

На основу члана 103. став 7. и члана 104. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12),

Министар пољопривреде и заштите животне средине доноси

ПРАВИЛНИК

о садржају обрасца дозволе за производњу ветеринарског лека и о Регистру издатих дозвола за производњу ветеринарских лекова

“Службени гласник РС”, број 71 од 11. јула 2014.

Уводне одредбе

Члан 1.

Овим правилником прописује се садржај обрасца дозволе за производњу ветеринарског лека, подаци који се уписују у Регистар издатих дозвола за производњу ветеринарских лекова, као и начин уписа.

Садржај обрасца дозволе

Члан 2.

Образац дозволе за производњу ветеринарског лека (у даљем тексту: лек) нарочито садржи:

- 1) податке о носиоцу дозволе за производњу лека, месту производње, месту контроле квалитета лекова, месту пуштања серије лека у промет и о лицу одговорном за пуштање серије лека у промет;
- 2) податак о врсти лекова за које се издаје дозвола за производњу и податак о производњи лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце;
- 3) податак о одобреним поступцима производње.

Садржај обрасца дозволе за производњу лека из става 1. овог члана дат је у Прилогу – Дозвола за производњу ветеринарског лека, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Подаци који се уписују у Регистар

Члан 3.

У Регистар издатих дозвола за производњу ветеринарских лекова (у даљем тексту: Регистар), који у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства води министарство надлежно за послове ветерине (у даљем тексту: Министарство), уписују се следећи подаци:

- 1) пословно име и седиште носиоца дозволе за производњу лека;
- 2) број и датум решења којим се издаје дозвола за производњу лека;
- 3) адреса места производње;
- 4) место пуштања серије лека у промет;
- 5) место контроле квалитета лека;
- 6) врста лека и фармацеутских облика за чију је производњу издата дозвола;
- 7) датум када је извршен инспекцијски надзор на основу кога је издата дозвола, као и обим последње инспекције;
- 8) број и датум решења о измени, односно допуни решења којим се издаје дозвола за производњу;
- 9) број и датум издавања сертификата о примени Смерница добре произвођачке праксе;
- 10) број и датум решења којим се носиоцу дозволе за производњу налаже предузимање мера и радњи;

11) број и датум акта којим је изречена казна за привредни преступ, односно прекршај, односно којим је изречена мера забране производње лека;

12) број и датум решења о укидању решења којим је издата дозвола за производњу;

13) други подаци значајни за добијање дозволе за производњу, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства.

Начин уписа

Члан 4.

Упис у Регистар врши Министарство по службеној дужности, после издавања дозволе за производњу лека.

Упис у Регистар врши се електронским путем.

Потврда о подацима

Члан 5.

Министарство на захтев произвођача лека, односно других правних или физичких лица која имају правни интерес, издаје потврду о подацима уписаним у Регистар, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства.

Ступање на снагу

Члан 6.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“, а примењује се од 1. августа 2014. године.

Број 110-00-00058/2014-09

У Београду, 2. јула 2014. године

Министар,

проф. др **Снежана Богосављевић Бошковић**, с.р.

Прилог

Дозвола за производњу ветеринарског лека (са Анексима 1 и 2)

ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛЕКА

Број дозволе:	
Датум:	

Посласти дозволе за производњу (Произвођач лекова)

Посласти име :	_____
Адреса седишта:	_____
Правна основи за издавање дозволе:	Члан 98. и члан 103. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, Бр. 30/10 и 107/12)
Дозвола се издаје на:	<input type="checkbox"/> Производња ветеринарских лекова <input type="checkbox"/> Производња лекова за клиничко испитивање
Посебне напомене у вези дозволе за производњу лекова*:	
Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје дозвола за производњу лекова:	ДД/ММ/ГГГГ.

