

ЗАКОНА О ЛЕКОВИМА

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

1. Област примене

Члан 1. (čl. 2 Dir. 2001/83)

Овим законом уређују се услови и поступак издавања дозволе за стављање лека у промет (у даљем тексту: дозвола за лек), упис у одговарајући регистар лекова, испитивање лекова за потребе издавања дозволе за лек укључујући и клиничко испитивање лекова, производња, контрола квалитета лекова у Републици Србији, пуштање серије имунолошког лека и лека произведеног из крви и крвне плазме у промет у Републици Србији, обележавање лека, промет лекова, фармаковигиланца, оглашавање лека и надзор у овим областима, рад Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) и друга питања значајна за област лекова за хуману употребу.

Одредбе овог закона уређују рад Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) и Инспекције за лекове и медицинска средства (у даљем тексту: Инспекција) Министарства здравља, узимајући у обзир рад Института за јавно здравље Србије у делу вигиланце вакцина, а чију надлежност дефинише Закон о заштити становништва од заразних болести. Агенција, Инспекција и Институт за јавно здравље Србије чине Национални регулаторни ауторитет за област лекова, укључујући и вакцине.

Одредбе овог закона примењују се на лекове који се употребљавају у хуманој медицини који су произведени индустријски или поступком производње који укључује индустријски процес (у даљем тексту: лекови).

Одредбе овог закона и прописа који се доносе за спровођење закона којима се уређује дозвола за лек примењују се на лек за који се издаје дозвола за лек, односно који се уписује у одговарајући регистар лекова, у складу са овим законом, ако овим законом није другачије прописано.

Одредбе овог закона примењују се у случају када производ, узимајући у обзир његове карактеристике, може да се дефинише и као лек и као производ уређен посебним законом.

Одредбе овог закона примењују се и на производњу лека намењеног за клиничко испитивање, производњу лека намењеног искључиво за извоз, као и на међупроизоде, активне супстанце и помоћне супстанце.

Овај закон се не примењује на:

- 1) лек израђен у апотеци по лекарском рецепту за одређеног пацијента (магистрални лек), осим ако овим законом није другачије прописано;
- 2) лек израђен у апотеци у складу са важећим фармакопејама или важећим магистралним формулама у галенској лабораторији апотеке, односно болничке апотеке и који је намењен директно за издавање пацијентима те апотеке (галенски лек), осим ако овим законом није другачије прописано;
- 3) лек намењен за истраживање и развој, осим ако овим законом није другачије прописано;

4) међупроизводе намењене за даљу обраду од стране произвођача који има дозволу за производњу у Републици Србији,

5) било који радионуклид у форми затвореног извора зрачења;

6) пуну крв, плазму или крвне ћелије хуманог порекла, осим плазме која је припремљена методом која укључује индустријски процес;

7) лек за напредну терапију који је припремљен нерутински у складу са посебним стандардима квалитета и употребљен у болничким условима под искључивом професионалном одговорношћу здравственог радника у циљу усаглашавања са индивидуалним лекарским рецептом за лек израђен за одређеног пацијента, осим ако овим законом није другачије прописано.

Овај закон не доводи у питање примену прописа којима се уређује заштита од зрачења лица на медицинском прегледу или лечењу или на прописе којима се уређују основни сигурносни стандарди заштите здравља становништва и здравствених радника од штетности јонизујућег зрачења.

Овај закон не доводи у питање уговоре које закључи Република Србија о размени терапеутских супстанци хуманог порекла.

Овај закон не доводи у питање одређивање цена лекова који се обезбеђују из средстава здравственог осигурања на основу здравствених, економских и социјалних услова.

Овај закон не доводи у питање примену прописа којима се забрањује или ограничава продаја, набавка или употреба лекова као што су контрацептивна средства или абортивна средства.

Овај закон не доводи у питање примену прописа којима се забрањује и ограничава употреба било које посебне врсте људских или животињских ћелија, продаја, набавка или употреба лекова који садрже или се састоје од тих ћелија или су од њих добијени.

Министар здравља прописује начин сарадње унутар Националног регулаторног ауторитета и административне механизме који се примењују ради обезбеђења координисаног регулаторног надзора у области лекова.

2. Дефиниције

Члан 2. (чл. 1 Dir. 2001/83)

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

1) лек:

(1) свака супстанца или комбинација супстанци која има својства за лечење или превенцију болести код људи; или

(2) свака супстанца или комбинација супстанци која се може употребити или применити на људима са циљем обнављања, побољшања или измене физиолошких функција путем фармаколошког, имунолошког или метаболичког дејства или у циљу постављања медицинске дијагнозе;

2) **Супстанца** из тачке 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).

3) **активна супстанца** је свака супстанца или комбинација супстанци намењена за употребу у производњи, односно изради лека и која постаје активни састојак тог лека намењен да испољи фармаколошко, имунолошко или метаболичко дејство у циљу обнављања, побољшања или измене физиолошких функција или у циљу успостављања медицинске дијагнозе;

4) **помоћна супстанца** (ексципијенс) је сваки састојак лека који није активна супстанца нити материјал за паковање;

5) **имунолошки лек** је сваки лек који садржи вакцине, токсине, серуме или производе алергена.

6) **производ алергена** је лек који је намењен да идентификује или изазове специфичне стечене измене имунолошког одговора на алергени агенс;

7) **лек за напредну терапију** је било који од лекова за хуману употребу сагласно Уредби ЕЗ бр.1394/2007

8) **хомеопатски лек** је сваки лек израђен од супстанци које се користе као хомеопатске сировине (*stock*) према хомеопатском поступку производње који је описан у Европској фармакопеји или, ако није у њој описан, у другим, тренутно важећим фармакопејама земаља чланица ЕУ и може да садржи више активних принципа; (**Dir. 2004/27**)

9) **радиофармацеутик** је лек који, када је спреман за употребу, садржи један или више радионуклида (радиоактивних изотопа) намењених за медицинску примену;

10) **радионуклидни генератор** је сваки систем са фиксираним матичним радионуклидом од кога се еулирањем или неком другом методом производи изведени радионуклид, а користи се у радиофармацеутику;

11) **комплет** је сваки препарат који ће се реконституисати или помешати са радионуклидима у готов радиофармацеутик, најчешће пре примене;

12) **радионуклидни прекурсор** је радионуклид добијен за радиоактивно обележавање других супстанци пре примене;

13) **лекови добијени из хумане крви или хумане плазме** су лекови који се индустријским путем производе у установама овлашћеним за прикупљање крви, као што су албумин, фактори коагулације и имуноглобулини хуманог порекла;

14) **биљни лек** је лек који као активну супстанцу искључиво садржи једну или више биљних супстанци или један или више биљних препарата или једну или више биљних супстанци у комбинацији са једним или више биљних препарата;

15) **традиционални биљни лек** је биљни лек који испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење; (**Dir. 2004/24**)

16) **биљна монографија** је научно мишљење ЕУ о подацима о безбедности и ефикасности биљне супстанце и њених препарата намењених за употребу у медицини, која садржи све информације потребне за употребу лека који садржи специфичну биљну супстанцу или препарат, и то за шта се биљни лек употребљава, коме је намењен и информације о безбедности (информације о нежељеним ефектима и интеракцији са другим леком);

17) **Листа биљних супстанци, препарата и њихових комбинација за употребу у традиционалним биљним лековима** (*Community list of herbal substances, preparations and combinations there of for use in traditional herbal medicinal products*) је листа коју припрема Комитет за биљне лекове Европске агенције за лекове (у даљем тексту: НМРС) и која садржи податке о индикацији, одређеној јачини и дозирању, путу примене

и све друге информације потребне за безбедну примену биљних супстанци као традиционалног биљног лека;

18) **магистрални лек** је лек израђен у апотеци по лекарском рецепту (формули) за одређеног пацијента, односно корисника. (**Dir. 2004/24**)

19) **галенски лек** је лек израђен на основу важећих фармакопеја или важећих магистралних формула у галенској лабораторији и намењен је за пацијенте апотеке, односно болничке апотеке, у складу са законом када не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек под условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

20) **Нежељени догађај** је сваки штетан и намераваани знак (нпр. абнормални лабораторијски налаз), симптом или болест, временски повезан са применом лека, а који узрочно-последично не мора да буде повезан са применом лека;

21) **нежељена реакција** је штетна и ненамерно изазавана реакција на лек;

22) **озбиљна нежељена реакција** је нежељена реакција на лек која има за последицу: смрт, непосредну животну угроженост, потребу за болничким лечењем или продужетак постојећег болничког лечења, трајни или тешки инвалидитет или неспособност, конгениталне аномалије или урођени дефект;

23) **неочекивана нежељена реакција** је нежељена реакција на лек чија природа, тежина или исход нису у складу са наводима из сажетка карактеристика лека;

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

25) **злоупотреба лека** је трајна или повремена, намерна прекомерна употреба лека која је праћена штетним психичким или физичким последицама по здравље;

26) **промет лекова на велико** су све активности које обухватају увоз, набавку, складиштење, дистрибуцију или извоз лекова, осим издавања лекова пацијентима. Те активности спроводе произвођачи или њихови складиштари, увозници и друге велепродаје;

27) **посредовање у промету лековима (brokering)** су све активности у вези са продајом или куповином лекова, осим промета лекова на велико, које не укључују физичко руковање и које се састоје од независног преговарања у име другог правног или физичког лица; (**Dir. 2011/62**)

28) **обавеза континуираног снабдевања** лековима је обавеза носиоца дозволе за промет лекова на велико да обезбеди континуирано снабдевање тржишта лековима у складу са дозволом за промет лекова на велико и да их у што краћем року и без застоја у снабдевању достави на територији која је одређена дозволом за промет лекова на велико;

29) **представник носиоца дозволе за лек** је правно или физичко лице које је од стране иностраног носиоца дозволе за стављање лека у промет овлашћено да га представља у Републици Србији; (**Dir. 2004/27**)

30) **лекарски рецепт** је рецепт који је прописан од стручног и овлашћеног лица за прописивање лекова у складу са законом;

31) **име лека** је смишљено име које не може да доведе у заблуду у односу на уобичајено име лека, или уобичајено име или научни назив активне супстанце са заштитним знаком или називом носиоца дозволе за лек у Републици Србији или ЕУ или произвођача;

32) **уобичајено име лека** је интернационално незаштићено име (International non-proprietary name, INN) које је препоручила Светска здравствена организација или у недостатку истог, друго уобичајено име лека;

33) **јачина лека** је садржај активних супстанци изражен квантитативно по јединици дозирања, запремине или масе у зависности од фармацеутског облика;

34) **унутрашње паковање лека** је сваки облик паковања које је у непосредном контакту са леком;

35) **спољашње паковање лека** је паковање у које се ставља унутрашње паковање лека;

36) **обележавање** су информације, односно подаци на унутрашњем, односно спољашњем паковању лека;

37) **упутство за лек** је упутство које садржи информације за корисника, које прати лек;

38) **Сажетак карактеристика лека (SmPC)** је сажетак стручних информација о леку одобрених у поступку издавања дозволе за лек и садржи основне информације за здравствене раднике, о томе како да безбедно и ефикасно користе лек ;

39) **European Medicines Agency** (у даљем тексту: ЕМА) је Европска агенција за лекове;

40) **ризик** у смислу овог закона је:

(1) сваки ризик по здравље пацијента или јавно здравље повезан са квалитетом, безбедношћу и ефикасношћу лека,

(2) сваки ризик од нежељених ефеката на животну средину;

41) **однос ризика и користи** је процена позитивних терапијских ефеката лека у односу на ризике по здравље пацијента или по јавно здравље, повезан са квалитетом, безбедношћу и ефикасношћу лека;

42) **систем управљања ризиком** (*Risk management system*) је скуп активности фармаковигиланце и мера успостављених у циљу идентификације, карактеризације, превенције или минимизације ризика у вези са применом лека укључујући и процену ефикасности тих активности и мера; (**Dir. 2010/84**)

43) **план управљања ризиком** (*Risk Management Plan*, у даљем тексту: RMP) јесте детаљан опис система управљања ризиком;

44) **систем фармаковигиланце (Pharmacovigilance system)** је систем који користи носилац дозволе за лек и Агенција у извршавању обавеза и одговорности утврђених овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, ради праћења безбедности лека за који је издата дозвола за лек и откривања свих промена у односу ризика и користи; (**Dir. 2010/84**)

45) **главни досије система фармаковигиланце** (*Pharmacovigilance System Master File*, у даљем тексту: PSMF) је детаљан опис система фармаковигиланце који користи носилац дозволе за лек за један или више лекова за које је издата дозвола за лек;

46) **дефект квалитета лека** је одступање које може имати утицај на квалитет, безбедност и/или ефикасност лека, односно свака разлика у изгледу, физичко-хемијским, микробиолошким и фармацеутско-технолошким особинама између лека и података из дозволе за лек, као и свака неусклађеност спољашњег и унутрашњег паковања лека и упутства за лек у односу на податке из дозволе за лек.

47) **фалсификовани лек** је сваки лек неистинито приказан у погледу:

(1) идентитета, укључујући његово паковање и обележавање, име или састав у погледу било ког састојка укључујући помоћне супстанце и јачину тих састојака,

(2) порекла, укључујући његовог произвођача, земљу производње, земљу порекла или носица дозволе за лек,

(3) следљивости, укључујући податке и документацију о леку који се ставља у промет, односно који се налази у промету;

Ова дефиниција се не односи на лек са ненамереним недостацима у погледу квалитета (дефект квалитета) и не доводи у питање права интелектуалне својине.

48) **orphan** дезигнација је одређивање статуса лека као лека за лечење ретке болести у ЕУ од стране Европске комисије, на основу мишљења Комитета за ретке болести ЕМА;

49) **клиничка студија** је свако истраживање у којем су укључени људи и које се, у циљу утврђивања безбедности, односно ефикасности лекова, врши са сврхом да: а) открије или потврди клиничке, фармаколошке или друге фармакодинамске ефекте једног или више лекова; б) идентификује све нежељене реакције на један или више лекова; или ц) проучи ресорпцију, дистрибуцију, метаболизам и елиминацију једног или више лекова; (**član 2.2 (1) Reg. 536/2014**)

50) **Клиничко испитивање** је клиничка студија која испуњава један од од следећих услова:

1) одабир испитаника за одређени терапијски протокол се врши унапред и не спада у уобичајену клиничку праксу у Републици Србији;

2) одлука о прописивању испитиваних лекова се доноси заједно са одлуком о укључивању испитаника у клиничку студију; или

3) на испитанике се примењују дијагностичке процедуре или процедуре праћења као додатак уобичајеној клиничкој пракси. (**član 2.2 (2) Reg. 536/2014**)

51) **протокол** је документ у којем су описани циљеви, дизајн, методологија, статистичка разматрања и организација клиничког испитивања. Термин „протокол“ обухвата узастопне верзије протокола и модификације протокола; (**član 2.2 (22) Reg. 536/2014**)

52) **клиничко испитивање ниске интервенције** је клиничко испитивање које испуњава све следеће услове: а) за испитиване лекове, искључујући плацебо, издата је дозвола за стављање у промет; б) према протоколу клиничког испитивања: (1) испитивани лекови се користе у складу са условима дозволе за стављање лека у промет; или (2) употреба испитиваних лекова је заснована на доказима и поткрепљена објављеним научним доказима о безбедности и ефикасности тих испитиваних лекова; г) додатне дијагностичке процедуре или процедуре праћења не представљају више од минималног додатног ризика или оптерећења за безбедност испитаника у поређењу са нормалном клиничком праксом у Републици Србији; (**član 2.2 (3) Reg. 536/2014**)

53) **неинтервенцијска студија** је клиничка студија која није клиничко испитивање; (**član 2.2 (4) Reg. 536/2014**)

54) **испитивани лек** је лек који се у клиничком испитивању испитује или се користи као компаратор, укључујући и плацебо. (**član 2.2 (5) Reg. 536/2014**)

55) **уобичајена клиничка пракса** је начин лечења који се обично примењује за лечење, превенцију или дијагностиковање болести или поремећаја у Републици Србији; (**član 2.2 (6) Reg. 536/2014**);

56) **испитивани лек за напредну терапију** је испитивани лек који се користи за напредну терапију из члана 19. овог закона. (**član 2.2 (7) Reg. 536/2014**);

57) **пратећи (додатни) лек** је лек који се користи за потребе клиничког испитивања како је описано у протоколу, али не као испитивани лек; (**član 2.2 (8) Reg. 536/2014**)

58) **одобрени испитивани лек** је лек који се користи као испитивани лек, за који је издата дозвола за лек у Републици Србији, односно у ЕУ складу са овим законом, без обзира на промене у обележавању лека; (**član 2.2 (9) Reg. 536/2014**)

59) **одобрени пратећи (додатни) лек** је лек који се користи као пратећи лек а за који је издата дозвола за лек у Републици Србији, односно у ЕУ складу са овим законом; (**član 2.2 (10) Reg. 536/2014**)

60) **етички одбор надлежан за клиничка испитивања лекова у хуманој медицини** (у даљем тексту Етички одбор Србије) је стручно тело које се стара о пружању и спровођењу здравствене заштите на нивоу Републике Србије, на начелима

професионалне етике, састављено од истакнутих стручњака који имају значајне резултате у раду, као и допринос у области здравствене заштите, професионалне етике здравствених радника и хуманистичких наука у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, чија је одговорност да заштити права, сигурност и добробит испитаника укључених у клиничко испитивање, као и да обезбеди јавну заштиту њихових права; **(član 2.2 (11) Reg. 536/2014)**

61) **суштинска измена и допуна** је свака промена у било ком аспекту клиничког испитивања до које дође након издавања одобрења за спровођење клиничког испитивања, односно одобрења суштинске измене и допуне клиничког испитивања, и која ће вероватно имати значајан утицај на сигурност или права испитаника или на поузданост и конзистентност података добијених у клиничком испитивању; **(član 2.2 (13) Reg. 536/2014)**

62) **спонзор, односно наручилац клиничког испитивања** је физичко или правно лице установа или организација (у даљем тексту: спонзор) које преузима одговорност за започињање, спровођење, односно финансирање клиничког испитивања; **(član 2.2 (14) Reg. 536/2014)**

63) **истраживач** је појединац одговоран за спровођење клиничког испитивања на месту клиничког испитивања; **(član 2.2 (15) Reg. 536/2014)**

64) **главни истраживач** је истраживач који је одговорни вођа тима истраживача који спроводе клиничко испитивање на месту клиничког испитивања;

65) **испитаник** је појединац који учествује у клиничком испитивању, било да прима испитивани лек или компаратор;

66) **малолетна особа** је испитаник који је, према закону Републике Србије, млађи од 18 година и који се сматра способним за давање информисаног пристанка, у складу са законом;

67) **испитаник који нема пословну способност** је сваки испитаник, осим малолетног лица, који није способан за давање информисаног пристанка у складу са законом;

68) **законски заступник** је физичко или правно лице, орган или тело које је, у складу са законом, овлашћено да даје информисани пристанак у име испитаника који нема пословну способност или малолетне особе;

69) **информисани пристанак испитаника** је слободно и добровољно изражавање воље испитаника, у форми писане изјаве испитаника, са датумом и потписом, о томе да је сагласан да учествује у одређеном клиничком испитивању коју је, након што је потпуно и јасно информисан о природи, значају, последицама испитивања и ризику по здравље, дало лице које је способно да да сагласност, или, у случају малолетне особе или испитаника који нема пословну способност, овлашћење или сагласност његовог законског заступника, у складу са законом (у даљем тексту: добровољни информисани пристанак);

70) **почетак клиничког испитивања** је први чин регрутовања (проналажења) потенцијалног испитаника за одређено клиничко испитивање, осим ако је другачије дефинисано у протоколу;

71) **крај клиничког испитивања** је последња посета последњег испитаника или у каснијем тренутку како је дефинисано у протоколу;

72) **превремени завршетак клиничког испитивања** је превремени завршетак клиничког испитивања из било ког разлога пре него што се испоштују услови наведени у протоколу;

73) **Превремени прекид клиничког испитивања** је прекид од стране спонзора, који није предвиђен протоколом клиничког испитивања, са намером његовог наставка;

74) **суспензија клиничког испитивања** је прекид спровођења клиничког испитивања од стране државе чланице;

75) **нежељени догађај у клиничким испитивањима** је свака непожељна медицинска појава код испитаника којем је дат лек, а која није нужно узрочно повезана са овим лечењем;

76) **озбиљан нежељени догађај** је свака нежељена медицинска појава која при било којој дози лека: захтева хоспитализацију или продужење постојеће хоспитализације, узрокује трајни или тешки инвалидитет или неспособност, доводи до урођене аномалије или урођене мане или која је опасна по живот или доводи до смрти;

77) **неочекивана озбиљна нежељена реакција** је озбиљна нежељена реакција чија природа, тежина или исход није у складу са референтним безбедносним информацијама;

78) **извештај о клиничком испитивању** је извештај о клиничком испитивању у формату који се лако може претраживати, који је припремљен на прописаном обрасцу и који се подноси заједно са захтевом за издавање дозволе за стављање лека у промет.

79) **некомерцијално клиничко испитивање** лека је академско клиничко испитивање лека које спроводе научноистраживачке установе и у њима не учествује фармацеутска индустрија као наручилац клиничког испитивања. Ова испитивања се врше са леком који има дозволу за лек.

80) **постмаркетиншка студија безбедности** (*Post-authorisation safety study*, у даљем тексту: PASS) је свако испитивање безбедности примене лека након издавања дозволе за лек, а које се спроводи са циљем идентификације, карактеризације и одређивања ризика за безбедну примену лека, потврђивања безбедносног профила лека или процене ефикасности мера управљања ризиком. PASS може да буде интервенцијско клиничко испитивање или опсервационо, неинтервенцијско клиничко испитивање. (**član 1. stav 1. tačka 15) Dir. 2001/83**)

81) **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;

82) **постмаркетиншка неинтервенцијска клиничка студија** (фармакоепидемиолошко испитивање) је испитивање у коме се лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за лек код кога избор пацијента 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;

83) **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;

84) **координатор за фармаковигиланцу здравствене установе** (у даљем тексту: координатор за фармаковигиланцу) је здравствени радник запослен у здравственој установи који обавља послове у вези са организовањем и унапређивањем спровођења добре праксе у прикупљању и пријављивању сумњи на нежељене реакције на лекове и комуникације о ризицима примене лекова у здравственој установи, који је контакт особа здравствене установе за Агенцију за област фармаковигиланце и који сарађује са Агенцијом;

85) **периодични извештај о безбедности лека** (*Periodic Safety Update Report*, у даљем тексту: **PSUR**) је извештај о безбедности лека који садржи свеобухватну и критичку процену односа ризика и користи примене лека узимајући у обзир све

доступне податке, који подноси носилац дозволе за лек у прописаним временским интервалима након издавања дозволе за лек;

86) **квалификовано лице одговорно за фармаковигиланцу** носиоца дозволе за лек у Републици Србији (у даљем тексту: одговорно лице за фармаковигиланцу) је лице које има завршен медицински, стоматолошки или фармацеутски факултет, са две године радног искуства у области фармаковигиланце или две године радног искуства у струци са одговарајућим документованим образовањем из области фармаковигиланце; (**Чл. 104. Dir. 2001/83**)

87) **EudraVigilance** је централна база података нежељених реакција на лекове у Европској унији; (**član 24. Uredba 726/2004**)

88) **одбор за процену ризика у области фармаковигиланце** (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, у даљем тексту: PRAC) је одбор Европске агенције за лекове састављен од представника држава чланица Европске уније и других именованих стручњака, задужен за процену и праћење безбедности лекова за хуману употребу и доношење одлука, препорука и савета у вези са фармаковигиланцом и управљањем ризиком;

89) **Одбор за хумане лекове** (*Committee for Medicinal Product for Human Use*, у даљем тексту: CHMP) је одбор Европске агенције за лекове састављен од представника држава чланица Европске уније и других именованих стручњака, задужен за припрему мишљења Европске агенције за лекове о свим питањима која се односе на лекове за хуману употребу;

90) **Координациона група за MRP и DCP за хумане лекове** (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure, Human Medicinal Products*, у даљем тексту: CMD(h)) је група која делује у име тела надлежних за лекове у државама чланицама Европске уније и која разматра питања у вези са издавањем дозволе за лек у две или више држава чланица Европске уније које учествују у поступку MRP или DCP, као и питања у вези са фармаковигиланцом лекова за хуману употребу;

91) **Листа референтних датума Европске уније** (*European Union reference dates list*, у даљем тексту: EURD листа) је листа активних супстанци и комбинација активних супстанци са дефинисаним датумима и учесталости подношења PSUR-а и категоријом за подношење, односно неподношење PSUR-а за одређене лекове, у складу са одлукама CHMP-а и CMD(h), а на основу савета PRAC-а; (**čl. 107b i 107c Dir. 2001/83**)

92) **Лекови под додатним праћењем** су лекови који имају дозволу за лек и који се интензивно прате због свог безбедносног профила. Ови лекови су посебно означени; (**član 11. Dir. 2001/83, član 23. Uredba 726/2004**)

93) **безбедносни сигнал** је информација о новом или познатом нежељеном догађају који је потенцијално узрокован применом лека и који захтева спровођење даље истраге;

94) **производња лека** подразумева целокупан процес производње лека или поједине делове тог процеса, набавку полазних материјала, производни поступак, контролу квалитета лека, пуштање серије лека у промет, складиштење и дистрибуцију лека.

95) **међупроизвод** је супстанца или материјал који је намењен даљој обради код произвођача који за то има дозволу;

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

97) **серија** је дефинисана количина полазне супстанце, материјала за паковање или лека произведена, односно израђена током једног или више процеса производње, тако да се може очекивати да буде хомогена. У случају континуиране производње серија мора да одговара дефинисаном делу производње који је одређен њеном намењеном

хомогеношћу. Серија лека подразумева укупну количину готовог 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;

98) **физичко лице** је предузетник, односно пословно способно физичко лице које обавља делатност у циљу остваривања прихода и које је као такво регистровано, у складу са законом којим се уређују привредна друштва и законом којим се уређује регистрација;

99) **централизовани поступак** (*Centralised Procedure, CP*) је поступак издавања дозволе за лек која важи у свим државама чланицама ЕУ и спроводи га Европска агенција за лекове (ЕМА);

100) **децентрализовани поступак** (*Decentralised Procedure, DCP*) је поступак издавања дозволе за лек који започиње истовремено у референтној и у другим земљама чланицама ЕУ које учествују у истом поступку. Примењује се за лекове за које се не спроводи *CP* поступак или поступак међусобног признавања дозволе за лек, који још нису добили дозволу за лек у ЕУ и који ће бити у промету у више од једне земље чланице ЕУ;

101) **поступак међусобног признавања** (*Mutual Recognition Procedure, MRP*) је поступак издавања дозволе за лек, који након издавања дозволе за лек у референтној земљи чланици ЕУ започиње и у другим земљама чланицама ЕУ које учествују у истом поступку, који је обавезан за лекове за које се не спроводи *CP* поступак или *DCP* поступак и који ће бити у промету у више од једне земље чланице ЕУ;

102) **поновљени поступак** (*Repeat use procedure, RUP*) је поступак издавања дозволе за лек који се спроводи за исту дозволу за лек за коју је завршен први поступак међусобног признавања или децентрализовани поступак издавања дозволе за лек, који носилац дозволе за лек може користити накнадно како би земље чланице ЕУ које нису биле укључене у први поступак или које су се повукле из првог поступка признале дозволу за лек издату у првом поступку.

103) **референтна земља** је земља која у *MRP* или *DCP* поступку за издавање дозволе за лек припрема извештај о процени лека, на основу кога државе које учествују у поступку одлучују о прихватљивости односа ризика и користи, односно о оцени квалитета, безбедности и ефикасности лека.

104) **општи технички документ - CTD** је међународно договорени облик припреме документације о леку у поступку издавања дозволе за лек.

105) **референтни лек** је лек за који је издата дозвола за лек у Републици Србији или у ЕУ на основу потпуне документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека;

106) **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 (биоеквивалентност) у односу на референтни лек доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости. Истим активном супстанцом генеричког лека сматрају се различите соли, естри, етри, изомери, мешавине изомера, комплекси или деривати активних супстанци, осим ако се знатно не разликују у погледу безбедности примене, односно ефикасности. Истим фармацеутским обликом генеричког лека сматрају се различити орални облици лека са тренутним ослобађањем;(члан 10. Dir. 2001/83)

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

108) **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;

109) **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;

110) **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;

111) **фармацеутски облик лека** је облик у коме се лек примењује (таблета, капсула, маст, раствор за инјекције, итд.);

112) **добра апотекарска пракса** је систем стандарда и смерница које омогућавају пружање фармацеутске услуге одговарајућег квалитета сваком кориснику, са циљем пружања оптималне фармацеутске здравствене заштите засноване на доказима.

113) **Смернице Добре произвођачке праксе** (*Guidelines on Good Manufacturing Practice*, у даљем тексту: GMP Смернице) јесу смернице које се односе на део система обезбеђења квалитета којим се обезбеђује доследна производња и контрола квалитета лекова у складу са стандардима квалитета одговарајућим за њихову намену. (**члан 2. Dir. 2017/1572**)

114) **Добра контролна лабораторијска пракса** је део Добре произвођачке праксе којом се обезбеђује да се лекови доследно контролишу у складу са одговарајућим стандардима квалитета.

115) **Смернице Добре праксе у дистрибуцији лекова који се употребљавају у хуманој медицини** (*Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for humane use*, у даљем тексту: GDP Смернице) јесу смернице које се односе на део обезбеђења квалитета којим се обезбеђује да се квалитет и интегритет лека одржава у целом ланцу снабдевања, од места производње, односно места промета на велико до места промета на мало лека у апотеци, односно другог места овлашћеног за издавање лекова у складу са законом;

116) **Смернице Добре праксе у дистрибуцији активних супстанци за лекове који се употребљавају у хуманој медицини** (*Guidelines on Good Distribution Practice for active substances for medicinal products for humane use*, у даљем тексту: GDP Смернице)

117) **Смернице Добре клиничке праксе** (*Good Clinical Practice, GCP*, у даљем тексту: GCP Смернице) јесу скуп детаљних етичких и научних захтева за обезбеђење квалитета који се поштују приликом планирања, вођења, спровођења, праћења, процене, вођења записа/евиденција, анализирања и извештавања о клиничким испитивањима, којим се обезбеђуја заштита права, безбедности и добробити испитаника као поузданост и конзистентност података добијених у клиничком испитивању; (**član 2.2 (30) Reg. 536/2014**)

118) **Смернице Добре лабораторијске праксе** (*Guidelines on Good laboratory practice, GLP*) су систем смерница за обезбеђење квалитета у организовању и спровођењу лабораторијског рада у неклиничким, односно претклиничким испитивањима;

119) **Смернице Добре праксе у фармаковигиланци за лекове за хуману употребу** (*Guidelines on Good pharmacovigilance practices, GVP*, у даљем тексту: GVP Смернице) јесу смернице за спровођење фармаковигиланце које се примењују на носиоце дозволе за лек у ЕУ и Републици Србији, ЕМА и Агенцији;

120) **земље које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек - ICH земље** (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH* - Међународни савет за хармонизацију техничких захтева за лекове за хуману употребу) су: земља која је оснивачки регулаторни или стални регулаторни члан ICH (ЕУ, Велика Британија, САД, Јапан, Канада и Швајцарска), земља која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе као у Републици Србији, као и земља која је стекла статус кандидата за чланство у ЕУ;

121) **земље које имају исте или сличне захтеве у погледу Добре произвођачке праксе за лекове као земље ЕУ**, јесу земље чланице Мреже сарадње *GMP/GDP* инспектората (*PIC/S*);

122) **милосрдна употреба лека** (*compassionate use*) је употреба лека са новом активном супстанцом која спада у значајне терапеутско-научно-техничке иновације и који је у поступку добијања дозволе за лек у земљама ЕУ, односно земљама које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, или у поступку клиничког испитивања за потребе добијања дозволе за лек, а који је намењен пацијентима са болешћу која је опасна по живот, односно болешћу која је дуготрајна и исцрпљујућа, а коју није могуће лечити на задовољавајући начин лековима који имају дозволу за лек у Републици Србији или ЕУ или у земљама које имају споразум о међусобном признавању са земљама Европске уније (у даљем тексту: EUMRA).

123) **формална процена комплетности документације** је поступак којим се утврђује да ли поднета документација за добијање дозволе за лек садржи све прописане делове у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

124) **писана потврда QP** је изјава једног овлашћеног квалификованог лица одговорног за пуштање серије лека у промет (QP) на којој је јасно назначено да је потписана у име свих укључених QP. QP носиоца дозволе је QP у Републици Србији, земљи ЕУ и земљи ICH. QP изјавом се потврђује да се производња активне супстанце обавља у складу са Смерницама GMP за активне супстанце, за свако место производње активне супстанце које је наведено у шеми повезаности;

125) **OCABR** сертификат (*Official Control Authority Batch Release Certificate*), је сертификат којим се потврђује да је серија имунолошког лека или лека из хумане крви или хумане плазме испитана од стране овлашћене лабораторије у складу са смерницама за OCABR поступак;

126) **неодобрена (*off-label*) употреба лека** је употреба лека за индикације, дозе, начин примене или популацију пацијената који нису наведени у дозволи за лек, односно информацијама о леку.

II. АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

1. Послови Агенције у области лекова

Члан 3.

Агенција је надлежна да:

- 1) врши формалну и стручну процену документације о квалитету, ефикасности и безбедности лека и издаје дозволу за лек, одлучује о измени, односно допуни, обнови, издавању дозволе за лек на неограничено време, преносу, као и престанку важења дозволе за лек;
- 2) спроводи поступак уписа у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова, одлучује о измени, односно допуни, обнови, упису у Регистар на неограничено време, преносу, као и брисању лека из регистра;
- 3) спроводи поступак и издаје одобрење за спровођење клиничког испитивања лека као и постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања, одлучује о измени и допуни одобрења, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, врши надзор над спровођењем клиничког испитивања преко надзорника Агенције;
- 4) доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања и води евиденцију постмаркетиншких неинтервенцијских и некомерцијалних клиничких испитивања;
- 5) спроводи активности фармаковигиланце;
- 6) процењује усаглашеност са Смерницама GCP и Смерницама GVP, преко надзорника Агенције;
- 7) издаје уверења за потребе извоза у складу са препорукама Светске здравствене организације (Certificate of pharmaceutical product, CPP);
- 8) одобрава увоз лека намењеног одређеном пацијенту или групи пацијената, увоз лека као донације или хуманитарне помоћи, лека из програма за милосрдну употребу, односно програма донације ЕУ, лека за научна истраживања, као и у случају ванредне ситуације у складу са законом;
- 9) класификује лекове и одређује међусобно заменљиве лекове;
- 10) врши контролу промотивног материјала на захтев Министарства;
- 11) врши прикупљање и обраду података о потрошњи лекова;
- 12) даје информације и предлоге за рационално коришћење лека;
- 13) повезује се са међународним мрежама информација о лековима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;
- 14) врши контролу квалитета лекова;
- 15) одобрава увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за клиничко испитивање лека;
- 16) врши систематску контролу квалитета лекова, преко надзорника Агенције;
- 17) врши пуштање сваке серије имунолошког лека и лека произведеног из крви и крвне плазме у промет (Official Control Authority Batch Release);
- 18) утврђује статус производа, односно утврђује да ли је одређени производ лек;
- 19) информисе стручну јавност и врши континуирану медицинску едукацију, у складу са законом и припрема и издаје стручне публикације из надлежности Агенције, укључујући националну фармакопеју и магистралне формуле;
- 20) даје стручне савете на захтев правних или физичких лица у вези са преводом упутства за употребу и обележавањем лека,
- 21) утврђује списак међусобно заменљивих лекова;
- 22) одобрава примену лека из програма за милосрдну употребу лека;

23) одобрава измене обележавања, нацрта спољњег и унутрашњег паковања (pack-up) или упутства за лек, које нису везане за сажетак карактеристика лека, након издавања дозволе за лек (Dir, 2001/83, члан 61 (3)).

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

Послове из става 1. тач. 1) – 10) и тач. 14) – 18) и 22) и 23) овог члана Агенција врши као поверене послове.

Послови из става 1. овог члана обављају се и у електронској форми у складу са законом којим се уређује електронско пословање.

У извршавању послова из става 2. овог члана примењује се закон којим се уређује општи управни поступак, ако овим законом није друкчије одређено.

Министар надлежан за послове здравља (у даљем тексту: министар) прописује критеријуме и поступак за утврђивање статуса производа из става 1. тачка 18) овог члана и међусобно заменљивих лекова из става 1. тачка 21) овог члана.

2. Прописи који се примењују на рад Агенције

Члан 4.

Поред одредаба овог закона на рад Агенције примењује се и закон којим се уређују јавне агенције и закон којим се уређују медицинска средства.

На изузеће запослених у Агенцији од учешћа у поступцима који се воде пред Агенцијом примењује се закон којим се уређује општи управни поступак и закон којим се уређују државни службеници.

3. Положај и средства за рад 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.

Агенција има пословни рачун.

Седиште Агенције је у Београду.

Средства за рад Агенције обезбеђују се у складу са законом.

4. Органи Агенције

Члан 6.

Органи Агенције су Управни одбор и директор.

Агенција може да има заменика директора.

Управни одбор има председника и четири члана, од којих је један из реда запослених у Агенцији, а три именује Влада на предлог министра.

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 са 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 лекова и испитивања лекова, као и код носиоца дозволе за лек, односно не смеју обављати ову делатност као предузетници, о чему потписују изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса.

Лица из става 4. овог члана не могу бити лица која остварују права по основу прописа којима се уређује пензијско и инвалидско осигурање.

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

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

Члан 7.

Директор Агенције је дужан да уз саветовање са Комисијом за издавање дозволе за стављање у промет лекова за употребу у хуманој медицини (у даљем тексту: Комисија за издавање дозволе за лек) успостави управну структуру и поступак који омогућава развој саветовања фармацеутске индустрије давањем најбољих научних савета о свим питањима која се тичу квалитета, безбедности и ефикасности лека у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, а посебно у погледу развоја нових терапија. **(56. stav 3. i 57. stav 1, Regul. 726/2004)**

Ради остваривања циљева из става 1. овог члана, Агенција предузима следеће: **(58. osim c, Regul. 726/2004)**

1) координира научну процену квалитета, безбедности и ефикасности лека у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

2) доставља на захтев и објављује на својој интернет страници извештаје о процени, сажетак карактеристика лека, обележавања и упутства за употребу тог лека;

3) координира праћење лекова за које је издата дозвола за лек и даје савете о мерама потребним за обезбеђивање безбедне и ефикасне употребе, посебно путем координације процене и имплементације обавеза и система фармаковигиланце и праћења те имплементације;

4) обезбеђује разврставање и ширење информација о могућим нежељеним реакцијама на лекове за које је издата дозвола за лек путем базе података у складу са овим законом;

5) обезбеђује брзо информисање здравствених радника о сумњама у фармаковигиланци и координира информације о безбедности;

6) дистрибуира одговарајуће податке јавности о сумњама у фармаковигиланци, посебно оснивањем и одржавањем Националног интернет портала за лекове у складу са овим законом;

7) процењује усаглашеност са GCP Смерницама и GVP Смерницама, преко надзорника Агенције;

8) на захтев, пружа техничку и научну подршку ради побољшања сарадње са ЕУ, њеним земљама чланицама, међународним организацијама и земљама које нису чланице ЕУ у погледу научних и техничких питања која се односе на процену лекова, посебно у контексту расправа организованих у оквиру међународних конференција о хармонизацији;

9) евидентира статус дозвола за лекове које су издате у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

10) израђује базу података о лековима која је јавно доступна и обезбеђује да та база буде ажурирана и вођена независно од фармацеутске индустрије; база података

олакшава претраживање података о лековима за које је издата дозвола за лек, укључујући и одобрена упутства за лек; као и део о лековима за које је издата издата дозвола за лек намењен за лечење деце;

11) доставља информације здравственим радницима и јавности у погледу лекова које процењује Агенција;

12) пружа савете фармацеутској индустрији о спровођењу различитих тестова и испитивања потребних за доказивање квалитета, безбедности и ефикасности лекова;

13) у циљу заштите јавног здравља, објављује компилацију научних информација ЕМА о патогеним агенсима који могу да се користе у биолошком рату, укључујући и постојање вакцина и других лекова који су на располагању за спречавање или лечење последица тих узрочника;

14) у циљу провере квалитета лека који се налази у промету Републике Србије израђује план на основу процене ризика, узоркује лекове из промета преко надзорника Агенције, односно спроводи надзор над квалитетом лекова који су стављени у промет (систематска контрола) и проверу усаглашености са одобреним спецификацијама у Националној контролној лабораторији или уговорној контролној лабораторији;

15) доноси одлуке о лековима за педијатријску примену у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

База података из става 2. тачка 10) овог члана садржи сажетке карактеристика лека, упутства за лек за пацијента или корисника и податке о обележавању који се налазе на паковању. База података садржи и податке о клиничким испитивањима која се спроводе или су спроведена у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

5. 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.

Статут Агенције објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Министар даје сагласност на акт о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији.

6. Саветодавна тела Агенције

Члан 9.

Агенција, уз претходну сагласност министра образује саветодавна тела (у даљем тексту: комисија), ради давања мишљења у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење и то:

- 1) Комисију за хумане лекове;
- 2) Комисију за процену ризика у области фармаковигиланце;
- 3) Комисију за клиничка испитивања.

Комисија из става 1. овог члана има 7 сталних чланова и чланове по позиву чији се број одређује зависно од врсте лека.

Чланови комисија из става 1. овог члана изузеће се од учешћа у давању мишљења комисије у поступку у коме они, 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, директно или преко трећег правног или физичког лица, односно појединца учествују као власници удела, акционари, запослени, учествују у органима управљања или обављају послове по уговору, врше послове саветовања, заступања, представљања и слично у правном или физичком лицу које обавља делатност производње, дистрибуције и испитивања лекова, као и код произвођача, односно обављају ову делатност као физичка лица, о чему потписују изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса.

Чланови комисије из става 1. овог члана именују се на четири године и не 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 за потребе подносиоца захтева за издавање дозволе за лек.

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

Агенција на својој интернет страници објављује решења о именовању и разрешењу чланова комисија из става 1. овог члана, без одлагања, а најкасније у року од седам дана од дана доношења решења.

Комисије из става 1. овог члана могу да затраже од Агенције да обезбеди савет за важна питања генерално научне или етичке природе. **(56.stav 4. Regul. 726/2004)**

Подаци о чланству у комисијама из става 1. овог члана су јавно доступни. Стручне квалификације сваког члана наводе се приликом објављивања сваког именовања. **(63.stav 1. Regul. 726/2004)**

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

7. Листа стручњака

Члан 10.

Агенција, уз претходну сагласност министра утврђује листу стручњака за лекове ради давања мишљења у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Стручњаци са листе из става 1. овог члана бирају се из реда истакнутих стручњака за област лекова и морају да испуњавају услове и члана 9. став 3. 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, као ни у припреми и изради извештаја о процени документације.

Агенција, уз претходну сагласност министра, 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.

Агенција на свом сајту објављује листу стручњака из става 1. овог члана.

8. Тарифе за послове Агенције

Члан 11.

Агенција издаје тарифу за пружање следећих услуга:

1) формалну комплетност захтева за издавање дозволе за лек, измену, односно допуну, обнову, издавање дозволе за лек на неограничено време, пренос дозволе за лек, престанак важења дозволе за лек, упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова; издавање одобрења за спровођење клиничког испитивања лека, измену и допуну одобрења, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лека, одлуку у вези са пријавом клиничког испитивања, у складу са законом;

2) стручну процену документације о квалитету, ефикасности и безбедности лека у поступку издавања дозволе за лек, измену, односно допуну, обнову, издавање дозволе за лек на неограничено време, пренос, као и престанак важења дозволе за лек;

3) поступак уписа у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова, измена и допуна, обнова, упис у Регистар на неограничено време, пренос, као и брисање из регистара;

4) издавање одобрења за спровођење клиничког испитивања лека, постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања, измену и допуну одобрења, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лека, одлуку у вези с пријавом клиничког испитивања, у складу са законом;

5) спровођење активности фармаковигиланце лекова за хуману употребу, укључујући и лекова за које у Републици Србији није издата дозвола за лек као и магистралних и галенских лекова;

6) оцењивање усаглашености са Смерницама GCP и Смерницама GVP;

7) одобравање увоза лека намењеног одређеном пацијенту или групи пацијената, увоз лека као донације или хуманитарне помоћи, односно програма донације у ЕУ, лека за научна истраживања, као и у случају ванредне ситуације у складу са законом;

8) одобравање увоза и извоза узорака ћелија, односно ткива за клиничко испитивање лека;

9) контролу квалитета лека;

10) утврђивање статуса производа, односно утврђивање да ли је одређени производ лек;

11) контролу промотивног материјала за лекове, на захтев Министарства;

12) информисање стручне јавности и вршење континуиране медицинске едукације, у складу са законом и припрема и издаје стручне публикације из надлежности Агенције;

13) давање стручних савета на захтев правних или физичких лица у вези са преводом упутства за употребу и обележавањем лека.

14) одобравање измена обележавања, нацрта спољњег и унутрашњег паковања (mock-up) или упутства за лек, које нису везане за сажетак карактеристика лека, након издавања дозволе за лек (Dir, 2001/83, члан 61 (3)).

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

Надокнаду за пружање услуге из става 1. тач. 11) овог члана плаћа носилац дозволе за лек, односно оглашивач лека.

Изузетно од става 2. овог члана, Агенција не наплаћује тарифе за послове из става 1. овог члана који се односе на лекове са orphan деизнацијом, лек из донације и хуманитарне помоћи, програма за милосрдну употребу лека, односно програма донације ЕУ, у случају ванредне ситуације као и за обављање послова по захтеву министарства надлежног за послове здравља, (у даљем тексту: Министарство) осим у случају из става 1. тач. 11).

Висину и начин плаћања тарифа утврђује Управни одбор Агенције.

Влада даје сагласност на акт Агенције којим се утврђују тарифе за услуге из става 1. овог члана, који након прибављања сагласности Владе, Агенција објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Управни одбор Агенције може једном у 12 месеци да изврши усклађивање свих или појединачних тарифа са коефицијентом пораста цена на мало, у складу са законом.

Приликом издавања дозволе за лек, измене и допуне, односно обнове дозволе за лек, Агенција на захтев ових лица издаје уверење за потребе извоза лека у складу са препорукама Светске здравствене организације, за које се надокнада не наплаћује.

9. Надзор над радом Агенције

Члан 12.

Агенција за свој рад одговара Влади, у складу са законом којим се уређују јавне агенције.

Надзор над радом Агенције у обављању поверених послова државне управе, као и надзор над стручним радом Агенције, врши Министарство.

10. Поступак по жалби у управном поступку

Члан 13.

На решења која Агенција доноси у складу са овим законом може се изјавити жалба Министарству.

Решење министра је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

III. ВАНРЕДНЕ СИТУАЦИЈЕ

Члан 14.

Ради превенције, односно спречавања настанка тешких последица по јавно здравље у случају епидемије, као и у другим ванредним ситуацијама, Влада на предлог министра може да пропише и другачији начин и услове за издавање дозволе за лек, увоз лека који нема дозволу за лек, испитивање лека, клиничко испитивање лека, производњу, промет на велико лекова, контролу квалитета лекова, пуштање у промет серије имунолошког лека и лека проведеног из крви и крвне плазме, обележавање, фармаковигиланцу, оглашавање, као и примену, односно употребу лека, од услова који су прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

У случају посебне потребе, министар може искључити примену овог закона у односу на лекове који се израђују у апотекама, односно болничким апотекама и који су намењени за примену за одређеног пацијената.

Министар може привремено одобрити стављање у промет лека за који није издата дозвола за лек из разлога могућег или потврђеног ширења патогених узрочника болести, токсина, хемијских средстава или нуклеарног зрачења који могу узроковати штету. **(чл. 5 Dir. 2001/83)**

Носилац дозволе за лек, произвођачи и здравствени радници не подлежу грађанскоправној или управној одговорности за било које последице које произлазе из употребе лека која није у складу с одобреним индикацијама или употребе тог лека, кад је такву употребу препоручило или затражило Министарство због могућег или потврђеног ширења узрочника заразних болести, отрова, хемијских средстава или

нуклеарног зрачења који могу узроковати штету. Ова одредбе примењују се без обзира да ли је издата дозвола за лек у Републици Србији или ЕУ.

Одредба став 4. овог члана не утиче на одговорност за лекове са дефектом квалитета у складу са законом.

IV. ПОВЕРЉИВОСТ ИНФОРМАЦИЈА

Члан 15.

Запослени у Агенцији, чланови органа и саветодавних тела Агенције, стручњаци са листе стручњака, као и запослени у Министарству дужни су да као пословну тајну чувају све податке из документације која се прилаже уз захтев за издавање дозволе за лек, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно у Министарству, 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 уобичајено баве том врстом информација;

2) подаци имају комерцијалну вредност због своје тајности и то у периоду трајања те тајности;

3) подаци за које подносилац захтева за издавање 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 пословну тајну чувају и податке из документације за издавање дозволе за лек, измене и допуне, односно обнове дозволе за лек који се односе на неоткривене тестове (испитивања) лекова 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 издавање дозволе за лек, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно Министарством, осим уз сагласност подносиоца захтева за издавање дозволе за лек, односно подносиоца захтева за друге поступке који се воде пред Агенцијом, односно Министарством, као и осим података који су доступни стручној и општој јавности ради давања информација о леку које су неопходне за примену, односно руковање леком, као и заштиту здравља људи.

У случају повреде обавезе из ст. 1, 2. и 3. овог члана примењују се прописи који се односе на заштиту пословне тајне.

На заштиту података из става 2. овог члана примењују се прописи о заштити интелектуалне својине.

Документација из става 1. овог члана чува се трајно у електронском облику.

V. ЛЕКОВИ КОЈИ СЕ УПОТРЕБЉАВАЈУ У ХУМАНОЈ МЕДИЦИНИ

1. Врсте лекова

Члан 16.

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, као и супстанцу или комбинацију супстанци која се може користити или примењивати на људима, било са

намером да се поново успостави, побољша или измени физиолошка функција путем фармаколошког, имунолошког или метаболичког дејства или да се постави медицинска дијагноза.

Биолошки лек

Члан 17.

Биолошки лек је лек чију активну супстанцу чини биолошка супстанца под којом се подразумева супстанца произведена или екстрахована из биолошког извора за чију су карактеризацију 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 18. (члан 1. Dir. 2001/83)

Имунолошки лек је лек који садржи вакцине, токсине, серуме или производе алергена:

1) вакцине, токсини и серуми обухватају посебно:

- агенсе које се користе за стварање активног имунитета, као што су вакцине против колере, BCG, полио вакцине, вакцине против великих богиња,

- агенсе који се користе за постављање дијагнозе имунолошког стања, укључујући посебно и туберкулин и туберкулин PPD, токсине за Schick и Dick тестове, бруцелин,

- агенсе који се користе за стварање пасивног имунитета, као што су антитоксин дифтерије, глобулин против великих богиња, антилимфоцитни глобулин

2) производ алергена је лек који је намењен да идентификује или изазове специфичне стечене измене имунолошког одговора на алергени агенс.

Лекови за напредну терапију

Члан 19. (Dir. 2007/1394)

Лекови за напредну терапију су:

(1) лек за генску терапију у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење,

(2) лек за терапију соматским ћелијама у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење,

(3) лек добијен поступцима ткивног инжењеринга.

Лек добијен поступцима инжењеринга ткива, односно лек који садржи или се састоји од биотехнолошки обрађених ћелија или ткива и има својства или се користи код људи у циљу регенерације, репарације или замене људског ткива.

Лек добијен поступцима инжењеринга ткива може да садржи ћелије или ткива људског или животињског порекла или обоје. Ћелије или ткива могу бити жива или нежива. Такође може да садржи додатне супстанце као што су ћелијски производи, биомолекули, биоматеријали, хемијске супстанце, носачи или матрице. Ова дефиниција не обухвата производе који садрже или су састављени искључиво од неживих људских или животињских ћелија, односно ткива и који не садрже живе ћелије или ткива код којих главни начин деловања није пре свега фармаколошки, имунолошки или метаболички.

Ћелије или ткива сматрају се предметом биотехнолошког инжењеринга ако испуњавају бар један од следећих услова:

(1) ћелије или ткива су подвргнути значајној манипулацији, тако да су постигнуте биолошке карактеристике, физиолошке функције или структурна својства битна за планирану регенерацију, репарацију или замену. Значајним манипулацијама не сматра се сечење, млевење, обликовање, центрифугирање, потапање у антибиотске или антимицробне растворе, стерилизација, зрачење, дељење, концентracија или прочишћавање ћелија, филтрирање, лиофилизација, замрзавање, криопрезервација и витрификација.

(2) ћелије или ткива нису намењени за употребу за исту есенцијалну функцију или функције код примаоца какве су биле код даваоца.

Комбиновани лек за напредну терапију је лек за напредну терапију који испуњава следеће услове:

(1) као саставни део лека садржи једно или више медицинских средстава или једно или више активних имплантабилних медицинских средстава у складу са законом којим се уређују медицинска средства, и

(2) његов ћелијски или ткивни део садржи живе ћелије или ткива, или

(3) његов ћелијски или ткивни део који садржи неживе ћелије или ткива има дејство на људско тело које се сматра примарним у односу на та медицинска средства.

Ако лек садржи живе ћелије или ткива, фармаколошко, имунолошко или метаболичко деловање тих ћелија или ткива сматра се главним начином деловања лека.

Лек за напредну терапију који садржи аутологне (које потичу од самог пацијента) и алогене ћелије или ткива (које потичу од другог лица) сматра се да је намењен алогеној употреби.

Лек који је обухваћен дефиницијом лека добијеног поступцима инжењеринга ткива и дефиницијом лека за терапију соматским ћелијама, сматра се леком добијеним поступком инжењеринга ткива.

Лек који је обухваћен дефиницијом лека за терапију соматским ћелијама или лека добијеног поступцима инжењеринга ткива и лека за генску терапију, сматра се леком за генску терапију;

Лекови из крви и крвне плазме

Члан 20.

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.

Крв и компоненте крви намењене трансфузији не сматрају се леком у смислу овог закона и на њих се примљују прописи којима се уређује трансфузијска медицина.

Биљни лек

Члан 21. (члан 1. Dir. 2001/83)

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 мленене или спрашене биљне супстанце, тинктуре, екстракти, уља, сокови добијени пресовањем, као и прерађени ексудати.

Традиционални биљни лек

Члан 22. (члан 16а Dir. 2001/83)

Традиционални биљни лек је лек који је 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).

Хомеопатски лек

Члан 23. (чл. 13 и 14 Dir. 2001/83)

Хомеопатски лек је лек израђен од супстанци које се користе као хомеопатске сировине (stock) у складу са хомеопатском поступку производње, по методама које су описане у Европској фармакопеји, односно у другој важећој фармакопеји земље чланице ЕУ или у националној фармакопеји.

Хомеопатски лек може да садржи више активних принципа, односно супстанци.

Радиофармацеутици

Члан 24.

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.

Магистрални лек

Члан 25.

Магистрални лек је лек израђен у апотеци по лекарском рецепту за одређеног пацијента, односно корисника.

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

Израда магистралних лекова врши се у складу са Водичем добре апотекарске праксе.

Галенски лек

Члан 26.

Галенски лек је лек израђен на основу важећих фармакопеја или важећих магистралних формула у галенској лабораторији апотеке, односно болничке апотеке и намењен је за пацијенте апотеке, односно болничке апотеке када не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Галенски лек из става 1. овог члана може да се израђује у галенској лабораторији апотеке у малим серијама, највише до 1000 готових појединачних паковања по серији и намењен је за издавање, продају, односно употребу и примену за пацијенте те апотеке, односно апотеке са којом је апотека у чијој је галенској лабораторији израђен галенски лек, закључила уговор о испоруци одређене количине тог галенског лека.

Галенски лек може да се израђује и у галенској лабораторији болничке апотеке у количини која је потребна за обезбеђивање здравствене заштите пацијената те здравствене установе.

Изузетно од става 3. овог члана, за потребе обезбеђивања здравствене заштите пацијената у здравственој установи на секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите, радиофармацеутски комплет (кит), као и производ алергена, може као галенски лек да израђује произвођач лекова у Републици Србији који има дозволу за производњу радиофармацеутских лекова, односно који има дозволу за производњу одређених имунолошких лекова, са којим је здравствена установа закључила уговор.

Израда галенског лека у галенској лабораторији болничке апотеке из ст. 3. и 4. овог члана не сматра се производњом у смислу овог закона.

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.

Списак галенских лекова који се употребљавају у хуманој медицини прописује министар.

Ако апотека из ст. 2. и 3. овог члана врши снабдевање апотека, односно здравствених установа, на основу уговора у складу са овим законом, за потребе пацијената, односно корисника те здравствене установе, односно приватне праксе, такво снабдевање сматра се прометом на мало у смислу закона.

Изузетно од става 3. 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.

Министар прописује услове и начин израде, обележавања, као и стављања у промет магистралног, односно галенског лека:

2. Класификација лекова

Члан 27. (члан 70. Dir. 2001/83)

Приликом издавања дозволе за лек Агенција врши класификацију лека, односно одређује режим издавања лека као:

- 1) лек који се издаје на лекарски рецепт,
- 2) лек који се издаје без лекарског рецепта.

Агенција може да одреди поткатегорије за лекове који се издају само на лекарски рецепт, а то су:

- 1) лекови који се издају на лекарски рецепт за обновљиво или необновљиво издавање;
- 2) лекови који се издају на посебан лекарски рецепт;
- 3) лекови који се издају на ограничен лекарски рецепт, намењени за употребу у одређеним специјализованим областима.

Садржину лекарског рецепта, критеријуме за одређивање режима издавања, као и начин издавања и прописивања лекова прописује министар.

Лек који се издаје на лекарски рецепт

Члан 28. (члан 71. Dir. 2001/83)

Лек се издаје на лекарски рецепт ако испуњава један од следећих услова:

- 1) вероватно је да, директно или индиректно, представља опасност, чак и када се примењује правилно, ако се користи без лекарског надзора; или
- 2) се често у веома широком обиму примењује неправилно што за последицу има да вероватно представља директну или индиректну опасност за здравље људи; или
- 3) садржи супстанце или њихове препарате чије је деловање, односно нежељене реакције потребно додатно испитати;
- 4) уобичајено се од стране лекара прописују за парентералну примену.

Агенција може да одреди поткатоорију лекова који се издају на посебан лекарски рецепт, узимајући у обзир следеће факторе:

1) лек садржи, без обзира на количину, супстанцу која је класификована као опојна дрога или психотропна супстанца у смислу међународних конвенција на снази, као што су Конвенције Уједињених Нација из 1961. и 1971. године;

2) вероватно је да лек, ако се неправилно примењује, представља значајан ризик од медицинске злоупотребе, води зависности или се злоупотребљава у илегалне сврхе;

3) лек садржи супстанцу за коју се због тога што је нова или њених својстава може сматрати да припада групи из тачке 2) овог става, као мера опреза.

Агенција може да одреди поткатоорију лекова који се издају на ограничен лекарски рецепт, узимајући у обзир следеће факторе:

1) лек се због својих фармацеутских карактеристика или због што је нов или зато што је у интересу јавног здравља, ограничава на лечења која се могу спроводити само у болничким условима;

2) лек се примењује у лечењу стања која морају да се дијагностикују у болничким условима или установама са адекватном дијагностичком опремом, иако су примена лека и праћење примене могући и на другом месту;

3) лек је намењен ванболничким пацијентима али би његова примена могла проузроковати озбиљне нежељене реакције, због чега је потребан рецепт лекара специјалисте, као и посебан надзор током лечења.

Изузетно, у поступку класификације Агенција може да не примени одредбе ст. 1, 2. и 3. овог члана, узимајући у обзир највећу појединачну дозу, највећу дневну дозу, јачину, фармацеутски облик, одређене врсте паковања, односно друге наведене услове примене.

Лек који се издаје без лекарског рецепта

Члан 29.

(чл. 72, 73, 74, 74a Dir. 2001/83), 75 није применљиво

Лек који не испуњава критеријуме из члана 28. овог закона може да се издаје без лекарског рецепта.

Агенција на својој интернет страници објављује списак лекова који се у Републици Србији издају на лекарски рецепт, наводећи, ако је потребно поткатоорију. Тај списак се ажурира на сваких 12 месеци.

Након сазнања нових чињеница које имају утицај на класификацију, Агенција преиспитује и по потреби мења режим издавања лека примењујући критеријуме прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако Агенција одобри измену режима издавања лека на бази значајних претклиничких или клиничких испитивања које је доставио један носилац дозволе за лек, Агенција не може да се позове на резултате тих испитивања приликом разматрања захтева другог подносиоца захтева или носиоца дозволе за лек за измену режима издавања лека са истом активном супстанцом 12 месеци од дана одобравања прве измене.

Забране у издавању, односно продавању лека

Члан 30.

Забрањено је издавати, односно продавати лекове супротно извршеној класификацији лекова у складу са чл. 28-29. 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, осим ако законом није друкчије одређено.

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

3. Цена лека

Цена лека чији је режим издавања на рецепт

Члан 31. (Dir. 89/105)

Лек за који је издата дозвола лек и чији је режим издавања на рецепт може да буде у промету на територији Републике Србије ако има утврђену цену у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење (у даљем тексту: највиша тржишна цена лека).

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 тржишне цене тих лекова, на основу заједничког предлога министра надлежног за послове здравља и министра надлежног за послове трговине.

Ради припреме предлога акта из става 2. 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.

Највиша тржишна цена лека утврђена у складу са ставом 5. овог члана примењује се до утврђивања највише тржишне цене лека у складу са ставом 2. овог члана.

Здравствена установа у чијој је галенској лабораторији апотеке израђен галенски лек из члана 26. овог закона утврђује цену галенског лека.

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

Цена лека чији је режим издавања без лекарског рецепта

Члан 32.

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.

VI СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

1. Дозвола за стављање лека у промет у Републици Србији

Члан 33. (čl. 6. i 7. Dir. 2001/83)

Лек може да се стави у промет у Републици Србији само ако је Агенција издала дозволу за лек, односно уписала у одговарајући Регистар лекова, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, осим ако овим законом није другачије прописано.

Када се за лек први пут изда дозвола за лек у Републици Србији у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, све додатне јачине, фармацеутски облици, путеви примене, врсте и величине паковања лека, као и све обнове, измене и допуне (варијације) дозволе за лек допуниће се на прву дозволу за лек, односно биће укључене у прву дозволу за лек.

Агенција одређује носиоцу дозволе за лек јединствени број дозволе за лек који се не мења у поступку измене и допуне дозволе (варијација), обнове, као ни у поступку преноса дозволе за лек на друго правно лице.

Носилац дозволе за лек одговоран је за стављање лека у промет. Именовање представника у Републици Србији не ослобађа носиоца дозволе за лек од његове одговорности, у складу са законом.

Дозвола за лек обавезна је и за генераторе радионуклида, комплете, радиофармацевтике, радионуклидне прекурсоре и индустријски произведене радиофармацевтике.

Дозвола за лек није обавезна за радиофармацевтик који се припрема непосредно пред употребу искључиво из генератора радионуклида, радионуклидног комплета или прекурсора радионуклида, у складу са упутством произвођача, а од стране овлашћеног лица или установе за употребу у овлашћеној здравственој установи у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Подносилац захтева, односно носилац дозволе за лек је одговоран за тачност поднете документације и података. (čl. 17. Regul. 726/2004).

Лекови за које се не издаје дозвола за лек

Члан 34.

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 клиничком испитивању у току истраживања и развоја;
- 5) међупроизводе 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; радиофармацевтике који се припремају непосредно пред употребу искључиво из генератора радионуклида, радионуклидног комплета или прекурсора радионуклида за који је издата дозвола за лек, у складу са упутством произвођача, а од стране овлашћеног лица или установе, за употребу у овлашћеној здравственој установи у складу са законом којим се уређује здравствена заштита;
- 8) лекове за напредну терапију који се припремају за појединог пацијента у току његовог лечења;

9) традиционалне биљне лекове, осим ако овим законом није друкчије одређено;

10) хомеопатске лекове, осим ако овим законом није друкчије одређено;

11) 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;

2. Подносилац захтева за издавање дозволе за лек, односно за упис у одговарајући регистар лекова

Члан 35. (чл. 8. Dir. 2001/83)

Захтев за издавање дозволе за лек, односно упис у одговарајући регистар лекова Агенцији подноси:

1) произвођач лека коме је издата дозвола за производњу у Републици Србији;

2) заступник или представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији;

3) заступник иностраног правног лица које је носилац дозволе за лек у земљама Европске уније или у земљама које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек и који има седиште у Републици Србији;

4) правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач лека из тачке 1) овог става пренео дозволу за лек, односно коме је дао право на стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма.

Подносилац захтева за издавање дозволе за лек из става 1. овог члана мора да има одговорно лице за фармаковигиланцу и одговорно лице за документацију у поступку добијања дозволе за лек, њене измене, допуне и обнове, са 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.

Подносилац захтева за издавање дозволе за лек из става 1. тач. 2), 3) и 4) овог члана мора да има и лице одговорно за стављање серије лека у промет у Републици Србији, које испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, са којим је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

Подносилац захтева за издавање дозволе за лек је одговоран за тачност документације коју подноси Агенцији у поступку за издавање дозволе за лек.

3. Садржај документације за издавање дозволе за лек

Члан 36. (чл. 8. Dir. 2001/83)

Уз захтев за издавање дозволе за лек Агенцији се подносе подаци и документација прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење, а најмање:

1) име или пословно име и адреса седишта подносиоца захтева, и када је примењиво произвођача;

2) име лека;

3) квалитативни и квантитативни састав свих састојака лека, укључујући навођење међународно незаштићеног имена (INN) које је препоручила Светска здравствена организација, ако такво име постоји, или хемијски назив;

4) процена ризика који лек може имати по животну средину. Утицај лека на животну средину процењује се за сваки појединачни случај и предвиђају специфични поступци за његово ограничавање;

5) опис поступка производње;

6) терапијске индикације, контраиндикације и нежељене реакције;

7) дозирање, фармацеутски облик, начин и пут примене, као и очекивани рок употребе;

8) разлоге због којих је потребно предузети посебне мере опреза код чувања, односно складиштења лека, примене и одлагања у отпад, уз означавање потенцијалних ризика које лек представља за животну средину;

9) опис метода контроле које користи произвођач;

10) потврду потписану од стране QR произвођача лека, да је произвођач лека потврдио усаглашеност производње активне супстанце са Смерницама добре произвођачке праксе за активне супстанце спровођењем провере (*audita*) код произвођача активне супстанце у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Писана потврда мора да садржи информацију о датуму провере (*audita*) и изјаву о резултату провере (*audita*) којом се потврђује да је производња усаглашена са принципима и Смерницама Добре произвођачке праксе.

11) резултати:

(1) фармацеутских (физичко-хемијских, биолошких или микробиолошких) испитивања,

(2) претклиничких (токсиколошких и фармаколошких) испитивања,

(3) клиничких испитивања;

12) сажетак система фармаковигиланце подносиоца захтева који мора да садржи следеће:

(1) доказ да подносилац захтева има на располагању одговорно лице за фармаковигиланцу,

(2) податак о одговорном лицу за фармаковигиланцу у иностранству где има пребивалиште и обавља своје дужности, ако је примењиво,

(3) контакт податке одговорног лица за фармаковигиланцу,

(4) изјаву потписану од подносиоца захтева којом потврђује да је обезбедио услове потребне за испуњавање задатака и одговорности фармаковигиланце прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење,

(5) адресу, односно локацију где се чува Главни досије система фармаковигиланце;

13) план управљања ризиком са описом система управљања ризиком који ће подносилац захтева увести за тај лек заједно са сажетком плана;

14) изјаву којом се потврђује да клиничка испитивања спроведена ван ЕУ задовољавају етичке захтеве ЕУ прописа важећих у време спровођења клиничког испитивања, у складу са законом;

15) сажетак карактеристика лека предложен од подносиоца захтева у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење или како је одобрен од надлежног органа државе чланице ЕУ и упутство за лек предложено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење или како је одобрено од надлежног органа државе чланице ЕУ;

16) нацрт (*mock-up*) спољашњег паковања и унутрашњег паковање, као и предлог текста спољашњег и унутрашњег паковања ;

17) дозволу за производњу;

18) копије:

(1) свих издатих дозвола за лек, сажетка података о безбедности укључујући податке садржане у периодичним извештајима о безбедности, ако су доступни, и извештајима о нежељеним реакцијама, заједно с списком држава у којима је поднет захтев за издавање дозволе за лек и који је у поступку процене,

(2) сажетка карактеристика лека и упутства за лек поднете у поступку издавања дозволе за лек који је у току у држави чланици ЕУ или ИСН, или одобрених од надлежног органа државе чланице ЕУ или ИСН ;

(3) појединости сваке одлуке о одбијању издавања дозволе за лек у ЕУ или држави која није чланица ЕУ, и разлоге за такву одлуку;

19) копију *orphan* дезигнације, односно одређивања статуса лека као лека за лечење тешких и ретких болести у ЕУ, са копијом релевантног мишљења ЕМА;

Документи и подаци који се односе на резултате фармацеутских, претклиничких испитивања и клиничких испитивања подносе се са детаљним извештајима састављеним и потписаним од стручњака са потребним техничким или стручним квалификацијама које су наведене у њиховим приложеним кратким биографијама. Ова лица дужна су да оправдају разлоге коришћења научних података из литературе у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Детаљни извештаји чине део документације о леку коју подносилац захтева подноси Агенцији. (чл. 12. Dir. 2001/83)

План управљања ризиком из става 2. тачка 13) овог члана мора бити пропорционалан откривеним и потенцијалним ризицима лека и потреби за подацима о безбедности након издавања дозволе за лек.

Информације из става 2. овог члана морају да се ажурирају ако и кад је то одговарајуће.

Уз захтев за издавање дозволе за лек, као и његове обнове, варијације, подносилац захтева је дужан да Агенцији поднесе и документацију којом доказује да:

1) произвођач, односно увозник лека из државе које нису чланице ЕУ испуњава услове за производњу лека у складу са описом поступка производње, односно да је контрола квалитета лека спроведена према опису метода контроле које користи произвођач у складу са подацима и документацијом која се прилаже уз захтев, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

2) је контролу квалитета спровело за то овлашћено тело, ако је из оправданих разлога произвођачу односно увознику лека из државе која није чланица ЕУ дозвољено да поједине делове производње, односно контроле квалитета из тачке 1) овог става обави треће лице.

У случају из става 5. тач. 1) и 2) овог члана, као доказ може да се поднесе важећи GMP сертификат за место производње, односно за место контроле квалитета, односно место пуштања серије лека у промет. Агенција прихвата GMP сертификат издат од надлежног органа земље чланице ЕУ односно земље која има исте или сличне захтеве у погледу Добре произвођачке праксе као земље ЕУ (земље чланице PIC/S), који је важећи у време подношења захтева.

За лек произведен у земљи која није чланица ЕУ, а са којом је ЕУ закључила споразум о међусобном признавању у погледу прихватања и признавања сертификата којим се обезбеђује да се оцена усаглашености са GMP Смерницама спроводи и да произвођач примењује GMP Смернице који су еквивалентне GMP смерницама ЕУ, Агенција у поступку издавања дозволе за лек прихвата GMP сертификат те земље, који је важећи у време подношења захтева.

Министарство може да закључи уговор о међусобном признавању у погледу прихватања и признавања GMP сертификата са земљом која није чланица ЕУ, у којој се оцена усаглашености са GMP Смерницама спроводи и произвођач примењује GMP

Смернице које су еквивалентне GMP смерницама у ЕУ, односно у Републици Србији, у ком случају Агенција у поступку издавања дозволе за лек прихвата GMP сертификат те земље, који је важећи у време подношења захтева.

Агенција у поступку издавања дозволе за лек не процењује да ли постоји повреда права интелектуалне, односно индустријске својине.

Министар прописује садржај захтева за издавање дозволе за лек, садржај документације потребне за добијање дозволе за лек, као и начин и поступак добијања дозволе за лек.

Сажетак карактеристика лека

(**čl. 11. Dir. 2001/83**)

Члан 37.

Сажетак карактеристика лека, мора наведеним редоследом, да садржи следеће информације:

- 1) име лека, јачина и фармацеутски облик;
- 2) квалитативни и квантитативни састав лека у односу на активне и помоћне супстанце које су значајне за правилну примену лека. Користи се уобичајено име или хемијски назив;
- 3) фармацеутски облик;
- 4) клиничке податке:
 - (1) терапијске индикације;
 - (2) дозирање и начине примене за одрасле и ако је то потребно, за децу;
 - (3) контраиндикације;
 - (4) посебна упозорења и мере опреза при употреби, а у случају имунолошких лекова, посебне мере опреза за лица која рукују овим лековима и примењују на пацијентима, заједно са мерама опреза које предузима пацијент;
 - (5) интеракције с другим лековима и други облици интеракција;
 - (6) употреба током трудноће и дојења;
 - (7) утицај на способност управљања возилима и руковања машинама;
 - (8) нежељене реакције;
 - (9) предозирање (симптоми, поступци у хитним стањима, противотрови).
- 5) фармаколошка својства:
 - (1) фармакодинамичка својства;
 - (2) фармакокинетичка својства;
 - (3) претклинички подаци о безбедности примене.
- 6) фармацеутске податке:
 - (1) списак помоћних супстанци;
 - (2) важније инкомпатибилности;
 - (3) рок употребе, а када је то потребно и рок употребе након реконституције лека или након првог отварања унутрашњег паковања;
 - (4) посебне мере при чувању лека;
 - (5) врста и садржај паковања;
 - (6) посебне мере за одлагање неискоришћеног лека или отпадних материјала који потичу од лека, ако је примењиво.
- 7) носилац дозволе за лек;
- 8) број(еви) дозвола за лек;
- 9) датум прве дозволе за лек или обнове дозволе;
- 10) датум ревизије текста сажетка;
- 11) за радиофармацеутике, потпуне податке о интерној радијацијској дозиметрији;

12) за радиофармацевтике, додатна детаљна упутства за непосредну припрему и контролу квалитета таквог припремака и где је то потребно најдуже вријеме складиштења током ког припремак, као што је елуат или облик спреман за примену одговара спецификацијама.

За дозволу за лек лек издату у складу са чланом 47. овог закона делови сажетка карактеристика референтног лека који се односе на индикације или облике дозирања који су још увек под патентном заштитом у време стављања генеричког лека на тржиште не смеју да буду укључени у текст сажетка карактеристика лека.

За одређене лекове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, сажетак карактеристика лека садржи следећу изјаву: „Овај лек је под додатним праћењем”. Испред ове изјаве се налази обрнути црни троугао након чега следи одговарајуће стандардизовано објашњење.

За све лекове укључује се стандардизовани текст који изричито тражи од здравствених радника да пријављују сумње на нежељене реакције у складу са националним системом спонтаног пријављивања сумњи на нежељене реакције на лек, укључујући и електронско пријављивање у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

4. Тип захтева за издавање дозволе за лек

Члан 38.

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

а) Дозвола за лек са потпуном документацијом

Члан 39.

Дозвола за лек на основу потпуне документације издаје се за;

- лек који садржи фиксну активну супстанцу,
- лек који садржи нову фиксну комбинацију активних супстанци;
- лек са добро познатом употребом активне супстанце
- лек са информацијом о пристанку.

Лекови из става 1, овог члана могу бити референтни лекови у смислу овог закона.

Захтев за издавање дозволе за лек који садржи нову активну супстанцу

Члан 40.

