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**

**(Сл. гласник РС бр. 4/11)**

**Основни текст на снази од 05/02/2011 , у примени од 05/02/2011**

**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.**

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

(2) 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.**

(1) 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 размеравања, паковања и обележавања супстанци пре употребе у производњи лекова, укључујући препакивање или поновно обележавање активних супстанци;

3) датум и потпис лица овлашћеног за заступање.

(2) 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