

На основу члана 147. став 7, члана 149. став 6. и члана 202. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/10 и 107/12),

Министар здравља доноси

# **ПРАВИЛНИК О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О НАЧИНУ КОНТРОЛЕ КВАЛИТЕТА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТВА**

(Сл. гласник РС бр. 63/13)

Основни текст на снази од 27/07/2013, у примени од 27/07/2013

## **Члан 1.**

У Правилнику о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава ("Службени гласник РС", број 64/11), у члану 2. тачка 20), тачка на крају замењује се тачком и запетом и додаје се тачка 21) која гласи:

"21) мрежа OMCL је Европска мрежа контролних лабораторија за испитивање лекова (Official Medicines Control Laboratories)."

## **Члан 2.**

Назив члана 4. и члан 4. мењају се и гласе:

"а) Лабораторијска контрола квалитета лека

Члан 4.

Лабораторијска контрола квалитета лека врши се приликом:

- 1) контроле прве серије;
- 2) посебне контроле;
- 3) систематске контроле;
- 4) ванредне контроле;
- 5) контроле квалитета сваке серије лека увезене из земље ван Европске уније, односно земље која нема исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек;
- 6) контроле магистралних и галенских лекова.

Изузетно од става 1. тачка 2) овог члана, приликом посебне контроле серије лека за коју је издат сертификат о пуштању серије лека у промет (batch release certificate) од стране стручног тела за контролу квалитета лека из земље

Европске уније или земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, односно чланице мреже OMCL, посебна контрола врши се као документациона контрола квалитета лека."

### **Члан 3.**

Назив члана 5. и члан 5. мењају се и гласе:

"б) Лабораторијска контрола квалитета медицинског средства

Члан 5.

Лабораторијска контрола квалитета медицинског средства врши се приликом:

- 1) контроле квалитета сваке серије медицинског средства које није усаглашено са прописима Европске уније или са прописима земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава;
- 2) систематске контроле;
- 3) ванредне контроле."

### **Члан 4.**

У члану 7. после тачке 3) додаје се тачка 3а) која гласи:

"3а) доказ о плаћеној тарифи;"

### **Члан 5.**

У члану 8. после тачке 3) додаје се тачка 3а) која гласи:

"3а) доказ о плаћеној тарифи;"

### **Члан 6.**

У члану 16. после тачке 2) додаје се тачка 2а) која гласи:

"2а) доказ о плаћеној тарифи;"

### **Члан 7.**

У члану 30. став 1. речи: "из члана 8." замењују се речима: "из члана 7. овог правилника".

### **Члан 8.**

У члану 41. став 1. речи: "из члана 41." замењују се речима: "из члана 39.".

У ставу 3. речи: "из члана 41." замењују се речима: "из члана 39.".

У ставу 4. речи: "из члана 42." замењују се речима: "из члана 40.".

#### **Члан 9.**

У члану 44. после става 2. додаје се нови став 3. који гласи:

"О сертификату анализе са жутом линијом Агенција обавештава надлежно министарство."

Досадашњи ст. 3, 4. и 5. постају ст. 4, 5. и 6.

У досадашњем ставу 4. који постаје став 5. речи: "на више серија лека" замењују се речима: "за три серије лека".

У досадашњем ставу 5. који постаје став 6. речи: "на више серија лека" замењују се речима: "за три серије лека".

#### **Члан 10.**

У члану 46. став 3. речи: "из члана 47." замењују се речима: "из члана 45.".

#### **Члан 11.**

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

Број 110-00-201/2013-06

У Београду, 16. јула 2013. године

Министар,

проф. др Славица Ђукић Дејановић, с.р.