Cekos In Ekspert

На основу члана 94. став 7. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30 /10),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК
О НАЧИНУ УПИСА, САДРЖАЈУ ПРИЈАВЕ И ТРОШКОВИМА УПИСА У РЕГИСТАР ЛАБОРАТОРИЈА КОЈЕ ВРШЕ ЛАБОРАТОРИЈСКА ИСПИТИВАЊА

(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 уписа, садржај пријаве и трошкови уписа у регистар лабораторија које врше лабораторијска испитивања (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 лабораторија која обавља делатност лабораторијског испитивања и која је уписана 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 се делатност лабораторијског испитивања односи на претклиничко испитивање лека који се употребљава у хуманој медицини, односно ветеринарског лека, испитивање безбедности супстанци које улазе у састав лека, пестицида, козметичких производа, додатака храни за животиње, односно индустријских хемикалија;

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.

(1) 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.

(2) Ако лабораторија поседује одговарајући сертификат који је издао надлежни орган друге земље којим се утврђује усклађеност лабораторија, односно резултата лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе, уз документацију из става 1. овог члана доставља се и копија тог сертификата.

Обављање друге делатности

Члан 5.

Подносилац пријаве који поред делатности лабораторијског испитивања 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