На основу члана 115. ст. 4. и 7. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10 ),

Министар здравља доноси

**ПРАВИЛНИК**
 **О САДРЖАЈУ ОБРАСЦА СЕРТИФИКАТА ДОБРЕ ЛАБОРАТОРИЈСКЕ ПРАКСЕ, ПОДАЦИМА КОЈИ СЕ УПИСУЈУ У РЕГИСТАР ИЗДАТИХ СЕРТИФИКАТА, КАО И НАЧИНУ ВОЂЕЊА РЕГИСТРА**

**(Сл. гласник РС бр. 100/11)**

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

**Садржина правилника**

**Члан 1.**

Овим правилником прописује се садржај обрасца сертификата Добре лабораторијске праксе, подаци који се уписују у Регистар издатих сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе (у даљем тексту: Регистар), као и начину вођења Регистра.

**Подношење захтева**

**Члан 2.**

(1) Захтев за издавање сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе, односно о усклађености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе подноси се министарству надлежном за послове здравља (у даљем тексту: Министарство), у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства.

(2) Сертификат о примени Смерница Добре лабораторијске праксе, односно о усклађености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе Министарство издаје решењем, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства.

**Садржај обрасца сертификата Добре лабораторијске праксе**

**Члан 3.**

(1) Серитификат Добре лабораторијске праксе садржи следеће податке:

1) број сертификата и датум издавања;

2) пословно име и седиште лабораторије која обавља лабораторијско испитивање;

3) број под којим је лабораторија уписана у Регистар лабораторија које врше лабораторијска испитивања;

4) врста лабораторијског испитивања;

5) период на који се издаје сертификат;

6) потпис министра надлежног за послове здравља и печат Министарства.

(2) Образац сертификата Добре лабораторијске праксе одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део.

**Начин вођења Регистра**

**Члан 4.**

(1) Регистар води Министарство.

(2) Регистар се води као електронска база података.

(3) Министарство редовно и благовремено ажурира све промене података који су садржани у Регистру.

**Садржина Регистра**

**Члан 5.**

У Регистар се уписују:

1) редни број у Регистру;

2) број и датум решења којим је издат сертификат Добре лабораторијске праксе;

3) број и датум издатог сертификата Добре лабораторијске праксе;

4) пословно име и седиште лабораторије;

5) податке о области на коју се односи лабораторијско испитивање;

6) податке о врсти лабораторијског испитивања;

7) датум када је спроведен инспекцијски надзор на основу кога се издаје сертификат Добре лабораторијске праксе;

8) подаци о датуму и врсти инспекцијских надзора који су спроведени након издавања сертификата Добре лабораторијске праксе (контрола усаглашености);

9) број и датум решења о укидању решења којим је издат сертификат Добре лабораторијске праксе;

10) други подаци, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства и овим правилником.

**Издавање потврде у упису у Регистар**

**Члан 6.**

На захтев произвођача, лабораторије, као и на захтев другог правног, односно физичког лица које има неоспорни правни интерес, надлежно министарство, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, издаје потврду о подацима уписаним у Регистар.

**Ступање на снагу**

**Члан 7.**

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

Број 110-00-00134/2011-03
 У Београду, 6. новембра 2011. године

Министар
проф. др Зоран Станковић