

На основу члана 21. став 8. и члана 22. став 6. 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 БЛИЖИМ УСЛОВИМА И НАЧИНУ УПИСА ЛЕКА У РЕГИСТАР ТРАДИЦИОНАЛНИХ БИЉНИХ, ОДНОСНО ХОМЕОПАТСКИХ ЛЕКОВА

(Сл. гласник РС бр. 100/11)

Основни текст на снази од 06/01/2012 , у примени од 06/01/2012

1. Садржина правилника

Члан 1.

Овим правилником прописују се ближи услови и начин уписа традиционалног биљног лека, односно хомеопатског лека, у Регистар традиционалних биљних лекова, односно у Регистар хомеопатских лекова (у даљем тексту: Регистар).

2. Традиционални биљни лек

Члан 2.

(1) Традиционални биљни лек је лек који се уписује у Регистар ако испуњава следеће услове:

- 1) има индикације које су карактеристичне искључиво за традиционалне биљне лекове који су по свом саставу и намени предвиђени за примену без лекарског надзора ради постављања дијагнозе или издавања рецепта или ради праћења тока лечења;
- 2) предвиђен је искључиво за примену у складу с прописаном јачином и дозирањем;
- 3) намењен је за оралну употребу, спољну употребу, односно инхалацију;
- 4) истекао му је период традиционалне употребе, односно протекло је најмање 30 година употребе пре датума подношења захтева за издавање дозволе за лек, од чега најмање 15 година на територији Европске уније;

5) постоји довољно података о традиционалној употреби лека, односно показано је да није штетан при прописаним условима примене, као и да се могу очекивати његови фармаколошки ефекти или његова ефикасност на основу његове дуготрајне употребе и искуства.

(2) Биљни лек који у свом саставу има витамине или минерале чија је терапијска безбедност добро документована, може се сматрати традиционалним биљним леком, ако је дејство тих витамина или минерала само помоћно у односу на дејство активних биљних састојака у погледу утврђене индикације или индикација.

3. Хомеопатски лек

Члан 3.

(1) Хомеопатски лек се уписује у Регистар, ако испуњава следеће услове:

- 1) намењен је за оралну или спољну употребу;
- 2) на његовом паковању нити у било којој другој информацији која се односи на лек нема наведених терапијских индикација (нпр. у промотивном материјалу);
- 3) присутан је довољан степен разблажења лека који гарантује терапијску безбедност лека, као и да лек не садржи више од једног дела матичне тинктуре на десет хиљада делова или више од 1/100 дела најмање дозе која се користи у алопатској (конвенционалној) медицини, када су у питању активне супстанце чије присуство у алопатском леку захтева режим издавања лека уз лекарски рецепт.

(2) Агенција може, на основу измењених научних ставова, донети одлуку да се хомеопатски лек уписује у Регистар и ако не испуњава услове прописане у ставу 1. тачка 3) овог члана.

а) Ветеринарски хомеопатски лек

Члан 4.

(1) Ветеринарски хомеопатски лек уписује се у Регистар, ако испуњава следеће услове:

- 1) примењује се на начин описан у Европској Фармакопеји или у званичној фармакопеји земље чланице Европске уније;
- 2) на његовом паковању нити у било којој другој информацији која се односи на лек нема наведених конкретних терапијских индикација;
- 3) присутан је довољан степен разблажења лека који гарантује терапијску безбедност лека, као и да лек не може да садржи више од једног дела матичне тинктуре на десет хиљада делова.

(2) Агенција може, на основу измењених научних ставова, донети одлуку да се ветеринарски хомеопатски лек уписује у Регистар и ако не испуњава услове прописане у ставу 1. тачка 3) овог члана.

4. Подносилац захтева

Члан 5.

(1) Захтев за упис традиционалног биљног, односно хомеопатског лека у Регистар Агенцији подноси:

- 1) произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији;
- 2) заступник, односно представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији;
- 3) заступник иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе за лек, односно уписа у Регистар у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек који има седиште у Републици Србији;
- 4) правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач из тачке 1) овог става пренео решење о упису у Регистар, односно коме је дао право за стицање својства носиоца уписа у Регистар за хомеопатски лек из свог производног програма.

(2) Подносилац захтева за упис у Регистар из става 1. овог члана (у даљем тексту: предлагач) мора да има одговорно лице за документацију у поступку уписа у Регистар, измене, допуне и обнове уписа у Регистар, с којим је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

(3) Лице из става 2. овог члана има завршен медицински, стоматолошки или фармацеутски факултет, односно за ветеринарске лекове - факултет ветеринарске медицине.

(4) Поред услова из става 2. овог члана предлагач из става 1. тач. 3) и 4) овог члана мора да има и квалификованог фармацеута за пуштање серије лека у промет.

(5) Предлагач је одговоран за документацију за упис у Регистар.

5. Документација за издавање решења о упису у Регистар

Члан 6.

За упис у Регистар Агенцији се подноси следећа документација:

- 1) пропратно писмо,
- 2) испуњен образац захтева,
- 3) документација о традиционалном биљном, односно хомеопатском леку,
- 4) узорци хомеопатског лека у количини која је потребна за двоструку лабораторијску контролу квалитета,
- 5) доказ о уплати прописане тарифе за упис у Регистар.

а) Пропратно писмо

Члан 7.

- (1) Пропратно писмо из члана 6. став 1. тачка 1) овог правилника садржи:
- 1) лого, назив и адресу предлагача,
 - 2) предмет захтева,
 - 3) назив лека,
 - 4) фармацеутски облик, начин примене, величину паковања, а за хомеопатске лекове степен разблажења за које се подноси захтев,
 - 5) назив произвођача,
 - 6) датум и потпис одговорног лица.
- (2) Поред података из става 1. овог члана за традиционални биљни лек достављају се и подаци о саставу традиционалног биљног лека (назив и количина активних супстанци и предлог традиционалних индикација).
- (3) Пропратно писмо из става 1. овог члана доставља се уз сваки захтев.

б) Образац захтева

Члан 8.

- (1) Захтев за упис традиционалног биљног лека у Регистар подноси се за свако паковање традиционалног биљног лека.
- (2) Захтев за упис хомеопатског лека може да се поднесе за један фармацеутски облик у више различитих степена разблажења и паковања који су припремљени из истих хомеопатских сировина.
- (3) Захтеви из ст. 1. и 2. овог члана дати су на Обрасцу 1 и Обрасцу 2 који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.

в) Документација о леку

Члан 9.

- (1) Документација о леку из члана 6. став 1. тачка 3) овог правилника у писменом облику подноси се Агенцији, на језику и писму који су у службеној употреби у Републици Србији.
- (2) Документација о леку из става 1. овог члана може се поднети Агенцији и у форми електронског документа, уз изјаву да ће, на захтев Агенције, а најкасније у року од 30 дана од дана подношења документације о леку у форми електронског документа, документацију приложити и у писменом облику.
- (3) Предлагач може да поднесе документацију о леку и у облику фотокопије оригиналне документације, осим ако овим правилником није прописана обавеза подношења оригиналне документације о леку.

(4) Ако подносилац захтева подноси документацију о леку у облику фотокопије, дужан је да Агенцији да писмену изјаву којом се потврђује веродостојност фотокопије са оригиналном документацијом.

(5) Документација о леку из члана 6. став 1. тачка 3) овог правилника може да се поднесе и на енглеском језику као једном од службених језика у употреби у Европској унији, осим предлога упутства за лек и предлога унутрашњег и спољњег паковања лека, који се подnose Агенцији искључиво на језику и писму који су у службеној употреби у Републици Србији.

(6) Документација о леку подноси се на захтев Агенције у два примерка.

г) Садржај документације за традиционални биљни лек

Члан 10.

Документација о традиционалном биљном леку садржи:

1) Административне податке који обухватају:

- а) назив традиционалног биљног лека, назив и количину свих активних компоненти (биљних дрога и биљних препарата), њихов фитохемијски састав и фармацеутски облик,
- б) назив и адресу предлагача, односно назив и адресу произвођача, места производње и пуштања серије у промет,
- в) доказ да произвођач има дозволу за производњу коју је издао надлежни орган,
- г) предлог сажетка карактеристика лека, предлог упутства за лек и предлог текста унутрашњег и спољњег паковања,
- д) доказ периода традиционалне употребе,
- ђ) сертификат Добре произвођачке праксе издат од надлежног органа земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве онима који су прописани у Европској унији у погледу Добре произвођачке праксе;

2) Фармацеутско-хемијско-биолошке податке (квалитет), у складу са Модулом 3 Општег техничког документа (CTD), према пропису којим се уређују услови за добијање дозволе за лек;

3) Библиографске клиничке податке, којима се доказује клиничка безбедност и ефикасност традиционалног биљног лека, при примени у предложеним традиционалним индикацијама.

д) Садржај документације за хомеопатски лек

Члан 11.

(1) Документација за хомеопатски лек садржи:

- 1) научни или други фармакопејски назив за хомеопатску сировину ("stock"), или више њих, начин примене, фармацеутски облик и степен разблажења;
- 2) документацију у којој се описује како се добија и контролише квалитет хомеопатске сировине ("stock") или више њих, као и библиографски подаци којима се доказује хомеопатска употреба сировине;
- 3) документацију о производњи и испитивању квалитета, као и опис методе разблажења и потенцирања;
- 4) дозволу за производњу за фармацеутски облик за који је поднет захтев за упис у Регистар као и сертификат Добре произвођачке праксе за место производње хомеопатског лека издат од надлежног органа Републике Србије, односно издат од надлежног органа земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве онима који су прописани у Европској унији у погледу Добре произвођачке праксе;
- 5) доказ о упису у Регистар или дозволе за лек истог лека у Републици Србији, Европској Унији или земљама које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек или упис у Регистар;
- 6) предлог текста спољњег и унутрашњег паковања, изглед спољњег и унутрашњег паковања (mock-up), и уколико је примењиво предлог упутства за лек;
- 7) податке о стабилности хомеопатског лека;
- 8) доказ о уплати прописане тарифе за упис у Регистар.

(2) Спољње и унутрашње паковање и упутство за лек из става 1. тачка б) овог члана мора да има податке у складу са прописом којим се уређују услови за добијање дозволе за лек, односно прописом којим се уређује садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и садржај упутства за лек, као и натпис: "Хомеопатски лек без терапијских индикација".

(3) Документација из става 1. овог члана мора да садржи доказ да улазне супстанце и финални производ не садрже патогене супстанце, као и да са хомеопатским леком није могућ пренос хуманих и животињских вирусних, бактериолошких и других заразних болести.

(4) Уз документацију из ст. 1-3. овог члана предлагач доставља доказ да испуњава прописане услове.

Члан 12.

За ветеринарски хомеопатски лек намењен за лечење животиња чији се производи користе у исхрани људи потребно је доставити и предлог каренце са одговарајућом документацијом.

Члан 13.

(1) Агенција разматра само онај захтев за упис у Регистар који садржи све податке из члана 6. овог правилника, а који се у смислу овог правилника сматра потпуним захтевом.

(2) Агенција је дужна да у року од 30 дана од дана подношења захтева утврди да ли је захтев потпун и да у писменом облику обавести предлагача да је захтев потпун, односно да захтев није потпун.

(3) Ако захтев није потпун предлагач је дужан да на захтев Агенције достави прописане податке у року од 30 дана од дана пријема обавештења из става 2. овог члана.

(4) Ако предлагач не достави прописане податке у року из става 3. овог члана Агенција ће одбацити захтев предлагача за добијање дозволе као непотпун захтев.

Члан 14.

(1) Када Агенција утврди да је захтев потпун почиње, у складу са Законом, да тече рок од 210 дана у коме је Агенција дужна да донесе одлуку о упису у Регистар.

(2) Рок из става 1. овог члана рачуна се од дана када је предлагач од Агенције примио писмено обавештење да је захтев потпун.

(3) Агенција ће у року из става 1. овог члана донети одлуку о упису у Регистар.

(4) Решење из става 3. овог члана издаје се на пет година.

Члан 15.

(1) После утврђивања да ли је захтев потпун Агенција врши стручну процену документације о леку.

(2) У поступку стручне процене документације о леку Агенција може, у складу са Законом, да тражи од предлагача да достави додатне информације или додатну документацију најкасније до истека рока од 180 дана од дана пријема потпуног захтева (у даљем тексту: Clock Stop) која је потребна за оцену квалитета и безбедности лека.

(3) Рок из члана 11. став 1. овог правилника не тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатну документацију и информације из става 2. овог члана и наставља да тече од дана достављања затражених података.

(4) Ако предлагач не достави тражене податке у складу са захтевима овог правилника у року из става 3. овог члана, Агенција ће одбити захтев за упис у Регистар јер није доказан квалитет, односно безбедност лека.

6. Обнова решења о упису у Регистар

Члан 16.

(1) Решење о упису у Регистар обнавља се по истеку рока од пет година на који је решење издато, а на основу поновне процене односа између користи и ризика.

- (2) Захтев за обнову уписа у Регистар подноси се Агенцији најраније 180 дана, а најкасније 90 дана пре истека рока важења уписа у Регистар.
- (3) Агенција је дужна, у складу са Законом, да у року од 15 дана од дана пријема захтева из члана 15. овог правилника изврши формалну процену документације за обнову уписа у Регистар.
- (4) Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни у року од 30 дана.
- (5) Агенција о захтеву из става 1. овог члана доноси одлуку, у складу са Законом, у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева.
- (6) Рок из става 3. овог члана не тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.
- (7) Решење о обнови уписа у Регистар издаје се, у складу са Законом, на рок од пет година.

а) Обнова решења о упису у Регистар традиционалног биљног лека

Члан 17.

- (1) Захтев за обнову решења о упису у Регистар традиционалних биљних лекова садржи:
- 1) пропратно писмо предлагача;
 - 2) испуњен Образац 1 захтева за обнову решења;
 - 3) документацију о традиционалном биљном леку, која је прописана овим правилником;
 - 4) доказ да су плаћене прописане тарифе.
- (2) Захтев за обнову уписа традиционалног биљног лека у Регистар подноси се за свако паковање традиционалног биљног лека.
- (3) Захтев за обнову уписа традиционалног биљног лека у Регистар дат је на Обрасцу 1 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 18.

- (1) Пропратно писмо из члана 17. став 1. тачка 1) овог правилника садржи следеће податке:
- 1) лого, назив и адресу предлагача;
 - 2) предмет захтева;
 - 3) број и датум издавања првог решења о упису у Регистар и број и датум последњег решења о обнови;
 - 4) име традиционалног биљног лека (заштићено име, под којим је лек у промету);

- 5) састав традиционалног биљног лека (назив и количина свих активних компоненти);
- 6) фармацеутски облик (нпр. медицински биљни чај);
- 7) врсту и величину паковања;
- 8) назив и адресу произвођача;
- 9) предлог традиционалних индикација;
- 10) датум и потпис одговорног лица за документацију.

(2) Пропратно писмо из става 1. овог члана доставља се уз сваки захтев појединачно.

Члан 19.

Документација о традиционалном биљном леку из члана 17. став 1. тачка 3) овог правилника садржи:

- 1) Ажуриране административне податке из члана 10. тачка 1) овог правилника;
- 2) Фармацеутско-хемијско-биолошке податке, који обухватају све делове прописане чланом 10. тачка 2) овог правилника;
- 3) Податке о безбедности традиционалног биљног лека у последњих пет година.

б) Обнова решења о упису у Регистар хомеопатског лека

Члан 20.

За обнову уписа хомеопатског лека у Регистар прилажу се:

- 1) испуњен Образац 2 захтева за обнову уписа;
- 2) списак свих одобрених измена од дана последњег уписа у Регистар до дана подношења захтева за обнову уписа;
- 3) изјава одговорног лица да су све измене пријављене Агенцији заједно са последњим одобреним саставом лека и последњом одобреном спецификацијом хомеопатске активне супстанце и готовог лека;
- 4) ажурирани административни подаци (дозвола за производњу, сертификат Добре произвођачке праксе, доказ да предлагач испуњава прописане законске услове);
- 5) предлог текста спољњег и унутрашњег паковања, изглед спољњег и унутрашњег паковања (mock-up), и уколико је примењиво предлог упутства за лек;
- 6) узорци хомеопатског лека у количини која је потребна за двоструку лабораторијску контролу квалитета;
- 7) извештај о нежељеним реакцијама;
- 8) доказ о плаћеним тарифама.

7. Садржај решења о упису у Регистар

Члан 21.

(1) Решење о упису у Регистар садржи најмање следеће податке:

- 1) врсту решења (упис у Регистар, обнова уписа у Регистар);
- 2) врсту лека;
- 3) име лека;
- 4) квалитативни и квантитативни састав активне супстанце;
- 5) фармацеутски облик;
- 6) врсту унутрашњег паковања и величину паковања;
- 7) назив и адресу носиоца решења;
- 8) назив и адресу произвођача;
- 9) режим издавања лека;
- 10) ЕАН-код;
- 11) број решења о упису у Регистар;
- 12) датум уписа у Регистар;
- 13) рок важности решења;
- 14) потпис одговорног лица Агенције;
- 15) правну поуку.

(2) У решењу о упису хомеопатског лека у Регистар наводи се као посебна тачка назив хомеопатске сировине и степен разблажења.

8. Издавање решења о упису у Регистар на неограничено време

Члан 22.

(1) Ако Агенција утврди да је лек који је уписан у Регистар безбедан, на основу података о фармаковигиланци у периоду од пет година од дана издавања, односно обнове уписа, Агенција издаје решење о упису у Регистар на неограничено време.

(2) Ако Агенција у року из става 1. овог члана утврди да лек није безбедан на основу података о фармаковигиланци, дужна је да одбије захтев за издавање решења о упису у Регистар на неограничено време, и у том случају Агенција одлучује о обнови уписа у Регистар на пет година.

(3) Агенција може само једном да обнови упис у складу са ставом 2. овог члана, а ако утврди на основу података о фармаковигиланци да и даље постоје оправдани разлози за сумњу да лек није безбедан, дужна је да укине решење о упису у Регистар.

(4) Агенција је дужна да донесе одлуку о укидању решења о упису у Регистар на неограничено време ако на основу података о фармаковигиланци, утврди да лек није безбедан по живот и здравље људи и животиња.

9. Измене и допуне решења о упису у Регистар

Члан 23.

(1) У периоду важења уписа у Регистар носилац уписа у Регистар пријављује Агенцији сваку измену и допуну документације на основу које је издато решење о упису у Регистар.

(2) Захтев за измену и допуну решења о упису у Регистар садржи:

- 1) испуњен образац;
- 2) документацију која се односи на измене и допуне;
- 3) доказ о уплати прописаних тарифа.

(3) Ако се измене и допуне из става 1. овог члана односе на начин примене, фармацеутски облик, а за хомеопатске лекове на степен разблажења хомеопатског лека предлагач подноси нови захтев за упис у Регистар.

