

U "Sl. glasniku RS", br. **60/2016 od 30. juna 2016.** godine objavljen je **Pravilnik o izmeni Pravilnika**, koji je integrisan u tekst, a u celosti glasi:

"Na osnovu člana 78. stav 3. i člana 199. stav 3. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", broj 30/10) i člana 17. stav 4. i člana 24. stav 2. Zakona o Vladi ("Službeni glasnik RS br. 55/05, 71/05 - ispravka, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 - US, 72/12, 7/14 - US i 44/14),

Ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

o izmeni Pravilnika o sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, kao i način sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva

Član 1.

U Pravilniku o sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, kao i način sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva ("Službeni glasnik RS", br. 64/11 i 91/13), **član 46.** menja se i glasi:

"Član 46.

Lek koji se klinički ispituje, komparativni lek koji se navodi na odobrenju Agencije za sprovođenje kliničkog ispitivanja, odnosno potvrdi Agencije o utvrđivanju potpunosti zahteva, kao i ostali lekovi koje obezbeđuje sponzor za potrebe kliničkog ispitivanja uvoze se na osnovu odobrenja Agencije.

Agencija izdaje odobrenje za uvoz leka iz stava 1. ovog člana na osnovu zahteva pravnog lica koje ima dozvolu za promet na veliko lekova.

Uz zahtev iz stava 2. ovog člana, podnosi se odobrenje Agencije za sprovođenje kliničkog ispitivanja, obrazac izjave glavnog istraživača zdravstvene ustanove - mesta kliničkog ispitivanja leka i ovlašćenje sponzora ili ugovorne istraživačke organizacije za uvoz.

Izuzetno, uz zahtev za uvoz iz stava 2. ovog člana, umesto odobrenja Agencije za sprovođenje kliničkog ispitivanja, može da se podnese potvrda Agencije o utvrđivanju potpunosti zahteva za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja (pismo o formalnoj kompletnosti zahteva).

U slučaju iz stava 4. ovog člana, Agencija izdaje odobrenje za uvoz nakon izdavanja odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja.

Izjava iz stava 3. ovog člana odštampana je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo."

Član 2.

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

Broj 110-00-68/2016-06
U Beogradu, 21. juna 2016. godine

Ministar,
ass. dr **Zlatibor Lončar**, s.r.

IZJAVA GLAVNOG ISTRAŽIVAČA ZA UVOZ LEKA ZA KLINIČKO ISPITIVANJE

Naziv kliničkog ispitivanja leka/medicinskog sredstva, broj i datum izdavanja dozvole, odnosno broj i datum pisma o utvrđivanju potpunosti zahteva (pisma o formalnoj kompletnosti zahteva):	
Broj Protokola kliničkog ispitivanja:	
Sponzor i ugovorna istraživačka organizacija:	
Naziv leka/medicinskog sredstva: a) lek koji se klinički ispituje; b) uporedni lek za kliničko ispitivanje; c) ostali lekovi navedeni na karti kliničkog ispitivanja; d) medicinsko sredstvo koje se koristi pri kliničkom ispitivanju leka	
Farmaceutski oblik i jačina leka za koji se traži uvoz:	
Nosilac dozvole za lek, odnosno upisa u Registar medicinskog sredstva, ako lek ima dozvolu za lek u Republici Srbiji.	
Proizvođač leka/medicinskog sredstva za koje se traži uvoz:	
Količina leka i period za koji je lek/medicinsko sredstvo potreban:	
Ovim preuzimam punu odgovornost da je lek/medicinsko sredstvo neophodan u sprovođenju kliničkog ispitivanja prema navedenoj dozvoli	

Pečat zdravstvene
ustanove

Potpis glavnog
istraživača

Datum
