Cekos In Ekspert

На основу члана 114. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30 /10),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК
О САДРЖАЈУ ОБРАСЦА СЕРТИФИКАТА О ПРИМЕНИ СМЕРНИЦА ДОБРЕ ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ

(Сл. гласник РС бр. 100/11)

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

1. Садржина правилника

Члан 1.

Овим правилником прописује се садржај обрасца сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе за лекове који се употребљавају у хуманој медицини (у даљем тексту: сертификат Добре произвођачке праксе).

2. Подношење захтева

Члан 2.

(1) Захтев за издавање сертификата Добре произвођачке праксе, односно сертификата о усаглашености производње одређеног фармацеутског облика, односно одређеног лека са Смерницама Добре произвођачке праксе подноси се, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства, министарству надлежном за послове здравља (у даљем тексту: Министарство).

(2) Сертификат Добре произвођачке праксе, по спроведеном поступку утврђивања усаглашености производње одређеног фармацеутског облика, односно одређеног лека са Смерницама Добре произвођачке праксе, Министарство издаје решењем, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства.

3. Садржај обрасца сертификата

Добре произвођачке праксе

Члан 3.

(1) Сертификат Добре произвођачке праксе садржи следеће податке:

1) број сертификата и датум издавања;

2) назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова);

3) адресу седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова);

4) адресу места производње за које се издаје сертификат;

5) место пуштања серије лека у промет;

6) правни основ за издавање сертификата;

7) датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат;

8) податак о важењу сертификата за назначено место производње;

9) број дозволе за производњу лекова;

10) врста инспекцијског надзора и број и датум завршног извештаја о усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе;

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

(2) Анекс 1 сертификата Добре произвођачке праксе садржи основне податке о врсти лекова који се производе на назначеном месту производње, а који су предмет сертификата.

(3) Анекс 2 сертификата Добре произвођачке праксе садржи податке о одобреним процесима, односно поступцима производње лекова који су предмет сертификата, податке о контроли квалитета (сопственој, односно уговорној контролној лабораторији) и податке о начину снабдевања активним супстанцама и полупроизводима, односно bulk производима (сопствена производња, набављају се од произвођача из Републике Србије, или се увозе).

(4) Анекс 3 сертификата Добре произвођачке праксе садржи напомене, односно додатна објашњења у вези са садржајем сертификата.

(5) Образац сертификата Добре произвођачке праксе са Анексом 1, Анексом 2 и Анексом 3 одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део.

4. Ступање на снагу

Члан 4.

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

Број 110-00-00135/2011-03
У Београду, 9. новембра 2011. године

Министар,
проф. др Зоран Станковић, с.р.

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs