ZAKON

O LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

("Sl. glasnik RS", br. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - dr. zakon i 105/2017 - dr. zakon)

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se uslovi i postupak izdavanja dozvole za stavljanje leka u promet, odnosno upis lekova u registre koje vodi Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, proizvodnja i promet lekova i medicinskih sredstava i nadzor u ovim oblastima, rad Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije i druga pitanja značajna za oblast lekova i medicinskih sredstava.

Član 2

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu, ako nije drukčije određeno, imaju sledeće značenje:

1) dozvola za stavljanje leka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lek) je dokument koji izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija) i kojim se potvrđuje da su svi zahtevi za stavljanje leka u promet ispunjeni i da lek može biti u prometu;

2) nosilac dozvole za lek je proizvođač leka koji ima dozvolu za proizvodnju lekova u Republici Srbiji; zastupnik ili predstavnik inostranog proizvođača koji ima sedište u Republici Srbiji; zastupnik inostranog pravnog lica koje je nosilac dozvole za lek u zemljama Evropske unije ili u zemljama koje imaju iste zahteve za izdavanje dozvole za lek i koji ima sedište u Republici Srbiji; pravno lice sa sedištem u Republici Srbiji na koje je proizvođač preneo dozvolu za lek, odnosno kome je dao pravo na sticanje svojstva nosioca dozvole za lek iz svog proizvodnog programa;

3) formalna procena dokumentacije je postupak u kojem Agencija prilikom izdavanja dozvole za lek, odnosno izmene i dopune dozvole za lek, kao i obnove dozvole za lek, kao i upisa u registre koji se vode kod Agencije, utvrđuje da li podneta dokumentacija sadrži sve propisane delove u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

4) referentni lek je lek za koji je izdata dozvola za lek u Republici Srbiji ili u zemljama Evropske unije na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka prema važećim zahtevima;

5) lek s dobro poznatom upotrebom aktivne supstance je lek čija je aktivna supstanca dobro poznata, njena efikasnost dokazana i bezbednost na prihvatljivom nivou, a koji se upotrebljava najmanje deset godina kao lek u Evropskoj uniji i čija je dozvola za lek izdata na osnovu bibliografskih podataka;

6) lek koji sadrži fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci je lek čija fiksna kombinacija aktivnih supstanci nije pre izdavanja dozvole za lek upotrebljena kao lek u terapijske svrhe, a svaka njegova pojedina aktivna supstanca ulazi u sastav leka koji je dobio dozvolu za lek u Republici Srbiji ili u zemljama Evropske unije;

7) lek sa informacijom o pristanku jeste lek istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava u pogledu aktivnih supstanci i istog farmaceutskog oblika za koji se u postupku dobijanja dozvole za lek koristi dokumentacija o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka koji ima dozvolu za lek u Republici Srbiji, uz pismeni pristanak nosioca dozvole za lek;

8) generički lek je lek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lek i čija je biološka ekvivalencija u odnosu na referentni lek dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. Istom aktivnom supstancom generičkog leka smatraju se različite soli, estri, etri, izomeri, mešavine izomera, kompleksi ili derivati aktivnih supstanci, osim ako se znatno ne razlikuju po svojoj bezbednosti, odnosno efikasnosti. Istim farmaceutskim oblikom generičkog leka smatraju se različiti oralni oblici leka sa trenutnim oslobađanjem;

9) generički lek s mešovitim podacima u dokumentaciji o bezbednosti i efikasnosti (u daljem tekstu: generički hibridni lek) je lek koji ne odgovara u potpunosti definiciji generičkog leka, odnosno za koji nije moguće dokazati biološku ekvivalenciju ispitivanjima biološke raspoloživosti, odnosno u slučaju promene jedne ili više aktivnih supstanci, terapijskih indikacija, jačine, farmaceutskog oblika ili načina primene u odnosu na referentni lek;

10) biološki sličan lek je lek biološkog porekla sličan referentnom leku biološkog porekla koji ne ispunjava uslove za generički lek u odnosu na razlike u sirovinama i razlike u procesima izrade tog biološki sličnog leka i referentnog leka biološkog porekla;

11) centralizovani postupak za dobijanje dozvole za lek u Evropskoj uniji (u daljem tekstu: centralizovani postupak) jeste postupak dobijanja dozvole za lek od Evropske agencije za lekove *(European Medical Evaluation Agency)*;

12) ime leka je ime koje može biti zaštićeno (trgovačko) ime, a koje ne može da dovede u zabludu u odnosu na opšte prihvaćeno ime leka, odnosno može biti i internacionalno nezaštićeno ime (INN), generičko ime, naučno ili tačno hemijsko ime, odnosno opšteprihvaćeno ime sa znakom ili imenom proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lek ili bez njih;

13) biološka raspoloživost je brzina i stepen raspoloživosti aktivne supstance iz leka (oblika) koji su utvrđeni iz odnosa koncentracija - vreme u sistemskoj cirkulaciji ili izlučevinama;

14) biološka ekvivalencija je postupak kojim se utvrđuje da biološke raspoloživosti dva leka koji su farmaceutski ekvivalenti, odnosno farmaceutske alternative, primenjena u istoj molarnoj koncentraciji (dozi) pokazuju takav stepen sličnosti da je njihovo dejstvo u odnosu na efikasnost i bezbednost suštinski isto;

15) farmaceutski ekvivalenti su lekovi koji sadrže istu količinu iste aktivne supstance, odnosno aktivnih supstanci u istom farmaceutskom obliku, koji se na isti način primenjuju i odgovaraju zahtevima istih, odnosno uporedivih standarda;

16) farmaceutske alternative su lekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu, odnosno aktivne supstance, ali u drugom hemijskom obliku (soli, estri i sl.), odnosno u drugom farmaceutskom obliku ili u drugoj jačini;

17) farmaceutski oblik leka je oblik leka pogodan za primenu (tableta, kapsula, mast, rastvor za injekcije, premiks itd.);

18) farmakopeja je zbirka propisanih normi i standarda za supstance i izradu lekova kojima se određuje njihova identifikacija, karakteristike, kvalitet, način pripremanja i analiza;

19) kategorizacija leka, medicinskog sredstva, odnosno drugih proizvoda je postupak utvrđivanja da li je određeni proizvod lek, odnosno medicinsko sredstvo;

20) sponzor kliničkog ispitivanja je pojedinac ili pravno lice koje preuzima odgovornost za započinjanje, sprovođenje, odnosno finansiranje kliničkog ispitivanja;

21) postmarketinško intervencijsko kliničko ispitivanje leka je ispitivanje u kome se lek primenjuje u skladu sa uslovima navedenim u dozvoli za lek, a koje zahteva dodatne dijagnostičke procedure, kao i procedure praćenja koje su definisane protokolom o kliničkom ispitivanju leka;

22) postmarketinško neintervencijsko kliničko ispitivanje leka (farmakoepidemiološko ispitivanje) je ispitivanje u kome se lek primenjuje u skladu sa uslovima navedenim u dozvoli za lek kod koga izbor pacijenata nije unapred određen protokolom kliničkog ispitivanja već spada u tekuću praksu ustaljenog načina lečenja, s tim da je propisivanje leka jasno odvojeno od odluke da se pacijent uključi u ispitivanje. Dodatne dijagnostičke procedure ili procedure praćenja ne primenjuju se, a dobijeni rezultati analiziraju se epidemiološkim metodama;

23) informisani pristanak ispitanika je pismena izjava ispitanika, sa datumom i potpisom, o učestvovanju u određenom kliničkom ispitivanju leka, koju je dalo lice koje je sposobno da da saglasnost ili, ako lice nije sposobno da da saglasnost, koju je dao njegov zakonski zastupnik, u skladu sa zakonom, a koja je data dobrovoljno posle potpunog informisanja o prirodi, značaju, posledicama i riziku po zdravlje;

24) etički odbor je nezavisno stručno telo pravnog lica koje sprovodi kliničko ispitivanje leka, sastavljeno od stručnjaka iz oblasti medicine i iz drugih odgovarajućih oblasti čija je odgovornost da zaštite prava, bezbednost i dobrobit ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje kao i da obezbedi javnu zaštitu njihovih prava. Etički odbor donosi odluku o sprovođenju kliničkih ispitivanja na osnovu ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona;

25) multicentrično kliničko ispitivanje je kliničko ispitivanje leka koje se izvodi prema jedinstvenom protokolu na više mesta ispitivanja i koje sprovodi više istraživača, bez obzira na to da li su mesta kliničkog ispitivanja u istoj zemlji ili u različitim zemljama;

26) proces proizvodnje je svaki postupak koji se primenjuje u proizvodnji lekova, od prijema polaznih materijala, izrade, pakovanja u unutrašnje pakovanje do obeležavanja i postupka pakovanja u spoljnje pakovanje;

27) aktivna supstanca je bilo koja supstanca ili kombinacija supstanci koja se koristi u proizvodnji leka i koja tako postaje aktivni sastojak proizvedenog leka, a namena joj je da utiče na farmakološku aktivnost ili da na drugi način direktno utiče u dijagnostici, lečenju, ublažavanju, nezi, prevenciji bolesti ili da utiče na strukturu ili funkcije organizma;

28) pomoćna supstanca (ekscipijens) je supstanca koja se koristi u proizvodnji leka, a nije njegov aktivni sastojak već pomaže u farmaceutskom oblikovanju leka, štiti, potpomaže ili poboljšava stabilnost, biološku raspoloživost ili podnošljivost leka i pomaže pri identifikaciji leka;

29) međuproizvod je supstanca ili materijal koji mora da se podvrgne nekom od delova procesa proizvodnje, odnosno izrade pre nego što postane poluproizvod;

30) poluproizvod je svaki proizvod koji je prošao kroz sve faze procesa proizvodnje, odnosno izrade, uključujući i pakovanje u unutrašnje pakovanje, osim pakovanja leka u spoljnje pakovanje;

31) polazna supstanca, odnosno sirovina za farmaceutsku upotrebu je svaka supstanca koja se koristi u proizvodnji leka, odnosno izradi galenskog leka (aktivne supstance i pomoćne supstance);

32) serija je definisana količina polaznih materijala (polaznih supstanci ili materijala za pakovanje) ili proizvoda izrađenih tokom jednog procesa proizvodnje, odnosno izrade ili u seriji procesa proizvodnje, a koja zbog toga treba da bude homogena. Serija leka podrazumeva ukupnu količinu leka (finalnog farmaceutskog oblika) koja je proizvedena, odnosno izrađena od iste početne količine polaznih materijala, izrađena tokom jednog procesa proizvodnje, odnosno izrade ili jednog postupka sterilizacije, a u slučaju kontinuirane proizvodnje, odnosno izrade, ukupna količina leka koja je proizvedena, odnosno izrađena u određenom periodu;

33) lice odgovorno za proizvodnju je lice zaposleno s punim radnim vremenom kod proizvođača leka koje je odgovorno za pripremu i sprovođenje procesa proizvodnje leka;

34) lice odgovorno za kontrolu kvaliteta (QC) je lice zaposleno s punim radnim vremenom kod proizvođača koje je odgovorno za kontrolu kvaliteta svake serije leka, odnosno koje je odgovorno za kvalitet leka tokom procesa proizvodnje leka, uključujući sistem dokumentacionog praćenja svih polaznih supstanci (aktivne supstance i pomoćne supstance), materijala za pakovanje, poluproizvoda, proizvodnih postupaka, kao i ispitivanja gotovog leka;

35) kvalifikovani farmaceut odgovoran za puštanje serije leka u promet (QR) je lice zaposleno s punim radnim vremenom kod proizvođača leka koje donosi odluku i odobrava puštanje serije leka u promet;

36) lažni lek, odnosno lažno medicinsko sredstvo je lek, odnosno medicinsko sredstvo koji se proizvode, odnosno izrađuju, odnosno stavljaju u promet, odnosno nalaze u prometu s namerom da se obmanu lica koja ih upotrebljavaju ili na bilo koji način rukuju lekom, odnosno medicinskim sredstvom, koji imaju lažne podatke o identifikaciji (proizvođaču, mestu proizvodnje, nosiocu dozvole za lek, odnosno nosiocu upisa u registar koji vodi Agencija, sertifikatu o analizi, kao i druge podatke i dokumentaciju koja se odnosi na lek, odnosno medicinsko sredstvo), odnosno koji mogu da sadrže ispravne ili pogrešne sastojke u odnosu na deklarisani sastav, odnosno da ne sadrže aktivne supstance, odnosno da ne sadrže dovoljnu količinu aktivnih supstanci, odnosno da imaju lažno pakovanje, kao i drugi lek, odnosno medicinsko sredstvo koji se smatraju lažnim lekom, odnosno medicinskim sredstvom prema standardima zemalja Evropske unije ili Svetske zdravstvene organizacije;

37) nosilac dozvole za promet lekova, odnosno medicinskih sredstava na veliko jeste pravno lice koje ima dozvolu za promet na veliko koju je izdalo nadležno ministarstvo;

38) nadležno ministarstvo za lekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini u smislu ovog zakona je ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, a nadležno ministarstvo za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini je ministarstvo nadležno za poslove veterine;

39) Dobra proizvođačka praksa je deo obezbeđenja kvaliteta kojim se obezbeđuje da se lekovi dosledno proizvode i kontrolišu u skladu sa standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namenu i zahtevima iz dozvole za stavljanje leka u promet, odnosno specifikacije proizvoda. Dobra kontrolna laboratorijska praksa je deo Dobre proizvođačke prakse na osnovu koje se vrši kontrola kvaliteta lekova;

40) Smernice Dobre proizvođačke prakse jesu sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje proizvodnje lekova, kontrolu kvaliteta lekova i sprovođenje nadzora. Smernice Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance su deo Smernica Dobre proizvođačke prakse;

41) Smernice Dobre prakse u distribuciji jesu sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje i sprovođenje nadzora u distribuciji lekova od proizvođača do krajnjeg korisnika;

42) Smernice Dobre kliničke prakse jesu sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta pri planiranju i sprovođenju kliničkih ispitivanja radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz odgovarajuću zaštitu učesnika u ispitivanjima;

43) Smernice Dobre laboratorijske prakse jesu sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta u organizovanju i sprovođenju laboratorijskog rada u pretkliničkim ispitivanjima;

44) obezbeđenje kvaliteta predstavlja sledivi proces kojim se kvalitet uvodi u sve faze proizvodnje, uključujući i sistem dokumentovanog praćenja svih sastojaka i pojedinačnog proizvodnog procesa, odnosno kontrolu kvaliteta, koja obuhvata sve kontrole u odnosu na kvalitet leka. Kontrola kvaliteta se ostvaruje u proizvodnji (na početku i tokom procesa proizvodnje), na gotovom proizvodu (na serijama proizvoda) i na uzorcima uzetim iz prometa (kontrola posle stavljanja u promet);

45) kritična neusaglašenost proizvodnje leka sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse je neusaglašenost koja je dovela ili može da dovede do proizvodnje leka koji može da ugrozi život ili zdravlje ljudi, odnosno životinja;

46) farmaceutsko ispitivanje leka je fizičko-hemijsko, biološko, odnosno mikrobiološko ispitivanje kojima se utvrđuje kvalitet leka;

47) farmakološko-toksikološko (pretkliničko) ispitivanje leka je ispitivanje kojim se utvrđuju farmakodinamska, farmakokinetička i toksikološka svojstva leka;

48) sistematska kontrola je provera kvaliteta leka, odnosno medicinskog sredstva na slučajnim uzorcima leka, odnosno medicinskog sredstva uzetim iz prometa na veliko i prometa na malo;

49) uzorak leka je količina leka potrebna za farmaceutsko ispitivanje ili kliničko ispitivanje;

50) unutrašnje pakovanje leka je pakovanje s kojim je lek u neposrednom kontaktu;

51) spoljnje pakovanje leka je pakovanje u kome se nalazi unutrašnje pakovanje leka;

52) sažetak karakteristika leka (SmPC) je dokument proizvođača koji sadrži osnovne informacije o leku i obavezan je deo dokumentacije za dobijanje dozvole za lek;

53) uputstvo za lek je dokument koji sadrži osnovne informacije o leku i o tome kako se lek pravilno koristi i mora biti napisano jasnim i razumljivim jezikom;

54) farmakovigilanca je skup aktivnosti koje se odnose na prikupljanje, otkrivanje, procenu, razumevanje i prevenciju neželjenih reakcija na lek, kao i drugih problema u vezi s lekom;

55) rizik je svaki rizik po zdravlje pacijenta ili opšte zdravlje stanovništva, odnosno životinja, koji se tiče kvaliteta, bezbednosti ili efikasnosti leka, kao i svaki rizik od neželjenih dejstava po životnu sredinu;

56) odnos između rizika i koristi je procena pozitivnih terapijskih efekata leka u odnosu na rizike;

57) neželjena reakcija na lek je svaka štetna i nenamerno izazvana reakcija na lek koja se pojavila posle primene uobičajene doze leka kod ljudi ili životinja (u svrhu lečenja, sprečavanja bolesti, postavljanja dijagnoze, obnove, poboljšanja ili promene fiziološke funkcije) ili pri primeni bilo koje doze leka u toku kliničkog ispitivanja;

58) neželjeni događaj je neželjeno iskustvo nastalo u periodu primene leka i za koje uzročno - posledična veza sa primenom leka ne mora da bude dokazana. Neželjeno iskustvo predstavlja bilo koji nenameravani i neželjeni znak (npr. abnormalni laboratorijski nalaz), simptom ili bolest, vremenski povezan sa primenom leka;

59) karenca je period koji mora da protekne od poslednjeg davanja leka životinji do trenutka kada lečena životinja i njeni proizvodi mogu da se koriste u ishrani ljudi;

60) maksimalni nivo rezidua (MRL) je najveća dozvoljena koncentracija leka prisutna u tragovima u namirnicama dobijenim od lečenih životinja;

61) fizičko lice je preduzetnik koji obavlja delatnost, u skladu sa zakonom;

62) Izjava o usklađenosti medicinskih sredstava je dokument kojim proizvođač potvrđuje da je medicinsko sredstvo u skladu sa zahtevima direktiva Evropske unije i standardima, odnosno tehničkim propisima;

63) kliničko ispitivanje medicinskog sredstva je postupak kojim se utvrđuje ili potvrđuje da su njegova bezbednost i efikasnost u skladu sa deklarisanom primenom koju je odredio proizvođač;

64) vigilanca medicinskog sredstva je skup aktivnosti koje se odnose na prikupljanje, procenu, razumevanje i reagovanje na nova saznanja o rizicima koji proizlaze iz njegove upotrebe ili primene, a posebno njegovog štetnog delovanja, interakcije s drugim supstancama ili proizvodima, kontraindikacije, zloupotrebe, smanjenog delovanja, kvara i tehničke neispravnosti;

65) specijalizovana prodavnica za medicinska sredstva je prodajni objekat u kome se vrši promet na malo medicinskih sredstava;

66) proizvođač medicinskog sredstva u postupku upisa u Registar medicinskih sredstava je pravno ili fizičko lice koje projektuje, proizvodi, pakuje, obeležava, odnosno pušta medicinsko sredstvo u promet pod sopstvenim nazivom, bez obzira na to da li ove radnje sprovodi to lice ili to u njegovo ime čini treće lice, i odgovorno je za kvalitet, bezbednost i efikasnost medicinskog sredstva;

67) namena medicinskog sredstva je predviđena upotreba medicinskog sredstva koju je odredio proizvođač i koja je navedena na spoljnjem pakovanju, u uputstvu za upotrebu i u promotivnom materijalu;

68) puštanje u promet medicinskog sredstva je postupak snabdevanja tržišta medicinskim sredstvom nakon upisa u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija;

69) ovlašćeni predstavnik je zastupnik, predstavnik, distributer proizvođača, odnosno svako drugo fizičko ili pravno lice sa sedištem u Republici Srbiji koje je proizvođač medicinskog sredstva pismenim putem ovlastio da postupa u njegovo ime i da pred nadležnim organima Republike Srbije vodi postupak u skladu sa ovim zakonom i odgovoran je za kvalitet, bezbednost i efikasnost medicinskog sredstva kao i proizvođač tog medicinskog sredstva;

70) generički naziv medicinskog sredstva je zajedničko ime za grupu medicinskih sredstava koja imaju istu ili sličnu namenu ili istovetnu tehnologiju koja im dozvoljava da budu klasifikovana na osnovu opštih a ne specifičnih karakteristika;

71) medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu je medicinsko sredstvo koje je namenjeno da se upotrebljava samo jednom za jednog pacijenta;

72) medicinsko sredstvo u čijoj proizvodnji se koriste životinjska tkiva ili produkti životinjskog porekla je medicinsko sredstvo koje mora da zadovolji određene zahteve u pogledu rizika prenosa spongiformne encefalopatije (TSE) na pacijenta ili drugo lice u normalnim uslovima korišćenja;

73) notifikaciono telo je telo koje ocenjuje usklađenost medicinskih sredstava koje je nadležni organ određene zemlje Evropske unije prijavio Evropskoj komisiji za obavljanje postupaka ocenjivanja usklađenosti proizvoda sa zahtevima direktiva Evropske unije, koje ima svoj identifikacioni broj;

74) Sertifikat o usklađenosti je dokument koji izdaje notifikaciono telo kojim se potvrđuje da je proizvod ili grupa proizvoda određenog proizvođača usaglašen sa zahtevima direktiva Evropske unije i standardima, odnosno tehničkim propisima;

75) nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava je predlagač koji je dobio rešenje o upisu u navedeni registar;

76) zemlje Evropske unije i zemlje koje imaju iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek jesu zemlje koje su članice Internacionalne konferencije za harmonizaciju tehničkih zahteva za izdavanje dozvole za lek (ICH).

II AGENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA SRBIJE

Poslovi Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije

Član 3

Agencija je nadležna da:

1) izdaje dozvole za lek, odlučuje o izmeni i dopuni, obnovi i prenosu, kao i prestanku važenja dozvole za lek;

2) vrši upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, odlučuje o izmeni i dopuni, obnovi upisa, kao i brisanju medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava;

3) vrši upis u Registar tradicionalnih biljnih lekova, odnosno upis u Registar homeopatskih lekova;

4) izdaje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, odlučuje o izmeni i dopuni dozvole, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lekova, donosi odluke u vezi s prijavom kliničkog ispitivanja, vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;

5) prati neželjene reakcije na lekove (u daljem tekstu: farmakovigilanca), kao i neželjene reakcije na medicinska sredstva (u daljem tekstu: vigilanca medicinskih sredstava);

6) izdaje uverenja za potrebe izvoza lekova i medicinskih sredstava u skladu s preporukama Svetske zdravstvene organizacije;

7) odobrava uvoz lekova i medicinskih sredstava za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i lekova ili medicinskih sredstava za naučna i medicinska istraživanja;

8) vrši kategorizaciju lekova, odnosno medicinskih sredstava;

9) odobrava oglašavanje lekova i medicinskih sredstava;

10) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lekova i medicinskih sredstava;

11) daje informacije i predloge za racionalno korišćenje lekova i medicinskih sredstava;

12) povezuje se sa međunarodnim mrežama informacija o lekovima i medicinskim sredstvima i sa agencijama nadležnim za lekove i medicinska sredstva i njihovim asocijacijama;

13) učestvuje u planiranju i sprovođenju sistematske kontrole lekova i medicinskih sredstava i uzimanju slučajnih uzoraka iz prometa;

14) daje mišljenja za uvoz i izvoz uzoraka ćelija, odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja lekovima;

15) vrši kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava;

16) priprema stručne publikacije iz nadležnosti Agencije;

17) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

Poslove iz stava 1. tač. 1)-10) i tač. 12)-14) ovog člana Agencija vrši kao poverene poslove.

U izvršavanju poslova iz stava 1. tač. 1)-9) i tačka 14) ovog člana primenjuje se zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Propisi koji se primenjuju na rad Agencije

Član 4

Ako ovim zakonom nije drukčije određeno, na rad Agencije primenjuje se zakon kojim se uređuju javne agencije.

Položaj Agencije

Član 5

Agencija ima svojstvo pravnog lica s pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim ovim zakonom, propisima donetim za sprovođenje ovog zakona i statutom Agencije.

Na položaj Agencije primenjuje se zakon kojim se uređuje rad javnih agencija, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Agencija ima žiro račun.

Sedište Agencije je u Beogradu.

Član 6

Sredstva za rad Agencije obezbeđuju se u skladu sa zakonom.

Organi Agencije

Član 7

Organi Agencije su Upravni odbor i direktor.

Agencija može da ima i zamenika direktora.

Upravni odbor ima predsednika i četiri člana, od kojih je jedan iz reda zaposlenih u Agenciji.

Članovi Upravnog odbora, direktor i zamenik direktora imenuju se na pet godina, a mogu biti ponovo imenovani najviše još jednom.

Na postupak i uslove za imenovanje i razrešenje direktora, zamenika direktora i članova Upravnog odbora Agencije, odnosno prestanak dužnosti pre isteka vremena na koje su imenovani, primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje rad javnih agencija, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Lica iz stava 4. ovog člana, kao i njihovi srodnici u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, pobočni srodnici zaključno s drugim stepenom srodstva, usvojitelj ili usvojenik, supružnici i srodnici po tazbini zaključno s prvim stepenom srodstva, ne smeju direktno ili preko trećeg fizičkog ili pravnog lica imati učešća kao vlasnici udela, akcionari, zaposleni, niti smeju učestvovati u organima upravljanja ili obavljati poslove po ugovoru, vršiti poslove savetovanja, zastupanja, predstavljanja i slično u pravnom licu koje obavlja delatnost proizvodnje, izrade galenskih lekova, prometa i ispitivanja lekova i medicinskih sredstava, kao i kod pravnih lica koja su nosioci dozvole za lek, odnosno upisa u Registar, odnosno ne smeju obavljati ovu delatnost kao preduzetnici, o čemu potpisuju izjavu radi sprečavanja sukoba privatnog i javnog interesa.

Na delokrug rada Upravnog odbora i direktora primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuju javne agencije.

Izveštaji o radu i finansijskom poslovanju Agencije podnose se u skladu sa odredbama zakona kojim se uređuju javne agencije.

Opšti akti Agencije

Član 8

Opšti akti Agencije su statut, pravilnici i drugi opšti akti.

Statut je osnovni opšti akt Agencije.

Upravni odbor donosi statut na koji saglasnost daje Vlada.

Statutom Agencije bliže se uređuje delatnost Agencije, unutrašnja organizacija, poslovi organa Agencije, uslovi za imenovanje direktora, odnosno zamenika direktora, poslovi i rad savetodavnih i stručnih tela Agencije, kao i druga pitanja značajna za rad Agencije.

Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine daju saglasnost na akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mesta u Agenciji.

Statut Agencije objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Savetodavna tela Agencije

Član 9

Agencija, uz prethodnu saglasnost ministra nadležnog za poslove zdravlja - za lekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, odnosno ministra nadležnog za poslove veterine - za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini, kao i za medicinska sredstva, obrazuje savetodavna tela (u daljem tekstu: komisija), radi davanja mišljenja o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka, odnosno medicinskog sredstva u postupku izdavanja dozvole za lek, odnosno medicinsko sredstvo.

Članovi komisije iz stava 1. ovog člana mogu biti stalni članovi komisija, kao i članovi komisija po pozivu za određene vrste lekova.

Za članove komisije iz stava 1. ovog člana biraju se lica iz reda istaknutih stručnjaka za oblast lekova i medicinskih sredstava koji moraju da ispunjavaju uslove iz člana 7. stav 6. ovog zakona.

Članovi komisije imenuju se na četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Član komisije iz stava 1. ovog člana ne sme ni na koji način da učestvuje u postupku pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za lek ili upisa u registre koje vodi Agencija, kao ni u pripremi i izradi izveštaja o proceni dokumentacije.

Agencija, uz prethodnu saglasnost nadležnog ministra iz stava 1. ovog člana, razrešiće člana komisije koji postupa suprotno stavu 5. ovog člana, kao i ako ne obavlja poslove iz nadležnosti komisije, odnosno ako ih obavlja nesavesno.

Troškovi rada komisije iz stava 1. ovog člana obezbeđuju se iz sredstava Agencije.

Lista stručnjaka

Član 10

Agencija, uz prethodnu saglasnost ministra nadležnog za poslove zdravlja, utvrđuje listu stručnjaka za lekove i medicinska sredstva radi procene dokumentacije o lekovima i medicinskim sredstvima, odnosno dokumentacije o ispitivanju kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti lekova i medicinskih sredstava i pripreme ekspertskog izveštaja u postupku izdavanja dozvole za lek, odnosno medicinsko sredstvo, a za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini (u daljem tekstu: veterinarski lek) - uz prethodnu saglasnost ministra nadležnog za poslove veterine.

Stručnjaci sa liste iz stava 1. ovog člana biraju se iz reda istaknutih stručnjaka za oblast lekova i medicinskih sredstava i moraju da ispunjavaju uslove iz člana 7. stav 6. ovog zakona.

Stručnjaci sa liste imenuju se na četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Stručnjaci sa liste iz stava 1. ovog člana ne smeju ni na koji način da učestvuju u postupku pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za lek ili upisa u registre koje vodi Agencija, kao ni u pripremi i izradi izveštaja o proceni dokumentacije.

Agencija, uz prethodnu saglasnost nadležnog ministra iz stava 1. ovog člana, razrešiće stručnjaka sa liste stručnjaka koji postupa suprotno stavu 4. ovog člana, kao i ako ne obavlja poslove iz svoje nadležnosti, odnosno ako ih obavlja nesavesno.

Troškovi rada stručnjaka iz stava 1. ovog člana obezbeđuju se iz sredstava Agencije.

Tarife za poslove Agencije

Član 11

Agencija izdaje tarifu za pružanje sledećih usluga:

1) izdavanje dozvole za lek, izmena i dopuna, obnova, prenos, kao i prestanak dozvole za lek;

2) upis u registre koje vodi Agencija, izmena i dopuna, obnova, prenos, kao i brisanje iz registara koje vodi Agencija;

3) izdavanje dozvole za sprovođenje kliničkih ispitivanja leka i medicinskog sredstva, izmene i dopune dozvole, kao i donošenje odluke u vezi s prijavom kliničkih ispitivanja leka koji ima dozvolu za lek, odnosno medicinskog sredstva koje je upisano u Registar medicinskih sredstava;

4) farmakovigilance, kao i vigilance medicinskih sredstava;

5) *(brisana)*

6) odobravanja uvoza lekova i medicinskih sredstava za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i lekova ili medicinskih sredstava za naučna istraživanja;

7) kategorizacije lekova i medicinskih sredstava, odnosno utvrđivanja da li je određeni proizvod lek ili medicinsko sredstvo;

8) izdavanje sertifikata o izvršenoj analizi kvaliteta lekova, kao i medicinskih sredstava (u daljem tekstu: sertifikat analize);

9) izdavanje odobrenja za oglašavanje lekova i medicinskih sredstava;

10) procenu dokumentacije o leku, odnosno medicinskom sredstvu na zahtev nosioca dozvole za lek, odnosno nosioca upisa u registre koje vodi Agencija;

11) davanje mišljenja za uvoz i izvoz uzoraka ćelija, odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja lekova.

Nadoknadu za pružanje usluga po tarifi iz stava 1. ovog člana plaća podnosilac zahteva.

Izuzetno od stava 2. ovog člana, Agencija ne naplaćuje tarife za poslove iz stava 1. ovog člana koji se odnose na lekove koji se upotrebljavaju za lečenje retkih bolesti kod ljudi (*"Orphan"* lekovi), za lečenje retkih bolesti kod manje zastupljenih životinjskih vrsta ("MUMS"), lekove i medicinska sredstva iz humanitarne pomoći, kao i za obavljanje poslova po zahtevu nadležnih ministarstava.

Visinu i način plaćanja tarifa utvrđuje Upravni odbor.

Vlada daje saglasnost na akt Agencije iz stava 4. ovog člana.

Pošto Vlada da saglasnost na akt Agencije iz stava 4. ovog člana, taj akt objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Prilikom izdavanja dozvole za lek, odnosno izmene i dopune dozvole za lek, odnosno obnove dozvole za lek, kao i prilikom podnošenja zahteva za upis u Registar medicinskih sredstava, odnosno zahteva nosioca upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava, Agencija na zahtev ovih lica izdaje uverenje za potrebe izvoza lekova i medicinskih sredstava u skladu sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije, za koje se nadoknada ne naplaćuje.

Nadzor nad radom Agencije

Član 12

Agencija za svoj rad odgovara Vladi, u skladu sa zakonom.

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja vrši nadzor nad radom Agencije u obavljanju poverenih poslova državne uprave, kao i nadzor nad stručnim radom Agencije, a za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini nadzor nad radom u obavljanju poverenih poslova državne uprave, kao i nadzor nad stručnim radom Agencije vrši ministarstvo nadležno za poslove veterine, u skladu sa zakonom.

Ministarstva iz stava 2. ovog člana mogu preduzimati mere propisane zakonom kojim se uređuje državna uprava u odnosu na poslove koje Agencija u skladu sa ovim zakonom obavlja kao poverene poslove.

Postupak po žalbi u upravnom postupku

Član 13

Na rešenja koja Agencija donosi u skladu sa članom 3. stav 1. tač. 1) - 4), kao i 6) - 9) ovog zakona može se izjaviti žalba nadležnom ministarstvu preko Agencije.

Rešenje nadležnog ministarstva je konačno.

Protiv rešenja iz stava 2. ovog člana može se pokrenuti upravni spor.

III LEKOVI

1. Vrste lekova

Definicija leka

Član 14

Lek je proizvod koji se stavlja u promet u određenoj jačini, farmaceutskom obliku i pakovanju a koji sadrži supstancu ili kombinaciju supstanci za koju se pokazalo da ima svojstvo da leči ili sprečava bolesti kod ljudi, odnosno životinja, kao i supstancu ili kombinaciju supstanci koja se može koristiti ili primenjivati na ljudima, odnosno životinjama, bilo sa namerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmeni fiziološka funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili da se postavi medicinska dijagnoza.

Supstanca iz stava 1. ovog člana je svaka materija, bez obzira na poreklo, koja može biti:

1) humanog porekla (krv i proizvodi iz krvi);

2) životinjskog porekla (mikroorganizmi, cele životinje, delovi organa, životinjski sekreti, toksini, ekstrakti, proizvodi iz krvi);

3) biljnog porekla (mikroorganizmi, cele biljke, delovi biljaka, biljni sekreti, ekstrakti);

4) hemijskog porekla (hemijski elementi, hemijske supstance koje se u prirodi nalaze u datom obliku, kao i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom promenom ili sintezom).

Krv i komponente krvi namenjene transfuziji ne smatraju se lekom u smislu ovog zakona.

Biološki lek

Član 15

Biološki lek je lek čiju aktivnu supstancu čini biološka supstanca pod kojom se podrazumeva supstanca proizvedena ili ekstrahovana iz biološkog izvora za čiju su kategorizaciju i kontrolu kvaliteta neophodna fizičko-hemijsko-biološka ispitivanja, kao i opis proizvodnog procesa i njegova kontrola (imunološki lekovi i lekovi iz humane krvi i plazme, lekovi za napredne terapije i dr.).

Imunološki lek

Član 16

Imunološki lek za primenu u humanoj medicini je svaki lek koji se sastoji od vakcina, toksina, seruma ili alergena.

Vakcine, toksini i serumi iz stava 1. ovog člana obuhvataju:

1) agense koji se koriste za stvaranje aktivnog imuniteta (vakcina protiv tetanusa, vakcina protiv difterije i tetanusa, vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, vakcina protiv kolere, BCG, vakcina protiv dečje paralize, vakcina protiv gripa, vakcina protiv velikih boginja, vakcina protiv tifusa i dr.);

2) agense koji se koriste za dijagnostikovanje stanja imuniteta (tuberkulin i tuberkulin PPD, toksini za Šikov test i Dikov test, brucelin i dr.);

3) agense koji se koriste za stvaranje pasivnog imuniteta (antitoksin difterije, antitoksin protiv zmijskog otrova, antirabični serum, globulin protiv velikih boginja, antilimfocitni globulin i dr.).

Alergen iz stava 1. ovog člana je lek namenjen da identifikuje ili izazove specifičnu stečenu izmenu imunološkog odgovora na agens koji izaziva alergijsku reakciju (alergizirajući agens).

Imunološki lek za primenu u veterinarskoj medicini je svaki lek koji se daje životinjama radi stvaranja njihovog aktivnog ili pasivnog imuniteta da bi se dijagnostikovalo stanje njihovog imuniteta.

Lekovi za naprednu terapiju

Član 17

Lekovi za naprednu terapiju su:

1) lekovi za gensku terapiju;

2) lekovi za somatsku ćelijsku terapiju;

3) lekovi dobijeni iz tkiva bioinženjeringom.

Lekovi iz stava 1. ovog člana smatraju se biomolekulima koji se dobijaju tehnologijom transfera gena ili biološki modifikovanim ćelijama koje imaju ulogu aktivne supstance ili delova aktivne supstance.

Lekovi iz krvi i krvne plazme

Član 18

Lekovima u smislu ovog zakona smatraju se i lekovi proizvedeni iz krvi i krvne plazme humanog ili životinjskog porekla.

Lekovi iz stava 1. ovog člana proizvode se industrijskim postupkom na bazi komponenata krvi i obuhvataju albumin, faktore koagulacije i imunoglobuline humanog porekla.

Radiofarmaceutici

Član 19

Radiofarmaceutici u smislu ovog zakona su: radiofarmaceutski lekovi, radionuklidni generatori, radiofarmaceutski kompleti (kitovi) i radionuklidni prekursori.

Radiofarmaceutski lek je lek koji kada je spremljen za upotrebu, sadrži jedan ili više radionuklida koji služi u medicinske svrhe (radioaktivni izotop).

Radionuklidni generator je svaki sistem koji sadrži matični radionuklid od koga se proizvodi izvedeni radionuklid, koji se dobija eluiranjem ili nekom drugom metodom, a koristi se u radiofarmaceutskom leku.

Radiofarmaceutski komplet (kit) jeste svaki preparat za koji je predviđeno da se primenjuje rastvaranjem ili kombinovanjem s radionuklidima u radiofarmaceutski lek, a najčešće neposredno pre njegove primene.

Radionuklidni prekursor je svaki drugi radionuklid proizveden za potrebe radioobeležavanja neke druge supstance pre njene primene.

Biljni lek

Član 20

Biljni lek je svaki lek čiji su aktivni sastojci isključivo jedna ili više supstanci biljnog porekla ili jedan ili više biljnih preparata ili jedna ili više supstanci biljnog porekla u kombinaciji s jednim ili više biljnih preparata.

Supstance biljnog porekla iz stava 1. ovog člana jesu sve biljke u celini ili delovima, odnosno alge, gljive, lišajevi u neprerađenom, suvom ili svežem stanju, kao i određeni eksudati koji nisu podvrgnuti specifičnim postupcima prerade.

Supstance biljnog porekla iz stava 2. ovog člana određuju se prema delu biljke koji se koristi i botaničkom nazivu u skladu s binarnom nomenklaturom (rod, vrsta, varijetet i autor).

Biljni preparati iz stava 1. ovog člana dobijaju se ekstrakcijom, destilacijom, presovanjem, frakcionisanjem, prečišćavanjem, koncentrovanjem ili fermentacijom supstanci biljnog porekla.

Biljnim preparatima iz stava 1. ovog člana smatraju se i mlevene ili sprašene biljne supstance, tinkture, ekstrakti, ulja, sokovi dobijeni presovanjem, kao i prerađeni eksudati.

Tradicionalni lek i tradicionalni biljni lek

Član 21

Tradicionalni lek je lek koji može biti zasnovan na naučnim principima i rezultat je tradicije ili drugih tradicionalnih terapijskih pristupa.

Za tradicionalni lek iz stava 1. ovog člana Agencija izdaje dozvolu za lek u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Tradicionalni biljni lek je lek koji ispunjava sledeće uslove:

1) ima indikacije koje su karakteristične isključivo za tradicionalne biljne lekove koji su po svom sastavu i nameni predviđeni za primenu bez lekarskog nadzora radi postavljanja dijagnoze ili izdavanja recepta ili radi praćenja toka lečenja;

2) predviđen je isključivo za primenu u skladu s propisanom jačinom i doziranjem;

3) namenjen je za oralnu upotrebu, spoljnu upotrebu, odnosno inhalaciju;

4) istekao mu je period tradicionalne upotrebe, odnosno proteklo je najmanje 30 godina upotrebe pre datuma podnošenja zahteva za izdavanje dozvole za lek, a od čega najmanje 15 godina na teritoriji Evropske unije;

5) postoji dovoljno podataka o tradicionalnoj upotrebi leka, odnosno pokazano je da nije štetan pri propisanim uslovima primene, kao i da se mogu očekivati njegovi farmakološki efekti ili njegova efikasnost na osnovu njegove dugotrajne upotrebe i iskustva.

Ako u biljnom leku ima vitamina ili minerala, a čija je terapijska bezbednost dobro dokumentovana, on se može smatrati tradicionalnim biljnim lekom, ako je dejstvo tih vitamina ili minerala samo pomoćno u odnosu na dejstvo aktivnih biljnih sastojaka u pogledu deklarisane indikacije (ili indikacija).

Ako su ispunjeni uslovi iz st. 2. i 3. ovog člana, tradicionalni biljni lek upisuje se u Registar tradicionalnih biljnih lekova, koji vodi Agencija.

Agencija može odbiti zahtev za upis leka u Registar tradicionalnih biljnih lekova ako nisu ispunjeni uslovi iz st. 2 - 4. ovog člana ili ako je ispunjen najmanje jedan od sledećih uslova:

1) kvalitativni, odnosno kvantitativni sastav leka ne odgovara deklarisanom sastavu;

2) indikacije nisu u skladu sa uslovima iz stava 3. ovog člana;

3) lek bi mogao biti štetan pri normalnim uslovima upotrebe;

4) podaci o tradicionalnoj upotrebi nisu dovoljni, posebno ako farmakološko dejstvo leka ili njegova efikasnost nisu sasvim uverljivi na osnovu dugotrajne upotrebe i iskustva;

5) nije na zadovoljavajući način dokazan kvalitet leka sa farmaceutskog aspekta.

Agencija može da proceni da određeni tradicionalni biljni lek ne ispunjava uslove za upis u Registar tradicionalnih biljnih lekova već da ispunjava uslove za izdavanje dozvole za lek u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine sporazumno propisuju bliže uslove i način upisa u Registar tradicionalnih biljnih lekova, kao i izdavanja dozvole za tradicionalni biljni lek.

Homeopatski lek

Član 22

Homeopatski lek, u smislu ovog zakona, jeste lek izrađen od proizvoda, supstanci ili jedinjenja koji čine homeopatske supstance u skladu sa homeopatskim postupkom izrade, po metodama evropske farmakopeje ili farmakopeja važećih u nekoj od zemalja Evropske unije.

Homeopatski lek iz stava 1. ovog člana može da sadrži više aktivnih principa.

Homeopatski lek se upisuje u Registar homeopatskih lekova koji vodi Agencija, ako ispunjava sledeće uslove:

1) namenjen je za oralnu ili spoljnu upotrebu;

2) na njegovoj etiketi niti u bilo kojoj drugoj informaciji koja se odnosi na lek nema navedenih konkretnih terapijskih indikacija;

3) prisutan je dovoljan stepen razblaženja leka koji garantuje terapijsku bezbednost leka, kao i da lek ne može da sadrži više od jednog dela matične tinkture na deset hiljada delova ili više od 1/100 dela najmanje doze koja se koristi u alopatskoj (konvencionalnoj) medicini, kada su u pitanju aktivne supstance čije prisustvo u alopatskom leku inače nameće obavezu izdavanja uz lekarski recept.

Agencija može, na osnovu izmenjenih naučnih stavova, doneti odluku da se homeopatski lek upisuje u Registar homeopatskih lekova i ako ne ispunjava uslove propisane u stavu 3. tačka 3) ovog člana.

Za homeopatski lek koji ne ispunjava uslove iz st. 3. i 4. ovog člana Agenciji se podnosi zahtev za izdavanje dozvole za lek.

Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine sporazumno propisuju bliže uslove i način upisa leka u Registar homeopatskih lekova, kao i izdavanja dozvole za homeopatski lek.

Veterinarski lek

Član 23

Veterinarski lek je lek u smislu člana 14, člana 16. stav 4. i čl. 18 - 22. ovog zakona.

Premiks je farmaceutski oblik veterinarskog leka namenjen za mešanje s hranom za životinje.

Premiks za mediciniranu hranu je poseban farmaceutski oblik veterinarskog leka, proizveden tako da isključivo služi za proizvodnju medicinirane hrane.

Magistralni i galenski lek

Član 24

Magistralni lek je lek izrađen u apoteci po receptu (formuli) za određenog pacijenta, odnosno korisnika.

Izrada magistralnih lekova ne smatra se proizvodnjom u smislu ovog zakona.

Galenski lek je lek izrađen na osnovu važećih farmakopeja ili važećih magistralnih formula u galenskoj laboratoriji i namenjen je za pacijente apoteke, odnosno druge zdravstvene ustanove, odnosno drugog oblika zdravstvene službe (u daljem tekstu: privatna praksa) kada ne postoji ili nije dostupan lek za koji je izdata dozvola za lek pod uslovima propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Galenski lek iz stava 3. ovog člana može da se izrađuje u galenskoj laboratoriji apoteke koja obavlja delatnost kao zdravstvena ustanova na primarnom nivou zdravstvene zaštite (u daljem tekstu: galenska laboratorija apoteke) u malim serijama, najviše do 300 gotovih pojedinačnih pakovanja po seriji i namenjen je za izdavanje, prodaju, odnosno upotrebu i primenu za pacijente te apoteke, odnosno apoteke koja je u sastavu druge zdravstvene ustanove koja obavlja delatnost na primarnom nivou zdravstvene zaštite, odnosno apoteke osnovane kao privatna praksa, kao i u odgovarajućoj veterinarskoj ustanovi, sa kojima je apoteka u čijoj je galenskoj laboratoriji izrađen galenski lek, zaključila ugovor o isporuci određene količine tog galenskog leka, kao i u veterinarskoj apoteci, sa kojima je apoteka u čijoj je galenskoj laboratoriji izrađen galenski lek, zaključila ugovor o isporuci određene količine tog galenskog leka.

Galenski lek iz stava 3. ovog člana, koji se isključivo upotrebljava u veterinarskoj medicini, izrađuje se u galenskoj laboratoriji veterinarske apoteke u količini do 100 gotovih pojedinačnih pakovanja dnevno. Aktivne supstance za koje postoji karenca ne mogu se koristiti za izradu galenskih i magistralnih lekova za upotrebu u veterinarskoj medicini za tretiranje životinja namenjenih ishrani ljudi ili proizvodnji hrane za ishranu ljudi.

Izrada galenskog leka iz st. 4. i 5. ovog člana u ukupnoj količini do 300 gotovih pojedinačnih pakovanja leka po seriji, odnosno do 100 gotovih pojedinačnih pakovanja dnevno za primenu u veterinarskoj medicini ne smatra se proizvodnjom u smislu ovog zakona.

Galenski lek može da se izrađuje i u galenskoj laboratoriji zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom, odnosno tercijarnom nivou zdravstvene zaštite (u daljem tekstu: galenska laboratorija bolničke apoteke) u količini koja je potrebna za obezbeđivanje zdravstvene zaštite pacijenata te zdravstvene ustanove.

Izrada galenskog leka u galenskoj laboratoriji bolničke apoteke iz stava 7. ovog člana ne smatra se proizvodnjom u smislu ovog zakona.

Galenski lek iz stava 7. ovog člana ne može se naći u prometu na veliko, odnosno u prometu na malo.

Svaka serija galenskog leka mora da ima sertifikat analize koji izdaje laboratorija koja obavlja kontrolu kvaliteta, a koja je u sastavu galenske laboratorije ili laboratorije koja ima dozvolu nadležnog ministarstva.

Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, kao i druge uslove za izradu galenskih lekova u galenskoj laboratoriji apoteke, odnosno u galenskoj laboratoriji bolničke apoteke, kao i Dobru praksu u izradi galenskih lekova, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, kao i druge uslove za izradu galenskih lekova koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini, kao i uslove za izdavanje dozvole za lek u skladu sa ovim zakonom propisuje ministar nadležan za poslove veterine.

Spisak galenskih lekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja, a spisak galenskih lekova koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini, propisuje ministar nadležan za poslove veterine.

Ako apoteka iz st. 4. i 5. ovog člana vrši snabdevanje drugih zdravstvenih ustanova, privatne prakse, odnosno veterinarskih organizacija, na osnovu ugovora u skladu sa ovim zakonom, za potrebe pacijenata, odnosno korisnika te zdravstvene ustanove, privatne prakse, odnosno veterinarske organizacije, takvo snabdevanje smatra se prometom na malo u smislu zakona.

Izuzetno od stava 7. ovog člana, na osnovu ugovora o isporuci određene količine galenskog leka, može se vršiti snabdevanje i drugih zdravstvenih ustanova na sekundarnom, odnosno tercijarnom nivou zdravstvene zaštite za potrebe pacijenata tih zdravstvenih ustanova, uz saglasnost ministarstva nadležnog za poslove zdravlja.

2. Dozvola za lek

Ispitivanje lekova

Član 25

Da bi lek dobio dozvolu za lek, on mora biti farmaceutski (farmaceutsko-hemijsko-biološki), farmakološko-toksikološki i klinički ispitan.

Lek može da se farmaceutski, farmakološko-toksikološki i klinički ispituje i pošto je za njega izdata dozvola za lek radi dobijanja dopunskih podataka o leku.

Lek se ispituje u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse i Dobre kliničke prakse, a veterinarski lek se ispituje u skladu i sa Smernicama Dobre kliničke prakse za veterinarske lekove.

Farmaceutsko ispitivanje leka mogu da obavljaju pravna lica koja ispunjavaju uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, kao i Smernica Dobre proizvođačke prakse, u skladu sa ovim zakonom.

Farmakološko-toksikološko ispitivanje leka vrši se u skladu sa ovim zakonom i Smernicama Dobre laboratorijske prakse.

Smernice

Član 26

Smernice Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse, Dobre kliničke prakse i Dobre prakse u distribuciji objavljuje ministarstvo nadležno za poslove zdravlja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Smernice Dobre kliničke prakse za veterinarske lekove objavljuje ministarstvo nadležno za poslove veterine u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Podnosilac zahteva za izdavanje dozvole za lek

Član 27

Zahtev za izdavanje dozvole za lek Agenciji podnosi:

1) proizvođač leka koji ima dozvolu za proizvodnju lekova u Republici Srbiji;

2) zastupnik, odnosno predstavnik inostranog proizvođača koji ima sedište u Republici Srbiji;

3) zastupnik inostranog pravnog lica koje nije proizvođač tog leka, ali je nosilac dozvole za lek u zemljama Evropske unije ili u zemljama koje imaju iste zahteve za izdavanje dozvole za lek koji ima sedište u Republici Srbiji;

4) pravno lice sa sedištem u Republici Srbiji na koje je proizvođač iz tačke 1) ovog stava preneo dozvolu za lek, odnosno kome je dao pravo za sticanje svojstva nosioca dozvole za lek iz svog proizvodnog programa.

Podnosilac zahteva za izdavanje dozvole za lek iz stava 1. ovog člana (u daljem tekstu: predlagač) mora da ima odgovorno lice za farmakovigilancu, kao i odgovorno lice za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za lek, njene izmene, dopune i obnove, s kojima je zaključio ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme.

Lica iz stava 2. ovog člana moraju da imaju završen medicinski, stomatološki ili farmaceutski fakultet, odnosno za veterinarske lekove - fakultet veterinarske medicine.

Pored uslova iz stava 2. ovog člana predlagač iz stava 1. tač. 3) i 4) ovog člana mora da ima i lice odgovorno za puštanje serije leka u promet koji ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Predlagač je odgovoran za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za lek.

Postupak za dobijanje dozvole za lek

Član 28

Dozvola za lek može se dobiti na osnovu potpune, odnosno skraćene dokumentacije.

Dozvola za lek može se dobiti i pod posebnim uslovima ako lek ima dozvolu za lek po centralizovanom postupku u zemljama Evropske unije.

Uz zahtev za izdavanje dozvole za lek dostavljaju se i uzorci leka.

Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine sporazumno propisuju sadržaj zahteva za izdavanje dozvole za lek, sadržaj dokumentacije potrebne za dobijanje dozvole za lek, kao i način dobijanja dozvole iz st. 1. i 2. ovog člana.

Postupak za dobijanje dozvole s potpunom dokumentacijom

Član 29

Zahtev za dobijanje dozvole za lek s potpunom dokumentacijom sadrži najmanje:

1) administrativne podatke koji sadrže naziv leka, INN, generičko ime ili hemijsku formulu aktivne supstance, farmaceutski oblik i jačinu leka, predlog sažetka karakteristika leka, predloženo uputstvo za lek, naziv i adresu podnosioca zahteva za izdavanje dozvole za lek, naziv i adresu proizvođača, mesta proizvodnje i puštanja serije leka u promet, dokaz da proizvođač ima dozvolu za proizvodnju koju je izdao nadležni organ, predlog teksta za unutrašnje i spoljne pakovanje, dokaz da lek ima dozvolu za lek, odnosno da je u postupku dobijanja dozvole za lek u zemlji porekla, kao i da se nalazi na tržištu, odnosno razloge njegovog nepuštanja u promet u toj zemlji, spisak zemalja u kojima lek ima dozvolu za lek, sertifikat o Dobroj proizvođačkoj praksi, koji je izdalo nadležno ministarstvo u skladu sa ovim zakonom, odnosno odgovarajući sertifikat zemlje Evropske unije ili druge zemlje koja ima iste ili slične zahteve u pogledu Dobre proizvođačke prakse;

2) farmaceutsko-hemijsko-biološke podatke koji sadrže kvalitativne i kvantitativne podatke o sastavu leka, tehnološki postupak izrade leka, kontrolu kvaliteta svih ulaznih sirovina, kontrolu kvaliteta u procesu proizvodnje, kontrolu kvaliteta leka, studije stabilnosti, kao i podatke o proceni bezbednosti leka po životnu sredinu;

3) farmakološko-toksikološke podatke koji sadrže podatke o farmakodinamskim i farmakokinetičkim osobinama leka, podatke o toksičnosti leka, o njegovom uticaju na reproduktivne funkcije, podatke o njegovoj embrionalnoj, fetalnoj ili perinatalnoj toksičnosti, mutagenosti i kancerogenom potencijalu, kao i podatke o lokalnoj podnošljivosti, a za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini predlog karence i maksimalnog nivoa rezidua;

4) kliničke podatke koji sadrže opšte podatke o ispitivanju, o izvođenju ispitivanja, rezultate ispitivanja, kliničko-farmakološke podatke, podatke o biološkoj raspoloživosti ili o biološkoj ekvivalenciji kada je to potrebno, podatke o kliničkoj bezbednosti i efikasnosti leka, dokumentaciju o vanrednim događajima u ispitivanju i o iskustvima dobijenim posle izdavanja dozvole za lek u drugim zemljama.

Uz zahtev za dobijanje dozvole za lek koji sadrži fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci, predlagač je dužan da dostavi rezultate novih pretkliničkih ili novih kliničkih ispitivanja koji se odnose na datu kombinaciju aktivnih supstanci, s tim da se ne moraju dostaviti stručne reference o svakoj pojedinačnoj aktivnoj supstanci.

Ako podnosi zahtev za dobijanje dozvole za lek s dobro poznatom upotrebom aktivne supstance, predlagač nije dužan da dostavi podatke pretkliničkih i kliničkih ispitivanja iz stava 1. tač. 3) i 4) ovog člana, već može umesto sopstvenih podataka da dostavi podatke iz literature objavljene u stručnim publikacijama (bibliografske podatke).

Lek sa informacijom o pristanku smatra se lekom s potpunom dokumentacijom u smislu ovog zakona.

Lekovi iz st. 1-4. ovog člana smatraju se referentnim lekovima u smislu ovog zakona.

U postupku izdavanja dozvole za lek Agencija može da traži i druge podatke značajne za dobijanje dozvole za lek propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Agencija u postupku izdavanja dozvole za lek izuzetno može da traži da nadležno ministarstvo izvrši inspekcijski nadzor nad proizvodnjom leka za koji je podnet zahtev za izdavanje dozvole za lek, za izmene ili dopune, odnosno obnovu dozvole.

Postupak za dobijanje dozvole sa skraćenom dokumentacijom

Član 30

Zahtev za dobijanje dozvole za lek sa skraćenom dokumentacijom podnosi se za:

1) generički lek;

2) generički hibridni lek;

3) biološki sličan lek.

Zahtev za dobijanje dozvole za lek iz stava 1. tačka 1) ovog člana umesto sopstvenih podataka iz dokumentacije iz člana 29. stav 1. tač. 3) i 4) ovog zakona, sadrži podatke o biološkoj ekvivalenciji generičkog leka u odnosu na referentni lek na osnovu odgovarajućih studija biološke raspoloživosti.

Sopstveni podaci iz dokumentacije iz člana 29. stav 1. tač. 3) i 4) ovog zakona podnose se za lekove iz stava 1. tač. 2) i 3) ovog člana, i to podaci o bezbednosti i efikasnosti leka koji se razlikuju od odgovarajućih podataka referentnog leka, odnosno referentnog biološkog leka.

Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine sporazumno propisuju sadržaj zahteva za dobijanje dozvole za lek sa skraćenom dokumentacijom, sadržaj dokumentacije potrebne za dobijanje dozvole za lek sa skraćenom dokumentacijom, kao i način dobijanja dozvole za lek sa skraćenom dokumentacijom.

Zaštita podataka za lekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini

Član 31

Ako je dozvola za lek izdata prvi put u Republici Srbiji ili zemljama Evropske unije, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, odnosno u skladu sa zahtevima Evropske unije, za referentni lek, i svaka nova dozvola za lek na osnovu izmene, odnosno dopune te dozvole za lek u pogledu jačine leka, farmaceutskog oblika, načina primene leka, pakovanja, kao i sve varijacije i zahtevi za proširenje dozvole za lek, treba da budu obuhvaćeni prvom dozvolom za lek i čine deo jedinstvenog, globalnog sistema izdavanja dozvole za lek (u daljem tekstu: globalna dozvola za lek).

Predlagač za izdavanje dozvole za lek sa skraćenom dokumentacijom može da podnese zahtev za izdavanje dozvole za lek po isteku najmanje osam godina od dana kada je globalna dozvola za referentni lek na koji se poziva izdata u Republici Srbiji, Evropskoj uniji ili zemljama koje imaju iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole.

Po isteku deset godina od dana izdavanja globalne dozvole za referentni lek, predlagač može da dobije dozvolu za lek sa skraćenom dokumentacijom.

Rok od deset godina iz stava 3. ovog člana produžava se (kumulativno) za još jednu godinu ako je u toku osam godina od izdavanja globalne dozvole za referentni lek, nosilac dozvole za referentni lek dobio novu dozvolu za jednu ili više novih indikacija koje predstavljaju značajno unapređenje terapije tim referentnim lekom.

Rok od jedne godine iz stava 4. ovog člana odnosi se i na nosioca dozvole za lek iz člana 29. stav 3. ovog zakona koji je dobio novu dozvolu za lek za jednu ili više novih indikacija koje predstavljaju značajno unapređenje terapije, a na osnovu novih farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja tog leka, kao i lek za koji je utvrđena nova klasifikacija na osnovu značajnih pretkliničkih i kliničkih ispitivanja u skladu sa ovim zakonom.

Rokovi zaštite podataka za lekove iz ovog člana i člana 32. ovog zakona počinju da teku od dana kada je izdata globalna dozvola za lek iz stava 1. ovog člana.

Zaštita podataka za veterinarske lekove

Član 32

Na veterinarske lekove shodno se primenjuju odredbe člana 31. ovog zakona, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, za veterinarske lekove koji se upotrebljavaju za lečenje pčela, riba i drugih manje zastupljenih životinjskih vrsta, rok iz člana 31. stav 4. ovog zakona produžava se kumulativno do tri godine, ako je to potrebno.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, ako se izda nova dozvola za primenu referentnog leka na drugoj životinjskoj vrsti čiji su proizvodi namenjeni za ishranu ljudi u periodu od pet godina od dana izdavanja dozvole za taj lek, rok iz člana 31. stav 4. ovog zakona produžava se za još jednu godinu (kumulativno), a najduže do tri godine ako se upotrebljavaju za lečenje četiri životinjske vrste ili više životinjskih vrsta čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi.

Izdavanje dozvole za lek

Član 33

U Republici Srbiji lek se stavlja u promet na osnovu dozvole za lek koju izdaje Agencija.

Zahtev za izdavanje dozvole za lek podnosi se Agenciji sa dokumentacijom propisanom ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Agencija je dužna da u roku od 30 dana od dana prijema zahteva iz stava 2. ovog člana izvrši formalnu procenu dokumentacije za izdavanje dozvole za lek propisanu ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ako zahtev iz stava 2. ovog člana nije potpun Agencija pismeno obaveštava predlagača da zahtev dopuni traženim podacima u roku od 30 dana od dana dostavljanja pismenog obaveštenja.

Agencija, najkasnije u roku od 210 dana od dana prijema potpunog zahteva donosi odluku o izdavanju dozvole za lek, odnosno odluku o odbijanju zahteva za izdavanje dozvole za lek, na osnovu mišljenja i ocene dokumentacije komisije Agencije o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Rok iz stava 5. ovog člana ne teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja zatraženih podataka.

Dozvola za lek izdaje se na pet godina od dana donošenja odluke o izdavanju dozvole za lek, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Dozvola za lek izdaje se za određenu jačinu, farmaceutski oblik i pakovanje leka.

U dozvoli za lek Agencija navodi svako mesto proizvodnje i svako mesto puštanja leka u promet za teritoriju Republike Srbije.

Dozvola za veterinarski lek koji se koristi za lečenje životinja čiji su proizvodi namenjeni za ishranu ljudi izdaje se samo ako lek sadrži aktivne supstance bezbedne po zdravlje ljudi, odnosno za koje je, na osnovu prihvatljivog dnevnog unosa, određen maksimalan nivo rezidua.

Spisak aktivnih supstanci iz stava 10. ovog člana utvrđuje ministar nadležan za poslove veterine.

Izdavanje dozvole za lek po ubrzanom postupku

Član 34

Dozvola za lek po ubrzanom postupku izdaje se:

1) za lek koji se primenjuje u humanoj medicini koji je od najvišeg interesa za zaštitu zdravlja stanovništva, a pre svega u odnosu na terapijske inovacije;

2) za lek koji je već dobio dozvolu po centralizovanom postupku.

U zahtevu za izdavanje dozvole za lek po ubrzanom postupku moraju da budu navedeni svi razlozi koji se odnose na zaštitu zdravlja stanovništva i priložena dokumentacija propisana ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ako zahtev za izdavanje dozvole za lek po ubrzanom postupku nije potpun, Agencija pismeno obaveštava predlagača da zahtev dopuni u roku od 30 dana od dana dostavljanja pismenog obaveštenja.

Agencija je dužna da najkasnije u roku od 150 dana od dana prijema potpunog zahteva donese odluku o izdavanju dozvole za lek, odnosno odluku o odbijanju izdavanja dozvole za lek, na osnovu mišljenja i ocene dokumentacije o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka.

Rok iz stava 4. ovog člana ne teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Dozvola za lek izdata po ubrzanom postupku sadrži podatke iz člana 33. st. 8. i 9. ovog zakona.

Dozvola za lek po ubrzanom postupku izdaje se na pet godina od dana donošenja odluke o izdavanju dozvole za lek, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Uslovna dozvola za lek

Član 35

Uz prethodni dogovor sa predlagačem, Agencija može da izda dozvolu za lek uz uslovljavanje predlagača da ispuni konkretne obaveze, koje Agencija proverava jednom u 12 meseci od dana izdavanja uslovne dozvole za lek.

Obaveze koje treba da ispuni predlagač iz stava 1. ovog člana Agencija objavljuje na sajtu Agencije u roku od osam dana od dana izdavanja uslovne dozvole za lek, kao i rok na koji je uslovna dozvola izdata.

Uslovna dozvola za lek može da se izda za lekove koji se koriste za lečenje, prevenciju ili dijagnostikovanje ozbiljnih i po život opasnih oboljenja, lekove koji se koriste u hitnim slučajevima, lekove koji se koriste za lečenje retkih bolesti, lekove koji su dobili dozvolu po centralizovanom postupku, kao i za druge lekove od većeg javnozdravstvenog interesa.

Dozvola za lek iz stava 1. ovog člana izdaje se na 12 meseci i može se obnavljati do ispunjenosti uslova iz člana 29. stav 1. tačka 4) ovog zakona, ako je korist od primene tog leka za javno zdravlje veća od rizika zbog nedostataka određenih podataka o kliničkim ispitivanjima.

U hitnim slučajevima u kojima je ugroženo javno zdravlje, uslovna dozvola za lek može se izuzetno izdati i bez svih propisanih podataka iz člana 29. stav 1. tač. 2) i 3) ovog zakona.

Periodični izveštaj o bezbednosti leka za koji je izdata uslovna dozvola za lek nosilac dozvole podnosi Agenciji svakih šest meseci dok traje uslovna dozvola za lek.

Ako se ispune uslovi iz člana 29. stav 1. tačka 4) ovog zakona, odnosno uslovi iz člana 29. stav 1. tač. 2) i 3) ovog zakona, Agencija izdaje dozvolu za lek na pet godina u skladu sa ovim zakonom.

Uslovna dozvola za lek može da se izda i po ubrzanom postupku iz člana 34. ovog zakona.

U uputstvu za lek i sažetku karakteristika leka mora se navesti podatak da je dozvola za lek izdata kao uslovna dozvola.

Dozvola pod posebnim okolnostima

Član 36

Izuzetno, i uz prethodni dogovor sa predlagačem, Agencija može da izda dozvolu za lek pod posebnim okolnostima - za lek od posebnog javnozdravstvenog interesa, na 12 meseci od dana izdavanja dozvole za lek pod posebnim okolnostima, uz obavezu predlagača da ispuni obaveze koji se odnose na bezbednost leka i da obaveštava Agenciju o svakom neželjenom događaju prilikom upotrebe leka, kao i o preduzetim bezbednosnim merama.

Obaveze koje je predlagač iz stava 1. ovog člana dužan da ispuni, kao i rok na koji je izdata dozvola za lek pod posebnim okolnostima objavljuju se na sajtu Agencije najkasnije osam dana od dana izdavanja dozvole za lek pod posebnim okolnostima.

Agencija na zahtev predlagača iz stava 1. ovog člana može da produži dozvolu za lek pod posebnim okolnostima na novih 12 meseci od dana izdavanja ove dozvole ako su ispunjeni uslovi iz stava 1. ovog člana.

Agencija može da produžava dozvolu za lek pod posebnim okolnostima na novih 12 meseci u skladu sa stavom 3. ovog člana sve dok postoji poseban javnozdravstveni interes za lekom kome je izdata dozvola za lek pod posebnim okolnostima.

Zahtev za ponovnu procenu ispunjenosti uslova iz st. 1 - 4. ovog člana podnosi se najkasnije 90 dana pre isteka roka na koji je dozvola pod posebnim okolnostima izdata, s podacima koji opravdavaju poseban javnozdravstveni interes za određeni lek, kao i drugim podacima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Sastavni deo dozvole za lek

Član 37

Sastavni deo dozvole za lek jeste sažetak karakteristika leka, uputstvo za lek i tekst za unutrašnje i spoljnje pakovanje, a za veterinarske lekove sastavni deo dozvole za lek je sažetak karakteristika leka i uputstvo za lek.

Dozvolu za lek sa sastavnim delovima dozvole iz stava 1. ovog člana Agencija objavljuje na svom sajtu najkasnije 30 dana od dana izdavanja dozvole za lek.

Sadržaj dozvole za lek sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Odbijanje zahteva za izdavanje dozvole za lek

Član 38

Agencija odbija zahtev za izdavanje dozvole za lek ako utvrdi:

1) da odnos između rizika i koristi nije povoljan pri uobičajenim uslovima primene;

2) da lek nema terapijsko dejstvo leka ili da terapijsko dejstvo leka nije dovoljno dokazano od predlagača;

3) da kvalitativni i kvantitativni sastav leka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;

4) da dokumentacija nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim na osnovu ovog zakona.

Lekovi za koje se ne izdaje dozvola za lek

Član 39

Dozvola za lek ne izdaje se za:

1) magistralne lekove;

2) galenske lekove;

3) aktivne supstance koje se koriste u proizvodnji lekova;

4) lekove namenjene ispitivanju u toku istraživanja i razvoja;

5) poluproizvode namenjene daljoj obradi;

6) punu krv, plazmu ili krvne ćelije ljudskoga porekla, osim krvne plazme koja je proizvedena industrijskim postupkom;

7) radionuklide zatvorenog izvora zračenja;

8) lekove za naprednu terapiju koji se pripremaju za pojedinog pacijenta u toku njegovog lečenja;

9) mediciniranu hranu za upotrebu u veterinarskoj medicini pripremljenu isključivo s premiksima koji imaju dozvolu za lek, i koja ispunjava uslove za proizvodnju medicinirane hrane u skladu sa propisima kojim se uređuje proizvodnja hrane za životinje;

10) inaktivisane imunološke lekove za primenu u veterinarskoj medicini, proizvedene od patogena i antigena dobijenih od životinje, odnosno od životinja s gazdinstva i primenjene za lečenje životinja na tom istom lokalitetu (autogene vakcine);

11) tradicionalne biljne lekove, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno;

12) homeopatske lekove, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno;

13) međuproizvode namenjene za dalju obradu;

14) lekove koje proizvode proizvođači koji su od nadležnog ministarstva dobili dozvolu za proizvodnju, na osnovu ugovorne proizvodnje, a koji nisu namenjeni za stavljanje u promet u Republici Srbiji;

15) druge lekove koje odredi Agencija, u skladu sa ovim zakonom.

Izmene i dopune dozvole za lek

Član 40

Nosilac dozvole za lek dužan je da stalno izveštava Agenciju o svim novim nalazima o oceni kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti leka u prometu.

Nosilac dozvole za lek može podneti zahtev Agenciji za izmenu ili dopunu dozvole za lek (u daljem tekstu: varijacije), u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Agencija je dužna da u roku od 15 dana od dana prijema zahteva iz stava 2. ovog člana izvrši formalnu procenu dokumentacije za odobrenje varijacije propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ako zahtev iz stava 2. ovog člana nije potpun, Agencija pismeno obaveštava predlagača da zahtev dopuni dodatnim podacima u roku od 30 dana od dana dostavljanja pismenog obaveštenja.

Agencija donosi odluku po zahtevu iz stava 2. ovog člana u roku do 90 dana od dana prijema potpunog zahteva, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Rok iz stava 5. ovog člana ne teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži potrebne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Nosilac dozvole za lek dužan je da najkasnije 12 meseci od dana dostavljanja akta Agencije o odobrenju varijacije pusti u promet lek u skladu s odobrenom varijacijom.

Uslove, sadržaj dokumentacije i način odobrenja varijacije iz stava 2. ovog člana sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Prenos dozvole za lek

Član 41

Nosilac dozvole za lek, uz odobrenje Agencije, može da prenese dozvolu za lek na drugog nosioca dozvole za lek koji ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona i koji danom prenosa dozvole za lek postaje novi nosilac dozvole za lek.

Agencija je dužna da u roku od 15 dana od dana prijema zahteva iz stava 1. ovog člana izvrši formalnu procenu dokumentacije za prenos dozvole za lek u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Agencija u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahteva za prenos dozvole iz stava 1. ovog člana donosi rešenje kojim odobrava prenos dozvole za lek na novog nosioca dozvole za lek ili odbija zahtev za prenos dozvole za lek.

Rok iz stava 3. ovog člana ne teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Novi nosilac dozvole za lek dužan je da najkasnije 12 meseci od dana dostavljanja akta Agencije o prenosu dozvole za lek pusti u promet lek u skladu sa odobrenim prenosom dozvole za lek.

Uslove, sadržaj dokumentacije i način prenosa dozvole iz stava 1. ovog člana sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Obnova dozvole za lek

Član 42

Dozvola za lek se obnavlja pošto istekne rok od pet godina na koji je dozvola izdata, a na osnovu ponovne procene odnosa između rizika i koristi.

Nosilac dozvole za lek podnosi zahtev Agenciji za obnovu dozvole za lek i dostavlja dokumentaciju sa ekspertskim izveštajima o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka, kao i spisak za sve varijacije za koje je podnet zahtev Agenciji, odnosno koje su prihvaćene, odnosno odobrene do dana podnošenja zahteva za obnovu dozvole.

Zahtev iz stava 2. ovog člana podnosi se Agenciji najranije 180 dana, a najkasnije 90 dana pre isteka roka važnosti dozvole za lek.

Agencija je dužna da u roku od 15 dana od dana prijema zahteva iz stava 3. ovog člana izvrši formalnu procenu dokumentacije za obnovu dozvole za lek u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ako zahtev iz stava 3. ovog člana nije potpun, Agencija pismeno obaveštava predlagača da zahtev dopuni u roku od 30 dana.

Agencija o zahtevu iz stava 3. ovog člana donosi odluku u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahteva.

Rok iz stava 6. ovog člana ne teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Nosilac dozvole za lek dužan je da u roku do 12 meseci od dana dostavljanja odluke o obnovi dozvole za lek pusti u promet lek u skladu sa odlukom o obnovi dozvole.

Sadržaj dokumentacije za obnovu dozvole za lek, kao i način obnove dozvole za lek sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Izdavanje dozvole za lek na neograničeno vreme

Član 43

Ako Agencija utvrdi da je lek koji je dobio dozvolu za lek u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona bezbedan, na osnovu podataka o farmakovigilanci u periodu od pet godina od dana izdavanja, odnosno obnove dozvole za lek, Agencija izdaje dozvolu za lek na neograničeno vreme.

Ako Agencija u roku iz stava 1. ovog člana utvrdi da lek nije bezbedan na osnovu podataka o farmakovigilanci, dužna je da odbije zahtev za izdavanje dozvole za lek na neograničeno vreme, i u tom slučaju Agencija odlučuje o obnovi dozvole za lek na pet godina.

Agencija može samo jednom da obnovi dozvolu za lek u skladu sa stavom 2. ovog člana, a ako utvrdi na osnovu podataka o farmakovigilanci da i dalje postoje opravdani razlozi za sumnju da lek nije bezbedan, dužna je da ukine dozvolu za lek.

Agencija je dužna da donese odluku o ukidanju dozvole za lek na neograničeno vreme ako na osnovu podataka o farmakovigilanci, pošto je izdala dozvolu za lek na neograničeno vreme, utvrdi da lek nije bezbedan po život i zdravlje ljudi i životinja.

Prestanak važenja dozvole za lek

Član 44

Dozvola za lek prestaje da važi istekom roka za koji je izdata ili na zahtev nosioca dozvole za lek.

Dozvola za lek prestaje da važi i ako Agencija utvrdi:

1) da je lek štetan pri uobičajenim uslovima primene;

2) da lek nema terapijsku efikasnost;

3) da odnos rizika i koristi nije povoljan pri uobičajenim uslovima primene (da se prilikom lečenja ne mogu ostvariti terapijski rezultati);

4) da kvalitativni ili kvantitativni sastav leka ne odgovara deklarisanom sastavu leka;

5) da je dozvola za lek izdata na osnovu nepotpunih i neistinitih podataka, odnosno ako podaci nisu izmenjeni i dopunjeni u skladu sa ovim zakonom;

6) da nosilac dozvole za lek više ne ispunjava propisane uslove.

Odluku o prestanku važenja dozvole za lek u slučajevima iz st. 1. i 2. ovog člana donosi Agencija.

O slučajevima iz stava 2. ovog člana Agencija obaveštava nadležno ministarstvo.

Drugi slučajevi u kojima Agencija donosi odluku o prestanku važenja dozvole za lek

Član 45

Agencija donosi odluku o prestanku važenja dozvole za lek i ako:

1) lek nije bio u prometu u Republici Srbiji tri godine od dana izdavanja dozvole za lek,

2) lek koji je, posle izdavanja dozvole za lek, bio određeni period u prometu u Republici Srbiji, a nakon tog perioda tri uzastopne godine nije bio u prometu u Republici Srbiji.

Pre donošenja odluke iz stava 1. ovog člana, Agencija je dužna da obavesti nadležno ministarstvo da su se stekli uslovi za prestanak važenja dozvole za lek.

Nadležno ministarstvo može, radi zaštite zdravlja građana i životinja, da predloži Agenciji da ne donese odluku o prestanku važenja dozvole za lek u slučajevima iz stava 1. ovog člana.

Odredbe stava 1. ovog člana ne primenjuju se na lekove koje nosilac dozvole za lek stavlja u promet isključivo van teritorije Republike Srbije.

Obaveštavanje o prometu leka za koji je izdata dozvola za lek

Član 46

Nosilac dozvole za lek čija se cena utvrđuje u skladu sa članom 58. st. 1. i 5. ovog zakona dužan je da najkasnije 60 dana od dana utvrđivanja, odnosno od dana stupanja na snagu akta Vlade o cenama lekova, obavesti ministarstvo nadležno za poslove zdravlja i Agenciju o datumu početka prometa leka.

Nosilac dozvole za lek čija se cena utvrđuje u skladu sa članom 58. stav 2. ovog zakona dužan je da najkasnije 60 dana od dana dostavljanja dozvole za lek obavesti ministarstvo nadležno za poslove zdravlja i Agenciju o datumu početka prometa leka.

Nosilac dozvole za veterinarski lek dužan je da najkasnije 60 dana od dana dostavljanja dozvole za lek obavesti ministarstvo nadležno za veterinu i Agenciju o datumu početka prometa leka.

Ako nosilac dozvole za lek odluči da prestane sa snabdevanjem tržišta Republike Srbije, dužan je da o tome obavesti nadležno ministarstvo i Agenciju, u roku od 12 meseci pre planiranog datuma prestanka prometa leka.

Nosilac dozvole za lek dužan je da na zahtev nadležnog ministarstva dostavi podatke o ukupnom prometu lekova za koje mu je izdata dozvola, kao i o prometu pojedinačnih lekova čiji je režim izdavanja uz lekarski recept.

Lek kome je istekla dozvola za lek

Član 47

Proizvedeni ili uvezeni lek kome je istekla dozvola za lek i nije obnovljena, može biti u prometu do isteka roka upotrebe leka, a najduže šest meseci od isteka roka iz dozvole za lek.

U roku iz stava 1. ovog člana zabranjena je proizvodnja ili uvoz leka kome je istekla i nije obnovljena dozvola za lek.

Nosilac dozvole za lek u slučaju iz stava 1. ovog člana dužan je da 60 dana pre isteka roka važnosti iz dozvole za lek obavesti nadležno ministarstvo i Agenciju da neće pokrenuti postupak za obnovu dozvole za lek.

Prestanak svojstva nosioca dozvole za lek pre isteka dozvole za lek

Član 48

Ako nosiocu dozvole za lek prestane svojstvo nosioca dozvole za lek iz bilo kojih razloga pre isteka dozvole za lek, a nije izvršen prenos dozvole za lek u skladu sa ovim zakonom, dužan je da bez odlaganja o tome obavesti nadležno ministarstvo, Agenciju, kao i sva pravna lica koja obavljaju promet na veliko tog leka u Republici Srbiji i da preduzme sve potrebne mere da bi se taj lek povukao iz prometa u roku od 30 dana od dana prestanka svojstva nosioca dozvole za lek.

Ako nosilac dozvole za lek ne postupi na način propisan u stavu 1. ovog člana, nadležno ministarstvo donosi odluku o postupanju s tim lekom.

Vlasništvo i čuvanje dokumentacije za lek

Član 49

Priložena dokumentacija uz zahtev za izdavanje dozvole za lek vlasništvo je predlagača i predstavlja službenu tajnu.

Dokumentacija iz stava 1. ovog člana čuva se u Agenciji, trajno.

Privremena dozvola za lek

Član 50

U slučaju epidemije, elementarne nepogode, odnosno vanrednog stanja, Agencija, na osnovu zahteva ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, može da izda privremenu dozvolu za lek za određenu vrstu i količinu lekova i pre nego što se steknu uslovi za izdavanje dozvole za lek u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Privremenu dozvolu za veterinarski lek Agencija izdaje na osnovu zahteva ministra nadležnog za poslove veterine, u slučaju pojave epizootija, elementarnih nepogoda, odnosno vanrednih stanja, sprovođenja državnih programa suzbijanja i iskorenjivanja zaraznih bolesti životinja.

Privremena dozvola za lek izdaje se za period dok traju okolnosti iz st. 1. i 2. ovog člana.

Klasifikacija lekova

Član 51

Agencija u postupku izdavanja dozvole za lek vrši klasifikaciju lekova, odnosno određuje režim izdavanja lekova, i to kao:

1) lekovi koji se izdaju uz lekarski recept;

2) lekovi koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Obrazac i sadržinu recepta za lekove koji se izdaju uz lekarski recept, kao i način izdavanja i propisivanja lekova propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Obrazac i sadržinu recepta za veterinarske lekove, kao i način izdavanja i propisivanja veterinarskih lekova propisuje ministar nadležan za poslove veterine.

Lekovi koji se izdaju isključivo uz lekarski recept

Član 52

Agencija u postupku izdavanja dozvole za lek donosi odluku da se lek izdaje isključivo uz lekarski recept ako:

1) postoji velika verovatnoća da će upotreba leka bez lekarskog nadzora predstavljati opasnost, bilo direktnu ili indirektnu, čak i pri pravilnoj primeni leka;

2) se često i u velikoj meri koristi nepravilno, pa zbog toga može predstavljati direktnu ili indirektnu opasnost po zdravlje ljudi;

3) sadrži supstance ili preparate izrađene od tih supstanci čije dejstvo, odnosno neželjene reakcije na njih zahtevaju dodatno istraživanje;

4) je lek koji propisuje lekar za parenteralnu primenu.

Potkategorije lekova koji se izdaju isključivo uz lekarski recept

Član 53

U postupku izdavanja dozvole za lek Agencija može da utvrdi i određene potkategorije za lekove koji se izdaju isključivo uz lekarski recept iz člana 52. ovog zakona, a to su:

1) lekovi koji se izdaju uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) i jednokratno izdavanje;

2) lekovi koji se izdaju uz poseban lekarski recept;

3) lekovi koji se izdaju uz lekarski recept uz ograničenje za primenu u određenim specijalizovanim oblastima.

U slučaju iz stava 1. tačka 2) ovog člana Agencija određuje da se lek izdaje uz poseban lekarski recept ako:

1) lek sadrži supstance koje spadaju u opojne ili psihotropne supstance u količini koja je veća od dozvoljene u skladu sa propisima kojima se uređuje upotreba opojnih droga i psihotropnih supstanci, odnosno međunarodnim konvencijama;

2) postoji velika verovatnoća da, i kad se lek pravilno primenjuje, predstavlja značajan rizik od medicinske zloupotrebe, što može da dovede do zavisnosti ili upotrebe leka u nezakonite svrhe;

3) lek sadrži supstancu za koju bi se, zbog toga što je nova ili zbog njenih svojstava, moglo smatrati da spada u grupu lekova iz tačke 2) ovog stava.

U slučaju iz stava 1. tačka 3) ovog člana Agencija određuje potkategoriju leka uzimajući u obzir da je:

1) lek zbog svojih farmaceutskih karakteristika, odnosno zato što je nov, ili u interesu zaštite zdravlja stanovništva, namenjen za terapiju koja se sprovodi isključivo u bolničkim uslovima;

2) lek koji se koristi za lečenje stanja koja se moraju dijagnostikovati u bolničkim uslovima ili u ustanovama sa odgovarajućim dijagnostičkim sredstvima, ako se primena leka i stanja pacijenta naknadno mogu pratiti i na drugim mestima;

3) lek namenjen za pacijente na ambulantnom lečenju, s tim da njegova primena može dovesti do veoma ozbiljnih neželjenih reakcija zbog čega lekar - specijalista odgovarajuće grane medicine izdaje recept o njegovoj primeni u konkretnom slučaju uz poseban nadzor pacijenta tokom njegovog lečenja.

Lekovi koji se izdaju bez lekarskog recepta

Član 54

Lekovi koji imaju malu toksičnost, veliku terapijsku širinu, bezbednost u predoziranju, minimalne interakcije, čije su indikacije dobro poznate pacijentu, odnosno korisniku i koji služe za samolečenje, odnosno čija primena nije vezana za rizike iz člana 52. ovog zakona, izdaju se bez recepta.

Zabrane u izdavanju, odnosno prodavanju lekova

Član 55

Zabranjeno je izdavati, odnosno prodavati lekove suprotno izvršenoj klasifikaciji lekova u skladu sa čl. 51-54. ovog zakona, odnosno suprotno režimu izdavanja lekova utvrđenom u dozvoli za lek.

Zabranjeno je da lice koje u skladu sa zakonom ima pravo da propisuje lekove, bude vlasnik ili suvlasnik apoteke, odnosno privatne prakse, osim ako zakonom nije drukčije određeno.

Zabranjeno je da se veterinarski lekovi koji se primenjuju za lečenje životinja čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi izdaju, odnosno prodaju bez recepta.

Nadležna komora oduzeće odobrenje za samostalni rad izdato u skladu sa zakonom ako lice koje izdaje lek postupi suprotno stavu 1. ovog člana.

Dostavljanje odluka Agencije nadležnom ministarstvu

Član 56

Agencija je dužna da u roku od 15 dana od dana donošenja odluke o izdavanju dozvole za lek, varijacije, obnove dozvole, prestanka dozvole, kao i prenosa dozvole za lek, o tome obavesti nadležno ministarstvo.

Objavljivanje podataka o lekovima za koje je izdata dozvola za lek

Član 57

Agencija na svom sajtu objavljuje spisak lekova za koje je izdala dozvolu za lek, varijacije, odnosno obnovu dozvole, spisak lekova za koje je prestala važnost dozvole za lek, kao i spisak lekova za koje je izvršen prenos dozvole za lek na novog nosioca, u roku od 15 dana od dana donošenja odluke.

3. Utvrđivanje cena lekova

Član 58

Vlada utvrđuje kriterijume za formiranje cena lekova koji su dobili dozvolu za lek i koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a čiji je režim izdavanja na recept, kao i najviše cene tih lekova, na osnovu zajedničkog predloga ministra nadležnog za poslove zdravlja i ministra nadležnog za poslove trgovine.

Nosilac dozvole za lek formira cene lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja bez recepta i dužan je da ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja dostavlja podatke o cenama tih lekova najmanje jednom u toku kalendarske godine najkasnije do 1. marta za prethodnu godinu na obrascu izveštaja koji propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Radi pripreme predloga akata iz stava 1. ovog člana Agencija je dužna da ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja dostavi podatke o prometu i potrošnji lekova koje prikuplja i obrađuje u skladu sa ovim zakonom, najkasnije do 31. marta tekuće godine za prethodnu kalendarsku godinu, kao i sve druge potrebne podatke po zahtevu ministarstva nadležnog za poslove zdravlja.

Zabranjen je promet leka u Republici Srbiji za koji Vlada nije propisala cenu u skladu sa stavom 1. ovog člana.

Izuzetno od stava 4. ovog člana, u slučaju neodložne potrebe za primenom leka koji je dobio dozvolu za lek, odnosno zaštite javno zdravstvenog interesa i sprečavanja nastanka štetnih posledica po život i zdravlje pacijenta ili grupe pacijenata, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja na zahtev nosioca dozvole za lek, može da donese odluku o utvrđivanju najviše cene tog leka na osnovu kriterijuma iz stava 1. ovog člana koji važe u momentu podnošenja zahteva.

Cena leka utvrđena u skladu sa stavom 5. ovog člana primenjuje se do utvrđivanja cene leka u skladu sa stavom 1. ovog člana.

Zdravstvena ustanova u čijoj je galenskoj laboratoriji apoteke izrađen galenski lek iz člana 24. st. 3 - 5. ovog zakona utvrđuje cenu galenskog leka.

Zdravstvena ustanova u kojoj je izrađen magistralni lek utvrđuje cenu magistralnog leka.

4. Kliničko ispitivanje leka

Cilj kliničkog ispitivanja leka

Član 59

Kliničko ispitivanje lekova je ispitivanje koje se vrši na ljudima da bi se utvrdila ili potvrdila klinička, farmakološka odnosno farmakodinamska dejstava jednog ili više ispitivanih lekova odnosno da bi se identifikovala svaka neželjena reakcija na jedan ili više ispitivanih lekova, ispitala resorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje jednog ili više lekova s ciljem da se utvrdi njegova bezbednost, odnosno efikasnost.

Ciljevi kliničkog ispitivanja iz stava 1. ovog člana odnose se i na ispitivanja lekova koji se koriste u veterinarskoj medicini na životinjama u skladu s vrstom, rasom, starosnom dobi i kategorijom životinja.

Na kliničko ispitivanje lekova koji se koriste u veterinarskoj medicini primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona.

Klinička ispitivanja iz stava 1. ovog člana obavljaju se u skladu sa zakonom kojim se uređuje dobrobit životinja.

Kliničko ispitivanje leka obuhvata i kliničko ispitivanje biološke raspoloživosti, odnosno biološke ekvivalencije.

Kliničko ispitivanje lekova obavlja se u skladu sa Smernicama Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i Smernicama Dobre kliničke prakse za veterinarske lekove.

Zaštita ispitanika u sprovođenju kliničkog ispitivanja leka

Član 60

Prava, bezbednost i interes ispitanika moraju biti prioritetni u odnosu na interes nauke i društva u celini.

Kliničko ispitivanje leka mora da bude tako planirano i sprovedeno da se na najmanju moguću meru smanji bol, neugodnost, strah i bilo koji drugi predvidljiv rizik po zdravlje ispitanika (prag rizika i stepen bola posebno se definišu i stalno nadziru).

Uslovi za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka

Član 61

Kliničko ispitivanje leka može da se sprovodi ako je:

1) korist leka koji se klinički ispituje veća od njegovog mogućeg rizika po život i zdravlje ispitanika;

2) etički odbor pravnog lica u kome se sprovodi kliničko ispitivanje doneo odluku da terapijska korist leka koji se klinički ispituje i njegov značaj za zaštitu života i zdravlja ispitanika opravdavaju njegov mogući rizik;

3) ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik u potpunosti pismeno informisan na njemu razumljiv način o kliničkom ispitivanju i o svom pravu da može u svakom trenutku da povuče svoj pristanak za učešće u kliničkom ispitivanju;

4) obezbeđeno pravo ispitanika na fizički i psihički integritet, privatnost, kao i zaštitu ličnih podataka u postupku kliničkog ispitivanja leka;

5) ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik dao, pošto je u potpunosti informisan o prirodi i značaju kliničkih ispitivanja i mogućim rizicima, na njemu razumljiv način, pismeni pristanak za učešće u kliničkom ispitivanju. Pismeni pristanak mora imati potpis i datum potpisa;

6) ispitanik koji nije pismen dao usmeni pristanak za učešće u kliničkom ispitivanju u prisustvu najmanje jednog svedoka.

Zabranjeno je sprovođenje kliničkih ispitivanja koja se odnose na gensku terapiju i koja izazivaju izmene genetske strukture germinativnih linija ispitanika.

Briga o ispitaniku

Član 62

Tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja o ispitaniku brine i medicinske odluke donosi lekar, odnosno stomatolog, zavisno od vrste kliničkog ispitivanja leka.

Ograničenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka

Član 63

Kliničko ispitivanje lekova ne sme da se obavlja na:

1) zdravim licima koja nisu navršila 18 godina;

2) zdravim trudnicama i dojiljama;

3) licima koja su smeštena u ustanove socijalne zaštite;

4) licima koja su smeštena u zdravstvene ustanove ili u ustanove za izvršenje krivičnih sankcija, po odluci sudskih organa;

5) licima kod kojih se prinudom ili na drugi način delovanja može uticati na davanje saglasnosti za učestvovanje u kliničkom ispitivanju i na slobodan pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju.

