

Na osnovu člana 147. stav 7, člana 149. stav 6. i člana 202. stav 3. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", br. 30/10 i 107/12), Ministar zdravlja donosi

Pravilnik o izmenama i dopunama Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava

Pravilnik je objavljen u "Službenom glasniku RS", br. 63/2013 od 19.7.2013. godine, a stupio je na snagu 27.7.2013.

Član 1. U Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik RS", broj 64/11), u članu 2. tačka 20), tačka na kraju zamenjuje se tačkom i zapetom i dodaje se tačka 21) koja glasi: "21) mreža OMCL je Evropska mreža kontrolnih laboratorija za ispitivanje lekova (Official Medicines Control Laboratories)." Član 2. Naziv člana 4. i član 4. menjaju se i glase: "a) Laboratorijska kontrola kvaliteta leka Član 4. Laboratorijska kontrola kvaliteta leka vrši se prilikom: 1) kontrole prve serije; 2) posebne kontrole; 3) sistematske kontrole; 4) vanredne kontrole; 5) kontrole kvaliteta svake serije leka uvezene iz zemlje van Evropske unije, odnosno zemlje koja nema iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek; 6) kontrole magistralnih i galenskih lekova. Izuzetno od stava 1. tačka 2) ovog člana, prilikom posebne kontrole serije leka za koju je izdat sertifikat o puštanju serije leka u promet (batch release certificate) od strane stručnog tela za kontrolu kvaliteta leka iz zemlje Evropske unije ili zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek, odnosno članice mreže OMCL, posebna kontrola vrši se kao dokumentaciona kontrola kvaliteta leka." Član 3. Naziv člana 5. i član 5. menjaju se i glase: "b) Laboratorijska kontrola kvaliteta medicinskog sredstva Član 5. Laboratorijska kontrola kvaliteta medicinskog sredstva vrši se prilikom: 1) kontrole kvaliteta svake serije medicinskog sredstva koje nije usaglašeno sa propisima Evropske unije ili sa propisima zemalja koje imaju iste ili slične zahteve za stavljanje u promet medicinskih sredstava; 2) sistematske kontrole; 3) vanredne kontrole." Član 4. U članu 7. posle tačke 3) dodaje se tačka 3a) koja glasi: "3a) dokaz o plaćenju tarifi;". Član 5. U članu 8. posle tačke 3) dodaje se tačka 3a) koja glasi: "3a) dokaz o plaćenju tarifi;". Član 6. U članu 16. posle tačke 2) dodaje se tačka 2a) koja glasi: "2a) dokaz o plaćenju tarifi;". Član 7. U članu 30. stav 1. reči: "iz člana 8." zamenjuju se rečima: "iz člana 7. ovog pravilnika". Član 8. U članu 41. stav 1. reči: "iz člana 41." zamenjuju se rečima: "iz člana 39.". U stavu 3. reči: "iz člana 41." zamenjuju se rečima: "iz člana 39.". U stavu 4. reči: "iz člana 42." zamenjuju se rečima: "iz člana 40.". Član 9. U članu 44. posle stava 2. dodaje se novi stav 3. koji glasi: "O sertifikatu analize sa žutom linijom Agencija obaveštava nadležno ministarstvo." Dosadašnji st. 3, 4. i 5. postaju st. 4, 5. i 6. U dosadašnjem stavu 4. koji postaje stav 5. reči: "na više serija leka" zamenjuju se rečima: "za tri serije leka". U dosadašnjem stavu 5. koji postaje stav 6. reči: "na više serija leka" zamenjuju se rečima: "za tri serije leka". Član 10. U članu 46. stav 3. reči: "iz člana 47." zamenjuju se rečima: "iz člana 45.".

Član 11. Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Broj 110-00-201/2013-06

U Beogradu, 16. jula 2013. godine Ministar, prof. dr Slavica Đukić Dejanović, s.r.