

На основу члана 97. став 5. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10),

министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

О НАЧИНУ И ПОСТУПКУ УПИСА, САДРЖАЈУ ПРИЈАВЕ И ТРОШКОВИМА УПИСА У РЕГИСТАР ПРОИЗВОЂАЧА АКТИВНИХ СУПСТАНЦИ

(Правилник је објављен у „Службеном гласнику РС”, бр. 4/11)

Садржина правилника

Члан 1.

Овим правилником прописује се начин и поступак уписа, садржај пријаве, као и трошкови уписа у регистар произвођача активних супстанци које улазе у састав лека (у даљем тексту: Регистар).

Коме се подноси пријава

Члан 2.

Пријава за упис у Регистар подноси се министарству надлежном за послове здравља (у даљем тексту: Министарство).

Подносилац пријаве за упис у Регистар је произвођач активних супстанци који обавља делатност производње активних супстанци које улазе у састав лека и који је уписан у регистар, у складу са законом.

Садржина пријаве

Члан 3.

Пријава за упис у Регистар садржи:

1) назив и седиште подносиоца пријаве;

2) податке о томе да ли производња активних супстанци које улазе у састав лека подразумева целокупан процес производње или поједине делове тог процеса или прераде активних супстанци, поступак мерења, паковања и обележавања супстанци пре употребе у производњи лекова, укључујући препакивање или поновно обележавање активних супстанци;

3) датум и потпис лица овлашћеног за заступање.

Пријава из става 1. овог члана подноси се на обрасцу који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Шта се доставља уз пријаву

Члан 4.

Уз пријаву за упис у Регистар доставља се:

- 1) извод из регистра у који је уписан подносилац пријаве;
- 2) доказ да су плаћени трошкови у складу са овим правилником.

Обављање друге делатности

Члан 5.

Подносилац пријаве који поред делатности производње активних супстанци које улазе у састав лека, поседује и дозволу надлежног органа за обављање друге делатности као претежне делатности, уз документацију из члана 4. став 1. тачка 1) овог правилника подноси и копију те дозволе.

Трошкови уписа

Члан 6.

За упис у Регистар плаћају се трошкови у износу од 10.000,00 динара.

Ступање на снагу

Члан 7.

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

Број: 110-00-00250/2010-03
У Београду, 2. новембра 2010. године

МИНИСТАР
проф. др Томица Милосављевић

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

ПРИЈАВА ЗА УПИС ПРОИЗВОЂАЧА АКТИВНИХ СУПСТАНЦИ У РЕГИСТАР

| ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ПОДНОСИОЦУ ПРИЈАВЕ (испунити штампаним словима) ¹ | |
|---|--|
| Назив: | |
| Седиште: | |
| Телефон: | |
| Телефакс: | |
| <i>E-mail:</i> | |
| ПОДАЦИ О ПРОИЗВОДЊИ АКТИВНИХ СУПСТАНЦИ | |
| Целокупан процес производње | |
| Део/делови процеса производње | |
| Прерада активних супстанци | |
| Поступак мерења | |
| Поступак паковања и обележавања супстанци | |
| Поступак препакивања | |
| Поступак поновног обележавања | |

Печат подносиоца пријаве и
потпис овлашћеног заступника
