

## ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА

Број дозволе:	
Датум:	

### Носилац дозволе за производњу (Произвођач лекова)

Пословно име:

Адреса седишта:

Правни основ за издавање дозволе:

Дозвола се односи на:

- Производњу лекова који се употребљавају у хуманој медицини
- Производњу лекова за клиничко испитивање

Посебне напомене у вези са дозволом за производњу лекова\*:

Дд/мм/уууу

Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје дозвола за производњу лекова:

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

### Подаци о месту/местима производње<sup>3</sup>

Адреса места производње (I):	
Адреса другог места производње (II):	<input type="checkbox"/> сопствено место производње _____ <input type="checkbox"/> уговорно место производње _____
Број дозволе за производњу лекова (ако постоји):	_____

<b>Подаци о месту контроле квалитета лекова</b>	
Адреса контролне лабораторије (I):	<input type="checkbox"/> сопствена Контролна лабораторија <hr/> <input type="checkbox"/> уговорна Контролна лабораторија <hr/>
Адреса контролне лабораторије (II):	<input type="checkbox"/> сопствена Контролна лабораторија <hr/> <input type="checkbox"/> уговорна Контролна лабораторија <hr/>
<b>Подаци о месту пуштања серије лека у промет</b>	
Адреса места пуштања серије лека у промет (I):	<hr/>
Адреса места пуштања серије лека у промет (II):	<hr/>
<b>Квалификовани фармацеут одговоран за пуштање серије лекова у промет (QP)</b>	
Име и презиме (I):	<hr/>
Име и презиме (II):	<hr/>
Име и презиме:	<hr/>

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

Министар здравља:

МП

Потпис:

<b>ОСНОВНИ ПОДАЦИ</b> (испунити штампаним словима)	
<b>Одобрена производња за следеће врсте лекова<sup>1</sup>:</b>	<input type="checkbox"/> лекови <input type="checkbox"/> имунолошки лекови <input type="checkbox"/> лекови из крви и крвне плазме хуманог порекла <input type="checkbox"/> биотехнолошки лекови <input type="checkbox"/> радиофармацеутски лекови <input type="checkbox"/> биљни лекови <input type="checkbox"/> лекови намењени за клиничко испитивање <input type="checkbox"/> друге врсте лекова
<b>Лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце<sup>2</sup>:</b>	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не

<sup>1</sup> Уз Анекс 1 прилаже се и списак лекова који ће се производити према издатој Дозволи за производњу

<sup>2</sup> Уз Анекс 1 прилаже се и списак лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце

<b>ОДОБРЕНИ ПОСТУПЦИ ПРОИЗВОДЊЕ</b>	
<input type="checkbox"/> <b>1. Стерилна производња</b>	<input type="checkbox"/> 1.1 Аспетична припрема <input type="checkbox"/> 1.2 Завршна стерилизација <input type="checkbox"/> 1.3 Само пуштање серије лека у промет
<input type="checkbox"/> <b>2. Производња нестерилних фармацеутских производа</b>	<input type="checkbox"/> 2.1 Чврсти фармацеутски облици <input type="checkbox"/> 2.2 Получврсти фармацеутски облици <input type="checkbox"/> 2.3 Течни фармацеутски облици <input type="checkbox"/> 2.4 Остало <input type="checkbox"/> 2.5 Само пуштање серије лека у промет
<input type="checkbox"/> <b>3. Производња биолошких лекова<sup>3</sup></b>	<input type="checkbox"/> 3.1 Лекови из хумане крви и плазме <input type="checkbox"/> 3.2 Имунолошки лекови <input type="checkbox"/> 3.3 Биотехнолошки лекови <input type="checkbox"/> 3.4 Екстракти хуманог или животињског порекла <input type="checkbox"/> 3.5 Само пуштање серије лека у промет
<input type="checkbox"/> <b>4. Паковање</b>	<input type="checkbox"/> 4.1 Примарно паковање <input type="checkbox"/> 4.2 Секундарно паковање
<input type="checkbox"/> <b>5. Контрола квалитета лекова</b>	<input type="checkbox"/> 5.1 Сопствена контролна лабораторија <input type="checkbox"/> 5.2 Уговорна контролна лабораторија
<input type="checkbox"/> <b>6. Врста снабдевања активним супстанцама и полупроизводима (булк производима)</b>	<input type="checkbox"/> 6.1 Сопствена производња <input type="checkbox"/> 6.2 Тржиште Републике Србије <input type="checkbox"/> 6.3 Увоз

<sup>2,4</sup> Информације које нису наведене (нпр. производња медицинских гасова, трансдермалних фластера, производа под притиском и др.)

<sup>3</sup> Навести врсту лекова (нпр. алергени, антитела, вакцине итд).