

Cekos In Ekspert

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 , 144/20)

Пречишћен текст закључно са изменама из Сл. гл. РС бр. 144/20 које су у примени од 05/12/2020
(измене у чл.: 6).

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 мерења, 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.

Брисан (Сл. гласник РС бр. 144/20)

Ступање на снагу

Члан 7.

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

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs