

## ПРАВИЛНИК

### О САДРЖАЈУ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

("Сл. гласник РС", бр. 93/2005)

## I УВОДНА ОДРЕДБА

### Члан 1

Овим правилником уређује се садржај дозволе за стављање лека у промет (у даљем тексту: дозвола) коју издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција).

## II САДРЖАЈ ДОЗВОЛЕ

### Члан 2

Дозвола из члана 1. овог правилника садржи:

- 1) податке о носиоцу дозволе;
- 2) податке о произвођачу;
- 3) име лека (заштићено име, *ИНН* или генеричко име);
- 4) фармацеутски облик, јачину и паковање лека;
- 5) квалитативни и квантитативни састав активне супстанце лека;
- 6) анатомско-терапијско-хемијску класификациону шифру за лек (АТЦ), односно анатомско-терапијско-хемијску ветеринарску класификациону шифру за лек (АТЦ-вет);
- 7) шифру јединствене класификације лекова (ЈКЛ);
- 8) режим издавања лека, у складу са прописном класификацијом лекова;
- 9) информацију о садржају наркотичких или психотропних супстанци;
- 10) број дозволе;
- 11) *ЕАН* идентификациону шифру производа (13 или 8 бројева);
- 12) датум дозволе;
- 13) потпис одговорног лица Агенције;
- 14) правну поуку.

### Члан 3

Саставни део дозволе из члана 2. овог правилника јесте:

- 1) сажетак карактеристика лека са одобреним режимом издавања лека;
- 2) упутство за пацијента или корисника са одобреним режимом издавања лека.

### Члан 4

Дозвола из члана 2. овог правилника садржи податак о периоду на који се дозвола издаје.

У дозволи из става 1. овог члана наводи се податак да је дозвола издата на период од пет година или да је дозвола издата на период краћи од пет година.

### Члан 5

Дозвола се издаје на период краћи од пет година, у следећим случајевима:

- 1) за лек који се примењује у експерименталној или недовољно утврђеној терапији;
- 2) ако су индикације за лек наведене у документацији тако ретке да није могуће у разумном року пружити друге врсте доказа о индикацијама;
- 3) ако шире информације о леку није могуће доставити због тренутног развоја научних сазнања;
- 4) ако би прибављање других информација и доказа о леку било у супротности са опште прихваћеним начелима медицинске етике.

### Члан 6

У дозволи која се издаје на период краћи од пет година могу се навести и посебни услови који се односе на обавезу носиоца дозволе да спроведе потребне студије о безбедности и ефикасности лека, као и посебно праћење нежељених реакција лека, који ће се спровести после издавања дозволе.

## III ЗАВРШНА ОДРЕДБА

### Члан 7

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