

Да ли је истовремено или три месеца уназад даван неки други лек? **ДА НЕ**

Ако је одговор **ДА**, навести детаље: _____

Да ли је извршена патоанатомска претрага? **ДА НЕ**

Ако је одговор **ДА** навести детаље: _____

Остала запажања, коментар и напомене:

ДЕТАЉИ О НЕЖЕЉЕНОМ ДЕЈСТВУ ЛЕКА НА ЗДРАВЉЕ ЉУДИ

(Ако постоји код више лица молимо вас користите посебну хартију)

Име и презиме _____

Старост _____ Пол _____

Природа излагања и реакције (симптоми, трајање) _____

Назив лекара/болнице (ако су консултовани) _____

Број телефона _____

Само за званичну употребу _____

Датум приспећа извештаја _____

Нежељенодејство _____

211

На основу члана 31. став 4. Закона о производњи и промету лекова („Службени гласник Републике Српске”, број 14/94), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде, прописује

ПРАВИЛНИК

О ПОДАЦИМА КОЈИ СЕ ПОДНОСЕ УЗ ЗАХТЕВ ЗА ОБНОВУ ОДОБРЕЊА ЗА СТАВЉАЊЕ У ПРОМЕТ ЛЕКА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

Члан 1.

Захтев за обнову одобрења за стављање у промет лека за употребу у ветеринарској медицини (у даљем тексту: лек) садржи:

- 1) назив и адресу подносиоца захтева,
- 2) назив и адресу носиоца одобрења за стављање лека у промет,
- 3) назив лека и идентификациони број по систему ЕАН,
- 4) број и датум доношења решења о одобрењу за стављање лека у промет и број и датум доношења последњег решења и обнављању одобрења за стављање лека у промет,
- 5) назив произвођача активне материје, односно заступника произвођача,
- 6) фармацеутски облик,
- 7) фармаколошку групу и фармаколошку подгрупу у складу с прописом о јединственој класификацији лекова за употребу у ветеринарској медицини.

Члан 2.

Уз захтев из члана 1. овог правилника подноси се следеће:

- 1) налази лабораторијског испитивања лека с приложеним, односно описаном методом и његово испитивање,
- 2) допунско фармаколошко мишљење о леку, које обавезно садржи налаз о дотадашњој употреби лека (нова корисна дејства, нежељена дејства, каренца, доза и начин дозирања, контраиндикације и др.),
- 3) резултати четврте фазе клиничког испитивања лека,
- 4) доказ да се лек налази у промету у земљи произвођача, ако је у питању лек страног порекла, односно списак земаља у којима је лек регистрован,
- 5) дотадашње упутство за употребу лека и ново упутство за употребу лека,
- 6) оригинална етикета,
- 7) други подаци значајни за употребу лека.

Члан 3.

Ако је у питању лек сложеног састава, методу за лабораторијско испитивање лека из тачке 1. члана 2. овог

правилника чине методе за испитивање појединих компоненти и метода за испитивање укупног припремака.

Члан 4.

Допунско фармаколошко мишљење из тачке 2. члана 2. овог правилника за лек сложеног састава мора да садржи критичку анализу рационалности комбинације.

Допунско фармаколошко мишљење о леку није неопходно за:

- 1) галенске припремаке,
- 2) крв, састојке крви и крвне деривате,
- 3) препарете за дијагностику,
- 4) дијететске препарете са терапијском индикацијом,
- 5) помоћна лековита средства.

Члан 5.

Резултати четврте фазе клиничког испитивања лека из тачке 3. члана 2. овог правилника односе се на налазе о делотворности, подношљивости и нежељеним дејствима лека добијене праћењем примене лека у пракси. Посебно се наводе резултати нежељеног дејства лека до којих долази после дуготрајне примене лека и нежељеног дејства у посебним физиолошким стањима (гравидитет) и код посебног начина исхране одређених категорија животиња.

Члан 6.

Текст новог упутства за употребу лека из тачке 6. члана 2. овог правилника мора да буде усклађен с допунским фармаколошким мишљењем и оверен од стране фармаколога који је израдио допунско фармаколошко мишљење.

Ново упутство за употребу лека мора да буде у сагласности с упутством за друге паралелне лекове, посебно у погледу дозе, каренце, контраиндикација и ограничавања употребе.

Члан 7.

Ако се обнова одобрења за стављање у промет лека тражи за лек коме је битно измењен састав помоћних супстанција, што може да утиче на подношљивост и делотворност лека, уз захтев из члана 1. овог правилника подноси се и налаз одговарајућих фармаколошко-токсиколошких испитивања и клиничких испитивања лека.

Члан 8.

Ако се тражи проширење индикације лека, уз захтев из члана 1. овог правилника подноси се резултати одговарајућих допунских клиничких испитивања који оправдавају проширење индикација за примену лека.

Члан 9.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске”.

Министар
пољопривреде,
шумарства и водопривреде,
Број: 09-335-264/96
19. марта 1996. године
Ђоја Арсенивић, с.р.

212

На основу члана 14. став 1. Закона о производњи и промету лекова („Службени гласник Републике Српске”, број 14/94), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде, прописује

ПРАВИЛНИК О ПОСЕБНИМ УСЛОВИМА КОЈЕ МОРАЈУ ИСПУЊАВАТИ ПРЕДУЗЕЋА И ДРУГА ПРАВНА ЛИЦА КОЈА ВРШЕ ЛАБОРАТОРИЈСКО ИСПИТИВАЊЕ ЛЕКОВА И ПОМОЋНИХ ЛЕКОВИТИХ И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА СЕ УПОТРЕЂУЈУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

Члан 1.

Овим правилником ближе се прописују услови које морају испуњавати предузећа и друга правна лица која врше лабораторијско испитивање лекова и помоћних лековитих и медицинских средстава који се употребљавају у ветеринарској медицини.