* напомена: у случају када се на основу дозволе производе лекови који садрже пеницилине, сулфонамиде, цефалоспорине, цитостатичке или лекове који садрже хормоне

Подаци о месту/местима производње ²	
Адреса места производње (I):	_____
Адреса другог места производње (II):	<input type="checkbox"/> сопствено место производње _____
Број дозволе за производњу лекова (ако постоји)	<input type="checkbox"/> уговорно место производње _____
Подаци о месту контроле квалитета лекова	
Адреса контролне лабораторије (I):	<input type="checkbox"/> сопствена контролна лабораторија _____
	<input type="checkbox"/> уговорна контролна лабораторија _____
Адреса контролне лабораторије (II):	<input type="checkbox"/> сопствена контролна лабораторија _____
	<input type="checkbox"/> уговорна контролна лабораторија _____
Подаци о месту пуштања серије лека у промет	
Адреса места пуштања серије у промет (I):	_____
Адреса места пуштања серије у промет (II):	_____

Квалификационо лице одговорно за пуштање серије лека у промет (QP)	
Име и презиме (I):	
Име и презиме (II):	
Име и презиме (III):	

Овом дозволом потврђује се испуњеност услова за производњу лекова прописаних Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12) и прописима донетим за његово спровођење.

М.П.

Министар

Здравља

Анекс 1

ОСНОВНИ ПОДАЦИ	
Одобрена производња за следеће врсте лекова ¹ :	<input type="checkbox"/> лекови
	<input type="checkbox"/> имунолошки лекови
	<input type="checkbox"/> лекови из крви и плазме животињског порекла
	<input type="checkbox"/> биотехнолошки лекови
	<input type="checkbox"/> радиофармацевтски лекови
	<input type="checkbox"/> биљни лекови
	<input type="checkbox"/> лекови намењени за клиничко испитивање
	<input type="checkbox"/> друга врста лекова
Лекови који садрже нехормоналне контрацептивне састојке ² :	<input type="checkbox"/> да
	<input type="checkbox"/> не

¹ Уз Анекс 1 прилаже се списак лекова који ће се производити према овомј Дозволи за производњу

² Уз Анекс 1 прилаже се списак лекова који садрже нехормоналне контрацептивне састојке

ОДОБРЕНИ ПОСТУПЦИ ПРОИЗВОДЊЕ	
<input type="checkbox"/> 1. Стерилна производња	<input type="checkbox"/> 1.1 Асептична припрема <input type="checkbox"/> 1.2 Завршна стерилизација <input type="checkbox"/> 1.3 Само пуштање серије лека у промет
<input type="checkbox"/> 2. Производња нестерилних фармацеутских производа	<input type="checkbox"/> 2.1 Чврсти фармацеутски облици <input type="checkbox"/> 2.2 Подударни фармацеутски облици <input type="checkbox"/> 2.3 Течни фармацеутски облици <input type="checkbox"/> 2.4 Олио <input type="checkbox"/> 2.5 Само пуштање серије лека у промет
<input type="checkbox"/> 3. Производња биолошких лекова ²⁴	<input type="checkbox"/> 3.1 Лекови из животињске крви и плазме <input type="checkbox"/> 3.2 Имунолошки лекови <input type="checkbox"/> 3.3 Биотехнолошки лекови <input type="checkbox"/> 3.6 Екстракти животињског порекла <input type="checkbox"/> 3.7 Само пуштање серије лека у промет
<input type="checkbox"/> 4. Паковање	<input type="checkbox"/> 4.1 Примарно паковање <input type="checkbox"/> 4.2 Секундарно паковање
<input type="checkbox"/> 5. Контрола квалитета лекова	<input type="checkbox"/> 5.1 Собствена контролна лабораторија <input type="checkbox"/> 5.2 Уговорна контролна лабораторија
<input type="checkbox"/> 6. Врста снабдевања активним састојцима и полупроизводима (диск производима)	<input type="checkbox"/> 6.1 Собствена производња <input type="checkbox"/> 6.2 Трговне Републике Србије <input type="checkbox"/> 6.3 Увоз

²⁴ Информације које нису наведене (нпр. производња медицинских гасова, трансдермалних фластера, производа под притиском и др.)
²⁵ Навести врсту лекова (нпр. алергени, антитела, вакцине итд.).