

На основу члана 98. став 2, члана 103. став 7. и члана 104. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12),

Министар здравља доноси

**ПРАВИЛНИК**  
**О ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О УСЛОВИМА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА,**  
**САДРЖАЈУ ОБРАСЦА ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКА И РЕГИСТРУ**  
**ИЗДАТИХ ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА**

Члан 1.

У Правилнику о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и регистру издатих дозвола за производњу лекова („Службени гласник РС”, број 18/12), у члану 63. после става 1. додају се ст. 2 и 3. који гласе:

„Произвођач лекова који има дозволу за производњу издату од стране надлежног министарства, а који обезбеђује најмање део процеса производње који се односи на паковање и пуштање серије одређеног лека у промет, изузетно ако на територији Републике Србије не постоји контролна лабораторија која испуњава услове за обављање контроле квалитета тог лека, односно фармацеутског облика, може да закључи писмени уговор о уговорној контроли квалитета лека, односно фармацеутског облика, са произвођачем ван територије Републике Србије који је наведен у шеми повезаности места производње укључених у различите производне поступке у производњи тог лека.

Контрола квалитета лека из става 1. овог члана обавља се у контролној лабораторији која има важећи сертификат о примени Смерница Добре произвођачке праксе издат од надлежног органа земље чланице Европске уније.”

Члан 2.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број: 110-00-267/2103-06  
У Београду, 14. октобра 2013. године

**МИНИСТАР**

проф. др Славица Ђукић Дејановић