

На основу члана 78. став 3. и члана 199. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12),

Министар здравља доноси

## П Р А В И Л Н И К

### О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О САДРЖАЈУ ЗАХТЕВА, ОДНОСНО ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ОДОБРЕЊЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА И МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА, КАО И НАЧИНУ СПРОВОЂЕЊА КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА И МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

#### Члан 1.

У Правилнику о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начину спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства („Службени гласник РС”, број 64/11), у члану 6. тачка 5) мења се и гласи:

„5) Брошуру за истраживача, осим за клиничко испитивање биорасположивости, односно биоеквиваленце лека;”.

У тачки 11) после речи: „оригиналном језику” запета и речи: „како за испитивани лек, тако и за компаративни лек” бришу се.

После тачке 11) додаје се тачка 11а), која гласи:

„11а) доказ да компаративни лек има дозволу за лек у Републици Србији, земљама Европске уније или земљама које имају исте или сличне захтеве за стављање лека у промет;”.

#### Члан 2.

У члану 7. став 4. речи: „, тач. 2), 4), 5), 6), 8), 11), 12), 13) и 14)” замењују се речима: „, тач. 2), 4), 5), 6), 7), 8), 11), 12), 13) и 14)”.

#### Члан 3.

У члану 10. став 4. брише се.

#### Члан 4.

У члану 17. после става 1. додају се ст. 2. и 3. који гласе:

„Продужетак рока употребе испитиваног лека не сматра се суштинском изменом и допуном у односу на врсту лека ако:

- 1) се одобрени рок употребе не продужава двоструко, а не више од 12 месеци;
- 2) је продужење рока оправдано студијом стабилности и у складу са одобреним протоколом студије стабилности;
- 3) нема значајних трендова или резултата изван граница спецификације откривених у току испитивања стабилности;
- 4) нема утицаја на квалитет и безбедност испитиваног лека.

Ако се у току клиничког испитивања лека појаве резултати изван граница спецификације, спонзор предлаже одговарајуће корективне мере и обавештава Агенцију.”

#### Члан 5.

У члану 19. после става 1. додаје се став 2. који гласи:  
„Суштинске измене и допуне тест листе односе се само на случајеве када се тест листа мења, односно допуњује у складу са изменом протокола.”

#### Члан 6.

У члану 46. после става 3. додаје се нови став 4. који гласи.  
„Уз захтев из става 3. овог члана, за компаративни лек, подноси се доказ да има дозволу за лек у Републици Србији, земљама Европске уније или земљама које имају исте или сличне захтеве за стављање лека у промет.”  
Досадашњи став 4. постаје став 5.

#### Члан 7.

У члану 47. став 1. речи: „Па, Пб и Ш класе” замењују се речима: „Па, Пб, Ш класе и активна имплантибилна медицинска средства (AIMD)”.  
После става 1. додаје се нови став 2. који гласи:  
„Спонзор пријављује Агенцији клиничко испитивање медицинских средстава I класе.”  
Досадашњи став 2. постаје став 3.

#### Члан 8.

У члану 48. тачка 2) после речи: „медицинског средства” додају се речи: „или план клиничког испитивања (CIP)”.  
У тачки 10) после речи: „полазне материјале” додаје се запета и речи: „ако је то потребно”.  
Тачка 12) брише се.  
У тачки 13) после речи: „упутства за употребу” додају се речи: „за главног истраживача на српском и енглеском језику”.  
Тачка 19) мења се и гласи:  
„19) списак држава у којима је медицинско средство у промету;”

#### Члан 9.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број: 110-00-262/2103-01  
У Београду, 14. октобра 2013. године

МИНИСТАР

проф. др Славица Ђукић Дејановић