Члан 24.

(1) Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева из члана 23. овог правилника изврши формалну процену документације.

(2) Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни додатним подацима у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

(3) Агенција доноси одлуку по захтеву из члана 23. овог правилника у року до 90 дана од дана пријема потпуног захтева.

(4) Рок из става 3. овог члана не тече од дана када Агенција од предлагача затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

а) Измене и допуне решења о упису традиционалног биљног лека у Регистар

Члан 25.

Носилац решења о упису у Регистар дужан је да стално извештава Агенцију о свим променама у документацији о традиционалном биљном леку који се налази у промету, укључујући и последичне промене у сажетку карактеристика лека и упутству за лек.

Члан 26.

(1) Пропратно писмо за измене и допуне решења о упису у Регистар садржи:

- 1) лого, назив и адресу предлагача;

- 2) предмет захтева: измене и допуне решења у вези са решењем о упису у Регистар традиционалних биљних лекова;
 - 3) број и датум издавања првог решења о упису у Регистар и последње обнове решења;
 - 4) име традиционалног биљног лека (заштићено име, под којим ће се лек налазити у промету);
 - 5) састав традиционалног биљног лека (назив и количина свих активних компоненти);
 - 6) фармацеутски облик (нпр. медицински биљни чај);
 - 7) врсту и величину паковања;
 - 8) назив и адресу произвођача;
 - 9) предлог традиционалних индикација;
 - 10) датум и потпис одговорног лица за документацију.
- (2) Уз пропратно писмо из става 1. овог члана предлагач доставља и попуњен образац у складу са прописом којим се уређују измене и допуне дозволе за лек.
- (3) Рок за доношење одлуке Агенције за одобрење, односно прихватање измене и допуне услова из решења, износи 15 дана од дана пријема формално потпуног захтева за одобрење измене и допуне решења о упису у Регистар традиционалног биљног лека.

б) Измене и допуне уписа хомеопатског лека у Регистар

Члан 27.

- (1) У периоду важења уписа хомеопатског лека у Регистар носилац уписа у Регистар пријављује Агенцији сваку измену и допуну документације на основу које је издато решење о упису у Регистар.
- (2) Ако се измене и допуне из става 1. овог члана односе на начин примене, фармацеутски облик и степен разблажења хомеопатског лека подносилац захтева подноси нови захтев за упис у Регистар.

10. Пренос носиоца уписа у Регистар

Члан 28.

Пренос носиоца уписа у Регистар врши се у складу са прописом којим се уређује садржај захтева и документације, као и поступак добијања дозволе за лек.

11. Брисање традиционалног биљног, односно хомеопатског лека из Регистра

Члан 29.

Брисање традиционалног биљног односно хомеопатског лека из Регистра врши се на захтев носиоца уписа у Регистар или ако Агенција утврди:

- 1) да је истекао рок решења о упису у Регистар;
- 2) да је лек штетан када се користи према прописаном начину употребе;
- 3) да је лек који се налази на тржишту у супротности са условима под којима је уписан у Регистар Агенције;
- 4) да подаци наведени у приложеној документацији нису тачни, односно правилни;
- 5) да подносилац захтева за упис лека у Регистар више не испуњава прописане услове;
- 6) да лек није био у промету три године од дана издавања решења о упису у Регистар, односно да је лек после издавања решења о упису у Регистар одређени период био у промету у Републици Србији, а након тог периода три узастопне године није био у промету у Републици Србији.

12. Завршна одредба

Члан 30.

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

Број 110-00-00141/2011-03

У Београду, 16. новембра 2011. године

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

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

КАКО ПОПУНИТИ ОБРАЗАЦ ЗАХТЕВА ЗА УПИС, ОБНОВУ, ИЗМЕНУ ИЛИ ДОПУНУ УПИСА У РЕГИСТАР ХОМЕОПАТСКИХ ЛЕКОВА

Образац захтева попунити за сваку серију разблажења посебно и за сваки фармацеутски облик за који се подноси захтев (нпр. серија разблажења за Арника таблете D6, C6, C30 и C200 се може налазити на једном захтеву. За Арника капи C6 и C30 подноси се посебан захтев).

Образац захтева је исти за упис у Регистар, обнову уписа у Регистар и измене или допуне уписа у Регистар. У делу: "Тип захтева" неопходно је назначити на коју процедуру се захтев односи (означити одговарајуће поље).

Потребни подаци у захтеву:

1. Упис у Регистар: потребно је попунити сва поља у захтеву, осим поља 3, 17 и 18.
2. Обнова уписа у Регистар: потребно је попунити сва поља у захтеву, осим поља 18.

3. Измене или допуне уписа у Регистар: потребно је попунити сва поља у захтеву, осим поља 17.

Назив	Назив хомеопатске сировине мора бити усклађен са латинским називом монографије у Европској фармакопеји или, уколико иста не постоји - у фармакопеји државе чланице Европске уније.
Начин примене	нпр: орална, дермална примена и др.
Режим издавања	Предложити режим издавања, нпр: без рецепта, на рецепт лекара хомеопате
Начин продаје и снабдевања	Назначити на који ће се начин обављати продаја и снабдевање (нпр. путем апотека, искључиво путем лекара хомеопате и др.)
Степен разблажења	нпр. D6, C6, C30 и др. (D за децимално разблажење, C за центизимално разблажење)
Састав лека	Навести квалитативни и квантитативни састав лека. Назначити како је изражен састав лека (нпр: 1 таблета садржи)
Посебна упозорења уколико је потребно	За поједине фармацеутске облике може бити потребно навести посебна упозорења у погледу примене.
Услови чувања	Прецизно навести услове чувања у складу са смерницом СРМР/QWP/609/96 Рев. 2 (нпр: "Чувати на температури до 25° С"). Термини као што су "Чувати на собној температури" или "Чувати на хладном месту" нису прихватљиви.
Природа и садржај примарног паковања	Дати кратак опис примарног паковања (нпр: PVC/Al блистер, бочица од тамног стакла затворена полипропиленским навојним затвараčem).
	Величина примарног паковања: навести број јединица или запремину

	(нпр: 10 таблета, 10 ml)
Природа и садржај секундарног паковања	Дати кратак опис секундарног паковања (нпр: сложива картонска кутија).
	Величина секундарног паковања: навести број јединица (нпр: укупно 30 таблета (3 x 10), 1 бочица)
	Додатна опрема, односно медицинска средства: уколико се у секундарном паковању налази додатна опрема потребно је навести (нпр: мерица, дозер)
Рок употребе (неотворени лек) нпр.: 6 месеци, 2 године	
Рок употребе и услови чувања након првог отварања	нпр.: 7 дана на температури до 25° С
Подаци о произвођачима	Сва релевантна поља је потребно попунити и увек прецизно назначити за коју фазу производње је произвођач одговоран. Уколико постоји више места производње у било којој фази производње потребно је ископирати одговарајући део табеле.
Место контроле квалитета	Потребно је навести податке о месту контроле квалитета готовог лека.
Списак одобрених измена или допуна уписа у Регистар	Ово поље се попуњава само у случају обнове уписа у Регистар.
	Наводе се све измене или допуне које су поднете, односно одобрене у

	периоду од последњег уписа у Регистар.
	У пољу: "Статус" назначити да ли је измена одобрена или поднета, а у складу са тим у пољу: "Датум" навести датум одобрења, односно датум подношења захтева.
Пријава измене или допуне уписа у Регистар	Ово поље се попуњава само у случају пријаве измене или допуне уписа у Регистар. Наводи се јасан опис измене или допуне која се захтевом предлаже, уз навођење садашњег (одобреног) стања и стања који се захтевом предлаже.