана 37. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10),

Министар здравља и министар пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде споразумно доносе

ПРАВИЛНИК О САДРЖАЈУ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

(Сл. гласник РС бр. 30/12)

Основни текст на снази од 18/04/2012 , у примени од 18/04/2012

Члан 1.

Овим правилником прописује се садржај дозволе за стављање лека у промет (у даљем тексту: дозвола).

Члан 2.

Дозвола из члана 1. овог правилника садржи следеће податке:

- 1) Врста дозволе;
- 2) Врста лека;
- 3) Врста поступка за добијање дозволе:
 - а) Са потпуном документацијом:
 1. Лек са сопственом документацијом,
 2. Лек са добро познатом употребом активне супстанце (библиографски подаци),
 3. Фиксна комбинација активних супстанци,
 4. Лек са информацијом о пристанку,
 - б) Са скраћеном документацијом:
 1. Генерички лек,
 2. Генерички хибридни лек,
 3. Биолошки сличан лек;
- 4) Име лека;
- 5) Интернационално незаштићено име (INN);
- 6) Квалитативни и квантитативни састав активне/их супстанци;
- 7) Јачина лека;

- 8) Фармацеутски облик;
- 9) Унутрашње паковање и величина паковања;
- 10) Назив и адреса носиоца дозволе;
- 11) Назив и адреса свих места производње који се односи најмање на паковање лека и пуштање серије лека у промет с тог места производње и свих места пуштања у промет лека;
- 12) Режим издавања лека;
- 13) Информације о садржају наркотичких или психотропних супстанци;
- 14) АТС-код или АТС-вет;
- 15) Рок важности дозволе;
- 16) EAN-код идентификациону шифру производа (13 или 8 бројева);
- 17) Број и датум дозволе;
- 18) Посебне ознаке;
- 19) Потпис одговорног лица Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција);
- 20) Правну поуку.

Члан 3.

Саставни део дозволе за лек је сажетак карактеристика лека, упутство за лек и текст за унутрашње и спољње паковање, а за ветеринарски лек саставни део дозволе за лек је сажетак карактеристика лека и упутство за лек.

Члан 4.

У условној дозволи и дозволи под посебним околностима наводе се и обавезе носиоца дозволе у складу са прописом којим се уређује садржај захтева и документације за добијање дозволе за лек.

Члан 5.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о садржају дозволе за стављање лека у промет ("Службени гласник РС", број 93/05).

Члан 6.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-00157/2011-03

У Београду, 27. децембра 2011. године

Министар здравља,
проф. др Зоран Станковић, с.р.

Министар пољопривреде, трговине,
шумарства и водопривреде,
Душан Петровић, с.р.