

Cekos In Ekspert

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) Сертификат 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, с.р.

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs