

PRAVILNIK

O SADRŽAJU DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

("Sl. glasnik RS", br. 93/2005)

I UVODNA ODREDBA

Član 1

Ovim pravilnikom uređuje se sadržaj dozvole za stavljanje leka u promet (u daljem tekstu: dozvola) koju izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija).

II SADRŽAJ DOZVOLE

Član 2

Dozvola iz člana 1. ovog pravilnika sadrži:

- 1) podatke o nosiocu dozvole;
- 2) podatke o proizvođaču;
- 3) ime leka (zaštićeno ime, *INN* ili generičko ime);
- 4) farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje leka;
- 5) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance leka;
- 6) anatomsko-terapijsko-hemijsku klasifikacionu šifru za lek (ATC), odnosno anatomsko-terapijsko-hemijsku veterinarsku klasifikacionu šifru za lek (ATC-vet);
- 7) šifru jedinstvene klasifikacije lekova (JKL);
- 8) režim izdavanja leka, u skladu sa propisnom klasifikacijom lekova;
- 9) informaciju o sadržaju narkotičkih ili psihotropnih supstanci;
- 10) broj dozvole;
- 11) *EAN* identifikacionu šifru proizvoda (13 ili 8 brojeva);
- 12) datum dozvole;

13) potpis odgovornog lica Agencije;

14) pravnu pouku.

Član 3

Sastavni deo dozvole iz člana 2. ovog pravilnika jeste:

- 1) sažetak karakteristika leka sa odobrenim režimom izdavanja leka;
- 2) uputstvo za pacijenta ili korisnika sa odobrenim režimom izdavanja leka.

Član 4

Dozvola iz člana 2. ovog pravilnika sadrži podatak o periodu na koji se dozvola izdaje.

U dozvoli iz stava 1. ovog člana navodi se podatak da je dozvola izdata na period od pet godina ili da je dozvola izdata na period kraći od pet godina.

Član 5

Dozvola se izdaje na period kraći od pet godina, u sledećim slučajevima:

- 1) za lek koji se primenjuje u eksperimentalnoj ili nedovoljno utvrđenoj terapiji;
- 2) ako su indikacije za lek navedene u dokumentaciji tako retke da nije moguće u razumnom roku pružiti druge vrste dokaza o indikacijama;
- 3) ako šire informacije o leku nije moguće dostaviti zbog trenutnog razvoja naučnih saznanja;
- 4) ako bi pribavljanje drugih informacija i dokaza o leku bilo u suprotnosti sa opšte prihvaćenim načelima medicinske etike.

Član 6

U dozvoli koja se izdaje na period kraći od pet godina mogu se navesti i posebni uslovi koji se odnose na obavezu nosioca dozvole da sprovede potrebne studije o bezbednosti i efikasnosti leka, kao i posebno praćenje neželjenih reakcija leka, koji će se sprovesti posle izdavanja dozvole.

III ZAVRŠNA ODREDBA

Član 7

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