

Закон о лековима и медицинским средствима

Закон је објављен у "Службеном гласнику РС", бр. [30/2010](#) и [107/2012](#).

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређују се услови и поступак издавања дозволе за стављање лека у промет, односно упис лекова у регистре које води Агенција за лекове и медицинска средства Србије, производња и промет лекова и медицинских средстава и надзор у овим областима, рад Агенције за лекове и медицинска средства Србије и друга питања значајна за област лекова и медицинских средстава.

Члан 2.

Изрази употребљени у овом закону, ако није друкчије одређено, имају следеће значење:

1) дозвола за стављање лека у промет (у даљем тексту: дозвола за лек) је документ који издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) и којим се потврђује да су сви захтеви за стављање лека у промет испуњени и да лек може бити у промету;

2) носилац дозволе за лек је произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији; заступник или представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији; заступник иностраног правног лица које је носилац дозволе за лек у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек и који има седиште у Републици Србији; правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач пренео дозволу за лек, односно коме је дао право на стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма;

3) формална процена документације је поступак у којем Агенција приликом издавања дозволе за лек, односно измене и допуне дозволе за лек, као и обнове дозволе за лек, као и уписа у регистре који се воде код Агенције, утврђује да ли поднета документација садржи све прописане делове у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

4) референтни лек је лек за који је издата дозвола за лек у Републици Србији или у земљама Европске уније на основу потпуне документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека према важећим захтевима;

5) лек с добро познатом употребом активне супстанце је лек чија је активна супстанца добро позната, њена ефикасност доказана и безбедност на прихватљивом нивоу, а који се употребљава најмање десет година као лек у Европској унији и чија је дозвола за лек издата на основу библиографских података;

6) лек који садржи фиксну комбинацију активних супстанци је лек чија фиксна комбинација активних супстанци није пре издавања дозволе за лек употребљена као лек у терапијске сврхе, а свака његова поједина активна супстанца улази у састав лека који је добио дозволу за лек у Републици Србији или у земљама Европске уније;

7) лек са информацијом о пристанку јесте лек истог квалитативног и квантитативног састава у погледу активних супстанци и истог фармацеутског облика за који се у поступку добијања дозволе за лек користи документација о квалитету, безбедности и ефикасности лека који има дозволу за лек у Републици Србији, уз писмени пристанак носиоца дозволе за лек;

8) генерички лек је лек који има исти квалитативни и квантитативни састав активних супстанци и исти фармацеутски облик као и референтни лек и чија је биолошка еквиваленција у односу на референтни лек доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости. Истом активном супстанцом генеричког лека сматрају се различите соли, естри, етри, изомери, мешавине изомера, комплекси или деривати активних супстанци, осим ако се знатно не разликују по својој безбедности, односно ефикасности. Истим фармацеутским обликом генеричког лека сматрају се различити орални облици лека са тренутним ослобађањем;

9) генерички лек с мешовитим подацима у документацији о безбедности и ефикасности (у даљем тексту: генерички хибридни лек) је лек који не одговара у потпуности дефиницији генеричког лека, односно за који није могуће доказати биолошку еквиваленцију испитивањима биолошке расположивости, односно у случају промене једне или више активних супстанци, терапијских индикација, јачине, фармацеутског облика или начина примене у односу на референтни лек;

10) биолошки сличан лек је лек биолошког порекла сличан референтном леку биолошког порекла који не испуњава услове за генерички лек у односу на разлике у сировинама и разлике у процесима израде тог биолошки сличног лека и референтног лека биолошког порекла;

11) централизовани поступак за добијање дозволе за лек у Европској унији (у даљем тексту: централизовани поступак) јесте поступак добијања дозволе за лек од Европске агенције за лекове (European Medical Evaluation Agency);

12) име лека је име које може бити заштићено (трговачко) име, а које не може да доведе у заблуду у односу на опште прихваћено име лека, односно може бити и интернационално незаштићено име (INN), генеричко име, научно или тачно хемијско име, односно општеприхваћено име са знаком или именом произвођача, односно носиоца дозволе за лек или без њих;

13) биолошка расположивост је брзина и степен расположивости активне супстанце из лека (облика) који су утврђени из односа концентрација - време у системској циркулацији или излучевинама;

14) биолошка еквиваленција је поступак којим се утврђује да биолошке расположивости два лека који су фармацеутски еквиваленти, односно фармацеутске алтернативе, примењена у истој моларној концентрацији (доза) показују такав степен сличности да је њихово дејство у односу на ефикасност и безбедност суштински исто;

15) фармацеутски еквиваленти су лекови који садрже исту количину исте активне супстанце, односно активних супстанци у истом фармацеутском облику, који се на исти начин примењују и одговарају захтевима истих, односно упоредивих стандарда;

16) фармацеутске алтернативе су лекови који садрже исту активну супстанцу, односно активне супстанце, али у другом хемијском облику (соли, естри и сл.), односно у другом фармацеутском облику или у другој јачини;

17) фармацеутски облик лека је облик лека погодан за примену (таблета, капсула, маст, раствор за ињекције, премикс итд.);

18) фармакопеја је збирка прописаних норми и стандарда за супстанце и израду лекова којима се одређује њихова идентификација, карактеристике, квалитет, начин припремања и анализа;

19) категоризација лека, медицинског средства, односно других производа је поступак утврђивања да ли је одређени производ лек, односно медицинско средство;

20) спонзор клиничког испитивања је појединац или правно лице које преузима одговорност за започињање, спровођење, односно финансирање клиничког испитивања;

21) постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека је испитивање у коме се лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за лек, а које захтева додатне дијагностичке процедуре, као и процедуре праћења које су дефинисане протоколом о клиничком испитивању лека;

22) постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање лека (фармакоепидемиолошко испитивање) је испитивање у коме се лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за лек код кога избор пацијената није унапред одређен протоколом клиничког испитивања већ спада у текућу праксу устаљеног начина лечења, с тим да је прописивање лека јасно одвојено од одлуке да се пацијент укључи у испитивање. Додатне дијагностичке процедуре или процедуре праћења не примењују се, а добијени резултати анализирају се епидемиолошким методама;

23) информисани пристанак испитаника је писмена изјава испитаника, са датумом и потписом, о учествовању у одређеном клиничком испитивању лека, коју је дало лице које је способно да да сагласност или, ако лице није способно да да сагласност, коју је дао његов законски заступник, у складу са законом, а која је дата добровољно после потпуног информисања о природи, значају, последицама и ризику по здравље;

24) етички одбор је независно стручно тело правног лица које спроводи клиничко испитивање лека, састављено од стручњака из области медицине и из других одговарајућих области чија је одговорност да заштите права, безбедност и добробит испитаника укључених у клиничко испитивање као и да обезбеди јавну заштиту њихових права. Етички одбор доноси одлуку о спровођењу клиничких испитивања на основу овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона;

25) мултицентрично клиничко испитивање је клиничко испитивање лека које се изводи према јединственом протоколу на више места испитивања и које спроводи више истраживача, без обзира на то да ли су места клиничког испитивања у истој земљи или у различитим земљама;

26) процес производње је сваки поступак који се примењује у производњи лекова, од пријема полазних материјала, израде, паковања у унутрашње паковање до обележавања и поступка паковања у спољње паковање;

27) активна супстанца је било која супстанца или комбинација супстанци која се користи у производњи лека и која тако постаје активни састојак произведеног лека, а намена јој је да утиче на фармаколошку активност или да на други начин директно утиче у дијагностици, лечењу, ублажавању, нези, превенцији болести или да утиче на структуру или функције организма;

28) помоћна супстанца (ексципијенс) је супстанца која се користи у производњи лека, а није његов активни састојак већ помаже у фармацеутском обликовању лека, штити, потпомаже или побољшава стабилност, биолошку расположивост или подношљивост лека и помаже при идентификацији лека;

29) међупроизвод је супстанца или материјал који мора да се подвргне неком од делова процеса производње, односно израде пре него што постане полупроизвод;

30) полупроизвод је сваки производ који је прошао кроз све фазе процеса производње, односно израде, укључујући и паковање у унутрашње паковање, осим паковања лека у спољње паковање;

31) полазна супстанца, односно сировина за фармацеутску употребу је свака супстанца која се користи у производњи лека, односно изради галенског лека (активне супстанце и помоћне супстанце);

32) серија је дефинисана количина полазних материјала (полазних супстанци или материјала за паковање) или производа израђених током једног процеса производње, односно израде или у серији процеса производње, а која због тога треба да буде хомогена. Серија лека подразумева укупну количину лека (финалног фармацеутског облика) која је произведена, односно израђена од исте почетне количине полазних материјала, израђена током једног процеса производње, односно израде или једног поступка стерилизације, а у случају континуиране производње, односно израде, укупна количина лека која је произведена, односно израђена у одређеном периоду;

33) лице одговорно за производњу је лице запослено с пуним радним временом код произвођача лека које је одговорно за припрему и спровођење процеса производње лека;

34) лице одговорно за контролу квалитета (QC) је лице запослено с пуним радним временом код произвођача које је одговорно за контролу квалитета сваке серије лека, односно које је одговорно за квалитет лека током процеса производње лека, укључујући систем документационог праћења свих полазних супстанци (активне супстанце и помоћне супстанце), материјала за паковање, полупроизвода, производних поступака, као и испитивања готовог лека;

35) квалификовани фармацеут одговоран за пуштање серије лека у промет (QP) је лице запослено с пуним радним временом код произвођача лека које доноси одлуку и одобрава пуштање серије лека у промет;

36) лажни лек, односно лажно медицинско средство је лек, односно медицинско средство који се производе, односно израђују, односно стављају у промет, односно налазе у промету с намером да се обману лица која их употребљавају или на било који начин рукују леком, односно медицинским средством, који имају лажне податке о идентификацији (произвођачу, месту производње, носиоцу дозволе за лек, односно носиоцу уписа у регистар који води Агенција, сертификату о анализи, као и друге податке и документацију која се односи на лек, односно медицинско средство), односно који могу да садрже исправне или погрешне састојке у односу на декларисани састав, односно да не садрже активне супстанце, односно да не садрже довољну количину активних супстанци, односно да имају лажно паковање, као и други лек, односно медицинско средство који се сматрају лажним леком, односно медицинским средством према стандардима земаља Европске уније или Светске здравствене организације;

37) носилац дозволе за промет лекова, односно медицинских средстава на велико јесте правно лице које има дозволу за промет на велико коју је издало надлежно министарство;

38) надлежно министарство за лекове који се употребљавају у хуманој медицини у смислу овог закона је министарство надлежно за послове здравља, а надлежно министарство за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини је министарство надлежно за послове ветерине;

39) Добра произвођачка пракса је део обезбеђења квалитета којим се обезбеђује да се лекови доследно производе и контролишу у складу са стандардима квалитета одговарајућим за њихову намену и захтевима из дозволе за стављање лека у промет, односно спецификације производа. Добра контролна лабораторијска пракса је део Дobre произвођачке праксе на основу које се врши контрола квалитета лекова;

40) Смернице Дobre произвођачке праксе јесу систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање производње лекова, контролу квалитета лекова и спровођење надзора. Смернице Дobre произвођачке праксе за активне супстанце су део Смерница Дobre произвођачке праксе;

41) Смернице Дobre праксе у дистрибуцији јесу систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање и спровођење надзора у дистрибуцији лекова од произвођача до крајњег корисника;

42) Смернице Дobre клиничке праксе јесу систем смерница за обезбеђење квалитета при планирању и спровођењу клиничких испитивања ради добијања валидних клиничких закључака уз одговарајућу заштиту учесника у испитивањима;

43) Смернице Дobre лабораторијске праксе јесу систем смерница за обезбеђење квалитета у организовању и спровођењу лабораторијског рада у претклиничким испитивањима;

44) обезбеђење квалитета представља следиви процес којим се квалитет уводи у све фазе производње, укључујући и систем документованог праћења свих састојака и појединачног производног процеса, односно контролу квалитета, која обухвата све контроле у односу на квалитет лека. Контрола

квалитета се остварује у производњи (на почетку и током процеса производње), на готовом производу (на серијама производа) и на узорцима узетим из промета (контрола после стављања у промет);

45) критична неусаглашеност производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе је неусаглашеност која је довела или може да доведе до производње лека који може да угрози живот или здравље људи, односно животиња;

46) фармацеутско испитивање лека је физичко-хемијско, биолошко, односно микробиолошко испитивање којима се утврђује квалитет лека;

47) фармаколошко-токсиколошко (претклиничко) испитивање лека је испитивање којим се утврђују фармакодинамска, фармакокинетичка и токсиколошка својства лека;

48) систематска контрола је провера квалитета лека, односно медицинског средства на случајним узорцима лека, односно медицинског средства узетим из промета на велико и промета на мало;

49) узорак лека је количина лека потребна за фармацеутско испитивање или клиничко испитивање;

50) унутрашње паковање лека је паковање с којим је лек у непосредном контакту;

51) спољње паковање лека је паковање у коме се налази унутрашње паковање лека;

52) сажетак карактеристика лека (SmPC) је документ произвођача који садржи основне информације о леку и обавезан је део документације за добијање дозволе за лек;

53) упутство за лек је документ који садржи основне информације о леку и о томе како се лек правилно користи и мора бити написано јасним и разумљивим језиком;

54) фармаковигиланца је скуп активности које се односе на прикупљање, откривање, процену, разумевање и превенцију нежељених реакција на лек, као и других проблема у вези с леком;

55) ризик је сваки ризик по здравље пацијента или опште здравље становништва, односно животиња, који се тиче квалитета, безбедности или ефикасности лека, као и сваки ризик од нежељених дејстава по животну средину;

56) однос између ризика и користи је процена позитивних терапијских ефеката лека у односу на ризике;

57) нежељена реакција на лек је свака штетна и ненамерно изазвана реакција на лек која се појавила после примене уобичајене дозе лека код људи или животиња (у сврху лечења, спречавања болести, постављања дијагнозе, обнове, побољшања или промене физиолошке функције) или при примени било које дозе лека у току клиничког испитивања;

58) нежељени догађај је нежељено искуство настало у периоду примене лека и за које узрочно - последична веза са применом лека не мора да буде доказана. Нежељено искуство представља било који ненамеравани и нежељени знак (нпр. абнормални лабораторијски налаз), симптом или болест, временски повезан са применом лека;

59) каренца је период који мора да протекне од последњег давања лека животињи до тренутка када лечена животиња и њени производи могу да се користе у исхрани људи;

60) максимални ниво резидуа (MRL) је највећа дозвољена концентрација лека присутна у траговима у намирницама добијеним од лечених животиња;

61) физичко лице је предузетник који обавља делатност, у складу са законом;

62) Изјава о усклађености медицинских средстава је документ којим произвођач потврђује да је медицинско средство у складу са захтевима директива Европске уније и стандардима, односно техничким прописима;

63) клиничко испитивање медицинског средства је поступак којим се утврђује или потврђује да су његова безбедност и ефикасност у складу са декларисаном применом коју је одредио произвођач;

64) вигиланца медицинског средства је скуп активности које се односе на прикупљање, процену, разумевање и реаговање на нова сазнања о ризицима који произлазе из његове употребе или примене, а посебно његовог штетног деловања, интеракције с другим супстанцама или производима, контраиндикације, злоупотребе, смањеног деловања, квара и техничке неисправности;

65) специјализована продавница за медицинска средства је продајни објект у коме се врши промет на мало медицинских средстава;

66) произвођач медицинског средства у поступку уписа у Регистар медицинских средстава је правно или физичко лице које пројектује, производи, пакује, обележава, односно пушта медицинско средство у промет под сопственим називом, без обзира на то да ли ове радње спроводи то лице или то у његово име чини треће лице, и одговорно је за квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства;

67) намена медицинског средства је предвиђена употреба медицинског средства коју је одредио произвођач и која је наведена на спољњем паковању, у упутству за употребу и у промотивном материјалу;

68) пуштање у промет медицинског средства је поступак снабдевања тржишта медицинским средством након уписа у Регистар медицинских средстава који води Агенција;

69) овлашћени представник је заступник, представник, дистрибутер произвођача, односно свако друго физичко или правно лице са седиштем у Републици Србији које је произвођач медицинског средства писменим путем овластио да поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије води

поступак у складу са овим законом и одговоран је за квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства као и произвођач тог медицинског средства;

70) генерички назив медицинског средства је заједничко име за групу медицинских средстава која имају исту или сличну намену или истоветну технологију која им дозвољава да буду класификована на основу општих а не специфичних карактеристика;

71) медицинско средство за једнократну употребу је медицинско средство које је намењено да се употребљава само једном за једног пацијента;

72) медицинско средство у чијој производњи се користе животињска ткива или производи животињског порекла је медицинско средство које мора да задовољи одређене захтеве у погледу ризика преноса спонгиформне енцефалопатије (TSE) на пацијента или друго лице у нормалним условима коришћења;

73) нотификационо тело је тело које оцењује усклађеност медицинских средстава које је надлежни орган одређене земље Европске уније пријавио Европској комисији за обављање поступака оцењивања усклађености производа са захтевима директива Европске уније, које има свој идентификациони број;

74) Сертификат о усклађености је документ који издаје нотификационо тело којим се потврђује да је производ или група производа одређеног произвођача усаглашен са захтевима директива Европске уније и стандардима, односно техничким прописима;

75) носилац уписа у Регистар медицинских средстава је предлагач који је добио решење о упису у наведени регистар;

76) земље Европске уније и земље које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек јесу земље које су чланице Интернационалне конференције за хармонизацију техничких захтева за издавање дозволе за лек (ICH).

II. АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Послови Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Члан 3.

Агенција је надлежна да:

1) издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;

2) врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;

3) врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;

4) издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања, врши контролу спровођења клиничког испитивања;

5) прати нежељене реакције на лекове (у даљем тексту: фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства (у даљем тексту: вигиланца медицинских средстава);

6) издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу с препорукама Светске здравствене организације;

7) одобрава увоз лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања;

8) врши категоризацију лекова, односно медицинских средстава;

9) одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;

10) врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;

11) даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава;

12) повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;

13) учествује у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава и узимању случајних узорака из промета;

14) даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима;

15) врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава;

16) припрема стручне публикације из надлежности Агенције;

17) врши и друге послове, у складу са законом.

Послове из става 1. тач. 1)-10) и тач. 12)-14) овог члана Агенција врши као поверене послове.

У извршавању послова из става 1. тач. 1)-9) и тачка 14) овог члана примењује се закон којим се уређује општи управни поступак, ако овим законом није друкчије одређено.

Прописи који се примењују на рад Агенције

Члан 4.

Ако овим законом није друкчије одређено, на рад Агенције примењује се закон којим се уређују јавне агенције.

Положај Агенције

Члан 5.

Агенција има својство правног лица с правима, обавезама и одговорностима утврђеним овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона и статутом Агенције.

На положај Агенције примењује се закон којим се уређује рад јавних агенција, ако овим законом није друкчије уређено.

Агенција има жиро рачун.

Седиште Агенције је у Београду.

Члан 6.

Средства за рад Агенције обезбеђују се у складу са законом.

Органи Агенције

Члан 7.

Органи Агенције су Управни одбор и директор.

Агенција може да има и заменика директора.

Управни одбор има председника и четири члана, од којих је један из реда запослених у Агенцији.

Чланови Управног одбора, директор и заменик директора именују се на пет година, а могу бити поново именовани највише још једном.

На поступак и услове за именовање и разрешење директора, заменика директора и чланова Управног одбора Агенције, односно престанак дужности пре истека времена на које су именовани, примењују се одредбе закона којим се уређује рад јавних агенција, ако овим законом није друкчије одређено.

Лица из става 4. овог члана, као и њихови сродници у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродници закључно с другим степеном сродства, усвојитељ или усвојеник, супружници и сродници по тазбини закључно с првим степеном сродства, не смеју директно или преко трећег физичког или правног лица имати учешћа као власници удела, акционари, запослени, нити смеју учествовати у органима управљања или обављати послове по уговору, вршити послове саветовања, заступања, представљања и слично у правном лицу које обавља делатност производње, израде галенских лекова, промета и испитивања лекова и медицинских средстава, као и код правних лица која су носиоци дозволе за лек, односно уписа у Регистар, односно не смеју обављати ову делатност као предузетници, о чему потписују изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса.

На делокруг рада Управног одбора и директора примењују се одредбе закона којим се уређују јавне агенције.

Извештаји о раду и финансијском пословању Агенције подносе се у складу са одредбама закона којим се уређују јавне агенције.

Општи акти Агенције

Члан 8.

Општи акти Агенције су статут, правилници и други општи акти.

Статут је основни општи акт Агенције.

Управни одбор доноси статут на који сагласност даје Влада.

Статутом Агенције ближе се уређује делатност Агенције, унутрашња организација, послови органа Агенције, услови за именовање директора, односно заменика директора, послови и рад саветодавних и стручних тела Агенције, као и друга питања значајна за рад Агенције.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине дају сагласност на акт о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији.

Статут Агенције објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Саветодавна тела Агенције

Члан 9.

Агенција, уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља - за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, односно министра надлежног за послове ветерине - за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, као и за медицинска средства, образује саветодавна

тела (у даљем тексту: комисија), ради давања мишљења о квалитету, безбедности и ефикасности лека, односно медицинског средства у поступку издавања дозволе за лек, односно медицинско средство.

Чланови комисије из става 1. овог члана могу бити стални чланови комисија, као и чланови комисија по позиву за одређене врсте лекова.

За чланове комисије из става 1. овог члана бирају се лица из реда истакнутих стручњака за област лекова и медицинских средстава који морају да испуњавају услове из члана 7. став 6. овог закона.

Чланови комисије именују се на четири године и могу бити поново именовани.

Члан комисије из става 1. овог члана не сме ни на који начин да учествује у поступку припреме документације за издавање дозволе за лек или уписа у регистре које води Агенција, као ни у припреми и изради извештаја о процени документације.

Агенција, уз претходну сагласност надлежног министра из става 1. овог члана, разрешиће члана комисије који поступа супротно ставу 5. овог члана, као и ако не обавља послове из надлежности комисије, односно ако их обавља несавесно.

Трошкови рада комисије из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

Листа стручњака

Члан 10.

Агенција, уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља, утврђује листу стручњака за лекове и медицинска средства ради процене документације о лековима и медицинским средствима, односно документације о испитивању квалитета, безбедности и ефикасности лекова и медицинских средстава и припреме експертског извештаја у поступку издавања дозволе за лек, односно медицинско средство, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини (у даљем тексту: ветеринарски лек) - уз претходну сагласност министра надлежног за послове ветерине.

Стручњаци са листе из става 1. овог члана бирају се из реда истакнутих стручњака за област лекова и медицинских средстава и морају да испуњавају услове из члана 7. став 6. овог закона.

Стручњаци са листе именују се на четири године и могу бити поново именовани.

Стручњаци са листе из става 1. овог члана не смеју ни на који начин да учествују у поступку припреме документације за издавање дозволе за лек или уписа у регистре које води Агенција, као ни у припреми и изради извештаја о процени документације.

Агенција, уз претходну сагласност надлежног министра из става 1. овог члана, разрешиће стручњака са листе стручњака који поступа супротно ставу 4. овог члана, као и ако не обавља послове из своје надлежности, односно ако их обавља несавесно.

Трошкови рада стручњака из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

Тарифе за послове Агенције

Члан 11.

Агенција издаје тарифу за пружање следећих услуга:

- 1) издавање дозволе за лек, измена и допуна, обнова, пренос, као и престанак дозволе за лек;
- 2) упис у регистре које води Агенција, измена и допуна, обнова, пренос, као и брисање из регистара које води Агенција;
- 3) издавање дозволе за спровођење клиничких испитивања лека и медицинског средства, измене и допуне дозволе, као и доношење одлуке у вези с пријавом клиничких испитивања лека који има дозволу за лек, односно медицинског средства које је уписано у Регистар медицинских средстава;
- 4) фармаковигиланце, као и вигиланце медицинских средстава;
- 5) - **брисана** -
- 6) одобравања увоза лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна истраживања;
- 7) категоризације лекова и медицинских средстава, односно утврђивања да ли је одређени производ лек или медицинско средство;
- 8) издавање сертификата о извршеној анализи квалитета лекова, као и медицинских средстава (у даљем тексту: сертификат анализе);
- 9) издавање одобрења за оглашавање лекова и медицинских средстава;
- 10) процену документације о леку, односно медицинском средству на захтев носиоца дозволе за лек, односно носиоца уписа у регистре које води Агенција;
- 11) давање мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова.

Надокнаду за пружање услуга по тарифи из става 1. овог члана плаћа подносилац захтева.

Изузетно од става 2. овог члана, Агенција не наплаћује тарифе за послове из става 1. овог члана који се односе на лекове који се употребљавају за лечење ретких болести код људи ("Орпхан" лекови), за лечење

ретких болести код мање заступљених животињских врста ("МУМС"), лекове и медицинска средства из хуманитарне помоћи, као и за обављање послова по захтеву надлежних министарстава.

Висину и начин плаћања тарифа утврђује Управни одбор.

Влада даје сагласност на акт Агенције из става 4. овог члана.

Пошто Влада да сагласност на акт Агенције из става 4. овог члана, тај акт објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Приликом издавања дозволе за лек, односно измене и допуне дозволе за лек, односно обнове дозволе за лек, као и приликом подношења захтева за упис у Регистар медицинских средстава, односно захтева носиоца уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава, Агенција на захтев ових лица издаје уверење за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације, за које се надокнада не наплаћује.

Надзор над радом Агенције

Члан 12.

Агенција за свој рад одговара Влади, у складу са законом.

Министарство надлежно за послове здравља врши надзор над радом Агенције у обављању поверених послова државне управе, као и надзор над стручним радом Агенције, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини надзор над радом у обављању поверених послова државне управе, као и надзор над стручним радом Агенције врши министарство надлежно за послове ветерине, у складу са законом.

Министарства из става 2. овог члана могу предузимати мере прописане законом којим се уређује државна управа у односу на послове које Агенција у складу са овим законом обавља као поверене послове.

Поступак по жалби у управном поступку

Члан 13.

На решења која Агенција доноси у складу са чланом 3. став 1. тач. 1) - 4), као и 6) - 9) овог закона може се изјавити жалба надлежном министарству преко Агенције.

Решење надлежног министарства је коначно.

Против решења из става 2. овог члана може се покренути управни спор.

III. ЛЕКОВИ

1. Врсте лекова

Дефиниција лека

Члан 14.

Лек је производ који се ставља у промет у одређеној јачини, фармацеутском облику и паковању а који садржи супстанцу или комбинацију супстанци за коју се показало да има својство да лечи или спречава болести код људи, односно животиња, као и супстанцу или комбинацију супстанци која се може користити или примењивати на људима, односно животињама, било са намером да се поново успостави, побољша или измени физиолошка функција путем фармаколошког, имунолошког или метаболичког дејства или да се постави медицинска дијагноза.

Супстанца из става 1. овог члана је свака материја, без обзира на порекло, која може бити:

- 1) хуманог порекла (крв и производи из крви);
- 2) животињског порекла (микроорганизми, целе животиње, делови органа, животињски секрет, токсини, екстракти, производи из крви);
- 3) биљног порекла (микроорганизми, целе биљке, делови биљака, биљни секрет, екстракти);
- 4) хемијског порекла (хемијски елементи, хемијске супстанце које се у природи налазе у датом облику, као и хемијски производи добијени хемијском променом или синтезом).

Крв и компоненте крви намењене трансфузији не сматрају се леком у смислу овог закона.

Биолошки лек

Члан 15.

Биолошки лек је лек чију активну супстанцу чини биолошка супстанца под којом се подразумева супстанца произведена или екстрахована из биолошког извора за чију су категоризацију и контролу квалитета неопходна физичко-хемијско-биолошка испитивања, као и опис производног процеса и његова контрола (имунолошки лекови и лекови из хумане крви и плазме, лекови за напредне терапије и др.).

Имунолошки лек

Члан 16.

Имунолошки лек за примену у хуманој медицини је сваки лек који се састоји од вакцина, токсина, серума или алергена.

Вакцине, токсини и серуми из става 1. овог члана обухватају:

1) агенсе који се користе за стварање активног имунитета (вакцина против тетануса, вакцина против дифтерије и тетануса, вакцина против дифтерије, тетануса и великог кашља, вакцина против колере, BCG, вакцина против дечје парализе, вакцина против грипа, вакцина против великих богиња, вакцина против тифуса и др.);

2) агенсе који се користе за дијагностиковање стања имунитета (туберкулин и туберкулин PPD, токсини за Шиков тест и Диков тест, бруцелин и др.);

3) агенсе који се користе за стварање пасивног имунитета (антитоксин дифтерије, антитоксин против змијског отрова, антирабични серум, глобулин против великих богиња, антилимфоцитни глобулин и др.).

Алерген из става 1. овог члана је лек намењен да идентификује или изазове специфичну стечену измену имунолошког одговора на агенс који изазива алергијску реакцију (алергизирајући агенс).

Имунолошки лек за примену у ветеринарској медицини је сваки лек који се даје животињама ради стварања њиховог активног или пасивног имунитета да би се дијагностиковало стање њиховог имунитета.

Лекови за напредну терапију

Члан 17.

Лекови за напредну терапију су:

1) лекови за генску терапију;

2) лекови за соматску ћелијску терапију;

3) лекови добијени из ткива биоинжењерингом.

Лекови из става 1. овог члана сматрају се биомолекулима који се добијају технологијом трансфера гена или биолошки модификованим ћелијама које имају улогу активне супстанце или делова активне супстанце.

Лекови из крви и крвне плазме

Члан 18.

Лековима у смислу овог закона сматрају се и лекови произведени из крви и крвне плазме хуманог или животињског порекла.

Лекови из става 1. овог члана производе се индустријским поступком на бази компонената крви и обухватају албумин, факторе коагулације и имуноглобулине хуманог порекла.

Радиофармацеутици

Члан 19.

Радиофармацеутици у смислу овог закона су: радиофармацеутски лекови, радионуклидни генератори, радиофармацеутски комплети (китови) и радионуклидни прекурсори.

Радиофармацеутски лек је лек који када је спремљен за употребу, садржи један или више радионуклида који служи у медицинске сврхе (радиоактивни изотоп).

Радионуклидни генератор је сваки систем који садржи матични радионуклид од кога се производи изведени радионуклид, који се добија елуирањем или неком другом методом, а користи се у радиофармацеутском леку.

Радиофармацеутски комплет (кит) јесте сваки препарат за који је предвиђено да се примењује растварањем или комбиновањем с радионуклидима у радиофармацеутски лек, а најчешће непосредно пре његове примене.

Радионуклидни прекурсор је сваки други радионуклид произведен за потребе радиообележавања неке друге супстанце пре њене примене.

Биљни лек

Члан 20.

Биљни лек је сваки лек чији су активни састојци искључиво једна или више супстанци биљног порекла или један или више биљних препарата или једна или више супстанци биљног порекла у комбинацији с једним или више биљних препарата.

Супстанце биљног порекла из става 1. овог члана јесу све биљке у целини или деловима, односно алге, гљиве, лишајеви у непрерађеном, сувом или свежем стању, као и одређени ексудати који нису подвргнути специфичним поступцима прераде.

Супстанце биљног порекла из става 2. овог члана одређују се према делу биљке који се користи и ботаничком називу у складу с бинарном номенклатуром (род, врста, варијетет и аутор).

Биљни препарати из става 1. овог члана добијају се екстракцијом, дестилацијом, пресовањем, фракционисањем, пречишћавањем, концентровањем или ферментацијом супстанци биљног порекла.

Биљним препаратима из става 1. овог члана сматрају се и млевене или спрашене биљне супстанце, тинктуре, екстракти, уља, сокови добијени пресовањем, као и прерађени ексудати.

Традиционални лек и традиционални биљни лек

Члан 21.

Традиционални лек је лек који може бити заснован на научним принципима и резултат је традиције или других традиционалних терапијских приступа.

За традиционални лек из става 1. овог члана Агенција издаје дозволу за лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Традиционални биљни лек је лек који испуњава следеће услове:

1) има индикације које су карактеристичне искључиво за традиционалне биљне лекове који су по свом саставу и намени предвиђени за примену без лекарског надзора ради постављања дијагнозе или издавања рецепта или ради праћења тока лечења;

2) предвиђен је искључиво за примену у складу с прописаном јачином и дозирањем;

3) намењен је за оралну употребу, спољну употребу, односно инхалацију;

4) истекао му је период традиционалне употребе, односно протекло је најмање 30 година употребе пре датума подношења захтева за издавање дозволе за лек, а од чега најмање 15 година на територији Европске уније;

5) постоји довољно података о традиционалној употреби лека, односно показано је да није штетан при прописаним условима примене, као и да се могу очекивати његови фармаколошки ефекти или његова ефикасност на основу његове дуготрајне употребе и искуства.

Ако у биљном леку има витамина или минерала, а чија је терапијска безбедност добро документована, он се може сматрати традиционалним биљним леком, ако је дејство тих витамина или минерала само помоћно у односу на дејство активних биљних састојака у погледу декларисане индикације (или индикација).

Ако су испуњени услови из ст. 2. и 3. овог члана, традиционални биљни лек уписује се у Регистар традиционалних биљних лекова, који води Агенција.

Агенција може одбити захтев за упис лека у Регистар традиционалних биљних лекова ако нису испуњени услови из ст. 2 - 4. овог члана или ако је испуњен најмање један од следећих услова:

1) квалитативни, односно квантитативни састав лека не одговара декларисаном саставу;

2) индикације нису у складу са условима из става 3. овог члана;

3) лек би могао бити штетан при нормалним условима употребе;

4) подаци о традиционалној употреби нису довољни, посебно ако фармаколошко дејство лека или његова ефикасност нису сасвим уверљиви на основу дуготрајне употребе и искуства;

5) није на задовољавајући начин доказан квалитет лека са фармацеутског аспекта.

Агенција може да процени да одређени традиционални биљни лек не испуњава услове за упис у Регистар традиционалних биљних лекова већ да испуњава услове за издавање дозволе за лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине споразумно прописују ближе услове и начин уписа у Регистар традиционалних биљних лекова, као и издавања дозволе за традиционални биљни лек.

Хомеопатски лек

Члан 22.

Хомеопатски лек, у смислу овог закона, јесте лек израђен од производа, супстанци или једињења који чине хомеопатске супстанце у складу са хомеопатским поступком израде, по методама европске фармакопеје или фармакопеја важећих у некој од земаља Европске уније.

Хомеопатски лек из става 1. овог члана може да садржи више активних принципа.

Хомеопатски лек се уписује у Регистар хомеопатских лекова који води Агенција, ако испуњава следеће услове:

1) намењен је за оралну или спољну употребу;

2) на његовој етикети нити у било којој другој информацији која се односи на лек нема наведених конкретних терапијских индикација;

3) присутан је довољан степен разблажења лека који гарантује терапијску безбедност лека, као и да лек не може да садржи више од једног дела матичне тинктуре на десет хиљада делова или више од 1/100 дела најмање дозе која се користи у алопатској (конвенционалној) медицини, када су у питању активне супстанце чије присуство у алопатском леку иначе намеће обавезу издавања уз лекарски рецепт.

Агенција може, на основу измењених научних ставова, донети одлуку да се хомеопатски лек уписује у Регистар хомеопатских лекова и ако не испуњава услове прописане у ставу 3. тачка 3) овог члана.

За хомеопатски лек који не испуњава услове из ст. 3. и 4. овог члана Агенцији се подноси захтев за издавање дозволе за лек.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине споразумно прописују ближе услове и начин уписа лека у Регистар хомеопатских лекова, као и издавања дозволе за хомеопатски лек.

Ветеринарски лек

Члан 23.

Ветеринарски лек је лек у смислу члана 14, члана 16. став 4. и чл. 18 - 22. овог закона.

Премикс је фармацеутски облик ветеринарског лека намењен за мешање с храном за животиње.

Премикс за медицинiranу храну је посебан фармацеутски облик ветеринарског лека, произведен тако да искључиво служи за производњу медицинiranе хране.

Магистрални и галенски лек

Члан 24.

Магистрални лек је лек израђен у апотеци по рецепту (формули) за одређеног пацијента, односно корисника.

Израда магистралних лекова не сматра се производњом у смислу овог закона.

Галенски лек је лек израђен на основу важећих фармакопеја или важећих магистралних формула у галенској лабораторији и намењен је за пацијенте апотеке, односно друге здравствене установе, односно другог облика здравствене службе (у даљем тексту: приватна пракса) када не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек под условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона.

Галенски лек из става 3. овог члана може да се израђује у галенској лабораторији апотеке која обавља делатност као здравствена установа на примарном нивоу здравствене заштите (у даљем тексту: галенска лабораторија апотеке) у малим серијама, највише до 300 готових појединачних паковања по серији и намењен је за издавање, продају, односно употребу и примену за пацијенте те апотеке, односно апотеке која је у саставу друге здравствене установе која обавља делатност на примарном нивоу здравствене заштите, односно апотеке основане као приватна пракса, као и у одговарајућој ветеринарској установи, са којима је апотека у чијој је галенској лабораторији израђен галенски лек, закључила уговор о испоруци одређене количине тог галенског лека, као и у ветеринарској апотеци, са којима је апотека у чијој је галенској лабораторији израђен галенски лек, закључила уговор о испоруци одређене количине тог галенског лека.

Галенски лек из става 3. овог члана, који се искључиво употребљава у ветеринарској медицини, израђује се у галенској лабораторији ветеринарске апотеке у количини до 100 готових појединачних паковања дневно. Активне супстанце за које постоји каренца не могу се користити за израду галенских и магистралних лекова за употребу у ветеринарској медицини за третирање животиња намењених исхрани људи или производњи хране за исхрану људи.

Израда галенског лека из ст. 4. и 5. овог члана у укупној количини до 300 готових појединачних паковања лека по серији, односно до 100 готових појединачних паковања дневно за примену у ветеринарској медицини не сматра се производњом у смислу овог закона.

Галенски лек може да се израђује и у галенској лабораторији здравствене установе која обавља здравствену делатност на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите (у даљем тексту: галенска лабораторија болничке апотеке) у количини која је потребна за обезбеђивање здравствене заштите пацијената те здравствене установе.

Израда галенског лека у галенској лабораторији болничке апотеке из става 7. овог члана не сматра се производњом у смислу овог закона.

Галенски лек из става 7. овог члана не може се наћи у промету на велико, односно у промету на мало.

Свака серија галенског лека мора да има сертификат анализе који издаје лабораторија која обавља контролу квалитета, а која је у саставу галенске лабораторије или лабораторије која има дозволу надлежног министарства.

Условe у погледу простора, опреме, кадра, као и друге условe за израду галенских лекова у галенској лабораторији апотеке, односно у галенској лабораторији болничке апотеке, као и Добру праксу у изради галенских лекова, прописује министар надлежан за послове здравља.

Условe у погледу простора, опреме, кадра, као и друге условe за израду галенских лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, као и условe за издавање дозволе за лек у складу са овим законом прописује министар надлежан за послове ветерине.

Списак галенских лекова који се употребљавају у хуманој медицини прописује министар надлежан за послове здравља, а списак галенских лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, прописује министар надлежан за послове ветерине.

Ако апотека из ст. 4. и 5. овог члана врши снабдевање других здравствених установа, приватне праксе, односно ветеринарских организација, на основу уговора у складу са овим законом, за потребе пацијената, односно корисника те здравствене установе, приватне праксе, односно ветеринарске организације, такво снабдевање сматра се прометом на мало у смислу закона.

Изузетно од става 7. овог члана, на основу уговора о испоруци одређене количине галенског лека, може се вршити снабдевање и других здравствених установа на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите за потребе пацијената тих здравствених установа, уз сагласност министарства надлежног за послове здравља.

2. Дозвола за лек

Испитивање лекова

Члан 25.

Да би лек добио дозволу за лек, он мора бити фармацеутски (фармацеутско-хемијско-биолошки), фармаколошко-токсиколошки и клинички испитан.

Лек може да се фармацеутски, фармаколошко-токсиколошки и клинички испитује и пошто је за њега издата дозвола за лек ради добијања допунских података о леку.

Лек се испитује у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе и Добре клиничке праксе, а ветеринарски лек се испитује у складу и са Смерницама Добре клиничке праксе за ветеринарске лекове.

Фармацеутско испитивање лека могу да обављају правна лица која испуњавају условe у погледу кадра, простора, опреме, као и Смерница Добре произвођачке праксе, у складу са овим законом.

Фармаколошко-токсиколошко испитивање лека врши се у складу са овим законом и Смерницама Добре лабораторијске праксе.

Смернице

Члан 26.

Смернице Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе, Добре клиничке праксе и Добре праксе у дистрибуцији објављује министарство надлежно за послове здравља у "Службеном гласнику Републике Србије".

Смернице Добре клиничке праксе за ветеринарске лекове објављује министарство надлежно за послове ветерине у "Службеном гласнику Републике Србије".

Подносилац захтева за издавање дозволе за лек

Члан 27.

Захтев за издавање дозволе за лек Агенцији подноси:

- 1) произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији;
- 2) заступник, односно представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији;
- 3) заступник иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе за лек у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек који има седиште у Републици Србији;
- 4) правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач из тачке 1) овог става пренео дозволу за лек, односно коме је дао право за стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма.

Подносилац захтева за издавање дозволе за лек из става 1. овог члана (у даљем тексту: предлагач) мора да има одговорно лице за фармаковигиланцу, као и одговорно лице за документацију у поступку добијања дозволе за лек, њене измене, допуне и обнове, с којима је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

Лица из става 2. овог члана морају да имају завршен медицински, стоматолошки или фармацеутски факултет, односно за ветеринарске лекове - факултет ветеринарске медицине.

Поред услова из става 2. овог члана предлагач из става 1. тач. 3) и 4) овог члана мора да има и лице одговорно за пуштање серије лека у промет који испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Предлагач је одговоран за документацију у поступку добијања дозволе за лек.

Поступак за добијање дозволе за лек

Члан 28.

Дозвола за лек може се добити на основу потпуне, односно скраћене документације.

Дозвола за лек може се добити и под посебним условима ако лек има дозволу за лек по централизованом поступку у земљама Европске уније.

Уз захтев за издавање дозволе за лек достављају се и узорци лека.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине споразумно прописују садржај захтева за издавање дозволе за лек, садржај документације потребне за добијање дозволе за лек, као и начин добијања дозволе из ст. 1. и 2. овог члана.

Поступак за добијање дозволе с потпуном документацијом

Члан 29.

Захтев за добијање дозволе за лек с потпуном документацијом садржи најмање:

1) административне податке који садрже назив лека, INN, генеричко име или хемијску формулу активне супстанце, фармацеутски облик и јачину лека, предлог сажетка карактеристика лека, предложено упутство за лек, назив и адресу подносиоца захтева за издавање дозволе за лек, назив и адресу произвођача, места производње и пуштања серије лека у промет, доказ да произвођач има дозволу за производњу коју је издао надлежни орган, предлог текста за унутрашње и спољне паковање, доказ да лек има дозволу за лек, односно да је у поступку добијања дозволе за лек у земљи порекла, као и да се налази на тржишту, односно разлоге његовог непуштања у промет у тој земљи, списак земаља у којима лек има дозволу за лек, сертификат о Доброј произвођачкој пракси, који је издало надлежно министарство у складу са овим законом, односно одговарајући сертификат земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве у погледу Добре произвођачке праксе;

2) фармацеутско-хемијско-биолошке податке који садрже квалитативне и квантитативне податке о саставу лека, технолошки поступак израде лека, контролу квалитета свих улазних сировина, контролу квалитета у процесу производње, контролу квалитета лека, студије стабилности, као и податке о процени безбедности лека по животну средину;

3) фармаколошко-токсиколошке податке који садрже податке о фармакодинамским и фармакокинетичким особинама лека, податке о токсичности лека, о његовом утицају на репродуктивне функције, податке о његовој ембрионалној, феталној или перинаталној токсичности, мутагености и канцерогеном потенцијалу, као и податке о локалној подношљивости, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини предлог каренце и максималног нивоа резидуа;

4) клиничке податке који садрже опште податке о испитивању, о извођењу испитивања, резултате испитивања, клиничко-фармаколошке податке, податке о биолошкој расположивости или о биолошкој еквиваленцији када је то потребно, податке о клиничкој безбедности и ефикасности лека, документацију о ванредним догађајима у испитивању и о искуствима добијеним после издавања дозволе за лек у другим земљама.

Уз захтев за добијање дозволе за лек који садржи фиксну комбинацију активних супстанци, предлагач је дужан да достави резултате нових претклиничких или нових клиничких испитивања који се односе на дату комбинацију активних супстанци, с тим да се не морају доставити стручне референце о свакој појединачној активној супстанци.

Ако подноси захтев за добијање дозволе за лек с добро познатом употребом активне супстанце, предлагач није дужан да достави податке претклиничких и клиничких испитивања из става 1. тач. 3) и 4) овог члана, већ може уместо сопствених података да достави податке из литературе објављене у стручним публикацијама (библиографске податке).

Лек са информацијом о пристанку сматра се леком с потпуном документацијом у смислу овог закона.

Лекови из ст. 1-4. овог члана сматрају се референтним лековима у смислу овог закона.

У поступку издавања дозволе за лек Агенција може да тражи и друге податке значајне за добијање дозволе за лек прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција у поступку издавања дозволе за лек изузетно може да тражи да надлежно министарство изврши инспекцијски надзор над производњом лека за који је поднет захтев за издавање дозволе за лек, за измене или допуне, односно обнову дозволе.

Поступак за добијање дозволе са скраћеном документацијом

Члан 30.

Захтев за добијање дозволе за лек са скраћеном документацијом подноси се за:

- 1) генерички лек;
- 2) генерички хибридни лек;
- 3) биолошки сличан лек.

Захтев за добијање дозволе за лек из става 1. тачка 1) овог члана уместо сопствених података из документације из члана 29. став 1. тач. 3) и 4) овог закона, садржи податке о биолошкој еквиваленцији генеричког лека у односу на референтни лек на основу одговарајућих студија биолошке расположивости.

Сопствени подаци из документације из члана 29. став 1. тач. 3) и 4) овог закона подносе се за лекове из става 1. тач. 2) и 3) овог члана, и то подаци о безбедности и ефикасности лека који се разликују од одговарајућих података референтног лека, односно референтног биолошког лека.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине споразумно прописују садржај захтева за добијање дозволе за лек са скраћеном документацијом, садржај документације потребне за добијање дозволе за лек са скраћеном документацијом, као и начин добијања дозволе за лек са скраћеном документацијом.

Заштита података за лекове који се употребљавају у хуманој медицини

Члан 31.

Ако је дозвола за лек издата први пут у Републици Србији или земљама Европске уније, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, односно у складу са захтевима Европске уније, за референтни лек, и свака нова дозвола за лек на основу измене, односно допуне те дозволе за лек у погледу јачине лека, фармацеутског облика, начина примене лека, паковања, као и све варијације и захтеви за проширење дозволе за лек, треба да буду обухваћени првом дозволом за лек и чине део јединственог, глобалног система издавања дозволе за лек (у даљем тексту: глобална дозвола за лек).

Предлагач за издавање дозволе за лек са скраћеном документацијом може да поднесе захтев за издавање дозволе за лек по истеку најмање осам година од дана када је глобална дозвола за референтни лек на који се позива издата у Републици Србији, Европској унији или земљама које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе.

По истеку десет година од дана издавања глобалне дозволе за референтни лек, предлагач може да добије дозволу за лек са скраћеном документацијом.

Рок од десет година из става 3. овог члана продужава се (кумулативно) за још једну годину ако је у току осам година од издавања глобалне дозволе за референтни лек, носилац дозволе за референтни лек добио нову дозволу за једну или више нових индикација које представљају значајно унапређење терапије тим референтним леком.

Рок од једне године из става 4. овог члана односи се и на носиоца дозволе за лек из члана 29. став 3. овог закона који је добио нову дозволу за лек за једну или више нових индикација које представљају значајно унапређење терапије, а на основу нових фармаколошко-токсиколошких и клиничких испитивања тог лека, као и лек за који је утврђена нова класификација на основу значајних претклиничких и клиничких испитивања у складу са овим законом.

Рокови заштите података за лекове из овог члана и члана 32. овог закона почињу да теку од дана када је издата глобална дозвола за лек из става 1. овог члана.

Заштита података за ветеринарске лекове

Члан 32.

На ветеринарске лекове сходно се примењују одредбе члана 31. овог закона, ако овим законом није друкчије одређено.

Изузетно од става 1. овог члана, за ветеринарске лекове који се употребљавају за лечење пчела, риба и других мање заступљених животињских врста, рок из члана 31. став 4. овог закона продужава се кумулативно до три године, ако је то потребно.

Изузетно од става 1. овог члана, ако се изда нова дозвола за примену референтног лека на другој животињској врсти чији су производи намењени за исхрану људи у периоду од пет година од дана издавања дозволе за тај лек, рок из члана 31. став 4. овог закона продужава се за још једну годину (кумулативно), а најдуже до три године ако се употребљавају за лечење четири животињске врсте или више животињских врста чији се производи користе у исхрани људи.

Издавање дозволе за лек

Члан 33.

У Републици Србији лек се ставља у промет на основу дозволе за лек коју издаје Агенција.

Захтев за издавање дозволе за лек подноси се Агенцији са документацијом прописаном овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција је дужна да у року од 30 дана од дана пријема захтева из става 2. овог члана изврши формалну процену документације за издавање дозволе за лек прописану овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако захтев из става 2. овог члана није потпун Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни траженим подацима у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

Агенција, најкасније у року од 210 дана од дана пријема потпуног захтева доноси одлуку о издавању дозволе за лек, односно одлуку о одбијању захтева за издавање дозволе за лек, на основу мишљења и оцене документације комисије Агенције о квалитету, безбедности и ефикасности лека, ако овим законом није друкчије одређено.

Рок из става 5. овог члана не тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.

Дозвола за лек издаје се на пет година од дана доношења одлуке о издавању дозволе за лек, ако овим законом није друкчије одређено.

Дозвола за лек издаје се за одређену јачину, фармацеутски облик и паковање лека.

У дозволи за лек Агенција наводи свако место производње и свако место пуштања лека у промет за територију Републике Србије.

Дозвола за ветеринарски лек који се користи за лечење животиња чији су производи намењени за исхрану људи издаје се само ако лек садржи активне супстанце безбедне по здравље људи, односно за које је, на основу прихватљивог дневног уноса, одређен максималан ниво резидуа.

Списак активних супстанци из става 10. овог члана утврђује министар надлежан за послове ветерине.

Издавање дозволе за лек по убрзаном поступку

Члан 34.

Дозвола за лек по убрзаном поступку издаје се:

- 1) за лек који се примењује у хуманој медицини који је од највишег интереса за заштиту здравља становништва, а пре свега у односу на терапијске иновације;
- 2) за лек који је већ добио дозволу по централизованом поступку.

У захтеву за издавање дозволе за лек по убрзаном поступку морају да буду наведени сви разлози који се односе на заштиту здравља становништва и приложена документација прописана овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако захтев за издавање дозволе за лек по убрзаном поступку није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

Агенција је дужна да најкасније у року од 150 дана од дана пријема потпуног захтева донесе одлуку о издавању дозволе за лек, односно одлуку о одбијању издавања дозволе за лек, на основу мишљења и оцене документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека.

Рок из става 4. овог члана не тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Дозвола за лек издата по убрзаном поступку садржи податке из члана 33. ст. 8. и 9. овог закона.

Дозвола за лек по убрзаном поступку издаје се на пет година од дана доношења одлуке о издавању дозволе за лек, ако овим законом није друкчије одређено.

Условна дозвола за лек

Члан 35.

Уз претходни договор са предлагачем, Агенција може да изда дозволу за лек уз условљавање предлагача да испуни конкретне обавезе, које Агенција проверава једном у 12 месеци од дана издавања условне дозволе за лек.

Обавезе које треба да испуни предлагач из става 1. овог члана Агенција објављује на сајту Агенције у року од осам дана од дана издавања условне дозволе за лек, као и рок на који је условна дозвола издата.

Условна дозвола за лек може да се изда за лекове који се користе за лечење, превенцију или дијагностиковање озбиљних и по живот опасних обољења, лекове који се користе у хитним случајевима, лекове који се користе за лечење ретких болести, лекове који су добили дозволу по централизованом поступку, као и за друге лекове од већег јавноздравственог интереса.

Дозвола за лек из става 1. овог члана издаје се на 12 месеци и може се обнављати до испуњености услова из члана 29. став 1. тачка 4) овог закона, ако је корист од примене тог лека за јавно здравље већа од ризика због недостатака одређених података о клиничким испитивањима.

У хитним случајевима у којима је угрожено јавно здравље, условна дозвола за лек може се изузетно издати и без свих прописаних података из члана 29. став 1. тач. 2) и 3) овог закона.

Периодични извештај о безбедности лека за који је издата условна дозвола за лек носилац дозволе подноси Агенцији сваких шест месеци док траје условна дозвола за лек.

Ако се испуне услови из члана 29. став 1. тачка 4) овог закона, односно услови из члана 29. став 1. тач. 2) и 3) овог закона, Агенција издаје дозволу за лек на пет година у складу са овим законом.

Условна дозвола за лек може да се изда и по убрзаном поступку из члана 34. овог закона.

У упутству за лек и сажетку карактеристика лека мора се навести податак да је дозвола за лек издата као условна дозвола.

Дозвола под посебним околностима

Члан 36.

Изузетно, и уз претходни договор са предлагачем, Агенција може да изда дозволу за лек под посебним околностима - за лек од посебног јавноздравственог интереса, на 12 месеци од дана издавања дозволе за лек под посебним околностима, уз обавезу предлагача да испуни обавезе који се односе на безбедност лека и да обавештава Агенцију о сваком нежељеном догађају приликом употребе лека, као и о предузетим безбедносним мерама.

Обавезе које је предлагач из става 1. овог члана дужан да испуни, као и рок на који је издата дозвола за лек под посебним околностима објављују се на сајту Агенције најкасније осам дана од дана издавања дозволе за лек под посебним околностима.

Агенција на захтев предлагача из става 1. овог члана може да продужи дозволу за лек под посебним околностима на нових 12 месеци од дана издавања ове дозволе ако су испуњени услови из става 1. овог члана.

Агенција може да продужава дозволу за лек под посебним околностима на нових 12 месеци у складу са ставом 3. овог члана све док постоји посебан јавноздравствени интерес за леком коме је издата дозвола за лек под посебним околностима.

Захтев за поновну процену испуњености услова из ст. 1 - 4. овог члана подноси се најкасније 90 дана пре истека рока на који је дозвола под посебним околностима издата, с подацима који оправдавају

посебан јавноздравствени интерес за одређени лек, као и другим подацима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Саставни део дозволе за лек

Члан 37.

Саставни део дозволе за лек јесте сажетак карактеристика лека, упутство за лек и текст за унутрашње и спољње паковање, а за ветеринарске лекове саставни део дозволе за лек је сажетак карактеристика лека и упутство за лек.

Дозволу за лек са саставним деловима дозволе из става 1. овог члана Агенција објављује на свом сајту најкасније 30 дана од дана издавања дозволе за лек.

Садржај дозволе за лек споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

Одбијање захтева за издавање дозволе за лек

Члан 38.

Агенција одбија захтев за издавање дозволе за лек ако утврди:

- 1) да однос између ризика и користи није повољан при уобичајеним условима примене;
- 2) да лек нема терапијско дејство лека или да терапијско дејство лека није довољно доказано од предлагача;
- 3) да квалитативни и квантитативни састав лека не одговара подацима из приложене документације;
- 4) да документација није у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим на основу овог закона.

Лекови за које се не издаје дозвола за лек

Члан 39.

Дозвола за лек не издаје се за:

- 1) магистралне лекове;
- 2) галенске лекове;
- 3) активне супстанце које се користе у производњи лекова;
- 4) лекове намењене испитивању у току истраживања и развоја;
- 5) полупроизоде намењене даљој обради;
- 6) пуну крв, плазму или крвне ћелије људскога порекла, осим крвне плазме која је произведена индустријским поступком;
- 7) радионуклиде затвореног извора зрачења;
- 8) лекове за напредну терапију који се припремају за појединог пацијента у току његовог лечења;
- 9) медицинирану храну за употребу у ветеринарској медицини припремљену искључиво с премиксима који имају дозволу за лек, и која испуњава услове за производњу медициниране хране у складу са прописима којим се уређује производња хране за животиње;
- 10) инактивисане имунолошке лекове за примену у ветеринарској медицини, произведене од патогена и антигена добијених од животиње, односно од животиња с газдинства и примењене за лечење животиња на том истом локалитету (аутогене вакцине);
- 11) традиционалне биљне лекове, осим ако овим законом није друкчије одређено;
- 12) хомеопатске лекове, осим ако овим законом није друкчије одређено;
- 13) међупроизоде намењене за даљу обраду;
- 14) лекове које производе произвођачи који су од надлежног министарства добили дозволу за производњу, на основу уговорне производње, а који нису намењени за стављање у промет у Републици Србији;
- 15) друге лекове које одреди Агенција, у складу са овим законом.

Измене и допуне дозволе за лек

Члан 40.

Носилац дозволе за лек дужан је да стално извештава Агенцију о свим новим налазима о оцени квалитета, безбедности и ефикасности лека у промету.

Носилац дозволе за лек може поднети захтев Агенцији за измену или допуну дозволе за лек (у даљем тексту: варијације), у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева из става 2. овог члана изврши формалну процену документације за одобрење варијације прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако захтев из става 2. овог члана није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни додатним подацима у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

Агенција доноси одлуку по захтеву из става 2. овог члана у року до 90 дана од дана пријема потпуног захтева, ако овим законом није друкчије одређено.

Рок из става 5. овог члана не тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Носилац дозволе за лек дужан је да најкасније 12 месеци од дана достављања акта Агенције о одобрењу варијације пусти у промет лек у складу с одобреном варијацијом.

Услове, садржај документације и начин одобрења варијације из става 2. овог члана споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

Пренос дозволе за лек

Члан 41.

Носилац дозволе за лек, уз одобрење Агенције, може да пренесе дозволу за лек на другог носиоца дозволе за лек који испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона и који даном преноса дозволе за лек постаје нови носилац дозволе за лек.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева из става 1. овог члана изврши формалну процену документације за пренос дозволе за лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција у року од 60 дана од дана пријема потпуног захтева за пренос дозволе из става 1. овог члана доноси решење којим одобрава пренос дозволе за лек на новог носиоца дозволе за лек или одбија захтев за пренос дозволе за лек.

Рок из става 3. овог члана не тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Нови носилац дозволе за лек дужан је да најкасније 12 месеци од дана достављања акта Агенције о преносу дозволе за лек пусти у промет лек у складу са одобреним преносом дозволе за лек.

Услове, садржај документације и начин преноса дозволе из става 1. овог члана споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

Обнова дозволе за лек

Члан 42.

Дозвола за лек се обнавља пошто истекне рок од пет година на који је дозвола издата, а на основу поновне процене односа између ризика и користи.

Носилац дозволе за лек подноси захтев Агенцији за обнову дозволе за лек и доставља документацију са експертским извештајима о квалитету, безбедности и ефикасности лека, као и списак за све варијације за које је поднет захтев Агенцији, односно које су прихваћене, односно одобрене до дана подношења захтева за обнову дозволе.

Захтев из става 2. овог члана подноси се Агенцији најраније 180 дана, а најкасније 90 дана пре истека рока важности дозволе за лек.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева из става 3. овог члана изврши формалну процену документације за обнову дозволе за лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако захтев из става 3. овог члана није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни у року од 30 дана.

Агенција о захтеву из става 3. овог члана доноси одлуку у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева.

Рок из става 6. овог члана не тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Носилац дозволе за лек дужан је да у року до 12 месеци од дана достављања одлуке о обнови дозволе за лек пусти у промет лек у складу са одлуком о обнови дозволе.

Садржај документације за обнову дозволе за лек, као и начин обнове дозволе за лек споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

Издавање дозволе за лек на неограничено време

Члан 43.

Ако Агенција утврди да је лек који је добио дозволу за лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона безбедан, на основу података о фармаковигиланци у периоду од пет година од дана издавања, односно обнове дозволе за лек, Агенција издаје дозволу за лек на неограничено време.

Ако Агенција у року из става 1. овог члана утврди да лек није безбедан на основу података о фармаковигиланци, дужна је да одбије захтев за издавање дозволе за лек на неограничено време, и у том случају Агенција одлучује о обнови дозволе за лек на пет година.

Агенција може само једном да обнови дозволу за лек у складу са ставом 2. овог члана, а ако утврди на основу података о фармаковигиланци да и даље постоје оправдани разлози за сумњу да лек није безбедан, дужна је да укине дозволу за лек.

Агенција је дужна да донесе одлуку о укидању дозволе за лек на неограничено време ако на основу података о фармаковигиланци, пошто је издала дозволу за лек на неограничено време, утврди да лек није безбедан по живот и здравље људи и животиња.

Престанак важења дозволе за лек

Члан 44.

Дозвола за лек престаје да важи истеком рока за који је издата или на захтев носиоца дозволе за лек.

Дозвола за лек престаје да важи и ако Агенција утврди:

- 1) да је лек штетан при уобичајеним условима примене;
- 2) да лек нема терапијску ефикасност;
- 3) да однос ризика и користи није повољан при уобичајеним условима примене (да се приликом лечења не могу остварити терапијски резултати);
- 4) да квалитативни или квантитативни састав лека не одговара декларисаном саставу лека;
- 5) да је дозвола за лек издата на основу непотпуних и неистинитих података, односно ако подаци нису измењени и допуњени у складу са овим законом;
- 6) да носилац дозволе за лек више не испуњава прописане услове.

Одлуку о престанку важења дозволе за лек у случајевима из ст. 1. и 2. овог члана доноси Агенција.

О случајевима из става 2. овог члана Агенција обавештава надлежно министарство.

Други случајеви у којима Агенција доноси одлуку о престанку важења дозволе за лек

Члан 45.

Агенција доноси одлуку о престанку важења дозволе за лек и ако:

- 1) лек није био у промету у Републици Србији три године од дана издавања дозволе за лек,
- 2) лек који је, после издавања дозволе за лек, био одређени период у промету у Републици Србији, а након тог периода три узастопне године није био у промету у Републици Србији.

Пре доношења одлуке из става 1. овог члана, Агенција је дужна да обавести надлежно министарство да су се стекли услови за престанак важења дозволе за лек.

Надлежно министарство може, ради заштите здравља грађана и животиња, да предложи Агенцији да не донесе одлуку о престанку важења дозволе за лек у случајевима из става 1. овог члана.

Одредбе става 1. овог члана не примењују се на лекове које носилац дозволе за лек ставља у промет искључиво ван територије Републике Србије.

Обавештавање о промету лека за који је издата дозвола за лек

Члан 46.

Носилац дозволе за лек чија се цена утврђује у складу са чланом 58. ст. 1. и 5. овог закона дужан је да најкасније 60 дана од дана утврђивања, односно од дана ступања на снагу акта Владе о ценама лекова, обавести министарство надлежно за послове здравља и Агенцију о датуму почетка промета лека.

Носилац дозволе за лек чија се цена утврђује у складу са чланом 58. став 2. овог закона дужан је да најкасније 60 дана од дана достављања дозволе за лек обавести министарство надлежно за послове здравља и Агенцију о датуму почетка промета лека.

Носилац дозволе за ветеринарски лек дужан је да најкасније 60 дана од дана достављања дозволе за лек обавести министарство надлежно за ветерину и Агенцију о датуму почетка промета лека.

Ако носилац дозволе за лек одлучи да престане са снабдевањем тржишта Републике Србије, дужан је да о томе обавести надлежно министарство и Агенцију, у року од 12 месеци пре планираног датума престанка промета лека.

Носилац дозволе за лек дужан је да на захтев надлежног министарства достави податке о укупном промету лекова за које му је издата дозвола, као и о промету појединачних лекова чији је режим издавања уз лекарски рецепт.

Лек коме је истекла дозвола за лек

Члан 47.

Произведени или увезени лек коме је истекла дозвола за лек и није обновљена, може бити у промету до истека рока употребе лека, а најдуже шест месеци од истека рока из дозволе за лек.

У року из става 1. овог члана забрањена је производња или увоз лека коме је истекла и није обновљена дозвола за лек.

Носилац дозволе за лек у случају из става 1. овог члана дужан је да 60 дана пре истека рока важности из дозволе за лек обавести надлежно министарство и Агенцију да неће покренути поступак за обнову дозволе за лек.

Престанак својства носиоца дозволе за лек пре истека дозволе за лек

Члан 48.

Ако носиоцу дозволе за лек престане својство носиоца дозволе за лек из било којих разлога пре истека дозволе за лек, а није извршен пренос дозволе за лек у складу са овим законом, дужан је да без одлагања о томе обавести надлежно министарство, Агенцију, као и сва правна лица која обављају промет на велико тог лека у Републици Србији и да предузме све потребне мере да би се тај лек повукао из промета у року од 30 дана од дана престанка својства носиоца дозволе за лек.

Ако носилац дозволе за лек не поступи на начин прописан у ставу 1. овог члана, надлежно министарство доноси одлуку о поступању с тим леком.

Власништво и чување документације за лек

Члан 49.

Приложена документација уз захтев за издавање дозволе за лек власништво је предлагача и представља службену тајну.

Документација из става 1. овог члана чува се у Агенцији, трајно.

Привремена дозвола за лек

Члан 50.

У случају епидемије, елементарне непогоде, односно ванредног стања, Агенција, на основу захтева министарства надлежног за послове здравља, може да изда привремену дозволу за лек за одређену врсту и количину лекова и пре него што се стекну услови за издавање дозволе за лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Привремену дозволу за ветеринарски лек Агенција издаје на основу захтева министра надлежног за послове ветерине, у случају појаве епизоотија, елементарних непогода, односно ванредних стања, спровођења државних програма сузбијања и искорењивања заразних болести животиња.

Привремена дозвола за лек издаје се за период док трају околности из ст. 1. и 2. овог члана.

Класификација лекова

Члан 51.

Агенција у поступку издавања дозволе за лек врши класификацију лекова, односно одређује режим издавања лекова, и то као:

- 1) лекови који се издају уз лекарски рецепт;
- 2) лекови који се издају без лекарског рецепта.

Образац и садржину рецепта за лекове који се издају уз лекарски рецепт, као и начин издавања и прописивања лекова прописује министар надлежан за послове здравља.

Образац и садржину рецепта за ветеринарске лекове, као и начин издавања и прописивања ветеринарских лекова прописује министар надлежан за послове ветерине.

Лекови који се издају искључиво уз лекарски рецепт

Члан 52.

Агенција у поступку издавања дозволе за лек доноси одлуку да се лек издаје искључиво уз лекарски рецепт ако:

- 1) постоји велика вероватноћа да ће употреба лека без лекарског надзора представљати опасност, било директну или индиректну, чак и при правилној примени лека;
- 2) се често и у великој мери користи неправилно, па због тога може представљати директну или индиректну опасност по здравље људи;
- 3) садржи супстанце или препарате израђене од тих супстанци чије дејство, односно нежељене реакције на њих захтевају додатно истраживање;
- 4) је лек који прописује лекар за парентералну примену.

Поткатегорије лекова који се издају искључиво уз лекарски рецепт

Члан 53.

У поступку издавања дозволе за лек Агенција може да утврди и одређене поткатегорије за лекове који се издају искључиво уз лекарски рецепт из члана 52. овог закона, а то су:

- 1) лекови који се издају уз лекарски рецепт за вишекратно (обновљиво) и једнократно издавање;
- 2) лекови који се издају уз посебан лекарски рецепт;
- 3) лекови који се издају уз лекарски рецепт уз ограничење за примену у одређеним специјализованим областима.

У случају из става 1. тачка 2) овог члана Агенција одређује да се лек издаје уз посебан лекарски рецепт ако:

- 1) лек садржи супстанце које спадају у опојне или психотропне супстанце у количини која је већа од дозвољене у складу са прописима којима се уређује употреба опојних дрога и психотропних супстанци, односно међународним конвенцијама;
- 2) постоји велика вероватноћа да, и кад се лек правилно примењује, представља значајан ризик од медицинске злоупотребе, што може да доведе до зависности или употребе лека у незаконите сврхе;
- 3) лек садржи супстанцу за коју би се, због тога што је нова или због њених својстава, могло сматрати да спада у групу лекова из тачке 2) овог става.

У случају из става 1. тачка 3) овог члана Агенција одређује поткатегорију лека узимајући у обзир да је:

- 1) лек због својих фармацеутских карактеристика, односно зато што је нов, или у интересу заштите здравља становништва, намењен за терапију која се спроводи искључиво у болничким условима;
- 2) лек који се користи за лечење стања која се морају дијагностиковати у болничким условима или у установама са одговарајућим дијагностичким средствима, ако се примена лека и стања пацијента накнадно могу пратити и на другим местима;
- 3) лек намењен за пацијенте на амбулантном лечењу, с тим да његова примена може довести до веома озбиљних нежељених реакција због чега лекар - специјалиста одговарајуће гране медицине издаје рецепт о његовој примени у конкретном случају уз посебан надзор пацијента током његовог лечења.

Лекови који се издају без лекарског рецепта

Члан 54.

Лекови који имају малу токсичност, велику терапијску ширину, безбедност у предозирању, минималне интеракције, чије су индикације добро познате пацијенту, односно кориснику и који служе за самолечење, односно чија примена није везана за ризике из члана 52. овог закона, издају се без рецепта.

Забране у издавању, односно продавању лекова

Члан 55.

Забрањено је издавати, односно продавати лекове супротно извршеној класификацији лекова у складу са чл. 51-54. овог закона, односно супротно режиму издавања лекова утврђеном у дозволи за лек.

Забрањено је да лице које у складу са законом има право да прописује лекове, буде власник или сувласник апотеке, односно приватне праксе, осим ако законом није друкчије одређено.

Забрањено је да се ветеринарски лекови који се примењују за лечење животиња чији се производи користе у исхрани људи издају, односно продају без рецепта.

Надлежна комора одузеће одобрење за самостални рад издато у складу са законом ако лице које издаје лек поступи супротно ставу 1. овог члана.

Достављање одлука Агенције надлежном министарству

Члан 56.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана доношења одлуке о издавању дозволе за лек, варијације, обнове дозволе, престанка дозволе, као и преноса дозволе за лек, о томе обавести надлежно министарство.

Објављивање података о лековима за које је издата дозвола за лек

Члан 57.

Агенција на свом сајту објављује списак лекова за које је издала дозволу за лек, варијације, односно обнову дозволе, списак лекова за које је престала важност дозволе за лек, као и списак лекова за које је извршен пренос дозволе за лек на новог носиоца, у року од 15 дана од дана доношења одлуке.

3. Утврђивање цена лекова

Члан 58.

Влада утврђује критеријуме за формирање цена лекова који су добили дозволу за лек и који се употребљавају у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт, као и највише цене тих лекова, на основу заједничког предлога министра надлежног за послове здравља и министра надлежног за послове трговине.

Носилац дозволе за лек формира цене лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања без рецепта и дужан је да министарству надлежном за послове здравља доставља податке о ценама тих лекова најмање једном у току календарске године најкасније до 1. марта за претходну годину на обрасцу извештаја који прописује министар надлежан за послове здравља.

Ради припреме предлога аката из става 1. овог члана Агенција је дужна да министарству надлежном за послове здравља достави податке о промету и потрошњи лекова које прикупља и обрађује у складу са овим законом, најкасније до 31. марта текуће године за претходну календарску годину, као и све друге потребне податке по захтеву министарства надлежног за послове здравља.

Забрањен је промет лека у Републици Србији за који Влада није прописала цену у складу са ставом 1. овог члана.

Изузетно од става 4. овог члана, у случају неодложне потребе за применом лека који је добио дозволу за лек, односно заштите јавно здравственог интереса и спречавања настанка штетних последица по живот и здравље пацијента или групе пацијената, министарство надлежно за послове здравља на захтев носиоца дозволе за лек, може да донесе одлуку о утврђивању највише цене тог лека на основу критеријума из става 1. овог члана који важе у моменту подношења захтева.

Цена лека утврђена у складу са ставом 5. овог члана примењује се до утврђивања цене лека у складу са ставом 1. овог члана.

Здравствена установа у чијој је галенској лабораторији апотеке израђен галенски лек из члана 24. ст. 3 - 5. овог закона утврђује цену галенског лека.

Здравствена установа у којој је израђен магистрални лек утврђује цену магистралног лека.

4. Клиничко испитивање лека

Циљ клиничког испитивања лека

Члан 59.

Клиничко испитивање лекова је испитивање које се врши на људима да би се утврдила или потврдила клиничка, фармаколошка односно фармакодинамска дејстава једног или више испитиваних лекова односно да би се идентификовала свака нежељена реакција на један или више испитиваних лекова, испитала ресорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање једног или више лекова с циљем да се утврди његова безбедност, односно ефикасност.

Циљеви клиничког испитивања из става 1. овог члана односе се и на испитивања лекова који се користе у ветеринарској медицини на животињама у складу с врстом, расом, старосном доби и категоријом животиња.

На клиничко испитивање лекова који се користе у ветеринарској медицини примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона.

Клиничка испитивања из става 1. овог члана обављају се у складу са законом којим се уређује добробит животиња.

Клиничко испитивање лека обухвата и клиничко испитивање биолошке расположивости, односно биолошке еквиваленције.

Клиничко испитивање лекова обавља се у складу са Смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању и Смерницама Добре клиничке праксе за ветеринарске лекове.

Заштита испитаника у спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 60.

Права, безбедност и интерес испитаника морају бити приоритетни у односу на интерес науке и друштва у целини.

Клиничко испитивање лека мора да буде тако планирано и спроведено да се на најмању могућу меру смањи бол, неугодност, страх и било који други предвидљив ризик по здравље испитаника (праг ризика и степен бола посебно се дефинишу и стално надзиру).

Услови за спровођење клиничког испитивања лека

Члан 61.

Клиничко испитивање лека може да се спроводи ако је:

1) корист лека који се клинички испитује већа од његовог могућег ризика по живот и здравље испитаника;

2) етички одбор правног лица у коме се спроводи клиничко испитивање донео одлуку да терапијска корист лека који се клинички испитује и његов значај за заштиту живота и здравља испитаника оправдавају његов могући ризик;

3) испитаник, односно његов законски заступник у потпуности писмено информисан на њему разумљив начин о клиничком испитивању и о свом праву да може у сваком тренутку да повуче свој пристанак за учешће у клиничком испитивању;

4) обезбеђено право испитаника на физички и психички интегритет, приватност, као и заштиту личних података у поступку клиничког испитивања лека;

5) испитаник, односно његов законски заступник дао, пошто је у потпуности информисан о природи и значају клиничких испитивања и могућим ризицима, на њему разумљив начин, писмени пристанак за учешће у клиничком испитивању. Писмени пристанак мора имати потпис и датум потписа;

6) испитаник који није писмен дао усмени пристанак за учешће у клиничком испитивању у присуству најмање једног сведока.

Забрањено је спровођење клиничких испитивања која се односе на генску терапију и која изазивају измене генетске структуре герминативних линија испитаника.

Брига о испитанику

Члан 62.

Током спровођења клиничког испитивања о испитанику брине и медицинске одлуке доноси лекар, односно стоматолог, зависно од врсте клиничког испитивања лека.

Ограничења за спровођење клиничког испитивања лека

Члан 63.

Клиничко испитивање лекова не сме да се обавља на:

- 1) здравим лицима која нису навршила 18 година;
- 2) здравим трудницама и дојиљама;
- 3) лицима која су смештена у установе социјалне заштите;
- 4) лицима која су смештена у здравствене установе или у установе за извршење кривичних санкција, по одлуци судских органа;
- 5) лицима код којих се принудом или на други начин деловања може утицати на давање сагласности за учествовање у клиничком испитивању и на слободан пристанак за учествовање у клиничком испитивању.

Ако је неопходно, под посебним мерама предострожности, клиничко испитивање лека може се вршити и на лицима која нису навршила 18 година, трудницама и дојиљама који су оболели од болести или су у стањима за која је лек који се клинички испитује намењен.

Изузетно од одредбе става 1. тачка 1) овог члана, клиничка испитивања могу се вршити на здравим лицима која нису навршила 18 година, ако је то у њиховом интересу, уз писмену сагласност родитеља, односно старатеља.

Заштита малолетних испитаника у спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 64.

Клиничко испитивање лека у коме учествују малолетни испитаници спроводи се под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Клиничко испитивање лека на малолетним испитаницима може да се спроводи ако је:

- 1) родитељ, односно старатељ дао писмени пристанак (писмени пристанак мора да представља претпостављену жељу малолетника и може бити повучен у било ком тренутку, без штете по малолетника);
- 2) малолетник на њему разумљив начин примио информације од особе која има искуства у раду с малолетницима, а које се односе на ток клиничког испитивања, ризик и корист по здравље испитаника;
- 3) писмени пристанак дат без подстицања на учествовање у клиничком испитивању лека нуђењем или давањем било какве материјалне или друге користи;
- 4) Етички одбор проценио да се клиничким испитивањем лека на малолетном испитанику добија директна корист за одређену групу пацијената, као и да је такво испитивање битно за процену података који су добијени клиничким испитивањем на лицима која су способна да самостално дају писмени пристанак;
- 5) Етички одбор, на основу мишљења лекара специјалисте за област педијатрије, с посебним освртом на клиничке, етичке и психосоцијалне проблеме у спровођењу клиничког испитивања лека донео позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека.

Повлачење пристанка, односно одустајање малолетног лица од учествовања у клиничком испитивању лека

Члан 65.

Током спровођења клиничког испитивања лека, малолетник који је способан да формира мишљење и процени информације које је добио о учешћу у клиничком испитивању лека може да у било ком тренутку повуче пристанак, односно да одустане од клиничког испитивања лека, о чему обавештава главног истраживача или члана истраживачког тима.

Заштита пунолетних лица која нису у стању да дају писмену сагласност за учешће у спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 66.

Клиничко испитивање лека на пунолетном испитанику који није у стању да да писмени пристанак (несвесно стање, ограничена физичка или психичка способност и др.), односно на пунолетном испитанику који није одбио сагласност да учествује у клиничком испитивању лека пре почетка своје неспособности, спроводи се под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Клиничко испитивање из става 1. овог члана може се спроводити и ако је:

1) писмени пристанак дао законски заступник пунолетног испитаника који није у стању да да писани пристанак (писмени пристанак мора да представља претпостављену жељу испитаника и може бити повучен у било ком тренутку, без штете по њега);

2) пунолетни испитаник који није у стању да да писмени пристанак примио информације у складу са својим могућностима да разуме, од лица које има искуства у раду с таквим лицима, а које се односе на ток клиничког испитивања, ризик и корист по здравље испитаника;

3) писмени пристанак дат без подстицања на учествовање у клиничком испитивању лека нуђењем или давањем било какве материјалне или друге користи;

4) процењено да се клиничким испитивањем лека на том лицу добија директна корист за групу пацијената чија болест, односно стање одговара његовој болести, односно стању;

5) Етички одбор, на основу мишљења лекара специјалисте за одређену болест или стање испитаника, односно за популацију пацијената на коју се клиничко испитивање лека односи, с посебним освртом на клиничке, етичке и психосоцијалне проблеме у спровођењу клиничког испитивања лека донео позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека.

Повлачење пристанка, односно одустајање пунолетног лица од учествовања у клиничком испитивању лека

Члан 67.

Током спровођења клиничког испитивања лека, пунолетно лице које није у стању да да писмени пристанак, а које је способно да формира мишљење и процени информације које је добило о учешћу у клиничком испитивању лека може у било ком тренутку повући пристанак, односно одустати од клиничког испитивања лека, о чему обавештава главног истраживача или члана истраживачког тима.

Производња лека који се клинички испитује

Члан 68.

За лек који се клинички испитује произвођач тог лека мора да има дозволу за производњу коју је издао надлежни орган на основу прописа државе у којој је место производње лека који се клинички испитује.

Произвођач лека из става 1. овог члана мора да има и сертификат о Доброј произвођачкој пракси (GMP сертификат).

Услови које мора да испуњава лек који се клинички испитује

Члан 69.

Лек који се клинички испитује мора бити произведен у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе, мора да има сертификат анализе и мора да буде обележен натписом: "за клиничко испитивање".

Лек из става 1. овог члана мора бити обележен на српском језику у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Лек се клинички испитује пошто су завршена фармацеутска и фармаколошко-токсиколошка испитивања.

■ Правна мишљења

Увоз лека који се клинички испитује

Члан 70.

За лек који се клинички испитује, увозник тог лека мора да има дозволу за промет на велико лекова.

Агенција издаје одобрење за увоз лека који се клинички испитује у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Спонзор клиничког испитивања лека

Члан 71.

Спонзор клиничког испитивања лека може бити произвођач, правно или физичко лице (у даљем тексту спонзор) и одговоран је за започињање, руковођење, квалитет и финансирање спровођења клиничког испитивања.

Спонзор може да пренесе део или све своје обавезе у вези са спровођењем клиничког испитивања лека на уговорну истраживачку организацију са седиштем у Републици Србији, која је одговорна за послове које им је спонзор пренео у поступцима одобравања и спровођења клиничког испитивања лека на територији Републике Србије.

Спонзор је одговоран и за послове које је пренео на уговорну истраживачку организацију.

Спонзор који нема седиште у Републици Србији може имати правно лице као заступника, односно представника са седиштем у Републици Србији, који је одговоран за послове спонзора у поступцима одобравања и спровођења клиничког испитивања лека на територији Републике Србије.

Спонзор подноси Агенцији захтев за спровођење клиничког испитивања лека и носилац је дозволе за спровођење клиничког испитивања лека.

Спонзор мора да има лице одговорно за документацију у поступку добијања дозволе за спровођење клиничког испитивања лека, њене измене и допуне, и за фармаковигиланцу, с којим је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време, о чему је дужан да обавести Агенцију.

Осигурање лица која су подвргнута клиничком испитивању лека

Члан 72.

Спонзор клиничког испитивања лека мора пре почетка клиничког испитивања лека да осигура лица која су подвргнута клиничком испитивању за случај настанка штете по здравље тих лица, а која је изазвана клиничким испитивањем лека, у складу са законом, као и да уговором одреди износ неопходних трошкова који припадају лицима која учествују у клиничком испитивању лека.

Спонзор клиничког испитивања ветеринарског лека мора да наведе у уговору износ накнаде власнику животиње у случају настале штете изазване испитивањем.

Етички одбор

Члан 73.

Пре почетка спровођења клиничког испитивања лека, Етички одбор доноси одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека.

Пре доношења одлуке из става 1. овог члана, Етички одбор разматра:

- 1) оправданост клиничког испитивања лека, односно процену предвиђене користи и ризика по здравље испитаника;
- 2) протокол;
- 3) стручност главног истраживача и истраживачког тима;
- 4) брошуру за истраживача;
- 5) могућности правног лица за спровођење клиничког испитивања лека;
- 6) да ли је образац с информацијама који се даје испитанику ради добијања писменог пристанка испитаника адекватан и комплетан;
- 7) да ли је оправдано спровођење клиничког испитивања лека на испитаницима који нису способни да дају писмени пристанак;
- 8) да ли је оправдано спровођење клиничког испитивања лека на здравим женама у фертилном периоду, трудницама, дојиљама, старијим особама и тешким болесницима, као и на одређеним старосним групама испитаника (нпр. деца, старије особе), односно да ли се клиничко испитивање лека може извршити на другим лицима;
- 9) начин одабирања испитаника;
- 10) доказ да је спонзор осигурао испитаника за случај настанка штете по здравље испитаника која је изазвана клиничким испитивањем лека (повреда или смрт испитаника);
- 11) износ финансијских средстава која спонзор клиничког испитивања обезбеђује за спровођење клиничког испитивања лека за потребе главног истраживача и чланова истраживачког тима;
- 12) друга питања битна за доношење позитивне одлуке о спровођењу клиничког испитивања лека.

Доношење одлуке Етичког одбора

Члан 74.

Етички одбор разматра захтев за спровођење клиничког испитивања лека, с документацијом и доноси одлуку најкасније 60 дана од дана утврђивања потпуности захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Етички одбор писмено обавештава спонзора да захтев допуни додатним подацима најкасније 30 дана од дана пријема обавештења.

Рок за доношење одлуке за спровођење клиничког испитивања лека не тече од дана када Етички одбор од спонзора затражи додатне податке и наставља да тече од дана када спонзор достави тражене податке.

Ако спонзор не достави додатне податке у прописаном року, захтев за спровођење клиничког испитивања лека Етички одбор одбацује као непотпун.

Продужење рока за доношење одлуке Етичког одбора

Члан 75.

Рок за доношење одлуке из члана 74. овог закона може да се продужи највише за 30 дана, односно укупно до 90 дана ако се клиничка испитивања односе на лекове за генску терапију или терапију соматским ћелијама или на лекове који садрже генски модификоване организме.

Рок од 90 дана може се продужити за још 90 дана ако су неопходне стручне консултације експертских група у земљи и у иностранству.

Обавештавање спонзора клиничког испитивања и Агенције од Етичког одбора

Члан 76.

Етички одбор је дужан да о својој одлуци обавести спонзора клиничког испитивања лека и Агенцију у року од 15 дана.

Ако Етички одбор не донесе позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека, Агенција неће издати дозволу за спровођење клиничког испитивања лека.

Изузеци од рокова за доношење одлуке о клиничком испитивању лека

Члан 77.

У поступку доношења одлуке за спровођење клиничких испитивања лека која се односе на терапију ксеногенским ћелијама не примењују се рокови из чл. 74. и 75. овог закона, односно рокови за доношење одлуке нису ограничени.

Одобравање спровођења клиничког испитивања лека

Члан 78.

Пре почетка спровођења клиничког испитивања лека који нема дозволу за лек, односно лека за који се предлаже употреба која није предвиђена одобреним сажетком карактеристика лека, спонзор клиничког испитивања лека мора Агенцији да поднесе захтев за одобрење клиничког испитивања и документацију која је у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Спонзор, уз захтев за одобрење клиничког испитивања лека који нема дозволу за лек, или за лек који има нову индикацију, или нови начин дозирања, прилаже документацију која садржи: сажетак о природи и особинама лека, о спроведеним истраживањима ради дефинисања његових фармаколошких и токсиколошких својстава, клиничко искуство, протокол предложеног испитивања, списак свих истраживача и установа укључених у испитивање, као и позитивну одлуку Етичког одбора.

Садржај захтева, односно документацију за одобрење клиничког испитивања лека, као и начин спровођења клиничког испитивања лека, прописује министар надлежан за послове здравља, а за ветеринарски лек, министар надлежан за послове ветерине.

■ Правна мишљења

Одобравање постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања лека

Члан 79.

Агенција издаје дозволу за спровођење постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања лека у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Рокови за разматрање захтева и издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека

Члан 80.

Агенција разматра захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања лека и издаје дозволу најкасније 60 дана од дана утврђивања потпуности захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција писмено обавештава спонзора да захтев допуни додатним подацима најкасније 30 дана од дана пријема обавештења.

Рок за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека не тече од дана када Агенција од спонзора затражи додатне податке и наставља да тече од дана када спонзор достави тражене податке.

Ако спонзор не достави додатне податке у прописаном року, захтев за одобрење за спровођење клиничког испитивања лека Агенција одбацује као непотпун.

Продужење рокова за издавање дозволе за клиничко испитивање лека

Члан 81.

Рок за издавање дозволе из члана 80. овог закона може да се продужи највише за 30 дана, односно укупно до 90 дана ако се клиничка испитивања односе на лекове за генску терапију или терапију соматским ћелијама или лекове који садрже генски модификоване организме.

Рок од 90 дана може се продужити за још 90 дана ако су неопходне стручне консултације са експертским групама у земљи или иностранству.

Изузеци од примене прописаних рокова код издавања дозволе за спровођење клиничког испитивања лека

Члан 82.

У поступку издавања дозволе за спровођење клиничког испитивања које се односи на терапију ксеногенским ћелијама не примењују се рокови из чл. 80. и 81. овог закона, односно рокови за издавање дозволе нису ограничени.

Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека

Члан 83.

Ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, Агенција издаје дозволу за спровођење клиничког испитивања лека.

Документацију која се подноси уз захтев за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека Агенција чува у складу са актом Агенције о службеној тајни.

Обавезе спонзора клиничког испитивања лека

Члан 84.

Спонзор је дужан да главном истраживачу клиничког испитивања лека достави исту документацију на основу које је Агенција одобрила спровођење клиничког испитивања лека, као и дозволу Агенције за спровођење клиничког испитивања лека.

Измена и допуна протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивање лека

Члан 85.

Спонзор прати научнотехнички развој струке, резултате фармаковигиланце и друге значајне податке и на основу њих пријављује Агенцији административне и суштинске измене и допуне протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Спонзор пријављује Агенцији административне измене и допуне протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека, о чему Агенција издаје потврду на дан подношења пријаве.

Ако током спровођења клиничког испитивања настану суштинске промене које могу битно утицати на безбедност, односно физички и психички интегритет испитаника, на научну вредност клиничког испитивања, на даљи ток спровођења клиничког испитивања као и на квалитет и безбедност испитиваног

лека, спонзор подноси Агенцији захтев за одобрење суштинске измене и допуне протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека.

Агенција разматра захтев за одобрење суштинских измена и допуна протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и о томе доноси одлуку у року од 30 дана од дана подношења захтева.

Ако Агенција од спонзора затражи додатне податке, рок из става 4. овог члана не тече од дана када Агенција од спонзора затражи додатне податке и наставља да тече када спонзор достави тражене податке.

Пријављивање постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања

Члан 86.

Спонзор клиничког испитивања лека дужан је да пријави Агенцији спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека који има дозволу за лек када се испитивање спроводи по одобреном сажетку карактеристика лека.

У пријави за спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања спонзор наводи: име лека који се испитује, поступак испитивања, број испитаника, број истраживача и установа у којима се испитивање спроводи.

За клиничко испитивање лека из става 1. овог члана није потребна дозвола Агенције.

Агенција потврђује пријем пријаве из става 1. овог члана у року од 30 дана од дана њеног пријема.

Пријављивање озбиљне и неочекиване, нежељене реакције и озбиљног нежељеног догађаја у спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 87.

Ако дође до озбиљне и неочекиване нежељене реакције или озбиљног нежељеног догађаја у току спровођења клиничког испитивања лека спонзор је дужан да одмах обавести Агенцију и етички одбор правног лица у коме се спроводи клиничко испитивање.

Агенција може да предложи надлежном министарству да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања лека у случајевима из става 1. овог члана, посебно уколико је утврђено да је постојало непоштовање релевантних процедура у протоколу клиничког испитивања или Смерница Добре клиничке праксе.

Надлежно министарство обуставља или забрањује спровођење клиничког испитивања лека из ст. 1. и 2. овог члана на основу извршеног инспекцијског надзора у складу са законом.

Контрола спровођења клиничког испитивања лека

Члан 88.

Контролу спровођења клиничког испитивања лека врши Агенција у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, протоколом клиничког испитивања, Смерницама Добре клиничке праксе, као и Смерницама Добре клиничке праксе за ветеринарске лекове.

Спонзор може да захтева да Агенција изврши контролу спровођења клиничког испитивања лека на местима где се врши клиничко испитивање.

Обавештавање спонзора и главног истраживача о спровођењу контроле клиничког испитивања лека

Члан 89.

Пре почетка контроле спровођења клиничког испитивања лека Агенција је дужна да обавести спонзора и главног истраживача о спровођењу контроле клиничког испитивања лека.

Агенција доставља извештај спонзору о извршеној контроли спровођења клиничког испитивања лека.

Отклањање неправилности у спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 90.

У поступку контроле спровођења клиничког испитивања лека на месту где се она врши, Агенција може писмено да наложи да се одређене неправилности у спровођењу клиничког испитивања лека отклоне у року до 60 дана.

Агенција може да предложи надлежном министарству да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања лека, ако се у року из става 1. овог члана не отклоне неправилности, ако утврди да се спровођење клиничког испитивања лека не врши у складу са овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона, протоколом клиничког испитивања, Смерницама Добре клиничке праксе, као и Смерницама Добре клиничке праксе за ветеринарске лекове.

Надлежно министарство обуставља или забрањује спровођење клиничког испитивања лека из става 2. овог члана на основу извршеног инспекцијског надзора у складу са законом.

Обустављање или забрана клиничког испитивања лека ради заштите здравља испитаника, односно ако је то у интересу науке и друштва у целини

Члан 91.

Надлежно министарство може да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања лека за које је издала дозволу за спровођење клиничког испитивања лека у Републици Србији, ако је то у интересу заштите здравља испитаника, односно ако је то у интересу науке и друштва у целини, на основу предлога Агенције или по службеној дужности.

Надлежно министарство обуставља или забрањује спровођење клиничког испитивања лека из става 1. овог члана на основу извршеног инспекцијског надзора у складу са законом.

Ако Агенција на основу извршене контроле утврди да започето клиничко испитивање лека није неопходно хитно обуставити ради заштите здравља испитаника, односно интереса науке и друштва у целини, дужна је да од спонзора или главног истраживача тражи додатне податке о спровођењу клиничког испитивања.

Спонзор или главни истраживач дужан је да у року од 8 дана од дана када су затражени подаци, Агенцији достави све тражене податке, на основу којих Агенција обавештава спонзора, главног истраживача и Етички одбор о предложеним мерама, у складу са овим законом.

Извештавање о току клиничког испитивања лека

Члан 92.

Спонзор је дужан да тромесечно извештава Агенцију о току спровођења клиничког испитивања лека, а у случају превременог завршетка, односно прекида клиничког испитивања спонзор је дужан да о томе обавести Агенцију и Етички одбор у року од 15 дана од дана прекида односно превременог завршетка спровођења клиничког испитивања лека.

Спонзор је дужан да обавести Агенцију и Етички одбор о завршетку спровођења клиничког испитивања лека у року од 90 дана од дана завршетка спровођења клиничког испитивања лека.

Спонзор припрема завршни извештај о резултатима клиничког испитивања лека који доставља Агенцији у року од годину дана по завршетку клиничког испитивања лека.

Извештај из става 3. овог члана мора да садржи и позитивне и негативне резултате клиничког испитивања, детаљно и на одговарајући начин приказане, тако да је могуће објективно проценити однос користи и ризика и безбедности и ефикасности лека.

Мултицентрично клиничко испитивање лека

Члан 93.

Мултицентрично клиничко испитивање лека обавља се у складу са одредбама овог закона.

5. Претклиничко испитивање према Смерницама

Добре лабораторијске праксе

Члан 94.

Претклиничко испитивање лека који се употребљава у хуманој, односно ветеринарској медицини, као и испитивање безбедности супстанци које улазе у састав лека, пестицида, козметичких производа, додатака

храни, додатака храни за животиње и индустријских хемикалија (у даљем тексту: лабораторијско испитивање), врши се у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе.

Резултати лабораторијског испитивања који омогућавају оцењивање потенцијалне опасности по живот и здравље људи, животиња, односно животну средину, користе се у поступцима добијања дозволе за лек, као и у административним поступцима прописаним за стављање у промет пестицида, козметичких или сличних производа, додатака храни, додатака храни за животиње, хемикалија, у складу са посебним законима који уређују стављање у промет ових производа.

Лабораторија која је извршила лабораторијско испитивање у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе дужна је да уз резултате испитивања достави сертификат Добре лабораторијске праксе, који издаје министарство надлежно за послове здравља у складу са овим законом, односно одговарајући сертификат који је издао надлежни орган друге земље која утврђује усклађеност лабораторија са Смерницама Добре лабораторијске праксе.

Лабораторијско испитивање биолошке расположивости и биолошке еквиваленције у поступку клиничког испитивања лека врши се у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе.

Лабораторија која врши лабораторијско испитивање, дужна је да министарству надлежном за послове здравља пријави делатност лабораторијског испитивања.

Министарство надлежно за послове здравља води регистар лабораторија из става 4. овог члана.

Начин уписа, садржај пријаве и трошкове уписа у регистар из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

6. Производња лекова

Члан 95.

Производња лекова подразумева целокупан процес производње лека или поједине делове тог процеса, производњу активне супстанце, набавку полазних материјала, процес производње, контролу квалитета лека и пуштање у промет серије лека, складиштење и дистрибуцију лека.

Производњу лекова може да обавља само правно лице које има дозволу за производњу лека коју је издало надлежно министарство у складу са овим законом, без обзира да ли је лек који се производи намењен за пуштање у промет на домаћем тржишту или за извоз.

Произвођач лекова

Члан 96.

Произвођач лека је правно лице које производи одређени лек и које може да пушта у промет одређену серију лека.

Произвођач лека може да има више места производње у ком случају мора да има најмање једно место пуштања серије лека у промет.

Произвођач лека, на месту производње за које је поднео захтев за добијање дозволе за производњу лека, мора да обезбеди најмање део процеса производње који се односи на паковање лека и пуштање серије лека у промет с тог места производње.

Произвођач лека који обавља услужну производњу не мора да пушта серију произведеног лека у промет.

Производња активних супстанци

Члан 97.

Производња активних супстанци подразумева целокупан процес производње или поједине делове тог процеса или прераде активних супстанци, као и поступак размаравања, паковања и обележавања супстанци пре употребе у производњи лекова, укључујући препакивање или поновно обележавање активних супстанци.

Произвођач активних супстанци врши производњу активних супстанци које улазе у састав лека у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце, као и Смерницама Добре праксе у дистрибуцији.

Произвођач активних супстанци које улазе у састав лека дужан је да надлежном министарству пријави делатност производње активних супстанци.

Надлежно министарство води регистар произвођача активних супстанци.

Начин и поступак уписа, садржај пријаве као и трошкове уписа у регистар из става 4. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Услови за добијање дозволе за производњу лекова

Члан 98.

Надлежно министарство издаје дозволу за производњу лекова правном лицу које испуњава услове у погледу простора, опреме, кадра као и друге услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, на основу провере података из захтева и инспекцијског надзора.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове из става 1. овог члана.

Одговорно лице и квалификовани фармацеут

Члан 99.

Да би произвођач лекова добио дозволу за производњу лекова дужан је да има:

- 1) одговорно лице за процес производње,
- 2) квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет (QP);
- 3) одговарајући простор, опрему и кадар за производњу, испитивање и контролу квалитета лекова.

Ако произвођач има сопствену контролну лабораторију, дужан је да има и квалификованог фармацеута одговорног за контролу квалитета, односно, за специфичне врсте лекова - одговорно лице одговарајућих квалификација за контролу квалитета (QC).

Ако произвођач нема сопствену контролну лабораторију квалификовани фармацеут одговоран за пуштање серије лека у промет (QP) одговоран је и за послове квалификованог фармацеута одговорног за контролу квалитета (QC).

Са лицима из става 1. тач. 1) и 2), као и из става 2. овог члана произвођач је дужан да закључи уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

Произвођач лека дужан је да обезбеди сталну доступност лица из става 1. тач. 1) и 2), као и из става 2. овог члана, односно може да одреди и друга лица која имају овлашћења за обављање послова из става 1. тач. 1) и 2) овог члана, односно из става 2. овог члана.

Произвођач лека дужан је да лицу из става 1. тачка 2) овог члана омогући да самостално обавља послове пуштања серије лека у промет, као и да обезбеди за то сва потребна средства.

Дужности квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет (QP)

Члан 100.

Квалификовани фармацеут дужан је да:

1) обезбеди да се производња и контрола сваке серије лека обавља у складу са законом и подзаконским прописима донетим за спровођење овог закона, као и у складу са захтевима за добијање дозволе за лек;

2) у поступку пуштања лекова у промет овери у регистру или еквивалентном документу одређеном у ту сврху, да је свака произведена серија лека произведена у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Регистар или еквивалентни документ из става 1. тачка 2) овог члана мора бити редовно ажуриран и стављен на располагање надлежним органима.

Лиценца квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет (QP)

Члан 101.

Квалификовани фармацеут одговоран за пуштање серије лека у промет (QP) дужан је да има лиценцу за обављање послова квалификованог фармацеута одговорног за пуштање у промет одређене врсте лека у одређеном фармацеутском облику.

Лиценцу из става 1. овог члана издаје министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине када су у питању ветеринарски лекови.

За издавање лиценце из става 1. овог члана плаћа се републичка административна такса.

Лиценцу из става 1. овог члана министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине може да одузме под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине споразумно прописују програм и начин стицања лиценце, као и начин одузимања лиценце из става 1. овог члана.

Министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине може да изда лиценцу из става 1. овог члана и на основу признавања одговарајућег сертификата који је издао надлежни орган или друго надлежно тело у земљама Европске уније, односно друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек.

Захтев за издавање дозволе за производњу лека

Члан 102.

Захтев за издавање дозволе за производњу лека подноси се надлежном министарству.

Захтев из става 1. овог члана садржи најмање:

- 1) назив и седиште произвођача лека и место производње;
- 2) место контроле квалитета, као и место пуштања серије лека у промет;
- 3) попис лекова и фармацеутских облика за чију се производњу тражи дозвола;
- 4) опис поступка или дела поступка производње лекова за чију се производњу тражи дозвола;
- 5) име лица одговорног за процес производње, име квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет и име лица одговорног за контролу квалитета;
- 6) списак опреме за производњу и контролу квалитета лека са документацијом о квалификацији опреме, као и скицу и опис простора у коме се обавља делатност;
- 7) информације о рукавању отпадним производима и заштити животне средине;
- 8) друге податке значајне за добијање дозволе за производњу у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Издавање дозволе за производњу лека

Члан 103.

Дозвола за производњу лека издаје се решењем надлежног министарства за одређено место производње и одређени фармацеутски облик који се производи на том месту производње.

У дозволи из става 1. овог члана надлежно министарство наводи место пуштања серије лека у промет ако произвођач пушта тај лек у промет.

Саставни део решења из става 1. овог члана је образац дозволе за производњу лекова.

Дозвола за производњу лека може се односити на поступак, или на делове поступка производње лекова.

Дозвола за производњу лекова издаје се на неодређено време.

Произвођач лека који је добио дозволу за производњу лека дужан је да производњу лека обавља у складу са дозволом за производњу лека.

Садржај обрасца дозволе за производњу лека која је саставни део решења којим се издаје дозвола за производњу лека, прописује министар надлежан за послове здравља, а за ветеринарске лекове - министар надлежан за послове ветерине.

Регистар издатих дозвола за производњу лекова

Члан 104.

Надлежно министарство води Регистар издатих дозвола за производњу лека.

Надлежно министарство, на захтев произвођача лека, односно других правних или физичких лица која имају правни интерес, издаје потврду о подацима уписаним у Регистар из става 1. овог члана.

Министар надлежан за послове здравља прописује који се подаци уписују у Регистар издатих дозвола за производњу лекова, као и начин уписа, а за ветеринарске лекове - министар надлежан за послове ветерине.

Рок за издавање дозволе за производњу лека

Члан 105.

Надлежно министарство у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева из члана 102. овог закона издаје дозволу за производњу лекова ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Рок из става 1. овог члана не тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.

Измена дозволе за производњу лекова

Члан 106.

Ако измени услове из дозволе за производњу произвођач лекова дужан је да поднесе захтев надлежном министарству за измену дозволе за производњу лекова.

Надлежно министарство у року од 30 дана, а у изузетним случајевима у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева, доноси решење о измени дозволе за производњу на основу провере података из захтева и инспекцијског надзора.

Рок из става 2. овог члана не тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Разлози за укидање решења којим је издата дозвола за производњу лека

Члан 107.

Надлежно министарство може да донесе решење којим се укида решење којим је издата дозвола за производњу лека ако:

1) произвођач лека не обавља производњу у складу с дозволом за производњу, односно ако измени услове на основу којих је издата дозвола за производњу лека у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, а о томе не обавести надлежно министарство;

2) произвођач лека престане да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона за производњу лека;

3) у одређеном року не отклони недостатке и неправилности у раду које је утврдила надлежна инспекција у складу са овим законом;

4) произвођач лека поднесе захтев за престанак производње.

Доношењем решења из става 1. овог члана дозвола за производњу лека престаје да важи.

Производња лекова у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе и Добре праксе у дистрибуцији лекова

Члан 108.

Произвођач лека који је од надлежног министарства добио дозволу за производњу лека дужан је да производи лекове у складу са дозволом за производњу, Смерницама Добре произвођачке праксе и Добре праксе у дистрибуцији лекова, као и да за производњу лека употребљава само оне активне супстанце и одређене помоћне супстанце које су произведене у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце.

Списак помоћних супстанци из става 1. овог члана које морају бити произведене у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце објављује министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине.

Забрана производње лекова

Члан 109.

Забрањена је производња:

1) лека који нема дозволу за лек, односно који није уписан у регистар који води Агенција, осим ако овим законом није друкчије одређено;

2) лека који је произвело правно лице, односно било које друго лице које нема дозволу за производњу;

3) лека који није произведен у складу са дозволом за производњу;

4) лека који нема одговарајућу документацију о квалитету;

5) лажног лека;

6) ветеринарског лека који је произведен од супстанци које се не могу употребљавати за производњу тих лекова.

Обавештавање надлежног министарства

Члан 110.

Произвођач лека дужан је да, без одлагања, обавести надлежно министарство о свакој промени места производње, места контроле квалитета и пуштања серије лека у промет, квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет, лица одговорног за процес производње лека, лица одговорног за контролу квалитета, као и о значајним изменама у погледу простора и опреме.

Произвођач лека дужан је да без одлагања обавести надлежно министарство о свакој незгоди или грешци у производњи лека, као и о другим ситуацијама због којих би се могло посумњати у квалитет, безбедност и ефикасност лека.

У случајевима из ст. 1. и 2. овог члана надлежно министарство може, у складу са овим законом, да обустави и забрани производњу и промет лека или нареди повлачење тог лека из промета.

Произвођач лека дужан је да на захтев надлежног министарства достави извештај о производњи лека, залихама лека, као и о обиму продаје за све појединачне лекове (по паковањима) у Републици Србији.

Извештај из става 4. овог члана представља службену тајну, а обрађени подаци о укупној продаји лекова доступни су јавности.

Произвођач лека, односно носилац дозволе за лек дужан је да надлежном министарству достави списак лекова из свог програма којима ће снабдевати тржиште у Републици Србији у наредној календарској години а за које је добио дозволу за лек, најкасније до 1. октобра текуће године.

Произвођач лека, односно носилац дозволе за лек дужан је да врши континуирано снабдевање тржишта лековима са списка лека из става 6. овог члана.

Произвођач лека дужан је да тражи сагласност надлежног министарства да инспектор за лекове из иностранства изврши инспекцијски надзор места производње за које је надлежно министарство издало дозволу за производњу.

Одговорност произвођача, односно носиоца дозволе за лек

Члан 111.

Произвођач лека који обавља производњу лека одговоран је за процес производње лека, а ако тај произвођач и пушта серију лека у промет, одговоран је и за квалитет, безбедност и ефикасност лека.

Носилац дозволе за лек одговоран је за квалитет, безбедност и ефикасност лека.

Утврђивање и контрола усаглашености производње лекова, односно активних супстанци, као и лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе

Члан 112.

Утврђивање и контролу усаглашености производње лекова, односно активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе организује и спроводи надлежно министарство.

Утврђивања и контролу усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе организује и спроводи министарство надлежно за послове здравља.

Утврђивање и контролу усаглашености производње лекова, односно активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе из ст. 1. и 2. овог члана процењују надлежни инспектори у поступку инспекцијског надзора.

Ради процене усаглашености производње лекова, односно активних супстанци, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе (у даљем тексту: поступак утврђивања усаглашености) министарство надлежно за послове здравља одређује стручњаке који могу да учествују у поступку утврђивања усаглашености доношењем листе експерата за поступак утврђивања усаглашености.

Стручњаци са листе експерата за поступак утврђивања усаглашености могу да учествују у поступку утврђивања усаглашености искључиво у присуству надлежних инспектора.

Поступак утврђивања усаглашености

Члан 113.

Поступак утврђивања усаглашености врши се по захтеву произвођача лека, односно лабораторије, ради издавања сертификата Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе.

Поступак утврђивања усаглашености обавља се спровођењем инспекцијског надзора.

У поступку инспекцијског надзора инспектор је дужан да сачини извештај о усаглашености производње лекова, односно лабораторијског испитивања лекова и других производа из члана 94. став 1. овог закона са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе.

Извештај из става 3. овог члана доставља се произвођачу лека, односно лабораторији у року од 30 дана од дана извршеног инспекцијског надзора.

На извештај из става 3. овог члана произвођач лека, односно лабораторија може дати примедбе, односно предлоге за отклањање недостатака утврђених у спроведеном инспекцијском надзору, у року од 15 дана од дана достављања извештаја.

После процене предлога, односно примедба из става 5. овог члана, инспектор сачињава завршни извештај са закључком о усаглашености производње лекова, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе.

На основу завршног извештаја из става 6. овог члана надлежно министарство издаје сертификат о примени Смерница Добре произвођачке праксе, односно министарство надлежно за послове здравља издаје сертификат о примени Смерница Добре лабораторијске праксе у складу са овим законом.

Издавањем сертификата из става 7. овог члана потврђује се усаглашеност производње лека, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе.

Издавање сертификата Добре произвођачке праксе у поступку утврђивања усаглашености

Члан 114.

Уз захтев за издавање дозволе за лек, односно уз захтев за издавање сертификата о фармацеутском производу подносилац захтева Агенцији доставља сертификат о усаглашености производње одређеног фармацеутског облика, односно одређеног лека са Смерницама Добре произвођачке праксе.

Произвођачу лека који обавља производњу, односно који је усагласио производњу лека са Смерницама Добре произвођачке праксе, надлежно министарство решењем издаје сертификат Добре произвођачке праксе.

Сертификат Добре произвођачке праксе издаје се на основу захтева произвођача и спроведеног поступка утврђивања усаглашености, у складу са овим законом.

Сертификат из става 2. овог члана издаје се за свако место производње, односно контроле квалитета и пуштања серије лека у промет одређеног фармацеутског облика лека, у року од 90 дана од дана подношења захтева произвођача.

Сертификат из става 2. овог члана издаје се на три године и престаје да важи у случају измена процеса производње, односно контроле квалитета и пуштања серије лека у промет одређеног фармацеутског облика лека који је наведен у сертификату.

Садржај обрасца сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, прописује министар надлежан за послове здравља, а за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини - министар надлежан за послове ветерине.

У Регистру из члана 104. овог закона надлежно министарство води евиденцију издатих сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе.

Издавање сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе

Члан 115.

Ради спровођења поступка добијања дозволе за лек и административних поступака стављања у промет других производа из члана 94. став 1. овог закона, у складу са посебним законима којима се уређује стављање у промет ових производа, лабораторија која је извршила лабораторијска испитивања у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе дужна је да, уз резултате испитивања, достави сертификат Добре лабораторијске праксе подносиоцу захтева, као и надлежним министарствима и организацијама са јавним овлашћењима у области управљања хемикалијама.

Министарство надлежно за послове здравља решењем издаје сертификат о примени Смерница Добре лабораторијске праксе лабораторији која обавља лабораторијско испитивање, односно која усклади лабораторијско испитивање са Смерницама Добре лабораторијске праксе у року од 90 дана од дана подношења захтева.

Сертификат из става 2. овог члана издаје се на основу захтева лабораторије и извршеног инспекцијског надзора у складу са овим законом на две године.

Министар надлежан за послове здравља прописује садржај обрасца сертификата Добре лабораторијске праксе.

Министарство надлежно за послове здравља води Регистар издатих сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе.

Надлежно министарство на захтев произвођача, лабораторије односно других правних или физичких лица који имају неоспорни правни интерес, издаје потврду о подацима уписаним у Регистар из става 5. овог члана.

Министар надлежан за послове здравља прописује који се подаци уписују у Регистар издатих сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе, као и начин вођења регистра.

Контрола усаглашености са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе

Члан 116.

Контрола усаглашености са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе после издавања сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе ради провере усаглашености може бити редовна и ванредна.

Редовну и ванредну контролу усаглашености спроводи инспекција надлежног министарства у складу са овим законом.

Редовна контрола усаглашености врши се на основу годишњег плана провере усаглашености, који сачињава надлежно министарство до краја текуће године за наредну календарску годину.

Редовна контрола усаглашености врши се на две године од дана издавања сертификата о Доброј произвођачкој пракси, односно сертификата о Доброј лабораторијској пракси.

Ванредна контрола усаглашености врши се на захтев надлежних органа, односно организације, другог заинтересованог лица, као и у случају пријаве сумње у квалитет и безбедност лека, пријаве незгоде или грешке у производњи лекова, односно других ситуација које су могле утицати на квалитет и безбедност лека, односно других производа из члана 94. став 1. овог закона.

Ако у поступку редовне, односно ванредне контроле надлежна инспекција утврди неусаглашеност производње лекова, односно активних супстанци, односно лабораторијских испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе, дужан је да произвођачу лекова, односно произвођачу активних супстанци, односно лабораторији изрекне меру отклањања неусаглашености (у даљем тексту: корективне мере).

У поступку поновљене контроле, која се врши ради утврђивања да ли су спроведене изречене мере за отклањање неусаглашености, надлежни инспектор процењује усаглашеност производње, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе и сачињава завршни извештај са закључком о усаглашености производње лекова, односно активне супстанце, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе.

Укидање сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе

Члан 117.

Надлежно министарство, на основу извештаја о редовној или ванредној контроли усаглашености, може да донесе решење о укидању решења о издавању сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе, оном произвођачу који после добијања тог сертификата обавља производњу на начин који није усклађен са Смерницама Добре произвођачке праксе.

Надлежно министарство води евиденцију издатих решења о укидању решења о издавању сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе.

Укидање сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе

Члан 118.

Ако лабораторија престане да врши испитивања, односно ако није ускладила лабораторијско испитивање са Смерницама Добре лабораторијске праксе, дужна је да о томе писмено обавести министарство надлежно за послове здравља.

На основу обавештења из става 1. овог члана, односно на основу инспекцијског надзора, министарство надлежно за послове здравља доноси решење о укидању решења о издавању сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе.

Министарство надлежно за послове здравља води евиденцију издатих решења о укидању решења о издавању сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе.

7. Промет лекова

Промет лекова

Члан 119.

Промет лекова у смислу овог закона може да се обавља као промет лекова на велико и промет лекова на мало под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Забрањен је промет лекова у супротности са ставом 1. овог члана.

Промет лекова на велико

Члан 120.

Промет лекова на велико у смислу овог закона јесте набавка, складиштење, дистрибуција, увоз, односно извоз лекова.

Промет лекова на велико може да обавља правно лице које је добило дозволу од надлежног министарства за промет лекова на велико ако испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Правно лице из става 2. овог члана може да врши промет на велико само оних лекова за које је добило дозволу за лек издату од Агенције, осим ако овим законом није друкчије одређено.

Произвођач лекова може, без дозволе за промет лекова на велико, да дистрибуира лекове из свог производног програма правним лицима која врше промет на велико лекова, апотекама, здравственим и ветеринарским установама и приватној пракси, у складу са овим законом.

Правно лице које обавља само послове увоза или извоза лекова може обављати те послове под условом да обавља послове увоза и царинења лекова у име и за рачун носиоца дозволе за промет лекова на велико до места пуштања робе у слободан промет, у складу са царинским прописима.

Правно лице из става 5. овог члана није дужно да има дозволу за промет лекова на велико издату од стране надлежног министарства и не сматра се носиоцем дозволе за промет лекова на велико, у смислу овог закона.

Под местом пуштања робе у слободан промет из става 5. овог члана сматра се место складиштења лекова за које је издата дозвола за промет лекова на велико од надлежног министарства, у складу са овим законом, односно царинско складиште у коме се смештају (складиште) лекови, а које обавља делатност у складу са царинским прописима.

Под прометом лекова на велико, сматра се и промет на велико лекова из хуманитарне помоћи.

Услови за издавање дозволе за промет лекова на велико

Члан 121.

Надлежно министарство издаје дозволу за промет лекова на велико оном правном лицу које испуњава услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Правно лице из става 1. овог члана дужно је да има:

1) фармацеута одговорног за пријем, складиштење, чување и испоруку лекова, а за ветеринарске лекове фармацеута или дипломираног ветеринара;

2) одговарајући простор, опрему и кадар, као и друге услове за промет на велико лекова.

С лицима из става 2. тачка 1) овог члана носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да закључи уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да обезбеди сталну доступност лица из става 2. тачка 1) овог члана, односно може да одреди и друга лица одговарајуће стручне спреме која имају овлашћења за обављање послова лица из става 2. тачка 1) овог члана.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове из става 1. овог члана.

Услове из става 1. овог члана мора да испуњава и царинско складиште у коме се смештају (складиште) лекови, а које обавља делатност у складу са царинским прописима.

Надлежно министарство издаје дозволу о испуњености услова из става б. овог члана.

Захтев за добијање дозволе за обављање промета лекова на велико

Члан 122.

Захтев за добијање дозволе за промет лекова на велико подноси се надлежном министарству.

Захтев из става 1. овог члана садржи најмање:

- 1) назив и седиште правног лица и место складиштења лекова;
- 2) списак врста и група лекова за чији се промет на велико тражи дозвола;
- 3) име одговорног фармацеута, односно дипломираног ветеринара, под чијим се надзором врши пријем, складиштење, чување и испорука лекова;
- 4) изјаву о територији снабдевања лекова;
- 5) план за хитно повлачење лекова из промета;
- 6) доказ о располагању теретним средствима за превоз лекова;
- 7) друге податке значајне за добијање дозволе за промет на велико лекова, у складу са овим законом.

Издавање дозволе за промет лекова на велико

Члан 123.

Дозвола за промет лекова на велико издаје се решењем надлежног министарства за одређену врсту, односно групу лекова, као и за одређену територију коју ће снабдевати правно лице које врши промет лекова на велико.

Дозвола за промет лекова на велико може да се изда за све послове промета на велико из члана 120. став 1. овог закона или за поједине од тих послова.

Дозвола за промет лекова на велико издаје се на неодређено време.

Носилац дозволе за промет лекова на велико који је добио дозволу за промет лекова на велико дужан је да промет лекова на велико обавља у складу са дозволом.

Регистар издатих дозвола за промет лекова на велико

Члан 124.

Надлежно министарство води Регистар издатих дозвола за промет лекова на велико.

Надлежно министарство на захтев правног лица које је добило дозволу за промет лекова на велико, односно других правних или физичких лица који имају неоспорни правни интерес, издаје потврду о подацима који се воде у Регистру из става 1. овог члана.

Министар надлежан за послове здравља прописује који се подаци уписују у Регистар издатих дозвола за промет лекова на велико, као и начин уписа, а за ветеринарске лекове - министар надлежан за послове ветерине.

Рок за издавање дозволе за промет лекова на велико

Члан 125.

Надлежно министарство у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева издаје дозволу за промет лекова на велико ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Рок из става 1. овог члана престаје да тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Измена дозволе за промет лекова на велико

Члан 126.

Ако измени услове из дозволе за промет лекова на велико носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да поднесе захтев надлежном министарству за измену дозволе за промет лекова на велико.

Надлежно министарство у року од 30 дана, а у изузетним случајевима у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева, доноси решење о измени дозволе за промет лекова на велико на основу провере података из захтева и инспекцијског надзора.

Рок из става 2. овог члана не тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Укидање решења којим је издата дозвола за промет лекова на велико

Члан 127.

Ако носилац дозволе за промет лекова на велико не врши промет лекова на велико у складу с дозволом за промет лекова на велико која је издата у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, односно ако измени услове из дозволе за промет лекова на велико, надлежно министарство може да донесе решење о укидању решења којим је издата дозвола за промет лекова на велико.

Доношењем решења из става 1. овог члана дозвола за промет лекова на велико престаје да важи.

Разлози за укидање решења којим је издата дозвола за промет лекова на велико

Члан 128.

Надлежно министарство може да донесе решење о укидању решења којим је носиоцу дозволе за промет лекова на велико издата дозвола за промет лекова на велико, ако постоји један од следећих разлога:

1) престане да испуњава прописане услове за промет лекова на велико на основу којих је издато решење;

2) у одређеном року не отклони недостатке и неправилности у раду које је утврдила надлежна инспекција у складу са овим законом;

3) не извршава обавезу континуираног снабдевања тржишта лековима за које је добио дозволу за промет на велико, у складу са овим законом;

4) правно лице које врши промет лекова на велико поднесе захтев за престанак промета лекова на велико.

Ако приватно царинско складиште за лекове престане да испуњава услове за складиштење лекова за које је надлежно министарство издало дозволу у складу са чланом 121. ст 6. и 7. овог закона, надлежно министарство дужно је да о томе обавести царински орган који је издао решење о отварању царинског складишта.

Промет лекова на велико у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији лекова

Члан 129.

Носилац дозволе за промет на велико лекова који је од надлежног министарства добио дозволу за промет на велико лекова дужан је да промет на велико лекова обавља у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији лекова.

Промет полазних супстанци на велико

Члан 130.

Правно лице које врши промет лекова на велико може да врши промет полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова искључиво у оригиналном паковању произвођача.

Промет супстанци које припадају групи опојних дрога, психотропних супстанци и прекурсора регулисан је посебним законом.

Увоз и извоз лекова

Члан 131.

Носилац дозволе за промет лекова на велико има право да увози и извози лекове у складу са законом.

Произвођач лекова може да увози или извози лекове из свог производног програма, полазне материјале и полазне супстанце за производњу, међупроизводе, полупроизводе, у складу са дозволом за производњу, дозволом за лек, односно уговором о услужној производњи.

Обавеза континуираног снабдевања тржишта

Члан 132.

Правно лице које врши промет лекова на велико дужно је да обезбеди континуирано снабдевање тржишта лековима у складу са дозволом за промет лекова на велико.

Правно лице из става 1. овог члана дужно је да на захтев здравствене установе и приватне праксе, односно ветеринарске установе достави лек за који је добило дозволу за промет на велико у најкраћем року којим се не угрожава живот и здравље људи, односно животиња.

Правно лице које врши промет лекова на велико дужно је да ради континуираног снабдевања тржишта лековима обезбеди потребне залихе лекова за чији промет на велико је добило дозволу надлежног министарства, односно да благовремено започне набавку, увоз и обезбеђивање сертификата анализе који издаје Агенција, како не би дошло до прекида у снабдевању тржишта лековима за чији промет на велико је добило дозволу надлежног министарства.

Носилац дозволе за лек дужан је да са свим правним лицима која врше промет лекова на велико тог носиоца дозволе закључи уговор о промету лекова на велико, као и да на захтев надлежног министарства достави списак тих правних лица.

Потврда о квалитету лека

Члан 133.

Правно лице које врши промет лекова на велико дужно је да има копију сертификата анализе за сваку серију лека за који је добило дозволу за промет на велико од надлежног министарства, као и да на пратећој документацији за лек наведе податак да серија увезеног лека има сертификат анализе издат од Агенције, као и број сертификата анализе.

Забрана промета

Члан 134.

Забрањен је промет лека:

1) за који није издата дозвола за лек, односно није уписан у регистре који се воде у Агенцији у складу са овим законом, односно галенског лека који је у промету у супротности са овим законом, осим ако овим законом није друкчије одређено;

2) који је произвело правно лице које нема дозволу за производњу, односно нема дозволу за израду галенског лека;

3) који није обележен по одредбама овог закона, осим ако овим законом није друкчије одређено;

4) који нема одговарајућу документацију о квалитету;

5) коме је истекао рок употребе означен на паковању или је утврђена неисправност у погледу његовог прописаног квалитета;

6) лажног лека;

7) путем интернета;

8) ветеринарског лека који је произведен од супстанци које се не могу употребљавати за производњу тог лека;

9) поштом, осим слања узорка лека у складу са овим законом.

Забрањено је издавати, односно продавати лекове на мало ван апотека, односно приватне праксе или друге здравствене установе, осим ако законом којим се уређује здравствена заштита и законом којим се уређује здравствено осигурање није друкчије уређено.

Изузетно од става 2. овог члана дипломирани ветеринар може продавати или примењивати ветеринарски лек неопходан за непосредно лечење животиња, а који је набављен преко апотеке, у складу са законом.

Министар надлежан за послове ветерине утврђује листу супстанци које се не могу употребљавати у производњи ветеринарских лекова за лечење животиња чији се производи користе за исхрану људи, односно прописује услове коришћења ветеринарских лекова и супстанци из става 1. тачка 8) овог члана.

Министар надлежан за послове ветерине утврђује супстанце из става 1. тачка 8) овог члана које се не могу употребљавати за производњу ветеринарских лекова.

Повлачење лека са тржишта

Члан 135.

Надлежно министарство дужно је да забрани и нареди да се повуче лек са тржишта:

- 1) ако је одређени лек штетан при уобичајеним условима примене, на предлог Агенције;
- 2) ако не поседује терапијску ефикасност, на предлог Агенције;
- 3) ако однос ризика и користи није повољан при одобреним условима примене лека, на предлог Агенције;
- 4) ако његов квалитативни и квантитативни састав не одговара декларисаном, на предлог Агенције;
- 5) ако прописани поступци контроле квалитета лека, као и контроле која се врши током поступка производње, нису спроведени, или ако неки други захтев или обавеза која се односи на поступак издавања дозволе за лек, нису испуњени, на предлог Агенције;
- 6) ако је произведен од правног лица које нема дозволу надлежног министарства за производњу лекова, односно израду галенских лекова;
- 7) ако лек који је у промету нема дозволу за лек издату од Агенције, односно ако није уписан у регистар који води Агенција, осим ако овим законом није друкчије одређено;
- 8) ако нема одговарајућу документацију о квалитету;
- 9) ако је лек који је у промету лажни лек, на предлог Агенције;
- 10) ако је леку истекао рок употребе;
- 11) у другим случајевима у складу са овим законом.

Надлежно министарство повлачи само одређене серије лека које испуњавају неки од услова из става 1. овог члана или у потпуности повлачи лек са тржишта.

Правно лице које врши промет лекова на велико дужно је да повуче лек из промета, односно обустави промет на велико лека за који је надлежно министарство изрекло меру забране и повлачења са тржишта.

Евиденције

Члан 136.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да води евиденцију о врсти и количини продатих лекова у Републици Србији, као и о увезеним и извезеним лековима по појединачним паковањима, чији промет се врши у складу са овим законом.

Евиденције из става 1. овог члана садрже:

- 1) име лека, класификациону и идентификациону шифру ("АТС", "АТС-вет" и ЕАН-код), облик, јачину и паковање лека;
- 2) интернационално незаштићено име лека, генеричко име или хемијску формулу активног састојка;
- 3) назив и адресу произвођача;
- 4) назив и адресу, односно седиште носиоца дозволе за лек;
- 5) количину лека;
- 6) број решења којим је издата дозвола за лек, односно број решења којим је одобрен њихов увоз ради лечења одређеног пацијента или групе пацијената или ради научног или медицинског истраживања;
- 7) број серије увезеног или извезеног, односно продатог лека;
- 8) назив правног лица за које се врши увоз;
- 9) друге податке у складу са законом, на захтев надлежног министарства и Агенције.

Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова

Члан 137.

Агенција прикупља и обрађује податке о промету и потрошњи лекова у једној календарској години.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да на основу евиденције из члана 136. овог закона Агенцији достави извештај о промету и потрошњи у претходној календарској години најкасније до 15. фебруара текуће године.

Извештај из става 2. овог члана представља службену тајну, а обрађени подаци доступни су јавности.

План за хитно повлачење лека из промета

Члан 138.

Носилац дозволе за промет лека на велико мора имати план за хитно повлачење лека из промета којим ће се обезбедити ефикасно повлачење лека са тржишта по захтеву надлежног министарства, произвођача или носиоца дозволе за лек.

Обавештавање надлежног министарства

Члан 139.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да без одлагања обавести надлежно министарство:

- 1) о свим значајним променама у погледу кадрова, простора и опреме;
- 2) о свакој незгоди и инциденту који би могао да утиче на квалитет лека или на безбедно руковање;
- 3) о сваком проблему у обезбеђивању континуираног снабдевања тржишта леком из члана 132. овог закона.

У случајевима из става 1. овог члана надлежно министарство може да обустави или забрани промет лека или да повуче из промета лек, односно укине решење којим је издата дозвола за промет лека на велико, у складу са овим законом.

Забрана промета лека

Члан 140.

Забрањено је да произвођач лека врши промет лека из свог производног програма другим правним лицима, осим онима који имају дозволу за производњу, дозволу за промет лекова на велико, апотекама, другим здравственим установама, приватној пракси, односно ветеринарским организацијама.

Забрањено је да носилац дозволе за промет лекова на велико врши промет лека другим правним лицима, осим онима који имају дозволу за производњу, дозволу за промет лека на велико, апотекама, другим здравственим установама, приватној пракси, односно ветеринарским организацијама.

Забрањено је да апотека, односно приватна пракса врши другу врсту промета лека осим промета на мало лека за потребе пацијената, других здравствених установа, приватне праксе, односно ветеринарских организација, које снабдева лековима под условима прописаним законом.

Ако апотека, из члана 24. став 4. врши снабдевање других здравствених установа, приватне праксе, односно ветеринарских организација, на основу уговора у складу са овим законом, за потребе пацијената, односно корисника те здравствене установе, приватне праксе, односно ветеринарске организације, такво снабдевање сматра се прометом на мало у смислу овог закона.

Увоз лекова који немају дозволу за лек

Члан 141.

Агенција може изузетно, за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, односно за лечење животиња, да одобри увоз лека који нема дозволу за лек, а који је намењен за издавање у апотеци, односно примену у здравственој, односно ветеринарској организацији, а за који Агенција с обзиром на број пацијената, односно количину која се употребљава или друге специфичне услове процени да не постоји оправдан разлог да исти под условима прописаним овим законом добије дозволу за лек.

Агенција може изузетно да одобри и увоз лека који нема дозволу за лек, а намењен је за научна или медицинска истраживања.

Носилац дозволе за промет лекова на велико који врши испоруку лека апотеци, односно другој здравственој или ветеринарској установи подноси Агенцији захтев за увоз лекова из ст. 1. и 2. овог члана.

Количина увезеног лека из става 1. овог члана не сме да буде већа од једногодишње потребе здравствене, односно ветеринарске установе о чему Агенција одлучује у поступку одобравања увоза лека који нема дозволу за лек.

Количина увезеног лека из става 2. овог члана мора да одговара потребама научног или медицинског истраживања.

Агенција је дужна да до 1. марта текуће године достави податке надлежном министарству о врсти и количини увезених лекова за које је издала одобрење за увоз, односно о носиоцима дозволе за промет лекова на велико који су увезли лекове из ст. 1. и 2. овог члана у претходној календарској години.

Надлежно министарство врши контролу наменског коришћења увезених лекова из ст. 1. и 2. овог члана.

Изузетно од ст. 1-7. овог члана Агенција може да одобри увоз лекова и медицинских средства који немају дозволу за лек, односно која нису уписана у Регистар медицинских средства, за потребе развоја и опремања Војске Србије, а према листи коју утврђује министар надлежан за послове одбране.

Министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине прописује документацију потребну за увоз лекова који немају дозволу за лек, као и начин увоза лекова који немају дозволу за лек.

Министарство надлежно за послове одбране врши контролу наменског коришћења увезених лекова из става 8. овог члана.

Увоз узорака лекова који немају дозволу за лек

Члан 142.

Произвођач лека, односно предлагач може да увози узорке лека, односно супстанце и друге материјале који су потребни у поступку издавања дозволе за лек, на основу мишљења Агенције.

Лекови за личне потребе при уласку или изласку из земље

Члан 143.

Лице које улази, односно излази из Републике Србије, може да носи са собом само оне количине лекова које су му потребне за личну употребу или за употребу код животиње која путује с њим, у количини која не може бити већа од шестомесечне потребе у току календарске године, а зависно од природе и дужине болести, коју има он или животиња која путује са њим.

Приликом уласка, односно изласка из Републике Србије, лице из става 1. овог члана дужно је да царинском органу покаже на увид одобрење надлежног министарства за уношење, односно изношење лекова за личне потребе.

Одобрење из става 2. овог члана надлежно министарство даје на основу мишљења изабраног лекара.

Одредбе ст. 1-3. овог члана не примењују се ако лице износи, односно уноси лек у Републику Србију, за личну употребу у количини која не може бити већа од количине која му је потребна за 15 дана.

У случају да лице које улази у земљу или из ње излази носи са собом лекове који садрже опојне дроге, односно психотропне супстанце, примењују се одредбе закона којим се уређују опојне дроге и психотропне супстанце.

Одредбе ст. 1-5. примењују се и ако лице уноси, односно износи лек за потребе малолетних чланова породице.

Уништавање лекова

Члан 144.

Лекови, полазне супстанце, као и други материјал који се употребљава у поступку производње и промета лекова на велико, као и израде галенских, односно магистралних лекова, којима је истекао рок употребе или за које је утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета, као и лекови којима је забрањен промет, односно који су под условима прописаним овим законом повучени из промета, морају се уништити у складу са овим законом.

На поступак уништавања медицинских средстава који није уређен законом којим се уређује управљање отпадом, сходно се примењују одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона.

Начин, поступак и услове за уништавање лекова и медицинских средстава, полазних супстанци и другог материјала који се употребљавају у поступку производње и промета лекова и медицинских средстава на велико, односно промета на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама, као и израда галенских, односно магистралних лекова из ст. 1. и 2. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

Правно, односно физичко лице које у складу са законом обавља производњу, промет на велико лекова и медицинских средстава, односно промет на мало медицинских средстава, као и израду галенских, односно магистралних лекова, дужно је да организује уништавање лекова, односно медицинских средстава у складу са ст. 1-3. овог члана.

Промет лекова на мало

Члан 145.

Промет лекова на мало, као део здравствене заштите, обавља се у апотеци основаној као здравствена установа, као и у апотеци основаној као приватна пракса.

Промет ветеринарских лекова обавља се у ветеринарској апотеци у складу са законом.

Услови за обављање делатности аптека из ст. 1. и 2. овог члана прописују се посебним законом.

Одговорност фармацеута и дипломираног ветеринара за промет лекова на мало

Члан 146.

За промет лекова на мало, као и за целокупну израду и руковање лековима у апотеци из члана 145. став 1. овог закона, одговоран је одговорни фармацеут.

За промет лекова на мало, као и за целокупну израду и руковање у апотеци из члана 145. став 2. овог закона, одговоран је одговорни фармацеут или дипломирани ветеринар.

Апотека из члана 145. ст. 1. и 2. овог члана, односно приватна пракса, дужна је да на видном месту истакне име и презиме одговорног фармацеута, односно дипломираног ветеринара из ст. 1. и 2. овог члана, као и да тај податак достави надлежном министарству.

8. Контрола квалитета лека

Стандарди квалитета лека

Члан 147.

Агенција врши контролу квалитета лекова, односно утврђује да ли лек одговара прописаним стандардима квалитета лека, и то на основу лабораторијске контроле квалитета лека, односно процене документације о квалитету лека, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Контрола квалитета из става 1. ради издавања сертификата анализе врши се:

1) лабораторијским испитивањем;

2) оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лекова земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек.

Контрола квалитета лека из става 2. тачка 2) овог члана, у смислу овог закона, сматра се документационом контролом квалитета у поступку издавања сертификата анализе и представља поступак прихватања техничких захтева за производе и оцењивање усаглашености, у складу са законом.

Контрола квалитета лека из става 1. овог члана врши се у складу са европском или националном фармакопејом или са другим признатим фармакопејама или провереним методама анализе, односно магистралним формулама.

Националну фармакопеју и магистралне формуле из става 4. овог члана, на предлог Агенције, утврђује министар надлежан за послове здравља.

Акти министра из става 5. овог члана објављују се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Министар надлежан за послове здравља прописује начин контроле квалитета лека из става 2. овог члана.

Одступање од стандарда квалитета лека

Члан 148.

Ако лек не одговара стандарду квалитета лека који је утврђен на основу контроле квалитета лека, Агенција издаје сертификат анализе којим се утврђује да лек одступа од стандарда квалитета лека, о чему обавештава надлежно министарство, односно предлаже надлежном министарству да обустави, забрани промет или повуче серију тог лека из промета.

Врсте контроле квалитета лека

Члан 149.

Агенција врши следеће контроле квалитета лека:

1) контролу квалитета лека пре издавања дозволе за лек и пре пуштања у промет лека, која обухвата:

(1) контролу квалитета лека у поступку издавања дозволе за лек, ако је то потребно,

(2) контролу квалитета лека у поступку измене и допуне (варијације), као и обнове дозволе за лек, ако је то потребно,

(3) контролу квалитета прве серије лека после издавања дозволе за лек,

(4) обавезну контролу квалитета сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме,

(5) контролу квалитета новог имунолошког лека или имунолошког лека који се производи применом нових или измењених врста технологије, односно технологија које су нове за одређеног произвођача,
(6) контролу квалитета лека за који је издата условна дозвола, односно дозвола под посебним околностима;

2) контролу квалитета лека после издавања дозволе за лек и после пуштања у промет лека, која обухвата:

(1) узимање случајних узорака (систематска контрола),

(2) решавање уочених проблема (ванредна контрола),

(3) испитивање квалитета осетљивих лекова, односно лекова чије фармацеутске-хемијско-биолошке карактеристике упућују на повећани ризик за здравље;

3) контролу квалитета магистралних и галенских лекова.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да пре стављања у промет увезене серије лека, достави Агенцији, ради контроле квалитета лека, узорке те серије увезеног лека, са сертификатом анализе произвођача лека или сертификатом анализе стручног тела за контролу квалитета лекова из друге државе.

Агенција врши само документациону контролу квалитета лека, у складу са чланом 147. став 2. тачка 2), ако је сертификат о квалитету лека из става 2. овог члана издат од произвођача или стручног тела за контролу квалитета лекова земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек.

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не врши, да закључи уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да сертификат анализе издаје Агенција, у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Трошкове контроле квалитета лекова које обавља Агенција у складу са овим чланом сноси подносилац захтева за контролу квалитета лека.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин контроле квалитета лекова.

Издавање сертификата анализе

Члан 150.

О контроли квалитета из члана 149. овог закона Агенција издаје сертификат анализе којим се утврђује да лек одговара стандарду квалитета лека.

Рокови у којима Агенција издаје сертификат о контроли квалитета лека

Члан 151.

Агенција је дужна да најкасније 30 дана од дана подношења захтева изда сертификат о извршеној контроли квалитета, у случајевима у којима врши контролу квалитета лека, осим ако овим законом није друкчије одређено.

У случају из члана 149. став 3. овог закона Агенција је дужна да најкасније осам дана од дана достављања сертификата о квалитету лека и узорака лека изда сертификат о извршеној контроли квалитета лека.

У случају из члана 149. став 4. овог закона Агенција је дужна да најкасније 45 дана од дана достављања узорака лека другом правном лицу које ће извршити лабораторијску контролу квалитета лека, изда сертификат о извршеној контроли квалитета.

У случају из члана 149. став 1. тач. 1) (4) - 1) (6) овог закона Агенција је дужна да најкасније 60 дана од дана достављања узорака лека Агенцији изда сертификат о извршеној контроли квалитета лека.

9. Обележавање лека

Члан 152.

Спољње паковање лека, као и ако је унутрашње паковање лека које је уједно и спољње паковање лека, мора да буде обележено на српском језику ћирилицом, као и латиницом у складу с дозволом за лек и са сажетком карактеристика лека.

Подаци који се исписују на спољњем и унутрашњем паковању лека морају бити лако читљиви, разумљиви и неизбрисиви.

Садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатно обележавање лека, као и садржај упутства за лек, споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

Обележавање спољњег паковања лека

Члан 153.

Спољње паковање лека који се налази у промету мора да има најмање следеће податке:

- 1) име лека и интернационални незаштићени назив активне супстанце ако постоји, односно генеричко или хемијско име;
- 2) активне супстанце, изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања;
- 3) фармацеутски облик, јачину (садржај у односу на масу, запремину или број доза) и паковање;
- 4) списак помоћних супстанци које имају потврђено дејство, а за лекове у облику ињекција, лекове за локалну примену и препарате за очи обавезно се наводе све помоћне супстанце;
- 5) начин примене лека;
- 6) упозорење да се лек мора чувати ван домашаја деце, као и друга потребна упозорења;
- 7) датум истека рока употребе лека (месец/година);
- 8) начин чувања лека, ако постоје посебни услови чувања;
- 9) посебне мере предострожности при одлагању и уништавању лекова ако је то потребно;
- 10) назив и адресу носиоца дозволе за лек;
- 11) број дозволе за лек;
- 12) број серије лека и EAN - код;
- 13) начин коришћења лекова чији је режим издавања без рецепта;
- 14) анатомско-терапијско-хемијску класификацију (АТЦ) а за ветеринарске лекове АТЦ-вет;
- 15) друге податке у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Име лека мора да буде написано и Брајевом азбуком, а на захтев удружења пацијената чији је циљ заштита слепих и слабовидих лица, носилац дозволе за лек дужан је да том удружењу достави упутство за лек написано Брајевом азбуком.

Изузетно од става 2. овог члана име лека који се употребљава искључиво у стационарној здравственој установи, као и лека који се употребљава у здравственој установи под контролом лекара у складу с дозволом за лек, не мора да буде написан Брајевом азбуком.

Ветеринарски лекови морају бити обележени натписом на српском језику: "За примену на животињама", а на паковању лека који се користи у људској исхрани и периодом каренце, и у случају да за њих не постоји прописани период каренце.

Додатно обележавање спољњег паковања лека

Члан 154.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине могу споразумно прописати актом из члана 152. став 3. овог закона и друге ознаке на паковању лека које се могу односити на:

- 1) накнаду трошкова из обавезног здравственог осигурања;
- 2) начин издавања лека (уз рецепт, односно без рецепта);
- 3) утврђивање идентификације и аутентичности паковања лека.

Обележавање унутрашњег паковања лека

Члан 155.

Унутрашње паковање лека који се налази у промету мора да има најмање следеће податке:

- 1) име лека и интернационални незаштићени назив активне супстанце, ако постоји, односно генеричко или хемијско име;
- 2) јачину лека и фармацеутски облик;
- 3) назив носиоца дозволе за лек;
- 4) датум истека рока важности употребе лека (месец/година);
- 5) број серије лека.

Предлагач може у поступку добијања дозволе за лек, односно измене или допуне дозволе, односно обнове дозволе затражити да се унутрашње паковање лека у облику блистера или мало унутрашње паковање лека не обележи подацима на српском језику, о чему одлуку доноси Агенција.

Упутство за лек

Члан 156.

Упутство за лек прилаже се у паковању лека и мора бити усклађено са одобреним сажетком карактеристика лека.

Упутство за лек мора бити на српском језику и разумљиво.

У упутству за ветеринарски лек мора бити назначен период каренце.

Ради снабдевања здравствених, односно ветеринарских установа неопходним лековима због чије несташице може бити угрожено здравље грађана, односно животиња, надлежно министарство може, изузетно донети одлуку да се лек за који је Агенција издала дозволу за лек, пусти у промет у паковању које није обележено у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Лек из става 4. овог члана, као и лек који нема дозволу за лек и чији увоз одобрава Агенција у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, мора да има упутство за лек на српском језику.

Обележавање супстанци и комбинација супстанци и галенског лека

Члан 157.

Супстанца и комбинација супстанци морају у промету да буду обележене подацима из члана 153. став 1. тач. 1), 6), 7), 8), 9) и 12), осим EAN - кода из тачке 12) истог члана овог закона.

Галенски лек у промету мора да буде обележен подацима из члана 153. став 1. овог закона, осим података из тач. 10) и 11) и EAN - кода из тачке 12), као и података из тачке 14) истог члана овог закона.

10. Фармаковигиланца

Обавезе носиоца дозволе за лек

Члан 158.

Носилац дозволе за лек дужан је да организује стално праћење нежељених реакција на лек.

Ради праћења нежељених реакција на лек носилац дозволе за лек дужан је да заснује радни однос са лицем које има одговарајуће квалификације које је одговорно за фармаковигиланцу.

Носилац дозволе за лек дужан је да води евиденције о свим нежељеним реакцијама на лек на које се сумња, а које су пријављене у Републици Србији, земљама Европске уније или у некој трећој земљи, као и да их по правилу прослеђује Агенцији електронским путем у облику извештаја.

Носилац дозволе за лек дужан је да евидентира све случајеве сумње на озбиљне нежељене реакције на лек о којима је обавештен од стране здравствених, односно ветеринарских радника, односно за које се може очекивати да су му познати и који испуњавају критеријуме за пријављивање у складу са овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, као и да те информације без одлагања пријави Агенцији најкасније 15 дана од дана пријема те информације.

Носилац дозволе за лек дужан је да обезбеди да благовремено буду пријављени Агенцији сви случајеви сумње на озбиљне и неочекиване нежељене реакције на лек или на преношење инфективних агенаса путем неког лека, а које су испољене на територији земаља Европске уније, односно неке треће земље, а најкасније 15 дана од дана пријема те информације.

Носилац дозволе за лек који је добио условну дозволу за лек, односно дозволу за лек под посебним околностима, дужан је да Агенцију извештава о свим нежељеним реакцијама, и то подношењем периодичног ажурираног извештаја о безбедности лека на сваких шест месеци, као и на захтев Агенције.

Носилац дозволе за лек не сме да проследи општој јавности информације које се односе на фармаковигиланцу лека за који је добио дозволу, без претходног или истовременог обавештавања Агенције.

Носилац дозволе за лек дужан је да обезбеди да све информације које се дају о фармаковигиланци одређеног лека буду приказане објективно и да не доводе у заблуду.

Периодични извештаји о безбедности лека

Члан 159.

Носилац дозволе за лек дужан је да на захтев доставља Агенцији периодичне извештаје о безбедности лека сваких шест месеци током прве две године од дана стављања лека у промет, а затим једном годишње током наредне две године.

Протеком рока из става 1. овог члана носилац дозволе доставља Агенцији периодични извештај у трогодишњим интервалима или одмах по добијању информације о свим нежељеним реакцијама на лек.

Периодични извештај о безбедности лека мора да садржи и стручну процену односа ризика и користи одређеног лека.

Носилац дозволе за лек дужан је да приликом пријављивања нежељених реакција на лек користи међународно утврђену медицинску терминологију.

Обавезе лица одговорног за фармаковигиланцу код носиоца дозволе за лек

Члан 160.

Лице одговорно за фармаковигиланцу код носиоца дозволе за лек обавља следеће послове:

1) успоставља и одржава систем који обезбеђује да се информације о свим нежељеним реакцијама на које се сумња, а које су пријављене носиоцу дозволе, као и здравственим и ветеринарским радницима, прикупљају и систематизују како би биле доступне;

2) припрема извештаје о евиденцијама које води носилац дозволе за лек у вези са фармаковигиланцом;

3) доставља допунске информације неопходне за процену користи и ризика од примене неког лека, а одговоран је и за благовремено давање потпуног одговора, односно података о обиму продаје или броју издатих рецепата за одређени лек;

4) пружа надлежним органима све друге информације потребне за процену користи и ризика од примене лека, укључујући и информације о постмаркетиншким клиничким испитивањима безбедности лека.

Организација и праћење фармаковигиланце које спроводи Агенција

Члан 161.

Агенција организује и прати начин прикупљања и процену нежељених реакција на лекове, као и обраду и процену добијених података, да би у циљу заштите здравља, праве информације о томе биле доступне здравственим и ветеринарским радницима, а по потреби и широј јавности, осим за лекове који се уписују у одговарајуће регистре које води Агенција.

На основу података из става 1. овог члана, Агенција може да за одређени лек измени услове из дозволе за лек или да донесе одлуку о престанку дозволе за лек, односно да привремено стави ван снаге дозволу за лек.

У случају из става 2. овог члана, Агенција је дужна да без одлагања, а најкасније наредног радног дана обавести надлежно министарство о својој одлуци.

У случају из става 2. овог члана, Агенција може да предложи да надлежно министарство обустави или забрани промет, односно да повуче лек из промета.

Агенција прикупља, обрађује, селекује и пружа податке о нежељеним реакцијама на лекове.

Подаци и информације о нежељеним реакцијама на лек, као и о предузетим мерама стављају се на сајт Агенције.

У поступку организације фармаковигиланце за ветеринарски лек Агенција прати систем безбедности животиња, безбедности лица која животињама дају лекове, безбедност корисника производа животињског порекла, као и заштиту животне околине.

Начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, као и начин достављања података од стране здравствених, односно ветеринарских установа регионалним центрима за фармаковигиланцу, односно Агенцији, прописује министар надлежан за послове здравља, а за ветеринарске лекове - министар надлежан за послове ветерине.

Сарадња Агенције са овлашћеним центрима за фармаковигиланцу

Члан 162.

Агенција је дужна да, ради добијања података о фармаковигиланци за лек који је у поступку добијања дозволе за лек, као и за лекове који се налазе у промету у Републици Србији, прикупља и размењује податке о фармаковигиланци са овлашћеним центром за фармаковигиланцу Светске здравствене организације, као и с другим агенцијама и установама.

У поступку прикупљања и размене података о фармаковигиланци из става 1. овог члана Агенција је дужна да прикупља и размењује податке о погрешној употреби, односно злоупотреби лекова који могу имати утицај на процену користи и ризика од примене одређеног лека.

Регионални центри за фармаковигиланцу

Члан 163.

Министарство надлежно за послове здравља, односно министарство надлежно за послове ветерине доноси одлуку којом одређује здравствене установе из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада, односно ветеринарске установе које прикупљају, обрађују и достављају податке Агенцији о озбиљним или неочекиваним нежељеним реакцијама на лекове за одређену територију Републике Србије (у даљем тексту: регионални центар за фармаковигиланцу).

Здравствене установе, као и приватна пракса, односно ветеринарске установе, здравствени и ветеринарски радници дужни су да без одлагања обавештавају надлежни регионални центар о озбиљној или неочекиваној реакцији на лек коју приметите.

Здравствене установе, као и приватна пракса, односно ветеринарске установе, здравствени и ветеринарски радници могу поред надлежног регионалног центра да обавесте и директно Агенцију о озбиљној или неочекиваној реакцији на лек коју приметите.

Одлуком из става 1. овог члана одређују се здравствене установе, као и приватна пракса односно ветеринарске установе које имају обавезу да достављају податке одређеном регионалном центру за фармаковигиланцу.

Агенција обезбеђује надокнаду регионалном центру за фармаковигиланцу за обављање послова који се односе на прикупљање, обраду, достављање и процену података о нежељеним реакцијама на лекове.

Критеријуме за утврђивање надокнаде и висину надокнаде из става 5. овог члана утврђује Управни одбор Агенције.

11. Оглашавање лекова

Облик оглашавања

Члан 164.

Оглашавање лекова, у смислу овог закона, јесте сваки облик давања истинитих информација о леку општој и стручној јавности ради подстицања прописивања лекова, снабдевања, продаје и потрошње.

Оглашавање лекова у смислу става 1. овог члана обухвата:

1) рекламирање лекова путем средстава јавног информисања, укључујући и интернет, рекламирање на јавним местима и друге облике рекламирања лека (поштом, посетама и сл.);

2) промоцију лекова здравственим и ветеринарским радницима који прописују лекове, и то обавештавањем на стручним скуповима, у стручним часописима и другим облицима промоције;

3) давање бесплатних узорака стручној јавности;

4) спонзорисање научних и промотивних скупова у којима учествује стручна јавност (плаћањем трошкова за пут, смештај, исхрану, као и трошкова обавезног учешћа на научним и промотивним скуповима).

Не сматра се оглашавањем лека само навођење имена лека, односно INN, односно жига уколико он служи искључиво као подсетник.

Агенција даје одобрење за употребу промотивног материјала и друге документације која се односи на оглашавање лека у складу са ставом 2. тач. 1) и 2) овог члана.

Агенција је дужна да одобрења из става 4. овог члана достави надлежном министарству 15 дана од дана давања одобрења, а на захтев тог министарства, дужна је да достави и материјал који се употребљава за оглашавање лекова у складу са ставом 2. тач. 1) и 2) овог члана.

Ако Агенција не да одобрење за употребу промотивног материјала и друге документације из става 4. овог члана, носилац дозволе за лек дужан је да обустави припрему, односно употребу промотивног материјала и друге документације која се односи на оглашавање лека.

У случају из става 6. овог члана Агенција обавештава надлежно министарство ради спровођења надзора и предузимања законом прописаних мера.

Стручном јавношћу, у смислу става 1. овог члана, сматрају се: здравствени и ветеринарски радници који прописују лекове, дипломирани фармацеути и друга стручна лица у области производње и промета лекова на велико и мало, као и у организацији обавезног здравственог осигурања.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин оглашавања лека.

Промовисање лека стручној јавности

Члан 165.

Промовисање лека стручној јавности мора да садржи основне податке о леку из дозволе за лек, односно податке који су усклађени са сажетком карактеристика лека, као и податке који се односе на режим издавања лека.

Подаци из става 1. овог члана морају да буду тачни, ажурирани, проверљиви и у довољној мери потпуни да прималац на основу њих може да формира своје мишљење о терапијској вредности одређеног лека, као и да имају датум када су сачињени или када су последњи пут ревидирани.

Ради информисања стручне јавности о карактеристикама новог лека који се уводи у промет дозвољено је давање једног најмањег паковања новог лека с напоменом на паковању: "Бесплатан узорак, није за продају".

Рекламирање лека који се издаје без рецепта

Члан 166.

Лекови који се издају без рецепта могу се рекламирати у средствима јавног информисања и на други начин, односно могу се давати информације о њиховом деловању само у складу са сажетком карактеристика лека који је саставни део дозволе за лек.

Рекламирање из става 1. овог члана мора бити објективно и не сме доводити у заблуду.

Агенција утврђује листу лекова из става 1. овог члана.

Листа лекова из става 3. овог члана објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Забрана оглашавања лека

Члан 167.

Забрањено је оглашавање лека који немају дозволу за лек, односно чија је дозвола за лек престала да важи.

Забрањено је оглашавање лека које доводи у заблуду, односно наводи на закључак да су безбедност и ефикасност лека осигурани његовим природним пореклом, односно којим се описује болест и успеси лечења тако да наводе на самолечење, као и оглашавање лека на неодговарајући и сензационалистички начин о његовим успесима у лечењу, приказивањем слика и др.

Забрањено је оглашавање лека којим се наводи на закључак да лек спада у храну, козметику или друге предмете опште употребе.

Забрањено је оглашавање лека ради подстицања на прописивање и издавање лекова давањем или обећавањем финансијских, материјалних или других користи.

Забрана рекламирања лека општој јавности

Члан 168.

Забрањено је рекламирање следећих лекова општој јавности:

- 1) лекова који се издају уз рецепт;
- 2) лекова који се издају на терет средстава здравственог осигурања;
- 3) лекова који садрже опојне дроге или психотропне супстанце;
- 4) лекова за туберкулозу;
- 5) лекова за болести које се преносе полним путем;
- 6) лекова за инфективне болести;
- 7) лекова за хроничну несаницу;
- 8) лекова за дијабетес и друге метаболичке болести.

Осим лекова из става 1. овог члана, министар надлежан за послове здравља може одредити и друге лекове који се не могу рекламирати, одлуком која се објављује у "Службеном гласнику Републике Србије".

Забрањено је рекламирање лекова општој јавности директним обраћањем деци, а који су намењени за њихово лечење.

Забрањено је давање бесплатних узорака лекова општој јавности.

Забрањено је спонзорисање научних и промотивних скупова у вредности већој од неопходних трошкова, односно давање већих финансијских, материјалних или других користи из члана 164. став 2. тачка 4) овог закона.

Обавештавање грађана о употреби лека

Члан 169.

Министарство надлежно за послове здравља, односно министарство надлежно за послове ветерине може, када је то у општем интересу (спречавање епидемије, епизоотије и сл.), путем средстава јавног информисања, односно на други начин да обавести грађане о употреби лекова који се издају уз рецепт.

12. Примена лека у лечењу животиња

Члан 170.

За лечење одговарајуће животињске врсте може да се употреби само ветеринарски лек, за који је издата дозвола за лек и који је намењен лечењу или спречавању болести, побољшању или промени физиолошких функција или постизању других медицински оправданих циљева код одређене животињске врсте.

Ако за лечење одређене животињске врсте не постоји лек из става 1. овог члана, може да се употреби лек сличних или истих својстава намењен за употребу код других животињских врста, ако је за такав лек издата дозвола за лек и ако не постоји контраиндикација за његову примену.

Ако за лечење одређене животињске врсте не постоји ветеринарски лек из ст. 1. и 2. овог члана, за одређену животињску врсту може да се употреби лек намењен за употребу у хуманој медицини, ако је за такав лек издата дозвола за лек и ако не постоји контраиндикација за његову примену.

Ако за лечење одређене животињске врсте не постоји одговарајући лек из ст. 1 - 3. овог члана, за лечење одређене животињске врсте може да се употреби одговарајући галенски или магистрални лек и ако не постоји контраиндикација за њихову примену.

За лекове из ст. 2. и 3. овог члана када се прописују за примену код животиња које су намењене исхрани људи или се користе за производњу хране намењене исхрани људи одређује се време каренце које не може да буде краће од:

- седам дана за млеко,
- седам дана за јаја,
- 28 дана за месо, масно ткиво и отпатке живине, птица и сисара,
- 500 степен-дана за месо риба.

Ако се лековима из ст. 1 - 4. овог члана лече животиње намењене исхрани људи или добијању хране за људе, ти лекови као активну супстанцу морају да садрже искључиво супстанце из члана 33. став 10. овог закона, као и да имају одговарајућу каренцу у складу са прописима донетим за спровођење овог закона.

IV. МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Врсте медицинских средстава

Члан 171.

Врсте медицинских средстава су:

- 1) општа медицинска средства;
- 2) инвитро дијагностичка медицинска средства;
- 3) активна имплантабилна медицинска средства.

Општа медицинска средства

Члан 172.

Општа медицинска средства су сви инструменти, апарати, уређаји и производи који се примењују на људима било да се користе самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну примену, а користе се ради:

- 1) утврђивања дијагнозе, превенције, праћења, лечења или ублажавања болести;
- 2) утврђивања дијагнозе, праћења, лечења или ублажавања повреда или инвалидитета;
- 3) испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких функција;
- 4) контроле зачећа.

Медицинским средством из става 1. овог члана сматра се и оно средство које не испуњава своју основну намену у или на људском организму фармаколошком, имунолошком или метаболичком активношћу, али може у својој намени бити потпомогнуто супстанцама у свом саставу које испољавају исту такву активност.

У општа медицинска средства спадају помоћна средства која по дефиницији нису медицинско средство, а која означавају производе који у комбинацији с медицинским средством омогућавају функционисање у складу са њиховом наменом коју одређује произвођач.

У општа медицинска средства спадају и медицинска средства произведена по наруџбини (Custom Made Device) која су специјално произведена по налогу одговарајућег здравственог радника за одређеног пацијента.

Налог за медицинско средство по наруџбини из става 4. овог члана може да изда лице које је за то овлашћено у складу са законом, односно које има одговарајуће професионалне квалификације.

Серијски произведена медицинска средства која треба прилагодити да би испунила специфичне захтеве одговарајућег здравственог радника не сматрају се средствима произведеним по наруџбини из ст. 4. и 5. овог члана.

Активна медицинска средства су производи чије деловање зависи од извора електричне енергије или било којег извора енергије који се не напаја директно из људског тела или гравитације.

Министар надлежан за послове здравља прописује правила за класификацију општих медицинских средстава.

Инвитро дијагностичка медицинска средства

Члан 173.

Инвитро дијагностичка медицинска средства обухватају реагенсе, производе реагенаса, материјал за контролу и калибрацију, комплет реагенаса, инструменте, апаратуру, опрему или систем који се користи самостално или у комбинацији намењен за употребу у ин витро условима за испитивање узорака, укључујући крв и узорке ткива добијене од људског организма, да би се добиле информације:

- 1) које се односе на физиолошка или патолошка стања;
- 2) које се односе на конгениталне аномалије;
- 3) за одређивање сигурности и компатибилности потенцијалног примаоца;
- 4) за праћење терапијских поступака;

Посуда за сакупљање узорака сматра се инвитро дијагностичким медицинским средством, односно средством вакуумског типа или невакуумског типа за примарно држање и чување узорака добијених из људског тела, у циљу инвитро дијагностичког испитивања.

Средство за самотестирање је свако инвитро дијагностичко медицинско средство чија је намена да га користе нестручна лица у свом окружењу.

Средство за процену перформансе је свако инвитро дијагностичко средство чија је намена да буде предмет једне или више студија за процену перформанси које се изводе у лабораторијама за медицинске анализе или у било ком другом погодном окружењу изван његових сопствених просторија.

Калибратор и контролни материјал односе се на сваку супстанцу, материјал или производ намењен за одређивање мерних односа или за проверу карактеристика перформансе неког средства у односу на његову намену.

Инвитро дијагностичким медицинским средством не сматрају се производи за општу лабораторијску употребу, осим ако те производе произвођач медицинског средства искључиво не намени за употребу у инвитро дијагностичким испитивањима.

Активна имплантабилна медицинска средства

Члан 174.

Активна имплантабилна медицинска средства су производи чије деловање зависи од извора електричне енергије или било којег извора енергије, а који се не напајају директно из људског тела или гравитације и намењена су да се у целости или делимично хируршки уграде у људско тело или да се трајно уграде у телесни отвор.

Подела општих медицинских средстава

Члан 175.

Општа медицинска средства из члана 172. овог закона деле се:

1) према степену ризика за корисника на:

- I класу - медицинска средства с ниским степеном ризика за корисника;
- IIa класу - медицинска средства с вишим степеном ризика за корисника;
- IIb класу - медицинска средства с високим степеном ризика за корисника;
- III класу - медицинска средства с највишим степеном ризика за корисника;

2) према природи медицинског средства, њиховој повезаности са изворима енергије и другим особинама медицинског средства на:

- неинвазивна;
- инвазивна;
- активна;

3) према дужини примене у или на људском организму на медицинска средства:

- пролазне примене (намењена за континуирану примену краћу од 60 минута);
- краткотрајне примене (намењена за континуирану примену најдуже 30 дана);
- дуготрајне примене (намењена за континуирану примену дуже од 30 дана).

Подела инвитро дијагностичких медицинских средстава

Члан 176.

Инвитро дијагностичка медицинска средства из члана 173. овог закона деле се на:

1) ЛИСТУ А:

- реагенси и производи реагенаса, укључујући и материјале за контролу и калибрацију за одређивање следећих крвних група: "АВО" систем, резус ("С, с, D, Е, е") "anti-Kell";

- реагенси и производи реагенаса, укључујући и материјале за контролу и калибрацију за откривање, потврђивање и квантификовање маркера ХИВ инфекције (ХИВ 1 и 2), HTLV I и II, и хепатитис В, С и D у хуманом материјалу;

2) ЛИСТУ Б:

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање следећих крвних група: "anti-Duffy" и "anti-Kidd";

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање недозвољених антиеритроцитних антитела;

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање и квантификовање сличних инфекција: рубела, токсоплазмоза и друго у хуманом материјалу;

- реагенси и производи реагенаса као и материјали за контролу и калибрацију за дијагностиковање наследних болести (фенилкетонурија);

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање људских инфекција (цитомегаловирус, хламидија);

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање "HLA" ткивних група ("DR, A, B");

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију и контролни материјали за одређивање тумор маркера ("PSA");

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију и софтвери за одређивање специфичности наследног ризика од трисомија 21;

- производи за самодијагностиковање као и материјали за контролу и калибрацију (препарати за мерење шећера);

3) средства за самотестирање;

4) остала инвитро дијагностичка медицинска средства.

Упис у Регистар медицинских средстава

Члан 177.

Медицинска средства могу бити у промету у Републици Србији ако су уписана у Регистар медицинских средстава.

Упис у Регистар медицинских средстава врши се на основу:

1) сертификата о усклађености који је издат од надлежног нотификационог тела, односно изјаве о усклађености;

2) дозволе за стављање у промет медицинског средства које није усаглашено с директивама Европске уније за област медицинских средстава.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава из става 2. овог члана, као и садржај захтева за упис у Регистар медицинских средстава, измену, допуну, односно обнову уписа, као и брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава и рок на који се издаје дозвола за стављање у промет медицинског средства, зависно од врсте медицинског средства.

Подносилац захтева за упис у Регистар медицинских средстава

Члан 178.

Захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава Агенцији подноси:

1) произвођач медицинског средства који има дозволу за производњу медицинског средства у Републици Србији;

2) овлашћени представник.

Подносилац захтева из става 1. овог члана (у даљем тексту: предлагач уписа) мора да има одговорно лице за виџиланцу медицинских средстава, као и одговорно лице за документацију у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, измене и допуне уписа у Регистар медицинских средстава, односно обнове уписа, с којима је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

Предлагач уписа је одговоран за документацију у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

Предлагач уписа је одговоран за штету која може настати применом медицинског средства и обавезан је да Агенцији поднесе доказ о осигурању од последица примене медицинског средства.

Издавање решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава

Члан 179.

О упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава Агенција издаје решење.

За медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава на основу сертификата о усклађености који је издало надлежно нотификационо тело, решење о упису у Регистар медицинских средстава издаје се с роком важења 90 дана од дана истека првог рока важности сертификата о усклађености.

Медицинска средства из става 2. овог члана могу бити у промету најдуже 90 дана од дана истека рока из решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

За медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава на основу дозволе за стављање у промет коју је издала Агенција, решење о упису у Регистар медицинских средстава издаје се с роком важности уписа до дана истека дозволе за стављање медицинског средства у промет.

Дозвола из става 4. овог члана издаје се најдуже на три године од дана издавања дозволе за стављање медицинског средства у промет у зависности од степена ризика за корисника медицинског средства.

Агенција је дужна да изврши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава даном издавања дозволе из става 4. овог члана.

Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава објављује се на сајту Агенције у року од 15 дана од дана издавања решења о упису.

Поступак уписа у Регистар медицинских средстава

Члан 180.

Захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, подноси се Агенцији, с документацијом прописаном овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција је дужна да најкасније 30 дана од дана пријема захтева из става 1. овог члана изврши формалну процену документације за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, прописане у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција доноси решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава најкасније 60 дана од дана пријема потпуног захтева.

Ако захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава није потпун, односно ако уз захтев нису поднети прописани подаци и документа, Агенција писмено обавештава предлагача уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава да у року од 30 дана од дана пријема обавештења уклони недостатке наведене у обавештењу и достави Агенцији тражене податке и документе.

Рок из става 3. овог члана не тече од дана када Агенција достави обавештење из става 4. овог члана и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава

Члан 181.

Носилац уписа медицинског средства у Регистар обавезан је да пријави сваку измену и допуну у документацији на основу које је Агенција извршила упис у Регистар медицинских средстава.

Агенција је дужна да, најкасније 15 дана од дана пријема захтева из става 1. овог члана, изврши формалну процену документације за измену и допуну уписа у Регистар медицинских средстава, прописане у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција доноси решење о измени и допуни уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава најкасније 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

Ако захтев није потпун, односно ако уз захтев нису поднети прописани подаци и документа, Агенција писмено обавештава предлагача уписа да у року од 30 дана од дана пријема обавештења уклони недостатке наведене у обавештењу и достави тражене податке и документе.

Рок из става 3. овог члана не тече од дана када Агенција достави обавештење из става 4. овог члана и наставља да тече од дана достављања тражених података.

На сајту Агенције објављују се решења о измени или допуни уписа у Регистар медицинских средстава најкасније 15 дана од дана издавања решења о измени или допуни уписа.

Обнова уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава

Члан 182.

Захтев за обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, односно захтев за обнову дозволе за стављање у промет медицинског средства може се поднети Агенцији најкасније 60 дана пре истека рока из члана 179. овог закона.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева из става 1. овог члана изврши формалну процену документације за обнову уписа у Регистар медицинских средстава прописане у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција доноси решење о обнови уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава најкасније 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

Ако захтев није потпун, односно ако уз захтев нису поднети прописани подаци и документа, Агенција писмено обавештава предлагача уписа да у року од 30 дана од дана пријема обавештења уклони недостатке наведене у обавештењу и достави Агенцији тражене податке и документа.

Рок из става 3. овог члана престаје да тече у случајевима из става 4. овог члана и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Решење о обнови уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава објављује се на сајту Агенције у року од 15 дана од дана издавања решења.

Медицинска средства која се не уписују у Регистар медицинских средстава

Члан 183.

У Регистар медицинских средстава не уписују се медицинска средства:

- 1) која имају одобрење за клиничко испитивање;
- 2) која су намењена за наставак терапије за личну употребу одређеног пацијента по предлогу надлежног здравственог радника;
- 3) која су произведена по наруџбини за одређеног пацијента;
- 4) која су намењена за научна истраживања и развој.

Брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава

Члан 184.

Агенција доноси решење о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава, ако утврди да:

- 1) је медицинско средство неприхватљиво штетно при прописаним условима примене;
- 2) подаци у документацији за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава нису тачни;
- 3) су подаци о носиоцу уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава непотпуни и нетачни;
- 4) је прошло 90 дана од истека рока важности решења о упису у Регистар медицинских средстава;
- 5) је прошло 30 дана од истека рока из доказа о осигурању од последица примене медицинског средства.

На писмени захтев носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, као и на основу писменог обавештења произвођача о томе да се одређено медицинско средство више не производи, односно да се повлачи из промета, Агенција ће извршити брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава.

О брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава Агенција издаје решење најкасније 30 дана од дана утврђивања чињенице из ст. 1. и 2. овог члана.

Производња медицинског средства

Члан 185.

Производња медицинског средства обухвата поступак или поједине делове поступка дизајнирања, производње, паковања и обележавања, контролу квалитета, пуштање у промет, складиштење и дистрибуцију.

Производњу медицинског средства могу обављати само правна или физичка лица која имају дозволу за производњу издату од министарства надлежног за послове здравља.

Захтев за добијање дозволе за производњу медицинског средства

Члан 186.

Захтев за добијање дозволе за производњу медицинског средства садржи:

- 1) назив произвођача, седиште и место производње;
- 2) списак медицинских средстава која ће се производити;
- 3) опис поступка или дела поступка производње медицинских средстава за која се дозвола тражи;
- 4) име лица одговорног за производњу и име квалификованог лица одговорног за квалитет медицинског средства;

- 5) списак опреме за производњу са атестима;
- 6) информације о руковању отпадним производима и заштити животне околине;
- 7) друге податке значајне за добијање дозволе за производњу.

Захтев из става 1. овог члана мора да се поднесе и за медицинско средство које није уписано у Регистар медицинских средстава, а које се производи само за извоз.

Захтев из става 1. овог члана подноси се министарству надлежном за послове здравља.

Услови за производњу медицинског средства

Члан 187.

Правна или физичка лица која производе медицинска средства морају да испуњавају услове у погледу простора, опреме и кадрова, у складу са стандардима о систему квалитета производње медицинских средстава и дужни су да поступају у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији.

Лица из става 1. овог члана морају имати лице одговорно за производњу и квалификовано лице одговорно за квалитет медицинског средства.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове за производњу медицинских средстава у погледу простора, опреме и кадра.

Забрана производње медицинских средстава

Члан 188.

Забрањена је производња медицинског средства:

- 1) које није уписано у Регистар медицинских средстава, осим ако овим законом није друкчије одређено;
- 2) које је произвело правно или физичко лице које нема дозволу за производњу;
- 3) које нема одговарајућу документацију о квалитету;
- 4) које није произведено у складу с дозволом за производњу;
- 5) лажног медицинског средства.

Издавање дозволе за производњу медицинског средства

Члан 189.

Министарство надлежно за послове здравља у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева издаје дозволу за производњу медицинских средстава ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако захтев није потпун, односно ако уз захтев нису поднети прописани подаци и документа, министарство надлежно за послове здравља писмено обавештава подносиоца захтева да најкасније 15 дана од дана пријема обавештења уклони недостатке наведене у обавештењу и достави тражене податке и документа.

Рок из става 1. овог члана не тече од дана када министарство надлежно за послове здравља достави обавештење из става 2. овог члана и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Дозвола за производњу медицинског средства може да се односи на поступак или делове поступка производње медицинског средства.

Дозвола за производњу медицинског средства издаје се на неодређено време.

Произвођач медицинског средства који је добио дозволу за производњу дужан је да производњу медицинског средства обавља у складу са дозволом за производњу.

Измена и допуна дозволе за производњу медицинског средства

Члан 190.

Ако носилац дозволе за производњу медицинског средства измени или допуни услове из дозволе за производњу, дужан је да министарству надлежном за послове здравља поднесе захтев за измену или допуну дозволе за производњу медицинског средства.

Надлежно министарство из става 1. овог члана на основу провере података из захтева, као и инспекцијског надзора, доноси решење о измени или допуни дозволе за производњу медицинског средства у року од 30 дана, а у изузетним случајевима у року од 90 дана од дана подношења потпуног захтева.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Сходна примена прописа

Члан 191.

Ако у чл. 185-191. овог закона није друкчије одређено, на производњу медицинских средстава сходно се примењују одредбе овог закона о производњи лекова.

Промет медицинских средстава

Члан 192.

Промет медицинских средстава обухвата промет на велико и промет медицинских средстава на мало у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Промет на велико медицинских средстава

Члан 193.

Промет медицинских средстава на велико, у смислу овог закона, јесте набавка, складиштење, дистрибуција, увоз и извоз медицинских средстава.

Промет медицинских средстава на велико може да обавља правно лице које је од министарства надлежног за послове здравља добило дозволу за промет медицинских средстава на велико ако испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Правно лице које је добило дозволу за промет на велико медицинских средстава дужно је да промет на велико медицинских средстава обавља у складу с дозволом за промет на велико медицинских средстава и Смерницама Добре праксе у дистрибуцији.

Правно лице из става 3. овог члана може да врши промет на велико само оних медицинских средстава која су уписана у Регистар медицинских средстава, осим ако овим законом није друкчије одређено.

Издавање дозволе за обављање промета на велико медицинских средстава

Члан 194.

Министарство надлежно за послове здравља издаје дозволу за промет на велико медицинских средстава у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева, ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако захтев није потпун, односно ако уз захтев нису поднети прописани подаци и документа, министарство надлежно за послове здравља писмено обавештава подносиоца захтева да у року од 15 дана од дана пријема обавештења уклони недостатке наведене у обавештењу и достави тражене податке и документе.

Рок из става 1. овог члана не тече од дана када министарство надлежно за послове здравља достави обавештење из става 2. овог члана и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Дозвола из става 1. овог члана издаје се на неодређено време.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове за обављање промета на велико медицинских средстава.

Увоз медицинског средства које није уписано у Регистар медицинских средстава

Члан 195.

Агенција може, изузетно, да одобри увоз медицинског средства које није уписано у Регистар медицинских средстава, а које је намењено за лечење одређеног пацијента или групе пацијената у случају њихове животне угрожености.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове, начин и поступак за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава.

Промет на мало медицинских средстава

Члан 196.

Промет на мало медицинских средстава обавља се у апотекама и приватној пракси које обављају делатност у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Промет на мало медицинских средстава обавља се и у специјализованим продавницама у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Одређене врсте медицинских средстава могу се продавати и на другим затвореним продајним местима у којима се обавља промет на мало у складу с прописима којима се уређује трговина.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове за промет на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама.

Списак медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима из става 3. овог закона издаје Агенција.

Списак из става 5. овог члана објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Надлежно министарство решењем издаје дозволу специјализованој продавници за обављање промета из става 2. овог члана.

Услови за промет медицинских средстава

Члан 197.

Медицинско средство може да буде у промету ако:

- 1) је произведено од правног или физичког лица које има дозволу за производњу тог медицинског средства;
 - 2) је уписано у Регистар медицинских средстава који води Агенција, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;
 - 3) је извршена контрола квалитета медицинског средства у складу са овим законом;
 - 4) су обележена у промету по одредбама овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона;
 - 5) му није истекао рок употребе означен на паковању или ако није утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета;
 - 6) се промет медицинског средства обавља у складу са овим законом.
- Забрањен је промет медицинских средстава у супротности са ставом 1. овог члана.

Сходна примена прописа

Члан 198.

Ако у чл. 193-198. овог закона није друкчије одређено, на промет медицинских средстава сходно се примењују одредбе овог закона о промету лекова.

Клиничко испитивање медицинског средства

Члан 199.

Клиничко испитивање медицинског средства је поступак којим се утврђује њихова ефикасност у складу с декларисаном применом коју је одредио произвођач.

За клиничко испитивање из става 1. овог члана Агенција издаје дозволу, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин спровођења клиничког испитивања медицинског средства, као и садржај документације за одобрење предложеног клиничког испитивања медицинског средства.

На клиничко испитивање медицинских средстава сходно се примењују одредбе овог закона за спровођење клиничког испитивања лека, ако овим законом није друкчије одређено.

Обележавање медицинског средства и упутство за медицинско средство

Члан 200.

Свако медицинско средство у промету мора бити обележено у складу с решењем о упису тог медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а обележје садржи:

- 1) назив медицинског средства;
- 2) име и адресу, односно назив и седиште произвођача;
- 3) име и адресу, односно назив и седиште овлашћеног представника;
- 4) квантитативни састав активне компоненте медицинског средства (ако је то неопходно);
- 5) упутство за употребу медицинског средства ако је то потребно;
- 6) услове чувања;
- 7) рок употребе (обележен на оба паковања, појединачном и збирном паковању);
- 8) број лота или серијски број;
- 9) датум и метод стерилизације (за стерилне производе);
- 10) ознаку да је производ стерилан, нетоксичан, апироген и да је за једнократну употребу;
- 11) потребне ознаке као што су "израђено по наруџбини" и "за клиничка испитивања";
- 12) обележавање стандарда за одређене врсте производа;
- 13) шифру важеће идентификације (EAN - код), ако је то потребно;
- 14) број решења о упису тог медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

Уз свако медицинско средство прилаже се упутство за медицинско средство, било да се налази у самом паковању или се доставља уз медицинско средство.

Упутство за медицинско средство мора да буде написано на српском језику и мора у потпуности да одговара оригиналном тексту упутства произвођача.

Спољње и унутрашње паковање мора да буде обележено на српском језику за медицинска средства која пацијент самостално употребљава.

Садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства као и садржај упутства за употребу медицинског средства прописује министар надлежан за послове здравља.

Стандарди и методе за контролу квалитета медицинског средства

Члан 201.

Контрола квалитета медицинског средства врши се у складу с признатим стандардима и методама за област медицинских средстава, у складу са законом.

Под контролом квалитета медицинског средства подразумева се утврђивање прописаног квалитета медицинског средства у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

У случају да Агенција утврди одступања од стандарда квалитета медицинских средстава из става 1. овог члана, о томе обавештава министарство надлежно за послове здравља.

По извршеној контроли из става 1. овог члана Агенција издаје сертификат анализе о квалитету медицинског средства.

Контрола квалитета медицинских средстава у промету

Члан 202.

Агенција обавља контролу квалитета медицинских средстава у промету, и то:

- 1) узимањем случајних узорака (систематска контрола);
- 2) испитивањем сваке серије медицинског средства које није усаглашено с прописима Европске уније или земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава;
- 3) решавањем уочених проблема (ванредна контрола).

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не обавља, закључити уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да потврду о квалитету медицинског средства издаје Агенција.

Министар надлежан за послове здравља уређује начин контроле квалитета медицинских средстава.

Вигиланца медицинских средстава

Члан 203.

Агенција организује и прати вигиланцу медицинских средстава у промету прикупљањем информација о квалитету, безбедности и ефикасности медицинских средстава после њиховог пуштања у промет, као и учесталост познатих и откривање нових нежељених реакција.

Здравствене установе, као и приватна пракса, односно ветеринарске установе, здравствени и ветеринарски радници дужни су да у што краћем року обавесте надлежне регионалне центре основане у складу са овим законом и Агенцију о сваком нежељеном дејству медицинског средства.

Агенција обрађује, врши селекцију и даје податке о нежељеним реакцијама на медицинска средства.

Подаци и информације о нежељеним реакцијама на медицинска средства као и о предузетим мерама стављају се на сајт Агенције.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на медицинска средства од стране произвођача, носиоца уписа у Регистар медицинских средстава, здравствених усанова, као и приватне праксе, односно ветеринарских усанова, здравствених и ветеринарских радника, регионалних центара и Агенције.

Оглашавање медицинских средстава

Члан 204.

Оглашавање медицинских средстава врши се сходно одредбама чл. 164 - 169. овог закона.

Медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини

Члан 205.

Медицинско средство за употребу у ветеринарској медицини је:

1) сваки инструмент, апарат, уређај и производ који се примењује на животињама, било да се користе самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну примену, ради:

- утврђивања дијагнозе, превенције, праћења, лечења или ублажавања болести,
- утврђивања дијагнозе, праћења, лечења или ублажавања повреда или инвалидитета,
- испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких функција,
- дијагностике гравидитета,
- обележавања и идентификације животиња;

2) дијагностичко медицинско средство ин витро за употребу у ветеринарској медицини које обухвата реагенс, производ реагенаса, материјал за контролу и калибрацију, комплет реагенаса, инструмент, апаратуру, опрему или систем који се користи самостално или у комбинацији намењен за употребу у ин витро условима за испитивање узорака, референтни материјали, дијагностички китови;

3) помоћно средство које по дефиницији није медицинско средство за употребу у ветеринарској медицини, а означава производ који у комбинацији са медицинским средством омогућава функционисање у складу са његовом наменом.

Медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини могу да се стављају у промет само ако не угрожавају здравље и безбедност животиња, доктора ветеринарске медицине и других лица, ако су прописно произведена, постављена, одржавана и употребљавана у складу са њиховом наменом и упутством произвођача.

Медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини могу да се употребљавају ако:

- 1) задовољавају прописане услове за медицинска средства;
- 2) испуњавају захтеване међународне и домаће стандарде за одговарајућа медицинска средства;
- 3) су уписана у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини који води Агенција.

Медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини могу да буду у промету у Републици Србији под условом да су уписана у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини.

Захтев за упис медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини у Регистар медицинских средстава из става 4. овог члана може да поднесе:

- 1) произвођач медицинског средства са седиштем у Републици Србији;
- 2) заступник, дистрибутер или овлашћени представник иностраног произвођача медицинског средства, са седиштем у Републици Србији.

Упис у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини врши се на основу захтева за упис и документације која се прилаже уз захтев за упис.

Агенција издаје решење о упису у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини.

Министар надлежан за послове ветерине прописује начин уписа, садржај захтева и документацију која се подноси уз захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, односно измену, допуну, односно обнову уписа, као и брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, обележавање и садржај упутства, вигиланцу, као и оглашавање медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини.

Одредбе чл. 178. - 202. сходно се примењују на медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини.

V. ВАНРЕДНЕ СИТУАЦИЈЕ

Члан 206.

У случају епидемије, односно епизоотије, као и у другим ванредним ситуацијама, ради спречавања настанка тешких последица по здравље становништва, односно животиња, Влада може да пропише и друкчији начин, поступак и услове за издавање дозволе за лек, односно за упис у регистар лекова или медицинских средстава који води Агенција, за клиничко испитивање лека, производњу, промет, контролу квалитета лекова, обележавање, фармаковигиланцу, односно вигиланцу, оглашавање, као и примену лекова у лечењу животиња, од услова који су прописани овим законом.

VI. ПОВЕРЉИВОСТ ИНФОРМАЦИЈА

Члан 207.

Запослени у Агенцији, чланови органа и саветодавних тела Агенције, стручњаци са листе стручњака, као и запослени у надлежним министарствима дужни су да као службену тајну чувају све податке из документације која се прилаже уз захтев за добијање дозволе за лек, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно у надлежним министарствима, нарочито ако:

- 1) су подаци тајни, односно који као целина или у прецизном облику и скупу својих компонената нису опште познати или нису лако доступни лицима која се убичајено баве том врстом информација;
- 2) подаци имају комерцијалну вредност због своје тајности и то у периоду трајања те тајности;
- 3) подаци за које предлагач за добијање дозволе за лек, измене и допуне, односно обнове дозволе за лек предузима, под датим околностима, разумне кораке да их одржи тајним.

Лица из става 1. овог члана као службену тајну чувају и податке из документације за добијање дозволе за лек, измене и допуне, односно обнове дозволе за лек који се односе на неоткривене тестове (испитивања) фармацеутских производа који користе нова хемијска једињења или чије стварање изискује значајан напор.

Ради сузбијања нелојалне конкуренције, запослени и лица из става 1. овог члана не смеју да откривају информације из документације која је поднета у поступку за добијање дозволе за лек, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно надлежним министарствима, осим уз сагласност подносиоца захтева за добијање дозволе за лек, односно подносиоца захтева за друге поступке који се воде пред Агенцијом, односно надлежним министарствима, као и осим података који су доступни стручној

и општој јавности ради давања информација о леку, односно медицинском средству које су неопходне за употребу, односно руковање, као и заштиту здравља људи, односно животиња.

У случају повреде обавезе из ст. 1, 2. и 3. овог члана примењују се прописи који се односе на заштиту службене тајне.

На заштиту података из става 2. овог члана примењују се прописи о заштити индустријске својине.

VII. НАДЗОР У ОБЛАСТИ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Члан 208.

Надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона врши министарство надлежно за послове здравља преко инспектора за лекове и медицинска средства (у даљем тексту: инспектор), као и министарство надлежно за послове ветерине - за ветеринарске лекове преко ветеринарских инспектора.

Надзор над обављањем послова поверених овим законом врши надлежно министарство.

У вршењу надзора из става 1. овог члана инспектор је овлашћен да:

1) утврђује и контролише примену Смерница Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе, Добре клиничке праксе и Добре праксе у дистрибуцији;

2) утврди испуњеност услова за производњу лекова, односно медицинских средстава, израду галенских лекова, промета на велико лекова, односно медицинских средстава, промета на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама, као и испитивања лекова, у погледу простора, опреме и кадра прописаних овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

3) правном или физичком лицу забрани производњу лекова, односно медицинских средстава, промет лекова, односно медицинских средстава, израду галенских лекова, лабораторијско испитивање лекова, ако не испуњавају услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

4) правном или физичком лицу нареди да усклади пословање односно да отклони недостатке у погледу услова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема одлуке којом се та мера наређује;

5) правном или физичком лицу из тачке 3) овог става, забрани производњу лекова, односно медицинских средстава, промет на велико лекова, односно медицинских средстава, промет на мало медицинских средстава, израду галенских лекова и лабораторијско испитивање лекова и хемикалија ако не усклади пословање, односно не отклони недостатке у року из тачке 4) овог става, односно ако постоји критична неусаглашеност производње са Смерницама Добре произвођачке праксе;

6) правном или физичком лицу забрани промет лека ако не испуњавају прописане услове из овог закона и прописа донетих за његово спровођење;

7) обустави промет лека, односно његове серије који не одговарају условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

8) нареди повлачење лека односно његове серије из промета у случајевима предвиђеним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

9) нареди уништавање неисправног лека, као и одређених медицинских средстава у складу са овим законом;

10) обустави, односно забрани спровођење клиничког испитивања лека ако се спроводи у супротности са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, на основу предлога Агенције, односно по службеној дужности;

11) забрани оглашавања лекова, односно медицинских средстава које се врши супротно условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење од стране свих правних или физичких лица која учествују у поступку оглашавања лекова, односно медицинских средстава, као и да на основу података које Агенција доставља надлежном министарству у складу са овим законом, наложи забрану оглашавања, односно употребе материјала који се користи у поступку оглашавања лекова и медицинских средстава и друге документације која се односи на оглашавања лекова и медицинских средстава;

12) врши увид у документацију и евиденције носиоца дозволе за лек, односно медицинских средстава уписаних у Регистар медицинских средстава, о свим пријављеним и примљеним подацима о фармаковигиланци, односно вигиланци медицинских средстава, као и о пријавама које су достављене Агенцији, здравственим установама и ветеринарским установама;

13) предузме и друге прописане мере, у складу са законом.

Члан 209.

За лекове који се употребљавају у хуманој медицини послове инспектора може да врши лице које има завршен медицински или фармацеутски факултет, положен стручни испит у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и стручни испит за рад у органима државне управе и најмање три године радног искуства у струци.

За лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини послове инспектора може да врши лице које има завршен ветеринарски факултет, положен стручни испит у складу са законом којим се уређује област ветерине и стручни испит за рад у органима државне управе и најмање три године радног искуства у струци, односно најмање пет година радног искуства у струци за обављање послова граничног ветеринарског инспектора.

Члан 210.

Инспектор има посебну легитимацију, којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног или другог заинтересованог лица, приликом вршења надзора.

Образац и садржину легитимације из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине.

Члан 211.

Инспектор је самосталан у границама овлашћења утврђених овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона и за свој рад је лично одговоран.

У вршењу надзора из члана 208. овог закона инспектор је овлашћен да:

1) прегледа опште и појединачне акте, евиденције и другу документацију која се односи на производњу лекова и медицинских средстава, израду галенских лекова, промет лекова и медицинских средстава, оглашавање лекова и медицинских средстава, испитивање и контролу квалитета лекова, односно одређених врста медицинских средстава, као и документацију која се односи на примену Смерница Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе и Добре праксе у дистрибуцији;

2) саслуша и узима изјаве од одговорних и заинтересованих лица;

3) прегледа пословне просторије, објекте, постројења, уређаје, опрему, као и документацију о прописаном кадру која се односи на производњу лекова и медицинских средстава, израду галенских лекова, промет, као и испитивање и контролу лекова, односно одређених врста медицинских средстава;

4) изврши непосредни увид у примену Смерница Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе и Добре праксе у дистрибуцији, као и стандардних и оперативних поступака из тих области;

5) узима узорке лекова, односно одређених врста медицинских средстава из промета, односно производње ради утврђивања квалитета;

6) узме копије прегледаних докумената који су предмет надзора, као и да прибави доказе о утврђеном чињеничном стању фотографисањем објеката, производног простора, опреме и др;

7) предузима друге мере и радње у вези с предметом надзора, у складу са овим законом.

Члан 212.

О сваком извршеном прегледу и радњама предузетим у поступку надзора, инспектор је дужан да сачини записник који садржи налаз стања.

Записник из става 1. овог члана обавезно се доставља субјекту над којим је извршен надзор.

Инспектор на основу записника из става 1. овог члана доноси решење којим налаже субјектима над којима је извршен надзор да спроведу мере и радње.

Против решења из става 3. овог члана може да се изјави жалба министру надлежном за послове здравља, односно министру надлежном за послове ветерине - за ветеринарске лекове.

Решење министра из става 4. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

На основу записника који сачињава инспектор о условима за производњу лекова и медицинских средстава, промет на мало медицинских средстава, израду галенских лекова, промет на велико, лабораторијско испитивање, као и у поступку издавања сертификата о Доброј произвођачкој пракси и Доброј лабораторијској пракси, министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине - за ветеринарске лекове, доноси решење.

Решење министра из става 6. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Ако инспектор оцени да је поступањем, односно непоступањем субјеката над којима је извршен надзор учињено кривично дело, привредни преступ или прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу пријаву за учињено кривично дело или привредни преступ, односно захтев за покретање прекршајног поступка.

Члан 213.

Утврђивање усаглашености са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе врши се на основу:

1) надзора који се врши ради издавања сертификата Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе, на основу захтева произвођача лекова, односно лабораторије;

2) периодичног надзора који се врши на три године од дана издавања претходног сертификата о Доброј произвођачкој пракси, односно две године од дана издавања сертификата о Доброј лабораторијској пракси

ради провере усаглашености са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе;

3) посебног надзора који се врши на захтев надлежних органа, односно организација којима се доставља сертификат Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе у поступку издавања дозволе за лек, регистрације, пријављивања или издавања дозволе за стављање у промет и коришћења хемикалија;

4) ванредног надзора.

Члан 214.

Правна и физичка лица чији рад подлеже надзору, дужна су да инспектору омогуће несметан приступ и вршење надзора у складу са овим законом, без обзира на то да ли се ради о најављеном или ненајављеном надзору, као и да му без накнаде ставе на располагање довољан број узорака лека за анализу, односно да му пруже све потребне податке којима располажу.

Трошкове узимања узорака лекова, односно одређених врста медицинских средстава сноси носилац дозволе за лек, односно носилац уписа у регистре који се воде код Агенције, здравствене установе, приватне праксе, односно ветеринарске организације, правног лица које врши промет на велико лекова, односно медицинских средстава.

Инспектор је дужан да поступа у складу са овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона, савесно и непристрасно, односно да чува као службену тајну податке до којих дође приликом вршења надзора.

Члан 215.

Агенција може изузетно у поступку издавања дозволе за лек да поднесе захтев надлежном министарству да се изврши инспекцијски надзор над произвођачем лека за који је поднет захтев за издавање дозволе за лек, измене или допуне, односно обнове дозволе.

Члан 216.

Трошкове инспекцијског надзора у циљу утврђивања усаглашености производње, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке, односно Добре лабораторијске праксе настале у поступку по захтеву подносиоца захтева, сноси подносилац захтева.

Министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине за ветеринарске лекове прописује висину трошкова из става 1. овог члана.

Приходи остварени по основу наплате трошкова из става 2. овог члана приход су буџета Републике Србије.

VIII. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Привредни преступи

Члан 217.

Новчаном казном од 1.000.000 до 3.000.000 динара, казниће се за привредни преступ правно лице:

1) Ако обавља производњу, односно промет лекова, односно медицинских средстава у супротности са овим законом (члан 95. став 2, члан 97. став 3, члан 99. ст. 1, 4, и 5, члан 100, члан 101. став 1, члан 103. став 6, члан 108. став 1, чл. 109. и 119, члан 120. став 3, члан 121. став 4, члан 123. став 4, чл. 132. и 133, члан 134. ст. 1 - 3, чл. 158 - 160, члан 170, члан 177. став 1, члан 185. став 2, члан 187. ст. 1. и 2, члан 188, члан 193, ст. 2. и 3, члан 197);

2) Ако поступи у супротности са чланом 207. ст. 1 - 3. овог закона.

3) Ако поступи у супротности са чланом 144. став 4. овог закона.

За привредни преступ из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара.

Члан 218.

Новчаном казном од 800.000 до 2.000.000 динара казниће се за привредни преступ правно лице ако:

1) израђује галенске, односно магистралне лекове, односно врши промет у супротности са чланом 24. овог закона;

2) предлагач за добијање дозволе за лек, односно предлагач уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава који води Агенција, нема одговорно лице за фармаковигиланцу, као и одговорно лице за документацију у поступку добијања дозволе за лек, њене измене, допуне и обнове с којима је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време, односно ако нема лице одговорно за пуштање серије лека у промет (члан 27. ст. 3. и 4);

3) носилац дозволе за лек најкасније 12 месеци од дана достављања акта Агенције о прихватању или одобрењу варијације не пусти у промет лек у складу с прихваћеном или одобреном варијацијом (члан 40. став 7);

4) носилац дозволе за лек најкасније 12 месеци од дана достављања акта Агенције о преносу дозволе не пусти у промет лек у складу са одобреним преносом дозволе за лек (члан 41. став 5);

5) носилац дозволе за лек најкасније 12 месеци од дана достављања одлуке о обнови дозволе за лек не пусти у промет лек у складу са одлуком о обнови дозволе (члан 42. став 8);

6) се лек налази у промету после истека рока употребе лека, односно после истека најдуже 6 месеци од истека рока из дозволе за лек, односно ако се такав лек производи или увози, односно ако се не обавести надлежно министарство и Агенција да се неће покренути поступак за обнову дозволе за лек у року од 60 дана пре истека рока важности из дозволе за лек, а лек се и даље налази у промету (члан 47);

7) се врши промет лекова у Републици Србији за које Влада није прописала цену у складу са овим законом (члан 58. став 4);

8) лек, односно медицинско средство који се клинички испитује није обележен у складу са овим законом (члан 69. ст. 1. и 2 и члан 199);

9) увозник лека, односно медицинског средства који се клинички испитују нема дозволу за промет на велико (члан 70 став 1. и члан 199);

10) спонзор клиничког испитивања лека, односно медицинског средства нема одговорно лице за документацију у поступку добијања дозволе за спровођење клиничког испитивања, њене измене и допуне, као и за фармаковигиланцу с којим је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време, о чему је обавестио, односно о чему није обавестио Агенцију (члан 71. став 6. и члан 199);

11) спонзор клиничког испитивања лека, односно медицинског средства није пре почетка клиничког испитивања осигурао лице које се подвргава клиничком испитивању за случај настанка штете по здравље тог лица, а која је изазвана клиничким испитивањем, у складу са законом, као и да није уговором одредио износ неопходних трошкова који припадају лицима која учествују у клиничком испитивању, односно ако у уговору за клиничко испитивање ветеринарског лека, односно медицинског средства није навео износ накнаде власнику животиње у случају настале штете изазване клиничким испитивањем (чл. 72 и 199);

12) правно лице које врши лабораторијско испитивање не пријави министарству надлежном за послове здравља делатност лабораторијског испитивања (члан 94. став 5);

13) правно лице које врши промет на велико лекова и медицинских средстава не поступи у складу са мером забране коју је изрекло министарство (члан 135. став 3);

14) произвођач лекова, односно медицинских средстава, односно правно лице које врши промет на велико лекова, односно медицинских средстава не обавештава надлежно министарство, односно Агенцију, односно ако не води извештаје, односно евиденције прописане овим законом (члан 110, члан 136, члан 137. став 2, члан 139. став 1);

15) носилац дозволе за промет лекова на велико нема план за хитно повлачење лекова из промета којим се обезбеђује ефикасно повлачење лекова са тржишта по захтеву надлежног министарства, произвођача или носиоца дозволе за лек (члан 138);

16) произвођач лекова, односно носилац дозволе за лек врши промет лекова у супротности са чланом 140. ст. 1. и 2. овог закона;

17) је количина увезеног лека који нема дозволу за лек већа од једногодишње потребе здравствене, односно ветеринарске организације, односно ако не одговара потребама научног или медицинског истраживања (члан 141. ст. 4. и 5.);

18) је правно лице које увози лек, односно које ставља у промет увезени лек ставило у промет чије узорке лека није доставило Агенцији ради контроле квалитета (члан 149. став 2);

19) врши обележавање лекова, односно медицинских средстава у супротности са чл. 152, 153, 155, 157. и 200. овог закона;

20) лек који нема дозволу за лек и чији је увоз одобрила Агенција нема упутство за лек на српском језику (члан 156. став 5);

21) врши оглашавање лекова, односно медицинских средстава у супротности са овим законом (чл. 166 - 168. и члан 204);

22) носилац уписа у регистар не пријави сваку допуну и измену у документацији на основу које је Агенција извршила упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава (члан 181. став 1).

За привредни преступ из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 80.000 до 150.000 динара.

Члан 219.

Уз казну из чл. 217. и 218. овог закона правном лицу може се изрећи и заштитна мера забране одређене привредне делатности од три године до десет година.

Лекови и медицинска средства који су предмет привредног преступа одузеће се без накнаде.

Прекршаји

Члан 220.

Новчаном казном од 300.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице ако:

1) издаје, односно продаје лекове у супротности са режимом издавања лекова утврђеног у дозволи за лек, односно ако поступа у супротности са чланом 55. ст. 2. и 3. овог закона (чл. 51-54. и члан 55. ст. 2. и 3);

2) спонзор клиничког испитивања лека, односно медицинског средства не достави главном истраживачу који учествује у клиничком испитивању исту документацију на основу које је Агенција одобрила спровођење клиничког испитивања, као и ако му не достави дозволу Агенције за спровођење клиничког испитивања лека, односно медицинског средства (чл. 84. и 199);

3) спонзор или главни истраживач клиничког испитивања лека, односно медицинског средства не достави тражене податке Агенцији у року од 8 дана од дана када су затражени подаци (члан 91. став 4. и члан 199);

4) спонзор клиничког испитивања лека, односно медицинског средства не достави извештаје Агенцији, односно ако не обавести Агенцију, односно Етички одбор о завршетку, односно прекиду клиничког испитивања, односно ако не достави завршни извештај о резултатима клиничког испитивања лека, односно медицинског средства (члан 92. ст. 1 - 3. и 199);

5) апотека, односно приватна пракса врши другу врсту промета лекова осим промета на мало лекова за потребе пацијената, других здравствених установа, приватне праксе, односно ветеринарских установа које снабдева лековима под условима прописаним овим законом (члан 140. став 3);

6) апотека, односно приватна пракса на видном месту не истакне име и презиме одговорног фармацеута, односно дипломираног ветеринара, као и ако тај податак не достави надлежном министарству (члан 146. став 3);

7) се промет на мало медицинских средстава обавља у супротности са чланом 196. ст. 1 - 3;

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 10.000 до 50.000 динара.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се физичко лице новчаном казном од 20.000 до 50.000 динара.

Члан 221.

Ако радње из члана 217. став 1. тачка 3. и члана 220. овог закона учини предузетник, казниће се за прекршај новчаном казном од 200.000 до 500.000 динара.

Уз казну из става 1. овог члана предузетнику се може изрећи и заштитна мера забране вршења одређених делатности у трајању од шест месеци до три године и без накнаде одузети лекови и медицинска средства која су предмет прекршаја.

IX. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 222.

Правна и физичка лица која производе, односно врше промет лекова и медицинских средстава на велико, односно промет медицинских средстава на мало, дужна су да своје пословање ускладе са одредбама овог закона у року од 18 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Изузетно од става 1. овог члана, правна лица која производе лекове и која су у поступку усклађивања производње са Смерницама Добре произвођачке праксе у складу са Законом о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04, 85/05 и 36/09 - др. закон), односно који су у поступку приватизације на дан ступања на снагу овог закона, као и произвођачи који су основани као здравствена установа у складу са законом, дужни су да ускладе производњу са Смерницама Добре произвођачке праксе у року који не може бити дужи од три године од дана ступања на снагу овог закона.

Ако произвођач лекова, односно медицинских средстава, односно правно лице које врши промет на велико лекова и медицинских средстава, односно промет медицинских средстава на мало не усклади своје пословање са одредбама овог закона у року из става 1. овог члана, надлежно министарство преко надлежних инспектора донеће решење о укидању решења којим је утврђена испуњеност услова за производњу лекова, односно медицинских средстава, односно промета лекова и медицинских средстава, односно промета медицинских средстава на мало у складу с прописима који су важиви до дана ступања на снагу овог закона.

Правна лица која производе активне супстанце и правна лица која врше претклиничко испитивање безбедности супстанци дужна су да ускладе производњу, односно лабораторијско испитивање са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе у року од три године од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 223.

Инспекција надлежног министарства дужна је да у року од три године од дана ступања на снагу овог закона изврши инспекцијски надзор и утврди испуњеност услова за обављање производње лекова и медицинских средстава, као и промета лекова и медицинских средстава на велико.

На основу резултата инспекцијског надзора из става 1. овог члана надлежни министар ће одлучити о издавању нове дозволе за производњу, односно за промет на велико лекова и медицинских средстава, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Члан 224.

Дозвола за стављање у промет медицинског средства које има сертификат о усклађености, а која је издата у складу с прописима који су важили до дана ступања на снагу овог закона, важи 90 дана од истека рока важности сертификата о усклађености на основу кога је издата дозвола за стављање у промет медицинског средства.

Члан 225.

Поступци покренути по захтевима поднетим надлежном министарству, односно Агенцији до дана ступања на снагу овог закона окончаће се по прописима који су важили у време када је захтев поднет.

Изузетно од става 1. овог члана, захтеви за издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства поднети Агенцији до дана ступања на снагу овог закона, сматраће се као захтеви поднети за упис у Регистар медицинских средстава ако подносилац захтева поднесе, односно допуни потребну документацију у складу са овим законом.

Члан 226.

Носилац дозволе за лек дужан је да обележи лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, као и у складу са одредбама прописа који су донети у извршавању Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04, 85/05 и 36/09), којим се уређује садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и садржај упутства за пацијента - корисника, а које нису у супротности са одредбама овог закона, у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 227.

Галенска лабораторија која израђује галенски лек дужна је да се усклади са одредбама овог закона и прописима донетим за спровођење овог закона у року од две године од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 228.

Лабораторија која обавља контролу квалитета лекова на основу овлашћења које је издато до дана ступања на снагу овог закона дужна је да усклади свој рад са одредбама овог закона у року од две године од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 229.

Прописи за спровођење овог закона донеће се у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења прописа из става 1. овог члана примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона, а који нису у супротности са одредбама овог закона.

Члан 230.

Одредбе чл. 31. и 32. овог закона за произвођаче лекова са седиштем у Републици Србији примењују се од дана уласка Републике Србије у Европску унију.

До уласка Републике Србије у Европску унију произвођач лекова са седиштем у Републици Србији који је носилац дозволе за лек може да добије дозволу за лек после истека рока од шест година од дана добијања прве дозволе за референтни лек, односно после истека рока од десет година од дана добијања прве дозволе за биотехнолошки лек.

Члан 231.

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије", бр. 84/04, 85/05 и 36/09 - др. закон).

Члан 232.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", осим одредаба члана 101. које ступају на снагу 1. јануара 2012. године.

ОСНОВНИ ТЕКСТ

На основу члана 112. став 1. тачка 2. Устава Републике Србије, доносим

Указ о проглашењу Закона о лековима и медицинским средствима

Проглашава се Закон о лековима и медицинским средствима, који је донела Народна скупштина Републике Србије на Другој седници Првог редовног заседања у 2010. години, 5. маја 2010. године.

ПР број 40

У Београду, 7. маја 2010. године

Председник Републике,
Борис Тадић, с.р.

Закон о лековима и медицинским средствима

Закон је објављен у "Службеном гласнику РС", бр. 30/2010 од 7.5.2010. године.

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређују се услови и поступак издавања дозволе за стављање лека у промет, односно упис лекова у регистре које води Агенција за лекове и медицинска средства Србије, производња и промет лекова и медицинских средстава и надзор у овим областима, рад Агенције за лекове и медицинска средства Србије и друга питања значајна за област лекова и медицинских средстава.

Члан 2.

Изрази употребљени у овом закону, ако није друкчије одређено, имају следеће значење:

1) дозвола за стављање лека у промет (у даљем тексту: дозвола за лек) је документ који издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) и којим се потврђује да су сви захтеви за стављање лека у промет испуњени и да лек може бити у промету;

2) носилац дозволе за лек је произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији; заступник или представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији; заступник иностраног правног лица које је носилац дозволе за лек у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек и који има седиште у Републици Србији; правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач пренео дозволу за лек, односно коме је дао право на стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма;

3) формална процена документације је поступак у којем Агенција приликом издавања дозволе за лек, односно измене и допуне дозволе за лек, као и обнове дозволе за лек, као и уписа у регистре који се воде код Агенције, утврђује да ли поднета документација садржи све прописане делове у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

4) референтни лек је лек за који је издата дозвола за лек у Републици Србији или у земљама Европске уније на основу потпуне документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека према важећим захтевима;

5) лек с добро познатом употребом активне супстанце је лек чија је активна супстанца добро позната, њена ефикасност доказана и безбедност на прихватљивом нивоу, а који се употребљава најмање десет година као лек у Европској унији и чија је дозвола за лек издата на основу библиографских података;

6) лек који садржи фиксну комбинацију активних супстанци је лек чија фиксна комбинација активних супстанци није пре издавања дозволе за лек употребљена као лек у терапијске сврхе, а свака његова поједина активна супстанца улази у састав лека који је добио дозволу за лек у Републици Србији или у земљама Европске уније;

7) лек са информацијом о престанку јесте лек истог квалитативног и квантитативног састава у погледу активних супстанци и истог фармацеутског облика за који се у поступку добијања дозволе за лек користи документација о квалитету, безбедности и ефикасности лека који има дозволу за лек у Републици Србији, уз писмени престанак носиоца дозволе за лек;

8) генерички лек је лек који има исти квалитативни и квантитативни састав активних супстанци и исти фармацеутски облик као и референтни лек и чија је биолошка еквиваленција у односу на референтни лек доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости. Истом активном супстанцом генеричког лека сматрају се различите соли, естри, етри, изомери, мешавине изомера, комплекси или деривати активних супстанци, осим ако се знатно не разликују по својој безбедности, односно

ефикасности. Истим фармацеутским обликом генеричког лека сматрају се различити орални облици лека са тренутним ослобађањем;

9) генерички лек с мешовитим подацима у документацији о безбедности и ефикасности (у даљем тексту: генерички хибридни лек) је лек који не одговара у потпуности дефиницији генеричког лека, односно за који није могуће доказати биолошку еквиваленцију испитивањима биолошке расположивости, односно у случају промене једне или више активних супстанци, терапијских индикација, јачине, фармацеутског облика или начина примене у односу на референтни лек;

10) биолошки сличан лек је лек биолошког порекла сличан референтном леку биолошког порекла који не испуњава услове за генерички лек у односу на разлике у сировинама и разлике у процесима израде тог биолошки сличног лека и референтног лека биолошког порекла;

11) централизовани поступак за добијање дозволе за лек у Европској унији (у даљем тексту: централизовани поступак) јесте поступак добијања дозволе за лек од Европске агенције за лекове (European Medical Evaluation Agency);

12) име лека је име које може бити заштићено (трговачко) име, а које не може да доведе у заблуду у односу на опште прихваћено име лека, односно може бити и интернационално незаштићено име (INN), генеричко име, научно или тачно хемијско име, односно општеприхваћено име са знаком или именом произвођача, односно носиоца дозволе за лек или без њих;

13) биолошка расположивост је брзина и степен расположивости активне супстанце из лека (облика) који су утврђени из односа концентрација - време у системској циркулацији или излучевинама;

14) биолошка еквиваленција је поступак којим се утврђује да биолошке расположивости два лека који су фармацеутски еквиваленти, односно фармацеутске алтернативе, примењена у истој моларној концентрацији (доза) показују такав степен сличности да је њихово дејство у односу на ефикасност и безбедност суштински исто;

15) фармацеутски еквиваленти су лекови који садрже исту количину исте активне супстанце, односно активних супстанци у истом фармацеутском облику, који се на исти начин примењују и одговарају захтевима истих, односно упоредивих стандарда;

16) фармацеутске алтернативе су лекови који садрже исту активну супстанцу, односно активне супстанце, али у другом хемијском облику (соли, естри и сл.), односно у другом фармацеутском облику или у другој јачини;

17) фармацеутски облик лека је облик лека погодан за примену (таблета, капсула, маст, раствор за ињекције, премикс итд.);

18) фармакопеја је збирка прописаних норми и стандарда за супстанце и израду лекова којима се одређује њихова идентификација, карактеристике, квалитет, начин припремања и анализа;

19) категоризација лека, медицинског средства, односно других производа је поступак утврђивања да ли је одређени производ лек, односно медицинско средство;

20) спонзор клиничког испитивања је појединац или правно лице које преузима одговорност за започињање, спровођење, односно финансирање клиничког испитивања;

21) постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека је испитивање у коме се лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за лек, а које захтева додатне дијагностичке процедуре, као и процедуре праћења које су дефинисане протоколом о клиничком испитивању лека;

22) постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање лека (фармакоепидемиолошко испитивање) је испитивање у коме се лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за лек код кога избор пацијената није унапред одређен протоколом клиничког испитивања већ спада у текућу праксу устаљеног начина лечења, с тим да је прописивање лека јасно одвојено од одлуке да се пацијент укључи у испитивање. Додатне дијагностичке процедуре или процедуре праћења не примењују се, а добијени резултати анализирају се епидемиолошким методама;

23) информисани пристанак испитаника је писмена изјава испитаника, са датумом и потписом, о учествовању у одређеном клиничком испитивању лека, коју је дало лице које је способно да да сагласност или, ако лице није способно да да сагласност, коју је дао његов законски заступник, у складу са законом, а која је дата добровољно после потпуног информисања о природи, значају, последицама и ризику по здравље;

24) етички одбор је независно стручно тело правног лица које спроводи клиничко испитивање лека, састављено од стручњака из области медицине и из других одговарајућих области чија је одговорност да заштите права, безбедност и добробит испитаника укључених у клиничко испитивање као и да обезбеди јавну заштиту њихових права. Етички одбор доноси одлуку о спровођењу клиничких испитивања на основу овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона;

25) мултицентрично клиничко испитивање је клиничко испитивање лека које се изводи према јединственом протоколу на више места испитивања и које спроводи више истраживача, без обзира на то да ли су места клиничког испитивања у истој земљи или у различитим земљама;

26) процес производње је сваки поступак који се примењује у производњи лекова, од пријема полазних материјала, израде, паковања у унутрашње паковање до обележавања и поступка паковања у спољње паковање;

27) активна супстанца је било која супстанца или комбинација супстанци која се користи у производњи лека и која тако постаје активни састојак произведеног лека, а намена јој је да утиче на фармаколошку активност или да на други начин директно утиче у дијагностици, лечењу, ублажавању, нези, превенцији болести или да утиче на структуру или функције организма;

28) помоћна супстанца (ексципијенс) је супстанца која се користи у производњи лека, а није његов активни састојак већ помаже у фармацеутском обликовању лека, штити, потпомаже или побољшава стабилност, биолошку расположивост или подношљивост лека и помаже при идентификацији лека;

29) међупроизвод је супстанца или материјал који мора да се подвргне неком од делова процеса производње, односно израде пре него што постане полупроизвод;

30) полупроизвод је сваки производ који је прошао кроз све фазе процеса производње, односно израде, укључујући и паковање у унутрашње паковање, осим паковања лека у спољње паковање;

31) полазна супстанца, односно сировина за фармацеутску употребу је свака супстанца која се користи у производњи лека, односно изради галенског лека (активне супстанце и помоћне супстанце);

32) серија је дефинисана количина полазних материјала (полазних супстанци или материјала за паковање) или производа израђених током једног процеса производње, односно израде или у серији процеса производње, а која због тога треба да буде хомогена. Серија лека подразумева укупну количину лека (финалног фармацеутског облика) која је произведена, односно израђена од исте почетне количине полазних материјала, израђена током једног процеса производње, односно израде или једног поступка стерилизације, а у случају континуиране производње, односно израде, укупна количина лека која је произведена, односно израђена у одређеном периоду;

33) лице одговорно за производњу је лице запослено с пуним радним временом код произвођача лека које је одговорно за припрему и спровођење процеса производње лека;

34) лице одговорно за контролу квалитета (QC) је лице запослено с пуним радним временом код произвођача које је одговорно за контролу квалитета сваке серије лека, односно које је одговорно за квалитет лека током процеса производње лека, укључујући систем документационог праћења свих полазних супстанци (активне супстанце и помоћне супстанце), материјала за паковање, полупроизвода, производних поступака, као и испитивања готовог лека;

35) квалификовани фармацеут одговоран за пуштање серије лека у промет (QP) је лице запослено с пуним радним временом код произвођача лека које доноси одлуку и одобрава пуштање серије лека у промет;

36) лажни лек, односно лажно медицинско средство је лек, односно медицинско средство који се производе, односно израђују, односно стављају у промет, односно налазе у промету с намером да се обману лица која их употребљавају или на било који начин рукују леком, односно медицинским средством, који имају лажне податке о идентификацији (произвођачу, месту производње, носиоцу дозволе за лек, односно носиоцу уписа у регистар који води Агенција, сертификату о анализи, као и друге податке и документацију која се односи на лек, односно медицинско средство), односно који могу да садрже исправне или погрешне састојке у односу на декларисани састав, односно да не садрже активне супстанце, односно да не садрже довољну количину активних супстанци, односно да имају лажно паковање, као и други лек, односно медицинско средство који се сматрају лажним леком, односно медицинским средством према стандардима земаља Европске уније или Светске здравствене организације;

37) носилац дозволе за промет лекова, односно медицинских средстава на велико јесте правно лице које има дозволу за промет на велико коју је издало надлежно министарство;

38) надлежно министарство за лекове који се употребљавају у хуманој медицини у смислу овог закона је министарство надлежно за послове здравља, а надлежно министарство за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини је министарство надлежно за послове ветерине;

39) Добра произвођачка пракса је део обезбеђења квалитета којим се обезбеђује да се лекови доследно производе и контролишу у складу са стандардима квалитета одговарајућим за њихову намену и захтевима из дозволе за стављање лека у промет, односно спецификације производа. Добра контролна лабораторијска пракса је део Дobre произвођачке праксе на основу које се врши контрола квалитета лекова;

40) Смернице Дobre произвођачке праксе јесу систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање производње лекова, контролу квалитета лекова и спровођење надзора. Смернице Дobre произвођачке праксе за активне супстанце су део Смерница Дobre произвођачке праксе;

41) Смернице Добре праксе у дистрибуцији јесу систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање и спровођење надзора у дистрибуцији лекова од произвођача до крајњег корисника;

42) Смернице Добре клиничке праксе јесу систем смерница за обезбеђење квалитета при планирању и спровођењу клиничких испитивања ради добијања валидних клиничких закључака уз одговарајућу заштиту учесника у испитивањима;

43) Смернице Добре лабораторијске праксе јесу систем смерница за обезбеђење квалитета у организовању и спровођењу лабораторијског рада у претклиничким испитивањима;

44) обезбеђење квалитета представља следиви процес којим се квалитет уводи у све фазе производње, укључујући и систем документованог праћења свих састојака и појединачног производног процеса, односно контролу квалитета, која обухвата све контроле у односу на квалитет лека. Контрола квалитета се остварује у производњи (на почетку и током процеса производње), на готовом производу (на серијама производа) и на узорцима узетим из промета (контрола после стављања у промет);

45) критична неусаглашеност производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе је неусаглашеност која је довела или може да доведе до производње лека који може да угрози живот или здравље људи, односно животиња;

46) фармацеутско испитивање лека је физичко-хемијско, биолошко, односно микробиолошко испитивање којима се утврђује квалитет лека;

47) фармаколошко-токсиколошко (претклиничко) испитивање лека је испитивање којим се утврђују фармакодинамска, фармакокинетичка и токсиколошка својства лека;

48) систематска контрола је провера квалитета лека, односно медицинског средства на случајним узорцима лека, односно медицинског средства узетим из промета на велико и промета на мало;

49) узорак лека је количина лека потребна за фармацеутско испитивање или клиничко испитивање;

50) унутрашње паковање лека је паковање с којим је лек у непосредном контакту;

51) спољње паковање лека је паковање у коме се налази унутрашње паковање лека;

52) сажетак карактеристика лека (SmPC) је документ произвођача који садржи основне информације о леку и обавезан је део документације за добијање дозволе за лек;

53) упутство за лек је документ који садржи основне информације о леку и о томе како се лек правилно користи и мора бити написано јасним и разумљивим језиком;

54) фармаковигиланца је скуп активности које се односе на прикупљање, откривање, процену, разумевање и превенцију нежељених реакција на лек, као и других проблема у вези с леком;

55) ризик је сваки ризик по здравље пацијента или опште здравље становништва, односно животиња, који се тиче квалитета, безбедности или ефикасности лека, као и сваки ризик од нежељених дејстава по животну средину;

56) однос између ризика и користи је процена позитивних терапијских ефеката лека у односу на ризике;

57) нежељена реакција на лек је свака штетна и ненамерно изазвана реакција на лек која се појавила после примене уобичајене дозе лека код људи или животиња (у сврху лечења, спречавања болести, постављања дијагнозе, обнове, побољшања или промене физиолошке функције) или при примени било које дозе лека у току клиничког испитивања;

58) нежељени догађај је нежељено искуство настало у периоду примене лека и за које узрочно - последична веза са применом лека не мора да буде доказана. Нежељено искуство представља било који ненамеравани и нежељени знак (нпр. абнормални лабораторијски налаз), симптом или болест, временски повезан са применом лека;

59) каренца је период који мора да протекне од последњег давања лека животињи до тренутка када лечена животиња и њени производи могу да се користе у исхрани људи;

60) максимални ниво резидуа (MRL) је највећа дозвољена концентрација лека присутна у траговима у намирницама добијеним од лечених животиња;

61) физичко лице је предузетник који обавља делатност, у складу са законом;

62) Изјава о усклађености медицинских средстава је документ којим произвођач потврђује да је медицинско средство у складу са захтевима директива Европске уније и стандардима, односно техничким прописима;

63) клиничко испитивање медицинског средства је поступак којим се утврђује или потврђује да су његова безбедност и ефикасност у складу са декларисаном применом коју је одредио произвођач;

64) вигиланца медицинског средства је скуп активности које се односе на прикупљање, процену, разумевање и реаговање на нова сазнања о ризицима који произлазе из његове употребе или примене, а посебно његовог штетног деловања, интеракције с другим супстанцама или производима, контраиндикације, злоупотребе, смањеног деловања, квара и техничке неисправности;

65) специјализована продавница за медицинска средства је продајни објекат у коме се врши промет на мало медицинских средстава;

66) произвођач медицинског средства у поступку уписа у Регистар медицинских средстава је правно или физичко лице које пројектује, производи, пакује, обележава, односно пушта медицинско средство у промет под сопственим називом, без обзира на то да ли ове радње спроводи то лице или то у његово име чини треће лице, и одговорно је за квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства;

67) намена медицинског средства је предвиђена употреба медицинског средства коју је одредио произвођач и која је наведена на спољњем паковању, у упутству за употребу и у промотивном материјалу;

68) пуштање у промет медицинског средства је поступак снабдевања тржишта медицинским средством након уписа у Регистар медицинских средстава који води Агенција;

69) овлашћени представник је заступник, представник, дистрибутер произвођача, односно свако друго физичко или правно лице са седиштем у Републици Србији које је произвођач медицинског средства писменим путем овластио да поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије води поступак у складу са овим законом и одговоран је за квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства као и произвођач тог медицинског средства;

70) генерички назив медицинског средства је заједничко име за групу медицинских средстава која имају исту или сличну намену или истоветну технологију која им дозвољава да буду класификована на основу општих а не специфичних карактеристика;

71) медицинско средство за једнократну употребу је медицинско средство које је намењено да се употребљава само једном за једног пацијента;

72) медицинско средство у чијој производњи се користе животињска ткива или продукти животињског порекла је медицинско средство које мора да задовољи одређене захтеве у погледу ризика преноса спонгиформне енцефалопатије (TSE) на пацијента или друго лице у нормалним условима коришћења;

73) нотификационо тело је тело које оцењује усклађеност медицинских средстава које је надлежни орган одређене земље Европске уније пријавио Европској комисији за обављање поступака оцењивања усклађености производа са захтевима директива Европске уније, које има свој идентификациони број;

74) Сертификат о усклађености је документ који издаје нотификационо тело којим се потврђује да је производ или група производа одређеног произвођача усаглашен са захтевима директива Европске уније и стандардима, односно техничким прописима;

75) носилац уписа у Регистар медицинских средстава је предлагач који је добио решење о упису у наведени регистар;

76) земље Европске уније и земље које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек јесу земље које су чланице Интернационалне конференције за хармонизацију техничких захтева за издавање дозволе за лек (ICH).

II. АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Послови Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Члан 3.

Агенција је надлежна да:

1) издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;

2) врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;

3) врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;

4) издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања, врши контролу спровођења клиничког испитивања;

5) прати нежељене реакције на лекове (у даљем тексту: фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства (у даљем тексту: вигиланца медицинских средстава);

6) издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу с препорукама Светске здравствене организације;

7) одобрава увоз лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања;

8) врши категоризацију лекова, односно медицинских средстава;

9) одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;

10) врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;

11) даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава;

12) повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;

13) учествује у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава и узимању случајних узорака из промета;

14) даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима;

15) врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава;

16) припрема стручне публикације из надлежности Агенције;

17) врши и друге послове, у складу са законом.

Послове из става 1. тач. 1)-10) и тач. 12)-14) овог члана Агенција врши као поверене послове.

У извршавању послова из става 1. тач. 1)-9) и тачка 14) овог члана примењује се закон којим се уређује општи управни поступак, ако овим законом није друкчије одређено.

Прописи који се примењују на рад Агенције

Члан 4.

Ако овим законом није друкчије одређено, на рад Агенције примењује се закон којим се уређују јавне агенције.

Положај Агенције

Члан 5.

Агенција има својство правног лица с правима, обавезама и одговорностима утврђеним овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона и статутом Агенције.

На положај Агенције примењује се закон којим се уређује рад јавних агенција, ако овим законом није друкчије уређено.

Агенција има жиро рачун.

Седиште Агенције је у Београду.

Члан 6.

Средства за рад Агенције обезбеђују се у складу са законом.

Органи Агенције

Члан 7.

Органи Агенције су Управни одбор и директор.

Агенција може да има и заменика директора.

Управни одбор има председника и четири члана, од којих је један из реда запослених у Агенцији.

Чланови Управног одбора, директор и заменик директора именују се на пет година, а могу бити поново именовани највише још једном.

На поступак и услове за именовање и разрешење директора, заменика директора и чланова Управног одбора Агенције, односно престанак дужности пре истека времена на које су именовани, примењују се одредбе закона којим се уређује рад јавних агенција, ако овим законом није друкчије одређено.

Лица из става 4. овог члана, као и њихови сродници у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродници закључно с другим степеном сродства, усвојитељ или усвојеник, супружници и сродници по тазбини закључно с првим степеном сродства, не смеју директно или преко трећег физичког или правног лица имати учешћа као власници удела, акционари, запослени, нити смеју учествовати у органима управљања или обављати послове по уговору, вршити послове саветовања, заступања, представљања и слично у правном лицу које обавља делатност производње, израде галенских лекова, промета и испитивања лекова и медицинских средстава, као и код правних лица која су носиоци дозволе за лек, односно уписа у Регистар, односно не смеју обављати ову делатност као предузетници, о чему потписују изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса.

На делокруг рада Управног одбора и директора примењују се одредбе закона којим се уређују јавне агенције.

Извештаји о раду и финансијском пословању Агенције подносе се у складу са одредбама закона којим се уређују јавне агенције.

Општи акти Агенције

Члан 8.

Општи акти Агенције су статут, правилници и други општи акти.

Статут је основни општи акт Агенције.

Управни одбор доноси статут на који сагласност даје Влада.

Статутом Агенције ближе се уређује делатност Агенције, унутрашња организација, послови органа Агенције, услови за именовање директора, односно заменика директора, послови и рад саветодавних и стручних тела Агенције, као и друга питања значајна за рад Агенције.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине дају сагласност на акт о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији.

Статут Агенције објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Саветодавна тела Агенције

Члан 9.

Агенција, уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља - за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, односно министра надлежног за послове ветерине - за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, као и за медицинска средства, образује саветодавна тела (у даљем тексту: комисија), ради давања мишљења о квалитету, безбедности и ефикасности лека, односно медицинског средства у поступку издавања дозволе за лек, односно медицинско средство.

Чланови комисије из става 1. овог члана могу бити стални чланови комисија, као и чланови комисија по позиву за одређене врсте лекова.

За чланове комисије из става 1. овог члана бирају се лица из реда истакнутих стручњака за област лекова и медицинских средстава који морају да испуњавају услове из члана 7. став 6. овог закона.

Чланови комисије именују се на четири године и могу бити поново именовани.

Члан комисије из става 1. овог члана не сме ни на који начин да учествује у поступку припреме документације за издавање дозволе за лек или уписа у регистре које води Агенција, као ни у припреми и изради извештаја о процени документације.

Агенција, уз претходну сагласност надлежног министра из става 1. овог члана, разрешиће члана комисије који поступа супротно ставу 5. овог члана, као и ако не обавља послове из надлежности комисије, односно ако их обавља несавесно.

Трошкови рада комисије из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

Листа стручњака

Члан 10.

Агенција, уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља, утврђује листу стручњака за лекове и медицинска средства ради процене документације о лековима и медицинским средствима, односно документације о испитивању квалитета, безбедности и ефикасности лекова и медицинских средстава и припреме експертског извештаја у поступку издавања дозволе за лек, односно медицинско средство, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини (у даљем тексту: ветеринарски лек) - уз претходну сагласност министра надлежног за послове ветерине.

Стручњаци са листе из става 1. овог члана бирају се из реда истакнутих стручњака за област лекова и медицинских средстава и морају да испуњавају услове из члана 7. став 6. овог закона.

Стручњаци са листе именују се на четири године и могу бити поново именовани.

Стручњаци са листе из става 1. овог члана не смеју ни на који начин да учествују у поступку припреме документације за издавање дозволе за лек или уписа у регистре које води Агенција, као ни у припреми и изради извештаја о процени документације.

Агенција, уз претходну сагласност надлежног министра из става 1. овог члана, разрешиће стручњака са листе стручњака који поступа супротно ставу 4. овог члана, као и ако не обавља послове из своје надлежности, односно ако их обавља несавесно.

Трошкови рада стручњака из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

Тарифе за послове Агенције

Члан 11.

Агенција издаје тарифу за пружање следећих услуга:

- 1) издавање дозволе за лек, измена и допуна, обнова, пренос, као и престанак дозволе за лек;
- 2) упис у регистре које води Агенција, измена и допуна, обнова, пренос, као и брисање из регистара које води Агенција;
- 3) издавање дозволе за спровођење клиничких испитивања лека и медицинског средства, измене и допуне дозволе, као и доношење одлуке у вези с пријавом клиничких испитивања лека који има дозволу за лек, односно медицинског средства које је уписано у Регистар медицинских средстава;
- 4) фармаковигиланце, као и вигиланце медицинских средстава;
- 5) издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације;
- 6) одобравања увоза лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна истраживања;
- 7) категоризације лекова и медицинских средстава, односно утврђивања да ли је одређени производ лек или медицинско средство;
- 8) издавање сертификата о извршеној анализи квалитета лекова, као и медицинских средстава (у даљем тексту: сертификат анализе);
- 9) издавање одобрења за оглашавање лекова и медицинских средстава;

10) процену документације о леку, односно медицинском средству на захтев носиоца дозволе за лек, односно носиоца уписа у регистре које води Агенција;

11) давање мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова.

Надокнаду за пружање услуга по тарифи из става 1. овог члана плаћа подносилац захтева.

Изузетно од става 2. овог члана, Агенција не наплаћује тарифе за послове из става 1. овог члана који се односе на лекове који се употребљавају за лечење ретких болести код људи ("Орпхан" лекови), за лечење ретких болести код мање заступљених животињских врста ("МУМС"), лекове и медицинска средства из хуманитарне помоћи, као и за обављање послова по захтеву надлежних министарстава.

Висину и начин плаћања тарифа утврђује Управни одбор.

Влада даје сагласност на акт Агенције из става 4. овог члана.

Пошто Влада да сагласност на акт Агенције из става 4. овог члана, тај акт објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Надзор над радом Агенције

Члан 12.

Агенција за свој рад одговара Влади, у складу са законом.

Министарство надлежно за послове здравља врши надзор над радом Агенције у обављању поверених послова државне управе, као и надзор над стручним радом Агенције, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини надзор над радом у обављању поверених послова државне управе, као и надзор над стручним радом Агенције врши министарство надлежно за послове ветерине, у складу са законом.

Министарства из става 2. овог члана могу предузимати мере прописане законом којим се уређује државна управа у односу на послове које Агенција у складу са овим законом обавља као поверене послове.

Поступак по жалби у управном поступку

Члан 13.

На решења која Агенција доноси у складу са чланом 3. став 1. тач. 1) - 4), као и 6) - 9) овог закона може се изјавити жалба надлежном министарству преко Агенције.

Решење надлежног министарства је коначно.

Против решења из става 2. овог члана може се покренути управни спор.

III. ЛЕКОВИ

1. Врсте лекова

Дефиниција лека

Члан 14.

Лек је производ који се ставља у промет у одређеној јачини, фармацеутском облику и паковању а који садржи супстанцу или комбинацију супстанци за коју се показало да има својство да лечи или спречава болести код људи, односно животиња, као и супстанцу или комбинацију супстанци која се може користити или примењивати на људима, односно животињама, било са намером да се поново успостави, побољша или измени физиолошка функција путем фармаколошког, имунолошког или метаболичког дејства или да се постави медицинска дијагноза.

Супстанца из става 1. овог члана је свака материја, без обзира на порекло, која може бити:

- 1) хуманог порекла (крв и производи из крви);
- 2) животињског порекла (микроорганизми, целе животиње, делови органа, животињски секрет, токсини, екстракти, производи из крви);
- 3) биљног порекла (микроорганизми, целе биљке, делови биљака, биљни секрет, екстракти);
- 4) хемијског порекла (хемијски елементи, хемијске супстанце које се у природи налазе у датом облику, као и хемијски производи добијени хемијском променом или синтезом).

Крв и компоненте крви намењене трансфузији не сматрају се леком у смислу овог закона.

Биолошки лек

Члан 15.

Биолошки лек је лек чију активну супстанцу чини биолошка супстанца под којом се подразумева супстанца произведена или екстрахована из биолошког извора за чију су категоризацију и контролу квалитета неопходна физичко-хемијско-биолошка испитивања, као и опис производног процеса и његова контрола (имунолошки лекови и лекови из хумане крви и плазме, лекови за напредне терапије и др.).

Имунолошки лек

Члан 16.

Имунолошки лек за примену у хуманој медицини је сваки лек који се састоји од вакцина, токсина, серума или алергена.

Вакцине, токсини и серуми из става 1. овог члана обухватају:

1) агенсе који се користе за стварање активног имунитета (вакцина против тетануса, вакцина против дифтерије и тетануса, вакцина против дифтерије, тетануса и великог кашља, вакцина против колере, BCG, вакцина против дечје парализе, вакцина против грипа, вакцина против великих богиња, вакцина против тифуса и др.);

2) агенсе који се користе за дијагностиковање стања имунитета (туберкулин и туберкулин PPD, токсини за Шиков тест и Диков тест, бруцелин и др.);

3) агенсе који се користе за стварање пасивног имунитета (антитоксин дифтерије, антитоксин против змијског отрова, антирабични серум, глобулин против великих богиња, антилимфоцитни глобулин и др.).

Алерген из става 1. овог члана је лек намењен да идентификује или изазове специфичну стечену измену имунолошког одговора на агенс који изазива алергијску реакцију (алергизирајући агенс).

Имунолошки лек за примену у ветеринарској медицини је сваки лек који се даје животињама ради стварања њиховог активног или пасивног имунитета да би се дијагностиковало стање њиховог имунитета.

Лекови за напредну терапију

Члан 17.

Лекови за напредну терапију су:

1) лекови за генску терапију;

2) лекови за соматску ћелијску терапију;

3) лекови добијени из ткива биоинжењерингом.

Лекови из става 1. овог члана сматрају се биомолекулима који се добијају технологијом трансфера гена или биолошки модификованим ћелијама које имају улогу активне супстанце или делова активне супстанце.

Лекови из крви и крвне плазме

Члан 18.

Лековима у смислу овог закона сматрају се и лекови произведени из крви и крвне плазме хуманог или животињског порекла.

Лекови из става 1. овог члана производе се индустријским поступком на бази компонената крви и обухватају албумин, факторе коагулације и имуноглобулине хуманог порекла.

Радиофармацеутици

Члан 19.

Радиофармацеутици у смислу овог закона су: радиофармацеутски лекови, радионуклидни генератори, радиофармацеутски комплети (китови) и радионуклидни прекурсори.

Радиофармацеутски лек је лек који када је спремљен за употребу, садржи један или више радионуклида који служи у медицинске сврхе (радиоактивни изотоп).

Радионуклидни генератор је сваки систем који садржи матични радионуклид од кога се производи изведени радионуклид, који се добија елуирањем или неком другом методом, а користи се у радиофармацеутском леку.

Радиофармацеутски комплет (кит) јесте сваки препарат за који је предвиђено да се примењује растварањем или комбиновањем с радионуклидима у радиофармацеутски лек, а најчешће непосредно пре његове примене.

Радионуклидни прекурсор је сваки други радионуклид произведен за потребе радиообележавања неке друге супстанце пре њене примене.

Биљни лек

Члан 20.

Биљни лек је сваки лек чији су активни састојци искључиво једна или више супстанци биљног порекла или један или више биљних препарата или једна или више супстанци биљног порекла у комбинацији с једним или више биљних препарата.

Супстанце биљног порекла из става 1. овог члана јесу све биљке у целини или деловима, односно алге, гљиве, лишајеви у непрерађеном, сувом или свежем стању, као и одређени ексудати који нису подвргнути специфичним поступцима прераде.

Супстанце биљног порекла из става 2. овог члана одређују се према делу биљке који се користи и ботаничком називу у складу с бинарном номенклатуром (род, врста, варијетет и аутор).

Биљни препарати из става 1. овог члана добијају се екстракцијом, дестилацијом, пресовањем, фракционисањем, пречишћавањем, концентровањем или ферментацијом супстанци биљног порекла.

Биљним препаратима из става 1. овог члана сматрају се и млевене или спрашене биљне супстанце, тинктуре, екстракти, уља, сокови добијени пресовањем, као и прерађени ексудати.

Традиционални лек и традиционални биљни лек

Члан 21.

Традиционални лек је лек који може бити заснован на научним принципима и резултат је традиције или других традиционалних терапијских приступа.

За традиционални лек из става 1. овог члана Агенција издаје дозволу за лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Традиционални биљни лек је лек који испуњава следеће услове:

1) има индикације које су карактеристичне искључиво за традиционалне биљне лекове који су по свом саставу и намени предвиђени за примену без лекарског надзора ради постављања дијагнозе или издавања рецепта или ради праћења тока лечења;

2) предвиђен је искључиво за примену у складу с прописаном јачином и дозирањем;

3) намењен је за оралну употребу, спољну употребу, односно инхалацију;

4) истекао му је период традиционалне употребе, односно протекло је најмање 30 година употребе пре датума подношења захтева за издавање дозволе за лек, а од чега најмање 15 година на територији Европске уније;

5) постоји довољно података о традиционалној употреби лека, односно показано је да није штетан при прописаним условима примене, као и да се могу очекивати његови фармаколошки ефекти или његова ефикасност на основу његове дуготрајне употребе и искуства.

Ако у биљном леку има витамина или минерала, а чија је терапијска безбедност добро документована, он се може сматрати традиционалним биљним леком, ако је дејство тих витамина или минерала само помоћно у односу на дејство активних биљних састојака у погледу декларисане индикације (или индикација).

Ако су испуњени услови из ст. 2. и 3. овог члана, традиционални биљни лек уписује се у Регистар традиционалних биљних лекова, који води Агенција.

Агенција може одбити захтев за упис лека у Регистар традиционалних биљних лекова ако нису испуњени услови из ст. 2 - 4. овог члана или ако је испуњен најмање један од следећих услова:

1) квалитативни, односно квантитативни састав лека не одговара декларисаном саставу;

2) индикације нису у складу са условима из става 3. овог члана;

3) лек би могао бити штетан при нормалним условима употребе;

4) подаци о традиционалној употреби нису довољни, посебно ако фармаколошко дејство лека или његова ефикасност нису сасвим уверљиви на основу дуготрајне употребе и искуства;

5) није на задовољавајући начин доказан квалитет лека са фармацеутског аспекта.

Агенција може да процени да одређени традиционални биљни лек не испуњава услове за упис у Регистар традиционалних биљних лекова већ да испуњава услове за издавање дозволе за лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине споразумно прописују ближе услове и начин уписа у Регистар традиционалних биљних лекова, као и издавања дозволе за традиционални биљни лек.

Хомеопатски лек

Члан 22.

Хомеопатски лек, у смислу овог закона, јесте лек израђен од производа, супстанци или једињења који чине хомеопатске супстанце у складу са хомеопатским поступком израде, по методама европске фармакопеје или фармакопеја важећих у некој од земаља Европске уније.

Хомеопатски лек из става 1. овог члана може да садржи више активних принципа.

Хомеопатски лек се уписује у Регистар хомеопатских лекова који води Агенција, ако испуњава следеће услове:

1) намењен је за оралну или спољну употребу;

2) на његовој етикети нити у било којој другој информацији која се односи на лек нема наведених конкретних терапијских индикација;

3) присутан је довољан степен разблажења лека који гарантује терапијску безбедност лека, као и да лек не може да садржи више од једног дела матичне тинктуре на десет хиљада делова или више од 1/100 дела најмање дозе која се користи у алопатској (конвенционалној) медицини, када су у питању активне супстанце чије присуство у алопатском леку иначе намеће обавезу издавања уз лекарски рецепт.

Агенција може, на основу измењених научних ставова, донети одлуку да се хомеопатски лек уписује у Регистар хомеопатских лекова и ако не испуњава услове прописане у ставу 3. тачка 3) овог члана.

За хомеопатски лек који не испуњава услове из ст. 3. и 4. овог члана Агенцији се подноси захтев за издавање дозволе за лек.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине споразумно прописују ближе услове и начин уписа лека у Регистар хомеопатских лекова, као и издавања дозволе за хомеопатски лек.

Ветеринарски лек

Члан 23.

Ветеринарски лек је лек у смислу члана 14, члана 16. став 4. и чл. 18 - 22. овог закона.

Премикс је фармацеутски облик ветеринарског лека намењен за мешање с храном за животиње.

Премикс за медицинiranу храну је посебан фармацеутски облик ветеринарског лека, произведен тако да искључиво служи за производњу медицинiranе хране.

Магистрални и галенски лек

Члан 24.

Магистрални лек је лек израђен у апотеци по рецепту (формули) за одређеног пацијента, односно корисника.

Израда магистралних лекова не сматра се производњом у смислу овог закона.

Галенски лек је лек израђен на основу важећих фармакопеја или важећих магистралних формула у галенској лабораторији и намењен је за пацијенте апотеке, односно друге здравствене установе, односно другог облика здравствене службе (у даљем тексту: приватна пракса) када не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек под условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона.

Галенски лек из става 3. овог члана може да се израђује у галенској лабораторији апотеке која обавља делатност као здравствена установа на примарном нивоу здравствене заштите (у даљем тексту: галенска лабораторија апотеке) у малим серијама, највише до 300 готових појединачних паковања по серији и намењен је за издавање, продају, односно употребу и примену за пацијенте те апотеке, односно апотеке која је у саставу друге здравствене установе која обавља делатност на примарном нивоу здравствене заштите, односно апотеке основане као приватна пракса, као и у одговарајућој ветеринарској установи, са којима је апотека у чијој је галенској лабораторији израђен галенски лек, закључила уговор о испоруци одређене количине тог галенског лека, као и у ветеринарској апотеци, са којима је апотека у чијој је галенској лабораторији израђен галенски лек, закључила уговор о испоруци одређене количине тог галенског лека.

Галенски лек из става 3. овог члана, који се искључиво употребљава у ветеринарској медицини, израђује се у галенској лабораторији ветеринарске апотеке у количини до 100 готових појединачних паковања дневно. Активне супстанце за које постоји каренца не могу се користити за израду галенских и магистралних лекова за употребу у ветеринарској медицини за третирање животиња намењених исхрани људи или производњи хране за исхрану људи.

Израда галенског лека из ст. 4. и 5. овог члана у укупној количини до 300 готових појединачних паковања лека по серији, односно до 100 готових појединачних паковања дневно за примену у ветеринарској медицини не сматра се производњом у смислу овог закона.

Галенски лек може да се израђује и у галенској лабораторији здравствене установе која обавља здравствену делатност на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите (у даљем тексту: галенска лабораторија болничке апотеке) у количини која је потребна за обезбеђивање здравствене заштите пацијената те здравствене установе.

Израда галенског лека у галенској лабораторији болничке апотеке из става 7. овог члана не сматра се производњом у смислу овог закона.

Галенски лек из става 7. овог члана не може се наћи у промету на велико, односно у промету на мало.

Свака серија галенског лека мора да има сертификат анализе који издаје лабораторија која обавља контролу квалитета, а која је у саставу галенске лабораторије или лабораторије која има дозволу надлежног министарства.

Услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове за израду галенских лекова у галенској лабораторији апотеке, односно у галенској лабораторији болничке апотеке, као и Добру праксу у изради галенских лекова, прописује министар надлежан за послове здравља.

Услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове за израду галенских лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, као и услове за издавање дозволе за лек у складу са овим законом прописује министар надлежан за послове ветерине.

Списак галенских лекова који се употребљавају у хуманој медицини прописује министар надлежан за послове здравља, а списак галенских лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, прописује министар надлежан за послове ветерине.

Ако апотека из ст. 4. и 5. овог члана врши снабдевање других здравствених установа, приватне праксе, односно ветеринарских организација, на основу уговора у складу са овим законом, за потребе пацијената, односно корисника те здравствене установе, приватне праксе, односно ветеринарске организације, такво снабдевање сматра се прометом на мало у смислу закона.

Изузетно од става 7. овог члана, на основу уговора о испоруци одређене количине галенског лека, може се вршити снабдевање и других здравствених установа на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите за потребе пацијената тих здравствених установа, уз сагласност министарства надлежног за послове здравља.

2. Дозвола за лек

Испитивање лекова

Члан 25.

Да би лек добио дозволу за лек, он мора бити фармацеутски (фармацеутско-хемијско-биолошки), фармаколошко-токсиколошки и клинички испитан.

Лек може да се фармацеутски, фармаколошко-токсиколошки и клинички испитује и пошто је за њега издата дозвола за лек ради добијања допунских података о леку.

Лек се испитује у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе и Добре клиничке праксе, а ветеринарски лек се испитује у складу и са Смерницама Добре клиничке праксе за ветеринарске лекове.

Фармацеутско испитивање лека могу да обављају правна лица која испуњавају услове у погледу кадра, простора, опреме, као и Смерница Добре произвођачке праксе, у складу са овим законом.

Фармаколошко-токсиколошко испитивање лека врши се у складу са овим законом и Смерницама Добре лабораторијске праксе.

Смернице

Члан 26.

Смернице Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе, Добре клиничке праксе и Добре праксе у дистрибуцији објављује министарство надлежно за послове здравља у "Службеном гласнику Републике Србије".

Смернице Добре клиничке праксе за ветеринарске лекове објављује министарство надлежно за послове ветерине у "Службеном гласнику Републике Србије".

Подносилац захтева за издавање дозволе за лек

Члан 27.

Захтев за издавање дозволе за лек Агенцији подноси:

- 1) произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији;
- 2) заступник, односно представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији;
- 3) заступник иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе за лек у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек који има седиште у Републици Србији;
- 4) правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач из тачке 1) овог става пренео дозволу за лек, односно коме је дао право за стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма.

Подносилац захтева за издавање дозволе за лек из става 1. овог члана (у даљем тексту: предлагач) мора да има одговорно лице за фармаковигиланцу, као и одговорно лице за документацију у поступку добијања дозволе за лек, њене измене, допуне и обнове, с којима је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

Лица из става 2. овог члана морају да имају завршен медицински, стоматолошки или фармацеутски факултет, односно за ветеринарске лекове - факултет ветеринарске медицине.

Поред услова из става 2. овог члана предлагач из става 1. тач. 3) и 4) овог члана мора да има и лице одговорно за пуштање серије лека у промет који испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Предлагач је одговоран за документацију у поступку добијања дозволе за лек.

Поступак за добијање дозволе за лек

Члан 28.

Дозвола за лек може се добити на основу потпуне, односно скраћене документације.

Дозвола за лек може се добити и под посебним условима ако лек има дозволу за лек по централизованом поступку у земљама Европске уније.

Уз захтев за издавање дозволе за лек достављају се и узорци лека.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине споразумно прописују садржај захтева за издавање дозволе за лек, садржај документације потребне за добијање дозволе за лек, као и начин добијања дозволе из ст. 1. и 2. овог члана.

Поступак за добијање дозволе с потпуном документацијом

Члан 29.

Захтев за добијање дозволе за лек с потпуном документацијом садржи најмање:

1) административне податке који садрже назив лека, INN, генеричко име или хемијску формулу активне супстанце, фармацеутски облик и јачину лека, предлог сажетка карактеристика лека, предложено упутство за лек, назив и адресу подносиоца захтева за издавање дозволе за лек, назив и адресу произвођача, места производње и пуштања серије лека у промет, доказ да произвођач има дозволу за производњу коју је издао надлежни орган, предлог текста за унутрашње и спољне паковање, доказ да лек има дозволу за лек, односно да је у поступку добијања дозволе за лек у земљи порекла, као и да се налази на тржишту, односно разлоге његовог непуштања у промет у тој земљи, списак земаља у којима лек има дозволу за лек, сертификат о Доброј произвођачкој пракси, који је издало надлежно министарство у складу са овим законом, односно одговарајући сертификат земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве у погледу Добре произвођачке праксе;

2) фармацеутско-хемијско-биолошке податке који садрже квалитативне и квантитативне податке о саставу лека, технолошки поступак израде лека, контролу квалитета свих улазних сировина, контролу квалитета у процесу производње, контролу квалитета лека, студије стабилности, као и податке о процени безбедности лека по животну средину;

3) фармаколошко-токсиколошке податке који садрже податке о фармакодинамским и фармакокинетичким особинама лека, податке о токсичности лека, о његовом утицају на репродуктивне функције, податке о његовој ембрионалној, феталној или перинаталној токсичности, мутагености и канцерогеном потенцијалу, као и податке о локалној подношљивости, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини предлог каренце и максималног нивоа резидуа;

4) клиничке податке који садрже опште податке о испитивању, о извођењу испитивања, резултате испитивања, клиничко-фармаколошке податке, податке о биолошкој расположивости или о биолошкој еквиваленцији када је то потребно, податке о клиничкој безбедности и ефикасности лека, документацију о

ванредним догађајима у испитивању и о искуствима добијеним после издавања дозволе за лек у другим земљама.

Уз захтев за добијање дозволе за лек који садржи фиксну комбинацију активних супстанци, предлагач је дужан да достави резултате нових претклиничких или нових клиничких испитивања који се односе на дату комбинацију активних супстанци, с тим да се не морају доставити стручне референце о свакој појединачној активној супстанци.

Ако подноси захтев за добијање дозволе за лек с добро познатом употребом активне супстанце, предлагач није дужан да достави податке претклиничких и клиничких испитивања из става 1. тач. 3) и 4) овог члана, већ може уместо сопствених података да достави податке из литературе објављене у стручним публикацијама (библиографске податке).

Лек са информацијом о пристанку сматра се леком с потпуном документацијом у смислу овог закона.

Лекови из ст. 1-4. овог члана сматрају се референтним лековима у смислу овог закона.

У поступку издавања дозволе за лек Агенција може да тражи и друге податке значајне за добијање дозволе за лек прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција у поступку издавања дозволе за лек изузетно може да тражи да надлежно министарство изврши инспекцијски надзор над производњом лека за који је поднет захтев за издавање дозволе за лек, за измене или допуне, односно обнову дозволе.

Поступак за добијање дозволе са скраћеном документацијом

Члан 30.

Захтев за добијање дозволе за лек са скраћеном документацијом подноси се за:

- 1) генерички лек;
- 2) генерички хибридни лек;
- 3) биолошки сличан лек.

Захтев за добијање дозволе за лек из става 1. тачка 1) овог члана уместо сопствених података из документације из члана 29. став 1. тач. 3) и 4) овог закона, садржи податке о биолошкој еквиваленцији генеричког лека у односу на референтни лек на основу одговарајућих студија биолошке расположивости.

Сопствени подаци из документације из члана 29. став 1. тач. 3) и 4) овог закона подnose се за лекове из става 1. тач. 2) и 3) овог члана, и то подаци о безбедности и ефикасности лека који се разликују од одговарајућих података референтног лека, односно референтног биолошког лека.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине споразумно прописују садржај захтева за добијање дозволе за лек са скраћеном документацијом, садржај документације потребне за добијање дозволе за лек са скраћеном документацијом, као и начин добијања дозволе за лек са скраћеном документацијом.

Заштита података за лекове који се употребљавају у хуманој медицини

Члан 31.

Ако је дозвола за лек издата први пут у Републици Србији или земљама Европске уније, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, односно у складу са захтевима Европске уније, за референтни лек, и свака нова дозвола за лек на основу измене, односно допуне те дозволе за лек у погледу јачине лека, фармацеутског облика, начина примене лека, паковања, као и све варијације и захтеви за проширење дозволе за лек, треба да буду обухваћени првом дозволом за лек и чине део јединственог, глобалног система издавања дозволе за лек (у даљем тексту: глобална дозвола за лек).

Предлагач за издавање дозволе за лек са скраћеном документацијом може да поднесе захтев за издавање дозволе за лек по истеку најмање осам година од дана када је глобална дозвола за референтни лек на који се позива издата у Републици Србији, Европској унији или земљама које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе.

По истеку десет година од дана издавања глобалне дозволе за референтни лек, предлагач може да добије дозволу за лек са скраћеном документацијом.

Рок од десет година из става 3. овог члана продужава се (кумулативно) за још једну годину ако је у току осам година од издавања глобалне дозволе за референтни лек, носилац дозволе за референтни лек добио нову дозволу за једну или више нових индикација које представљају значајно унапређење терапије тим референтним леком.

Рок од једне године из става 4. овог члана односи се и на носиоца дозволе за лек из члана 29. став 3. овог закона који је добио нову дозволу за лек за једну или више нових индикација које представљају значајно унапређење терапије, а на основу нових фармаколошко-токсиколошких и клиничких испитивања

тог лека, као и лек за који је утврђена нова класификација на основу значајних претклиничких и клиничких испитивања у складу са овим законом.

Рокови заштите података за лекове из овог члана и члана 32. овог закона почињу да теку од дана када је издата глобална дозвола за лек из става 1. овог члана.

Заштита података за ветеринарске лекове

Члан 32.

На ветеринарске лекове сходно се примењују одредбе члана 31. овог закона, ако овим законом није друкчије одређено.

Изузетно од става 1. овог члана, за ветеринарске лекове који се употребљавају за лечење пчела, риба и других мање заступљених животињских врста, рок из члана 31. став 4. овог закона продужава се кумулативно до три године, ако је то потребно.

Изузетно од става 1. овог члана, ако се изда нова дозвола за примену референтног лека на другој животињској врсти чији су производи намењени за исхрану људи у периоду од пет година од дана издавања дозволе за тај лек, рок из члана 31. став 4. овог закона продужава се за још једну годину (кумулативно), а најдуже до три године ако се употребљавају за лечење четири животињске врсте или више животињских врста чији се производи користе у исхрани људи.

Издавање дозволе за лек

Члан 33.

У Републици Србији лек се ставља у промет на основу дозволе за лек коју издаје Агенција.

Захтев за издавање дозволе за лек подноси се Агенцији са документацијом прописаном овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција је дужна да у року од 30 дана од дана пријема захтева из става 2. овог члана изврши формалну процену документације за издавање дозволе за лек прописану овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако захтев из става 2. овог члана није потпун Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни траженим подацима у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

Агенција, најкасније у року од 210 дана од дана пријема потпуног захтева доноси одлуку о издавању дозволе за лек, односно одлуку о одбијању захтева за издавање дозволе за лек, на основу мишљења и оцене документације комисије Агенције о квалитету, безбедности и ефикасности лека, ако овим законом није друкчије одређено.

Рок из става 5. овог члана не тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.

Дозвола за лек издаје се на пет година од дана доношења одлуке о издавању дозволе за лек, ако овим законом није друкчије одређено.

Дозвола за лек издаје се за одређену јачину, фармацеутски облик и паковање лека.

У дозволи за лек Агенција наводи свако место производње и свако место пуштања лека у промет за територију Републике Србије.

Дозвола за ветеринарски лек који се користи за лечење животиња чији су производи намењени за исхрану људи издаје се само ако лек садржи активне супстанце безбедне по здравље људи, односно за које је, на основу прихватљивог дневног уноса, одређен максималан ниво резидуа.

Списак активних супстанци из става 10. овог члана утврђује министар надлежан за послове ветерине.

Издавање дозволе за лек по убрзаном поступку

Члан 34.

Дозвола за лек по убрзаном поступку издаје се:

1) за лек који се примењује у хуманој медицини који је од највишег интереса за заштиту здравља становништва, а пре свега у односу на терапијске иновације;

2) за лек који је већ добио дозволу по централизованом поступку.

У захтеву за издавање дозволе за лек по убрзаном поступку морају да буду наведени сви разлози који се односе на заштиту здравља становништва и приложена документација прописана овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако захтев за издавање дозволе за лек по убрзаном поступку није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

Агенција је дужна да најкасније у року од 150 дана од дана пријема потпуног захтева донесе одлуку о издавању дозволе за лек, односно одлуку о одбијању издавања дозволе за лек, на основу мишљења и оцене документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека.

Рок из става 4. овог члана не тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Дозвола за лек издата по убрзаном поступку садржи податке из члана 33. ст. 8. и 9. овог закона.

Дозвола за лек по убрзаном поступку издаје се на пет година од дана доношења одлуке о издавању дозволе за лек, ако овим законом није друкчије одређено.

Условна дозвола за лек

Члан 35.

Уз претходни договор са предлагачем, Агенција може да изда дозволу за лек уз условљавање предлагача да испуни конкретне обавезе, које Агенција проверава једном у 12 месеци од дана издавања условне дозволе за лек.

Обавезе које треба да испуни предлагач из става 1. овог члана Агенција објављује на сајту Агенције у року од осам дана од дана издавања условне дозволе за лек, као и рок на који је условна дозвола издата.

Условна дозвола за лек може да се изда за лекове који се користе за лечење, превенцију или дијагностиковање озбиљних и по живот опасних обољења, лекове који се користе у хитним случајевима, лекове који се користе за лечење ретких болести, лекове који су добили дозволу по централизованом поступку, као и за друге лекове од већег јавноздравственог интереса.

Дозвола за лек из става 1. овог члана издаје се на 12 месеци и може се обнављати до испуњености услова из члана 29. став 1. тачка 4) овог закона, ако је корист од примене тог лека за јавно здравље већа од ризика због недостатака одређених података о клиничким испитивањима.

У хитним случајевима у којима је угрожено јавно здравље, условна дозвола за лек може се изузетно издати и без свих прописаних података из члана 29. став 1. тач. 2) и 3) овог закона.

Периодични извештај о безбедности лека за који је издата условна дозвола за лек носилац дозволе подноси Агенцији сваких шест месеци док траје условна дозвола за лек.

Ако се испуне услови из члана 29. став 1. тачка 4) овог закона, односно услови из члана 29. став 1. тач. 2) и 3) овог закона, Агенција издаје дозволу за лек на пет година у складу са овим законом.

Условна дозвола за лек може да се изда и по убрзаном поступку из члана 34. овог закона.

У упутству за лек и сажетку карактеристика лека мора се навести податак да је дозвола за лек издата као условна дозвола.

Дозвола под посебним околностима

Члан 36.

Изузетно, и уз претходни договор са предлагачем, Агенција може да изда дозволу за лек под посебним околностима - за лек од посебног јавноздравственог интереса, на 12 месеци од дана издавања дозволе за лек под посебним околностима, уз обавезу предлагача да испуни обавезе који се односе на безбедност лека и да обавештава Агенцију о сваком нежељеном догађају приликом употребе лека, као и о предузетим безбедносним мерама.

Обавезе које је предлагач из става 1. овог члана дужан да испуни, као и рок на који је издата дозвола за лек под посебним околностима објављују се на сајту Агенције најкасније осам дана од дана издавања дозволе за лек под посебним околностима.

Агенција на захтев предлагача из става 1. овог члана може да продужи дозволу за лек под посебним околностима на нових 12 месеци од дана издавања ове дозволе ако су испуњени услови из става 1. овог члана.

Агенција може да продужава дозволу за лек под посебним околностима на нових 12 месеци у складу са ставом 3. овог члана све док постоји посебан јавноздравствени интерес за леком коме је издата дозвола за лек под посебним околностима.

Захтев за поновну процену испуњености услова из ст. 1 - 4. овог члана подноси се најкасније 90 дана пре истека рока на који је дозвола под посебним околностима издата, с подацима који оправдавају посебан јавноздравствени интерес за одређени лек, као и другим подацима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Саставни део дозволе за лек

Члан 37.

Саставни део дозволе за лек јесте сажетак карактеристика лека, упутство за лек и текст за унутрашње и спољње паковање, а за ветеринарске лекове саставни део дозволе за лек је сажетак карактеристика лека и упутство за лек.

Дозволу за лек са саставним деловима дозволе из става 1. овог члана Агенција објављује на свом сајту најкасније 30 дана од дана издавања дозволе за лек.

Садржај дозволе за лек споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

Одбијање захтева за издавање дозволе за лек

Члан 38.

Агенција одбија захтев за издавање дозволе за лек ако утврди:

- 1) да однос између ризика и користи није повољан при уобичајеним условима примене;
- 2) да лек нема терапијско дејство лека или да терапијско дејство лека није довољно доказано од предлагача;
- 3) да квалитативни и квантитативни састав лека не одговара подацима из приложене документације;
- 4) да документација није у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим на основу овог закона.

Лекови за које се не издаје дозвола за лек

Члан 39.

Дозвола за лек не издаје се за:

- 1) магистралне лекове;
- 2) галенске лекове;
- 3) активне супстанце које се користе у производњи лекова;
- 4) лекове намењене испитивању у току истраживања и развоја;
- 5) полупроизоде намењене даљој обради;
- 6) пуну крв, плазму или крвне ћелије људскога порекла, осим крвне плазме која је произведена индустријским поступком;
- 7) радионуклиде затвореног извора зрачења;
- 8) лекове за напредну терапију који се припремају за појединог пацијента у току његовог лечења;
- 9) медицинирану храну за употребу у ветеринарској медицини припремљену искључиво с премиксима који имају дозволу за лек, и која испуњава услове за производњу медициниране хране у складу са прописима којим се уређује производња хране за животиње;
- 10) инактивисане имунолошке лекове за примену у ветеринарској медицини, произведене од патогена и антигена добијених од животиње, односно од животиња с газдинства и примењене за лечење животиња на том истом локалитету (аутогене вакцине);
- 11) традиционалне биљне лекове, осим ако овим законом није друкчије одређено;
- 12) хомеопатске лекове, осим ако овим законом није друкчије одређено;
- 13) међупроизоде намењене за даљу обраду;
- 14) лекове које производе произвођачи који су од надлежног министарства добили дозволу за производњу, на основу уговорне производње, а који нису намењени за стављање у промет у Републици Србији;
- 15) друге лекове које одреди Агенција, у складу са овим законом.

Измене и допуне дозволе за лек

Члан 40.

Носилац дозволе за лек дужан је да стално извештава Агенцију о свим новим налазима о оцени квалитета, безбедности и ефикасности лека у промету.

Носилац дозволе за лек може поднети захтев Агенцији за измену или допуну дозволе за лек (у даљем тексту: варијације), у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева из става 2. овог члана изврши формалну процену документације за одобрење варијације прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако захтев из става 2. овог члана није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни додатним подацима у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

Агенција доноси одлуку по захтеву из става 2. овог члана у року до 90 дана од дана пријема потпуног захтева, ако овим законом није друкчије одређено.

Рок из става 5. овог члана не тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Носилац дозволе за лек дужан је да најкасније 12 месеци од дана достављања акта Агенције о одобрењу варијације пусти у промет лек у складу с одобреном варијацијом.

Услове, садржај документације и начин одобрења варијације из става 2. овог члана споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

Пренос дозволе за лек

Члан 41.

Носилац дозволе за лек, уз одобрење Агенције, може да пренесе дозволу за лек на другог носиоца дозволе за лек који испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона и који даном преноса дозволе за лек постаје нови носилац дозволе за лек.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева из става 1. овог члана изврши формалну процену документације за пренос дозволе за лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција у року од 60 дана од дана пријема потпуног захтева за пренос дозволе из става 1. овог члана доноси решење којим одобрава пренос дозволе за лек на новог носиоца дозволе за лек или одбија захтев за пренос дозволе за лек.

Рок из става 3. овог члана не тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Нови носилац дозволе за лек дужан је да најкасније 12 месеци од дана достављања акта Агенције о преносу дозволе за лек пусти у промет лек у складу са одобреним преносом дозволе за лек.

Услове, садржај документације и начин преноса дозволе из става 1. овог члана споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

Обнова дозволе за лек

Члан 42.

Дозвола за лек се обнавља пошто истекне рок од пет година на који је дозвола издата, а на основу поновне процене односа између ризика и користи.

Носилац дозволе за лек подноси захтев Агенцији за обнову дозволе за лек и доставља документацију са експертским извештајима о квалитету, безбедности и ефикасности лека, као и списак за све варијације за које је поднет захтев Агенцији, односно које су прихваћене, односно одобрене до дана подношења захтева за обнову дозволе.

Захтев из става 2. овог члана подноси се Агенцији најраније 180 дана, а најкасније 90 дана пре истека рока важности дозволе за лек.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева из става 3. овог члана изврши формалну процену документације за обнову дозволе за лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако захтев из става 3. овог члана није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни у року од 30 дана.

Агенција о захтеву из става 3. овог члана доноси одлуку у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева.

Рок из става 6. овог члана не тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Носилац дозволе за лек дужан је да у року до 12 месеци од дана достављања одлуке о обнови дозволе за лек пусти у промет лек у складу са одлуком о обнови дозволе.

Садржај документације за обнову дозволе за лек, као и начин обнове дозволе за лек споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

Издавање дозволе за лек на неограничено време

Члан 43.

Ако Агенција утврди да је лек који је добио дозволу за лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона безбедан, на основу података о фармаковигиланци у периоду од пет година од дана издавања, односно обнове дозволе за лек, Агенција издаје дозволу за лек на неограничено време.

Агенција у року из става 1. овог члана утврди да лек није безбедан на основу података о фармаковигиланци, дужна је да одбије захтев за издавање дозволе за лек на неограничено време, и у том случају Агенција одлучује о обнови дозволе за лек на пет година.

Агенција може само једном да обнови дозволу за лек у складу са ставом 2. овог члана, а ако утврди на основу података о фармаковигиланци да и даље постоје оправдани разлози за сумњу да лек није безбедан, дужна је да укине дозволу за лек.

Агенција је дужна да донесе одлуку о укидању дозволе за лек на неограничено време ако на основу података о фармаковигиланци, пошто је издала дозволу за лек на неограничено време, утврди да лек није безбедан по живот и здравље људи и животиња.

Престанак важења дозволе за лек

Члан 44.

Дозвола за лек престаје да важи истеком рока за који је издата или на захтев носиоца дозволе за лек.

Дозвола за лек престаје да важи и ако Агенција утврди:

- 1) да је лек штетан при уобичајеним условима примене;
- 2) да лек нема терапијску ефикасност;
- 3) да однос ризика и користи није повољан при уобичајеним условима примене (да се приликом лечења не могу остварити терапијски резултати);
- 4) да квалитативни или квантитативни састав лека не одговара декларисаном саставу лека;
- 5) да је дозвола за лек издата на основу непотпуних и неистинитих података, односно ако подаци нису измењени и допуњени у складу са овим законом;
- 6) да носилац дозволе за лек више не испуњава прописане услове.

Одлуку о престанку важења дозволе за лек у случајевима из ст. 1. и 2. овог члана доноси Агенција.

О случајевима из става 2. овог члана Агенција обавештава надлежно министарство.

Други случајеви у којима Агенција доноси одлуку о престанку важења дозволе за лек

Члан 45.

Агенција доноси одлуку о престанку важења дозволе за лек и ако:

- 1) лек није био у промету у Републици Србији три године од дана издавања дозволе за лек,
- 2) лек који је, после издавања дозволе за лек, био одређени период у промету у Републици Србији, а након тог периода три узастопне године није био у промету у Републици Србији.

Пре доношења одлуке из става 1. овог члана, Агенција је дужна да обавести надлежно министарство да су се стекли услови за престанак важења дозволе за лек.

Надлежно министарство може, ради заштите здравља грађана и животиња, да предложи Агенцији да не донесе одлуку о престанку важења дозволе за лек у случајевима из става 1. овог члана.

Одредбе става 1. овог члана не примењују се на лекове које носилац дозволе за лек ставља у промет искључиво ван територије Републике Србије.

Обавештавање о промету лека за који је издата дозвола за лек

Члан 46.

Носилац дозволе за лек чија се цена утврђује у складу са чланом 58. ст. 1. и 5. овог закона дужан је да најкасније 60 дана од дана утврђивања, односно од дана ступања на снагу акта Владе о ценама лекова, обавести министарство надлежно за послове здравља и Агенцију о датуму почетка промета лека.

Носилац дозволе за лек чија се цена утврђује у складу са чланом 58. став 2. овог закона дужан је да најкасније 60 дана од дана достављања дозволе за лек обавести министарство надлежно за послове здравља и Агенцију о датуму почетка промета лека.

Носилац дозволе за ветеринарски лек дужан је да најкасније 60 дана од дана достављања дозволе за лек обавести министарство надлежно за ветерину и Агенцију о датуму почетка промета лека.

Ако носилац дозволе за лек одлучи да престане са снабдевањем тржишта Републике Србије, дужан је да о томе обавести надлежно министарство и Агенцију, у року од 12 месеци пре планираног датума престанка промета лека.

Носилац дозволе за лек дужан је да на захтев надлежног министарства достави податке о укупном промету лекова за које му је издата дозвола, као и о промету појединачних лекова чији је режим издавања уз лекарски рецепт.

Лек коме је истекла дозвола за лек

Члан 47.

Произведени или увезени лек коме је истекла дозвола за лек и није обновљена, може бити у промету до истека рока употребе лека, а најдуже шест месеци од истека рока из дозволе за лек.

У року из става 1. овог члана забрањена је производња или увоз лека коме је истекла и није обновљена дозвола за лек.

Носилац дозволе за лек у случају из става 1. овог члана дужан је да 60 дана пре истека рока важности из дозволе за лек обавести надлежно министарство и Агенцију да неће покренути поступак за обнову дозволе за лек.

Престанак својства носиоца дозволе за лек пре истека дозволе за лек

Члан 48.

Ако носиоцу дозволе за лек престане својство носиоца дозволе за лек из било којих разлога пре истека дозволе за лек, а није извршен пренос дозволе за лек у складу са овим законом, дужан је да без одлагања о томе обавести надлежно министарство, Агенцију, као и сва правна лица која обављају промет на велико тог лека у Републици Србији и да предузме све потребне мере да би се тај лек повукао из промета у року од 30 дана од дана престанка својства носиоца дозволе за лек.

Ако носилац дозволе за лек не поступи на начин прописан у ставу 1. овог члана, надлежно министарство доноси одлуку о поступању с тим леком.

Власништво и чување документације за лек

Члан 49.

Приложена документација уз захтев за издавање дозволе за лек власништво је предлагача и представља службену тајну.

Документација из става 1. овог члана чува се у Агенцији, трајно.

Привремена дозвола за лек

Члан 50.

У случају епидемије, елементарне непогоде, односно ванредног стања, Агенција, на основу захтева министарства надлежног за послове здравља, може да изда привремену дозволу за лек за одређену врсту и количину лекова и пре него што се стекну услови за издавање дозволе за лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Привремену дозволу за ветеринарски лек Агенција издаје на основу захтева министра надлежног за послове ветерине, у случају појаве епизоотија, елементарних непогода, односно ванредних стања, спровођења државних програма сузбијања и искорењивања заразних болести животиња.

Привремена дозвола за лек издаје се за период док трају околности из ст. 1. и 2. овог члана.

Класификација лекова

Члан 51.

Агенција у поступку издавања дозволе за лек врши класификацију лекова, односно одређује режим издавања лекова, и то као:

- 1) лекови који се издају уз лекарски рецепт;
- 2) лекови који се издају без лекарског рецепта.

Образац и садржину рецепта за лекове који се издају уз лекарски рецепт, као и начин издавања и прописивања лекова прописује министар надлежан за послове здравља.

Образац и садржину рецепта за ветеринарске лекове, као и начин издавања и прописивања ветеринарских лекова прописује министар надлежан за послове ветерине.

Лекови који се издају искључиво уз лекарски рецепт

Члан 52.

Агенција у поступку издавања дозволе за лек доноси одлуку да се лек издаје искључиво уз лекарски рецепт ако:

- 1) постоји велика вероватноћа да ће употреба лека без лекарског надзора представљати опасност, било директну или индиректну, чак и при правилној примени лека;
- 2) се често и у великој мери користи неправилно, па због тога може представљати директну или индиректну опасност по здравље људи;
- 3) садржи супстанце или препарате израђене од тих супстанци чије дејство, односно нежељене реакције на њих захтевају додатно истраживање;
- 4) је лек који прописује лекар за парентералну примену.

Поткатегорије лекова који се издају искључиво уз лекарски рецепт

Члан 53.

У поступку издавања дозволе за лек Агенција може да утврди и одређене поткатегорије за лекове који се издају искључиво уз лекарски рецепт из члана 52. овог закона, а то су:

- 1) лекови који се издају уз лекарски рецепт за вишекратно (обновљиво) и једнократно издавање;
- 2) лекови који се издају уз посебан лекарски рецепт;
- 3) лекови који се издају уз лекарски рецепт уз ограничење за примену у одређеним специјализованим областима.

У случају из става 1. тачка 2) овог члана Агенција одређује да се лек издаје уз посебан лекарски рецепт ако:

- 1) лек садржи супстанце које спадају у опојне или психотропне супстанце у количини која је већа од дозвољене у складу са прописима којима се уређује употреба опојних дрога и психотропних супстанци, односно међународним конвенцијама;
- 2) постоји велика вероватноћа да, и кад се лек правилно примењује, представља значајан ризик од медицинске злоупотребе, што може да доведе до зависности или употребе лека у незаконите сврхе;
- 3) лек садржи супстанцу за коју би се, због тога што је нова или због њених својстава, могло сматрати да спада у групу лекова из тачке 2) овог става.

У случају из става 1. тачка 3) овог члана Агенција одређује поткатегорију лека узимајући у обзир да је:

- 1) лек због својих фармацеутских карактеристика, односно зато што је нов, или у интересу заштите здравља становништва, намењен за терапију која се спроводи искључиво у болничким условима;
- 2) лек који се користи за лечење стања која се морају дијагностиковати у болничким условима или у установама са одговарајућим дијагностичким средствима, ако се примена лека и стања пацијента накнадно могу пратити и на другим местима;
- 3) лек намењен за пацијенте на амбулантном лечењу, с тим да његова примена може довести до веома озбиљних нежељених реакција због чега лекар - специјалиста одговарајуће гране медицине издаје рецепт о његовој примени у конкретном случају уз посебан надзор пацијента током његовог лечења.

Лекови који се издају без лекарског рецепта

Члан 54.

Лекови који имају малу токсичност, велику терапијску ширину, безбедност у предозирању, минималне интеракције, чије су индикације добро познате пацијенту, односно кориснику и који служе за самолечење, односно чија примена није везана за ризике из члана 52. овог закона, издају се без рецепта.

Забране у издавању, односно продавању лекова

Члан 55.

Забрањено је издавати, односно продавати лекове супротно извршеној класификацији лекова у складу са чл. 51-54. овог закона, односно супротно режиму издавања лекова утврђеном у дозволи за лек.

Забрањено је да лице које у складу са законом има право да прописује лекове, буде власник или сувласник апотеке, односно приватне праксе, осим ако законом није друкчије одређено.

Забрањено је да се ветеринарски лекови који се примењују за лечење животиња чији се производи користе у исхрани људи издају, односно продају без рецепта.

Надлежна комора одузеће одобрење за самостални рад издато у складу са законом ако лице које издаје лек поступи супротно ставу 1. овог члана.

Достављање одлука Агенције надлежном министарству

Члан 56.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана доношења одлуке о издавању дозволе за лек, варијације, обнове дозволе, престанка дозволе, као и преноса дозволе за лек, о томе обавести надлежно министарство.

Објављивање података о лековима за које је издата дозвола за лек

Члан 57.

Агенција на свом сајту објављује списак лекова за које је издала дозволу за лек, варијације, односно обнову дозволе, списак лекова за које је престала важност дозволе за лек, као и списак лекова за које је извршен пренос дозволе за лек на новог носиоца, у року од 15 дана од дана доношења одлуке.

3. Утврђивање цена лекова

Члан 58.

Влада утврђује критеријуме за формирање цена лекова који су добили дозволу за лек и који се употребљавају у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт, као и највише цене тих лекова, на основу заједничког предлога министра надлежног за послове здравља и министра надлежног за послове трговине.

Носилац дозволе за лек формира цене лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања без рецепта и дужан је да министарству надлежном за послове здравља доставља податке о ценама тих лекова најмање једном у току календарске године најкасније до 1. марта за претходну годину на обрасцу извештаја који прописује министар надлежан за послове здравља.

Ради припреме предлога аката из става 1. овог члана Агенција је дужна да министарству надлежном за послове здравља достави податке о промету и потрошњи лекова које прикупља и обрађује у складу са овим законом, најкасније до 31. марта текуће године за претходну календарску годину, као и све друге потребне податке по захтеву министарства надлежног за послове здравља.

Забрањен је промет лека у Републици Србији за који Влада није прописала цену у складу са ставом 1. овог члана.

Изузетно од става 4. овог члана, у случају неодложне потребе за применом лека који је добио дозволу за лек, односно заштите јавно здравственог интереса и спречавања настанка штетних последица по живот и здравље пацијента или групе пацијената, министарство надлежно за послове здравља на захтев носиоца дозволе за лек, може да донесе одлуку о утврђивању највише цене тог лека на основу критеријума из става 1. овог члана који важе у моменту подношења захтева.

Цена лека утврђена у складу са ставом 5. овог члана примењује се до утврђивања цене лека у складу са ставом 1. овог члана.

Здравствена установа у чијој је галенској лабораторији апотеке израђен галенски лек из члана 24. ст. 3 - 5. овог закона утврђује цену галенског лека.

Здравствена установа у којој је израђен магистрални лек утврђује цену магистралног лека.

4. Клиничко испитивање лека

Циљ клиничког испитивања лека

Члан 59.

Клиничко испитивање лекова је испитивање које се врши на људима да би се утврдила или потврдила клиничка, фармаколошка односно фармакодинамска дејстава једног или више испитиваних лекова односно да би се идентификовала свака нежељена реакција на један или више испитиваних лекова,

испитала ресорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање једног или више лекова с циљем да се утврди његова безбедност, односно ефикасност.

Циљеви клиничког испитивања из става 1. овог члана односе се и на испитивања лекова који се користе у ветеринарској медицини на животињама у складу с врстом, расом, старосном доби и категоријом животиња.

На клиничко испитивање лекова који се користе у ветеринарској медицини примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона.

Клиничка испитивања из става 1. овог члана обављају се у складу са законом којим се уређује добробит животиња.

Клиничко испитивање лека обухвата и клиничко испитивање биолошке расположивости, односно биолошке еквиваленције.

Клиничко испитивање лекова обавља се у складу са Смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању и Смерницама Добре клиничке праксе за ветеринарске лекове.

Заштита испитаника у спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 60.

Права, безбедност и интерес испитаника морају бити приоритетни у односу на интерес науке и друштва у целини.

Клиничко испитивање лека мора да буде тако планирано и спроведено да се на најмању могућу меру смањи бол, неугодност, страх и било који други предвидљив ризик по здравље испитаника (праг ризика и степен бола посебно се дефинишу и стално надзиру).

Услови за спровођење клиничког испитивања лека

Члан 61.

Клиничко испитивање лека може да се спроводи ако је:

1) корист лека који се клинички испитује већа од његовог могућег ризика по живот и здравље испитаника;

2) етички одбор правног лица у коме се спроводи клиничко испитивање донео одлуку да терапијска корист лека који се клинички испитује и његов значај за заштиту живота и здравља испитаника оправдавају његов могући ризик;

3) испитаник, односно његов законски заступник у потпуности писмено информисан на њему разумљив начин о клиничком испитивању и о свом праву да може у сваком тренутку да повуче свој пристанак за учешће у клиничком испитивању;

4) обезбеђено право испитаника на физички и психички интегритет, приватност, као и заштиту личних података у поступку клиничког испитивања лека;

5) испитаник, односно његов законски заступник дао, пошто је у потпуности информисан о природи и значају клиничких испитивања и могућим ризицима, на њему разумљив начин, писмени пристанак за учешће у клиничком испитивању. Писмени пристанак мора имати потпис и датум потписа;

6) испитаник који није писмен дао усмени пристанак за учешће у клиничком испитивању у присуству најмање једног сведока.

Забрањено је спровођење клиничких испитивања која се односе на генску терапију и која изазивају измене генетске структуре герминативних линија испитаника.

Брига о испитанику

Члан 62.

Током спровођења клиничког испитивања о испитанику брине и медицинске одлуке доноси лекар, односно стоматолог, зависно од врсте клиничког испитивања лека.

Ограничења за спровођење клиничког испитивања лека

Члан 63.

Клиничко испитивање лекова не сме да се обавља на:

- 1) здравим лицима која нису навршила 18 година;
- 2) здравим трудницама и дојилјама;

- 3) лицима која су смештена у установе социјалне заштите;
- 4) лицима која су смештена у здравствене установе или у установе за извршење кривичних санкција, по одлуци судских органа;
- 5) лицима код којих се принудом или на други начин деловања може утицати на давање сагласности за учествовање у клиничком испитивању и на слободан пристанак за учествовање у клиничком испитивању.

Ако је неопходно, под посебним мерама предострожности, клиничко испитивање лека може се вршити и на лицима која нису навршила 18 година, трудницама и дојиљама који су оболели од болести или су у стањима за која је лек који се клинички испитује намењен.

Изузетно од одредбе става 1. тачка 1) овог члана, клиничка испитивања могу се вршити на здравим лицима која нису навршила 18 година, ако је то у њиховом интересу, уз писмену сагласност родитеља, односно старатеља.

Заштита малолетних испитаника у спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 64.

Клиничко испитивање лека у коме учествују малолетни испитаници спроводи се под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Клиничко испитивање лека на малолетним испитаницима може да се спроводи ако је:

- 1) родитељ, односно старатељ дао писмени пристанак (писмени пристанак мора да представља претпостављену жељу малолетника и може бити повучен у било ком тренутку, без штете по малолетника);
- 2) малолетник на њему разумљив начин примио информације од особе која има искуства у раду с малолетницима, а које се односе на ток клиничког испитивања, ризик и корист по здравље испитаника;
- 3) писмени пристанак дат без подстицања на учествовање у клиничком испитивању лека нуђењем или давањем било какве материјалне или друге користи;
- 4) Етички одбор проценио да се клиничким испитивањем лека на малолетном испитанику добија директна корист за одређену групу пацијената, као и да је такво испитивање битно за процену података који су добијени клиничким испитивањем на лицима која су способна да самостално дају писмени пристанак;
- 5) Етички одбор, на основу мишљења лекара специјалисте за област педијатрије, с посебним освртом на клиничке, етичке и психосоцијалне проблеме у спровођењу клиничког испитивања лека донео позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека.

Повлачење пристанка, односно одустајање малолетног лица од учествовања у клиничком испитивању лека

Члан 65.

Током спровођења клиничког испитивања лека, малолетник који је способан да формира мишљење и процени информације које је добио о учешћу у клиничком испитивању лека може да у било ком тренутку повуче пристанак, односно да одустане од клиничког испитивања лека, о чему обавештава главног истраживача или члана истраживачког тима.

Заштита пунолетних лица која нису у стању да дају писмену сагласност за учешће у спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 66.

Клиничко испитивање лека на пунолетном испитанику који није у стању да да писмени пристанак (несвесно стање, ограничена физичка или психичка способност и др.), односно на пунолетном испитанику који није одбио сагласност да учествује у клиничком испитивању лека пре почетка своје неспособности, спроводи се под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Клиничко испитивање из става 1. овог члана може се спроводити и ако је:

- 1) писмени пристанак дао законски заступник пунолетног испитаника који није у стању да да писани пристанак (писмени пристанак мора да представља претпостављену жељу испитаника и може бити повучен у било ком тренутку, без штете по њега);
- 2) пунолетни испитаник који није у стању да да писмени пристанак примио информације у складу са својим могућностима да разуме, од лица које има искуства у раду с таквим лицима, а које се односе на ток клиничког испитивања, ризик и корист по здравље испитаника;

3) писмени пристанак дат без подстицања на учествовање у клиничком испитивању лека нуђењем или давањем било какве материјалне или друге користи;

4) процењено да се клиничким испитивањем лека на том лицу добија директна корист за групу пацијената чија болест, односно стање одговара његовој болести, односно стању;

5) Етички одбор, на основу мишљења лекара специјалисте за одређену болест или стање испитаника, односно за популацију пацијената на коју се клиничко испитивање лека односи, с посебним освртом на клиничке, етичке и психосоцијалне проблеме у спровођењу клиничког испитивања лека донео позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека.

Повлачење пристанка, односно одустајање пунолетног лица од учествовања у клиничком испитивању лека

Члан 67.

Током спровођења клиничког испитивања лека, пунолетно лице које није у стању да да писмени пристанак, а које је способно да формира мишљење и процени информације које је добило о учешћу у клиничком испитивању лека може у било ком тренутку повући пристанак, односно одустати од клиничког испитивања лека, о чему обавештава главног истраживача или члана истраживачког тима.

Производња лека који се клинички испитује

Члан 68.

За лек који се клинички испитује произвођач тог лека мора да има дозволу за производњу коју је издао надлежни орган на основу прописа државе у којој је место производње лека који се клинички испитује.

Произвођач лека из става 1. овог члана мора да има и сертификат о Доброј произвођачкој пракси (GMP сертификат).

Услови које мора да испуњава лек који се клинички испитује

Члан 69.

Лек који се клинички испитује мора бити произведен у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе, мора да има сертификат анализе и мора да буде обележен натписом: "за клиничко испитивање".

Лек из става 1. овог члана мора бити обележен на српском језику у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Лек се клинички испитује пошто су завршена фармацеутска и фармаколошко-токсиколошка испитивања.

■ Правна мишљења

Увоз лека који се клинички испитује

Члан 70.

За лек који се клинички испитује, увозник тог лека мора да има дозволу за промет на велико лекова.

Агенција издаје одобрење за увоз лека који се клинички испитује у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Спонзор клиничког испитивања лека

Члан 71.

Спонзор клиничког испитивања лека може бити произвођач, правно или физичко лице (у даљем тексту спонзор) и одговоран је за започињање, руковођење, квалитет и финансирање спровођења клиничког испитивања.

Спонзор може да пренесе део или све своје обавезе у вези са спровођењем клиничког испитивања лека на уговорну истраживачку организацију са седиштем у Републици Србији, која је одговорна за послове које им је спонзор пренео у поступцима одобравања и спровођења клиничког испитивања лека на територији Републике Србије.

Спонзор је одговоран и за послове које је пренео на уговорну истраживачку организацију.

Спонзор који нема седиште у Републици Србији може имати правно лице као заступника, односно представника са седиштем у Републици Србији, који је одговоран за послове спонзора у поступцима одобравања и спровођења клиничког испитивања лека на територији Републике Србије.

Спонзор подноси Агенцији захтев за спровођење клиничког испитивања лека и носилац је дозволе за спровођење клиничког испитивања лека.

Спонзор мора да има лице одговорно за документацију у поступку добијања дозволе за спровођење клиничког испитивања лека, њене измене и допуне, и за фармаковигиланцу, с којим је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време, о чему је дужан да обавести Агенцију.

Осигурање лица која су подвргнута клиничком испитивању лека

Члан 72.

Спонзор клиничког испитивања лека мора пре почетка клиничког испитивања лека да осигура лица која су подвргнута клиничком испитивању за случај настанка штете по здравље тих лица, а која је изазвана клиничким испитивањем лека, у складу са законом, као и да уговором одреди износ неопходних трошкова који припадају лицима која учествују у клиничком испитивању лека.

Спонзор клиничког испитивања ветеринарског лека мора да наведе у уговору износ накнаде власнику животиње у случају настале штете изазване испитивањем.

Етички одбор

Члан 73.

Пре почетка спровођења клиничког испитивања лека, Етички одбор доноси одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека.

Пре доношења одлуке из става 1. овог члана, Етички одбор разматра:

- 1) оправданост клиничког испитивања лека, односно процену предвиђене користи и ризика по здравље испитаника;
- 2) протокол;
- 3) стручност главног истраживача и истраживачког тима;
- 4) брошуру за истраживача;
- 5) могућности правног лица за спровођење клиничког испитивања лека;
- 6) да ли је образац с информацијама који се даје испитанику ради добијања писменог пристанка испитаника адекватан и комплетан;
- 7) да ли је оправдано спровођење клиничког испитивања лека на испитаницима који нису способни да дају писмени пристанак;
- 8) да ли је оправдано спровођење клиничког испитивања лека на здравим женама у фертилном периоду, трудницама, дојиљама, старијим особама и тешким болесницима, као и на одређеним старосним групама испитаника (нпр. деца, старије особе), односно да ли се клиничко испитивање лека може извршити на другим лицима;
- 9) начин одабирања испитаника;
- 10) доказ да је спонзор осигурао испитаника за случај настанка штете по здравље испитаника која је изазвана клиничким испитивањем лека (повреда или смрт испитаника);
- 11) износ финансијских средстава која спонзор клиничког испитивања обезбеђује за спровођење клиничког испитивања лека за потребе главног истраживача и чланова истраживачког тима;
- 12) друга питања битна за доношење позитивне одлуке о спровођењу клиничког испитивања лека.

Доношење одлуке Етичког одбора

Члан 74.

Етички одбор разматра захтев за спровођење клиничког испитивања лека, с документацијом и доноси одлуку најкасније 60 дана од дана утврђивања потпуности захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Етички одбор писмено обавештава спонзора да захтев допуни додатним подацима најкасније 30 дана од дана пријема обавештења.

Рок за доношење одлуке за спровођење клиничког испитивања лека не тече од дана када Етички одбор од спонзора затражи додатне податке и наставља да тече од дана када спонзор достави тражене податке.

Ако спонзор не достави додатне податке у прописаном року, захтев за спровођење клиничког испитивања лека Етички одбор одбацује као непотпун.

Продужење рока за доношење одлуке Етичког одбора

Члан 75.

Рок за доношење одлуке из члана 74. овог закона може да се продужи највише за 30 дана, односно укупно до 90 дана ако се клиничка испитивања односе на лекове за генску терапију или терапију соматским ћелијама или на лекове који садрже генски модификоване организме.

Рок од 90 дана може се продужити за још 90 дана ако су неопходне стручне консултације експертских група у земљи и у иностранству.

Обавештавање спонзора клиничког испитивања и Агенције од Етичког одбора

Члан 76.

Етички одбор је дужан да о својој одлуци обавести спонзора клиничког испитивања лека и Агенцију у року од 15 дана.

Ако Етички одбор не донесе позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека, Агенција неће издати дозволу за спровођење клиничког испитивања лека.

Изузеци од рокова за доношење одлуке о клиничком испитивању лека

Члан 77.

У поступку доношења одлуке за спровођење клиничких испитивања лека која се односе на терапију ксеногенским ћелијама не примењују се рокови из чл. 74. и 75. овог закона, односно рокови за доношење одлуке нису ограничени.

Одобравање спровођења клиничког испитивања лека

Члан 78.

Пре почетка спровођења клиничког испитивања лека који нема дозволу за лек, односно лека за који се предлаже употреба која није предвиђена одобреним сажетком карактеристика лека, спонзор клиничког испитивања лека мора Агенцији да поднесе захтев за одобрење клиничког испитивања и документацију која је у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Спонзор, уз захтев за одобрење клиничког испитивања лека који нема дозволу за лек, или за лек који има нову индикацију, или нови начин дозирања, прилаже документацију која садржи: сажетак о природи и особинама лека, о спроведеним истраживањима ради дефинисања његових фармаколошких и токсиколошких својстава, клиничко искуство, протокол предложеног испитивања, списак свих истраживача и установа укључених у испитивање, као и позитивну одлуку Етичког одбора.

Садржај захтева, односно документацију за одобрење клиничког испитивања лека, као и начин спровођења клиничког испитивања лека, прописује министар надлежан за послове здравља, а за ветеринарски лек, министар надлежан за послове ветерине.

■ Правна мишљења

Одобравање постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања лека

Члан 79.

Агенција издаје дозволу за спровођење постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања лека у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Рокови за разматрање захтева и издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека

Члан 80.

Агенција разматра захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања лека и издаје дозволу најкасније 60 дана од дана утврђивања потпуности захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција писмено обавештава спонзора да захтев допуни додатним подацима најкасније 30 дана од дана пријема обавештења.

Рок за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека не тече од дана када Агенција од спонзора затражи додатне податке и наставља да тече од дана када спонзор достави тражене податке.

Ако спонзор не достави додатне податке у прописаном року, захтев за одобрење за спровођење клиничког испитивања лека Агенција одбацује као непотпун.

Продужење рокова за издавање дозволе за клиничко испитивање лека

Члан 81.

Рок за издавање дозволе из члана 80. овог закона може да се продужи највише за 30 дана, односно укупно до 90 дана ако се клиничка испитивања односе на лекове за генску терапију или терапију соматским ћелијама или лекове који садрже генски модификоване организме.

Рок од 90 дана може се продужити за још 90 дана ако су неопходне стручне консултације са експертским групама у земљи или иностранству.

Изузеци од примене прописаних рокова код издавања дозволе за спровођење клиничког испитивања лека

Члан 82.

У поступку издавања дозволе за спровођење клиничког испитивања које се односи на терапију ксеногенским ћелијама не примењују се рокови из чл. 80. и 81. овог закона, односно рокови за издавање дозволе нису ограничени.

Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека

Члан 83.

Ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, Агенција издаје дозволу за спровођење клиничког испитивања лека.

Документацију која се подноси уз захтев за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека Агенција чува у складу са актом Агенције о службеној тајни.

Обавезе спонзора клиничког испитивања лека

Члан 84.

Спонзор је дужан да главном истраживачу клиничког испитивања лека достави исту документацију на основу које је Агенција одобрила спровођење клиничког испитивања лека, као и дозволу Агенције за спровођење клиничког испитивања лека.

Измена и допуна протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивање лека

Члан 85.

Спонзор прати наунотехнички развој струке, резултате фармаковигиланце и друге значајне податке и на основу њих пријављује Агенцији административне и суштинске измене и допуне протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Спонзор пријављује Агенцији административне измене и допуне протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека, о чему Агенција издаје потврду на дан подношења пријаве.

Ако током спровођења клиничког испитивања настану суштинске промене које могу битно утицати на безбедност, односно физички и психички интегритет испитаника, на научну вредност клиничког испитивања, на даљи ток спровођења клиничког испитивања као и на квалитет и безбедност испитиваног лека, спонзор подноси Агенцији захтев за одобрење суштинске измене и допуне протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека.

Агенција разматра захтев за одобрење суштинских измена и допуна протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и о томе доноси одлуку у року од 30 дана од дана подношења захтева.

Ако Агенција од спонзора затражи додатне податке, рок из става 4. овог члана не тече од дана када Агенција од спонзора затражи додатне податке и наставља да тече када спонзор достави тражене податке.

Пријављивање постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања

Члан 86.

Спонзор клиничког испитивања лека дужан је да пријави Агенцији спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека који има дозволу за лек када се испитивање спроводи по одобреном сажетку карактеристика лека.

У пријави за спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања спонзор наводи: име лека који се испитује, поступак испитивања, број испитаника, број истраживача и установа у којима се испитивање спроводи.

За клиничко испитивање лека из става 1. овог члана није потребна дозвола Агенције.

Агенција потврђује пријем пријаве из става 1. овог члана у року од 30 дана од дана њеног пријема.

Пријављивање озбиљне и неочекиване, нежељене реакције и озбиљног нежељеног догађаја у спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 87.

Ако дође до озбиљне и неочекиване нежељене реакције или озбиљног нежељеног догађаја у току спровођења клиничког испитивања лека спонзор је дужан да одмах обавести Агенцију и етички одбор правног лица у коме се спроводи клиничко испитивање.

Агенција може да предложи надлежном министарству да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања лека у случајевима из става 1. овог члана, посебно уколико је утврђено да је постојало непоштовање релевантних процедура у протоколу клиничког испитивања или Смерница Добре клиничке праксе.

Надлежно министарство обуставља или забрањује спровођење клиничког испитивања лека из ст. 1. и 2. овог члана на основу извршеног инспекцијског надзора у складу са законом.

Контрола спровођења клиничког испитивања лека

Члан 88.

Контролу спровођења клиничког испитивања лека врши Агенција у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, протоколом клиничког испитивања, Смерницама Добре клиничке праксе, као и Смерницама Добре клиничке праксе за ветеринарске лекове.

Спонзор може да захтева да Агенција изврши контролу спровођења клиничког испитивања лека на местима где се врши клиничко испитивање.

Обавештавање спонзора и главног истраживача о спровођењу контроле клиничког испитивања лека

Члан 89.

Пре почетка контроле спровођења клиничког испитивања лека Агенција је дужна да обавести спонзора и главног истраживача о спровођењу контроле клиничког испитивања лека.

Агенција доставља извештај спонзору о извршеној контроли спровођења клиничког испитивања лека.

Отклањање неправилности у спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 90.

У поступку контроле спровођења клиничког испитивања лека на месту где се она врши, Агенција може писмено да наложи да се одређене неправилности у спровођењу клиничког испитивања лека отклоне у року до 60 дана.

Агенција може да предложи надлежном министарству да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања лека, ако се у року из става 1. овог члана не отклоне неправилности, ако утврди да се

спровођење клиничког испитивања лека не врши у складу са овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона, протоколом клиничког испитивања, Смерницама Добре клиничке праксе, као и Смерницама Добре клиничке праксе за ветеринарске лекове.

Надлежно министарство обуставља или забрањује спровођење клиничког испитивања лека из става 2. овог члана на основу извршеног инспекцијског надзора у складу са законом.

Обустављање или забрана клиничког испитивања лека ради заштите здравља испитаника, односно ако је то у интересу науке и друштва у целини

Члан 91.

Надлежно министарство може да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања лека за које је издала дозволу за спровођење клиничког испитивања лека у Републици Србији, ако је то у интересу заштите здравља испитаника, односно ако је то у интересу науке и друштва у целини, на основу предлога Агенције или по службеној дужности.

Надлежно министарство обуставља или забрањује спровођење клиничког испитивања лека из става 1. овог члана на основу извршеног инспекцијског надзора у складу са законом.

Ако Агенција на основу извршене контроле утврди да започето клиничко испитивање лека није неопходно хитно обуставити ради заштите здравља испитаника, односно интереса науке и друштва у целини, дужна је да од спонзора или главног истраживача тражи додатне податке о спровођењу клиничког испитивања.

Спонзор или главни истраживач дужан је да у року од 8 дана од дана када су затражени подаци, Агенцији достави све тражене податке, на основу којих Агенција обавештава спонзора, главног истраживача и Етички одбор о предложеним мерама, у складу са овим законом.

Извештавање о току клиничког испитивања лека

Члан 92.

Спонзор је дужан да тромесечно извештава Агенцију о току спровођења клиничког испитивања лека, а у случају превременог завршетка, односно прекида клиничког испитивања спонзор је дужан да о томе обавести Агенцију и Етички одбор у року од 15 дана од дана прекида односно превременог завршетка спровођења клиничког испитивања лека.

Спонзор је дужан да обавести Агенцију и Етички одбор о завршетку спровођења клиничког испитивања лека у року од 90 дана од дана завршетка спровођења клиничког испитивања лека.

Спонзор припрема завршни извештај о резултатима клиничког испитивања лека који доставља Агенцији у року од годину дана по завршетку клиничког испитивања лека.

Извештај из става 3. овог члана мора да садржи и позитивне и негативне резултате клиничког испитивања, детаљно и на одговарајући начин приказане, тако да је могуће објективно проценити однос користи и ризика и безбедности и ефикасности лека.

Мултицентрично клиничко испитивање лека

Члан 93.

Мултицентрично клиничко испитивање лека обавља се у складу са одредбама овог закона.

5. Претклиничко испитивање према Смерницама

Добре лабораторијске праксе

Члан 94.

Претклиничко испитивање лека који се употребљава у хуманој, односно ветеринарској медицини, као и испитивање безбедности супстанци које улазе у састав лека, пестицида, козметичких производа, додатака храни, додатака храни за животиње и индустријских хемикалија (у даљем тексту: лабораторијско испитивање), врши се у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе.

Резултати лабораторијског испитивања који омогућавају оцењивање потенцијалне опасности по живот и здравље људи, животиња, односно животну средину, користе се у поступцима добијања дозволе за лек, као и у административним поступцима прописаним за стављање у промет пестицида, козметичких или

сличних производа, додатака храни, додатака храни за животиње, хемикалија, у складу са посебним законима који уређују стављање у промет ових производа.

Лабораторија која је извршила лабораторијско испитивање у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе дужна је да уз резултате испитивања достави сертификат Добре лабораторијске праксе, који издаје министарство надлежно за послове здравља у складу са овим законом, односно одговарајући сертификат који је издао надлежни орган друге земље која утврђује усклађеност лабораторија са Смерницама Добре лабораторијске праксе.

Лабораторијско испитивање биолошке расположивости и биолошке еквиваленције у поступку клиничког испитивања лека врши се у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе.

Лабораторија која врши лабораторијско испитивање, дужна је да министарству надлежном за послове здравља пријави делатност лабораторијског испитивања.

Министарство надлежно за послове здравља води регистар лабораторија из става 4. овог члана.

Начин уписа, садржај пријаве и трошкове уписа у регистар из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

6. Производња лекова

Члан 95.

Производња лекова подразумева целокупан процес производње лека или поједине делове тог процеса, производњу активне супстанце, набавку полазних материјала, процес производње, контролу квалитета лека и пуштање у промет серије лека, складиштење и дистрибуцију лека.

Производњу лекова може да обавља само правно лице које има дозволу за производњу лека коју је издало надлежно министарство у складу са овим законом, без обзира да ли је лек који се производи намењен за пуштање у промет на домаћем тржишту или за извоз.

Произвођач лекова

Члан 96.

Произвођач лека је правно лице које производи одређени лек и које може да пушта у промет одређену серију лека.

Произвођач лека може да има више места производње у ком случају мора да има најмање једно место пуштања серије лека у промет.

Произвођач лека, на месту производње за које је поднео захтев за добијање дозволе за производњу лека, мора да обезбеди најмање део процеса производње који се односи на паковање лека и пуштање серије лека у промет с тог места производње.

Произвођач лека који обавља услужну производњу не мора да пушта серију произведеног лека у промет.

Производња активних супстанци

Члан 97.

Производња активних супстанци подразумева целокупан процес производње или поједине делове тог процеса или прераде активних супстанци, као и поступак размаравања, паковања и обележавања супстанци пре употребе у производњи лекова, укључујући препакивање или поновно обележавање активних супстанци.

Произвођач активних супстанци врши производњу активних супстанци које улазе у састав лека у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце, као и Смерницама Добре праксе у дистрибуцији.

Произвођач активних супстанци које улазе у састав лека дужан је да надлежном министарству пријави делатност производње активних супстанци.

Надлежно министарство води регистар произвођача активних супстанци.

Начин и поступак уписа, садржај пријаве као и трошкове уписа у регистар из става 4. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Услови за добијање дозволе за производњу лекова

Члан 98.

Надлежно министарство издаје дозволу за производњу лекова правном лицу које испуњава услове у погледу простора, опреме, кадра као и друге услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, на основу провере података из захтева и инспекцијског надзора.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове из става 1. овог члана.

Одговорно лице и квалификовани фармацеут

Члан 99.

Да би произвођач лекова добио дозволу за производњу лекова дужан је да има:

- 1) одговорно лице за процес производње,
- 2) квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет (QP);
- 3) одговарајући простор, опрему и кадар за производњу, испитивање и контролу квалитета лекова.

Ако произвођач има сопствену контролну лабораторију, дужан је да има и квалификованог фармацеута одговорног за контролу квалитета, односно, за специфичне врсте лекова - одговорно лице одговарајућих квалификација за контролу квалитета (QC).

Ако произвођач нема сопствену контролну лабораторију квалификовани фармацеут одговоран за пуштање серије лека у промет (QP) одговоран је и за послове квалификованог фармацеута одговорног за контролу квалитета (QC).

Са лицима из става 1. тач. 1) и 2), као и из става 2. овог члана произвођач је дужан да закључи уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

Произвођач лека дужан је да обезбеди сталну доступност лица из става 1. тач. 1) и 2), као и из става 2. овог члана, односно може да одреди и друга лица која имају овлашћења за обављање послова из става 1. тач. 1) и 2) овог члана, односно из става 2. овог члана.

Произвођач лека дужан је да лицу из става 1. тачка 2) овог члана омогући да самостално обавља послове пуштања серије лека у промет, као и да обезбеди за то сва потребна средства.

Дужности квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет (QP)

Члан 100.

Квалификовани фармацеут дужан је да:

1) обезбеди да се производња и контрола сваке серије лека обавља у складу са законом и подзаконским прописима донетим за спровођење овог закона, као и у складу са захтевима за добијање дозволе за лек;

2) у поступку пуштања лекова у промет овери у регистру или еквивалентном документу одређеном у ту сврху, да је свака произведена серија лека произведена у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Регистар или еквивалентни документ из става 1. тачка 2) овог члана мора бити редовно ажуриран и стављен на располагање надлежним органима.

Лиценца квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет (QP)

Члан 101.

Квалификовани фармацеут одговоран за пуштање серије лека у промет (QP) дужан је да има лиценцу за обављање послова квалификованог фармацеута одговорног за пуштање у промет одређене врсте лека у одређеном фармацеутском облику.

Лиценцу из става 1. овог члана издаје министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине када су у питању ветеринарски лекови.

За издавање лиценце из става 1. овог члана плаћа се републичка административна такса.

Лиценцу из става 1. овог члана министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине може да одузме под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине споразумно прописују програм и начин стицања лиценце, као и начин одузимања лиценце из става 1. овог члана.

Министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине може да изда лиценцу из става 1. овог члана и на основу признавања одговарајућег сертификата који је издао

надлежни орган или друго надлежно тело у земљама Европске уније, односно друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек.

Захтев за издавање дозволе за производњу лека

Члан 102.

Захтев за издавање дозволе за производњу лека подноси се надлежном министарству.

Захтев из става 1. овог члана садржи најмање:

- 1) назив и седиште произвођача лека и место производње;
- 2) место контроле квалитета, као и место пуштања серије лека у промет;
- 3) попис лекова и фармацеутских облика за чију се производњу тражи дозвола;
- 4) опис поступка или дела поступка производње лекова за чију се производњу тражи дозвола;
- 5) име лица одговорног за процес производње, име квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет и име лица одговорног за контролу квалитета;
- 6) списак опреме за производњу и контролу квалитета лека са документацијом о квалификацији опреме, као и скицу и опис простора у коме се обавља делатност;
- 7) информације о руковању отпадним производима и заштити животне средине;
- 8) друге податке значајне за добијање дозволе за производњу у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Издавање дозволе за производњу лека

Члан 103.

Дозвола за производњу лека издаје се решењем надлежног министарства за одређено место производње и одређени фармацеутски облик који се производи на том месту производње.

У дозволи из става 1. овог члана надлежно министарство наводи место пуштања серије лека у промет ако произвођач пушта тај лек у промет.

Саставни део решења из става 1. овог члана је образац дозволе за производњу лекова.

Дозвола за производњу лека може се односити на поступак, или на делове поступка производње лекова.

Дозвола за производњу лекова издаје се на неодређено време.

Произвођач лека који је добио дозволу за производњу лека дужан је да производњу лека обавља у складу са дозволом за производњу лека.

Садржај обрасца дозволе за производњу лека која је саставни део решења којим се издаје дозвола за производњу лека, прописује министар надлежан за послове здравља, а за ветеринарске лекове - министар надлежан за послове ветерине.

Регистар издатих дозвола за производњу лекова

Члан 104.

Надлежно министарство води Регистар издатих дозвола за производњу лека.

Надлежно министарство, на захтев произвођача лека, односно других правних или физичких лица која имају правни интерес, издаје потврду о подацима уписаним у Регистар из става 1. овог члана.

Министар надлежан за послове здравља прописује који се подаци уписују у Регистар издатих дозвола за производњу лекова, као и начин уписа, а за ветеринарске лекове - министар надлежан за послове ветерине.

Рок за издавање дозволе за производњу лека

Члан 105.

Надлежно министарство у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева из члана 102. овог закона издаје дозволу за производњу лекова ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Рок из става 1. овог члана не тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.

Измена дозволе за производњу лекова

Члан 106.

Ако измени услове из дозволе за производњу произвођач лекова дужан је да поднесе захтев надлежном министарству за измену дозволе за производњу лекова.

Надлежно министарство у року од 30 дана, а у изузетним случајевима у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева, доноси решење о измени дозволе за производњу на основу провере података из захтева и инспекцијског надзора.

Рок из става 2. овог члана не тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Разлози за укидање решења којим је издата дозвола за производњу лека

Члан 107.

Надлежно министарство може да донесе решење којим се укида решење којим је издата дозвола за производњу лека ако:

1) произвођач лека не обавља производњу у складу с дозволом за производњу, односно ако измени услове на основу којих је издата дозвола за производњу лека у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, а о томе не обавести надлежно министарство;

2) произвођач лека престане да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона за производњу лека;

3) у одређеном року не отклони недостатке и неправилности у раду које је утврдила надлежна инспекција у складу са овим законом;

4) произвођач лека поднесе захтев за престанак производње.

Доношењем решења из става 1. овог члана дозвола за производњу лека престаје да важи.

Производња лекова у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе и Добре праксе у дистрибуцији лекова

Члан 108.

Произвођач лека који је од надлежног министарства добио дозволу за производњу лека дужан је да производи лекове у складу са дозволом за производњу, Смерницама Добре произвођачке праксе и Добре праксе у дистрибуцији лекова, као и да за производњу лека употребљава само оне активне супстанце и одређене помоћне супстанце које су произведене у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце.

Списак помоћних супстанци из става 1. овог члана које морају бити произведене у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце објављује министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине.

Забрана производње лекова

Члан 109.

Забрањена је производња:

1) лека који нема дозволу за лек, односно који није уписан у регистар који води Агенција, осим ако овим законом није друкчије одређено;

2) лека који је произвело правно лице, односно било које друго лице које нема дозволу за производњу;

3) лека који није произведен у складу са дозволом за производњу;

4) лека који нема одговарајућу документацију о квалитету;

5) лажног лека;

6) ветеринарског лека који је произведен од супстанци које се не могу употребљавати за производњу тих лекова.

Обавештавање надлежног министарства

Члан 110.

Произвођач лека дужан је да, без одлагања, обавести надлежно министарство о свакој промени места производње, места контроле квалитета и пуштања серије лека у промет, квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет, лица одговорног за процес производње лека, лица одговорног за контролу квалитета, као и о значајним изменама у погледу простора и опреме.

Произвођач лека дужан је да без одлагања обавести надлежно министарство о свакој незгоди или грешци у производњи лека, као и о другим ситуацијама због којих би се могло посумњати у квалитет, безбедност и ефикасност лека.

У случајевима из ст. 1. и 2. овог члана надлежно министарство може, у складу са овим законом, да обустави и забрани производњу и промет лека или нареди повлачење тог лека из промета.

Произвођач лека дужан је да на захтев надлежног министарства достави извештај о производњи лека, залихама лека, као и о обиму продаје за све појединачне лекове (по паковањима) у Републици Србији.

Извештај из става 4. овог члана представља службену тајну, а обрађени подаци о укупној продаји лекова доступни су јавности.

Произвођач лека, односно носилац дозволе за лек дужан је да надлежном министарству достави списак лекова из свог програма којима ће снабдевати тржиште у Републици Србији у наредној календарској години а за које је добио дозволу за лек, најкасније до 1. октобра текуће године.

Произвођач лека, односно носилац дозволе за лек дужан је да врши континуирано снабдевање тржишта лековима са списка лека из става 6. овог члана.

Произвођач лека дужан је да тражи сагласност надлежног министарства да инспектор за лекове из иностранства изврши инспекцијски надзор места производње за које је надлежно министарство издало дозволу за производњу.

Одговорност произвођача, односно носиоца дозволе за лек

Члан 111.

Произвођач лека који обавља производњу лека одговоран је за процес производње лека, а ако тај произвођач и пушта серију лека у промет, одговоран је и за квалитет, безбедност и ефикасност лека.

Носилац дозволе за лек одговоран је за квалитет, безбедност и ефикасност лека.

Утврђивање и контрола усаглашености производње лекова, односно активних супстанци, као и лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе

Члан 112.

Утврђивање и контролу усаглашености производње лекова, односно активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе организује и спроводи надлежно министарство.

Утврђивања и контролу усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе организује и спроводи министарство надлежно за послове здравља.

Утврђивање и контролу усаглашености производње лекова, односно активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе из ст. 1. и 2. овог члана процењују надлежни инспектори у поступку инспекцијског надзора.

Ради процене усаглашености производње лекова, односно активних супстанци, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе (у даљем тексту: поступак утврђивања усаглашености) министарство надлежно за послове здравља одређује стручњаке који могу да учествују у поступку утврђивања усаглашености доношењем листе експерата за поступак утврђивања усаглашености.

Стручњаци са листе експерата за поступак утврђивања усаглашености могу да учествују у поступку утврђивања усаглашености искључиво у присуству надлежних инспектора.

Поступак утврђивања усаглашености

Члан 113.

Поступак утврђивања усаглашености врши се по захтеву произвођача лека, односно лабораторије, ради издавања сертификата Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе.

Поступак утврђивања усаглашености обавља се спровођењем инспекцијског надзора.

У поступку инспекцијског надзора инспектор је дужан да сачини извештај о усаглашености производње лекова, односно лабораторијског испитивања лекова и других производа из члана 94. став 1. овог закона са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе.

Извештај из става 3. овог члана доставља се произвођачу лека, односно лабораторији у року од 30 дана од дана извршеног инспекцијског надзора.

На извештај из става 3. овог члана произвођач лека, односно лабораторија може дати примедбе, односно предлоге за отклањање недостатака утврђених у спроведеном инспекцијском надзору, у року од 15 дана од дана достављања извештаја.

После процене предлога, односно примедба из става 5. овог члана, инспектор сачињава завршни извештај са закључком о усаглашености производње лекова, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе.

На основу завршног извештаја из става 6. овог члана надлежно министарство издаје сертификат о примени Смерница Добре произвођачке праксе, односно министарство надлежно за послове здравља издаје сертификат о примени Смерница Добре лабораторијске праксе у складу са овим законом.

Издавањем сертификата из става 7. овог члана потврђује се усаглашеност производње лека, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе.

Издавање сертификата Добре произвођачке праксе у поступку утврђивања усаглашености

Члан 114.

Уз захтев за издавање дозволе за лек, односно уз захтев за издавање сертификата о фармацеутском производу подносилац захтева Агенцији доставља сертификат о усаглашености производње одређеног фармацеутског облика, односно одређеног лека са Смерницама Добре произвођачке праксе.

Произвођачу лека који обавља производњу, односно који је усагласио производњу лека са Смерницама Добре произвођачке праксе, надлежно министарство решењем издаје сертификат Добре произвођачке праксе.

Сертификат Добре произвођачке праксе издаје се на основу захтева произвођача и спроведеног поступка утврђивања усаглашености, у складу са овим законом.

Сертификат из става 2. овог члана издаје се за свако место производње, односно контроле квалитета и пуштања серије лека у промет одређеног фармацеутског облика лека, у року од 90 дана од дана подношења захтева произвођача.

Сертификат из става 2. овог члана издаје се на три године и престаје да важи у случају измена процеса производње, односно контроле квалитета и пуштања серије лека у промет одређеног фармацеутског облика лека који је наведен у сертификату.

Садржај обрасца сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, прописује министар надлежан за послове здравља, а за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини - министар надлежан за послове ветерине.

У Регистру из члана 104. овог закона надлежно министарство води евиденцију издатих сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе.

Издавање сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе

Члан 115.

Ради спровођења поступка добијања дозволе за лек и административних поступака стављања у промет других производа из члана 94. став 1. овог закона, у складу са посебним законима којима се уређује стављање у промет ових производа, лабораторија која је извршила лабораторијска испитивања у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе дужна је да, уз резултате испитивања, достави сертификат Добре лабораторијске праксе подносиоцу захтева, као и надлежним министарствима и организацијама са јавним овлашћењима у области управљања хемикалијама.

Министарство надлежно за послове здравља решењем издаје сертификат о примени Смерница Добре лабораторијске праксе лабораторији која обавља лабораторијско испитивање, односно која усклади лабораторијско испитивање са Смерницама Добре лабораторијске праксе у року од 90 дана од дана подношења захтева.

Сертификат из става 2. овог члана издаје се на основу захтева лабораторије и извршеног инспекцијског надзора у складу са овим законом на две године.

Министар надлежан за послове здравља прописује садржај обрасца сертификата Добре лабораторијске праксе.

Министарство надлежно за послове здравља води Регистар издатих сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе.

Надлежно министарство на захтев произвођача, лабораторије односно других правних или физичких лица који имају неоспорни правни интерес, издаје потврду о подацима уписаним у Регистар из става 5. овог члана.

Министар надлежан за послове здравља прописује који се подаци уписују у Регистар издатих сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе, као и начин вођења регистра.

Контрола усаглашености са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе

Члан 116.

Контрола усаглашености са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе после издавања сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе ради провере усаглашености може бити редовна и ванредна.

Редовну и ванредну контролу усаглашености спроводи инспекција надлежног министарства у складу са овим законом.

Редовна контрола усаглашености врши се на основу годишњег плана провере усаглашености, који сачињава надлежно министарство до краја текуће године за наредну календарску годину.

Редовна контрола усаглашености врши се на две године од дана издавања сертификата о Доброј произвођачкој пракси, односно сертификата о Доброј лабораторијској пракси.

Ванредна контрола усаглашености врши се на захтев надлежних органа, односно организације, другог заинтересованог лица, као и у случају пријаве сумње у квалитет и безбедност лека, пријаве незгоде или грешке у производњи лекова, односно других ситуација које су могле утицати на квалитет и безбедност лека, односно других производа из члана 94. став 1. овог закона.

Ако у поступку редовне, односно ванредне контроле надлежна инспекција утврди неусаглашеност производње лекова, односно активних супстанци, односно лабораторијских испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе, дужан је да произвођачу лекова, односно произвођачу активних супстанци, односно лабораторији изрекне меру отклањања неусаглашености (у даљем тексту: корективне мере).

У поступку поновљене контроле, која се врши ради утврђивања да ли су спроведене изречене мере за отклањање неусаглашености, надлежни инспектор процењује усаглашеност производње, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе и сачињава завршни извештај са закључком о усаглашености производње лекова, односно активне супстанце, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе.

Укидање сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе

Члан 117.

Надлежно министарство, на основу извештаја о редовној или ванредној контроли усаглашености, може да донесе решење о укидању решења о издавању сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе, оном произвођачу који после добијања тог сертификата обавља производњу на начин који није усклађен са Смерницама Добре произвођачке праксе.

Надлежно министарство води евиденцију издатих решења о укидању решења о издавању сертификата о примени Смерница Добре произвођачке праксе.

Укидање сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе

Члан 118.

Ако лабораторија престане да врши испитивања, односно ако није ускладила лабораторијско испитивање са Смерницама Добре лабораторијске праксе, дужна је да о томе писмено обавести министарство надлежно за послове здравља.

На основу обавештења из става 1. овог члана, односно на основу инспекцијског надзора, министарство надлежно за послове здравља доноси решење о укидању решења о издавању сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе.

Министарство надлежно за послове здравља води евиденцију издатих решења о укидању решења о издавању сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе.

7. Промет лекова

Промет лекова

Члан 119.

Промет лекова у смислу овог закона може да се обавља као промет лекова на велико и промет лекова на мало под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Забрањен је промет лекова у супротности са ставом 1. овог члана.

Промет лекова на велико

Члан 120.

Промет лекова на велико у смислу овог закона јесте набавка, складиштење, дистрибуција, увоз, односно извоз лекова.

Промет лекова на велико може да обавља правно лице које је добило дозволу од надлежног министарства за промет лекова на велико ако испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Правно лице из става 2. овог члана може да врши промет на велико само оних лекова за које је добило дозволу за лек издату од Агенције, осим ако овим законом није друкчије одређено.

Произвођач лекова може, без дозволе за промет лекова на велико, да дистрибуира лекове из свог производног програма правним лицима која врше промет на велико лекова, апотекама, здравственим и ветеринарским установама и приватној пракси, у складу са овим законом.

Правно лице које обавља само послове увоза или извоза лекова може обављати те послове под условом да обавља послове увоза и царинења лекова у име и за рачун носиоца дозволе за промет лекова на велико до места пуштања робе у слободан промет, у складу са царинским прописима.

Правно лице из става 5. овог члана није дужно да има дозволу за промет лекова на велико издату од стране надлежног министарства и не сматра се носиоцем дозволе за промет лекова на велико, у смислу овог закона.

Под местом пуштања робе у слободан промет из става 5. овог члана сматра се место складиштења лекова за које је издата дозвола за промет лекова на велико од надлежног министарства, у складу са овим законом, односно царинско складиште у коме се смештају (складиште) лекови, а које обавља делатност у складу са царинским прописима.

Под прометом лекова на велико, сматра се и промет на велико лекова из хуманитарне помоћи.

Услови за издавање дозволе за промет лекова на велико

Члан 121.

Надлежно министарство издаје дозволу за промет лекова на велико оном правном лицу које испуњава услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Правно лице из става 1. овог члана дужно је да има:

1) фармацеута одговорног за пријем, складиштење, чување и испоруку лекова, а за ветеринарске лекове фармацеута или дипломираног ветеринара;

2) одговарајући простор, опрему и кадар, као и друге услове за промет на велико лекова.

С лицима из става 2. тачка 1) овог члана носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да закључи уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да обезбеди сталну доступност лица из става 2. тачка 1) овог члана, односно може да одреди и друга лица одговарајуће стручне спреме која имају овлашћења за обављање послова лица из става 2. тачка 1) овог члана.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове из става 1. овог члана.

Услове из става 1. овог члана мора да испуњава и царинско складиште у коме се смештају (складиште) лекови, а које обавља делатност у складу са царинским прописима.

Надлежно министарство издаје дозволу о испуњености услова из става б. овог члана.

Захтев за добијање дозволе за обављање промета лекова на велико

Члан 122.

Захтев за добијање дозволе за промет лекова на велико подноси се надлежном министарству.

Захтев из става 1. овог члана садржи најмање:

- 1) назив и седиште правног лица и место складиштења лекова;
- 2) списак врста и група лекова за чији се промет на велико тражи дозвола;
- 3) име одговорног фармацеута, односно дипломираног ветеринара, под чијим се надзором врши пријем, складиштење, чување и испорука лекова;
- 4) изјаву о територији снабдевања лекова;
- 5) план за хитно повлачење лекова из промета;
- 6) доказ о располагању теретним средствима за превоз лекова;
- 7) друге податке значајне за добијање дозволе за промет на велико лекова, у складу са овим законом.

Издавање дозволе за промет лекова на велико

Члан 123.

Дозвола за промет лекова на велико издаје се решењем надлежног министарства за одређену врсту, односно групу лекова, као и за одређену територију коју ће снабдевати правно лице које врши промет лекова на велико.

Дозвола за промет лекова на велико може да се изда за све послове промета на велико из члана 120. став 1. овог закона или за поједине од тих послова.

Дозвола за промет лекова на велико издаје се на неодређено време.

Носилац дозволе за промет лекова на велико који је добио дозволу за промет лекова на велико дужан је да промет лекова на велико обавља у складу са дозволом.

Регистар издатих дозвола за промет лекова на велико

Члан 124.

Надлежно министарство води Регистар издатих дозвола за промет лекова на велико.

Надлежно министарство на захтев правног лица које је добило дозволу за промет лекова на велико, односно других правних или физичких лица који имају неоспорни правни интерес, издаје потврду о подацима који се воде у Регистру из става 1. овог члана.

Министар надлежан за послове здравља прописује који се подаци уписују у Регистар издатих дозвола за промет лекова на велико, као и начин уписа, а за ветеринарске лекове - министар надлежан за послове ветерине.

Рок за издавање дозволе за промет лекова на велико

Члан 125.

Надлежно министарство у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева издаје дозволу за промет лекова на велико ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Рок из става 1. овог члана престаје да тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Измена дозволе за промет лекова на велико

Члан 126.

Ако измени услове из дозволе за промет лекова на велико носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да поднесе захтев надлежном министарству за измену дозволе за промет лекова на велико.

Надлежно министарство у року од 30 дана, а у изузетним случајевима у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева, доноси решење о измени дозволе за промет лекова на велико на основу провере података из захтева и инспекцијског надзора.

Рок из става 2. овог члана не тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Укидање решења којим је издата дозвола за промет лекова на велико

Члан 127.

Ако носилац дозволе за промет лекова на велико не врши промет лекова на велико у складу с дозволом за промет лекова на велико која је издата у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, односно ако измени услове из дозволе за промет лекова на велико, надлежно министарство може да донесе решење о укидању решења којим је издата дозвола за промет лекова на велико.

Доношењем решења из става 1. овог члана дозвола за промет лекова на велико престаје да важи.

Разлози за укидање решења којим је издата дозвола за промет лекова на велико

Члан 128.

Надлежно министарство може да донесе решење о укидању решења којим је носиоцу дозволе за промет лекова на велико издата дозвола за промет лекова на велико, ако постоји један од следећих разлога:

1) престане да испуњава прописане услове за промет лекова на велико на основу којих је издато решење;

2) у одређеном року не отклони недостатке и неправилности у раду које је утврдила надлежна инспекција у складу са овим законом;

3) не извршава обавезу континуираног снабдевања тржишта лековима за које је добио дозволу за промет на велико, у складу са овим законом;

4) правно лице које врши промет лекова на велико поднесе захтев за престанак промета лекова на велико.

Ако приватно царинско складиште за лекове престане да испуњава услове за складиштење лекова за које је надлежно министарство издало дозволу у складу са чланом 121. ст 6. и 7. овог закона, надлежно министарство дужно је да о томе обавести царински орган који је издао решење о отварању царинског складишта.

Промет лекова на велико у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији лекова

Члан 129.

Носилац дозволе за промет на велико лекова који је од надлежног министарства добио дозволу за промет на велико лекова дужан је да промет на велико лекова обавља у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији лекова.

Промет полазних супстанци на велико

Члан 130.

Правно лице које врши промет лекова на велико може да врши промет полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова искључиво у оригиналном паковању произвођача.

Промет супстанци које припадају групи опојних дрога, психотропних супстанци и прекурсора регулисан је посебним законом.

Увоз и извоз лекова

Члан 131.

Носилац дозволе за промет лекова на велико има право да увози и извози лекове у складу са законом.

Произвођач лекова може да увози или извози лекове из свог производног програма, полазне материјале и полазне супстанце за производњу, међупроизоде, полупроизоде, у складу са дозволом за производњу, дозволом за лек, односно уговором о услужној производњи.

Обавеза континуираног снабдевања тржишта

Члан 132.

Правно лице које врши промет лекова на велико дужно је да обезбеди континуирано снабдевање тржишта лековима у складу са дозволом за промет лекова на велико.

Правно лице из става 1. овог члана дужно је да на захтев здравствене установе и приватне праксе, односно ветеринарске установе достави лек за који је добило дозволу за промет на велико у најкраћем року којим се не угрожава живот и здравље људи, односно животиња.

Правно лице које врши промет лекова на велико дужно је да ради континуираног снабдевања тржишта лековима обезбеди потребне залихе лекова за чији промет на велико је добило дозволу надлежног министарства, односно да благовремено започне набавку, увоз и обезбеђивање сертификата анализе који издаје Агенција, како не би дошло до прекида у снабдевању тржишта лековима за чији промет на велико је добило дозволу надлежног министарства.

Носилац дозволе за лек дужан је да са свим правним лицима која врше промет лекова на велико тог носиоца дозволе закључи уговор о промету лекова на велико, као и да на захтев надлежног министарства достави списак тих правних лица.

Потврда о квалитету лека

Члан 133.

Правно лице које врши промет лекова на велико дужно је да има копију сертификата анализе за сваку серију лека за који је добило дозволу за промет на велико од надлежног министарства, као и да на пратећој документацији за лек наведе податак да серија увезеног лека има сертификат анализе издат од Агенције, као и број сертификата анализе.

Забрана промета

Члан 134.

Забрањен је промет лека:

1) за који није издата дозвола за лек, односно није уписан у регистре који се воде у Агенцији у складу са овим законом, односно галенског лека који је у промету у супротности са овим законом, осим ако овим законом није друкчије одређено;

2) који је произвело правно лице које нема дозволу за производњу, односно нема дозволу за израду галенског лека;

3) који није обележен по одредбама овог закона, осим ако овим законом није друкчије одређено;

4) који нема одговарајућу документацију о квалитету;

5) коме је истекао рок употребе означен на паковању или је утврђена неисправност у погледу његовог прописаног квалитета;

6) лажног лека;

7) путем интернета;

8) ветеринарског лека који је произведен од супстанци које се не могу употребљавати за производњу тог лека;

9) поштом, осим слања узорка лека у складу са овим законом.

Забрањено је издавати, односно продавати лекове на мало ван апотека, односно приватне праксе или друге здравствене установе, осим ако законом којим се уређује здравствена заштита и законом којим се уређује здравствено осигурање није друкчије уређено.

Изузетно од става 2. овог члана дипломирани ветеринар може продавати или примењивати ветеринарски лек неопходан за непосредно лечење животиња, а који је набављен преко апотеке, у складу са законом.

Министар надлежан за послове ветерине утврђује листу супстанци које се не могу употребљавати у производњи ветеринарских лекова за лечење животиња чији се производи користе за исхрану људи, односно прописује услове коришћења ветеринарских лекова и супстанци из става 1. тачка 8) овог члана.

Министар надлежан за послове ветерине утврђује супстанце из става 1. тачка 8) овог члана које се не могу употребљавати за производњу ветеринарских лекова.

Повлачење лека са тржишта

Члан 135.

Надлежно министарство дужно је да забрани и нареди да се повуче лек са тржишта:

- 1) ако је одређени лек штетан при уобичајеним условима примене, на предлог Агенције;
- 2) ако не поседује терапијску ефикасност, на предлог Агенције;
- 3) ако однос ризика и користи није повољан при одобреним условима примене лека, на предлог Агенције;
- 4) ако његов квалитативни и квантитативни састав не одговара декларисаном, на предлог Агенције;
- 5) ако прописани поступци контроле квалитета лека, као и контроле која се врши током поступка производње, нису спроведени, или ако неки други захтев или обавеза која се односи на поступак издавања дозволе за лек, нису испуњени, на предлог Агенције;
- 6) ако је произведен од правног лица које нема дозволу надлежног министарства за производњу лекова, односно израду галенских лекова;
- 7) ако лек који је у промету нема дозволу за лек издату од Агенције, односно ако није уписан у регистар који води Агенција, осим ако овим законом није друкчије одређено;
- 8) ако нема одговарајућу документацију о квалитету;
- 9) ако је лек који је у промету лажни лек, на предлог Агенције;
- 10) ако је леку истекао рок употребе;
- 11) у другим случајевима у складу са овим законом.

Надлежно министарство повлачи само одређене серије лека које испуњавају неки од услова из става 1. овог члана или у потпуности повлачи лек са тржишта.

Правно лице које врши промет лекова на велико дужно је да повуче лек из промета, односно обустави промет на велико лека за који је надлежно министарство изрекло меру забране и повлачења са тржишта.

Евиденције

Члан 136.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да води евиденцију о врсти и количини продатих лекова у Републици Србији, као и о увезеним и извезеним лековима по појединачним паковањима, чији промет се врши у складу са овим законом.

Евиденције из става 1. овог члана садрже:

- 1) име лека, класификациону и идентификациону шифру ("АТС", "АТС-вет" и ЕАН-код), облик, јачину и паковање лека;
- 2) интернационално незаштићено име лека, генеричко име или хемијску формулу активног састојка;
- 3) назив и адресу произвођача;
- 4) назив и адресу, односно седиште носиоца дозволе за лек;
- 5) количину лека;
- 6) број решења којим је издата дозвола за лек, односно број решења којим је одобрен њихов увоз ради лечења одређеног пацијента или групе пацијената или ради научног или медицинског истраживања;
- 7) број серије увезеног или извезеног, односно продатог лека;
- 8) назив правног лица за које се врши увоз;
- 9) друге податке у складу са законом, на захтев надлежног министарства и Агенције.

Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова

Члан 137.

Агенција прикупља и обрађује податке о промету и потрошњи лекова у једној календарској години.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да на основу евиденције из члана 136. овог закона Агенцији достави извештај о промету и потрошњи у претходној календарској години најкасније до 15. фебруара текуће године.

Извештај из става 2. овог члана представља службену тајну, а обрађени подаци доступни су јавности.

План за хитно повлачење лека из промета

Члан 138.

Носилац дозволе за промет лека на велико мора имати план за хитно повлачење лека из промета којим ће се обезбедити ефикасно повлачење лека са тржишта по захтеву надлежног министарства, произвођача или носиоца дозволе за лек.

Обавештавање надлежног министарства

Члан 139.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да без одлагања обавести надлежно министарство:

- 1) о свим значајним променама у погледу кадрова, простора и опреме;
- 2) о свакој незгоди и инциденту који би могао да утиче на квалитет лека или на безбедно руковање;
- 3) о сваком проблему у обезбеђивању континуираног снабдевања тржишта леком из члана 132. овог закона.

У случајевима из става 1. овог члана надлежно министарство може да обустави или забрани промет лека или да повуче из промета лек, односно укине решење којим је издата дозвола за промет лека на велико, у складу са овим законом.

Забрана промета лека

Члан 140.

Забрањено је да произвођач лека врши промет лека из свог производног програма другим правним лицима, осим онима који имају дозволу за производњу, дозволу за промет лекова на велико, апотекама, другим здравственим установама, приватној пракси, односно ветеринарским организацијама.

Забрањено је да носилац дозволе за промет лекова на велико врши промет лека другим правним лицима, осим онима који имају дозволу за производњу, дозволу за промет лека на велико, апотекама, другим здравственим установама, приватној пракси, односно ветеринарским организацијама.

Забрањено је да апотека, односно приватна пракса врши другу врсту промета лека осим промета на мало лека за потребе пацијената, других здравствених установа, приватне праксе, односно ветеринарских организација, које снабдева лековима под условима прописаним законом.

Ако апотека, из члана 24. став 4. врши снабдевање других здравствених установа, приватне праксе, односно ветеринарских организација, на основу уговора у складу са овим законом, за потребе пацијената, односно корисника те здравствене установе, приватне праксе, односно ветеринарске организације, такво снабдевање сматра се прометом на мало у смислу овог закона.

Увоз лекова који немају дозволу за лек

Члан 141.

Агенција може изузетно, за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, односно за лечење животиња, да одобри увоз лека који нема дозволу за лек, а који је намењен за издавање у апотеци, односно примену у здравственој, односно ветеринарској организацији, а за који Агенција с обзиром на број пацијената, односно количину која се употребљава или друге специфичне услове процени да не постоји оправдан разлог да исти под условима прописаним овим законом добије дозволу за лек.

Агенција може изузетно да одобри и увоз лека који нема дозволу за лек, а намењен је за научна или медицинска истраживања.

Носилац дозволе за промет лекова на велико који врши испоруку лека апотеци, односно другој здравственој или ветеринарској установи подноси Агенцији захтев за увоз лекова из ст. 1. и 2. овог члана.

Количина увезеног лека из става 1. овог члана не сме да буде већа од једногодишње потребе здравствене, односно ветеринарске установе о чему Агенција одлучује у поступку одобравања увоза лека који нема дозволу за лек.

Количина увезеног лека из става 2. овог члана мора да одговара потребама научног или медицинског истраживања.

Агенција је дужна да до 1. марта текуће године достави податке надлежном министарству о врсти и количини увезених лекова за које је издала одобрење за увоз, односно о носиоцима дозволе за промет лекова на велико који су увезли лекове из ст. 1. и 2. овог члана у претходној календарској години.

Надлежно министарство врши контролу наменског коришћења увезених лекова из ст. 1. и 2. овог члана.

Изузетно од ст. 1-7. овог члана Агенција може да одобри увоз лекова и медицинских средства који немају дозволу за лек, односно која нису уписана у Регистар медицинских средства, за потребе развоја и опремања Војске Србије, а према листи коју утврђује министар надлежан за послове одбране.

Министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине прописује документацију потребну за увоз лекова који немају дозволу за лек, као и начин увоза лекова који немају дозволу за лек.

Министарство надлежно за послове одбране врши контролу наменског коришћења увезених лекова из става 8. овог члана.

Увоз узорака лекова који немају дозволу за лек

Члан 142.

Произвођач лека, односно предлагач може да увози узорке лека, односно супстанце и друге материјале који су потребни у поступку издавања дозволе за лек, на основу мишљења Агенције.

Лекови за личне потребе при уласку или изласку из земље

Члан 143.

Лице које улази, односно излази из Републике Србије, може да носи са собом само оне количине лекова које су му потребне за личну употребу или за употребу код животиње која путује с њим, у количини која не може бити већа од шестомесечне потребе у току календарске године, а зависно од природе и дужине болести, коју има он или животиња која путује са њим.

Приликом уласка, односно изласка из Републике Србије, лице из става 1. овог члана дужно је да царинском органу покаже на увид одобрење надлежног министарства за уношење, односно изношење лекова за личне потребе.

Одобрење из става 2. овог члана надлежно министарство даје на основу мишљења изабраног лекара.

Одредбе ст. 1-3. овог члана не примењују се ако лице износи, односно уноси лек у Републику Србију, за личну употребу у количини која не може бити већа од количине која му је потребна за 15 дана.

У случају да лице које улази у земљу или из ње излази носи са собом лекове који садрже опојне дроге, односно психотропне супстанце, примењују се одредбе закона којим се уређују опојне дроге и психотропне супстанце.

Одредбе ст. 1-5. примењују се и ако лице уноси, односно износи лек за потребе малолетних чланова породице.

Уништавање лекова

Члан 144.

Лекови, полазне супстанце, као и други материјал који се употребљава у поступку производње и промета лекова на велико, као и израде галенских, односно магистралних лекова, којима је истекао рок употребе или за које је утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета, као и лекови којима је забрањен промет, односно који су под условима прописаним овим законом повучени из промета, морају се уништити у складу са овим законом.

На поступак уништавања медицинских средстава који није уређен законом којим се уређује управљање отпадом, сходно се примењују одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона.

Начин, поступак и услове за уништавање лекова и медицинских средстава, полазних супстанци и другог материјала који се употребљавају у поступку производње и промета лекова и медицинских средстава на велико, односно промета на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама, као и израда галенских, односно магистралних лекова из ст. 1. и 2. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

Правно, односно физичко лице које у складу са законом обавља производњу, промет на велико лекова и медицинских средстава, односно промет на мало медицинских средстава, као и израду галенских, односно магистралних лекова, дужно је да организује уништавање лекова, односно медицинских средстава у складу са ст. 1-3. овог члана.

Промет лекова на мало

Члан 145.

Промет лекова на мало, као део здравствене заштите, обавља се у апотеци основаној као здравствена установа, као и у апотеци основаној као приватна пракса.

Промет ветеринарских лекова обавља се у ветеринарској апотеци у складу са законом.

Услови за обављање делатности аптека из ст. 1. и 2. овог члана прописују се посебним законом.

Одговорност фармацеута и дипломираног ветеринара за промет лекова на мало

Члан 146.

За промет лекова на мало, као и за целокупну израду и руковање лековима у апотеци из члана 145. став 1. овог закона, одговоран је одговорни фармацеут.

За промет лекова на мало, као и за целокупну израду и руковање у апотеци из члана 145. став 2. овог закона, одговоран је одговорни фармацеут или дипломирани ветеринар.

Апотека из члана 145. ст. 1. и 2. овог члана, односно приватна пракса, дужна је да на видном месту истакне име и презиме одговорног фармацеута, односно дипломираног ветеринара из ст. 1. и 2. овог члана, као и да тај податак достави надлежном министарству.

8. Контрола квалитета лека

Стандарди квалитета лека

Члан 147.

Агенција врши контролу квалитета лекова, односно утврђује да ли лек одговара прописаним стандардима квалитета лека, и то на основу лабораторијске контроле квалитета лека, односно процене документације о квалитету лека, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Контрола квалитета из става 1. ради издавања сертификата анализе врши се:

1) лабораторијским испитивањем;

2) оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лекова земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек.

Контрола квалитета лека из става 2. тачка 2) овог члана, у смислу овог закона, сматра се документационом контролом квалитета у поступку издавања сертификата анализе и представља поступак прихватања техничких захтева за производе и оцењивање усаглашености, у складу са законом.

Контрола квалитета лека из става 1. овог члана врши се у складу са европском или националном фармакопејом или са другим признатим фармакопејама или провереним методама анализе, односно магистралним формулама.

Националну фармакопеју и магистралне формуле из става 4. овог члана, на предлог Агенције, утврђује министар надлежан за послове здравља.

Акти министра из става 5. овог члана објављују се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Министар надлежан за послове здравља прописује начин контроле квалитета лека из става 2. овог члана.

Одступање од стандарда квалитета лека

Члан 148.

Ако лек не одговара стандарду квалитета лека који је утврђен на основу контроле квалитета лека, Агенција издаје сертификат анализе којим се утврђује да лек одступа од стандарда квалитета лека, о чему обавештава надлежно министарство, односно предлаже надлежном министарству да обустави, забрани промет или повуче серију тог лека из промета.

Врсте контроле квалитета лека

Члан 149.

Агенција врши следеће контроле квалитета лека:

1) контролу квалитета лека пре издавања дозволе за лек и пре пуштања у промет лека, која обухвата:

(1) контролу квалитета лека у поступку издавања дозволе за лек, ако је то потребно,

(2) контролу квалитета лека у поступку измене и допуне (варијације), као и обнове дозволе за лек, ако је то потребно,

(3) контролу квалитета прве серије лека после издавања дозволе за лек,

(4) обавезну контролу квалитета сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме,

(5) контролу квалитета новог имунолошког лека или имунолошког лека који се производи применом нових или измењених врста технологије, односно технологија које су нове за одређеног произвођача,

(6) контролу квалитета лека за који је издата условна дозвола, односно дозвола под посебним околностима;

2) контролу квалитета лека после издавања дозволе за лек и после пуштања у промет лека, која обухвата:

(1) узимање случајних узорака (систематска контрола),

(2) решавање уочених проблема (ванредна контрола),

(3) испитивање квалитета осетљивих лекова, односно лекова чије фармацеутске-хемијско-биолошке карактеристике упућују на повећани ризик за здравље;

3) контролу квалитета магистралних и галенских лекова.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да пре стављања у промет увезене серије лека, достави Агенцији, ради контроле квалитета лека, узорке те серије увезеног лека, са сертификатом анализе произвођача лека или сертификатом анализе стручног тела за контролу квалитета лекова из друге државе.

Агенција врши само документациону контролу квалитета лека, у складу са чланом 147. став 2. тачка 2), ако је сертификат о квалитету лека из става 2. овог члана издат од произвођача или стручног тела за контролу квалитета лекова земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек.

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не врши, да закључи уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да сертификат анализе издаје Агенција, у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Трошкове контроле квалитета лекова које обавља Агенција у складу са овим чланом сноси подносилац захтева за контролу квалитета лека.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин контроле квалитета лекова.

Издавање сертификата анализе

Члан 150.

О контроли квалитета из члана 149. овог закона Агенција издаје сертификат анализе којим се утврђује да лек одговара стандарду квалитета лека.

Рокови у којима Агенција издаје сертификат о контроли квалитета лека

Члан 151.

Агенција је дужна да најкасније 30 дана од дана подношења захтева изда сертификат о извршеној контроли квалитета, у случајевима у којима врши контролу квалитета лека, осим ако овим законом није друкчије одређено.

У случају из члана 149. став 3. овог закона Агенција је дужна да најкасније осам дана од дана достављања сертификата о квалитету лека и узорака лека изда сертификат о извршеној контроли квалитета лека.

У случају из члана 149. став 4. овог закона Агенција је дужна да најкасније 45 дана од дана достављања узорака лека другом правном лицу које ће извршити лабораторијску контролу квалитета лека, изда сертификат о извршеној контроли квалитета.

У случају из члана 149. став 1. тач. 1) (4) - 1) (6) овог закона Агенција је дужна да најкасније 60 дана од дана достављања узорака лека Агенцији изда сертификат о извршеној контроли квалитета лека.

9. Обележавање лека

Члан 152.

Спољње паковање лека, као и ако је унутрашње паковање лека које је уједно и спољње паковање лека, мора да буде обележено на српском језику ћирилицом, као и латиницом у складу с дозволом за лек и са сажетком карактеристика лека.

Подаци који се исписују на спољњем и унутрашњем паковању лека морају бити лако читљиви, разумљиви и неизбрисиви.

Садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатно обележавање лека, као и садржај упутства за лек, споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

Обележавање спољњег паковања лека

Члан 153.

Спољње паковање лека који се налази у промету мора да има најмање следеће податке:

- 1) име лека и интернационални незаштићени назив активне супстанце ако постоји, односно генеричко или хемијско име;
- 2) активне супстанце, изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања;
- 3) фармацеутски облик, јачину (садржај у односу на масу, запремину или број доза) и паковање;
- 4) списак помоћних супстанци које имају потврђено дејство, а за лекове у облику ињекција, лекове за локалну примену и препарате за очи обавезно се наводе све помоћне супстанце;
- 5) начин примене лека;
- 6) упозорење да се лек мора чувати ван домашаја деце, као и друга потребна упозорења;
- 7) датум истека рока употребе лека (месец/година);
- 8) начин чувања лека, ако постоје посебни услови чувања;
- 9) посебне мере предострожности при одлагању и уништавању лекова ако је то потребно;
- 10) назив и адресу носиоца дозволе за лек;
- 11) број дозволе за лек;
- 12) број серије лека и EAN - код;
- 13) начин коришћења лекова чији је режим издавања без рецепта;
- 14) анатомско-терапијско-хемијску класификацију (АТС) а за ветеринарске лекове АТС-вет;
- 15) друге податке у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Име лека мора да буде написано и Брајевом азбуком, а на захтев удружења пацијената чији је циљ заштита слепих и слабовидих лица, носилац дозволе за лек дужан је да том удружењу достави упутство за лек написано Брајевом азбуком.

Изузетно од става 2. овог члана име лека који се употребљава искључиво у стационарној здравственој установи, као и лека који се употребљава у здравственој установи под контролом лекара у складу с дозволом за лек, не мора да буде написан Брајевом азбуком.

Ветеринарски лекови морају бити обележени натписом на српском језику: "За примену на животињама", а на паковању лека који се користи у људској исхрани и периодом каренце, и у случају да за њих не постоји прописани период каренце.

Додатно обележавање спољњег паковања лека

Члан 154.

Министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине могу споразумно прописати актом из члана 152. став 3. овог закона и друге ознаке на паковању лека које се могу односити на:

- 1) накнаду трошкова из обавезног здравственог осигурања;
- 2) начин издавања лека (уз рецепт, односно без рецепта);
- 3) утврђивање идентификације и аутентичности паковања лека.

Обележавање унутрашњег паковања лека

Члан 155.

Унутрашње паковање лека који се налази у промету мора да има најмање следеће податке:

- 1) име лека и интернационални незаштићени назив активне супстанце, ако постоји, односно генеричко или хемијско име;
- 2) јачину лека и фармацеутски облик;
- 3) назив носиоца дозволе за лек;
- 4) датум истека рока важности употребе лека (месец/година);
- 5) број серије лека.

Предлагач може у поступку добијања дозволе за лек, односно измене или допуне дозволе, односно обнове дозволе затражити да се унутрашње паковање лека у облику блистера или мало унутрашње паковање лека не обележи подацима на српском језику, о чему одлуку доноси Агенција.

Упутство за лек

Члан 156.

Упутство за лек прилаже се у паковању лека и мора бити усклађено са одобреним сажетком карактеристика лека.

Упутство за лек мора бити на српском језику и разумљиво.

У упутству за ветеринарски лек мора бити назначен период каренце.

Ради снабдевања здравствених, односно ветеринарских установа неопходним лековима због чије несташице може бити угрожено здравље грађана, односно животиња, надлежно министарство може, изузетно донети одлуку да се лек за који је Агенција издала дозволу за лек, пусти у промет у паковању које није обележено у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Лек из става 4. овог члана, као и лек који нема дозволу за лек и чији увоз одобрава Агенција у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, мора да има упутство за лек на српском језику.

Обележавање супстанци и комбинација супстанци и галенског лека

Члан 157.

Супстанца и комбинација супстанци морају у промету да буду обележене подацима из члана 153. став 1. тач. 1), 6), 7), 8), 9) и 12), осим EAN - кода из тачке 12) истог члана овог закона.

Галенски лек у промету мора да буде обележен подацима из члана 153. став 1. овог закона, осим података из тач. 10) и 11) и EAN - кода из тачке 12), као и података из тачке 14) истог члана овог закона.

10. Фармаковигиланца

Обавезе носиоца дозволе за лек

Члан 158.

Носилац дозволе за лек дужан је да организује стално праћење нежељених реакција на лек.

Ради праћења нежељених реакција на лек носилац дозволе за лек дужан је да заснује радни однос са лицем које има одговарајуће квалификације које је одговорно за фармаковигиланцу.

Носилац дозволе за лек дужан је да води евиденције о свим нежељеним реакцијама на лек на које се сумња, а које су пријављене у Републици Србији, земљама Европске уније или у некој трећој земљи, као и да их по правилу прослеђује Агенцији електронским путем у облику извештаја.

Носилац дозволе за лек дужан је да евидентира све случајеве сумње на озбиљне нежељене реакције на лек о којима је обавештен од стране здравствених, односно ветеринарских радника, односно за које се може очекивати да су му познати и који испуњавају критеријуме за пријављивање у складу са овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, као и да те информације без одлагања пријави Агенцији најкасније 15 дана од дана пријема те информације.

Носилац дозволе за лек дужан је да обезбеди да благовремено буду пријављени Агенцији сви случајеви сумње на озбиљне и неочекиване нежељене реакције на лек или на преношење инфективних агенаса путем неког лека, а које су испољене на територији земаља Европске уније, односно неке треће земље, а најкасније 15 дана од дана пријема те информације.

Носилац дозволе за лек који је добио условну дозволу за лек, односно дозволу за лек под посебним околностима, дужан је да Агенцију извештава о свим нежељеним реакцијама, и то подношењем периодичног ажурираног извештаја о безбедности лека на сваких шест месеци, као и на захтев Агенције.

Носилац дозволе за лек не сме да проследи општој јавности информације које се односе на фармаковигиланцу лека за који је добио дозволу, без претходног или истовременог обавештавања Агенције.

Носилац дозволе за лек дужан је да обезбеди да све информације које се дају о фармаковигиланци одређеног лека буду приказане објективно и да не доводе у заблуду.

Периодични извештаји о безбедности лека

Члан 159.

Носилац дозволе за лек дужан је да на захтев доставља Агенцији периодичне извештаје о безбедности лека сваких шест месеци током прве две године од дана стављања лека у промет, а затим једном годишње током наредне две године.

Протеком рока из става 1. овог члана носилац дозволе доставља Агенцији периодични извештај у трогодишњим интервалима или одмах по добијању информације о свим нежељеним реакцијама на лек.

Периодични извештај о безбедности лека мора да садржи и стручну процену односа ризика и користи одређеног лека.

Носилац дозволе за лек дужан је да приликом пријављивања нежељених реакција на лек користи међународно утврђену медицинску терминологију.

Обавезе лица одговорног за фармаковигиланцу код носиоца дозволе за лек

Члан 160.

Лице одговорно за фармаковигиланцу код носиоца дозволе за лек обавља следеће послове:

1) успоставља и одржава систем који обезбеђује да се информације о свим нежељеним реакцијама на које се сумња, а које су пријављене носиоцу дозволе, као и здравственим и ветеринарским радницима, прикупљају и систематизују како би биле доступне;

2) припрема извештаје о евиденцијама које води носилац дозволе за лек у вези са фармаковигиланцом;

3) доставља допунске информације неопходне за процену користи и ризика од примене неког лека, а одговоран је и за благовремено давање потпуног одговора, односно података о обиму продаје или броју издатих рецепата за одређени лек;

4) пружа надлежним органима све друге информације потребне за процену користи и ризика од примене лека, укључујући и информације о постмаркетиншким клиничким испитивањима безбедности лека.

Организација и праћење фармаковигиланце које спроводи Агенција

Члан 161.

Агенција организује и прати начин прикупљања и процену нежељених реакција на лекове, као и обраду и процену добијених података, да би у циљу заштите здравља, праве информације о томе биле доступне здравственим и ветеринарским радницима, а по потреби и широј јавности, осим за лекове који се уписују у одговарајуће регистре које води Агенција.

На основу података из става 1. овог члана, Агенција може да за одређени лек измени услове из дозволе за лек или да донесе одлуку о престанку дозволе за лек, односно да привремено стави ван снаге дозволу за лек.

У случају из става 2. овог члана, Агенција је дужна да без одлагања, а најкасније наредног радног дана обавести надлежно министарство о својој одлуци.

У случају из става 2. овог члана, Агенција може да предложи да надлежно министарство обустави или забрани промет, односно да повуче лек из промета.

Агенција прикупља, обрађује, селекује и пружа податке о нежељеним реакцијама на лекове.

Подаци и информације о нежељеним реакцијама на лек, као и о предузетим мерама стављају се на сајт Агенције.

У поступку организације фармаковигиланце за ветеринарски лек Агенција прати систем безбедности животиња, безбедности лица која животињама дају лекове, безбедност корисника производа животињског порекла, као и заштиту животне околине.

Начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, као и начин достављања података од стране здравствених, односно ветеринарских установа регионалним центрима за фармаковигиланцу, односно Агенцији, прописује министар надлежан за послове здравља, а за ветеринарске лекове - министар надлежан за послове ветерине.

Сарадња Агенције са овлашћеним центрима за фармаковигиланцу

Члан 162.

Агенција је дужна да, ради добијања података о фармаковигиланци за лек који је у поступку добијања дозволе за лек, као и за лекове који се налазе у промету у Републици Србији, прикупља и размењује податке о фармаковигиланци са овлашћеним центром за фармаковигиланцу Светске здравствене организације, као и с другим агенцијама и установама.

У поступку прикупљања и размене података о фармаковигиланци из става 1. овог члана Агенција је дужна да прикупља и размењује податке о погрешној употреби, односно злоупотреби лекова који могу имати утицај на процену користи и ризика од примене одређеног лека.

Регионални центри за фармаковигиланцу

Члан 163.

Министарство надлежно за послове здравља, односно министарство надлежно за послове ветерине доноси одлуку којом одређује здравствене установе из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада, односно ветеринарске установе које прикупљају, обрађују и достављају податке Агенцији о озбиљним или неочекиваним нежељеним реакцијама на лекове за одређену територију Републике Србије (у даљем тексту: регионални центар за фармаковигиланцу).

Здравствене установе, као и приватна пракса, односно ветеринарске установе, здравствени и ветеринарски радници дужни су да без одлагања обавештавају надлежни регионални центар о озбиљној или неочекиваној реакцији на лек коју приметите.

Здравствене установе, као и приватна пракса, односно ветеринарске установе, здравствени и ветеринарски радници могу поред надлежног регионалног центра да обавесте и директно Агенцију о озбиљној или неочекиваној реакцији на лек коју приметите.

Одлуком из става 1. овог члана одређују се здравствене установе, као и приватна пракса односно ветеринарске установе које имају обавезу да достављају податке одређеном регионалном центру за фармаковигиланцу.

Агенција обезбеђује надокнаду регионалном центру за фармаковигиланцу за обављање послова који се односе на прикупљање, обраду, достављање и процену података о нежељеним реакцијама на лекове.

Критеријуме за утврђивање надокнаде и висину надокнаде из става 5. овог члана утврђује Управни одбор Агенције.

11. Оглашавање лекова

Облик оглашавања

Члан 164.

Оглашавање лекова, у смислу овог закона, јесте сваки облик давања истинитих информација о леку општој и стручној јавности ради подстицања прописивања лекова, снабдевања, продаје и потрошње.

Оглашавање лекова у смислу става 1. овог члана обухвата:

1) рекламирање лекова путем средстава јавног информисања, укључујући и интернет, рекламирање на јавним местима и друге облике рекламирања лека (поштом, посетама и сл.);

2) промоцију лекова здравственим и ветеринарским радницима који прописују лекове, и то обавештавањем на стручним скуповима, у стручним часописима и другим облицима промоције;

3) давање бесплатних узорака стручној јавности;

4) спонзорисање научних и промотивних скупова у којима учествује стручна јавност (плаћањем трошкова за пут, смештај, исхрану, као и трошкова обавезног учешћа на научним и промотивним скуповима).

Не сматра се оглашавањем лека само навођење имена лека, односно INN, односно жига уколико он служи искључиво као подсетник.

Агенција даје одобрење за употребу промотивног материјала и друге документације која се односи на оглашавање лека у складу са ставом 2. тач. 1) и 2) овог члана.

Агенција је дужна да одобрења из става 4. овог члана достави надлежном министарству 15 дана од дана давања одобрења, а на захтев тог министарства, дужна је да достави и материјал који се употребљава за оглашавање лекова у складу са ставом 2. тач. 1) и 2) овог члана.

Ако Агенција не да одобрење за употребу промотивног материјала и друге документације из става 4. овог члана, носилац дозволе за лек дужан је да обустави припрему, односно употребу промотивног материјала и друге документације која се односи на оглашавање лека.

У случају из става 6. овог члана Агенција обавештава надлежно министарство ради спровођења надзора и предузимања законом прописаних мера.

Стручном јавношћу, у смислу става 1. овог члана, сматрају се: здравствени и ветеринарски радници који прописују лекове, дипломирани фармацеути и друга стручна лица у области производње и промета лекова на велико и мало, као и у организацији обавезног здравственог осигурања.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин оглашавања лека.

Промовисање лека стручној јавности

Члан 165.

Промовисање лека стручној јавности мора да садржи основне податке о леку из дозволе за лек, односно податке који су усклађени са сажетком карактеристика лека, као и податке који се односе на режим издавања лека.

Подаци из става 1. овог члана морају да буду тачни, ажурирани, проверљиви и у довољној мери потпуни да прималац на основу њих може да формира своје мишљење о терапијској вредности одређеног лека, као и да имају датум када су сачињени или када су последњи пут ревидирани.

Ради информисања стручне јавности о карактеристикама новог лека који се уводи у промет дозвољено је давање једног најмањег паковања новог лека с напоменом на паковању: "Бесплатан узорак, није за продају".

Рекламирање лека који се издаје без рецепта

Члан 166.

Лекови који се издају без рецепта могу се рекламирати у средствима јавног информисања и на други начин, односно могу се давати информације о њиховом деловању само у складу са сажетком карактеристика лека који је саставни део дозволе за лек.

Рекламирање из става 1. овог члана мора бити објективно и не сме доводити у заблуду.

Агенција утврђује листу лекова из става 1. овог члана.

Листа лекова из става 3. овог члана објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Забрана оглашавања лека

Члан 167.

Забрањено је оглашавање лека који немају дозволу за лек, односно чија је дозвола за лек престала да важи.

Забрањено је оглашавање лека које доводи у заблуду, односно наводи на закључак да су безбедност и ефикасност лека осигурани његовим природним пореклом, односно којим се описује болест и успеси лечења тако да наводе на самолечење, као и оглашавање лека на неодговарајући и сензационалистички начин о његовим успесима у лечењу, приказивањем слика и др.

Забрањено је оглашавање лека којим се наводи на закључак да лек спада у храну, козметику или друге предмете опште употребе.

Забрањено је оглашавање лека ради подстицања на прописивање и издавање лекова давањем или обећавањем финансијских, материјалних или других користи.

Забрана рекламирања лека општој јавности

Члан 168.

Забрањено је рекламирање следећих лекова општој јавности:

- 1) лекова који се издају уз рецепт;
- 2) лекова који се издају на терет средстава здравственог осигурања;
- 3) лекова који садрже опојне дроге или психотропне супстанце;
- 4) лекова за туберкулозу;
- 5) лекова за болести које се преносе полним путем;
- 6) лекова за инфективне болести;
- 7) лекова за хроничну несаницу;
- 8) лекова за дијабетес и друге метаболичке болести.

Осим лекова из става 1. овог члана, министар надлежан за послове здравља може одредити и друге лекове који се не могу рекламирати, одлуком која се објављује у "Службеном гласнику Републике Србије".

Забрањено је рекламирање лекова општој јавности директним обраћањем деци, а који су намењени за њихово лечење.

Забрањено је давање бесплатних узорака лекова општој јавности.

Забрањено је спонзорисање научних и промотивних скупова у вредности већој од неопходних трошкова, односно давање већих финансијских, материјалних или других користи из члана 164. став 2. тачка 4) овог закона.

Обавештавање грађана о употреби лека

Члан 169.

Министарство надлежно за послове здравља, односно министарство надлежно за послове ветерине може, када је то у општем интересу (спречавање епидемије, епизоотије и сл.), путем средстава јавног информисања, односно на други начин да обавести грађане о употреби лекова који се издају уз рецепт.

12. Примена лека у лечењу животиња

Члан 170.

За лечење одговарајуће животињске врсте може да се употреби само ветеринарски лек, за који је издата дозвола за лек и који је намењен лечењу или спречавању болести, побољшању или промени физиолошких функција или постизању других медицински оправданих циљева код одређене животињске врсте.

Ако за лечење одређене животињске врсте не постоји лек из става 1. овог члана, може да се употреби лек сличних или истих својстава намењен за употребу код других животињских врста, ако је за такав лек издата дозвола за лек и ако не постоји контраиндикација за његову примену.

Ако за лечење одређене животињске врсте не постоји ветеринарски лек из ст. 1. и 2. овог члана, за одређену животињску врсту може да се употреби лек намењен за употребу у хуманој медицини, ако је за такав лек издата дозвола за лек и ако не постоји контраиндикација за његову примену.

Ако за лечење одређене животињске врсте не постоји одговарајући лек из ст. 1 - 3. овог члана, за лечење одређене животињске врсте може да се употреби одговарајући галенски или магистрални лек и ако не постоји контраиндикација за њихову примену.

За лекове из ст. 2. и 3. овог члана када се прописују за примену код животиња које су намењене исхрани људи или се користе за производњу хране намењене исхрани људи одређује се време каренце које не може да буде краће од:

- седам дана за млеко,
- седам дана за јаја,
- 28 дана за месо, масно ткиво и отпатке живине, птица и сисара,
- 500 степен-дана за месо риба.

Ако се лековима из ст. 1 - 4. овог члана лече животиње намењене исхрани људи или добијању хране за људе, ти лекови као активну супстанцу морају да садрже искључиво супстанце из члана 33. став 10. овог закона, као и да имају одговарајућу каренцу у складу са прописима донетим за спровођење овог закона.

IV. МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Врсте медицинских средстава

Члан 171.

Врсте медицинских средстава су:

- 1) општа медицинска средства;
- 2) инвитро дијагностичка медицинска средства;
- 3) активна имплантабилна медицинска средства.

Општа медицинска средства

Члан 172.

Општа медицинска средства су сви инструменти, апарати, уређаји и производи који се примењују на људима било да се користе самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну примену, а користе се ради:

- 1) утврђивања дијагнозе, превенције, праћења, лечења или ублажавања болести;
- 2) утврђивања дијагнозе, праћења, лечења или ублажавања повреда или инвалидитета;
- 3) испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких функција;
- 4) контроле зачећа.

Медицинским средством из става 1. овог члана сматра се и оно средство које не испуњава своју основну намену у или на људском организму фармаколошком, имунолошком или метаболичком активношћу, али може у својој намени бити потпомогнуто супстанцама у свом саставу које испољавају исту такву активност.

У општа медицинска средства спадају помоћна средства која по дефиницији нису медицинско средство, а која означавају производе који у комбинацији с медицинским средством омогућавају функционисање у складу са њиховом наменом коју одређује произвођач.

У општа медицинска средства спадају и медицинска средства произведена по наруџбини (Custom Made Device) која су специјално произведена по налогу одговарајућег здравственог радника за одређеног пацијента.

Налог за медицинско средство по наруџбини из става 4. овог члана може да изда лице које је за то овлашћено у складу са законом, односно које има одговарајуће професионалне квалификације.

Серијски произведена медицинска средства која треба прилагодити да би испунила специфичне захтеве одговарајућег здравственог радника не сматрају се средствима произведеним по наруџбини из ст. 4. и 5. овог члана.

Активна медицинска средства су производи чије деловање зависи од извора електричне енергије или било којег извора енергије који се не напаја директно из људског тела или гравитације.

Министар надлежан за послове здравља прописује правила за класификацију општих медицинских средстава.

Инвитро дијагностичка медицинска средства

Члан 173.

Инвитро дијагностичка медицинска средства обухватају реагенсе, производе реагенаса, материјал за контролу и калибрацију, комплет реагенаса, инструменте, апаратуру, опрему или систем који се користи самостално или у комбинацији намењен за употребу у ин витро условима за испитивање узорака, укључујући крв и узорке ткива добијене од људског организма, да би се добиле информације:

- 1) које се односе на физиолошка или патолошка стања;
- 2) које се односе на конгениталне аномалије;
- 3) за одређивање сигурности и компатибилности потенцијалног примаоца;
- 4) за праћење терапијских поступака;

Посуда за сакупљање узорака сматра се инвитро дијагностичким медицинским средством, односно средством вакуумског типа или невакуумског типа за примарно држање и чување узорака добијених из људског тела, у циљу инвитро дијагностичког испитивања.

Средство за самотестирање је свако инвитро дијагностичко медицинско средство чија је намена да га користе нестручна лица у свом окружењу.

Средство за процену перформансе је свако инвитро дијагностичко средство чија је намена да буде предмет једне или више студија за процену перформанси које се изводе у лабораторијама за медицинске анализе или у било ком другом погодном окружењу изван његових сопствених просторија.

Калибратор и контролни материјал односе се на сваку супстанцу, материјал или производ намењен за одређивање мерних односа или за проверу карактеристика перформансе неког средства у односу на његову намену.

Инвитро дијагностичким медицинским средством не сматрају се производи за општу лабораторијску употребу, осим ако те производе произвођач медицинског средства искључиво не намени за употребу у инвитро дијагностичким испитивањима.

Активна имплантабилна медицинска средства

Члан 174.

Активна имплантабилна медицинска средства су производи чије деловање зависи од извора електричне енергије или било којег извора енергије, а који се не напајају директно из људског тела или гравитације и намењена су да се у целости или делимично хируршки уграде у људско тело или да се трајно уграде у телесни отвор.

Подела општих медицинских средстава

Члан 175.

Општа медицинска средства из члана 172. овог закона деле се:

1) према степену ризика за корисника на:

- I класу - медицинска средства с ниским степеном ризика за корисника;
- IIa класу - медицинска средства с вишим степеном ризика за корисника;
- IIb класу - медицинска средства с високим степеном ризика за корисника;
- III класу - медицинска средства с највишим степеном ризика за корисника;

2) према природи медицинског средства, њиховој повезаности са изворима енергије и другим особинама медицинског средства на:

- неинвазивна;
- инвазивна;
- активна;

3) према дужини примене у или на људском организму на медицинска средства:

- пролазне примене (намењена за континуирану примену краћу од 60 минута);
- краткотрајне примене (намењена за континуирану примену најдуже 30 дана);
- дуготрајне примене (намењена за континуирану примену дуже од 30 дана).

Подела инвитро дијагностичких медицинских средстава

Члан 176.

Инвитро дијагностичка медицинска средства из члана 173. овог закона деле се на:

1) ЛИСТУ А:

- реагенси и производи реагенаса, укључујући и материјале за контролу и калибрацију за одређивање следећих крвних група: "АВО" систем, резус ("С, с, D, Е, е") "anti-Kell";

- реагенси и производи реагенаса, укључујући и материјале за контролу и калибрацију за откривање, потврђивање и квантификовање маркера ХИВ инфекције (ХИВ 1 и 2), HTLV I и II, и хепатитис В, С и D у хуманом материјалу;

2) ЛИСТУ Б:

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање следећих крвних група: "anti-Duffy" и "anti-Kidd";

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање недозвољених антиеритроцитних антитела;

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање и квантификовање сличних инфекција: рубела, токсоплазмоза и друго у хуманом материјалу;

- реагенси и производи реагенаса као и материјали за контролу и калибрацију за дијагностиковање наследних болести (фенилкетонурија);

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање људских инфекција (цитомегаловирус, хламидија);

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање "HLA" ткивних група ("DR, A, B");

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију и контролни материјали за одређивање тумор маркера ("PSA");

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију и софтвери за одређивање специфичности наследног ризика од трисомија 21;

- производи за самодијагностиковање као и материјали за контролу и калибрацију (препарати за мерење шећера);

3) средства за самотестирање;

4) остала инвитро дијагностичка медицинска средства.

Упис у Регистар медицинских средстава

Члан 177.

Медицинска средства могу бити у промету у Републици Србији ако су уписана у Регистар медицинских средстава.

Упис у Регистар медицинских средстава врши се на основу:

1) сертификата о усклађености који је издат од надлежног нотификационог тела, односно изјаве о усклађености;

2) дозволе за стављање у промет медицинског средства које није усаглашено с директивама Европске уније за област медицинских средстава.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава из става 2. овог члана, као и садржај захтева за упис у Регистар медицинских средстава, измену, допуну, односно обнову уписа, као и брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава и рок на који се издаје дозвола за стављање у промет медицинског средства, зависно од врсте медицинског средства.

Подносилац захтева за упис у Регистар медицинских средстава

Члан 178.

Захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава Агенцији подноси:

1) произвођач медицинског средства који има дозволу за производњу медицинског средства у Републици Србији;

2) овлашћени представник.

Подносилац захтева из става 1. овог члана (у даљем тексту: предлагач уписа) мора да има одговорно лице за виџиланцу медицинских средстава, као и одговорно лице за документацију у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, измене и допуне уписа у Регистар медицинских средстава, односно обнове уписа, с којима је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

Предлагач уписа је одговоран за документацију у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

Предлагач уписа је одговоран за штету која може настати применом медицинског средства и обавезан је да Агенцији поднесе доказ о осигурању од последица примене медицинског средства.

Издавање решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава

Члан 179.

О упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава Агенција издаје решење.

За медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава на основу сертификата о усклађености који је издало надлежно нотификационо тело, решење о упису у Регистар медицинских средстава издаје се с роком важења 90 дана од дана истека првог рока важности сертификата о усклађености.

Медицинска средства из става 2. овог члана могу бити у промету најдуже 90 дана од дана истека рока из решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

За медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава на основу дозволе за стављање у промет коју је издала Агенција, решење о упису у Регистар медицинских средстава издаје се с роком важности уписа до дана истека дозволе за стављање медицинског средства у промет.

Дозвола из става 4. овог члана издаје се најдуже на три године од дана издавања дозволе за стављање медицинског средства у промет у зависности од степена ризика за корисника медицинског средства.

Агенција је дужна да изврши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава даном издавања дозволе из става 4. овог члана.

Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава објављује се на сајту Агенције у року од 15 дана од дана издавања решења о упису.

Поступак уписа у Регистар медицинских средстава

Члан 180.

Захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, подноси се Агенцији, с документацијом прописаном овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција је дужна да најкасније 30 дана од дана пријема захтева из става 1. овог члана изврши формалну процену документације за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, прописане у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција доноси решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава најкасније 60 дана од дана пријема потпуног захтева.

Ако захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава није потпун, односно ако уз захтев нису поднети прописани подаци и документа, Агенција писмено обавештава предлагача уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава да у року од 30 дана од дана пријема обавештења уклони недостатке наведене у обавештењу и достави Агенцији тражене податке и документе.

Рок из става 3. овог члана не тече од дана када Агенција достави обавештење из става 4. овог члана и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава

Члан 181.

Носилац уписа медицинског средства у Регистар обавезан је да пријави сваку измену и допуну у документацији на основу које је Агенција извршила упис у Регистар медицинских средстава.

Агенција је дужна да, најкасније 15 дана од дана пријема захтева из става 1. овог члана, изврши формалну процену документације за измену и допуну уписа у Регистар медицинских средстава, прописане у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција доноси решење о измени и допуни уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава најкасније 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

Ако захтев није потпун, односно ако уз захтев нису поднети прописани подаци и документа, Агенција писмено обавештава предлагача уписа да у року од 30 дана од дана пријема обавештења уклони недостатке наведене у обавештењу и достави тражене податке и документе.

Рок из става 3. овог члана не тече од дана када Агенција достави обавештење из става 4. овог члана и наставља да тече од дана достављања тражених података.

На сајту Агенције објављују се решења о измени или допуни уписа у Регистар медицинских средстава најкасније 15 дана од дана издавања решења о измени или допуни уписа.

Обнова уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава

Члан 182.

Захтев за обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, односно захтев за обнову дозволе за стављање у промет медицинског средства може се поднети Агенцији најкасније 60 дана пре истека рока из члана 179. овог закона.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева из става 1. овог члана изврши формалну процену документације за обнову уписа у Регистар медицинских средстава прописане у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција доноси решење о обнови уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава најкасније 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

Ако захтев није потпун, односно ако уз захтев нису поднети прописани подаци и документа, Агенција писмено обавештава предлагача уписа да у року од 30 дана од дана пријема обавештења уклони недостатке наведене у обавештењу и достави Агенцији тражене податке и документа.

Рок из става 3. овог члана престаје да тече у случајевима из става 4. овог члана и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Решење о обнови уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава објављује се на сајту Агенције у року од 15 дана од дана издавања решења.

Медицинска средства која се не уписују у Регистар медицинских средстава

Члан 183.

У Регистар медицинских средстава не уписују се медицинска средства:

- 1) која имају одобрење за клиничко испитивање;
- 2) која су намењена за наставак терапије за личну употребу одређеног пацијента по предлогу надлежног здравственог радника;
- 3) која су произведена по наруџбини за одређеног пацијента;
- 4) која су намењена за научна истраживања и развој.

Брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава

Члан 184.

Агенција доноси решење о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава, ако утврди да:

- 1) је медицинско средство неприхватљиво штетно при прописаним условима примене;
- 2) подаци у документацији за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава нису тачни;
- 3) су подаци о носиоцу уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава непотпуни и нетачни;
- 4) је прошло 90 дана од истека рока важности решења о упису у Регистар медицинских средстава;
- 5) је прошло 30 дана од истека рока из доказа о осигурању од последица примене медицинског средства.

На писмени захтев носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, као и на основу писменог обавештења произвођача о томе да се одређено медицинско средство више не производи, односно да се повлачи из промета, Агенција ће извршити брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава.

О брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава Агенција издаје решење најкасније 30 дана од дана утврђивања чињенице из ст. 1. и 2. овог члана.

Производња медицинског средства

Члан 185.

Производња медицинског средства обухвата поступак или поједине делове поступка дизајнирања, производње, паковања и обележавања, контролу квалитета, пуштање у промет, складиштење и дистрибуцију.

Производњу медицинског средства могу обављати само правна или физичка лица која имају дозволу за производњу издату од министарства надлежног за послове здравља.

Захтев за добијање дозволе за производњу медицинског средства

Члан 186.

Захтев за добијање дозволе за производњу медицинског средства садржи:

- 1) назив произвођача, седиште и место производње;
- 2) списак медицинских средстава која ће се производити;
- 3) опис поступка или дела поступка производње медицинских средстава за која се дозвола тражи;
- 4) име лица одговорног за производњу и име квалификованог лица одговорног за квалитет медицинског средства;

- 5) списак опреме за производњу са атестима;
- 6) информације о руковању отпадним производима и заштити животне околине;
- 7) друге податке значајне за добијање дозволе за производњу.

Захтев из става 1. овог члана мора да се поднесе и за медицинско средство које није уписано у Регистар медицинских средстава, а које се производи само за извоз.

Захтев из става 1. овог члана подноси се министарству надлежном за послове здравља.

Услови за производњу медицинског средства

Члан 187.

Правна или физичка лица која производе медицинска средства морају да испуњавају услове у погледу простора, опреме и кадрова, у складу са стандардима о систему квалитета производње медицинских средстава и дужни су да поступају у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији.

Лица из става 1. овог члана морају имати лице одговорно за производњу и квалификовано лице одговорно за квалитет медицинског средства.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове за производњу медицинских средстава у погледу простора, опреме и кадра.

Забрана производње медицинских средстава

Члан 188.

Забрањена је производња медицинског средства:

- 1) које није уписано у Регистар медицинских средстава, осим ако овим законом није друкчије одређено;
- 2) које је произвело правно или физичко лице које нема дозволу за производњу;
- 3) које нема одговарајућу документацију о квалитету;
- 4) које није произведено у складу с дозволом за производњу;
- 5) лажног медицинског средства.

Издавање дозволе за производњу медицинског средства

Члан 189.

Министарство надлежно за послове здравља у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева издаје дозволу за производњу медицинских средстава ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако захтев није потпун, односно ако уз захтев нису поднети прописани подаци и документа, министарство надлежно за послове здравља писмено обавештава подносиоца захтева да најкасније 15 дана од дана пријема обавештења уклони недостатке наведене у обавештењу и достави тражене податке и документа.

Рок из става 1. овог члана не тече од дана када министарство надлежно за послове здравља достави обавештење из става 2. овог члана и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Дозвола за производњу медицинског средства може да се односи на поступак или делове поступка производње медицинског средства.

Дозвола за производњу медицинског средства издаје се на неодређено време.

Произвођач медицинског средства који је добио дозволу за производњу дужан је да производњу медицинског средства обавља у складу са дозволом за производњу.

Измена и допуна дозволе за производњу медицинског средства

Члан 190.

Ако носилац дозволе за производњу медицинског средства измени или допуни услове из дозволе за производњу, дужан је да министарству надлежном за послове здравља поднесе захтев за измену или допуну дозволе за производњу медицинског средства.

Надлежно министарство из става 1. овог члана на основу провере података из захтева, као и инспекцијског надзора, доноси решење о измени или допуни дозволе за производњу медицинског средства у року од 30 дана, а у изузетним случајевима у року од 90 дана од дана подношења потпуног захтева.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Сходна примена прописа

Члан 191.

Ако у чл. 185-191. овог закона није друкчије одређено, на производњу медицинских средстава сходно се примењују одредбе овог закона о производњи лекова.

Промет медицинских средстава

Члан 192.

Промет медицинских средстава обухвата промет на велико и промет медицинских средстава на мало у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Промет на велико медицинских средстава

Члан 193.

Промет медицинских средстава на велико, у смислу овог закона, јесте набавка, складиштење, дистрибуција, увоз и извоз медицинских средстава.

Промет медицинских средстава на велико може да обавља правно лице које је од министарства надлежног за послове здравља добило дозволу за промет медицинских средстава на велико ако испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Правно лице које је добило дозволу за промет на велико медицинских средстава дужно је да промет на велико медицинских средстава обавља у складу с дозволом за промет на велико медицинских средстава и Смерницама Добре праксе у дистрибуцији.

Правно лице из става 3. овог члана може да врши промет на велико само оних медицинских средстава која су уписана у Регистар медицинских средстава, осим ако овим законом није друкчије одређено.

Издавање дозволе за обављање промета на велико медицинских средстава

Члан 194.

Министарство надлежно за послове здравља издаје дозволу за промет на велико медицинских средстава у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева, ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Ако захтев није потпун, односно ако уз захтев нису поднети прописани подаци и документа, министарство надлежно за послове здравља писмено обавештава подносиоца захтева да у року од 15 дана од дана пријема обавештења уклони недостатке наведене у обавештењу и достави тражене податке и документе.

Рок из става 1. овог члана не тече од дана када министарство надлежно за послове здравља достави обавештење из става 2. овог члана и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Дозвола из става 1. овог члана издаје се на неодређено време.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове за обављање промета на велико медицинских средстава.

Увоз медицинског средства које није уписано у Регистар медицинских средстава

Члан 195.

Агенција може, изузетно, да одобри увоз медицинског средства које није уписано у Регистар медицинских средстава, а које је намењено за лечење одређеног пацијента или групе пацијената у случају њихове животне угрожености.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове, начин и поступак за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава.

Промет на мало медицинских средстава

Члан 196.

Промет на мало медицинских средстава обавља се у апотекама и приватној пракси које обављају делатност у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Промет на мало медицинских средстава обавља се и у специјализованим продавницама у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Одређене врсте медицинских средстава могу се продавати и на другим затвореним продајним местима у којима се обавља промет на мало у складу с прописима којима се уређује трговина.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове за промет на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама.

Списак медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима из става 3. овог закона издаје Агенција.

Списак из става 5. овог члана објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Надлежно министарство решењем издаје дозволу специјализованој продавници за обављање промета из става 2. овог члана.

Услови за промет медицинских средстава

Члан 197.

Медицинско средство може да буде у промету ако:

- 1) је произведено од правног или физичког лица које има дозволу за производњу тог медицинског средства;
 - 2) је уписано у Регистар медицинских средстава који води Агенција, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;
 - 3) је извршена контрола квалитета медицинског средства у складу са овим законом;
 - 4) су обележена у промету по одредбама овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона;
 - 5) му није истекао рок употребе означен на паковању или ако није утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета;
 - 6) се промет медицинског средства обавља у складу са овим законом.
- Забрањен је промет медицинских средстава у супротности са ставом 1. овог члана.

Сходна примена прописа

Члан 198.

Ако у чл. 193-198. овог закона није друкчије одређено, на промет медицинских средстава сходно се примењују одредбе овог закона о промету лекова.

Клиничко испитивање медицинског средства

Члан 199.

Клиничко испитивање медицинског средства је поступак којим се утврђује њихова ефикасност у складу с декларисаном применом коју је одредио произвођач.

За клиничко испитивање из става 1. овог члана Агенција издаје дозволу, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин спровођења клиничког испитивања медицинског средства, као и садржај документације за одобрење предложеног клиничког испитивања медицинског средства.

На клиничко испитивање медицинских средстава сходно се примењују одредбе овог закона за спровођење клиничког испитивања лека, ако овим законом није друкчије одређено.

Обележавање медицинског средства и упутство за медицинско средство

Члан 200.

Свако медицинско средство у промету мора бити обележено у складу с решењем о упису тог медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а обележје садржи:

- 1) назив медицинског средства;
- 2) име и адресу, односно назив и седиште произвођача;
- 3) име и адресу, односно назив и седиште овлашћеног представника;
- 4) квантитативни састав активне компоненте медицинског средства (ако је то неопходно);
- 5) упутство за употребу медицинског средства ако је то потребно;
- 6) услове чувања;
- 7) рок употребе (обележен на оба паковања, појединачном и збирном паковању);
- 8) број лота или серијски број;
- 9) датум и метод стерилизације (за стерилне производе);
- 10) ознаку да је производ стерилан, нетоксичан, апиноген и да је за једнократну употребу;
- 11) потребне ознаке као што су "израђено по наруџбини" и "за клиничка испитивања";
- 12) обележавање стандарда за одређене врсте производа;
- 13) шифру важеће идентификације (EAN - код), ако је то потребно;
- 14) број решења о упису тог медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

Уз свако медицинско средство прилаже се упутство за медицинско средство, било да се налази у самом паковању или се доставља уз медицинско средство.

Упутство за медицинско средство мора да буде написано на српском језику и мора у потпуности да одговара оригиналном тексту упутства произвођача.

Спољње и унутрашње паковање мора да буде обележено на српском језику за медицинска средства која пацијент самостално употребљава.

Садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства као и садржај упутства за употребу медицинског средства прописује министар надлежан за послове здравља.

Стандарди и методе за контролу квалитета медицинског средства

Члан 201.

Контрола квалитета медицинског средства врши се у складу с признатим стандардима и методама за област медицинских средстава, у складу са законом.

Под контролом квалитета медицинског средства подразумева се утврђивање прописаног квалитета медицинског средства у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

У случају да Агенција утврди одступања од стандарда квалитета медицинских средстава из става 1. овог члана, о томе обавештава министарство надлежно за послове здравља.

По извршеној контроли из става 1. овог члана Агенција издаје сертификат анализе о квалитету медицинског средства.

Контрола квалитета медицинских средстава у промету

Члан 202.

Агенција обавља контролу квалитета медицинских средстава у промету, и то:

- 1) узимањем случајних узорака (систематска контрола);
- 2) испитивањем сваке серије медицинског средства које није усаглашено с прописима Европске уније или земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава;
- 3) решавањем уочених проблема (ванредна контрола).

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не обавља, закључити уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да потврду о квалитету медицинског средства издаје Агенција.

Министар надлежан за послове здравља уређује начин контроле квалитета медицинских средстава.

Вигиланца медицинских средстава

Члан 203.

Агенција организује и прати вигиланцу медицинских средстава у промету прикупљањем информација о квалитету, безбедности и ефикасности медицинских средстава после њиховог пуштања у промет, као и учесталост познатих и откривање нових нежељених реакција.

Здравствене установе, као и приватна пракса, односно ветеринарске установе, здравствени и ветеринарски радници дужни су да у што краћем року обавесте надлежне регионалне центре основане у складу са овим законом и Агенцију о сваком нежељеном дејству медицинског средства.

Агенција обрађује, врши селекцију и даје податке о нежељеним реакцијама на медицинска средства.

Подаци и информације о нежељеним реакцијама на медицинска средства као и о предузетим мерама стављају се на сајт Агенције.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на медицинска средства од стране произвођача, носиоца уписа у Регистар медицинских средстава, здравствених усанова, као и приватне праксе, односно ветеринарских усанова, здравствених и ветеринарских радника, регионалних центара и Агенције.

Оглашавање медицинских средстава

Члан 204.

Оглашавање медицинских средстава врши се сходно одредбама чл. 164 - 169. овог закона.

Медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини

Члан 205.

Медицинско средство за употребу у ветеринарској медицини је:

1) сваки инструмент, апарат, уређај и производ који се примењује на животињама, било да се користе самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну примену, ради:

- утврђивања дијагнозе, превенције, праћења, лечења или ублажавања болести,
- утврђивања дијагнозе, праћења, лечења или ублажавања повреда или инвалидитета,
- испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких функција,
- дијагностике гравидитета,
- обележавања и идентификације животиња;

2) дијагностичко медицинско средство ин витро за употребу у ветеринарској медицини које обухвата реагенс, производ реагенаса, материјал за контролу и калибрацију, комплет реагенаса, инструмент, апаратуру, опрему или систем који се користи самостално или у комбинацији намењен за употребу у ин витро условима за испитивање узорака, референтни материјали, дијагностички китови;

3) помоћно средство које по дефиницији није медицинско средство за употребу у ветеринарској медицини, а означава производ који у комбинацији са медицинским средством омогућава функционисање у складу са његовом наменом.

Медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини могу да се стављају у промет само ако не угрожавају здравље и безбедност животиња, доктора ветеринарске медицине и других лица, ако су прописно произведена, постављена, одржавана и употребљавана у складу са њиховом наменом и упутством произвођача.

Медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини могу да се употребљавају ако:

- 1) задовољавају прописане услове за медицинска средства;
- 2) испуњавају захтеване међународне и домаће стандарде за одговарајућа медицинска средства;
- 3) су уписана у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини који води Агенција.

Медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини могу да буду у промету у Републици Србији под условом да су уписана у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини.

Захтев за упис медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини у Регистар медицинских средстава из става 4. овог члана може да поднесе:

- 1) произвођач медицинског средства са седиштем у Републици Србији;
- 2) заступник, дистрибутер или овлашћени представник иностраног произвођача медицинског средства, са седиштем у Републици Србији.

Упис у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини врши се на основу захтева за упис и документације која се прилаже уз захтев за упис.

Агенција издаје решење о упису у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини.

Министар надлежан за послове ветерине прописује начин уписа, садржај захтева и документацију која се подноси уз захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, односно измену, допуну, односно обнову уписа, као и брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, обележавање и садржај упутства, вигиланцу, као и оглашавање медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини.

Одредбе чл. 178. - 202. сходно се примењују на медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини.

V. ВАНРЕДНЕ СИТУАЦИЈЕ

Члан 206.

У случају епидемије, односно епизоотије, као и у другим ванредним ситуацијама, ради спречавања настанка тешких последица по здравље становништва, односно животиња, Влада може да пропише и друкчији начин, поступак и услове за издавање дозволе за лек, односно за упис у регистар лекова или медицинских средстава који води Агенција, за клиничко испитивање лека, производњу, промет, контролу квалитета лекова, обележавање, фармаковигиланцу, односно вигиланцу, оглашавање, као и примену лекова у лечењу животиња, од услова који су прописани овим законом.

VI. ПОВЕРЉИВОСТ ИНФОРМАЦИЈА

Члан 207.

Запослени у Агенцији, чланови органа и саветодавних тела Агенције, стручњаци са листе стручњака, као и запослени у надлежним министарствима дужни су да као службену тајну чувају све податке из документације која се прилаже уз захтев за добијање дозволе за лек, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно у надлежним министарствима, нарочито ако:

- 1) су подаци тајни, односно који као целина или у прецизном облику и скупу својих компонената нису опште познати или нису лако доступни лицима која се убичајено баве том врстом информација;
- 2) подаци имају комерцијалну вредност због своје тајности и то у периоду трајања те тајности;
- 3) подаци за које предлагач за добијање дозволе за лек, измене и допуне, односно обнове дозволе за лек предузима, под датим околностима, разумне кораке да их одржи тајним.

Лица из става 1. овог члана као службену тајну чувају и податке из документације за добијање дозволе за лек, измене и допуне, односно обнове дозволе за лек који се односе на неоткривене тестове (испитивања) фармацеутских производа који користе нова хемијска једињења или чије стварање изискује значајан напор.

Ради сузбијања нелојалне конкуренције, запослени и лица из става 1. овог члана не смеју да откривају информације из документације која је поднета у поступку за добијање дозволе за лек, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно надлежним министарствима, осим уз сагласност подносиоца захтева за добијање дозволе за лек, односно подносиоца захтева за друге поступке који се воде пред Агенцијом, односно надлежним министарствима, као и осим података који су доступни стручној

и општој јавности ради давања информација о леку, односно медицинском средству које су неопходне за употребу, односно руковање, као и заштиту здравља људи, односно животиња.

У случају повреде обавезе из ст. 1, 2. и 3. овог члана примењују се прописи који се односе на заштиту службене тајне.

На заштиту података из става 2. овог члана примењују се прописи о заштити индустријске својине.

VII. НАДЗОР У ОБЛАСТИ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Члан 208.

Надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона врши министарство надлежно за послове здравља преко инспектора за лекове и медицинска средства (у даљем тексту: инспектор), као и министарство надлежно за послове ветерине - за ветеринарске лекове преко ветеринарских инспектора.

Надзор над обављањем послова поверених овим законом врши надлежно министарство.

У вршењу надзора из става 1. овог члана инспектор је овлашћен да:

1) утврђује и контролише примену Смерница Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе, Добре клиничке праксе и Добре праксе у дистрибуцији;

2) утврди испуњеност услова за производњу лекова, односно медицинских средстава, израду галенских лекова, промета на велико лекова, односно медицинских средстава, промета на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама, као и испитивања лекова, у погледу простора, опреме и кадра прописаних овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

3) правном или физичком лицу забрани производњу лекова, односно медицинских средстава, промет лекова, односно медицинских средстава, израду галенских лекова, лабораторијско испитивање лекова, ако не испуњавају услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

4) правном или физичком лицу нареди да усклади пословање односно да отклони недостатке у погледу услова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема одлуке којом се та мера наређује;

5) правном или физичком лицу из тачке 3) овог става, забрани производњу лекова, односно медицинских средстава, промет на велико лекова, односно медицинских средстава, промет на мало медицинских средстава, израду галенских лекова и лабораторијско испитивање лекова и хемикалија ако не усклади пословање, односно не отклони недостатке у року из тачке 4) овог става, односно ако постоји критична неусаглашеност производње са Смерницама Добре произвођачке праксе;

6) правном или физичком лицу забрани промет лека ако не испуњавају прописане услове из овог закона и прописа донетих за његово спровођење;

7) обустави промет лека, односно његове серије који не одговарају условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

8) нареди повлачење лека односно његове серије из промета у случајевима предвиђеним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

9) нареди уништавање неисправног лека, као и одређених медицинских средстава у складу са овим законом;

10) обустави, односно забрани спровођење клиничког испитивања лека ако се спроводи у супротности са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, на основу предлога Агенције, односно по службеној дужности;

11) забрани оглашавање лекова, односно медицинских средстава које се врши супротно условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење од стране свих правних или физичких лица која учествују у поступку оглашавања лекова, односно медицинских средстава, као и да на основу података које Агенција доставља надлежном министарству у складу са овим законом, наложи забрану оглашавања, односно употребе материјала који се користи у поступку оглашавања лекова и медицинских средстава и друге документације која се односи на оглашавање лекова и медицинских средстава;

12) врши увид у документацију и евиденције носиоца дозволе за лек, односно медицинских средстава уписаних у Регистар медицинских средстава, о свим пријављеним и примљеним подацима о фармаковигиланци, односно вигиланци медицинских средстава, као и о пријавама које су достављене Агенцији, здравственим установама и ветеринарским установама;

13) предузме и друге прописане мере, у складу са законом.

Члан 209.

За лекове који се употребљавају у хуманој медицини послове инспектора може да врши лице које има завршен медицински или фармацеутски факултет, положен стручни испит у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и стручни испит за рад у органима државне управе и најмање три године радног искуства у струци.

За лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини послове инспектора може да врши лице које има завршен ветеринарски факултет, положен стручни испит у складу са законом којим се уређује област ветерине и стручни испит за рад у органима државне управе и најмање три године радног искуства у струци, односно најмање пет година радног искуства у струци за обављање послова граничног ветеринарског инспектора.

Члан 210.

Инспектор има посебну легитимацију, којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног или другог заинтересованог лица, приликом вршења надзора.

Образац и садржину легитимације из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине.

Члан 211.

Инспектор је самосталан у границама овлашћења утврђених овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона и за свој рад је лично одговоран.

У вршењу надзора из члана 208. овог закона инспектор је овлашћен да:

1) прегледа опште и појединачне акте, евиденције и другу документацију која се односи на производњу лекова и медицинских средстава, израду галенских лекова, промет лекова и медицинских средстава, оглашавање лекова и медицинских средстава, испитивање и контролу квалитета лекова, односно одређених врста медицинских средстава, као и документацију која се односи на примену Смерница Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе и Добре праксе у дистрибуцији;

2) саслуша и узима изјаве од одговорних и заинтересованих лица;

3) прегледа пословне просторије, објекте, постројења, уређаје, опрему, као и документацију о прописаном кадру која се односи на производњу лекова и медицинских средстава, израду галенских лекова, промет, као и испитивање и контролу лекова, односно одређених врста медицинских средстава;

4) изврши непосредни увид у примену Смерница Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе и Добре праксе у дистрибуцији, као и стандардних и оперативних поступака из тих области;

5) узима узорке лекова, односно одређених врста медицинских средстава из промета, односно производње ради утврђивања квалитета;

6) узме копије прегледаних докумената који су предмет надзора, као и да прибави доказе о утврђеном чињеничном стању фотографисањем објеката, производног простора, опреме и др;

7) предузима друге мере и радње у вези с предметом надзора, у складу са овим законом.

Члан 212.

О сваком извршеном прегледу и радњама предузетим у поступку надзора, инспектор је дужан да сачини записник који садржи налаз стања.

Записник из става 1. овог члана обавезно се доставља субјекту над којим је извршен надзор.

Инспектор на основу записника из става 1. овог члана доноси решење којим налаже субјектима над којима је извршен надзор да спроведу мере и радње.

Против решења из става 3. овог члана може да се изјави жалба министру надлежном за послове здравља, односно министру надлежном за послове ветерине - за ветеринарске лекове.

Решење министра из става 4. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

На основу записника који сачињава инспектор о условима за производњу лекова и медицинских средстава, промет на мало медицинских средстава, израду галенских лекова, промет на велико, лабораторијско испитивање, као и у поступку издавања сертификата о Доброј произвођачкој пракси и Доброј лабораторијској пракси, министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине - за ветеринарске лекове, доноси решење.

Решење министра из става 6. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Ако инспектор оцени да је поступањем, односно непоступањем субјеката над којима је извршен надзор учињено кривично дело, привредни преступ или прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу пријаву за учињено кривично дело или привредни преступ, односно захтев за покретање прекршајног поступка.

Члан 213.

Утврђивање усаглашености са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе врши се на основу:

1) надзора који се врши ради издавања сертификата Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе, на основу захтева произвођача лекова, односно лабораторије;

2) периодичног надзора који се врши на три године од дана издавања претходног сертификата о Доброј произвођачкој пракси, односно две године од дана издавања сертификата о Доброј лабораторијској пракси

ради провере усаглашености са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе;

3) посебног надзора који се врши на захтев надлежних органа, односно организација којима се доставља сертификат Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе у поступку издавања дозволе за лек, регистрације, пријављивања или издавања дозволе за стављање у промет и коришћења хемикалија;

4) ванредног надзора.

Члан 214.

Правна и физичка лица чији рад подлеже надзору, дужна су да инспектору омогуће несметан приступ и вршење надзора у складу са овим законом, без обзира на то да ли се ради о најављеном или ненајављеном надзору, као и да му без накнаде ставе на располагање довољан број узорака лека за анализу, односно да му пруже све потребне податке којима располажу.

Трошкове узимања узорака лекова, односно одређених врста медицинских средстава сноси носилац дозволе за лек, односно носилац уписа у регистре који се воде код Агенције, здравствене установе, приватне праксе, односно ветеринарске организације, правног лица које врши промет на велико лекова, односно медицинских средстава.

Инспектор је дужан да поступа у складу са овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона, савесно и непристрасно, односно да чува као службену тајну податке до којих дође приликом вршења надзора.

Члан 215.

Агенција може изузетно у поступку издавања дозволе за лек да поднесе захтев надлежном министарству да се изврши инспекцијски надзор над произвођачем лека за који је поднет захтев за издавање дозволе за лек, измене или допуне, односно обнове дозволе.

Члан 216.

Трошкове инспекцијског надзора у циљу утврђивања усаглашености производње, односно лабораторијског испитивања са Смерницама Добре произвођачке, односно Добре лабораторијске праксе настале у поступку по захтеву подносиоца захтева, сноси подносилац захтева.

Министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине за ветеринарске лекове прописује висину трошкова из става 1. овог члана.

Приходи остварени по основу наплате трошкова из става 2. овог члана приход су буџета Републике Србије.

VIII. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Привредни преступи

Члан 217.

Новчаном казном од 1.000.000 до 3.000.000 динара, казниће се за привредни преступ правно лице:

1) Ако обавља производњу, односно промет лекова, односно медицинских средстава у супротности са овим законом (члан 95. став 2, члан 97. став 3, члан 99. ст. 1, 4, и 5, члан 100, члан 101. став 1, члан 103. став 6, члан 108. став 1, чл. 109. и 119, члан 120. став 3, члан 121. став 4, члан 123. став 4, чл. 132. и 133, члан 134. ст. 1 - 3, чл. 158 - 160, члан 170, члан 177. став 1, члан 185. став 2, члан 187. ст. 1. и 2, члан 188, члан 193, ст. 2. и 3, члан 197);

2) Ако поступи у супротности са чланом 207. ст. 1 - 3. овог закона.

3) Ако поступи у супротности са чланом 144. став 4. овог закона.

За привредни преступ из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара.

Члан 218.

Новчаном казном од 800.000 до 2.000.000 динара казниће се за привредни преступ правно лице ако:

1) израђује галенске, односно магистралне лекове, односно врши промет у супротности са чланом 24. овог закона;

2) предлагач за добијање дозволе за лек, односно предлагач уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава који води Агенција, нема одговорно лице за фармаковигиланцу, као и одговорно лице за документацију у поступку добијања дозволе за лек, њене измене, допуне и обнове с којима је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време, односно ако нема лице одговорно за пуштање серије лека у промет (члан 27. ст. 3. и 4);

3) носилац дозволе за лек најкасније 12 месеци од дана достављања акта Агенције о прихватању или одобрењу варијације не пусти у промет лек у складу с прихваћеном или одобреном варијацијом (члан 40. став 7);

4) носилац дозволе за лек најкасније 12 месеци од дана достављања акта Агенције о преносу дозволе не пусти у промет лек у складу са одобреним преносом дозволе за лек (члан 41. став 5);

5) носилац дозволе за лек најкасније 12 месеци од дана достављања одлуке о обнови дозволе за лек не пусти у промет лек у складу са одлуком о обнови дозволе (члан 42. став 8);

6) се лек налази у промету после истека рока употребе лека, односно после истека најдуже 6 месеци од истека рока из дозволе за лек, односно ако се такав лек производи или увози, односно ако се не обавести надлежно министарство и Агенција да се неће покренути поступак за обнову дозволе за лек у року од 60 дана пре истека рока важности из дозволе за лек, а лек се и даље налази у промету (члан 47);

7) се врши промет лекова у Републици Србији за које Влада није прописала цену у складу са овим законом (члан 58. став 4);

8) лек, односно медицинско средство који се клинички испитује није обележен у складу са овим законом (члан 69. ст. 1. и 2 и члан 199);

9) увозник лека, односно медицинског средства који се клинички испитују нема дозволу за промет на велико (члан 70 став 1. и члан 199);

10) спонзор клиничког испитивања лека, односно медицинског средства нема одговорно лице за документацију у поступку добијања дозволе за спровођење клиничког испитивања, њене измене и допуне, као и за фармаковигиланцу с којим је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време, о чему је обавестио, односно о чему није обавестио Агенцију (члан 71. став 6. и члан 199);

11) спонзор клиничког испитивања лека, односно медицинског средства није пре почетка клиничког испитивања осигурао лице које се подвргава клиничком испитивању за случај настанка штете по здравље тог лица, а која је изазвана клиничким испитивањем, у складу са законом, као и да није уговором одредио износ неопходних трошкова који припадају лицима која учествују у клиничком испитивању, односно ако у уговору за клиничко испитивање ветеринарског лека, односно медицинског средства није навео износ накнаде власнику животиње у случају настале штете изазване клиничким испитивањем (чл. 72 и 199);

12) правно лице које врши лабораторијско испитивање не пријави министарству надлежном за послове здравља делатност лабораторијског испитивања (члан 94. став 5);

13) правно лице које врши промет на велико лекова и медицинских средстава не поступи у складу са мером забране коју је изрекло министарство (члан 135. став 3);

14) произвођач лекова, односно медицинских средстава, односно правно лице које врши промет на велико лекова, односно медицинских средстава не обавештава надлежно министарство, односно Агенцију, односно ако не води извештаје, односно евиденције прописане овим законом (члан 110, члан 136, члан 137. став 2, члан 139. став 1);

15) носилац дозволе за промет лекова на велико нема план за хитно повлачење лекова из промета којим се обезбеђује ефикасно повлачење лекова са тржишта по захтеву надлежног министарства, произвођача или носиоца дозволе за лек (члан 138);

16) произвођач лекова, односно носилац дозволе за лек врши промет лекова у супротности са чланом 140. ст. 1. и 2. овог закона;

17) је количина увезеног лека који нема дозволу за лек већа од једногодишње потребе здравствене, односно ветеринарске организације, односно ако не одговара потребама научног или медицинског истраживања (члан 141. ст. 4. и 5.);

18) је правно лице које увози лек, односно које ставља у промет увезени лек ставило у промет чије узорке лека није доставило Агенцији ради контроле квалитета (члан 149. став 2);

19) врши обележавање лекова, односно медицинских средстава у супротности са чл. 152, 153, 155, 157. и 200. овог закона;

20) лек који нема дозволу за лек и чији је увоз одобрила Агенција нема упутство за лек на српском језику (члан 156. став 5);

21) врши оглашавање лекова, односно медицинских средстава у супротности са овим законом (чл. 166 - 168. и члан 204);

22) носилац уписа у регистар не пријави сваку допуну и измену у документацији на основу које је Агенција извршила упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава (члан 181. став 1).

За привредни преступ из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 80.000 до 150.000 динара.

Члан 219.

Уз казну из чл. 217. и 218. овог закона правном лицу може се изрећи и заштитна мера забране одређене привредне делатности од три године до десет година.

Лекови и медицинска средства који су предмет привредног преступа одузеће се без накнаде.

Прекршаји

Члан 220.

Новчаном казном од 300.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице ако:

1) издаје, односно продаје лекове у супротности са режимом издавања лекова утврђеног у дозволи за лек, односно ако поступа у супротности са чланом 55. ст. 2. и 3. овог закона (чл. 51-54. и члан 55. ст. 2. и 3);

2) спонзор клиничког испитивања лека, односно медицинског средства не достави главном истраживачу који учествује у клиничком испитивању исту документацију на основу које је Агенција одобрила спровођење клиничког испитивања, као и ако му не достави дозволу Агенције за спровођење клиничког испитивања лека, односно медицинског средства (чл. 84. и 199);

3) спонзор или главни истраживач клиничког испитивања лека, односно медицинског средства не достави тражене податке Агенцији у року од 8 дана од дана када су затражени подаци (члан 91. став 4. и члан 199);

4) спонзор клиничког испитивања лека, односно медицинског средства не достави извештаје Агенцији, односно ако не обавести Агенцију, односно Етички одбор о завршетку, односно прекиду клиничког испитивања, односно ако не достави завршни извештај о резултатима клиничког испитивања лека, односно медицинског средства (члан 92. ст. 1 - 3. и 199);

5) апотека, односно приватна пракса врши другу врсту промета лекова осим промета на мало лекова за потребе пацијената, других здравствених установа, приватне праксе, односно ветеринарских установа које снабдева лековима под условима прописаним овим законом (члан 140. став 3);

6) апотека, односно приватна пракса на видном месту не истакне име и презиме одговорног фармацеута, односно дипломираног ветеринара, као и ако тај податак не достави надлежном министарству (члан 146. став 3);

7) се промет на мало медицинских средстава обавља у супротности са чланом 196. ст. 1 - 3;

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 10.000 до 50.000 динара.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се физичко лице новчаном казном од 20.000 до 50.000 динара.

Члан 221.

Ако радње из члана 217. став 1. тачка 3. и члана 220. овог закона учини предузетник, казниће се за прекршај новчаном казном од 200.000 до 500.000 динара.

Уз казну из става 1. овог члана предузетнику се може изрећи и заштитна мера забране вршења одређених делатности у трајању од шест месеци до три године и без накнаде одузети лекови и медицинска средства која су предмет прекршаја.

IX. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 222.

Правна и физичка лица која производе, односно врше промет лекова и медицинских средстава на велико, односно промет медицинских средстава на мало, дужна су да своје пословање ускладе са одредбама овог закона у року од 18 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Изузетно од става 1. овог члана, правна лица која производе лекове и која су у поступку усклађивања производње са Смерницама Добре произвођачке праксе у складу са Законом о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04, 85/05 и 36/09 - др. закон), односно који су у поступку приватизације на дан ступања на снагу овог закона, као и произвођачи који су основани као здравствена установа у складу са законом, дужни су да ускладе производњу са Смерницама Добре произвођачке праксе у року који не може бити дужи од три године од дана ступања на снагу овог закона.

Ако произвођач лекова, односно медицинских средстава, односно правно лице које врши промет на велико лекова и медицинских средстава, односно промет медицинских средстава на мало не усклади своје пословање са одредбама овог закона у року из става 1. овог члана, надлежно министарство преко надлежних инспектора донеће решење о укидању решења којим је утврђена испуњеност услова за производњу лекова, односно медицинских средстава, односно промета лекова и медицинских средстава, односно промета медицинских средстава на мало у складу с прописима који су важили до дана ступања на снагу овог закона.

Правна лица која производе активне супстанце и правна лица која врше претклиничко испитивање безбедности супстанци дужна су да ускладе производњу, односно лабораторијско испитивање са Смерницама Добре произвођачке праксе, односно Добре лабораторијске праксе у року од три године од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 223.

Инспекција надлежног министарства дужна је да у року од три године од дана ступања на снагу овог закона изврши инспекцијски надзор и утврди испуњеност услова за обављање производње лекова и медицинских средстава, као и промета лекова и медицинских средстава на велико.

На основу резултата инспекцијског надзора из става 1. овог члана надлежни министар ће одлучити о издавању нове дозволе за производњу, односно за промет на велико лекова и медицинских средстава, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Члан 224.

Дозвола за стављање у промет медицинског средства које има сертификат о усклађености, а која је издата у складу с прописима који су важили до дана ступања на снагу овог закона, важи 90 дана од истека рока важности сертификата о усклађености на основу кога је издата дозвола за стављање у промет медицинског средства.

Члан 225.

Поступци покренути по захтевима поднетим надлежном министарству, односно Агенцији до дана ступања на снагу овог закона окончаће се по прописима који су важили у време када је захтев поднет.

Изузетно од става 1. овог члана, захтеви за издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства поднети Агенцији до дана ступања на снагу овог закона, сматраће се као захтеви поднети за упис у Регистар медицинских средстава ако подносилац захтева поднесе, односно допуни потребну документацију у складу са овим законом.

Члан 226.

Носилац дозволе за лек дужан је да обележи лек у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, као и у складу са одредбама прописа који су донети у извршавању Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04, 85/05 и 36/09), којим се уређује садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и садржај упутства за пацијента - корисника, а које нису у супротности са одредбама овог закона, у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 227.

Галенска лабораторија која израђује галенски лек дужна је да се усклади са одредбама овог закона и прописима донетим за спровођење овог закона у року од две године од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 228.

Лабораторија која обавља контролу квалитета лекова на основу овлашћења које је издато до дана ступања на снагу овог закона дужна је да усклади свој рад са одредбама овог закона у року од две године од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 229.

Прописи за спровођење овог закона донеће се у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења прописа из става 1. овог члана примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона, а који нису у супротности са одредбама овог закона.

Члан 230.

Одредбе чл. 31. и 32. овог закона за произвођаче лекова са седиштем у Републици Србији примењују се од дана уласка Републике Србије у Европску унију.

До уласка Републике Србије у Европску унију произвођач лекова са седиштем у Републици Србији који је носилац дозволе за лек може да добије дозволу за лек после истека рока од шест година од дана добијања прве дозволе за референтни лек, односно после истека рока од десет година од дана добијања прве дозволе за биотехнолошки лек.

Члан 231.

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије", бр. 84/04, 85/05 и 36/09 - др. закон).

Члан 232.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", осим одредаба члана 101. које ступају на снагу 1. јануара 2012. године.