Ako je neophodno, pod posebnim merama predostrožnosti, kliničko ispitivanje leka može se vršiti i na licima koja nisu navršila 18 godina, trudnicama i dojiljama koji su oboleli od bolesti ili su u stanjima za koja je lek koji se klinički ispituje namenjen.

Izuzetno od odredbe stava 1. tačka 1) ovog člana, klinička ispitivanja mogu se vršiti na zdravim licima koja nisu navršila 18 godina, ako je to u njihovom interesu, uz pismenu saglasnost roditelja, odnosno staratelja.

Zaštita maloletnih ispitanika u sprovođenju kliničkog ispitivanja leka

Član 64

Kliničko ispitivanje leka u kome učestvuju maloletni ispitanici sprovodi se pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Kliničko ispitivanje leka na maloletnim ispitanicima može da se sprovodi ako je:

1) roditelj, odnosno staratelj dao pismeni pristanak (pismeni pristanak mora da predstavlja pretpostavljenu želju maloletnika i može biti povučen u bilo kom trenutku, bez štete po maloletnika);

2) maloletnik na njemu razumljiv način primio informacije od osobe koja ima iskustva u radu s maloletnicima, a koje se odnose na tok kliničkog ispitivanja, rizik i korist po zdravlje ispitanika;

3) pismeni pristanak dat bez podsticanja na učestvovanje u kliničkom ispitivanju leka nuđenjem ili davanjem bilo kakve materijalne ili druge koristi;

4) Etički odbor procenio da se kliničkim ispitivanjem leka na maloletnom ispitaniku dobija direktna korist za određenu grupu pacijenata, kao i da je takvo ispitivanje bitno za procenu podataka koji su dobijeni kliničkim ispitivanjem na licima koja su sposobna da samostalno daju pismeni pristanak;

5) Etički odbor, na osnovu mišljenja lekara specijaliste za oblast pedijatrije, s posebnim osvrtom na kliničke, etičke i psihosocijalne probleme u sprovođenju kliničkog ispitivanja leka doneo pozitivnu odluku o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka.

Povlačenje pristanka, odnosno odustajanje maloletnog lica od učestvovanja u kliničkom ispitivanju leka

Član 65

Tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, maloletnik koji je sposoban da formira mišljenje i proceni informacije koje je dobio o učešću u kliničkom ispitivanju leka može da u bilo kom trenutku povuče pristanak, odnosno da odustane od kliničkog ispitivanja leka, o čemu obaveštava glavnog istraživača ili člana istraživačkog tima.

Zaštita punoletnih lica koja nisu u stanju da daju pismenu saglasnost za učešće u sprovođenju kliničkog ispitivanja leka

Član 66

Kliničko ispitivanje leka na punoletnom ispitaniku koji nije u stanju da da pismeni pristanak (nesvesno stanje, ograničena fizička ili psihička sposobnost i dr.), odnosno na punoletnom ispitaniku koji nije odbio saglasnost da učestvuje u kliničkom ispitivanju leka pre početka svoje nesposobnosti, sprovodi se pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Kliničko ispitivanje iz stava 1. ovog člana može se sprovoditi i ako je:

1) pismeni pristanak dao zakonski zastupnik punoletnog ispitanika koji nije u stanju da da pisani pristanak (pismeni pristanak mora da predstavlja pretpostavljenu želju ispitanika i može biti povučen u bilo kom trenutku, bez štete po njega);

2) punoletni ispitanik koji nije u stanju da da pismeni pristanak primio informacije u skladu sa svojim mogućnostima da razume, od lica koje ima iskustva u radu s takvim licima, a koje se odnose na tok kliničkog ispitivanja, rizik i korist po zdravlje ispitanika;

3) pismeni pristanak dat bez podsticanja na učestvovanje u kliničkom ispitivanju leka nuđenjem ili davanjem bilo kakve materijalne ili druge koristi;

4) procenjeno da se kliničkim ispitivanjem leka na tom licu dobija direktna korist za grupu pacijenata čija bolest, odnosno stanje odgovara njegovoj bolesti, odnosno stanju;

5) Etički odbor, na osnovu mišljenja lekara specijaliste za određenu bolest ili stanje ispitanika, odnosno za populaciju pacijenata na koju se kliničko ispitivanje leka odnosi, s posebnim osvrtom na kliničke, etičke i psihosocijalne probleme u sprovođenju kliničkog ispitivanja leka doneo pozitivnu odluku o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka.

Povlačenje pristanka, odnosno odustajanje punoletnog lica od učestvovanja u kliničkom ispitivanju leka

Član 67

Tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, punoletno lice koje nije u stanju da da pismeni pristanak, a koje je sposobno da formira mišljenje i proceni informacije koje je dobilo o učešću u kliničkom ispitivanju leka može u bilo kom trenutku povući pristanak, odnosno odustati od kliničkog ispitivanja leka, o čemu obaveštava glavnog istraživača ili člana istraživačkog tima.

Proizvodnja leka koji se klinički ispituje

Član 68

Za lek koji se klinički ispituje proizvođač tog leka mora da ima dozvolu za proizvodnju koju je izdao nadležni organ na osnovu propisa države u kojoj je mesto proizvodnje leka koji se klinički ispituje.

Proizvođač leka iz stava 1. ovog člana mora da ima i sertifikat o Dobroj proizvođačkoj praksi (GMP sertifikat).

Uslovi koje mora da ispunjava lek koji se klinički ispituje

Član 69

Lek koji se klinički ispituje mora biti proizveden u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, mora da ima sertifikat analize i mora da bude obeležen natpisom: "za kliničko ispitivanje".

Lek iz stava 1. ovog člana mora biti obeležen na srpskom jeziku u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Lek se klinički ispituje pošto su završena farmaceutska i farmakološko-toksikološka ispitivanja.

Uvoz leka koji se klinički ispituje

Član 70

Za lek koji se klinički ispituje, uvoznik tog leka mora da ima dozvolu za promet na veliko lekova.

Agencija izdaje odobrenje za uvoz leka koji se klinički ispituje u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Sponzor kliničkog ispitivanja leka

Član 71

Sponzor kliničkog ispitivanja leka može biti proizvođač, pravno ili fizičko lice (u daljem tekstu: sponzor) i odgovoran je za započinjanje, rukovođenje, kvalitet i finansiranje sprovođenja kliničkog ispitivanja.

Sponzor može da prenese deo ili sve svoje obaveze u vezi sa sprovođenjem kliničkog ispitivanja leka na ugovornu istraživačku organizaciju sa sedištem u Republici Srbiji, koja je odgovorna za poslove koje im je sponzor preneo u postupcima odobravanja i sprovođenja kliničkog ispitivanja leka na teritoriji Republike Srbije.

Sponzor je odgovoran i za poslove koje je preneo na ugovornu istraživačku organizaciju.

Sponzor koji nema sedište u Republici Srbiji može imati pravno lice kao zastupnika, odnosno predstavnika sa sedištem u Republici Srbiji, koji je odgovoran za poslove sponzora u postupcima odobravanja i sprovođenja kliničkog ispitivanja leka na teritoriji Republike Srbije.

Sponzor podnosi Agenciji zahtev za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i nosilac je dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka.

Sponzor mora da ima lice odgovorno za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka, njene izmene i dopune, i za farmakovigilancu, s kojim je zaključio ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme, o čemu je dužan da obavesti Agenciju.

Osiguranje lica koja su podvrgnuta kliničkom ispitivanju leka

Član 72

Sponzor kliničkog ispitivanja leka mora pre početka kliničkog ispitivanja leka da osigura lica koja su podvrgnuta kliničkom ispitivanju za slučaj nastanka štete po zdravlje tih lica, a koja je izazvana kliničkim ispitivanjem leka, u skladu sa zakonom, kao i da ugovorom odredi iznos neophodnih troškova koji pripadaju licima koja učestvuju u kliničkom ispitivanju leka.

Sponzor kliničkog ispitivanja veterinarskog leka mora da navede u ugovoru iznos naknade vlasniku životinje u slučaju nastale štete izazvane ispitivanjem.

Etički odbor

Član 73

Pre početka sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, Etički odbor donosi odluku o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka.

Pre donošenja odluke iz stava 1. ovog člana, Etički odbor razmatra:

1) opravdanost kliničkog ispitivanja leka, odnosno procenu predviđene koristi i rizika po zdravlje ispitanika;

2) protokol;

3) stručnost glavnog istraživača i istraživačkog tima;

4) brošuru za istraživača;

5) mogućnosti pravnog lica za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka;

6) da li je obrazac s informacijama koji se daje ispitaniku radi dobijanja pismenog pristanka ispitanika adekvatan i kompletan;

7) da li je opravdano sprovođenje kliničkog ispitivanja leka na ispitanicima koji nisu sposobni da daju pismeni pristanak;

8) da li je opravdano sprovođenje kliničkog ispitivanja leka na zdravim ženama u fertilnom periodu, trudnicama, dojiljama, starijim osobama i teškim bolesnicima, kao i na određenim starosnim grupama ispitanika (npr. deca, starije osobe), odnosno da li se kliničko ispitivanje leka može izvršiti na drugim licima;

9) način odabiranja ispitanika;

10) dokaz da je sponzor osigurao ispitanika za slučaj nastanka štete po zdravlje ispitanika koja je izazvana kliničkim ispitivanjem leka (povreda ili smrt ispitanika);

11) iznos finansijskih sredstava koja sponzor kliničkog ispitivanja obezbeđuje za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka za potrebe glavnog istraživača i članova istraživačkog tima;

12) druga pitanja bitna za donošenje pozitivne odluke o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka.

Donošenje odluke Etičkog odbora

Član 74

Etički odbor razmatra zahtev za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka, s dokumentacijom i donosi odluku najkasnije 60 dana od dana utvrđivanja potpunosti zahteva.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun, Etički odbor pismeno obaveštava sponzora da zahtev dopuni dodatnim podacima najkasnije 30 dana od dana prijema obaveštenja.

Rok za donošenje odluke za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka ne teče od dana kada Etički odbor od sponzora zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana kada sponzor dostavi tražene podatke.

Ako sponzor ne dostavi dodatne podatke u propisanom roku, zahtev za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka Etički odbor odbacuje kao nepotpun.

Produženje roka za donošenje odluke Etičkog odbora

Član 75

Rok za donošenje odluke iz člana 74. ovog zakona može da se produži najviše za 30 dana, odnosno ukupno do 90 dana ako se klinička ispitivanja odnose na lekove za gensku terapiju ili terapiju somatskim ćelijama ili na lekove koji sadrže genski modifikovane organizme.

Rok od 90 dana može se produžiti za još 90 dana ako su neophodne stručne konsultacije ekspertskih grupa u zemlji i u inostranstvu.

Obaveštavanje sponzora kliničkog ispitivanja i Agencije od Etičkog odbora

Član 76

Etički odbor je dužan da o svojoj odluci obavesti sponzora kliničkog ispitivanja leka i Agenciju u roku od 15 dana.

Ako Etički odbor ne donese pozitivnu odluku o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka, Agencija neće izdati dozvolu za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka.

Izuzeci od rokova za donošenje odluke o kliničkom ispitivanju leka

Član 77

U postupku donošenja odluke za sprovođenje kliničkih ispitivanja leka koja se odnose na terapiju ksenogenskim ćelijama ne primenjuju se rokovi iz čl. 74. i 75. ovog zakona, odnosno rokovi za donošenje odluke nisu ograničeni.

Odobravanje sprovođenja kliničkog ispitivanja leka

Član 78

Pre početka sprovođenja kliničkog ispitivanja leka koji nema dozvolu za lek, odnosno leka za koji se predlaže upotreba koja nije predviđena odobrenim sažetkom karakteristika leka, sponzor kliničkog ispitivanja leka mora Agenciji da podnese zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja i dokumentaciju koja je u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Sponzor, uz zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja leka koji nema dozvolu za lek, ili za lek koji ima novu indikaciju, ili novi način doziranja, prilaže dokumentaciju koja sadrži: sažetak o prirodi i osobinama leka, o sprovedenim istraživanjima radi definisanja njegovih farmakoloških i toksikoloških svojstava, kliničko iskustvo, protokol predloženog ispitivanja, spisak svih istraživača i ustanova uključenih u ispitivanje, kao i pozitivnu odluku Etičkog odbora.

Sadržaj zahteva, odnosno dokumentaciju za odobrenje kliničkog ispitivanja leka, kao i način sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja, a za veterinarski lek, ministar nadležan za poslove veterine.

Odobravanje postmarketinškog intervencijskog kliničkog ispitivanja leka

Član 79

Agencija izdaje dozvolu za sprovođenje postmarketinškog intervencijskog kliničkog ispitivanja leka u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Rokovi za razmatranje zahteva i izdavanje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka

Član 80

Agencija razmatra zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i izdaje dozvolu najkasnije 60 dana od dana utvrđivanja potpunosti zahteva.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun, Agencija pismeno obaveštava sponzora da zahtev dopuni dodatnim podacima najkasnije 30 dana od dana prijema obaveštenja.

Rok za izdavanje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka ne teče od dana kada Agencija od sponzora zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana kada sponzor dostavi tražene podatke.

Ako sponzor ne dostavi dodatne podatke u propisanom roku, zahtev za odobrenje za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka Agencija odbacuje kao nepotpun.

Produženje rokova za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje leka

Član 81

Rok za izdavanje dozvole iz člana 80. ovog zakona može da se produži najviše za 30 dana, odnosno ukupno do 90 dana ako se klinička ispitivanja odnose na lekove za gensku terapiju ili terapiju somatskim ćelijama ili lekove koji sadrže genski modifikovane organizme.

Rok od 90 dana može se produžiti za još 90 dana ako su neophodne stručne konsultacije sa ekspertskim grupama u zemlji ili inostranstvu.

Izuzeci od primene propisanih rokova kod izdavanja dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka

Član 82

U postupku izdavanja dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja koje se odnosi na terapiju ksenogenskim ćelijama ne primenjuju se rokovi iz čl. 80. i 81. ovog zakona, odnosno rokovi za izdavanje dozvole nisu ograničeni.

Izdavanje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka

Član 83

Ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, Agencija izdaje dozvolu za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka.

Dokumentaciju koja se podnosi uz zahtev za izdavanje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka Agencija čuva u skladu sa aktom Agencije o službenoj tajni.

Obaveze sponzora kliničkog ispitivanja leka

Član 84

Sponzor je dužan da glavnom istraživaču kliničkog ispitivanja leka dostavi istu dokumentaciju na osnovu koje je Agencija odobrila sprovođenje kliničkog ispitivanja leka, kao i dozvolu Agencije za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka.

Izmena i dopuna protokola, odnosno dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanje leka

Član 85

Sponzor prati naučnotehnički razvoj struke, rezultate farmakovigilance i druge značajne podatke i na osnovu njih prijavljuje Agenciji administrativne i suštinske izmene i dopune protokola, odnosno dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Sponzor prijavljuje Agenciji administrativne izmene i dopune protokola, odnosno dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka, o čemu Agencija izdaje potvrdu na dan podnošenja prijave.

Ako tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja nastanu suštinske promene koje mogu bitno uticati na bezbednost, odnosno fizički i psihički integritet ispitanika, na naučnu vrednost kliničkog ispitivanja, na dalji tok sprovođenja kliničkog ispitivanja kao i na kvalitet i bezbednost ispitivanog leka, sponzor podnosi Agenciji zahtev za odobrenje suštinske izmene i dopune protokola, odnosno dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka.

Agencija razmatra zahtev za odobrenje suštinskih izmena i dopuna protokola, odnosno dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i o tome donosi odluku u roku od 30 dana od dana podnošenja zahteva.

Ako Agencija od sponzora zatraži dodatne podatke, rok iz stava 4. ovog člana ne teče od dana kada Agencija od sponzora zatraži dodatne podatake i nastavlja da teče kada sponzor dostavi tražene podatke.

Prijavljivanje postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja

Član 86

Sponzor kliničkog ispitivanja leka dužan je da prijavi Agenciji sprovođenje postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja leka koji ima dozvolu za lek kada se ispitivanje sprovodi po odobrenom sažetku karakteristika leka.

U prijavi za sprovođenje postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja sponzor navodi: ime leka koji se ispituje, postupak ispitivanja, broj ispitanika, broj istraživača i ustanova u kojima se ispitivanje sprovodi.

Za kliničko ispitivanje leka iz stava 1. ovog člana nije potrebna dozvola Agencije.

Agencija potvrđuje prijem prijave iz stava 1. ovog člana u roku od 30 dana od dana njenog prijema.

Prijavljivanje ozbiljne i neočekivane, neželjene reakcije i ozbiljnog neželjenog događaja u sprovođenju kliničkog ispitivanja leka

Član 87

Ako dođe do ozbiljne i neočekivane neželjene reakcije ili ozbiljnog neželjenog događaja u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja leka sponzor je dužan da odmah obavesti Agenciju i etički odbor pravnog lica u kome se sprovodi kliničko ispitivanje.

Agencija može da predloži nadležnom ministarstvu da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja leka u slučajevima iz stava 1. ovog člana, posebno ukoliko je utvrđeno da je postojalo nepoštovanje relevantnih procedura u protokolu kliničkog ispitivanja ili Smernica Dobre kliničke prakse.

Nadležno ministarstvo obustavlja ili zabranjuje sprovođenje kliničkog ispitivanja leka iz st. 1. i 2. ovog člana na osnovu izvršenog inspekcijskog nadzora u skladu sa zakonom.

Kontrola sprovođenja kliničkog ispitivanja leka

Član 88

Kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja leka vrši Agencija u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, protokolom kliničkog ispitivanja, Smernicama Dobre kliničke prakse, kao i Smernicama Dobre kliničke prakse za veterinarske lekove.

Sponzor može da zahteva da Agencija izvrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja leka na mestima gde se vrši kliničko ispitivanje.

Obaveštavanje sponzora i glavnog istraživača o sprovođenju kontrole kliničkog ispitivanja leka

Član 89

Pre početka kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja leka Agencija je dužna da obavesti sponzora i glavnog istraživača o sprovođenju kontrole kliničkog ispitivanja leka.

Agencija dostavlja izveštaj sponzoru o izvršenoj kontroli sprovođenja kliničkog ispitivanja leka.

Otklanjanje nepravilnosti u sprovođenju kliničkog ispitivanja leka

Član 90

U postupku kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja leka na mestu gde se ona vrši, Agencija može pismeno da naloži da se određene nepravilnosti u sprovođenju kliničkog ispitivanja leka otklone u roku do 60 dana.

Agencija može da predloži nadležnom ministarstvu da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja leka, ako se u roku iz stava 1. ovog člana ne otklone nepravilnosti, ako utvrdi da se sprovođenje kliničkog ispitivanja leka ne vrši u skladu sa ovim zakonom, propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, protokolom kliničkog ispitivanja, Smernicama Dobre kliničke prakse, kao i Smernicama Dobre kliničke prakse za veterinarske lekove.

Nadležno ministarstvo obustavlja ili zabranjuje sprovođenje kliničkog ispitivanja leka iz stava 2. ovog člana na osnovu izvršenog inspekcijskog nadzora u skladu sa zakonom.

Obustavljanje ili zabrana kliničkog ispitivanja leka radi zaštite zdravlja ispitanika, odnosno ako je to u interesu nauke i društva u celini

Član 91

Nadležno ministarstvo može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja leka za koje je izdala dozvolu za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka u Republici Srbiji, ako je to u interesu zaštite zdravlja ispitanika, odnosno ako je to u interesu nauke i društva u celini, na osnovu predloga Agencije ili po službenoj dužnosti.

Nadležno ministarstvo obustavlja ili zabranjuje sprovođenje kliničkog ispitivanja leka iz stava 1. ovog člana na osnovu izvršenog inspekcijskog nadzora u skladu sa zakonom.

Ako Agencija na osnovu izvršene kontrole utvrdi da započeto kliničko ispitivanje leka nije neophodno hitno obustaviti radi zaštite zdravlja ispitanika, odnosno interesa nauke i društva u celini, dužna je da od sponzora ili glavnog istraživača traži dodatne podatke o sprovođenju kliničkog ispitivanja.

Sponzor ili glavni istraživač dužan je da u roku od 8 dana od dana kada su zatraženi podaci, Agenciji dostavi sve tražene podatke, na osnovu kojih Agencija obaveštava sponzora, glavnog istraživača i Etički odbor o predloženim merama, u skladu sa ovim zakonom.

Izveštavanje o toku kliničkog ispitivanja leka

Član 92

Sponzor je dužan da tromesečno izveštava Agenciju o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, a u slučaju prevremenog završetka, odnosno prekida kliničkog ispitivanja sponzor je dužan da o tome obavesti Agenciju i Etički odbor u roku od 15 dana od dana prekida odnosno prevremenog završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja leka.

Sponzor je dužan da obavesti Agenciju i Etički odbor o završetku sprovođenja kliničkog ispitivanja leka u roku od 90 dana od dana završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja leka.

Sponzor priprema završni izveštaj o rezultatima kliničkog ispitivanja leka koji dostavlja Agenciji u roku od godinu dana po završetku kliničkog ispitivanja leka.

Izveštaj iz stava 3. ovog člana mora da sadrži i pozitivne i negativne rezultate kliničkog ispitivanja, detaljno i na odgovarajući način prikazane, tako da je moguće objektivno proceniti odnos koristi i rizika i bezbednosti i efikasnosti leka.

Multicentrično kliničko ispitivanje leka

Član 93

Multicentrično kliničko ispitivanje leka obavlja se u skladu sa odredbama ovog zakona.

5. Pretkliničko ispitivanje prema Smernicama Dobre laboratorijske prakse

Član 94

Pretkliničko ispitivanje leka koji se upotrebljava u humanoj, odnosno veterinarskoj medicini, kao i ispitivanje bezbednosti supstanci koje ulaze u sastav leka, pesticida, kozmetičkih proizvoda, dodataka hrani, dodataka hrani za životinje i industrijskih hemikalija (u daljem tekstu: laboratorijsko ispitivanje), vrši se u skladu sa Smernicama Dobre laboratorijske prakse.

Rezultati laboratorijskog ispitivanja koji omogućavaju ocenjivanje potencijalne opasnosti po život i zdravlje ljudi, životinja, odnosno životnu sredinu, koriste se u postupcima dobijanja dozvole za lek, kao i u administrativnim postupcima propisanim za stavljanje u promet pesticida, kozmetičkih ili sličnih proizvoda, dodataka hrani, dodataka hrani za životinje, hemikalija, u skladu sa posebnim zakonima koji uređuju stavljanje u promet ovih proizvoda.

Laboratorija koja je izvršila laboratorijsko ispitivanje u skladu sa Smernicama Dobre laboratorijske prakse dužna je da uz rezultate ispitivanja dostavi sertifikat Dobre laboratorijske prakse, koji izdaje ministarstvo nadležno za poslove zdravlja u skladu sa ovim zakonom, odnosno odgovarajući sertifikat koji je izdao nadležni organ druge zemlje koja utvrđuje usklađenost laboratorija sa Smernicama Dobre laboratorijske prakse.

Laboratorijsko ispitivanje biološke raspoloživosti i biološke ekvivalencije u postupku kliničkog ispitivanja leka vrši se u skladu sa Smernicama Dobre laboratorijske prakse.

Laboratorija koja vrši laboratorijsko ispitivanje, dužna je da ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja prijavi delatnost laboratorijskog ispitivanja.

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja vodi registar laboratorija iz stava 4. ovog člana.

Način upisa, sadržaj prijave i troškove upisa u registar iz stava 5. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

6. Proizvodnja lekova

Član 95

Proizvodnja lekova podrazumeva celokupan proces proizvodnje leka ili pojedine delove tog procesa, proizvodnju aktivne supstance, nabavku polaznih materijala, proces proizvodnje, kontrolu kvaliteta leka i puštanje u promet serije leka, skladištenje i distribuciju leka.

Proizvodnju lekova može da obavlja samo pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju leka koju je izdalo nadležno ministarstvo u skladu sa ovim zakonom, bez obzira da li je lek koji se proizvodi namenjen za puštanje u promet na domaćem tržištu ili za izvoz.

Proizvođač lekova

Član 96

Proizvođač leka je pravno lice koje proizvodi određeni lek i koje može da pušta u promet određenu seriju leka.

Proizvođač leka može da ima više mesta proizvodnje u kom slučaju mora da ima najmanje jedno mesto puštanja serije leka u promet.

Proizvođač leka, na mestu proizvodnje za koje je podneo zahtev za dobijanje dozvole za proizvodnju leka, mora da obezbedi najmanje deo procesa proizvodnje koji se odnosi na pakovanje leka i puštanje serije leka u promet s tog mesta proizvodnje.

Proizvođač leka koji obavlja uslužnu proizvodnju ne mora da pušta seriju proizvedenog leka u promet.

Proizvodnja aktivnih supstanci

Član 97

Proizvodnja aktivnih supstanci podrazumeva celokupan proces proizvodnje ili pojedine delove tog procesa ili prerade aktivnih supstanci, kao i postupak razmeravanja, pakovanja i obeležavanja supstanci pre upotrebe u proizvodnji lekova, uključujući prepakivanje ili ponovno obeležavanje aktivnih supstanci.

Proizvođač aktivnih supstanci vrši proizvodnju aktivnih supstanci koje ulaze u sastav leka u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance, kao i Smernicama Dobre prakse u distribuciji.

Proizvođač aktivnih supstanci koje ulaze u sastav leka dužan je da nadležnom ministarstvu prijavi delatnost proizvodnje aktivnih supstanci.

Nadležno ministarstvo vodi registar proizvođača aktivnih supstanci.

Način i postupak upisa, sadržaj prijave kao i troškove upisa u registar iz stava 4. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Uslovi za dobijanje dozvole za proizvodnju lekova

Član 98

Nadležno ministarstvo izdaje dozvolu za proizvodnju lekova pravnom licu koje ispunjava uslove u pogledu prostora, opreme, kadra kao i druge uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, na osnovu provere podataka iz zahteva i inspekcijskog nadzora.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove iz stava 1. ovog člana.

Odgovorno lice i kvalifikovani farmaceut

Član 99

Da bi proizvođač lekova dobio dozvolu za proizvodnju lekova dužan je da ima:

1) odgovorno lice za proces proizvodnje;

2) kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za puštanje serije leka u promet (QP);

3) odgovarajući prostor, opremu i kadar za proizvodnju, ispitivanje i kontrolu kvaliteta lekova.

Ako proizvođač ima sopstvenu kontrolnu laboratoriju, dužan je da ima i kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za kontrolu kvaliteta, odnosno, za specifične vrste lekova - odgovorno lice odgovarajućih kvalifikacija za kontrolu kvaliteta (QC).

Ako proizvođač nema sopstvenu kontrolnu laboratoriju kvalifikovani farmaceut odgovoran za puštanje serije leka u promet (QP) odgovoran je i za poslove kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za kontrolu kvaliteta (QC).

Sa licima iz stava 1. tač. 1) i 2), kao i iz stava 2. ovog člana proizvođač je dužan da zaključi ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme.

Proizvođač leka dužan je da obezbedi stalnu dostupnost lica iz stava 1. tač. 1) i 2), kao i iz stava 2. ovog člana, odnosno može da odredi i druga lica koja imaju ovlašćenja za obavljanje poslova iz stava 1. tač. 1) i 2) ovog člana, odnosno iz stava 2. ovog člana.

Proizvođač leka dužan je da licu iz stava 1. tačka 2) ovog člana omogući da samostalno obavlja poslove puštanja serije leka u promet, kao i da obezbedi za to sva potrebna sredstva.

Dužnosti kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za puštanje serije leka u promet (QP)

Član 100

Kvalifikovani farmaceut dužan je da:

1) obezbedi da se proizvodnja i kontrola svake serije leka obavlja u skladu sa zakonom i podzakonskim propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, kao i u skladu sa zahtevima za dobijanje dozvole za lek;

2) u postupku puštanja lekova u promet overi u registru ili ekvivalentnom dokumentu određenom u tu svrhu, da je svaka proizvedena serija leka proizvedena u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Registar ili ekvivalentni dokument iz stava 1. tačka 2) ovog člana mora biti redovno ažuriran i stavljen na raspolaganje nadležnim organima.

Licenca kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za puštanje serije leka u promet (QP)

Član 101

Kvalifikovani farmaceut odgovoran za puštanje serije leka u promet (QP) dužan je da ima licencu za obavljanje poslova kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za puštanje u promet određene vrste leka u određenom farmaceutskom obliku.

Licencu iz stava 1. ovog člana izdaje ministar nadležan za poslove zdravlja, odnosno ministar nadležan za poslove veterine kada su u pitanju veterinarski lekovi.

Za izdavanje licence iz stava 1. ovog člana plaća se republička administrativna taksa.

Licencu iz stava 1. ovog člana ministar nadležan za poslove zdravlja, odnosno ministar nadležan za poslove veterine može da oduzme pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine sporazumno propisuju program i način sticanja licence, kao i način oduzimanja licence iz stava 1. ovog člana.

Ministar nadležan za poslove zdravlja, odnosno ministar nadležan za poslove veterine može da izda licencu iz stava 1. ovog člana i na osnovu priznavanja odgovarajućeg sertifikata koji je izdao nadležni organ ili drugo nadležno telo u zemljama Evropske unije, odnosno druge zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek.

Zahtev za izdavanje dozvole za proizvodnju leka

Član 102

Zahtev za izdavanje dozvole za proizvodnju leka podnosi se nadležnom ministarstvu.

Zahtev iz stava 1. ovog člana sadrži najmanje:

1) naziv i sedište proizvođača leka i mesto proizvodnje;

2) mesto kontrole kvaliteta, kao i mesto puštanja serije leka u promet;

3) popis lekova i farmaceutskih oblika za čiju se proizvodnju traži dozvola;

4) opis postupka ili dela postupka proizvodnje lekova za čiju se proizvodnju traži dozvola;

5) ime lica odgovornog za proces proizvodnje, ime kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za puštanje serije leka u promet i ime lica odgovornog za kontrolu kvaliteta;

6) spisak opreme za proizvodnju i kontrolu kvaliteta leka sa dokumentacijom o kvalifikaciji opreme, kao i skicu i opis prostora u kome se obavlja delatnost;

7) informacije o rukovanju otpadnim proizvodima i zaštiti životne sredine;

8) druge podatke značajne za dobijanje dozvole za proizvodnju u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Izdavanje dozvole za proizvodnju leka

Član 103

Dozvola za proizvodnju leka izdaje se rešenjem nadležnog ministarstva za određeno mesto proizvodnje i određeni farmaceutski oblik koji se proizvodi na tom mestu proizvodnje.

U dozvoli iz stava 1. ovog člana nadležno ministarstvo navodi mesto puštanja serije leka u promet ako proizvođač pušta taj lek u promet.

Sastavni deo rešenja iz stava 1. ovog člana je obrazac dozvole za proizvodnju lekova.

Dozvola za proizvodnju leka može se odnositi na postupak, ili na delove postupka proizvodnje lekova.

Dozvola za proizvodnju lekova izdaje se na neodređeno vreme.

Proizvođač leka koji je dobio dozvolu za proizvodnju leka dužan je da proizvodnju leka obavlja u skladu sa dozvolom za proizvodnju leka.

Sadržaj obrasca dozvole za proizvodnju leka koja je sastavni deo rešenja kojim se izdaje dozvola za proizvodnju leka, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja, a za veterinarske lekove - ministar nadležan za poslove veterine.

Registar izdatih dozvola za proizvodnju lekova

Član 104

Nadležno ministarstvo vodi Registar izdatih dozvola za proizvodnju leka.

Nadležno ministarstvo, na zahtev proizvođača leka, odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koja imaju pravni interes, izdaje potvrdu o podacima upisanim u Registar iz stava 1. ovog člana.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje koji se podaci upisuju u Registar izdatih dozvola za proizvodnju lekova, kao i način upisa, a za veterinarske lekove - ministar nadležan za poslove veterine.

Rok za izdavanje dozvole za proizvodnju leka

Član 105

Nadležno ministarstvo u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahteva iz člana 102. ovog zakona izdaje dozvolu za proizvodnju lekova ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Rok iz stava 1. ovog člana ne teče od dana kada nadležno ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži potrebne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja zatraženih podataka.

Izmena dozvole za proizvodnju lekova

Član 106

Ako izmeni uslove iz dozvole za proizvodnju proizvođač lekova dužan je da podnese zahtev nadležnom ministarstvu za izmenu dozvole za proizvodnju lekova.

Nadležno ministarstvo u roku od 30 dana, a u izuzetnim slučajevima u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahteva, donosi rešenje o izmeni dozvole za proizvodnju na osnovu provere podataka iz zahteva i inspekcijskog nadzora.

Rok iz stava 2. ovog člana ne teče od dana kada nadležno ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži potrebne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Razlozi za ukidanje rešenja kojim je izdata dozvola za proizvodnju leka

Član 107

Nadležno ministarstvo može da donese rešenje kojim se ukida rešenje kojim je izdata dozvola za proizvodnju leka ako:

1) proizvođač leka ne obavlja proizvodnju u skladu s dozvolom za proizvodnju, odnosno ako izmeni uslove na osnovu kojih je izdata dozvola za proizvodnju leka u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, a o tome ne obavesti nadležno ministarstvo;

2) proizvođač leka prestane da ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona za proizvodnju leka;

3) u određenom roku ne otkloni nedostatke i nepravilnosti u radu koje je utvrdila nadležna inspekcija u skladu sa ovim zakonom;

4) proizvođač leka podnese zahtev za prestanak proizvodnje.

Donošenjem rešenja iz stava 1. ovog člana dozvola za proizvodnju leka prestaje da važi.

Proizvodnja lekova u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre prakse u distribuciji lekova

Član 108

Proizvođač leka koji je od nadležnog ministarstva dobio dozvolu za proizvodnju leka dužan je da proizvodi lekove u skladu sa dozvolom za proizvodnju, Smernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre prakse u distribuciji lekova, kao i da za proizvodnju leka upotrebljava samo one aktivne supstance i određene pomoćne supstance koje su proizvedene u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance.

Spisak pomoćnih supstanci iz stava 1. ovog člana koje moraju biti proizvedene u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance objavljuje ministar nadležan za poslove zdravlja, odnosno ministar nadležan za poslove veterine.

Zabrana proizvodnje lekova

Član 109

Zabranjena je proizvodnja:

1) leka koji nema dozvolu za lek, odnosno koji nije upisan u registar koji vodi Agencija, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno;

2) leka koji je proizvelo pravno lice, odnosno bilo koje drugo lice koje nema dozvolu za proizvodnju;

3) leka koji nije proizveden u skladu sa dozvolom za proizvodnju;

4) leka koji nema odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu;

5) lažnog leka;

6) veterinarskog leka koji je proizveden od supstanci koje se ne mogu upotrebljavati za proizvodnju tih lekova.

Obaveštavanje nadležnog ministarstva

Član 110

Proizvođač leka dužan je da, bez odlaganja, obavesti nadležno ministarstvo o svakoj promeni mesta proizvodnje, mesta kontrole kvaliteta i puštanja serije leka u promet, kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za puštanje serije leka u promet, lica odgovornog za proces proizvodnje leka, lica odgovornog za kontrolu kvaliteta, kao i o značajnim izmenama u pogledu prostora i opreme.

Proizvođač leka dužan je da bez odlaganja obavesti nadležno ministarstvo o svakoj nezgodi ili grešci u proizvodnji leka, kao i o drugim situacijama zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitet, bezbednost i efikasnost leka.

U slučajevima iz st. 1. i 2. ovog člana nadležno ministarstvo može, u skladu sa ovim zakonom, da obustavi i zabrani proizvodnju i promet leka ili naredi povlačenje tog leka iz prometa.

Proizvođač leka dužan je da na zahtev nadležnog ministarstva dostavi izveštaj o proizvodnji leka, zalihama leka, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lekove (po pakovanjima) u Republici Srbiji.

Izveštaj iz stava 4. ovog člana predstavlja službenu tajnu, a obrađeni podaci o ukupnoj prodaji lekova dostupni su javnosti.

Proizvođač leka, odnosno nosilac dozvole za lek dužan je da nadležnom ministarstvu dostavi spisak lekova iz svog programa kojima će snabdevati tržište u Republici Srbiji u narednoj kalendarskoj godini a za koje je dobio dozvolu za lek, najkasnije do 1. oktobra tekuće godine.

Proizvođač leka, odnosno nosilac dozvole za lek dužan je da vrši kontinuirano snabdevanje tržišta lekovima sa spiska leka iz stava 6. ovog člana.

Proizvođač leka dužan je da traži saglasnost nadležnog ministarstva da inspektor za lekove iz inostranstva izvrši inspekcijski nadzor mesta proizvodnje za koje je nadležno ministarstvo izdalo dozvolu za proizvodnju.

Odgovornost proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lek

Član 111

Proizvođač leka koji obavlja proizvodnju leka odgovoran je za proces proizvodnje leka, a ako taj proizvođač i pušta seriju leka u promet, odgovoran je i za kvalitet, bezbednost i efikasnost leka.

Nosilac dozvole za lek odgovoran je za kvalitet, bezbednost i efikasnost leka.

Utvrđivanje i kontrola usaglašenosti proizvodnje lekova, odnosno aktivnih supstanci, kao i laboratorijskog ispitivanja sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse

Član 112

Utvrđivanje i kontrolu usaglašenosti proizvodnje lekova, odnosno aktivnih supstanci sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse organizuje i sprovodi nadležno ministarstvo.

Utvrđivanja i kontrolu usaglašenosti laboratorijskog ispitivanja sa Smernicama Dobre laboratorijske prakse organizuje i sprovodi ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

Utvrđivanje i kontrolu usaglašenosti proizvodnje lekova, odnosno aktivnih supstanci sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno laboratorijskog ispitivanja sa Smernicama Dobre laboratorijske prakse iz st. 1. i 2. ovog člana procenjuju nadležni inspektori u postupku inspekcijskog nadzora.

Radi procene usaglašenosti proizvodnje lekova, odnosno aktivnih supstanci, odnosno laboratorijskog ispitivanja sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse (u daljem tekstu: postupak utvrđivanja usaglašenosti) ministarstvo nadležno za poslove zdravlja određuje stručnjake koji mogu da učestvuju u postupku utvrđivanja usaglašenosti donošenjem liste eksperata za postupak utvrđivanja usaglašenosti.

Stručnjaci sa liste eksperata za postupak utvrđivanja usaglašenosti mogu da učestvuju u postupku utvrđivanja usaglašenosti isključivo u prisustvu nadležnih inspektora.

Postupak utvrđivanja usaglašenosti

Član 113

Postupak utvrđivanja usaglašenosti vrši se po zahtevu proizvođača leka, odnosno laboratorije, radi izdavanja sertifikata Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse.

Postupak utvrđivanja usaglašenosti obavlja se sprovođenjem inspekcijskog nadzora.

U postupku inspekcijskog nadzora inspektor je dužan da sačini izveštaj o usaglašenosti proizvodnje lekova, odnosno laboratorijskog ispitivanja lekova i drugih proizvoda iz člana 94. stav 1. ovog zakona sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse.

Izveštaj iz stava 3. ovog člana dostavlja se proizvođaču leka, odnosno laboratoriji u roku od 30 dana od dana izvršenog inspekcijskog nadzora.

Na izveštaj iz stava 3. ovog člana proizvođač leka, odnosno laboratorija može dati primedbe, odnosno predloge za otklanjanje nedostataka utvrđenih u sprovedenom inspekcijskom nadzoru, u roku od 15 dana od dana dostavljanja izveštaja.

Posle procene predloga, odnosno primedaba iz stava 5. ovog člana, inspektor sačinjava završni izveštaj sa zaključkom o usaglašenosti proizvodnje lekova, odnosno laboratorijskog ispitivanja sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse.

Na osnovu završnog izveštaja iz stava 6. ovog člana nadležno ministarstvo izdaje sertifikat o primeni Smernica Dobre proizvođačke prakse, odnosno ministarstvo nadležno za poslove zdravlja izdaje sertifikat o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse u skladu sa ovim zakonom.

Izdavanjem sertifikata iz stava 7. ovog člana potvrđuje se usaglašenost proizvodnje leka, odnosno laboratorijskog ispitivanja sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse.

Izdavanje sertifikata Dobre proizvođačke prakse u postupku utvrđivanja usaglašenosti

Član 114

Uz zahtev za izdavanje dozvole za lek, odnosno uz zahtev za izdavanje sertifikata o farmaceutskom proizvodu podnosilac zahteva Agenciji dostavlja sertifikat o usaglašenosti proizvodnje određenog farmaceutskog oblika, odnosno određenog leka sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse.

Proizvođaču leka koji obavlja proizvodnju, odnosno koji je usaglasio proizvodnju leka sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, nadležno ministarstvo rešenjem izdaje sertifikat Dobre proizvođačke prakse.

Sertifikat Dobre proizvođačke prakse izdaje se na osnovu zahteva proizvođača i sprovedenog postupka utvrđivanja usaglašenosti, u skladu sa ovim zakonom.

Sertifikat iz stava 2. ovog člana izdaje se za svako mesto proizvodnje, odnosno kontrole kvaliteta i puštanja serije leka u promet određenog farmaceutskog oblika leka, u roku od 90 dana od dana podnošenja zahteva proizvođača.

Sertifikat iz stava 2. ovog člana izdaje se na tri godine i prestaje da važi u slučaju izmena procesa proizvodnje, odnosno kontrole kvaliteta i puštanja serije leka u promet određenog farmaceutskog oblika leka koji je naveden u sertifikatu.

Sadržaj obrasca sertifikata o primeni Smernica Dobre proizvođačke prakse za lekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja, a za lekove koji se upotrebljavaju u veterinarskoj medicini - ministar nadležan za poslove veterine.

U Registru iz člana 104. ovog zakona nadležno ministarstvo vodi evidenciju izdatih sertifikata o primeni Smernica Dobre proizvođačke prakse.

Izdavanje sertifikata o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse

Član 115

Radi sprovođenja postupka dobijanja dozvole za lek i administrativnih postupaka stavljanja u promet drugih proizvoda iz člana 94. stav 1. ovog zakona, u skladu sa posebnim zakonima kojima se uređuje stavljanje u promet ovih proizvoda, laboratorija koja je izvršila laboratorijska ispitivanja u skladu sa Smernicama Dobre laboratorijske prakse dužna je da, uz rezultate ispitivanja, dostavi sertifikat Dobre laboratorijske prakse podnosiocu zahteva, kao i nadležnim ministarstvima i organizacijama sa javnim ovlašćenjima u oblasti upravljanja hemikalijama.

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja rešenjem izdaje sertifikat o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse laboratoriji koja obavlja laboratorijsko ispitivanje, odnosno koja uskladi laboratorijsko ispitivanje sa Smernicama Dobre laboratorijske prakse u roku od 90 dana od dana podnošenja zahteva.

Sertifikat iz stava 2. ovog člana izdaje se na osnovu zahteva laboratorije i izvršenog inspekcijskog nadzora u skladu sa ovim zakonom na dve godine.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje sadržaj obrasca sertifikata Dobre laboratorijske prakse.

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja vodi Registar izdatih sertifikata o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse.

Nadležno ministarstvo na zahtev proizvođača, laboratorije odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koji imaju neosporni pravni interes, izdaje potvrdu o podacima upisanim u Registar iz stava 5. ovog člana.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje koji se podaci upisuju u Registar izdatih sertifikata o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse, kao i način vođenja registra.

Kontrola usaglašenosti sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse

Član 116

Kontrola usaglašenosti sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse posle izdavanja sertifikata o primeni Smernica Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse radi provere usaglašenosti može biti redovna i vanredna.

Redovnu i vanrednu kontrolu usaglašenosti sprovodi inspekcija nadležnog ministarstva u skladu sa ovim zakonom.

Redovna kontrola usaglašenosti vrši se na osnovu godišnjeg plana provere usaglašenosti, koji sačinjava nadležno ministarstvo do kraja tekuće godine za narednu kalendarsku godinu.

Redovna kontrola usaglašenosti vrši se na dve godine od dana izdavanja sertifikata o Dobroj proizvođačkoj praksi, odnosno sertifikata o Dobroj laboratorijskoj praksi.

Vanredna kontrola usaglašenosti vrši se na zahtev nadležnih organa, odnosno organizacije, drugog zainteresovanog lica, kao i u slučaju prijave sumnje u kvalitet i bezbednost leka, prijave nezgode ili greške u proizvodnji lekova, odnosno drugih situacija koje su mogle uticati na kvalitet i bezbednost leka, odnosno drugih proizvoda iz člana 94. stav 1. ovog zakona.

Ako u postupku redovne, odnosno vanredne kontrole nadležna inspekcija utvrdi neusaglašenost proizvodnje lekova, odnosno aktivnih supstanci, odnosno laboratorijskih ispitivanja sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse, dužan je da proizvođaču lekova, odnosno proizvođaču aktivnih supstanci, odnosno laboratoriji izrekne meru otklanjanja neusaglašenosti (u daljem tekstu: korektivne mere).

U postupku ponovljene kontrole, koja se vrši radi utvrđivanja da li su sprovedene izrečene mere za otklanjanje neusaglašenosti, nadležni inspektor procenjuje usaglašenost proizvodnje, odnosno laboratorijskog ispitivanja sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse i sačinjava završni izveštaj sa zaključkom o usaglašenosti proizvodnje lekova, odnosno aktivne supstance, odnosno laboratorijskog ispitivanja sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse.

Ukidanje sertifikata o primeni Smernica Dobre proizvođačke prakse

Član 117

Nadležno ministarstvo, na osnovu izveštaja o redovnoj ili vanrednoj kontroli usaglašenosti, može da donese rešenje o ukidanju rešenja o izdavanju sertifikata o primeni Smernica Dobre proizvođačke prakse, onom proizvođaču koji posle dobijanja tog sertifikata obavlja proizvodnju na način koji nije usklađen sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse.

Nadležno ministarstvo vodi evidenciju izdatih rešenja o ukidanju rešenja o izdavanju sertifikata o primeni Smernica Dobre proizvođačke prakse.

Ukidanje sertifikata o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse

Član 118

Ako laboratorija prestane da vrši ispitivanja, odnosno ako nije uskladila laboratorijsko ispitivanje sa Smernicama Dobre laboratorijske prakse, dužna je da o tome pismeno obavesti ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

Na osnovu obaveštenja iz stava 1. ovog člana, odnosno na osnovu inspekcijskog nadzora, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja donosi rešenje o ukidanju rešenja o izdavanju sertifikata o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse.

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja vodi evidenciju izdatih rešenja o ukidanju rešenja o izdavanju sertifikata o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse.

7. Promet lekova

Promet lekova

Član 119

Promet lekova u smislu ovog zakona može da se obavlja kao promet lekova na veliko i promet lekova na malo pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Zabranjen je promet lekova u suprotnosti sa stavom 1. ovog člana.

Promet lekova na veliko

Član 120

Promet lekova na veliko u smislu ovog zakona jeste nabavka, skladištenje, distribucija, uvoz, odnosno izvoz lekova.

Promet lekova na veliko može da obavlja pravno lice koje je dobilo dozvolu od nadležnog ministarstva za promet lekova na veliko ako ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Pravno lice iz stava 2. ovog člana može da vrši promet na veliko samo onih lekova za koje je dobilo dozvolu za lek izdatu od Agencije, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Proizvođač lekova može, bez dozvole za promet lekova na veliko, da distribuira lekove iz svog proizvodnog programa pravnim licima koja vrše promet na veliko lekova, apotekama, zdravstvenim i veterinarskim ustanovama i privatnoj praksi, u skladu sa ovim zakonom.

Pravno lice koje obavlja samo poslove uvoza ili izvoza lekova može obavljati te poslove pod uslovom da obavlja poslove uvoza i carinjenja lekova u ime i za račun nosioca dozvole za promet lekova na veliko do mesta puštanja robe u slobodan promet, u skladu sa carinskim propisima.

Pravno lice iz stava 5. ovog člana nije dužno da ima dozvolu za promet lekova na veliko izdatu od strane nadležnog ministarstva i ne smatra se nosiocem dozvole za promet lekova na veliko, u smislu ovog zakona.

Pod mestom puštanja robe u slobodan promet iz stava 5. ovog člana smatra se mesto skladištenja lekova za koje je izdata dozvola za promet lekova na veliko od nadležnog ministarstva, u skladu sa ovim zakonom, odnosno carinsko skladište u kome se smeštaju (skladište) lekovi, a koje obavlja delatnost u skladu sa carinskim propisima.

Pod prometom lekova na veliko, smatra se i promet na veliko lekova iz humanitarne pomoći.

Uslovi za izdavanje dozvole za promet lekova na veliko

Član 121

Nadležno ministarstvo izdaje dozvolu za promet lekova na veliko onom pravnom licu koje ispunjava uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, kao i druge uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Pravno lice iz stava 1. ovog člana dužno je da ima:

1) farmaceuta odgovornog za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku lekova, a za veterinarske lekove farmaceuta ili diplomiranog veterinara;

2) odgovarajući prostor, opremu i kadar, kao i druge uslove za promet na veliko lekova.

S licima iz stava 2. tačka 1) ovog člana nosilac dozvole za promet lekova na veliko dužan je da zaključi ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko dužan je da obezbedi stalnu dostupnost lica iz stava 2. tačka 1) ovog člana, odnosno može da odredi i druga lica odgovarajuće stručne spreme koja imaju ovlašćenja za obavljanje poslova lica iz stava 2. tačka 1) ovog člana.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove iz stava 1. ovog člana.

Uslove iz stava 1. ovog člana mora da ispunjava i carinsko skladište u kome se smeštaju (skladište) lekovi, a koje obavlja delatnost u skladu sa carinskim propisima.

Nadležno ministarstvo izdaje dozvolu o ispunjenosti uslova iz stava 6. ovog člana.

Zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje prometa lekova na veliko

Član 122

Zahtev za dobijanje dozvole za promet lekova na veliko podnosi se nadležnom ministarstvu.

Zahtev iz stava 1. ovog člana sadrži najmanje:

1) naziv i sedište pravnog lica i mesto skladištenja lekova;

2) spisak vrsta i grupa lekova za čiji se promet na veliko traži dozvola;

3) ime odgovornog farmaceuta, odnosno diplomiranog veterinara, pod čijim se nadzorom vrši prijem, skladištenje, čuvanje i isporuka lekova;

4) izjavu o teritoriji snabdevanja lekova;

5) plan za hitno povlačenje lekova iz prometa;

6) dokaz o raspolaganju teretnim sredstvima za prevoz lekova;

7) druge podatke značajne za dobijanje dozvole za promet na veliko lekova, u skladu sa ovim zakonom.

Izdavanje dozvole za promet lekova na veliko

Član 123

Dozvola za promet lekova na veliko izdaje se rešenjem nadležnog ministarstva za određenu vrstu, odnosno grupu lekova, kao i za određenu teritoriju koju će snabdevati pravno lice koje vrši promet lekova na veliko.

Dozvola za promet lekova na veliko može da se izda za sve poslove prometa na veliko iz člana 120. stav 1. ovog zakona ili za pojedine od tih poslova.

Dozvola za promet lekova na veliko izdaje se na neodređeno vreme.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko koji je dobio dozvolu za promet lekova na veliko dužan je da promet lekova na veliko obavlja u skladu sa dozvolom.

Registar izdatih dozvola za promet lekova na veliko

Član 124

Nadležno ministarstvo vodi Registar izdatih dozvola za promet lekova na veliko.

Nadležno ministarstvo na zahtev pravnog lica koje je dobilo dozvolu za promet lekova na veliko, odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koji imaju neosporni pravni interes, izdaje potvrdu o podacima koji se vode u Registru iz stava 1. ovog člana.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje koji se podaci upisuju u Registar izdatih dozvola za promet lekova na veliko, kao i način upisa, a za veterinarske lekove - ministar nadležan za poslove veterine.

Rok za izdavanje dozvole za promet lekova na veliko

Član 125

Nadležno ministarstvo u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahteva izdaje dozvolu za promet lekova na veliko ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Rok iz stava 1. ovog člana prestaje da teče od dana kada nadležno ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži potrebne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Izmena dozvole za promet lekova na veliko

Član 126

Ako izmeni uslove iz dozvole za promet lekova na veliko nosilac dozvole za promet lekova na veliko dužan je da podnese zahtev nadležnom ministarstvu za izmenu dozvole za promet lekova na veliko.

Nadležno ministarstvo u roku od 30 dana, a u izuzetnim slučajevima u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahteva, donosi rešenje o izmeni dozvole za promet lekova na veliko na osnovu provere podataka iz zahteva i inspekcijskog nadzora.

Rok iz stava 2. ovog člana ne teče od dana kada nadležno ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži potrebne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Ukidanje rešenja kojim je izdata dozvola za promet lekova na veliko

Član 127

Ako nosilac dozvole za promet lekova na veliko ne vrši promet lekova na veliko u skladu s dozvolom za promet lekova na veliko koja je izdata u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, odnosno ako izmeni uslove iz dozvole za promet lekova na veliko, nadležno ministarstvo može da donese rešenje o ukidanju rešenja kojim je izdata dozvola za promet lekova na veliko.

Donošenjem rešenja iz stava 1. ovog člana dozvola za promet lekova na veliko prestaje da važi.

Razlozi za ukidanje rešenja kojim je izdata dozvola za promet lekova na veliko

Član 128

Nadležno ministarstvo može da donese rešenje o ukidanju rešenja kojim je nosiocu dozvole za promet lekova na veliko izdata dozvola za promet lekova na veliko, ako postoji jedan od sledećih razloga:

1) prestane da ispunjava propisane uslove za promet lekova na veliko na osnovu kojih je izdato rešenje;

2) u određenom roku ne otkloni nedostatke i nepravilnosti u radu koje je utvrdila nadležna inspekcija u skladu sa ovim zakonom;

3) ne izvršava obavezu kontinuiranog snabdevanja tržišta lekovima za koje je dobio dozvolu za promet na veliko, u skladu sa ovim zakonom;

4) pravno lice koje vrši promet lekova na veliko podnese zahtev za prestanak prometa lekova na veliko.

Ako privatno carinsko skladište za lekove prestane da ispunjava uslove za skladištenje lekova za koje je nadležno ministarstvo izdalo dozvolu u skladu sa članom 121. st. 6. i 7. ovog zakona, nadležno ministarstvo dužno je da o tome obavesti carinski organ koji je izdao rešenje o otvaranju carinskog skladišta.

Promet lekova na veliko u skladu sa Smernicama Dobre prakse u distribuciji lekova

Član 129

Nosilac dozvole za promet na veliko lekova koji je od nadležnog ministarstva dobio dozvolu za promet na veliko lekova dužan je da promet na veliko lekova obavlja u skladu sa Smernicama Dobre prakse u distribuciji lekova.

Promet polaznih supstanci na veliko

Član 130

Pravno lice koje vrši promet lekova na veliko može da vrši promet polaznih supstanci za proizvodnju, odnosno za izradu galenskih i magistralnih lekova isključivo u originalnom pakovanju proizvođača.

Promet supstanci koje pripadaju grupi opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora regulisan je posebnim zakonom.

Uvoz i izvoz lekova

Član 131

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko ima pravo da uvozi i izvozi lekove u skladu sa zakonom.

Proizvođač lekova može da uvozi ili izvozi lekove iz svog proizvodnog programa, polazne materijale i polazne supstance za proizvodnju, međuproizvode, poluproizvode, u skladu sa dozvolom za proizvodnju, dozvolom za lek, odnosno ugovorom o uslužnoj proizvodnji.

Obaveza kontinuiranog snabdevanja tržišta

Član 132

Pravno lice koje vrši promet lekova na veliko dužno je da obezbedi kontinuirano snabdevanje tržišta lekovima u skladu sa dozvolom za promet lekova na veliko.

Pravno lice iz stava 1. ovog člana dužno je da na zahtev zdravstvene ustanove i privatne prakse, odnosno veterinarske ustanove dostavi lek za koji je dobilo dozvolu za promet na veliko u najkraćem roku kojim se ne ugrožava život i zdravlje ljudi, odnosno životinja.

Pravno lice koje vrši promet lekova na veliko dužno je da radi kontinuiranog snabdevanja tržišta lekovima obezbedi potrebne zalihe lekova za čiji promet na veliko je dobilo dozvolu nadležnog ministarstva, odnosno da blagovremeno započne nabavku, uvoz i obezbeđivanje sertifikata analize koji izdaje Agencija, kako ne bi došlo do prekida u snabdevanju tržišta lekovima za čiji promet na veliko je dobilo dozvolu nadležnog ministarstva.

Nosilac dozvole za lek dužan je da sa svim pravnim licima koja vrše promet lekova na veliko tog nosioca dozvole zaključi ugovor o prometu lekova na veliko, kao i da na zahtev nadležnog ministarstva dostavi spisak tih pravnih lica.

Potvrda o kvalitetu leka

Član 133

Pravno lice koje vrši promet lekova na veliko dužno je da ima kopiju sertifikata analize za svaku seriju leka za koji je dobilo dozvolu za promet na veliko od nadležnog ministarstva, kao i da na pratećoj dokumentaciji za lek navede podatak da serija uvezenog leka ima sertifikat analize izdat od Agencije, kao i broj sertifikata analize.

Zabrana prometa

Član 134

Zabranjen je promet leka:

1) za koji nije izdata dozvola za lek, odnosno nije upisan u registre koji se vode u Agenciji u skladu sa ovim zakonom, odnosno galenskog leka koji je u prometu u suprotnosti sa ovim zakonom, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno;

2) koji je proizvelo pravno lice koje nema dozvolu za proizvodnju, odnosno nema dozvolu za izradu galenskog leka;

3) koji nije obeležen po odredbama ovog zakona, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno;

4) koji nema odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu;

5) kome je istekao rok upotrebe označen na pakovanju ili je utvrđena neispravnost u pogledu njegovog propisanog kvaliteta;

6) lažnog leka;

7) putem interneta;

8) veterinarskog leka koji je proizveden od supstanci koje se ne mogu upotrebljavati za proizvodnju tog leka;

9) poštom, osim slanja uzoraka leka u skladu sa ovim zakonom.

Zabranjeno je izdavati, odnosno prodavati lekove na malo van apoteka, odnosno privatne prakse ili druge zdravstvene ustanove, osim ako zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje nije drukčije uređeno.

Izuzetno od stava 2. ovog člana diplomirani veterinar može prodavati ili primenjivati veterinarski lek neophodan za neposredno lečenje životinja, a koji je nabavljen preko apoteke, u skladu sa zakonom.

Ministar nadležan za poslove veterine utvrđuje listu supstanci koje se ne mogu upotrebljavati u proizvodnji veterinarskih lekova za lečenje životinja čiji se proizvodi koriste za ishranu ljudi, odnosno propisuje uslove korišćenja veterinarskih lekova i supstanci iz stava 1. tačka 8) ovog člana.

Ministar nadležan za poslove veterine utvrđuje supstance iz stava 1. tačka 8) ovog člana koje se ne mogu upotrebljavati za proizvodnju veterinarskih lekova.

Povlačenje leka sa tržišta

Član 135

Nadležno ministarstvo dužno je da zabrani i naredi da se povuče lek sa tržišta:

1) ako je određeni lek štetan pri uobičajenim uslovima primene, na predlog Agencije;

2) ako ne poseduje terapijsku efikasnost, na predlog Agencije;

3) ako odnos rizika i koristi nije povoljan pri odobrenim uslovima primene leka, na predlog Agencije;

4) ako njegov kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovara deklarisanom, na predlog Agencije;

5) ako propisani postupci kontrole kvaliteta leka, kao i kontrole koja se vrši tokom postupka proizvodnje, nisu sprovedeni, ili ako neki drugi zahtev ili obaveza koja se odnosi na postupak izdavanja dozvole za lek, nisu ispunjeni, na predlog Agencije;

6) ako je proizveden od pravnog lica koje nema dozvolu nadležnog ministarstva za proizvodnju lekova, odnosno izradu galenskih lekova;

7) ako lek koji je u prometu nema dozvolu za lek izdatu od Agencije, odnosno ako nije upisan u registar koji vodi Agencija, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno;

8) ako nema odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu;

9) ako je lek koji je u prometu lažni lek, na predlog Agencije;

10) ako je leku istekao rok upotrebe;

11) u drugim slučajevima u skladu sa ovim zakonom.

Nadležno ministarstvo povlači samo određene serije leka koje ispunjavaju neki od uslova iz stava 1. ovog člana ili u potpunosti povlači lek sa tržišta.

Pravno lice koje vrši promet lekova na veliko dužno je da povuče lek iz prometa, odnosno obustavi promet na veliko leka za koji je nadležno ministarstvo izreklo meru zabrane i povlačenja sa tržišta.

Evidencije

Član 136

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko dužan je da vodi evidenciju o vrsti i količini prodatih lekova u Republici Srbiji, kao i o uvezenim i izvezenim lekovima po pojedinačnim pakovanjima, čiji promet se vrši u skladu sa ovim zakonom.

Evidencije iz stava 1. ovog člana sadrže:

1) ime leka, klasifikacionu i identifikacionu šifru ("ATC", "ATC-vet" i EAN-kod), oblik, jačinu i pakovanje leka;

2) internacionalno nezaštićeno ime leka, generičko ime ili hemijsku formulu aktivnog sastojka;

3) naziv i adresu proizvođača;

4) naziv i adresu, odnosno sedište nosioca dozvole za lek;

5) količinu leka;

6) broj rešenja kojim je izdata dozvola za lek, odnosno broj rešenja kojim je odobren njihov uvoz radi lečenja određenog pacijenta ili grupe pacijenata ili radi naučnog ili medicinskog istraživanja;

7) broj serije uvezenog ili izvezenog, odnosno prodatog leka;

8) naziv pravnog lica za koje se vrši uvoz;

9) druge podatke u skladu sa zakonom, na zahtev nadležnog ministarstva i Agencije.

Prikupljanje i obrada podataka o prometu i potrošnji lekova

Član 137

Agencija prikuplja i obrađuje podatke o prometu i potrošnji lekova u jednoj kalendarskoj godini.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko dužan je da na osnovu evidencije iz člana 136. ovog zakona Agenciji dostavi izveštaj o prometu i potrošnji u prethodnoj kalendarskoj godini najkasnije do 15. februara tekuće godine.

Izveštaj iz stava 2. ovog člana predstavlja službenu tajnu, a obrađeni podaci dostupni su javnosti.

Plan za hitno povlačenje leka iz prometa

Član 138

Nosilac dozvole za promet leka na veliko mora imati plan za hitno povlačenje leka iz prometa kojim će se obezbediti efikasno povlačenje leka sa tržišta po zahtevu nadležnog ministarstva, proizvođača ili nosioca dozvole za lek.

Obaveštavanje nadležnog ministarstva

Član 139

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko dužan je da bez odlaganja obavesti nadležno ministarstvo:

1) o svim značajnim promenama u pogledu kadrova, prostora i opreme;

2) o svakoj nezgodi i incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet leka ili na bezbedno rukovanje;

3) o svakom problemu u obezbeđivanju kontinuiranog snabdevanja tržišta lekom iz člana 132. ovog zakona.

U slučajevima iz stava 1. ovog člana nadležno ministarstvo može da obustavi ili zabrani promet leka ili da povuče iz prometa lek, odnosno ukine rešenje kojim je izdata dozvola za promet leka na veliko, u skladu sa ovim zakonom.

Zabrana prometa leka

Član 140

Zabranjeno je da proizvođač leka vrši promet leka iz svog proizvodnog programa drugim pravnim licima, osim onima koji imaju dozvolu za proizvodnju, dozvolu za promet lekova na veliko, apotekama, drugim zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi, odnosno veterinarskim organizacijama.

Zabranjeno je da nosilac dozvole za promet lekova na veliko vrši promet leka drugim pravnim licima, osim onima koji imaju dozvolu za proizvodnju, dozvolu za promet leka na veliko, apotekama, drugim zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi, odnosno veterinarskim organizacijama.

Zabranjeno je da apoteka, odnosno privatna praksa vrši drugu vrstu prometa leka osim prometa na malo leka za potrebe pacijenata, drugih zdravstvenih ustanova, privatne prakse, odnosno veterinarskih organizacija, koje snabdeva lekovima pod uslovima propisanim zakonom.

Ako apoteka, iz člana 24. stav 4. vrši snabdevanje drugih zdravstvenih ustanova, privatne prakse, odnosno veterinarskih organizacija, na osnovu ugovora u skladu sa ovim zakonom, za potrebe pacijenata, odnosno korisnika te zdravstvene ustanove, privatne prakse, odnosno veterinarske organizacije, takvo snabdevanje smatra se prometom na malo u smislu ovog zakona.

Uvoz lekova koji nemaju dozvolu za lek

Član 141

Agencija može izuzetno, za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, odnosno za lečenje životinja, da odobri uvoz leka koji nema dozvolu za lek, a koji je namenjen za izdavanje u apoteci, odnosno primenu u zdravstvenoj, odnosno veterinarskoj organizaciji, a za koji Agencija s obzirom na broj pacijenata, odnosno količinu koja se upotrebljava ili druge specifične uslove proceni da ne postoji opravdan razlog da isti pod uslovima propisanim ovim zakonom dobije dozvolu za lek.

Agencija može izuzetno da odobri i uvoz leka koji nema dozvolu za lek, a namenjen je za naučna ili medicinska istraživanja.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko koji vrši isporuku leka apoteci, odnosno drugoj zdravstvenoj ili veterinarskoj ustanovi podnosi Agenciji zahtev za uvoz lekova iz st. 1. i 2. ovog člana.

Količina uvezenog leka iz stava 1. ovog člana ne sme da bude veća od jednogodišnje potrebe zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove o čemu Agencija odlučuje u postupku odobravanja uvoza leka koji nema dozvolu za lek.

Količina uvezenog leka iz stava 2. ovog člana mora da odgovara potrebama naučnog ili medicinskog istraživanja.

Agencija je dužna da do 1. marta tekuće godine dostavi podatke nadležnom ministarstvu o vrsti i količini uvezenih lekova za koje je izdala odobrenje za uvoz, odnosno o nosiocima dozvole za promet lekova na veliko koji su uvezli lekove iz st. 1. i 2. ovog člana u prethodnoj kalendarskoj godini.

Nadležno ministarstvo vrši kontrolu namenskog korišćenja uvezenih lekova iz st. 1. i 2. ovog člana.

Izuzetno od st. 1-7. ovog člana Agencija može da odobri uvoz lekova i medicinskih sredstva koji nemaju dozvolu za lek, odnosno koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstva, za potrebe razvoja i opremanja Vojske Srbije, a prema listi koju utvrđuje ministar nadležan za poslove odbrane.

Ministar nadležan za poslove zdravlja, odnosno ministar nadležan za poslove veterine propisuje dokumentaciju potrebnu za uvoz lekova koji nemaju dozvolu za lek, kao i način uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek.

Ministarstvo nadležno za poslove odbrane vrši kontrolu namenskog korišćenja uvezenih lekova iz stava 8. ovog člana.

Uvoz uzoraka lekova koji nemaju dozvolu za lek

Član 142

Proizvođač leka, odnosno predlagač može da uvozi uzorke leka, odnosno supstance i druge materijale koji su potrebni u postupku izdavanja dozvole za lek, na osnovu mišljenja Agencije.

Lekovi za lične potrebe pri ulasku ili izlasku iz zemlje

Član 143

Lice koje ulazi, odnosno izlazi iz Republike Srbije, može da nosi sa sobom samo one količine lekova koje su mu potrebne za ličnu upotrebu ili za upotrebu kod životinje koja putuje s njim, u količini koja ne može biti veća od šestomesečne potrebe u toku kalendarske godine, a zavisno od prirode i dužine bolesti, koju ima on ili životinja koja putuje sa njim.

Prilikom ulaska, odnosno izlaska iz Republike Srbije, lice iz stava 1. ovog člana dužno je da carinskom organu pokaže na uvid odobrenje nadležnog ministarstva za unošenje, odnosno iznošenje lekova za lične potrebe.

Odobrenje iz stava 2. ovog člana nadležno ministarstvo daje na osnovu mišljenja izabranog lekara.

Odredbe st. 1-3. ovog člana ne primenjuju se ako lice iznosi, odnosno unosi lek u Republiku Srbiju, za ličnu upotrebu u količini koja ne može biti veća od količine koja mu je potrebna za 15 dana.

U slučaju da lice koje ulazi u zemlju ili iz nje izlazi nosi sa sobom lekove koji sadrže opojne droge, odnosno psihotropne supstance, primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuju opojne droge i psihotropne supstance.

Odredbe st. 1-5. primenjuju se i ako lice unosi, odnosno iznosi lek za potrebe maloletnih članova porodice.

Uništavanje lekova

Član 144

Lekovi, polazne supstance, kao i drugi materijal koji se upotrebljava u postupku proizvodnje i prometa lekova na veliko, kao i izrade galenskih, odnosno magistralnih lekova, kojima je istekao rok upotrebe ili za koje je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta, kao i lekovi kojima je zabranjen promet, odnosno koji su pod uslovima propisanim ovim zakonom povučeni iz prometa, moraju se uništiti u skladu sa ovim zakonom.

Na postupak uništavanja medicinskih sredstava koji nije uređen zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom, shodno se primenjuju odredbe ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona.

Način, postupak i uslove za uništavanje lekova i medicinskih sredstava, polaznih supstanci i drugog materijala koji se upotrebljavaju u postupku proizvodnje i prometa lekova i medicinskih sredstava na veliko, odnosno prometa na malo medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama, kao i izrada galenskih, odnosno magistralnih lekova iz st. 1. i 2. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Pravno, odnosno fizičko lice koje u skladu sa zakonom obavlja proizvodnju, promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, odnosno promet na malo medicinskih sredstava, kao i izradu galenskih, odnosno magistralnih lekova, dužno je da organizuje uništavanje lekova, odnosno medicinskih sredstava u skladu sa st. 1-3. ovog člana.

Promet lekova na malo

Član 145

Promet lekova na malo, kao deo zdravstvene zaštite, obavlja se u apoteci osnovanoj kao zdravstvena ustanova, kao i u apoteci osnovanoj kao privatna praksa.

Promet veterinarskih lekova obavlja se u veterinarskoj apoteci u skladu sa zakonom.

Uslovi za obavljanje delatnosti apoteka iz st. 1. i 2. ovog člana propisuju se posebnim zakonom.

Odgovornost farmaceuta i diplomiranog veterinara za promet lekova na malo

Član 146

Za promet lekova na malo, kao i za celokupnu izradu i rukovanje lekovima u apoteci iz člana 145. stav 1. ovog zakona, odgovoran je odgovorni farmaceut.

Za promet lekova na malo, kao i za celokupnu izradu i rukovanje u apoteci iz člana 145. stav 2. ovog zakona, odgovoran je odgovorni farmaceut ili diplomirani veterinar.

Apoteka iz člana 145. st. 1. i 2. ovog člana, odnosno privatna praksa, dužna je da na vidnom mestu istakne ime i prezime odgovornog farmaceuta, odnosno diplomiranog veterinara iz st. 1. i 2. ovog člana, kao i da taj podatak dostavi nadležnom ministarstvu.

8. Kontrola kvaliteta leka

Standardi kvaliteta leka

Član 147

Agencija vrši kontrolu kvaliteta lekova, odnosno utvrđuje da li lek odgovara propisanim standardima kvaliteta leka, i to na osnovu laboratorijske kontrole kvaliteta leka, odnosno procene dokumentacije o kvalitetu leka, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Kontrola kvaliteta iz stava 1. radi izdavanja sertifikata analize vrši se:

1) laboratorijskim ispitivanjem;

2) ocenom sertifikata analize kvaliteta leka koji izdaje proizvođač ili stručno telo za kontrolu kvaliteta lekova zemlje Evropske unije ili druge zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek.

Kontrola kvaliteta leka iz stava 2. tačka 2) ovog člana, u smislu ovog zakona, smatra se dokumentacionom kontrolom kvaliteta u postupku izdavanja sertifikata analize i predstavlja postupak prihvatanja tehničkih zahteva za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti, u skladu sa zakonom.

Kontrola kvaliteta leka iz stava 1. ovog člana vrši se u skladu sa evropskom ili nacionalnom farmakopejom ili sa drugim priznatim farmakopejama ili proverenim metodama analize, odnosno magistralnim formulama.

Nacionalnu farmakopeju i magistralne formule iz stava 4. ovog člana, na predlog Agencije, utvrđuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Akti ministra iz stava 5. ovog člana objavljuju se u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način kontrole kvaliteta leka iz stava 2. ovog člana.

Odstupanje od standarda kvaliteta leka

Član 148

Ako lek ne odgovara standardu kvaliteta leka koji je utvrđen na osnovu kontrole kvaliteta leka, Agencija izdaje sertifikat analize kojim se utvrđuje da lek odstupa od standarda kvaliteta leka, o čemu obaveštava nadležno ministarstvo, odnosno predlaže nadležnom ministarstvu da obustavi, zabrani promet ili povuče seriju tog leka iz prometa.

Vrste kontrole kvaliteta leka

Član 149

Agencija vrši sledeće kontrole kvaliteta leka:

1) kontrolu kvaliteta leka pre izdavanja dozvole za lek i pre puštanja u promet leka, koja obuhvata:

(1) kontrolu kvaliteta leka u postupku izdavanja dozvole za lek, ako je to potrebno,

(2) kontrolu kvaliteta leka u postupku izmene i dopune (varijacije), kao i obnove dozvole za lek, ako je to potrebno,

(3) kontrolu kvaliteta prve serije leka posle izdavanja dozvole za lek,

(4) obaveznu kontrolu kvaliteta svake serije leka za vakcine, serume, toksine, alergene, lekove iz krvi i krvne plazme,

(5) kontrolu kvaliteta novog imunološkog leka ili imunološkog leka koji se proizvodi primenom novih ili izmenjenih vrsta tehnologije, odnosno tehnologija koje su nove za određenog proizvođača,

(6) kontrolu kvaliteta leka za koji je izdata uslovna dozvola, odnosno dozvola pod posebnim okolnostima;

2) kontrolu kvaliteta leka posle izdavanja dozvole za lek i posle puštanja u promet leka, koja obuhvata:

(1) uzimanje slučajnih uzoraka (sistematska kontrola),

(2) rešavanje uočenih problema (vanredna kontrola),

(3) ispitivanje kvaliteta osetljivih lekova, odnosno lekova čije farmaceutske-hemijsko-biološke karakteristike upućuju na povećani rizik za zdravlje;

3) kontrolu kvaliteta magistralnih i galenskih lekova.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko dužan je da pre stavljanja u promet uvezene serije leka, dostavi Agenciji, radi kontrole kvaliteta leka, uzorke te serije uvezenog leka, sa sertifikatom analize proizvođača leka ili sertifikatom analize stručnog tela za kontrolu kvaliteta lekova iz druge države.

Agencija vrši samo dokumentacionu kontrolu kvaliteta leka, u skladu sa članom 147. stav 2. tačka 2), ako je sertifikat o kvalitetu leka iz stava 2. ovog člana izdat od proizvođača ili stručnog tela za kontrolu kvaliteta lekova zemlje Evropske unije ili druge zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek.

Agencija može, za specifične laboratorijske kontrole koje ne vrši, da zaključi ugovor o obavljanju ovih kontrola sa drugim pravnim licem, s tim da sertifikat analize izdaje Agencija, u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Troškove kontrole kvaliteta lekova koje obavlja Agencija u skladu sa ovim članom snosi podnosilac zahteva za kontrolu kvaliteta leka.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način kontrole kvaliteta lekova.

Izdavanje sertifikata analize

Član 150

O kontroli kvaliteta iz člana 149. ovog zakona Agencija izdaje sertifikat analize kojim se utvrđuje da lek odgovara standardu kvaliteta leka.

Rokovi u kojima Agencija izdaje sertifikat o kontroli kvaliteta leka

Član 151

Agencija je dužna da najkasnije 30 dana od dana podnošenja zahteva izda sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta, u slučajevima u kojima vrši kontrolu kvaliteta leka, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

U slučaju iz člana 149. stav 3. ovog zakona Agencija je dužna da najkasnije osam dana od dana dostavljanja sertifikata o kvalitetu leka i uzoraka leka izda sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta leka.

U slučaju iz člana 149. stav 4. ovog zakona Agencija je dužna da najkasnije 45 dana od dana dostavljanja uzoraka leka drugom pravnom licu koje će izvršiti laboratorijsku kontrolu kvaliteta leka, izda sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta.

U slučaju iz člana 149. stav 1. tač. 1) (4) - 1) (6) ovog zakona Agencija je dužna da najkasnije 60 dana od dana dostavljanja uzoraka leka Agenciji izda sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta leka.

9. Obeležavanje leka

Član 152

Spoljnje pakovanje leka, kao i ako je unutrašnje pakovanje leka koje je ujedno i spoljnje pakovanje leka, mora da bude obeleženo na srpskom jeziku ćirilicom, kao i latinicom u skladu s dozvolom za lek i sa sažetkom karakteristika leka.

Podaci koji se ispisuju na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju leka moraju biti lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi.

Sadržaj i način obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatno obeležavanje leka, kao i sadržaj uputstva za lek, sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Obeležavanje spoljnjeg pakovanja leka

Član 153

Spoljnje pakovanje leka koji se nalazi u prometu mora da ima najmanje sledeće podatke:

1) ime leka i internacionalni nezaštićeni naziv aktivne supstance ako postoji, odnosno generičko ili hemijsko ime;

2) aktivne supstance, izražene kvalitativno i kvantitativno po jedinici doziranja;

3) farmaceutski oblik, jačinu (sadržaj u odnosu na masu, zapreminu ili broj doza) i pakovanje;

4) spisak pomoćnih supstanci koje imaju potvrđeno dejstvo, a za lekove u obliku injekcija, lekove za lokalnu primenu i preparate za oči obavezno se navode sve pomoćne supstance;

5) način primene leka;

6) upozorenje da se lek mora čuvati van domašaja dece, kao i druga potrebna upozorenja;

7) datum isteka roka upotrebe leka (mesec/godina);

8) način čuvanja leka, ako postoje posebni uslovi čuvanja;

9) posebne mere predostrožnosti pri odlaganju i uništavanju lekova ako je to potrebno;

10) naziv i adresu nosioca dozvole za lek;

11) broj dozvole za lek;

12) broj serije leka i EAN - kod;

13) način korišćenja lekova čiji je režim izdavanja bez recepta;

14) anatomsko-terapijsko-hemijsku klasifikaciju (ATC) a za veterinarske lekove ATC-vet;

15) druge podatke u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ime leka mora da bude napisano i Brajevom azbukom, a na zahtev udruženja pacijenata čiji je cilj zaštita slepih i slabovidih lica, nosilac dozvole za lek dužan je da tom udruženju dostavi uputstvo za lek napisano Brajevom azbukom.

Izuzetno od stava 2. ovog člana ime leka koji se upotrebljava isključivo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, kao i leka koji se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi pod kontrolom lekara u skladu s dozvolom za lek, ne mora da bude napisan Brajevom azbukom.

Veterinarski lekovi moraju biti obeleženi natpisom na srpskom jeziku: "Za primenu na životinjama", a na pakovanju leka koji se koristi u ljudskoj ishrani i periodom karence, i u slučaju da za njih ne postoji propisani period karence.

Dodatno obeležavanje spoljneg pakovanja leka

Član 154

Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine mogu sporazumno propisati aktom iz člana 152. stav 3. ovog zakona i druge oznake na pakovanju leka koje se mogu odnositi na:

1) naknadu troškova iz obaveznog zdravstvenog osiguranja;

2) način izdavanja leka (uz recept, odnosno bez recepta);

3) utvrđivanje identifikacije i autentičnosti pakovanja leka.

Obeležavanje unutrašnjeg pakovanja leka

Član 155

Unutrašnje pakovanje leka koji se nalazi u prometu mora da ima najmanje sledeće podatke:

1) ime leka i internacionalni nezaštićeni naziv aktivne supstance, ako postoji, odnosno generičko ili hemijsko ime;

2) jačinu leka i farmaceutski oblik;

3) naziv nosioca dozvole za lek;

4) datum isteka roka važnosti upotrebe leka (mesec/godina);

5) broj serije leka.

Predlagač može u postupku dobijanja dozvole za lek, odnosno izmene ili dopune dozvole, odnosno obnove dozvole zatražiti da se unutrašnje pakovanje leka u obliku blistera ili malo unutrašnje pakovanje leka ne obeleži podacima na srpskom jeziku, o čemu odluku donosi Agencija.

Uputstvo za lek

Član 156

Uputstvo za lek prilaže se u pakovanju leka i mora biti usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika leka.

Uputstvo za lek mora biti na srpskom jeziku i razumljivo.

U uputstvu za veterinarski lek mora biti naznačen period karence.

Radi snabdevanja zdravstvenih, odnosno veterinarskih ustanova neophodnim lekovima zbog čije nestašice može biti ugroženo zdravlje građana, odnosno životinja, nadležno ministarstvo može, izuzetno doneti odluku da se lek za koji je Agencija izdala dozvolu za lek, pusti u promet u pakovanju koje nije obeleženo u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Lek iz stava 4. ovog člana, kao i lek koji nema dozvolu za lek i čiji uvoz odobrava Agencija u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, mora da ima uputstvo za lek na srpskom jeziku.

Obeležavanje supstanci i kombinacija supstanci i galenskog leka

Član 157

Supstanca i kombinacija supstanci moraju u prometu da budu obeležene podacima iz člana 153. stav 1. tač. 1), 6), 7), 8), 9) i 12), osim EAN - koda iz tačke 12) istog člana ovog zakona.

Galenski lek u prometu mora da bude obeležen podacima iz člana 153. stav 1. ovog zakona, osim podataka iz tač. 10) i 11) i EAN - koda iz tačke 12), kao i podataka iz tačke 14) istog člana ovog zakona.

10. Farmakovigilanca

Obaveze nosioca dozvole za lek

Član 158

Nosilac dozvole za lek dužan je da organizuje stalno praćenje neželjenih reakcija na lek.

Radi praćenja neželjenih reakcija na lek nosilac dozvole za lek dužan je da zasnuje radni odnos sa licem koje ima odgovarajuće kvalifikacije koje je odgovorno za farmakovigilancu.

Nosilac dozvole za lek dužan je da vodi evidencije o svim neželjenim reakcijama na lek na koje se sumnja, a koje su prijavljene u Republici Srbiji, zemljama Evropske unije ili u nekoj trećoj zemlji, kao i da ih po pravilu prosleđuje Agenciji elektronskim putem u obliku izveštaja.

Nosilac dozvole za lek dužan je da evidentira sve slučajeve sumnje na ozbiljne neželjene reakcije na lek o kojima je obavešten od strane zdravstvenih, odnosno veterinarskih radnika, odnosno za koje se može očekivati da su mu poznati i koji ispunjavaju kriterijume za prijavljivanje u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona, kao i da te informacije bez odlaganja prijavi Agenciji najkasnije 15 dana od dana prijema te informacije.

Nosilac dozvole za lek dužan je da obezbedi da blagovremeno budu prijavljeni Agenciji svi slučajevi sumnje na ozbiljne i neočekivane neželjene reakcije na lek ili na prenošenje infektivnih agenasa putem nekog leka, a koje su ispoljene na teritoriji zemalja Evropske unije, odnosno neke treće zemlje, a najkasnije 15 dana od dana prijema te informacije.

Nosilac dozvole za lek koji je dobio uslovnu dozvolu za lek, odnosno dozvolu za lek pod posebnim okolnostima, dužan je da Agenciju izveštava o svim neželjenim reakcijama, i to podnošenjem periodičnog ažuriranog izveštaja o bezbednosti leka na svakih šest meseci, kao i na zahtev Agencije.

Nosilac dozvole za lek ne sme da prosledi opštoj javnosti informacije koje se odnose na farmakovigilancu leka za koji je dobio dozvolu, bez prethodnog ili istovremenog obaveštavanja Agencije.

Nosilac dozvole za lek dužan je da obezbedi da sve informacije koje se daju o farmakovigilanci određenog leka budu prikazane objektivno i da ne dovode u zabludu.

Periodični izveštaji o bezbednosti leka

Član 159

Nosilac dozvole za lek dužan je da na zahtev dostavlja Agenciji periodične izveštaje o bezbednosti leka svakih šest meseci tokom prve dve godine od dana stavljanja leka u promet, a zatim jednom godišnje tokom naredne dve godine.

Protekom roka iz stava 1. ovog člana nosilac dozvole dostavlja Agenciji periodični izveštaj u trogodišnjim intervalima ili odmah po dobijanju informacije o svim neželjenim reakcijama na lek.

Periodični izveštaj o bezbednosti leka mora da sadrži i stručnu procenu odnosa rizika i koristi određenog leka.

Nosilac dozvole za lek dužan je da prilikom prijavljivanja neželjenih reakcija na lek koristi međunarodno utvrđenu medicinsku terminologiju.

Obaveze lica odgovornog za farmakovigilancu kod nosioca dozvole za lek

Član 160

Lice odgovorno za farmakovigilancu kod nosioca dozvole za lek obavlja sledeće poslove:

1) uspostavlja i održava sistem koji obezbeđuje da se informacije o svim neželjenim reakcijama na koje se sumnja, a koje su prijavljene nosiocu dozvole, kao i zdravstvenim i veterinarskim radnicima, prikupljaju i sistematizuju kako bi bile dostupne;

2) priprema izveštaje o evidencijama koje vodi nosilac dozvole za lek u vezi sa farmakovigilancom;

3) dostavlja dopunske informacije neophodne za procenu koristi i rizika od primene nekog leka, a odgovoran je i za blagovremeno davanje potpunog odgovora, odnosno podataka o obimu prodaje ili broju izdatih recepata za određeni lek;

4) pruža nadležnim organima sve druge informacije potrebne za procenu koristi i rizika od primene leka, uključujući i informacije o postmarketinškim kliničkim ispitivanjima bezbednosti leka.

Organizacija i praćenje farmakovigilance koje sprovodi Agencija

Član 161

Agencija organizuje i prati način prikupljanja i procenu neželjenih reakcija na lekove, kao i obradu i procenu dobijenih podataka, da bi u cilju zaštite zdravlja, prave informacije o tome bile dostupne zdravstvenim i veterinarskim radnicima, a po potrebi i široj javnosti, osim za lekove koji se upisuju u odgovarajuće registre koje vodi Agencija.

Na osnovu podataka iz stava 1. ovog člana, Agencija može da za određeni lek izmeni uslove iz dozvole za lek ili da donese odluku o prestanku dozvole za lek, odnosno da privremeno stavi van snage dozvolu za lek.

U slučaju iz stava 2. ovog člana, Agencija je dužna da bez odlaganja, a najkasnije narednog radnog dana obavesti nadležno ministarstvo o svojoj odluci.

U slučaju iz stava 2. ovog člana, Agencija može da predloži da nadležno ministarstvo obustavi ili zabrani promet, odnosno da povuče lek iz prometa.

Agencija prikuplja, obrađuje, selektuje i pruža podatke o neželjenim reakcijama na lekove.

Podaci i informacije o neželjenim reakcijama na lek, kao i o preduzetim merama stavljaju se na sajt Agencije.

U postupku organizacije farmakovigilance za veterinarski lek Agencija prati sistem bezbednosti životinja, bezbednosti lica koja životinjama daju lekove, bezbednost korisnika proizvoda životinjskog porekla, kao i zaštitu životne okoline.

Način prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, kao i način dostavljanja podataka od strane zdravstvenih, odnosno veterinarskih ustanova regionalnim centrima za farmakovigilancu, odnosno Agenciji, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja, a za veterinarske lekove - ministar nadležan za poslove veterine.

Saradnja Agencije sa ovlašćenim centrima za farmakovigilancu

Član 162

Agencija je dužna da, radi dobijanja podataka o farmakovigilanci za lek koji je u postupku dobijanja dozvole za lek, kao i za lekove koji se nalaze u prometu u Republici Srbiji, prikuplja i razmenjuje podatke o farmakovigilanci sa ovlašćenim centrom za farmakovigilancu Svetske zdravstvene organizacije, kao i s drugim agencijama i ustanovama.

U postupku prikupljanja i razmene podataka o farmakovigilanci iz stava 1. ovog člana Agencija je dužna da prikuplja i razmenjuje podatke o pogrešnoj upotrebi, odnosno zloupotrebi lekova koji mogu imati uticaj na procenu koristi i rizika od primene određenog leka.

Regionalni centri za farmakovigilancu

Član 163

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, odnosno ministarstvo nadležno za poslove veterine donosi odluku kojom određuje zdravstvene ustanove iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada, odnosno veterinarske ustanove koje prikupljaju, obrađuju i dostavljaju podatke Agenciji o ozbiljnim ili neočekivanim neželjenim reakcijama na lekove za određenu teritoriju Republike Srbije (u daljem tekstu: regionalni centar za farmakovigilancu).

Zdravstvene ustanove, kao i privatna praksa, odnosno veterinarske ustanove, zdravstveni i veterinarski radnici dužni su da bez odlaganja obaveštavaju nadležni regionalni centar o ozbiljnoj ili neočekivanoj reakciji na lek koju primete.

Zdravstvene ustanove, kao i privatna praksa, odnosno veterinarske ustanove, zdravstveni i veterinarski radnici mogu pored nadležnog regionalnog centra da obaveste i direktno Agenciju o ozbiljnoj ili neočekivanoj reakciji na lek koju primete.

Odlukom iz stava 1. ovog člana određuju se zdravstvene ustanove, kao i privatna praksa odnosno veterinarske ustanove koje imaju obavezu da dostavljaju podatke određenom regionalnom centru za farmakovigilancu.

Agencija obezbeđuje nadoknadu regionalnom centru za farmakovigilancu za obavljanje poslova koji se odnose na prikupljanje, obradu, dostavljanje i procenu podataka o neželjenim reakcijama na lekove.

Kriterijume za utvrđivanje nadoknade i visinu nadoknade iz stava 5. ovog člana utvrđuje Upravni odbor Agencije.

11. Oglašavanje lekova

Oblik oglašavanja

Član 164

Oglašavanje lekova, u smislu ovog zakona, jeste svaki oblik davanja istinitih informacija o leku opštoj i stručnoj javnosti radi podsticanja propisivanja lekova, snabdevanja, prodaje i potrošnje.

Oglašavanje lekova u smislu stava 1. ovog člana obuhvata:

1) reklamiranje lekova putem sredstava javnog informisanja, uključujući i internet, reklamiranje na javnim mestima i druge oblike reklamiranja leka (poštom, posetama i sl.);

2) promociju lekova zdravstvenim i veterinarskim radnicima koji propisuju lekove, i to obaveštavanjem na stručnim skupovima, u stručnim časopisima i drugim oblicima promocije;

3) davanje besplatnih uzoraka stručnoj javnosti;

4) sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost (plaćanjem troškova za put, smeštaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima).

Ne smatra se oglašavanjem leka samo navođenje imena leka, odnosno INN, odnosno žiga ukoliko on služi isključivo kao podsetnik.

Agencija daje odobrenje za upotrebu promotivnog materijala i druge dokumentacije koja se odnosi na oglašavanje leka u skladu sa stavom 2. tač. 1) i 2) ovog člana.

Agencija je dužna da odobrenja iz stava 4. ovog člana dostavi nadležnom ministarstvu 15 dana od dana davanja odobrenja, a na zahtev tog ministarstva, dužna je da dostavi i materijal koji se upotrebljava za oglašavanje lekova u skladu sa stavom 2. tač. 1) i 2) ovog člana.

Ako Agencija ne da odobrenje za upotrebu promotivnog materijala i druge dokumentacije iz stava 4. ovog člana, nosilac dozvole za lek dužan je da obustavi pripremu, odnosno upotrebu promotivnog materijala i druge dokumentacije koja se odnosi na oglašavanje leka.

U slučaju iz stava 6. ovog člana Agencija obaveštava nadležno ministarstvo radi sprovođenja nadzora i preduzimanja zakonom propisanih mera.

Stručnom javnošću, u smislu stava 1. ovog člana, smatraju se: zdravstveni i veterinarski radnici koji propisuju lekove, diplomirani farmaceuti i druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa lekova na veliko i malo, kao i u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način oglašavanja leka.

Promovisanje leka stručnoj javnosti

Član 165

Promovisanje leka stručnoj javnosti mora da sadrži osnovne podatke o leku iz dozvole za lek, odnosno podatke koji su usklađeni sa sažetkom karakteristika leka, kao i podatke koji se odnose na režim izdavanja leka.

Podaci iz stava 1. ovog člana moraju da budu tačni, ažurirani, proverljivi i u dovoljnoj meri potpuni da primalac na osnovu njih može da formira svoje mišljenje o terapijskoj vrednosti određenog leka, kao i da imaju datum kada su sačinjeni ili kada su poslednji put revidirani.

Radi informisanja stručne javnosti o karakteristikama novog leka koji se uvodi u promet dozvoljeno je davanje jednog najmanjeg pakovanja novog leka s napomenom na pakovanju: "Besplatan uzorak, nije za prodaju".

Reklamiranje leka koji se izdaje bez recepta

Član 166

Lekovi koji se izdaju bez recepta mogu se reklamirati u sredstvima javnog informisanja i na drugi način, odnosno mogu se davati informacije o njihovom delovanju samo u skladu sa sažetkom karakteristika leka koji je sastavni deo dozvole za lek.

Reklamiranje iz stava 1. ovog člana mora biti objektivno i ne sme dovoditi u zabludu.

Agencija utvrđuje listu lekova iz stava 1. ovog člana.

Lista lekova iz stava 3. ovog člana objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Zabrana oglašavanja leka

Član 167

Zabranjeno je oglašavanje leka koji nemaju dozvolu za lek, odnosno čija je dozvola za lek prestala da važi.

Zabranjeno je oglašavanje leka koje dovodi u zabludu, odnosno navodi na zaključak da su bezbednost i efikasnost leka osigurani njegovim prirodnim poreklom, odnosno kojim se opisuje bolest i uspesi lečenja tako da navode na samolečenje, kao i oglašavanje leka na neodgovarajući i senzacionalistički način o njegovim uspesima u lečenju, prikazivanjem slika i dr.

Zabranjeno je oglašavanje leka kojim se navodi na zaključak da lek spada u hranu, kozmetiku ili druge predmete opšte upotrebe.

Zabranjeno je oglašavanje leka radi podsticanja na propisivanje i izdavanje lekova davanjem ili obećavanjem finansijskih, materijalnih ili drugih koristi.

Zabrana reklamiranja leka opštoj javnosti

Član 168

Zabranjeno je reklamiranje sledećih lekova opštoj javnosti:

1) lekova koji se izdaju uz recept;

2) lekova koji se izdaju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja;

3) lekova koji sadrže opojne droge ili psihotropne supstance;

4) lekova za tuberkulozu;

5) lekova za bolesti koje se prenose polnim putem;

6) lekova za infektivne bolesti;

7) lekova za hroničnu nesanicu;

8) lekova za dijabetes i druge metaboličke bolesti.

Osim lekova iz stava 1. ovog člana, ministar nadležan za poslove zdravlja može odrediti i druge lekove koji se ne mogu reklamirati, odlukom koja se objavljuje u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Zabranjeno je reklamiranje lekova opštoj javnosti direktnim obraćanjem deci, a koji su namenjeni za njihovo lečenje.

Zabranjeno je davanje besplatnih uzoraka lekova opštoj javnosti.

Zabranjeno je sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova u vrednosti većoj od neophodnih troškova, odnosno davanje većih finansijskih, materijalnih ili drugih koristi iz člana 164. stav 2. tačka 4) ovog zakona.

Obaveštavanje građana o upotrebi leka

Član 169

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, odnosno ministarstvo nadležno za poslove veterine može, kada je to u opštem interesu (sprečavanje epidemije, epizootije i sl.), putem sredstava javnog informisanja, odnosno na drugi način da obavesti građane o upotrebi lekova koji se izdaju uz recept.

12. Primena leka u lečenju životinja

Član 170

Za lečenje odgovarajuće životinjske vrste može da se upotrebi samo veterinarski lek, za koji je izdata dozvola za lek i koji je namenjen lečenju ili sprečavanju bolesti, poboljšanju ili promeni fizioloških funkcija ili postizanju drugih medicinski opravdanih ciljeva kod određene životinjske vrste.

Ako za lečenje određene životinjske vrste ne postoji lek iz stava 1. ovog člana, može da se upotrebi lek sličnih ili istih svojstava namenjen za upotrebu kod drugih životinjskih vrsta, ako je za takav lek izdata dozvola za lek i ako ne postoji kontraindikacija za njegovu primenu.

Ako za lečenje određene životinjske vrste ne postoji veterinarski lek iz st. 1. i 2. ovog člana, za određenu životinjsku vrstu može da se upotrebi lek namenjen za upotrebu u humanoj medicini, ako je za takav lek izdata dozvola za lek i ako ne postoji kontraindikacija za njegovu primenu.

Ako za lečenje određene životinjske vrste ne postoji odgovarajući lek iz st. 1 - 3. ovog člana, za lečenje određene životinjske vrste može da se upotrebi odgovarajući galenski ili magistralni lek i ako ne postoji kontraindikacija za njihovu primenu.

Za lekove iz st. 2. i 3. ovog člana kada se propisuju za primenu kod životinja koje su namenjene ishrani ljudi ili se koriste za proizvodnju hrane namenjene ishrani ljudi određuje se vreme karence koje ne može da bude kraće od:

- sedam dana za mleko,

- sedam dana za jaja,

- 28 dana za meso, masno tkivo i otpatke živine, ptica i sisara,

- 500 stepen-dana za meso riba.

Ako se lekovima iz st. 1 - 4. ovog člana leče životinje namenjene ishrani ljudi ili dobijanju hrane za ljude, ti lekovi kao aktivnu supstancu moraju da sadrže isključivo supstance iz člana 33. stav 10. ovog zakona, kao i da imaju odgovarajuću karencu u skladu sa propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

IV MEDICINSKA SREDSTVA

Vrste medicinskih sredstava

Član 171

Vrste medicinskih sredstava su:

1) opšta medicinska sredstva;

2) invitro dijagnostička medicinska sredstva;

3) aktivna implantabilna medicinska sredstva.

Opšta medicinska sredstva

Član 172

Opšta medicinska sredstva su svi instrumenti, aparati, uređaji i proizvodi koji se primenjuju na ljudima bilo da se koriste samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu primenu, a koriste se radi:

1) utvrđivanja dijagnoze, prevencije, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti;

2) utvrđivanja dijagnoze, praćenja, lečenja ili ublažavanja povreda ili invaliditeta;

3) ispitivanja, zamene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija;

4) kontrole začeća.

Medicinskim sredstvom iz stava 1. ovog člana smatra se i ono sredstvo koje ne ispunjava svoju osnovnu namenu u ili na ljudskom organizmu farmakološkom, imunološkom ili metaboličkom aktivnošću, ali može u svojoj nameni biti potpomognuto supstancama u svom sastavu koje ispoljavaju istu takvu aktivnost.

U opšta medicinska sredstva spadaju pomoćna sredstva koja po definiciji nisu medicinsko sredstvo, a koja označavaju proizvode koji u kombinaciji s medicinskim sredstvom omogućavaju funkcionisanje u skladu sa njihovom namenom koju određuje proizvođač.

U opšta medicinska sredstva spadaju i medicinska sredstva proizvedena po narudžbini *(Custom Made Device)* koja su specijalno proizvedena po nalogu odgovarajućeg zdravstvenog radnika za određenog pacijenta.

Nalog za medicinsko sredstvo po narudžbini iz stava 4. ovog člana može da izda lice koje je za to ovlašćeno u skladu sa zakonom, odnosno koje ima odgovarajuće profesionalne kvalifikacije.

Serijski proizvedena medicinska sredstva koja treba prilagoditi da bi ispunila specifične zahteve odgovarajućeg zdravstvenog radnika ne smatraju se sredstvima proizvedenim po narudžbini iz st. 4. i 5. ovog člana.

Aktivna medicinska sredstva su proizvodi čije delovanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kojeg izvora energije koji se ne napaja direktno iz ljudskog tela ili gravitacije.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje pravila za klasifikaciju opštih medicinskih sredstava.

Invitro dijagnostička medicinska sredstva

Član 173

Invitro dijagnostička medicinska sredstva obuhvataju reagense, proizvode reagenasa, materijal za kontrolu i kalibraciju, komplet reagenasa, instrumente, aparaturu, opremu ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji namenjen za upotrebu u *in vitro* uslovima za ispitivanje uzoraka, uključujući krv i uzorke tkiva dobijene od ljudskog organizma, da bi se dobile informacije:

1) koje se odnose na fiziološka ili patološka stanja;

2) koje se odnose na kongenitalne anomalije;

3) za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti potencijalnog primaoca;

4) za praćenje terapijskih postupaka;

Posuda za sakupljanje uzoraka smatra se invitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom, odnosno sredstvom vakuumskog tipa ili nevakuumskog tipa za primarno držanje i čuvanje uzoraka dobijenih iz ljudskog tela, u cilju invitro dijagnostičkog ispitivanja.

Sredstvo za samotestiranje je svako invitro dijagnostičko medicinsko sredstvo čija je namena da ga koriste nestručna lica u svom okruženju.

Sredstvo za procenu performanse je svako invitro dijagnostičko sredstvo čija je namena da bude predmet jedne ili više studija za procenu performansi koje se izvode u laboratorijama za medicinske analize ili u bilo kom drugom pogodnom okruženju izvan njegovih sopstvenih prostorija.

Kalibrator i kontrolni materijal odnose se na svaku supstancu, materijal ili proizvod namenjen za određivanje mernih odnosa ili za proveru karakteristika performanse nekog sredstva u odnosu na njegovu namenu.

Invitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom ne smatraju se proizvodi za opštu laboratorijsku upotrebu, osim ako te proizvode proizvođač medicinskog sredstva isključivo ne nameni za upotrebu u invitro dijagnostičkim ispitivanjima.

Aktivna implantabilna medicinska sredstva

Član 174

Aktivna implantabilna medicinska sredstva su proizvodi čije delovanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kojeg izvora energije, a koji se ne napajaju direktno iz ljudskog tela ili gravitacije i namenjena su da se u celosti ili delimično hirurški ugrade u ljudsko telo ili da se trajno ugrade u telesni otvor.

Podela opštih medicinskih sredstava

Član 175

Opšta medicinska sredstva iz člana 172. ovog zakona dele se:

1) prema stepenu rizika za korisnika na:

- I klasu - medicinska sredstva s niskim stepenom rizika za korisnika;

- IIa klasu - medicinska sredstva s višim stepenom rizika za korisnika;

- IIb klasu - medicinska sredstva s visokim stepenom rizika za korisnika;

- III klasu - medicinska sredstva s najvišim stepenom rizika za korisnika;

2) prema prirodi medicinskog sredstva, njihovoj povezanosti sa izvorima energije i drugim osobinama medicinskog sredstva na:

- neinvazivna;

- invazivna;

- aktivna;

3) prema dužini primene u ili na ljudskom organizmu na medicinska sredstva:

- prolazne primene (namenjena za kontinuiranu primenu kraću od 60 minuta);

- kratkotrajne primene (namenjena za kontinuiranu primenu najduže 30 dana);

- dugotrajne primene (namenjena za kontinuiranu primenu duže od 30 dana).

Podela invitro dijagnostičkih medicinskih sredstava

Član 176

Invitro dijagnostička medicinska sredstva iz člana 173. ovog zakona dele se na:

1) LISTU A:

- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući i materijale za kontrolu i kalibraciju za određivanje sledećih krvnih grupa: "ABO" sistem, rezus ("C, c, D, E, e") *"anti-Kell"*;

- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući i materijale za kontrolu i kalibraciju za otkrivanje, potvrđivanje i kvantifikovanje markera HIV infekcije (HIV 1 i 2), HTLV I i II, i hepatitis B, C i D u humanom materijalu;

2) LISTU B:

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje sledećih krvnih grupa: *"anti-Duffy"* i *"anti-Kidd"*;

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje nedozvoljenih antieritrocitnih antitela;

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje i kvantifikovanje sličnih infekcija: rubela, toksoplazmoza i drugo u humanom materijalu;

- reagensi i proizvodi reagenasa kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za dijagnostikovanje naslednih bolesti (fenilketonurija);

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje ljudskih infekcija (citomegalovirus, hlamidija);

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje "HLA" tkivnih grupa ("DR, A, B");

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju i kontrolni materijali za određivanje tumor markera ("PSA");

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju i softveri za određivanje specifičnosti naslednog rizika od trisomija 21;

- proizvodi za samodijagnostikovanje kao i materijali za kontrolu i kalibraciju (preparati za merenje šećera);

3) sredstva za samotestiranje;

4) ostala invitro dijagnostička medicinska sredstva.

Upis u Registar medicinskih sredstava

Član 177

Medicinska sredstva mogu biti u prometu u Republici Srbiji ako su upisana u Registar medicinskih sredstava.

Upis u Registar medicinskih sredstava vrši se na osnovu:

1) sertifikata o usklađenosti koji je izdat od nadležnog notifikacionog tela, odnosno izjave o usklađenosti;

2) dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva koje nije usaglašeno s direktivama Evropske unije za oblast medicinskih sredstava.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava iz stava 2. ovog člana, kao i sadržaj zahteva za upis u Registar medicinskih sredstava, izmenu, dopunu, odnosno obnovu upisa, kao i brisanje medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava i rok na koji se izdaje dozvola za stavljanje u promet medicinskog sredstva, zavisno od vrste medicinskog sredstva.

Podnosilac zahteva za upis u Registar medicinskih sredstava

Član 178

Zahtev za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava Agenciji podnosi:

1) proizvođač medicinskog sredstva koji ima dozvolu za proizvodnju medicinskog sredstva u Republici Srbiji;

2) ovlašćeni predstavnik.

Podnosilac zahteva iz stava 1. ovog člana (u daljem tekstu: predlagač upisa) mora da ima odgovorno lice za vigilancu medicinskih sredstava, kao i odgovorno lice za dokumentaciju u postupku upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, izmene i dopune upisa u Registar medicinskih sredstava, odnosno obnove upisa, s kojima je zaključio ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme.

Predlagač upisa je odgovoran za dokumentaciju u postupku upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava.

Predlagač upisa je odgovoran za štetu koja može nastati primenom medicinskog sredstva i obavezan je da Agenciji podnese dokaz o osiguranju od posledica primene medicinskog sredstva.

Izdavanje rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava

Član 179

O upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava Agencija izdaje rešenje.

Za medicinska sredstva koja su upisana u Registar medicinskih sredstava na osnovu sertifikata o usklađenosti koji je izdalo nadležno notifikaciono telo, rešenje o upisu u Registar medicinskih sredstava izdaje se s rokom važenja 90 dana od dana isteka prvog roka važnosti sertifikata o usklađenosti.

Medicinska sredstva iz stava 2. ovog člana mogu biti u prometu najduže 90 dana od dana isteka roka iz rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava.

Za medicinska sredstva koja su upisana u Registar medicinskih sredstava na osnovu dozvole za stavljanje u promet koju je izdala Agencija, rešenje o upisu u Registar medicinskih sredstava izdaje se s rokom važnosti upisa do dana isteka dozvole za stavljanje medicinskog sredstva u promet.

Dozvola iz stava 4. ovog člana izdaje se najduže na tri godine od dana izdavanja dozvole za stavljanje medicinskog sredstva u promet u zavisnosti od stepena rizika za korisnika medicinskog sredstva.

Agencija je dužna da izvrši upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava danom izdavanja dozvole iz stava 4. ovog člana.

Rešenje o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava objavljuje se na sajtu Agencije u roku od 15 dana od dana izdavanja rešenja o upisu.

Postupak upisa u Registar medicinskih sredstava

Član 180

Zahtev za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, podnosi se Agenciji, s dokumentacijom propisanom ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Agencija je dužna da najkasnije 30 dana od dana prijema zahteva iz stava 1. ovog člana izvrši formalnu procenu dokumentacije za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, propisane u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Agencija donosi rešenje o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava najkasnije 60 dana od dana prijema potpunog zahteva.

Ako zahtev za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava nije potpun, odnosno ako uz zahtev nisu podneti propisani podaci i dokumenta, Agencija pismeno obaveštava predlagača upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava da u roku od 30 dana od dana prijema obaveštenja ukloni nedostatke navedene u obaveštenju i dostavi Agenciji tražene podatke i dokumente.

Rok iz stava 3. ovog člana ne teče od dana kada Agencija dostavi obaveštenje iz stava 4. ovog člana i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Izmene i dopune upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava

Član 181

Nosilac upisa medicinskog sredstva u Registar obavezan je da prijavi svaku izmenu i dopunu u dokumentaciji na osnovu koje je Agencija izvršila upis u Registar medicinskih sredstava.

Agencija je dužna da, najkasnije 15 dana od dana prijema zahteva iz stava 1. ovog člana, izvrši formalnu procenu dokumentacije za izmenu i dopunu upisa u Registar medicinskih sredstava, propisane u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Agencija donosi rešenje o izmeni i dopuni upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava najkasnije 30 dana od dana prijema potpunog zahteva.

Ako zahtev nije potpun, odnosno ako uz zahtev nisu podneti propisani podaci i dokumenta, Agencija pismeno obaveštava predlagača upisa da u roku od 30 dana od dana prijema obaveštenja ukloni nedostatke navedene u obaveštenju i dostavi tražene podatke i dokumente.

Rok iz stava 3. ovog člana ne teče od dana kada Agencija dostavi obaveštenje iz stava 4. ovog člana i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Na sajtu Agencije objavljuju se rešenja o izmeni ili dopuni upisa u Registar medicinskih sredstava najkasnije 15 dana od dana izdavanja rešenja o izmeni ili dopuni upisa.

Obnova upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava

Član 182

Zahtev za obnovu upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, odnosno zahtev za obnovu dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva može se podneti Agenciji najkasnije 60 dana pre isteka roka iz člana 179. ovog zakona.

Agencija je dužna da u roku od 15 dana od dana prijema zahteva iz stava 1. ovog člana izvrši formalnu procenu dokumentacije za obnovu upisa u Registar medicinskih sredstava propisane u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Agencija donosi rešenje o obnovi upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava najkasnije 30 dana od dana prijema potpunog zahteva.

Ako zahtev nije potpun, odnosno ako uz zahtev nisu podneti propisani podaci i dokumenta, Agencija pismeno obaveštava predlagača upisa da u roku od 30 dana od dana prijema obaveštenja ukloni nedostatke navedene u obaveštenju i dostavi Agenciji tražene podatke i dokumenta.

Rok iz stava 3. ovog člana prestaje da teče u slučajevima iz stava 4. ovog člana i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Rešenje o obnovi upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava objavljuje se na sajtu Agencije u roku od 15 dana od dana izdavanja rešenja.

Medicinska sredstva koja se ne upisuju u Registar medicinskih sredstava

Član 183

U Registar medicinskih sredstava ne upisuju se medicinska sredstva:

1) koja imaju odobrenje za kliničko ispitivanje;

2) koja su namenjena za nastavak terapije za ličnu upotrebu određenog pacijenta po predlogu nadležnog zdravstvenog radnika;

3) koja su proizvedena po narudžbini za određenog pacijenta;

4) koja su namenjena za naučna istraživanja i razvoj.

Brisanje medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava

Član 184

Agencija donosi rešenje o brisanju medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava, ako utvrdi da:

1) je medicinsko sredstvo neprihvatljivo štetno pri propisanim uslovima primene;

2) podaci u dokumentaciji za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava nisu tačni;

3) su podaci o nosiocu upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava nepotpuni i netačni;

4) je prošlo 90 dana od isteka roka važnosti rešenja o upisu u Registar medicinskih sredstava;

5) je prošlo 30 dana od isteka roka iz dokaza o osiguranju od posledica primene medicinskog sredstva.

Na pismeni zahtev nosioca upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, kao i na osnovu pismenog obaveštenja proizvođača o tome da se određeno medicinsko sredstvo više ne proizvodi, odnosno da se povlači iz prometa, Agencija će izvršiti brisanje medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava.

O brisanju medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava Agencija izdaje rešenje najkasnije 30 dana od dana utvrđivanja činjenice iz st. 1. i 2. ovog člana.

Proizvodnja medicinskog sredstva

Član 185

Proizvodnja medicinskog sredstva obuhvata postupak ili pojedine delove postupka dizajniranja, proizvodnje, pakovanja i obeležavanja, kontrolu kvaliteta, puštanje u promet, skladištenje i distribuciju.

Proizvodnju medicinskog sredstva mogu obavljati samo pravna ili fizička lica koja imaju dozvolu za proizvodnju izdatu od ministarstva nadležnog za poslove zdravlja.

Zahtev za dobijanje dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva

Član 186

Zahtev za dobijanje dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva sadrži:

1) naziv proizvođača, sedište i mesto proizvodnje;

2) spisak medicinskih sredstava koja će se proizvoditi;

3) opis postupka ili dela postupka proizvodnje medicinskih sredstava za koja se dozvola traži;

4) ime lica odgovornog za proizvodnju i ime kvalifikovanog lica odgovornog za kvalitet medicinskog sredstva;

5) spisak opreme za proizvodnju sa atestima;

6) informacije o rukovanju otpadnim proizvodima i zaštiti životne okoline;

7) druge podatke značajne za dobijanje dozvole za proizvodnju.

Zahtev iz stava 1. ovog člana mora da se podnese i za medicinsko sredstvo koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava, a koje se proizvodi samo za izvoz.

Zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi se ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja.

Uslovi za proizvodnju medicinskog sredstva

Član 187

Pravna ili fizička lica koja proizvode medicinska sredstva moraju da ispunjavaju uslove u pogledu prostora, opreme i kadrova, u skladu sa standardima o sistemu kvaliteta proizvodnje medicinskih sredstava i dužni su da postupaju u skladu sa Smernicama Dobre prakse u distribuciji.

Lica iz stava 1. ovog člana moraju imati lice odgovorno za proizvodnju i kvalifikovano lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove za proizvodnju medicinskih sredstava u pogledu prostora, opreme i kadra.

Zabrana proizvodnje medicinskih sredstava

Član 188

Zabranjena je proizvodnja medicinskog sredstva:

1) koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno;

2) koje je proizvelo pravno ili fizičko lice koje nema dozvolu za proizvodnju;

3) koje nema odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu;

4) koje nije proizvedeno u skladu s dozvolom za proizvodnju;

5) lažnog medicinskog sredstva.

Izdavanje dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva

Član 189

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahteva izdaje dozvolu za proizvodnju medicinskih sredstava ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ako zahtev nije potpun, odnosno ako uz zahtev nisu podneti propisani podaci i dokumenta, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja pismeno obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije 15 dana od dana prijema obaveštenja ukloni nedostatke navedene u obaveštenju i dostavi tražene podatke i dokumenta.

Rok iz stava 1. ovog člana ne teče od dana kada ministarstvo nadležno za poslove zdravlja dostavi obaveštenje iz stava 2. ovog člana i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Dozvola za proizvodnju medicinskog sredstva može da se odnosi na postupak ili delove postupka proizvodnje medicinskog sredstva.

Dozvola za proizvodnju medicinskog sredstva izdaje se na neodređeno vreme.

Proizvođač medicinskog sredstva koji je dobio dozvolu za proizvodnju dužan je da proizvodnju medicinskog sredstva obavlja u skladu sa dozvolom za proizvodnju.

Izmena i dopuna dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva

Član 190

Ako nosilac dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva izmeni ili dopuni uslove iz dozvole za proizvodnju, dužan je da ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja podnese zahtev za izmenu ili dopunu dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva.

Nadležno ministarstvo iz stava 1. ovog člana na osnovu provere podataka iz zahteva, kao i inspekcijskog nadzora, donosi rešenje o izmeni ili dopuni dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva u roku od 30 dana, a u izuzetnim slučajevima u roku od 90 dana od dana podnošenja potpunog zahteva.

Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada nadležno ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Shodna primena propisa

Član 191

Ako u čl. 185-191. ovog zakona nije drukčije određeno, na proizvodnju medicinskih sredstava shodno se primenjuju odredbe ovog zakona o proizvodnji lekova.

Promet medicinskih sredstava

Član 192

Promet medicinskih sredstava obuhvata promet na veliko i promet medicinskih sredstava na malo u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Promet na veliko medicinskih sredstava

Član 193

Promet medicinskih sredstava na veliko, u smislu ovog zakona, jeste nabavka, skladištenje, distribucija, uvoz i izvoz medicinskih sredstava.

Promet medicinskih sredstava na veliko može da obavlja pravno lice koje je od ministarstva nadležnog za poslove zdravlja dobilo dozvolu za promet medicinskih sredstava na veliko ako ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Pravno lice koje je dobilo dozvolu za promet na veliko medicinskih sredstava dužno je da promet na veliko medicinskih sredstava obavlja u skladu s dozvolom za promet na veliko medicinskih sredstava i Smernicama Dobre prakse u distribuciji.

Pravno lice iz stava 3. ovog člana može da vrši promet na veliko samo onih medicinskih sredstava koja su upisana u Registar medicinskih sredstava, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Izdavanje dozvole za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava

Član 194

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja izdaje dozvolu za promet na veliko medicinskih sredstava u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahteva, ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ako zahtev nije potpun, odnosno ako uz zahtev nisu podneti propisani podaci i dokumenta, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja pismeno obaveštava podnosioca zahteva da u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja ukloni nedostatke navedene u obaveštenju i dostavi tražene podatke i dokumente.

Rok iz stava 1. ovog člana ne teče od dana kada ministarstvo nadležno za poslove zdravlja dostavi obaveštenje iz stava 2. ovog člana i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se na neodređeno vreme.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava.

Uvoz medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava

Član 195

Agencija može, izuzetno, da odobri uvoz medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava, a koje je namenjeno za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata u slučaju njihove životne ugroženosti.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove, način i postupak za uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava.

Promet na malo medicinskih sredstava

Član 196

Promet na malo medicinskih sredstava obavlja se u apotekama i privatnoj praksi koje obavljaju delatnost u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Promet na malo medicinskih sredstava obavlja se i u specijalizovanim prodavnicama u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Određene vrste medicinskih sredstava mogu se prodavati i na drugim zatvorenim prodajnim mestima u kojima se obavlja promet na malo u skladu s propisima kojima se uređuje trgovina.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove za promet na malo medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama.

Spisak medicinskih sredstava koja se mogu prodavati i na drugim mestima iz stava 3. ovog zakona izdaje Agencija.

Spisak iz stava 5. ovog člana objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Nadležno ministarstvo rešenjem izdaje dozvolu specijalizovanoj prodavnici za obavljanje prometa iz stava 2. ovog člana.

Uslovi za promet medicinskih sredstava

Član 197

Medicinsko sredstvo može da bude u prometu ako:

1) je proizvedeno od pravnog ili fizičkog lica koje ima dozvolu za proizvodnju tog medicinskog sredstva;

2) je upisano u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

3) je izvršena kontrola kvaliteta medicinskog sredstva u skladu sa ovim zakonom;

4) su obeležena u prometu po odredbama ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona;

5) mu nije istekao rok upotrebe označen na pakovanju ili ako nije utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta;

6) se promet medicinskog sredstva obavlja u skladu sa ovim zakonom.

Zabranjen je promet medicinskih sredstava u suprotnosti sa stavom 1. ovog člana.

Shodna primena propisa

Član 198

Ako u čl. 193-198. ovog zakona nije drukčije određeno, na promet medicinskih sredstava shodno se primenjuju odredbe ovog zakona o prometu lekova.

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva

Član 199

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva je postupak kojim se utvrđuje njihova efikasnost u skladu s deklarisanom primenom koju je odredio proizvođač.

Za kliničko ispitivanje iz stava 1. ovog člana Agencija izdaje dozvolu, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način sprovođenja kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, kao i sadržaj dokumentacije za odobrenje predloženog kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva.

Na kliničko ispitivanje medicinskih sredstava shodno se primenjuju odredbe ovog zakona za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Obeležavanje medicinskog sredstva i uputstvo za medicinsko sredstvo

Član 200

Svako medicinsko sredstvo u prometu mora biti obeleženo u skladu s rešenjem o upisu tog medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, a obeležje sadrži:

1) naziv medicinskog sredstva;

2) ime i adresu, odnosno naziv i sedište proizvođača;

3) ime i adresu, odnosno naziv i sedište ovlašćenog predstavnika;

4) kvantitativni sastav aktivne komponente medicinskog sredstva (ako je to neophodno);

5) uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva ako je to potrebno;

6) uslove čuvanja;

7) rok upotrebe (obeležen na oba pakovanja, pojedinačnom i zbirnom pakovanju);

8) broj lota ili serijski broj;

9) datum i metod sterilizacije (za sterilne proizvode);

10) oznaku da je proizvod sterilan, netoksičan, apirogen i da je za jednokratnu upotrebu;

11) potrebne oznake kao što su "izrađeno po narudžbini" i "za klinička ispitivanja";

12) obeležavanje standarda za određene vrste proizvoda;

13) šifru važeće identifikacije (EAN - kod), ako je to potrebno;

14) broj rešenja o upisu tog medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava.

Uz svako medicinsko sredstvo prilaže se uputstvo za medicinsko sredstvo, bilo da se nalazi u samom pakovanju ili se dostavlja uz medicinsko sredstvo.

Uputstvo za medicinsko sredstvo mora da bude napisano na srpskom jeziku i mora u potpunosti da odgovara originalnom tekstu uputstva proizvođača.

Spoljnje i unutrašnje pakovanje mora da bude obeleženo na srpskom jeziku za medicinska sredstva koja pacijent samostalno upotrebljava.

Sadržaj i način obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva kao i sadržaj uputstva za upotrebu medicinskog sredstva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Standardi i metode za kontrolu kvaliteta medicinskog sredstva

Član 201

Kontrola kvaliteta medicinskog sredstva vrši se u skladu s priznatim standardima i metodama za oblast medicinskih sredstava, u skladu sa zakonom.

Pod kontrolom kvaliteta medicinskog sredstva podrazumeva se utvrđivanje propisanog kvaliteta medicinskog sredstva u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

U slučaju da Agencija utvrdi odstupanja od standarda kvaliteta medicinskih sredstava iz stava 1. ovog člana, o tome obaveštava ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

Po izvršenoj kontroli iz stava 1. ovog člana Agencija izdaje sertifikat analize o kvalitetu medicinskog sredstva.

Kontrola kvaliteta medicinskih sredstava u prometu

Član 202

Agencija obavlja kontrolu kvaliteta medicinskih sredstava u prometu, i to:

1) uzimanjem slučajnih uzoraka (sistematska kontrola);

2) ispitivanjem svake serije medicinskog sredstva koje nije usaglašeno s propisima Evropske unije ili zemalja koje imaju iste ili slične zahteve za stavljanje u promet medicinskih sredstava;

3) rešavanjem uočenih problema (vanredna kontrola).

Agencija može, za specifične laboratorijske kontrole koje ne obavlja, zaključiti ugovor o obavljanju ovih kontrola sa drugim pravnim licem, s tim da potvrdu o kvalitetu medicinskog sredstva izdaje Agencija.

Ministar nadležan za poslove zdravlja uređuje način kontrole kvaliteta medicinskih sredstava.

Vigilanca medicinskih sredstava

Član 203

Agencija organizuje i prati vigilancu medicinskih sredstava u prometu prikupljanjem informacija o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti medicinskih sredstava posle njihovog puštanja u promet, kao i učestalost poznatih i otkrivanje novih neželjenih reakcija.

Zdravstvene ustanove, kao i privatna praksa, odnosno veterinarske ustanove, zdravstveni i veterinarski radnici dužni su da u što kraćem roku obaveste nadležne regionalne centre osnovane u skladu sa ovim zakonom i Agenciju o svakom neželjenom dejstvu medicinskog sredstva.

Agencija obrađuje, vrši selekciju i daje podatke o neželjenim reakcijama na medicinska sredstva.

Podaci i informacije o neželjenim reakcijama na medicinska sredstva kao i o preduzetim merama stavljaju se na sajt Agencije.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na medicinska sredstva od strane proizvođača, nosioca upisa u Registar medicinskih sredstava, zdravstvenih ustanova, kao i privatne prakse, odnosno veterinarskih ustanova, zdravstvenih i veterinarskih radnika, regionalnih centara i Agencije.

Oglašavanje medicinskih sredstava

Član 204

Oglašavanje medicinskih sredstava vrši se shodno odredbama čl. 164 - 169. ovog zakona.

Medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini

Član 205

Medicinsko sredstvo za upotrebu u veterinarskoj medicini je:

1) svaki instrument, aparat, uređaj i proizvod koji se primenjuje na životinjama, bilo da se koriste samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu primenu, radi:

- utvrđivanja dijagnoze, prevencije, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti,

- utvrđivanja dijagnoze, praćenja, lečenja ili ublažavanja povreda ili invaliditeta,

- ispitivanja, zamene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija,

- dijagnostike graviditeta,

- obeležavanja i identifikacije životinja;

2) dijagnostičko medicinsko sredstvo *in vitro* za upotrebu u veterinarskoj medicini koje obuhvata reagens, proizvod reagenasa, materijal za kontrolu i kalibraciju, komplet reagenasa, instrument, aparaturu, opremu ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji namenjen za upotrebu u *in vitro* uslovima za ispitivanje uzoraka, referentni materijali, dijagnostički kitovi;

3) pomoćno sredstvo koje po definiciji nije medicinsko sredstvo za upotrebu u veterinarskoj medicini, a označava proizvod koji u kombinaciji sa medicinskim sredstvom omogućava funkcionisanje u skladu sa njegovom namenom.

Medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini mogu da se stavljaju u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i bezbednost životinja, doktora veterinarske medicine i drugih lica, ako su propisno proizvedena, postavljena, održavana i upotrebljavana u skladu sa njihovom namenom i uputstvom proizvođača.

Medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini mogu da se upotrebljavaju ako:

1) zadovoljavaju propisane uslove za medicinska sredstva;

2) ispunjavaju zahtevane međunarodne i domaće standarde za odgovarajuća medicinska sredstva;

3) su upisana u Registar medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini koji vodi Agencija.

Medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini mogu da budu u prometu u Republici Srbiji pod uslovom da su upisana u Registar medicinskih sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini.

Zahtev za upis medicinskog sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini u Registar medicinskih sredstava iz stava 4. ovog člana može da podnese:

1) proizvođač medicinskog sredstva sa sedištem u Republici Srbiji;

2) zastupnik, distributer ili ovlašćeni predstavnik inostranog proizvođača medicinskog sredstva, sa sedištem u Republici Srbiji.

Upis u Registar medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini vrši se na osnovu zahteva za upis i dokumentacije koja se prilaže uz zahtev za upis.

Agencija izdaje rešenje o upisu u Registar medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini.

Ministar nadležan za poslove veterine propisuje način upisa, sadržaj zahteva i dokumentaciju koja se podnosi uz zahtev za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini, odnosno izmenu, dopunu, odnosno obnovu upisa, kao i brisanje medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini, obeležavanje i sadržaj uputstva, vigilancu, kao i oglašavanje medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini.

Odredbe čl. 178 - 202. shodno se primenjuju na medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini.

V VANREDNE SITUACIJE

Član 206

U slučaju epidemije, odnosno epizootije, kao i u drugim vanrednim situacijama, radi sprečavanja nastanka teških posledica po zdravlje stanovništva, odnosno životinja, Vlada može da propiše i drukčiji način, postupak i uslove za izdavanje dozvole za lek, odnosno za upis u registar lekova ili medicinskih sredstava koji vodi Agencija, za kliničko ispitivanje leka, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta lekova, obeležavanje, farmakovigilancu, odnosno vigilancu, oglašavanje, kao i primenu lekova u lečenju životinja, od uslova koji su propisani ovim zakonom.

VI POVERLJIVOST INFORMACIJA

Član 207

Zaposleni u Agenciji, članovi organa i savetodavnih tela Agencije, stručnjaci sa liste stručnjaka, kao i zaposleni u nadležnim ministarstvima dužni su da kao službenu tajnu čuvaju sve podatke iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtev za dobijanje dozvole za lek, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, odnosno u nadležnim ministarstvima, naročito ako:

1) su podaci tajni, odnosno koji kao celina ili u preciznom obliku i skupu svojih komponenata nisu opšte poznati ili nisu lako dostupni licima koja se uobičajeno bave tom vrstom informacija;

2) podaci imaju komercijalnu vrednost zbog svoje tajnosti i to u periodu trajanja te tajnosti;

3) podaci za koje predlagač za dobijanje dozvole za lek, izmene i dopune, odnosno obnove dozvole za lek preduzima, pod datim okolnostima, razumne korake da ih održi tajnim.

Lica iz stava 1. ovog člana kao službenu tajnu čuvaju i podatke iz dokumentacije za dobijanje dozvole za lek, izmene i dopune, odnosno obnove dozvole za lek koji se odnose na neotkrivene testove (ispitivanja) farmaceutskih proizvoda koji koriste nova hemijska jedinjenja ili čije stvaranje iziskuje značajan napor.

Radi suzbijanja nelojalne konkurencije, zaposleni i lica iz stava 1. ovog člana ne smeju da otkrivaju informacije iz dokumentacije koja je podneta u postupku za dobijanje dozvole za lek, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, odnosno nadležnim ministarstvima, osim uz saglasnost podnosioca zahteva za dobijanje dozvole za lek, odnosno podnosioca zahteva za druge postupke koji se vode pred Agencijom, odnosno nadležnim ministarstvima, kao i osim podataka koji su dostupni stručnoj i opštoj javnosti radi davanja informacija o leku, odnosno medicinskom sredstvu koje su neophodne za upotrebu, odnosno rukovanje, kao i zaštitu zdravlja ljudi, odnosno životinja.

U slučaju povrede obaveze iz st. 1, 2. i 3. ovog člana primenjuju se propisi koji se odnose na zaštitu službene tajne.

Na zaštitu podataka iz stava 2. ovog člana primenjuju se propisi o zaštiti industrijske svojine.

VII NADZOR U OBLASTI LEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 208

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona vrši ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko inspektora za lekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: inspektor), kao i ministarstvo nadležno za poslove veterine - za veterinarske lekove preko veterinarskih inspektora.

Nadzor nad obavljanjem poslova poverenih ovim zakonom vrši nadležno ministarstvo.

U vršenju nadzora iz stava 1. ovog člana inspektor je ovlašćen da:

1) utvrđuje i kontroliše primenu Smernica Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse, Dobre kliničke prakse i Dobre prakse u distribuciji;

2) utvrdi ispunjenost uslova za proizvodnju lekova, odnosno medicinskih sredstava, izradu galenskih lekova, prometa na veliko lekova, odnosno medicinskih sredstava, prometa na malo medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama, kao i ispitivanja lekova, u pogledu prostora, opreme i kadra propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

3) pravnom ili fizičkom licu zabrani proizvodnju lekova, odnosno medicinskih sredstava, promet lekova, odnosno medicinskih sredstava, izradu galenskih lekova, laboratorijsko ispitivanje lekova, ako ne ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

4) pravnom ili fizičkom licu naredi da uskladi poslovanje odnosno da otkloni nedostatke u pogledu uslova propisanih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema odluke kojom se ta mera naređuje;

5) pravnom ili fizičkom licu iz tačke 3) ovog stava, zabrani proizvodnju lekova, odnosno medicinskih sredstava, promet na veliko lekova, odnosno medicinskih sredstava, promet na malo medicinskih sredstava, izradu galenskih lekova i laboratorijsko ispitivanje lekova i hemikalija ako ne uskladi poslovanje, odnosno ne otkloni nedostatke u roku iz tačke 4) ovog stava, odnosno ako postoji kritična neusaglašenost proizvodnje sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse;

6) pravnom ili fizičkom licu zabrani promet leka ako ne ispunjavaju propisane uslove iz ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje;

7) obustavi promet leka, odnosno njegove serije koji ne odgovaraju uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

8) naredi povlačenje leka odnosno njegove serije iz prometa u slučajevima predviđenim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

9) naredi uništavanje neispravnog leka, kao i određenih medicinskih sredstava u skladu sa ovim zakonom;

10) obustavi, odnosno zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja leka ako se sprovodi u suprotnosti sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, na osnovu predloga Agencije, odnosno po službenoj dužnosti;

11) zabrani oglašavanje lekova, odnosno medicinskih sredstava koje se vrši suprotno uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje od strane svih pravnih ili fizičkih lica koja učestvuju u postupku oglašavanja lekova, odnosno medicinskih sredstava, kao i da na osnovu podataka koje Agencija dostavlja nadležnom ministarstvu u skladu sa ovim zakonom, naloži zabranu oglašavanja, odnosno upotrebe materijala koji se koristi u postupku oglašavanja lekova i medicinskih sredstava i druge dokumentacije koja se odnosi na oglašavanje lekova i medicinskih sredstava;

12) vrši uvid u dokumentaciju i evidencije nosioca dozvole za lek, odnosno medicinskih sredstava upisanih u Registar medicinskih sredstava, o svim prijavljenim i primljenim podacima o farmakovigilanci, odnosno vigilanci medicinskih sredstava, kao i o prijavama koje su dostavljene Agenciji, zdravstvenim ustanovama i veterinarskim ustanovama;

13) preduzme i druge propisane mere, u skladu sa zakonom.

Član 209

Za lekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini poslove inspektora može da vrši lice koje ima završen medicinski ili farmaceutski fakultet, položen stručni ispit u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i stručni ispit za rad u organima državne uprave i najmanje tri godine radnog iskustva u struci.

Za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini poslove inspektora može da vrši lice koje ima završen veterinarski fakultet, položen stručni ispit u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast veterine i stručni ispit za rad u organima državne uprave i najmanje tri godine radnog iskustva u struci, odnosno najmanje pet godina radnog iskustva u struci za obavljanje poslova graničnog veterinarskog inspektora.

Član 210

Inspektor ima posebnu legitimaciju, kojom se identifikuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog ili drugog zainteresovanog lica, prilikom vršenja nadzora.

Obrazac i sadržinu legitimacije iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja, odnosno ministar nadležan za poslove veterine.

Član 211

Inspektor je samostalan u granicama ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona i za svoj rad je lično odgovoran.

U vršenju nadzora iz člana 208. ovog zakona inspektor je ovlašćen da:

1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije i drugu dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju lekova i medicinskih sredstava, izradu galenskih lekova, promet lekova i medicinskih sredstava, oglašavanje lekova i medicinskih sredstava, ispitivanje i kontrolu kvaliteta lekova, odnosno određenih vrsta medicinskih sredstava, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primenu Smernica Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse i Dobre prakse u distribuciji;

2) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;

3) pregleda poslovne prostorije, objekte, postrojenja, uređaje, opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koja se odnosi na proizvodnju lekova i medicinskih sredstava, izradu galenskih lekova, promet, kao i ispitivanje i kontrolu lekova, odnosno određenih vrsta medicinskih sredstava;

4) izvrši neposredni uvid u primenu Smernica Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse i Dobre prakse u distribuciji, kao i standardnih i operativnih postupaka iz tih oblasti;

5) uzima uzorke lekova, odnosno određenih vrsta medicinskih sredstava iz prometa, odnosno proizvodnje radi utvrđivanja kvaliteta;

6) uzme kopije pregledanih dokumenata koji su predmet nadzora, kao i da pribavi dokaze o utvrđenom činjeničnom stanju fotografisanjem objekata, proizvodnog prostora, opreme i dr;

7) preduzima druge mere i radnje u vezi s predmetom nadzora, u skladu sa ovim zakonom.

Član 212

O svakom izvršenom pregledu i radnjama preduzetim u postupku nadzora, inspektor je dužan da sačini zapisnik koji sadrži nalaz stanja.

Zapisnik iz stava 1. ovog člana obavezno se dostavlja subjektu nad kojim je izvršen nadzor.

Inspektor na osnovu zapisnika iz stava 1. ovog člana donosi rešenje kojim nalaže subjektima nad kojima je izvršen nadzor da sprovedu mere i radnje.

Protiv rešenja iz stava 3. ovog člana može da se izjavi žalba ministru nadležnom za poslove zdravlja, odnosno ministru nadležnom za poslove veterine - za veterinarske lekove.

Rešenje ministra iz stava 4. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Na osnovu zapisnika koji sačinjava inspektor o uslovima za proizvodnju lekova i medicinskih sredstava, promet na malo medicinskih sredstava, izradu galenskih lekova, promet na veliko, laboratorijsko ispitivanje, kao i u postupku izdavanja sertifikata o Dobroj proizvođačkoj praksi i Dobroj laboratorijskoj praksi, ministar nadležan za poslove zdravlja, odnosno ministar nadležan za poslove veterine - za veterinarske lekove, donosi rešenje.

Rešenje ministra iz stava 6. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako inspektor oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem subjekata nad kojima je izvršen nadzor učinjeno krivično delo, privredni prestup ili prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu prijavu za učinjeno krivično delo ili privredni prestup, odnosno zahtev za pokretanje prekršajnog postupka.

Član 213

Utvrđivanje usaglašenosti sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse vrši se na osnovu:

1) nadzora koji se vrši radi izdavanja sertifikata Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse, na osnovu zahteva proizvođača lekova, odnosno laboratorije;

2) periodičnog nadzora koji se vrši na tri godine od dana izdavanja prethodnog sertifikata o Dobroj proizvođačkoj praksi, odnosno dve godine od dana izdavanja sertifikata o Dobroj laboratorijskoj praksi radi provere usaglašenosti sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse;

3) posebnog nadzora koji se vrši na zahtev nadležnih organa, odnosno organizacija kojima se dostavlja sertifikat Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse u postupku izdavanja dozvole za lek, registracije, prijavljivanja ili izdavanja dozvole za stavljanje u promet i korišćenja hemikalija;

4) vanrednog nadzora.

Član 214

Pravna i fizička lica čiji rad podleže nadzoru, dužna su da inspektoru omoguće nesmetan pristup i vršenje nadzora u skladu sa ovim zakonom, bez obzira na to da li se radi o najavljenom ili nenajavljenom nadzoru, kao i da mu bez naknade stave na raspolaganje dovoljan broj uzoraka leka za analizu, odnosno da mu pruže sve potrebne podatke kojima raspolažu.

Troškove uzimanja uzoraka lekova, odnosno određenih vrsta medicinskih sredstava snosi nosilac dozvole za lek, odnosno nosilac upisa u registre koji se vode kod Agencije, zdravstvene ustanove, privatne prakse, odnosno veterinarske organizacije, pravnog lica koje vrši promet na veliko lekova, odnosno medicinskih sredstava.

Inspektor je dužan da postupa u skladu sa ovim zakonom, propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, savesno i nepristrasno, odnosno da čuva kao službenu tajnu podatke do kojih dođe prilikom vršenja nadzora.

Član 215

Agencija može izuzetno u postupku izdavanja dozvole za lek da podnese zahtev nadležnom ministarstvu da se izvrši inspekcijski nadzor nad proizvođačem leka za koji je podnet zahtev za izdavanje dozvole za lek, izmene ili dopune, odnosno obnove dozvole.

Član 216*

Troškove inspekcijskog nadzora u cilju utvrđivanja usaglašenosti proizvodnje, odnosno laboratorijskog ispitivanja sa Smernicama Dobre proizvođačke, odnosno Dobre laboratorijske prakse nastale u postupku po zahtevu podnosioca zahteva, snosi podnosilac zahteva.

VIII KAZNENE ODREDBE

Privredni prestupi

Član 217

Novčanom kaznom od 1.000.000 do 3.000.000 dinara, kazniće se za privredni prestup pravno lice:

1) Ako obavlja proizvodnju, odnosno promet lekova, odnosno medicinskih sredstava u suprotnosti sa ovim zakonom (član 95. stav 2, član 97. stav 3, član 99. st. 1, 4, i 5, član 100, član 101. stav 1, član 103. stav 6, član 108. stav 1, čl. 109. i 119, član 120. stav 3, član 121. stav 4, član 123. stav 4, čl. 132. i 133, član 134. st. 1 - 3, čl. 158 - 160, član 170, član 177. stav 1, član 185. stav 2, član 187. st. 1. i 2, član 188, član 193, st. 2. i 3, član 197);

2) Ako postupi u suprotnosti sa članom 207. st. 1 - 3. ovog zakona.

3) Ako postupi u suprotnosti sa članom 144. stav 4. ovog zakona.

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 100.000 do 200.000 dinara.

Član 218

Novčanom kaznom od 800.000 do 2.000.000 dinara kazniće se za privredni prestup pravno lice ako:

1) izrađuje galenske, odnosno magistralne lekove, odnosno vrši promet u suprotnosti sa članom 24. ovog zakona;

2) predlagač za dobijanje dozvole za lek, odnosno predlagač upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija, nema odgovorno lice za farmakovigilancu, kao i odgovorno lice za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za lek, njene izmene, dopune i obnove s kojima je zaključio ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme, odnosno ako nema lice odgovorno za puštanje serije leka u promet (član 27. st. 3. i 4);

3) nosilac dozvole za lek najkasnije 12 meseci od dana dostavljanja akta Agencije o prihvatanju ili odobrenju varijacije ne pusti u promet lek u skladu s prihvaćenom ili odobrenom varijacijom (član 40. stav 7);

4) nosilac dozvole za lek najkasnije 12 meseci od dana dostavljanja akta Agencije o prenosu dozvole ne pusti u promet lek u skladu sa odobrenim prenosom dozvole za lek (član 41. stav 5);

5) nosilac dozvole za lek najkasnije 12 meseci od dana dostavljanja odluke o obnovi dozvole za lek ne pusti u promet lek u skladu sa odlukom o obnovi dozvole (član 42. stav 8);

6) se lek nalazi u prometu posle isteka roka upotrebe leka, odnosno posle isteka najduže 6 meseci od isteka roka iz dozvole za lek, odnosno ako se takav lek proizvodi ili uvozi, odnosno ako se ne obavesti nadležno ministarstvo i Agencija da se neće pokrenuti postupak za obnovu dozvole za lek u roku od 60 dana pre isteka roka važnosti iz dozvole za lek, a lek se i dalje nalazi u prometu (član 47);

7) se vrši promet lekova u Republici Srbiji za koje Vlada nije propisala cenu u skladu sa ovim zakonom (član 58. stav 4);

8) lek, odnosno medicinsko sredstvo koji se klinički ispituje nije obeležen u skladu sa ovim zakonom (član 69. st. 1. i 2. i član 199);

9) uvoznik leka, odnosno medicinskog sredstva koji se klinički ispituju nema dozvolu za promet na veliko (član 70. stav 1. i član 199);

10) sponzor kliničkog ispitivanja leka, odnosno medicinskog sredstva nema odgovorno lice za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja, njene izmene i dopune, kao i za farmakovigilancu s kojim je zaključio ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme, o čemu je obavestio, odnosno o čemu nije obavestio Agenciju (član 71. stav 6. i član 199);

11) sponzor kliničkog ispitivanja leka, odnosno medicinskog sredstva nije pre početka kliničkog ispitivanja osigurao lice koje se podvrgava kliničkom ispitivanju za slučaj nastanka štete po zdravlje tog lica, a koja je izazvana kliničkim ispitivanjem, u skladu sa zakonom, kao i da nije ugovorom odredio iznos neophodnih troškova koji pripadaju licima koja učestvuju u kliničkom ispitivanju, odnosno ako u ugovoru za kliničko ispitivanje veterinarskog leka, odnosno medicinskog sredstva nije naveo iznos naknade vlasniku životinje u slučaju nastale štete izazvane kliničkim ispitivanjem (čl. 72. i 199);

12) pravno lice koje vrši laboratorijsko ispitivanje ne prijavi ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja delatnost laboratorijskog ispitivanja (član 94. stav 5);

13) pravno lice koje vrši promet na veliko lekova i medicinskih sredstava ne postupi u skladu sa merom zabrane koju je izreklo ministarstvo (član 135. stav 3):

14) proizvođač lekova, odnosno medicinskih sredstava, odnosno pravno lice koje vrši promet na veliko lekova, odnosno medicinskih sredstava ne obaveštava nadležno ministarstvo, odnosno Agenciju, odnosno ako ne vodi izveštaje, odnosno evidencije propisane ovim zakonom (član 110, član 136, član 137. stav 2, član 139. stav 1);

15) nosilac dozvole za promet lekova na veliko nema plan za hitno povlačenje lekova iz prometa kojim se obezbeđuje efikasno povlačenje lekova sa tržišta po zahtevu nadležnog ministarstva, proizvođača ili nosioca dozvole za lek (član 138);

16) proizvođač lekova, odnosno nosilac dozvole za lek vrši promet lekova u suprotnosti sa članom 140. st. 1. i 2. ovog zakona;

17) je količina uvezenog leka koji nema dozvolu za lek veća od jednogodišnje potrebe zdravstvene, odnosno veterinarske organizacije, odnosno ako ne odgovara potrebama naučnog ili medicinskog istraživanja (član 141. st. 4. i 5);

18) je pravno lice koje uvozi lek, odnosno koje stavlja u promet uvezeni lek stavilo u promet čije uzorke leka nije dostavilo Agenciji radi kontrole kvaliteta (član 149. stav 2);

19) vrši obeležavanje lekova, odnosno medicinskih sredstava u suprotnosti sa čl. 152, 153, 155, 157. i 200. ovog zakona;

20) lek koji nema dozvolu za lek i čiji je uvoz odobrila Agencija nema uputstvo za lek na srpskom jeziku (član 156. stav 5);

21) vrši oglašavanje lekova, odnosno medicinskih sredstava u suprotnosti sa ovim zakonom (čl. 166 - 168. i član 204);

22) nosilac upisa u registar ne prijavi svaku dopunu i izmenu u dokumentaciji na osnovu koje je Agencija izvršila upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava (član 181. stav 1).

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 80.000 do 150.000 dinara.

Član 219

Uz kaznu iz čl. 217. i 218. ovog zakona pravnom licu može se izreći i zaštitna mera zabrane određene privredne delatnosti od tri godine do deset godina.

Lekovi i medicinska sredstva koji su predmet privrednog prestupa oduzeće se bez naknade.

Prekršaji

Član 220

Novčanom kaznom od 300.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

1) izdaje, odnosno prodaje lekove u suprotnosti sa režimom izdavanja lekova utvrđenog u dozvoli za lek, odnosno ako postupa u suprotnosti sa članom 55. st. 2. i 3. ovog zakona (čl. 51-54. i član 55. st. 2. i 3);

2) sponzor kliničkog ispitivanja leka, odnosno medicinskog sredstva ne dostavi glavnom istraživaču koji učestvuje u kliničkom ispitivanju istu dokumentaciju na osnovu koje je Agencija odobrila sprovođenje kliničkog ispitivanja, kao i ako mu ne dostavi dozvolu Agencije za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka, odnosno medicinskog sredstva (čl. 84. i 199);

3) sponzor ili glavni istraživač kliničkog ispitivanja leka, odnosno medicinskog sredstva ne dostavi tražene podatke Agenciji u roku od 8 dana od dana kada su zatraženi podaci (član 91. stav 4. i član 199);

4) sponzor kliničkog ispitivanja leka, odnosno medicinskog sredstva ne dostavi izveštaje Agenciji, odnosno ako ne obavesti Agenciju, odnosno Etički odbor o završetku, odnosno prekidu kliničkog ispitivanja, odnosno ako ne dostavi završni izveštaj o rezultatima kliničkog ispitivanja leka, odnosno medicinskog sredstva (član 92. st. 1 - 3. i 199);

5) apoteka, odnosno privatna praksa vrši drugu vrstu prometa lekova osim prometa na malo lekova za potrebe pacijenata, drugih zdravstvenih ustanova, privatne prakse, odnosno veterinarskih ustanova koje snabdeva lekovima pod uslovima propisanim ovim zakonom (član 140. stav 3);

6) apoteka, odnosno privatna praksa na vidnom mestu ne istakne ime i prezime odgovornog farmaceuta, odnosno diplomiranog veterinara, kao i ako taj podatak ne dostavi nadležnom ministarstvu (član 146. stav 3);

7) se promet na malo medicinskih sredstava obavlja u suprotnosti sa članom 196. st. 1 - 3;

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 10.000 do 50.000 dinara.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se fizičko lice novčanom kaznom od 20.000 do 50.000 dinara.

Član 221

Ako radnje iz člana 217. stav 1. tačka 3. i člana 220. ovog zakona učini preduzetnik, kazniće se za prekršaj novčanom kaznom od 200.000 do 500.000 dinara.

Uz kaznu iz stava 1. ovog člana preduzetniku se može izreći i zaštitna mera zabrane vršenja određenih delatnosti u trajanju od šest meseci do tri godine i bez naknade oduzeti lekovi i medicinska sredstva koja su predmet prekršaja.

IX PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 222

Pravna i fizička lica koja proizvode, odnosno vrše promet lekova i medicinskih sredstava na veliko, odnosno promet medicinskih sredstava na malo, dužna su da svoje poslovanje usklade sa odredbama ovog zakona u roku od 18 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, pravna lica koja proizvode lekove i koja su u postupku usklađivanja proizvodnje sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", br. 84/04, 85/05 i 36/09 - dr. zakon), odnosno koji su u postupku privatizacije na dan stupanja na snagu ovog zakona, kao i proizvođači koji su osnovani kao zdravstvena ustanova u skladu sa zakonom, dužni su da usklade proizvodnju sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse u roku koji ne može biti duži od tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Ako proizvođač lekova, odnosno medicinskih sredstava, odnosno pravno lice koje vrši promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, odnosno promet medicinskih sredstava na malo ne uskladi svoje poslovanje sa odredbama ovog zakona u roku iz stava 1. ovog člana, nadležno ministarstvo preko nadležnih inspektora doneće rešenje o ukidanju rešenja kojim je utvrđena ispunjenost uslova za proizvodnju lekova, odnosno medicinskih sredstava, odnosno prometa lekova i medicinskih sredstava, odnosno prometa medicinskih sredstava na malo u skladu s propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Pravna lica koja proizvode aktivne supstance i pravna lica koja vrše pretkliničko ispitivanje bezbednosti supstanci dužna su da usklade proizvodnju, odnosno laboratorijsko ispitivanje sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 223

Inspekcija nadležnog ministarstva dužna je da u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona izvrši inspekcijski nadzor i utvrdi ispunjenost uslova za obavljanje proizvodnje lekova i medicinskih sredstava, kao i prometa lekova i medicinskih sredstava na veliko.

Na osnovu rezultata inspekcijskog nadzora iz stava 1. ovog člana nadležni ministar će odlučiti o izdavanju nove dozvole za proizvodnju, odnosno za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 224

Dozvola za stavljanje u promet medicinskog sredstva koje ima sertifikat o usklađenosti, a koja je izdata u skladu s propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, važi 90 dana od isteka roka važnosti sertifikata o usklađenosti na osnovu koga je izdata dozvola za stavljanje u promet medicinskog sredstva.

Član 225

Postupci pokrenuti po zahtevima podnetim nadležnom ministarstvu, odnosno Agenciji do dana stupanja na snagu ovog zakona okončaće se po propisima koji su važili u vreme kada je zahtev podnet.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, zahtevi za izdavanje dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva podneti Agenciji do dana stupanja na snagu ovog zakona, smatraće se kao zahtevi podneti za upis u Registar medicinskih sredstava ako podnosilac zahteva podnese, odnosno dopuni potrebnu dokumentaciju u skladu sa ovim zakonom.

Član 226

Nosilac dozvole za lek dužan je da obeleži lek u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, kao i u skladu sa odredbama propisa koji su doneti u izvršavanju Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", br. 84/04, 85/05 i 36/09), kojim se uređuje sadržaj i način obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka i sadržaj uputstva za pacijenta - korisnika, a koje nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona, u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 227

Galenska laboratorija koja izrađuje galenski lek dužna je da se uskladi sa odredbama ovog zakona i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona u roku od dve godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 228

Laboratorija koja obavlja kontrolu kvaliteta lekova na osnovu ovlašćenja koje je izdato do dana stupanja na snagu ovog zakona dužna je da uskladi svoj rad sa odredbama ovog zakona u roku od dve godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 229

Propisi za sprovođenje ovog zakona doneće se u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, a koji nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Član 230

Odredbe čl. 31. i 32. ovog zakona za proizvođače lekova sa sedištem u Republici Srbiji primenjuju se od dana ulaska Republike Srbije u Evropsku uniju.

Do ulaska Republike Srbije u Evropsku uniju proizvođač lekova sa sedištem u Republici Srbiji koji je nosilac dozvole za lek može da dobije dozvolu za lek posle isteka roka od šest godina od dana dobijanja prve dozvole za referentni lek, odnosno posle isteka roka od deset godina od dana dobijanja prve dozvole za biotehnološki lek.

Član 231

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Republike Srbije", br. 84/04, 85/05 i 36/09 - dr. zakon).

Član 232

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", osim odredaba člana 101. koje stupaju na snagu 1. januara 2012. godine.

Samostalni član Zakona o izmeni i dopuni
Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima

("Sl. glasnik RS", br. 107/2012)

Član 2

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