На основу члана 37. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10),

Министар здравља и министар пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде споразумно доносе

**ПРАВИЛНИК**
**О САДРЖАЈУ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

**(Сл. гласник РС бр. 30/12 , 94/18 )**

**Пречишћен текст закључно са изменама из Сл. гл. РС бр. 94/18  које су у примени од 15/12/2018**
**(измене у чл.: 2 ).**

**Члан 1.**

Овим правилником прописује се садржај дозволе за стављање лека у промет (у даљем тексту: дозвола).

**Члан 2.**

Дозвола из члана 1. овог правилника садржи следеће податке:

1) Врста дозволе;

2) Врста лека;

3) Врста поступка за добијање дозволе:

а) Са потпуном документацијом:

1. Лек са сопственом документацијом,

2. Лек са добро познатом употребом активне супстанце (библиографски подаци),

3. Фиксна комбинација активних супстанци,

4. Лек са информацијом о пристанку,

б) Са скраћеном документацијом:

1. Генерички лек,

2. Генерички хибридни лек,

3. Биолошки сличан лек;

4) Име лека;

5) Интернационално незаштићено име (INN);

6) Квалитативни и квантитативни састав активне/их супстанци;

7) Јачина лека;

8) Фармацеутски облик;

9) Унутрашње паковање и величина паковања;

10) Назив и адреса носиоца дозволе;

11) Назив и адреса свих места производње који се односи најмање на паковање лека и пуштање серије лека у промет с тог места производње и свих места пуштања у промет лека;

12) Режим издавања лека;

 **12а) поткатегорију лека за лек који се издаје уз лекарски рецепт;**

13) Информације о садржају наркотичких или психотропних супстанци;

14) ATC-код или ATC-вет;

15) Рок важности дозволе;

16) EAN-код идентификациону шифру производа (13 или 8 бројева);

17) Број и датум дозволе;

18) Посебне ознаке;

19) Потпис одговорног лица Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција);

20) Правну поуку.

**Члан 3.**

Саставни део дозволе за лек је сажетак карактеристика лека, упутство за лек и текст за унутрашње и спољње паковање, а за ветеринарски лек саставни део дозволе за лек је сажетак карактеристика лека и упутство за лек.

**Члан 4.**

У условној дозволи и дозволи под посебним околностима наводе се и обавезе носиоца дозволе у складу са прописом којим се уређује садржај захтева и документације за добијање дозволе за лек.

**Члан 5.**

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о садржају дозволе за стављање лека у промет ("Службени гласник РС", број 93/05).

**Члан 6.**

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