

Cekos In Ekspert

На основу члана 114. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10),

Министар пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде, доноси

ПРАВИЛНИК О САДРЖАЈУ ОБРАСЦА СЕРТИФИКАТА О ПРИМЕНИ СМЕРНИЦА ДОБРЕ ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ ЗА ЛЕКОВЕ КОЈИ СЕ УПОТРЕБЉАВАЈУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

(Сл. гласник РС бр. 34/12)

Основни текст на снази од 26/04/2012 , у примени од 26/04/2012

Члан 1.

Овим правилником прописује се садржај обрасца сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини (у даљем тексту: сертификат Добре произвођачке праксе).

Члан 2.

(1) Захтев за издавање сертификата Добре произвођачке праксе подноси се министарству надлежном за послове ветерине (у даљем тексту: Министарство) у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства (у даљем тексту: закон).

(2) Сертификат Добре произвођачке праксе, по спроведеном поступку утврђивања усаглашености производње одређеног фармацеутског облика, односно одређеног лека са Смерницама Добре произвођачке праксе, Министарство издаје решењем у складу са законом.

Члан 3.

(1) Образац сертификата Добре произвођачке праксе садржи следеће податке:

- 1) број сертификата и датум издавања;
- 2) назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова);
- 3) адресу седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова);
- 4) адресу места производње за које се издаје сертификат;
- 5) место пуштања серије лека у промет;
- 6) правни основ за издавање сертификата;
- 7) датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат;
- 8) податак о важењу сертификата за назначено место производње;
- 9) број дозволе за производњу лекова;
- 10) врсту инспекцијског надзора и број и датум завршног извештаја о усаглашености производње

лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе;

11) потпис министра надлежног за послове ветерине и печат Министарства.

(2) Образац сертификата Добре произвођачке праксе, поред података из става 1. овог члана, садржи и Анекс 1, Анекс 2 и Анекс 3.

(3) Анекс 1 сертификата Добре произвођачке праксе садржи основне податке о врсти лекова који се производе на назначеном месту производње, а који су предмет сертификата.

(4) Анекс 2 сертификата Добре произвођачке праксе садржи податке о одобреним процесима, односно поступцима производње лекова који су предмет сертификата, податке о контроли квалитета (сопственој, односно уговорној контролној лабораторији) и податке о начину снабдевања активним супстанцама и полупроизводима, односно bulk производима (сопствена производња, набављају се од произвођача из Републике Србије, или се увозе).

(5) Анекс 3 сертификата Добре произвођачке праксе садржи напомене, односно додатна објашњења у вези са садржајем сертификата.

(6) Образац сертификата Добре произвођачке праксе са Анексом 1, Анексом 2 и Анексом 3 одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 4.

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

Број 110-00-00051/2012-09

У Београду, 5. априла 2012. године

Министар,

Душан Петровић, с.р.

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs