

На основу члана 78. став 3. и члана 199. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10, 107/12, 105/17–др. закон и 113/17–др. закон)

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”, бр. 64/11, 91/13 и 60/16, у даљем тексту: Правилник) у члану 2. став 1. тачка 33) речи: „уговором пренео” замењују се речима „писменим путем”.

На крају тачке 36) тачка се замењује тачком и запетом и после тачке 36) додаје се тачка 37) која гласи:

„37) озбиљан прекршај (Serious breach) је одступање од Протокола, односно смерница Добре клиничке праксе и представља одступање за које се сматра да утиче на безбедност испитаника или њихов ментални интегритет, као и на конзистентност података добијених у клиничком испитивању.”.

Члан 2.

Наслов изнад члана 5. и члан 5. мењају се и гласе:

„2. Подношење и разматрање захтева са документацијом
за одобрење клиничког испитивања

Члан 5.

Спонзор пре почетка клиничког испитивања лека подноси Агенцији захтев за одобрење клиничког испитивања лека са документацијом за одобрење клиничког испитивања (у даљем тексту: захтев са документацијом).

Захтев са документацијом може да се поднесе Агенцији и етичком одбору здравствене установе у којој се спроводи клиничко испитивање, односно етичким одборима ако се ради о мултицентричном клиничком испитивању лека у електронској форми у складу са законом.

У случају из става 2. овог члана захтев са документацијом подноси се истовремено Агенцији и етичком одбору здравствене установе у којој се спроводи клиничко испитивање, односно етичким одборима ако се ради о мултицентричном клиничком испитивању лека преко портала е-управе у складу са законом.

Одредбе ст. 1. и 2. овог члана примењују се и на измене, односно допуне клиничког испитивања лека.”.

Члан 3.

У члану 6. став 1. тачка 8) после речи: „узорак” додају се запета и речи: „односно нацрт”.

У тачки 9) после речи: „лека” додају се запета и речи: „осим у случају из члана 5. ст. 2. и 3. овог правилника”.

Тачка 10. мења се и гласи:

„10) 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, а који се обележава у складу са Анексом 13. смерница Дobre произвођачке праксе;”.

У тачки 11) после речи: „месеци” додају се запета и речи: „ако је место производње испитиваног лека на територији земаља чланица Европске економске зоне (ЕЕА) прихвата се Сертификат добре произвођачке праксе доступан на интернет страници базе података Европске уније - EUDRA GMP”.

Тачка 11а) брише се.

У тачки 20) речи: „оверену копију уговора о преносу овлашћења” замењују се речима: „овлашћење о преносу дела обавеза или свих обавеза у вези са клиничким испитивањем”.

После става 1. додају се ст. 2–4. који гласе:

„У случају из члана 5. ст. 2. и 3. овог правилника, Агенција разматра захтев са документацијом као формално комплетан и након суштинске процене припрема одлуку о захтеву, која се доноси и доставља подносиоцу захтева након достављања одлуке етичког одбора здравствене установе у којој треба да се спроводи клиничко испитивање, односно појединог етичког одбора ако се ради о мултицентричном клиничком испитивању лека за ту здравствену установу.

Саветодавно тело Агенције заседа најмање једном месечно, и то сваке прве недеље у месецу за лекове, а за медицинска средства по потреби, и не разматра одлуку етичког одбора здравствене установе у којој треба да се спроводи клиничко испитивање, односно етичких одбора ако се ради о мултицентричном клиничком испитивању лека.

Датум одржавања и дневни ред седнице саветодавног тела Агенције објављују се на интернет страници Агенције најкасније седам дана пре дана одржавања уз могућност измене дневног реда у односу на достављену документацију.”.

Члан 4.

У члану 7. став 1. речи: „у писменом облику” бришу се.

Став 2. брише се.

У ставу 3. речи: „писмено потврди” замењују се речима: „докаже у складу са законом”.

Члан 5.

У члану 8. тачка 8) после речи: „потпис” додају се запета и речи: „односно електронску идентификацију, у складу са законом”.

Члан 6.

У члану 11. став 2. тачка 3) после речи: „лека” додају се запета и речи: „осим у случају из члана 5. ст. 2. и 3. овог правилника”.

Члан 7.

У члану 20. став 1. тачка 3) после речи: „допуне” додају се запета и речи: „као и назначене измене у односу на претходно одобрену верзију документа”.

У тачки 4) после речи: „лека” додају се запета и речи: „осим у случају из члана 5. ст. 2. и 3. овог правилника”.

Члан 8.

У члану 26. став 1. на крају тачке 22) тачка се замењује тачком и запетом и додаје се тачка 23) која гласи:

„23) пријављује Агенцији озбиљан прекршај (Serious breach) који је настао као последица одступања од Протокола, односно смерница Дobre клиничке праксе, без одлагања, а најкасније седам дана од дана сазнања за озбиљан прекршај, који се пријављује електронским путем на формулару који Агенција објављује на својој интернет страници.”.

Члан 9.

У члану 30. став 1. речи: „на неодређено време с пуним радним временом” бришу се.

Члан 10.

У члану 32. додаје се став 3. који гласи:

„Главни истраживач и чланови истраживачког тима су лица запослена у здравственој установи у којој се спроводи клиничко испитивање, осим ако је неопходно учешће здравственог радника специјалисте одређене гране медицине која се не налази у оквиру одобрене делатности здравствене установе.”.

Члан 11.

У члану 33. став 1. тачка 3) после речи: „лека” додају се запета и речи: „који испитаник и истраживач попуњавају и својеручно датирају и потписују”.

На крају тачке 8) тачка се замењује тачком и запетом и додаје се тачка 9) која гласи:

„9) у документацији везаној за праћење испитаника током испитивања, документују да је испитаник информисан о клиничком испитивању и да је потписао добровољни информисани пристанак и обезбеђују да један примерак добровољног информисаног пристанка добије испитаник, а да се други примерак чува у месту клиничког испитивања као део медицинске документације пацијента.”.

Члан 12.

У члану 38. став 1. мења се и гласи:

„Спонзор клиничког испитивања лека закључује уговор са здравственом установом о спровођењу клиничког испитивања лека. Одобрење Агенције за спровођење клиничког испитивања није услов за закључивање уговора између спонзора и здравствене установе о спровођењу клиничког испитивања лека, односно уговор може да буде закључен и пре одобрења Агенције за спровођења клиничког испитивања.”.

У ставу 2. речи: „број здравствених радника и других лица која учествују у спровођењу клиничког испитивања лека, а који су запослени у здравственој установи,” бришу се.

Члан 13.

У члану 40. став 2. мења се и гласи:

„О одлуци из става 1. овог члана Етички одбор обавештава спонзора и Агенцију најкасније 15 дана од дана доношења одлуке, а у случају из члана 5. став 2. овог правилника најкасније пет дана од дана доношења одлуке електронским путем.”.

После става 2. додају се ст. 3. и 4. који гласе:

„Етички одбор заседа најмање једном месечно, и то сваке треће недеље у месецу.

Датум одржавања и дневни ред седнице етичког одбора објављују се на интернет страници здравствене установе најкасније седам дана пре дана одржавања.”.

Члан 14.

У члану 46. став 1. после речи: „остали лекови” додају се речи: „и медицинска средства”.

У ставу 2. речи: „лека” бришу се, а после речи: „лекова” додају се запета и речи: „односно медицинских средстава”.

Ст. 3. и 4. мењају се и гласе:

„Захтев из става 2. овог члана, подноси се Агенцији на формулару који Агенција објављује на својој интернет страници, а уз захтев се подноси попуњени образац изјаве главног истраживача здравствене установе–места клиничког испитивања лека и овлашћење за увоз спонзора или уговорне истраживачке организације.

Изузетно, захтев за увоз из става 2. овог члана, уместо на основу одобрења Агенције за спровођење клиничког испитивања, може се поднети на основу потврде о утврђивању потпуности захтева за одобрење спровођења клиничког испитивања (писмо о формалној комплетности захтева), односно измене и допуне одобреног клиничког испитивања.”

У ставу 5. после речи: „испитивања” додају се запета и речи: „односно одобрења измене и допуне клиничког испитивања”.

Члан 15.

После члана 46. додаје се назив члана 46а и члан 46а који гласе:

„32. Увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за клиничко испитивање лека

Члан 46а

Агенција издаје мишљење за увоз, односно извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лека, у складу са законом, на основу захтева спонзора.

Захтев из става 1. овог члана подноси се на формулару који Агенција објављује на својој интернет страници са изјавом главног истраживача да је сагласан са увозом, односно извозом узорака ћелија и ткива, а ако подносилац захтева није спонзор са доказом да је овлашћен да поднесе захтев у име и за рачун спонзора.

Изузетно, уз захтев из става 1. овог члана, уместо одобрења Агенције за спровођење клиничког испитивања, може да се поднесе потврда Агенције о утврђивању потпуности захтева за одобрење спровођења клиничког испитивања (писмо о формалној комплетности захтева), односно измене и допуне одобреног клиничког испитивања.

У случају из става 3. овог члана, Агенција издаје мишљење за увоз, односно извоз узорака ћелија, односно ткива након издавања одобрења за спровођење клиничког испитивања, односно одобрења измене и допуне.”

Члан 16.

У члану 47. додају се ст. 4. и 5. који гласе:

„Захтев за одобрење измена и допуна клиничког испитивања медицинског средства дат је на Обрасцу 5. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Обавештење о завршетку клиничког испитивања медицинског средства дато је на Обрасцу 6. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.”

Члан 17.

Члан 49. мења се и гласи:

„Одредбе члана 5, члана 6. ст. 2–4. и чл. 7–46. овог правилника сходно се примењују на медицинска средства.”

Члан 18.

Обрасци 1, 2, 3. и 4. који су одштампани уз Правилник и чине његов саставни део замењују се Обрасцима 1, 2, 3. и 4. који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.

Члан 19.

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

Број: 500-01-960/2017-06

МИНИСТАР

У Београду, 26. јануара 2018. године

Асс др Златибор Лончар

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

I. ОСНОВ ЗА ДОНОШЕЊЕ ПРАВИЛНИКА

Правни основ за доношење овог правилника садржан је у члану 78. став 3. и члану 199. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10, 107/12, 105/17–др. закон и 113/17–др. закон).

II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ПРАВИЛНИКА

Разлози за доношење овог правилника садржани су у потреби усаглашавања текста правилника којим се уређује садржај захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства са могућношћу подношења захтева за услуге које пруже Агенција за лекове и медицинска средства Србије електронским путем, односно преко портала е-управе у складу са законом.

III. ОБЈАШЊЕЊЕ ПРЕДЛОЖЕНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

Чланом 1. предложено је да се 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”, бр. 64/11, 91/13 и 60/16, у даљем тексту: Правилник) у члану 2. став 1. тачка 33) речи: „уговором пренео” замењују речима „писменим путем”. У тачки 36) тачка на крају замењује се тачком и запетом. После тачке 36) додаје се тачка 37) која гласи: „37) озбиљан прекршај (Serious breach) је одступање од Протокола, односно смерница Добре клиничке праксе и представља одступање за које се сматра да утиче на безбедност испитаника или њихов ментални интегритет, као и на конзистентност података добијених у клиничком испитивању.”.

Чланом 2. предложено је да се наслов изнад члана 5. и члан 5. мењају тако да назив члана гласи: „2. Подношење и разматрање захтева са документацијом за одобрење клиничког испитивања”. Чланом 5. предложено је да спонзор пре почетка клиничког испитивања лека подноси Агенцији захтев за одобрење клиничког испитивања лека са документацијом за одобрење клиничког испитивања (у даљем тексту: захтев са документацијом). Захтев са документацијом може да се поднесе Агенцији и етичком одбору здравствене установе у којој се спроводи клиничко испитивање, односно етичким одборима ако се ради о мултицентричном клиничком испитивању лека у електронској форми у складу са законом. У случају из става 2. овог члана захтев са документацијом подноси се истовремено Агенцији и етичком одбору здравствене установе у којој се спроводи клиничко испитивање, односно етичким одборима ако се ради о мултицентричном клиничком испитивању лека преко портала е-управе у складу са законом. Одредбе ст. 1. и 2. овог члана примењују се и на измене, односно допуне клиничког испитивања лека.”.

Члан 3. предложено је да се у члану 6. став 1. тачка 8) после речи: „узорак” додају запета и речи: „односно нацрт”. У тачки 9) после речи: „лека” додају се запета и речи: „осим у случају из члана 5. ст. 2. и 3. овог правилника”. Тачка 10. мења се и гласи: „10) 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, а који се обележава у складу са Анексом 13. смерница Добре произвођачке праксе;”. У тачки 11) после речи: „месeci” додају се запета и речи: „ако је место производње испитиваног лека на територији земаља чланица Европске економске зоне (ЕЕА) прихвата се Сертификат добре произвођачке праксе доступан на

интернет страници базе података Европске уније - EUDRA GMP". Тачка 11а) брише се. У тачки 20) речи: „оверену копију уговора о преносу овлашћења” замењују се речима: „овлашћење о преносу дела обавеза или свих обавеза у вези са клиничким испитивањем”. После става 1. додају се ст. 2–4. који гласе: „У случају из члана 5. ст. 2. и 3. овог правилника, Агенција разматра захтев са документацијом као формално комплетан и након суштинске процене припрема одлуку о захтеву, која се доноси и доставља подносиоцу захтева након достављања одлуке етичког одбора здравствене установе у којој треба да се спроводи клиничко испитивање, односно појединог етичког одбора ако се ради о мултицентричном клиничком испитивању лека за ту здравствену установу. Саветодавно тело Агенције заседа најмање једном месечно, и то сваке прве недеље у месецу за лекове, а за медицинска средства по потреби и не разматра одлуку етичког одбора здравствене установе у којој треба да се спроводи клиничко испитивање, односно етичких одбора ако се ради о мултицентричном клиничком испитивању лека. Датум одржавања и дневни ред седнице саветодавног тела Агенције објављују се на интернет страници Агенције најкасније седам дана пре дана одржавања уз могућност измене дневног реда у односу на достављену документацију.”.

Чланом 4. предложено је да се у члану 7. став 1. речи: „у писменом облику” бришу. Став 2. брише се. У ставу 3. речи: „писмено потврди” замењују се речима: „докаже у складу са законом”.

Чланом 5. предложено је да се у члану 8. тачка 8) после речи: „потпис” додају запета и речи: „односно електронску идентификацију, у складу са законом,”.

Чланом 6. предложено је да се у члану 11. став 2. тачка 3) после речи: „лека” додају запета и речи: „осим у случају из члана 5. ст. 2. и 3. овог правилника”.

Чланом 7. предложено је да се у члану 20. став 1. тачка 3) после речи: „допуне” додају запета и речи: „као и назначене измене у односу на претходно одобрену верзију документа;” У тачки 4) после речи: „лека” додају се запета и речи: „осим у случају из члана 5. ст. 2. и 3. овог правилника”.

Чланом 8. предложено је да се у члану 26. став 1. додаје тачка 23) која гласи: „23) пријављује Агенцији озбиљан прекршај (Serious breach) који је настао као последица одступања од Протокола, односно смерница Добре клиничке праксе, без одлагања, а најкасније седам дана од дана сазнања за озбиљан прекршај, који се пријављује електронским путем на формулару који Агенција објављује на својој интернет страници.”.

Чланом 9. предложено је да се у члану 30. став 1. речи: „на неодређено време с пуним радним временом” бришу.

Чланом 10. предложено је да се у члану 32. додаје став 3. који гласи: „Главни истраживач и чланови истраживачког тима су лица запослена у здравственој установи у којој се спроводи клиничко испитивање, осим ако је неопходно учешће здравственог радника специјалисте одређене гране медицине која се не налази у оквиру одобрене делатности здравствене установе.”.

Чланом 11. предложено је да се у члану 33. став 1. тачка 3) после речи: „лека” додају запета и речи: „који испитаник и истраживач попуњавају и својеручно датирају и потписују”. У тачки 8) тачка на крају замењује се тачком и запетом. После тачке 8) додаје се тачка 9) која гласи: „9) у документацији везаној за праћење испитаника током испитивања, документују да је испитаник информисан о клиничком испитивању и да је потписао добровољни информисани пристанак и обезбеђују да један примерак добровољног информисаног пристанка добије испитаник, а да се други примерак чува у месту клиничког испитивања као део медицинске документације пацијента.”.

Чланом 12. предложено је да се у члану 38. став 1. мења се и гласи: „Спонзор клиничког испитивања лека закључује уговор с здравственом установом о спровођењу клиничког испитивања лека. Закључивање уговора почиње од дана достављања захтева Етичком одбору здравствене установе, а уговор се потписује након постизања споразума уговорних страна. Одобрење Агенције за спровођење клиничког

испитивања није услов за закључивање уговора. Ако Агенција не одобри спровођење клиничког испитивања уговор је ништав у складу са законом.” У ставу 2. речи: „број здравствених радника и других лица која учествују у спровођењу клиничког испитивања лека, а који су запослени у здравственој установи,” бришу се.

Чланом 13. предложено је да се у члану 40. став 2. мења се и гласи: „О одлуци из става 1. овог члана Етички одбор обавештава спонзора и Агенцију најкасније 15 дана од дана доношења одлуке, а у случају из члана 5. став 2. овог правилника најкасније пет дана од дана доношења одлуке електронским путем.” После става 2. додаје се став 3. који гласи: „Етички одбор заседа најмање једном месечно, и то сваке треће недеље у месецу. Датум одржавања и дневни ред седнице етичког одбора објављују се на интернет страници здравствене установе најкасније седам дана пре дана одржавања.”

Чланом 14. предложено је да се у члану 46. став 1. после речи: „остали лекови” додају се речи: „и медицинска средства”. У ставу 2. речи: „лека” бришу се, а после речи: „лекова” додају се запета и речи: „односно медицинских средстава”. Ст. 3. и 4. мењају се и гласе: „Захтев из става 2. овог члана, подноси се Агенцији на формулару који Агенција објављује на својој интернет страници, а уз захтев се подноси попуњени образац изјаве главног истраживача здравствене установе–места клиничког испитивања лека и овлашћење за увоз спонзора или уговорне истраживачке организације. Изузетно, захтев за увоз из става 2. овог члана, уместо на основу одобрења Агенције за споровођење клиничког испитивања, може се поднети на основу потврде о утврђивању потпуности захтева за одобрење спровођења клиничког испитивања (писмо о формалној комплетности захтева), односно измене и допуне одобреног клиничког испитивања.” У ставу 5. после речи: „испитивања” додају се запета и речи: „односно одобрења измене и допуне клиничког испитивања”.

Чланом 15. предложено је да се после члана 46. додаје назив члана 46а који гласи: „32. Увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за клиничко испитивање лека”. Члан 46а гласи: „Агенција издаје мишљење за увоз, односно извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лека, у складу са законом, на основу захтева спонзора. Захтев из става 1. овог члана подноси се на формулару који Агенција објављује на својој интернет страници са изјавом главног истраживача да је сагласан са увозом, односно извозом узорака ћелија и ткива, а ако подносилац захтева није спонзор са доказом да је овлашћен да поднесе захтев у име и за рачун спонзора. Изузетно, уз захтев из става 1. овог члана, уместо одобрења Агенције за спровођење клиничког испитивања, може да се поднесе потврда Агенције о утврђивању потпуности захтева за одобрење спровођења клиничког испитивања (писмо о формалној комплетности захтева), односно измене и допуне одобреног клиничког испитивања. У случају из става 3. овог члана, Агенција издаје мишљење за увоз, односно извоз узорака ћелија, односно ткива након издавања одобрења за спровођење клиничког испитивања, односно одобрења измене и допуне.”

Чланом 16. предложено је да се у члану 47. додају се ст. 4. и 5. који гласе: „Захтев за одобрење измена и допуна клиничког испитивања медицинског средства дат је на Обрасцу 5. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део. Обавештење о завршетку клиничког испитивања медицинског средства дато је на Обрасцу 6. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.”

Чланом 17. предложено је да се члан 49. мења и гласи: „Одредбе члана 5, члана 6. ст. 2–4. и чл. 7–46. овог правилника сходно се примењују на медицинска средства.”

Чланом 18. предложено је да се обрасци 1, 2, 3. и 4. који су одштампани уз Правилник и чине његов саставни део замењују Обрасцима 1, 2, 3. и 4. који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.

Чланом 19. предложено је да овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

V. РАЗЛОЗИ ЗБОГ КОЈИХ СЕ ПРЕДЛАЖЕ ДА ПРАВИЛНИК СТУПИ НА СНАГУ НАРЕДНОГ ДАНА ОД ДАНА ОБЈАВЉИВАЊА У „СЛУЖБЕНОМ ГЛАСНИКУ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ”

Имајући у виду да се предложеним решењем врши усаглашавање текста правилника којим се уређује садржај захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства са могућношћу подношења захтева за услуге које пруже Агенција за лекове и медицинска средства Србије електронским путем, односно преко портала е-управе у складу са законом, неопходно је у краћем року омогућити пружање ове услуге. Из наведених разлога предлаже се да овај правилник ступи на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

VI. ПРОЦЕНА ФИНАНСИЈСКИХ СРЕДСТАВА ПОТРЕБНИХ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ПРАВИЛНИКА

За спровођење овог правилника није потребно обезбедити додатна средства у буџету Републике Србије за 2018. годину.



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 500-01-960/2017-06
Датум: 26.1.2018. године
Београд

РЕПУБЛИЧКИ СЕКРЕТАРИЈАТ ЗА ЗАКОНОДАВСТВО

У прилогу достављамо Правилник 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, ради објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“.

Припремила:
Мира Контић

МИНИСТАР

Сагласна:
Лидија Жорић

Асс. др Златибор Лончар

Одобрила:
Драгана Вујичић

Државни секретар
Проф. др Берислав Векић



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 500-01-960/2017-06
Датум: 26.1.2018. године
Београд

РЕПУБЛИЧКИ СЕКРЕТАРИЈАТ ЗА ЗАКОНОДАВСТВО

У прилогу достављамо Правилник 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, ради објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“.

МИНИСТАР

Асс. др Златибор Лончар