Уз захтев за издавање дозволе за лек који садржи нову активну супстанцу подносилац захтева за издавање дозволе за лек подноси потпуну сопствену документацију прописану овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Захтев за издавање дозволе за лек који садржи фиксну комбинацију активних супстанци

Члан 41. (čl. 10b Dir. 2001/83)

У случају лека који садржи фиксну комбинацију активних супстанци које до сада у тој комбинацији нису коришћене у терапијске сврхе, а које се појединачно користе у саставу лека за који је издата дозвола за лек у Републици Србији или у ЕУ, уз захтев се прилажу резултати нових претклиничких или клиничких испитивања који се односе на ту комбинацију, али није потребно приложити научне податке за сваку појединачну активну супстанцу.

Захтев за издавање дозволе за лек са добро познатом употребом активне супстанце

Члан 42. (čl. 10a Dir. 2001/83)

Уз захтев за издавање дозволе за лек са добро познатом употребом активне супстанце подносилац захтева за издавање дозволе за лек подноси потпуну документацију прописану овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Изузетно, не доводећи у питање прописе којима се уређује заштита права индустријске и интелектуалне својине, подносилац захтева није дужан да обезбеди резултате претклиничких или клиничких испитивања ако може да докаже да активне супстанце у саставу лека имају проверену медицинску употребу у Републици Србији или ЕУ најмање десет година и познату ефикасност и прихватљиву безбедност примене у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

У случају из става 1. овог члана, резултати претклиничких или клиничких испитивања замењују се подацима из одговарајуће научне литературе.

Након издавања дозволе за лек, носилац дозволе за лек може да дозволи коришћење фармацеутске, претклиничке и клиничке документације о леку у сврху процене накнадних захтева за издавање дозволе за лек за друге лекове истог квалитативног и квантитативног састава активних супстанци и истог фармацеутског облика.

б) Захтев за издавање дозволе за лек са скраћеном документацијом

Члан 43.

Дозвола за лек на основу скраћене документације издаје се за;

- генерички лек,
- хибридни лек;
- . биолошки сличан лек.

Уз захтев за издавање дозволе из става 1. овог члана, подносилац захтева за издавање дозволе за лек је дужан да поднесе образложење за избор референтног лека и доказ о суштинској сличности лека за који подноси захтев са референтним леком.

Захтев за издавање дозволе за генерички лек

Члан 44. (čl. 10. Dir. 2001/83)

Не доводећи у питање прописе којима се уређује заштита права индустријске и интелектуалне својине, уз захтев за издавање дозволе за генерички лек, подносилац захтева за издавање дозволе за лек није дужан да достави резултате претклиничких или клиничких испитивања, ако може да докаже биоеквиваленцију тог лека са референтним леком добијене на основу одговарајућих студија биолошке расположивости.

У случају из става 1. овог члана, подносилац захтева доставља одговарајуће студије биолошке расположивости.

Изузетно од става 2. овог члана, подносилац захтева за издавање дозволе за лек није дужан да достави резултате испитивања биолошке расположивости ако може да докаже да генерички лек испуњава релевантне критеријуме, који су дефинисани у одговарајућим смерницама ЕУ за испитивање биолошке еквиваленције, а везано за изостављање студија биолошке расположивости.

Захтев за издавање дозволе за хибридни лек

Члан 45. (čl. 10a Dir. 2001/83)

Ако лек не одговара у потпуности дефиницији генеричког лека, односно код кога се биоеквиваленција не може доказати студијама биолошке расположивости, односно у случају промене једне или више активних супстанци, терапијских индикација, јачине, фармацеутског облика или пута примене у односу на референтни лек, подносилац захтева доставља резултате одговарајућих претклиничких или клиничких испитивања.

Захтев за издавање дозволе за биолошки сличан лек

Члан 46.

Ако биолошки лек који је сличан референтном биолошком леку не одговара дефиницији генеричког лека из овог закона, посебно у односу на разлике које се тичу сировина или разлике у процесу производње у односу на референтни биолошки лек, подносилац захтева за издавање дозволе за лек мора да поднесе резултате одговарајућих претклиничких или клиничких испитивања који се односе на те услове.

Садржај додатних података који се подносе, као и опсег испитивања из става 1. овог члана морају да задовољавају критеријуме прописане одговарајућим ЕУ смерницама за биолошки сличан лек.

Уз захтев за издавање дозволе за биолошки сличан лек не прилажу се резултати осталих испитивања из документације о референтном леку.

в) Додатни захтеви за одређене категорије лекова

Члан 47. (čl. 9. Dir. 2001/83)

Поред података из члана 36. и 44. овог закона, захтев за издавање дозволе за лек у случају радионуклидног генератора мора да садржи и следеће информације и појединости:

- 1) општи опис целокупног система заједно са детаљним описом компоненти система које могу утицати на састав или квалитет припреме изведеног нуклида;
- 2) појединости о квалитету и квантитету елуата или сублимата.

Члан 48. (čl. 21a Direct. 2001/83)

Изузетно, дозвола за лек може да се изда и под једним или више следећих услова:

- 1) предузимање одређених мера како би се обезбедила безбедна употреба лека које треба укључити у систем управљања ризиком;
- 2) спровођење студија о безбедности након издавања дозволе за лек;
- 3) испуњавање обавеза евидентирања или пријављивања сумњи на нежељене реакције строжије у односу на прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 4) поштовање свих других услова или ограничења у погледу сигурне и ефективне употребе лека;
- 5) обезбеђивање постојања прикладног система фармаковигиланце;
- 6) спровођење студија о ефикасности лека након издавања дозволе за лек у којима се дефинишу нека питања о ефикасности лека и на која се може одговорити тек након што је лек стављен у промет. Обавеза спровођења таквих студија базира се на научним смерницама, односно обавези установљеној у дозволи за лек издатој централизованим поступком у ЕУ.

Дозвола за лек садржи рокове одређене за испуњавање услова из става 1. овог члана, ако је потребно.

г) Посебне врсте дозволе за лек

Условна дозвола за лек

Члан 49. (čl. 2 Regul. 507/2006)

Условна дозвола за лек може да се изда за лек:

- 1) чији је циљ лечење и превенција или успостављање медицинске дијагнозе болести која озбиљно угрожава здравље или живот пацијената;
- 2) који се користи у хитним ситуацијама као одговор на претњу по јавно здравље препознату од Светске здравствене организације или надлежног органа у ЕУ или Републици Србији;
- 3) са *orphan* дезигнацијом.

(čl. 3. Regul. 507/2006) Захтев за издавање условне дозволе за лек подноси се са документацијом прописаном овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

(čl. 4. Regul. 507/2006) Условна дозвола за лек се издаје ако, иако нису достављени опсежни клинички подаци о безбедности и ефикасности лека, Агенција закључи да су испуњени следећи услови:

- 1) однос корити и ризика је позитиван;
- 2) вероватно је да ће подносилац захтева моћи да достави опсежне клиничке податке;
- 3) испуњавање незадовољених медицинских потреба,
- 4) корист по јавно здравље од хитне доступности лека на тржишту је већа од ризика својственог чињеници да су додатни подаци још увек потребни.

(čl. 10 Regul. 507/2006)

Потенцијални подносилац захтева за издавање дозволе за лек може да затражи савет од Агенције да ли одређени лек, развијен за специфичне терапеутске индикације,

потпада у једну од категорија из става 1. овог члана и да ли испуњава услов из става 3. тачке 3) овог члана.

(čl. 14a. Regul. 726/2004) Изузетно, условна дозвола за лек издаје се у оправданим случајевима, ради испуњавања незадовољених медицинских потреба пацијената, за лек намењен лечењу, превенцији или медицинској дијагнози болести које озбиљно угрожавају здравље или живот пацијента пре подношења свеобухватних клиничких података, под условом да је корист од тренутне доступности тог лека већа од ризика повезаног са чињеницом да се још увек захтевају додатни подаци. У хитним ситуацијама дозвола за такав лек може да се изда и у случају да нису достављени свеобухватни претклинички или фармацеутски подаци.

Незадовољене медицинске потребе из става 5. овог члана представљају здравствено стање за које не постоји одобрена задовољавајућа метода дијагностике, превенције или лечења или, чак и ако таква метода постоји, за које ће тај лек представљати значајну терапијску корист за пацијенте.

Дозвола за лек из става 5. овог члана издаје се само ако је однос ризика и користи лека повољан и ако је вероватно да ће подносилац захтева доставити свеобухватне податке.

Дозвола за лек из става 5. овог члана подлеже посебним обавезама које се, укључујући и евентуални рок за усаглашавање, наводе се у дозволи за лек. Агенција годишње ревидира ове посебне обавезе.

Као део посебних обавеза из става 8. овог члана, носилац дозволе за лек под посебним околностима дужан је да заврши текућа испитивања или да спроведе нова испитивања, ради потврђивања повољног односа ризика и користи.

У сажетку карактеристика лека и упутству за лек јасно се наводи да је издавање дозволе за лек условљено посебним обавезама из става 8. овог члана.

Дозвола за лек из става 5. овог члана важи годину дана и може се обнављати продужити.

Ако су испуњене посебне обавезе из става 8. овог члана, Агенција може на захтев носиоца дозволе за лек и након прибављања позитивног мишљења Комисије за издавање дозволе за лек да изда дозволу за лек које ће важити пет година и које ће моћи да се обнови у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење!

Члан 50.

(čl. 5. Regul. 507/2006) Агенција одређује посебне обавезе носиоцу условне дозволе за лек, и то да заврши студије које су у току или да спроведе нова да би се потврдило да је однос користи и ризика позитиван и да обезбеди додатне податке из члана 49. став 3. овог закона. Поред тога, посебне обавезе могу да се односе и на сакупљање података фармаковигиланце.

Агенција у условној дозволи за лек јасно дефинише посебне обавезе из става 1. овог члана и рок за њихово испуњавање и објављује на својој интернет страници.

Информације из сажетка карактеристика лека и упутства за лек морају да садрже податак да је за тај лек издата условна дозвола за лек.

(čl. 7 Regul. 507/2006) Ако носилац условне дозволе за лек испуни наложене посебне обавезе из става 1. овог члана, Агенција може да изда дозволу за лек у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Члан 51.

Условна дозвола за лек се издаје на период важења од 12 месеци и може да се обнавља на 12 месеци.

Захтев за обнову условне дозволе за лек подноси се Агенцији најкасније шест месеци пре истека рока на који је издата, са привременим извештајем о испуњавању посебних обавеза које су наложене у условној дозволи за лек.

Агенција процењује захтев из става 2. овог члана на бази потврђивања односа користи и ризика, узимајући у обзир посебне обавезе наложене условном дозволом за лек и рок одређен за њихово испуњавање и доноси одлуку да ли првобитно наложене услове треба задржати или променити. Информација о овој одлуци објављује се на интернет страници Агенције.

Агенција доноси одлуку о обнови условне дозволе за лек најкасније 90 дана од дана подношења потпуног захтева.

Након подношења захтева из става 2. овог члана, условна дозвола за лек остаје на снази до дана издавања дозволе за лек у складу са овим законом.

На захтев Агенције, без одлагања или најкасније сваких шест месеци од дана издавања или обнове условне дозволе за лек, носилац условне дозволе за лек дужан је да поднесе Периодични извештај о безбедности.

Министар прописује садржај захтева и документације, као и услове, поступак и начин издавања условне дозволе за лек.

Дозвола за лек под посебним околностима

Члан 52. (čl. 22. Direct. 2001/83)

У изузетним околностима, уз претходно консултовање подносиоца захтева, дозвола за лек може да се изда под одређеним условима, односно обавезама које подносилац захтева треба да испуни, првенствено оне који се односе на безбедност лека, да званично обавештава Агенцију о сваком инциденту у вези са употребом лека и мерама које је потребно предузети (дозвола за лек под посебним околностима).

Дозвола за лек под посебним околностима може да се изда само ако подносилац захтева докаже да, из објективних и проверљивих разлога који су прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење, не може да приложи свеобухватне податке о ефикасности и безбедности лека под уобичајеним условима употребе.

Агенција врши годишњу процену обавеза које подносилац захтева треба да испуни, под којима је издата дозвола за лек из става 1. овог члана и потврђује продужетак њеног важења.

Министар прописује садржај захтева и документације, као и услове, поступак и начин издавања дозволе за лек под посебним околностима .

Ако је Европска агенција за лекове (ЕМА) одобрила лек централизованим поступком у ЕУ под посебним околностима, Агенција издаје дозволу под посебним околностима на период који је дефинисан од стране Европске агенције за лекове (ЕМА), под истим условима и са истим захтевима одређеним носиоцу дозволе за лек који се наводе у дозволи, а које Агенција објављује на својој интернет страници.

Привремена дозвола за лек

Члан 53.

У случају епидемије, елементарне непогоде, односно ванредног стања, Агенција, на основу предлога Министарства, 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.

Привремена дозвола за лек издаје се за период док трају околности из става 1. овог члана.

5. Поступак за издавање дозволе за лек у Републици Србији

Подношење и процена захтева за издавање дозволе за лек

Члан 54. (čl. 5. Regul. 726/2004)

Агенција израђује мишљење о сваком питању које се тиче прихватљивости документације поднете у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење за издавање дозволе за лек, варијацију, обнову, привремено или трајно укидање дозволе за лек, као и за фармаковигиланцу.

За испуњавање дужности фармаковигиланце, укључујући и одобравање система управљања ризиком и надзора њихове ефикасности, Агенција се ослања на научну процену и препоруке ЕУ.

Члан 55. (čl. 6. Regul. 726/2004) ОДЛОЖЕНА ПРИМЕНА

Захтев за издавање дозволе за лек укључује све податке и документацију прописану овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Документација мора да укључи изјаву да клиничка испитивања извршена ван Републике Србије или у ЕУ испуњавају етичке критеријуме у складу са законом. Ови подаци и документација морају да узму у обзир врсту поднетог захтева и укључују употребу једног имена лека, осим у случајевима када се примењују прописи којима се уређује право на жиг.

Процена научних података наведених у документацији приложеној уз захтев за издавање дозволе за лек траје најмање 80 дана од дана подношења захтева, осим у случају да Агенција изврши процену пре тог рока.

У случају лека који садржи или који се састоји од генетски модификованих организама, Агенција мора да уважи захтеве заштите животне средине у складу са законом. Током поступка процене захтева за издавање дозволе за лек који садржи или се састоји од генетски модификованих организама, Агенција може да се консултује са надлежним органима у складу са законом.

Агенција може да изради детаљно упутство о форми у којој се подноси захтев за издавање дозволе за лек.

Члан 56. (čl. 9. Regul. 726/2004)

Агенција без одлагања обавештава подносиоца захтева ако процени да:

- 1) захтев не испуњава услове за издавање дозволе за лек у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 2) је потребно изменити, односно допунити сажетак карактеристика лека који је предложио подносилац захтева;
- 3) обележавање или упутство за лек није у складу с одредбама овог закона и прописа донетих за његово спровођење;
- 4) дозвола за лек мора да буде издата као условна.

Подносилац захтева може писаним путем да тражи од Агенције преиспитивање мишљења из става 1. овог члана најкасније 15 дана од дана пријема обавештења. У том случају, подносилац захтева подноси Агенцији образложени захтев најкасније 60 дана од пријема мишљења.

Најкасније 60 дана од пријема образложеног захтева из става 2. овог члана, Агенција преиспитује своје мишљење, а разлози донетог закључка чине саставни део дозволе за лек.

Агенција доставља подносиоцу захтева одлуку о издавању дозволе за лек, са извештајем у ком се описује процена и у ком се наводе разлози закључака, најкасније 15 дана од дана доношења коначне одлуке.

Рок за издавање дозволе за лек
(čl. 17. Direct. 2001/83)

Члан 57.

Дозвола за лек издаје се или одбија најкасније 210 дана од дана подношења потпуног захтева за издавање дозволе за лек, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење .

Агенција је дужна да, приликом формалне процене комплетности поднетог захтева, процени да ли је документација, односно подаци достављени уз захтев усаглашени са овим законом и прописима донетим за његово спровођење и процени да ли су се стекли услови за стручну процену поднете документације. **(čl. 19 Direct. 2001/83)**

Ако приликом формалне процене комплетности поднетог захтева утврди да захтев за издавање дозволе за лек није потпун, Агенција најкасније 30 дана од дана подношења захтева обавештава подносиоца захтева да достави тражене податке најкасније 30 дана од дана пријема обавештења.

Ако у року из става 3. овог члана подносилац захтева не достави тражену документацију, Агенција одбацује поднети захтев за издавање дозволе за лек.

Ако у року из става 3. овог члана подносилац захтева достави тражену документацију, Агенција покреће поступак стручне процене достављене документације.

Приликом стручне процене поднете документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека Агенција је дужна да обједињеним захтевом позове подносиоца формално комплетног захтева да допуни достављену документацију, у року који одреди, а најдуже у року од 180 дана од дана поношења захтева. У том случају рок из става 1. овог члана престаје да тече (stop clock) до дана достављања тражених додатних података. **(čl. 19 Direct. 2001/83).**

У поступку стручне процене документације коју је подносилац захтева доставио у складу са ставом 6. овог члана, Агенција не може од подносиоца захтева да тражи документацију која није тражена у поступку из става 6. овог члана, већ само додатна појашњења достављене документације. У том случају рок из става 1. овог члана престаје да тече (stop clock) до дана достављања тражених појашњења.

Агенција може да, у поступку стручне процене поднете документације, одлучи да лек , његове полазне материјале, и ако је потребно међупроизводе испита у Националној контролној лабораторији Агенције или да прихвати резултат контроле квалитета друге званичне лабораторије за контролу квалитета лекова (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) како би утврдила да је опис метода контроле које користи произвођач приложен уз захтев за издавање дозволе за лек задовољавајући.

Издавање дозволе за лек по убрзаном поступку

Члан 58.

Ако се захтев за издавање дозволе подноси за лек од посебног интереса за јавно здравље, а нарочито у погледу терапијске иновације, подносилац захтева може да поднесе образложени захтев за спровођење убрзаног поступка процене (у даљем тексту: издавање дозволе за лек по убрзаном поступку. **(чл. 14a-9 Regul. 726/2004)**)

Агенција издаје дозволу за лек по убрзаном поступку најкасније 150 дана од дана подношења потпуног захтева.

Ако приликом формалне процене комплетности поднетог захтева утврди да захтев за издавање дозволе за лек није потпун, Агенција најкасније 30 дана од дана пријема захтева обавештава подносиоца захтева да достави тражене податке најкасније 30 дана од дана пријема обавештења.

Ако у року из става 3. овог члана подносилац захтева не достави тражену документацију, Агенција одбацује поднети захтев за издавање дозволе за лек.

Ако у року из става 3. овог члана подносилац захтева достави тражену документацију, Агенција покреће поступак стручне процене достављене документације.

Приликом стручне процене поднете документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека Агенција је дужна да обједињеним захтевом позове подносиоца формално комплетног захтева да допуни достављену документацију, у року који одреди, а најдуже у року од 120 дана. У том случају рок из става 1. овог члана престаје да тече (stop clock) до дана достављања тражених додатних података.

У поступку стручне процене документације коју је подносилац захтева доставио у складу са ставом 6. овог члана, Агенција не може од подносиоца захтева да тражи документацију која није тражена у поступку из става 6. овог члана, већ само додатна појашњења достављене документације. У том случају рок из става 1. овог члана престаје да тече (stop clock) до дана достављања тражених појашњења

Министар прописује садржај захтева за издавање дозволе по убрзаном поступку и документације која се подноси уз захтев, као и начин издавања дозволе за лек, садржај обележавања, сажетка карактеристика лека и упутства за лек и постмаркетиншке захтеве.

Члан 59.

Дозвола за лек може да се изда по убрзаном поступку и у случају када је испуњен један од следећих услова:

- 1) за лек је издата дозвола централизованим поступком у ЕУ,
- 2) за лек је издата дозвола децентрализованим поступком
- 3) за лек је издата дозвола у ЕУ поступком међусобног признавања.

Уз захтев за издавање дозволе за лек из става 1. тачка 1) овог члана подносилац захтева за издавање дозволе за лек доставља Одлуку Европске комисије о издавању дозволе за стављање лека у промет (EC Decision) и европски јавни извештај о процени лека (EPAR) који објављује ЕМА, као доказ о спроведеном регулаторном поступку и одобрењу лека у Европској унији.

У поступку издавања дозволе за лек из става 1. овог члана Агенција може да прихвати Извештај о документацији о леку издат од надлежног регулаторног тела земље чланице ЕУ.

Дозволу за лек из става 1. тачка 1) овог члана, на основу захтева поднетог у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење и документације о леку коју Агенцији подноси представник, односно заступник носиоца дозволе за лек у

ЕУ, Агенција може да призна без стручне процене у року од најкасније 30 дана од дана подношења потпуног захтева.

Ако захтев за издавање дозволе за лек из става 1. тачка 1) овог члана није потпун, Агенција најкасније 15 дана од дана пријема захтева писмено обавештава подносиоца захтева да захтев допуни у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

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.

У случају када подносилац захтева за издавање дозволе за лек у року из става 5. овог члана не достави тражену документацију на основу које се признаје дозвола за лек издата централизованим поступком у ЕУ, Агенција обавештава подносиоца захтева да може да спроведе поступак за издавање дозволе за лек у складу са чланом 57. овог закона, без подношења новог захтева.

У случају из става 7. овог члана рок за издавање дозволе за лек по убрзаном поступку почиње да тече од дана достављања обавештења од стране Агенције.

Дозволу за лек из става 1. тач. 2), 3) и 4) овог члана, на основу захтева поднетог у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење и документације о леку коју Агенцији подноси представник, односно заступник носиоца дозволе за лек у ЕУ, Агенција, издаје у року од најкасније 150 дана од дана подношења захтева у складу са чланом 58. овог закона.

Министар прописује садржај захтева за издавање дозволе за лек по убрзаном поступку, односно за признавање дозволе за лек и документације која се подноси уз захтев, као и начин издавања дозволе за лек, садржај обележавања, сажетка карактеристика лека и упутства за лек, постмаркетиншке захтеве.

Одустајање од захтева за издавање дозволе за лек

Члан 60. (чл. 11. Regul. 726/2004)

Ако подносилац захтева одустане од захтева за издавање дозволе за лек поднетог Агенцији пре добијања одлуке о захтеву, подносилац захтева је дужан да обавести Агенцију о разлозима одустајања.

Агенција обезбеђује јавну доступност ове информације и на својој интернет страници објављује извештај о процени, ако постоји, након брисања свих поверљивих података.

Одбијање захтева за издавање дозволе за лек

Члан 61. (чл. 12. Regul. 726/2004)

Захтев за издавање дозволе за лек се одбија ако на основу процене података и документације прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, Агенција утврди да:

- 1) је однос ризика и користи неповољан;
- 2) подносилац захтева није довољно доказао терапијску ефикасност лека;
- 3) квалитативни и квантитативни састав лека не одговара декларисаном.

Захтев за издавање дозволе за лек одбија се ако подаци или документација приложена уз захтев није у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Подносилац захтева или носилац дозволе за лек одговоран је за тачност приложених докумената и података.

Агенција одбија захтев за издавање дозволе за лек ако након стручне процене података и документације поднете у складу са овим законом и прописима донетим за

његово спровођење утврди да подносилац захтева није ваљано или довољно доказао квалитет, безбедност и ефикасност лека.

Агенција одбија захтев за издавање дозволе за лек и ако су подаци или документација који су поднети у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење нетачни или ако обележавање и упутство за лек које је предложио подносилац захтева нису у складу с одредбама овог закона и прописа донетих за његово спровођење.

Забрањено је стављање у промет лека за који је Агенција одбила захтев за издавање, односно обнову дозволе за лек.

Агенција на својој интернет страници објављује информацију о свим захтевима за издавање, односно обнову дозволе за лек који су одбијени, као и разлозима одбијања као и извештаје о процени, након брисања свих поверљивих података. **(чл. 26. Regul. 726/2004)**

Важење дозволе за лек

Члан 62. (чл. 24. Direct. 2001/83)

Дозвола за лек важи пет година од дана издавања, осим у случајевима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

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

Носилац дозволе за лек је дужан да најкасније 60 дана пре истека рока важења дозволе за лек обавести Министарство и Агенцију да неће обновити дозволу за лек.

Дозвола за лек престаје да важи и ако Агенција утврди:

- 1) да је дозвола за лек издата на основу непотпуних, односно нетачних података;
- 2) да је носилац дозволе за лек престао да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Одлуку о престанку важења дозволе за лек у случајевима из ст. 3. и 4. овог члана доноси Агенција и доставља Министарству.

Дозвола за лек престаје да важи ако лек три године након издавања дозволе за лек није стављен у промет у Републици Србији.

Дозвола за лек престаје да важи и у случају ако је лек био стављен у промет у Републици Србији, али се не налази у промету три године узастопно.

У случају из ст. 6. и 7. овог члана, ради заштите јавног здравља, носилац дозволе за лек, на образцу који доноси Агенција, може да поднесе захтев да Агенција не укине дозволу за лек, уз достављање образложења о разлозима због којих лек није ставио у промет, као и план стављања лека у промет.

Захтев из став 8. овог члана може да се поднесе и ако је дозвола за лек у Републици Србији услов за обнову дозволе за исти лек у другој држави.

Произведени или увезени лек коме је истекла дозвола за лек и није обновљена, може да буде у промету до истека рока употребе лека.

Забрањена је производња, односно увоз лека чија је дозвола за лек престала да важи и то од престанка важења дозволе за лек.

Привремено укидање дозволе за лек

Члан 63. (чл. 116. Direct. 2001/83)

Агенција може да привремено укине дозволу за лек ако утврди:

- 1) да је дозвола за лек издата на основу непотпуних, односно нетачних података;

2) да је носилац дозволе за лек престао да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

У случају из става 1. овог члана Агенција носиоцу дозволе привремено укида дозволу за лек до испуњења услова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Против решења Агенције из става 2. овог члана носилац дозволе за лек може да изјави жалбу Министарству.

Решење министра из става 3. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Укидање дозволе за лек

Члан 64.

Агенција може да укине дозволу за лек ако утврди:

1) да носилац дозволе за лек у одређеном року није отклонио недостатке или није доставио податке у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

2) да је носиоцу дозволе за лек престало 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 и прописима донетим за његово спровођење;

У случају из става 1. тачка 2) овог члана, носилац дозволе за лек дужан је да без одлагања о томе обавести Министарство, Агенцију, као и сва правна лица која обављају промет 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. У противном, Министарство доноси одлуку о поступању с тим леком.

Против решења Агенције из става 1. овог члана произвођач може да изјави жалбу Министарству.

Решење министра из става 3. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

6. Посебни поступци за издавање дозволе за лек

Стављање у промет хомеопатског лека

Члан 65. (чл. 16 Dir. 2001/83)

Хомеопатски лек може бити стављен у промет у Републици Србији ако је издата дозвола за лек или ако је регистрован по посебном, поједностављеном поступку односно уписом у Регистар хомеопатских лекова који води Агенција у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министар прописује ближе услове и начин издавања дозволе за хомеопатски лек или упис у Регистар хомеопатских лекова.

Министар може да пропише посебна правила за претклиничка и клиничка испитивања хомеопатских лекова за који се издаје дозвола за лек у складу са начелима и карактеристикама хомеопатије која се примењује у Републици Србији.

Упис у Регистар хомеопатског лека

Члан 66. (čl. 14 Dir. 2001/83)

Хомеопатски лек може да се региструје посебним поједностављеним поступком регистрације, односно уписом у Регистар хомеопатских лекова који води Агенција, ако су испуњени следећи услови:

- 1) намењен је за оралну или спољашњу употребу;
- 2) у обележавању лека се не наводе се специфичне терапијске индикације или информације које упућују на индикацију;
- 3) има довољан степен разблажења лека који гарантује терапијску безбедност лека, као и да лек не садржи више од једног дела матичне тинктуре на 10000 делова или не више од 1/100 дела најмање терапијске дозе која се користи у алопатској медицини за активне супстанце чије присуство у алопатском леку има за последицу обавезу издавања лека уз лекарски рецепт у складу са овим законом;

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 1. тачка 3) овог члана.

Приликом уписа у Регистар хомеопатског лека Агенција одређује класификацију за издавање лека.

За хомеопатски лек који не испуњава услове из става 1. овог члана Агенцији се подноси захтев за издавање дозволе за лек.

Критеријуми и поступак прописани овим законом за издавање дозволе за лек сходно се примењују на упис у Регистар хомеопатских лекова, осим доказа о његовој терапијској ефикасности.

Министар прописује ближе услове и начин уписа у Регистар хомеопатских лекова.

Захтев за упис у Регистар хомеопатских лекова

Члан 67. (čl. 15 Dir. 2001/83)

Захтев за упис у Регистар хомеопатских лекова може да обухвати серије лекова из исте хомеопатске сировине или више њих.

Ради утврђивања фармацеутског квалитета и хомогености сваке серије одређеног лека, уз захтев се прилаже следећа документација:

- 1) научно име или друго име наведено у фармакопеји за хомеопатску сировину или више њих, уз навођење различитих путева примене, фармацеутских облика и степена разблажења који се региструју;
- 2) документација која описује како се хомеопатска сировина или више њих добијају и контролишу и која доказује њену, односно њихову хомеопатску примену на бази одговарајућих библиографских података;
- 3) документација о производњи и контроли квалитета сваког фармацеутског облика са описом методе разблаживања и потенцирања;
- 4) дозвола за производњу за тај лек;
- 5) примерак било које регистрације или дозволе за лек истог хомеопатског лека у државама чланицама ЕУ;
- 6) један или више нацрта спољашњег и унутрашњег паковања (mock-up) за лек који се региструје;
- 7) подаци о стабилности лека.

Упис у Регистар традиционалног биљног лека

Члан 68. (čl. 16a Dir. 2001/83)

Агенција региструје традиционални биљни лек по поједностављеном поступку, односно уписом у Регистар традиционалних биљних лекова који води Агенција у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, ако биљни лек испуњава све следеће критеријуме:

1) има индикације које су карактеристичне искључиво за традиционалне биљне лекове који су по природи свог састава и намени примењују без лекарског надзора ради постављања дијагнозе или прописивања терапије или ради праћења тока лечења;

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

3) намењен је за оралну, односно спољашњу, односно инхалациону примену;

4) истекао је период традиционалне употребе од најмање 30 година пре дана подношења захтева, од чега најмање 15 година у Републици Србији или ЕУ;

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

Без обзира на члан 21. став 1 овог закона, присуство витамина или минерала о чијој безбедности постоје добро документовани докази, лек може да се упише у Регистар у складу са ставом 1. овог члана ако је дејство тих витамина или минерала помоћно у односу на дејство активних биљних састојака у погледу декларисане индикације (или индикација).

Одредбе овог члана не примењују се у случају да Агенција одлучи да традиционални биљни лек испуњава услове за издавање дозволе за лек или за поједностављени поступак уписа у Регистар хомеопатских лекова у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Захтев за упис у Регистар традиционалног биљних лекова

Члан 69. (čl. 16c Dir. 2001/83)

Захтев за упис у Регистар традиционалних биљних лекова подноси се Агенцији и садржи следеће:

1) подаци и документација:

(1) из члана 36. став 1. тач. 1) до 9) и тач. 15) и 16) овог закона,

документ којим се доказује да произвођач има одобрење за производњу лекова у својој земљи

(2) резултати фармацеутских испитивања из члана 36. став 1. тачка 11) подтачка (1),

(3) сажетак карактеристика лека, осим клиничких података из члана 37. став 1. тачка 4). овог закона,

(4) ако лек садржи комбинацију, како је наведено у члану 2. тачка 14) или члану 68. став 2 овог закона, информације из члана 68. став 1. тачка 5) које се односе на комбинацију као такву, ако појединачне активне супстанце нису довољно познате податке који се односе и на појединачне активне супстанце;

2) податке о дозволи за лек или регистрацији традиционалног биљног лека које је подносилац захтева добио у другој држави, као и појединости о свакој одлуци о

одбијању издавања дозволе за лек или регистрације у другој држави, као и о разлозима за сваку такву одлуку;

3) библиографски (литературни) или експертски доказ да је предметни или њему подударан лек био у медицинској употреби у периоду од најмање 30 година до датума подношења захтева, од чега најмање 15 година у Републици Србији или ЕУ;

4) библиографски преглед података о безбедности и експертски извештај, а на додатни захтев Агенције и остале податке потребне за оцену безбедности примене лека.

Подаци из става 1. тачка 1) овог члана подносе се на начин прописан овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Подударним леком из става 1. тачка 3) сматра се лек који има исте активне супстанце, без обзира на састав помоћних супстанци, исту или сличну намену, еквивалентне је јачине и дозирања и има једнак или сличан пут примене као и лек за који се подноси захтев за упис у Регистар.

Захтев да се докаже медицинска употреба у периоду од 30 година из става 1. тачка 3) овог члана испуњен је и када стављање производа у промет није било засновано на одређеној дозволи за лек. Овај захтев је испуњен и када је број или количина састојака лека смањена током тог периода.

Захтев за упис у Регистар традиционалних биљних лекова може да се поднесе и када се лек примењује у Републици Србији или ЕУ мање од 15 година, ако лек испуњава остале услове за упис у Регистар традиционалних биљних лекова и ако постоји биљна монографија за традиционалну употребу у складу са чланом 2. тачка 15 овог закона..

Министар прописује ближе услове, садржај документације, начин и поступак уписа у Регистар традиционалних биљних лекова.

Члан 70. (čl. 16e Dir. 2001/83)

Упис у Регистар традиционалних биљних лекова се одбија ако захтев не испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење или ако је испуњен један од следећих услова:

- 1) квалитативни, односно квантитативни састав није једнак декларисаном;
- 2) индикације нису у складу са условима за упис у Регистар традиционалног биљног лека;
- 3) лек би могао бити штетан при уобичајеним условима примене;
- 4) подаци о традиционалној употреби су недовољни, посебно ако фармаколошки ефекти или ефикасност нису вероватни на бази дуготрајне употребе и искуства;
- 5) фармацеутски квалитет није задовољавајуће приказан.

Агенција обавештава подносиоца захтева и Министарство о свакој одлуци о одбијању уписа у Регистар традиционалног биљног лека, као и о разлозима одбијања.

Члан 71. (čl. 16f Dir. 2001/83)

Ако се захтев за упис у Регистар традиционалног биљног лека односи на биљну супстанцу, биљни препарат или њихову комбинацију из Листе биљних супстанци, препарата и њихових комбинација за употребу у традиционалним биљним лековима или из из биљне монографије Европске уније која се односи на традиционалну употребу, не достављају се подаци из члана 69. став 1. тачка 2), 3) и 4), а одредбе члана 70. став 1. тач. 3) и 4) се не примењују.

Ако биљна супстанца, биљни препарат или њихова комбинација престане да постоји у листи, односно биљној монографији из става 1. овог члана, упис у Регистар традиционалног биљног лека извршен у складу са ставом 1. овог члана за биљне лекове који садрже ту биљну супстанцу, биљни препарат или њихову комбинацију брише се,

ако се у року од три месеца не доставе подаци и документација из члана 69. став 1. овог закона.

7. Обнова дозволе за лек

Члан 72. (čl. 24. Dir 2001/83)

Дозвола за лек може да се обнови на неограничен период (у даљем тексту: трајна дозвола за лек), након пет година од дана издавања дозволе за лек, на основу поновне процене односа ризика и користи, осим ако Агенција из оправданих разлога у вези са фармаковигиланцом, укључујући изложеност недовољног броја пацијената леку, донесе одлуку о обнављању дозволе за лек на период од додатних пет година.

Носилац дозволе за лек уз захтев за обнову дозволе доставља Агенцији консолидовану верзију досијеа у погледу квалитета, безбедности и ефикасности, укључујући и процену података из извештаја о сумњама на нежељене реакције и периодичног извештаја о безбедности лека, као и информације о свим варијацијама имплементираним од дана издавања дозволе за лек, најкасније девет месеци пре истека важности дозволе за лек из става 1. овог члана.

Након подношења захтева из става 2. овог члана, дозвола за лек остаје на снази до дана доношења одлуке о обнови дозволе у поступку покренутом на основу тог захтева, у складу са овим законом.

Ако захтев из става 2. овог члана није потпун, Агенција најкасније 15 дана од дана пријема захтева у писаној форми обавештава подносиоца захтева да захтев допуни у року од 15 дана од дана достављања писаног обавештења.

Ако носилац дозволе за лек не достави тражене додатне податке у року из става 4. овог члана, Агенција одбацује захтев за обнову дозволе за лек.

Агенција одлучује о захтеву из става 2. овог члана најкасније 90 дана од дана пријема потпуног захтева.

Рок из става 6. овог члана не тече од дана када Агенција од носиоца дозволе за лек 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 добнове дозвола за лек стави у промет лек у складу са обновом дозволе за лек.

У поступку обнове дозволе за лек из члана 59. став 1. овог закона Агенција може да прихвати Извештај о документацији о леку издат од надлежног регулаторног тела земље чланице ЕУ.

Министар прописује садржај захтева и документације, као и начин издавања дозволе за лек на неограничено време и обнове дозволе за лек.

8. Измене и допуне дозволе за лек

Члан 73. (čl. 23b. Direc. 2001/83)

Агенција врши процену испуњености услова за одобрење измене, односно допуне дозволе за лек (у даљем тексту: варијација).

(čl. 16a. Regul. 726/2004) Варијације се класификују у различите категорије у зависности од нивоа ризика по јавно здравље и потенцијалном утицају на квалитет, безбедност и ефикасност лека, као што су промене у условима за издавање дозволе за лек који имају највећи утицај на квалитет, безбедност и ефикасност лека до промена које немају или имају минимални утицај.

Подносилац захтева је у погледу класификације измена, услова који морају бити испуњени и документације о леку коју је потребно доставити Агенцији уз захтев за

варијацију, обавезан да поступа у складу са важећом смерницом о класификацији измена у Европској унији.

Министар прописује садржај захтева и документације, начин подношења и одлучивања о захтеву за одобрење варијације.

Одобравање варијације дозволе за лек

Члан 74. (čl. 23b. Direc. 2001/83)

Поступци за разматрање захтева за одобравање варијације сразмерни су укљученом ризику и утицају и обухватају поступке од оних којима се дозвољава имплементација само након одобрења базираног на потпуној научној процени до поступака који дозвољавају непосредну имплементацију варијација и накнадно обавештавање Агенције од носиоца дозволе за лек.

Носилац дозволе за лек подноси Агенцији захтев за одобравање варијације у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

За једну или више сродних варијација које се односе на једну или више дозвола за лек издатих у складу са раније важћим законом.

Агенцији може да се поднесе један захтев који обухвата све предложене класификоване варијације истовремено (групна варијација).

Агенција одлучује о захтеву из става 2. овог члана најкасније у року од 60 дана од дана пријема потпуног захтева.

Ако у поступку формалне процене комплетности утврди да захтев из става 2. овог члана није потпун, Агенција најкасније 15 дана од дана пријема захтева обавештава подносиоца да захтев допуни додатним подацима најкасније 30 дана од дана достављања обавештења.

Одређене категорије варијација Агенција може да одобрим на основу Извештаја о процени варијације и одобрења исте варијације у некој од земаља ЕУ.

Носилац дозволе за лек дужан је да стави у промет лек у складу са одобреном варијацијом, најкасније 12 месеци од дана достављања акта Агенције о одобрењу варијације, осим ако Агенција одреди краћи рок.

9. Пренос дозволе за лек

Члан 75. (čl. 16b. Regul. 726/2004)

Дозвола за лек може да се пренесе на новог носиоца дозволе за лек који испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Пренос дозволе за лек не сматра се варијацијом.

Носилац дозволе за лек подноси Агенцији захтев за одобравање преноса 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 најдуже 30 дана од дана пријема потпуног захтева за пренос дозволе за лек доноси решење којим одобрава пренос дозволе за лек на новог носиоца или одбија поднети захтев.

Рок из става 5. 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 стави у промет лек у складу са одобреним преносом, најкасније 12 месеци од дана достављања решења Агенције о преносу дозволе за лек.

Лек за који је дозвола пренесена на новог носиоца дозволе за лек може бити у промету до истека рока употребе лека, а најдуже 18 месеци од дана доношења решења којим се одобрава пренос дозволе, у складу са подацима из претходне дозволе за лек.

Министар прописује садржај захтева и документације, као и услове и начин одобравања преноса дозволе за лек.

10. Национални регистар лекова за које је издата дозвола за лек

Члан 76. (čl. 13. Regul. 726/2004)

Агенција води Национални регистар лекова за које је издата дозвола за лек у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

За лек за који је Агенција издала дозволу за лек у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, Агенција додељује јединствен број дозволе за лек који се наводи на паковању лека.

11. Усаглашавање обележавања са издатом дозволом за лек

Члан 77. (čl. 21 i 11. Dir. 2001/83, osim stava 1)

Саставни део дозволе за лек је сажетак карактеристика лека, упутство за лек и текст за унутрашње и спољашње паковање.

Након издавања дозволе за лек Агенција обавештава носиоца дозволе за лек о одобреном сажетку карактеристика лека.

Агенција предузима све потребне мере да обезбеди да су информације у одобреном сажетку карактеристика лека усклађене са информацијама прихваћеним у поступку издавања или након издавања дозволе за лек.

Агенција, без одлагања, објављује на својој интернет страници податке о дозволама за лек са упутством за лек, сажетком карактеристика лека, подацима о обележавању и свим условима под којим је издата дозвола за лек у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, са свим роковима за испуњење тих услова за сваки лек за који је издата дозвола за лек.

Агенција саставља јавни извештај о стручној процени и коментаре на документацију у погледу резултата фармацеутских и претклиничких и клиничких испитивања, система управљања ризиком и система фармаковигиланце за тај лек. Извештај о процени се ажурира кад год су доступне нове информације које су од значаја за процену квалитета, безбедности или ефикасности тог лека.

Агенција, без одлагања, објављује на својој интернет страници извештај о процени са разлосима за мишљење, без података који су пословна тајна. Образложење се доставља посебно за сваку тражену индикацију.

Јавни извештај о процени укључује сажетак написан тако да је разумљив јавности, који посебно садржи део који се односи на услове употребе лека.

12. Заштита података

Члан 78. (čl. 10 Dir. 2001/83)

Изузетно, не доводећи у питање прописе којима се уређује заштита права индустријске и интелектуалне својине, подносилац захтева није дужан да приложи резултате претклиничких и клиничких испитивања ако може да докаже да је тај лек генерички лек у односу на референтни лек за који је издата, или је била издата дозвола за лек у Републици Србији или у ЕУ пре најмање осам година.

Генерички лек за који је издата дозвола за лек у складу са ставом 1. овог члана не може да буде стављен у промет у Републици Србији пре истека рока од десет година од прве дозволе за стављање референтног лека у промет у Републици Србији или ЕУ.

Став 1. овог члана примењује се и ако за референтни лек није издата дозвола за лек у Републици Србији. У том случају, подносилац захтева за издавање дозволе за генерички лек дужан је да у захтеву наведе државу чланицу ЕУ у којој је референтни лек одобрен или је био одобрен. Подносилац захтева је дужан да на захтев Агенције у року од 30 дана прибави потврду надлежног органа ЕУ да је за референтни лек издата дозвола за лек или је била издата дозвола за лек, са подацима о комплетном саставу референтног лека и, ако је потребно, друге податке из документације о референтном леку.

Период од десет година из става 2. овог члана продужава се на највише једанаест година ако је у првих осам од тих десет година, носиоцу дозволе за лек одобрена једна или више нових терапијских индикација за које је пре њиховог одобрења научно процењено да ће остварити значајну клиничку корист у поређењу са постојећим терапијама у Републици Србији, односно у ЕУ.

Ако лек не одговара у потпуности дефиницији генеричког лека из овог закона или када се биоеквивалентност лека не може доказати испитивањима биорасположивости или у случају промена у активној супстанци или активним супстанцама, терапијским индикацијама, јачини, фармацеутском облику или путу примене у односу на референтни лек, прилажу се резултати одговарајућих претклиничких или клиничких испитивања.

Поред одредаба става 1. овог члана, кад је поднет захтев за одобрење нове индикације за добро познату активну супстанцу, одобрава се некумулативно једногодишњи период заштите података, под условом да су спроведена значајна претклиничка или клиничка испитивања за нову индикацију.

Спровођење потребних студија и испитивања ради примене ст. 1. до 4. овог члана, као и последичних практичних захтева, не сматрају се повредом патентних права или сертификата о додатној заштити за лекове у складу са законом.

13. Обавезе носиоца дозволе за лек

Члан 79. (čl. 16, 23. Dir. 2001/83)

Након што је издата дозвола за лек, носилац дозволе за лек је дужан да у погледу начина производње и контроле, односно описа поступка производње и описа метода контроле квалитета које користи, који су приложени уз захтев за издавање дозволе за лек, узме у обзир научни и технички напредак и уведе све промене које могу бити потребне да омогуће да се лек производи и контролише у складу са општеприхваћеним научним методама.

Промене из става 1. овог члана одобрава Агенција, у складу са овим законом и прописима за његово спровођење.

Носилац дозволе за лек дужан је да без одлагања достави Агенцији сваку нову информацију која може да доведе до измене података или документације, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Носилац дозволе за лек је дужан да без одлагања обавести Агенцију о свим мерама забране и ограничења које су увела надлежна тела у било којој држави у којој је лек стављен у промет и о свим другим новим информацијама које могу утицати на процену односа ризика и користи тог лека. Ове информације укључују и позитивне и негативне резултате клиничких испитивања или других студија за све индикације и популације, без обзира на то да ли су укључене у дозволу за лек, као и податке о неodobреној (*off-label*) употреби лека.

Носилац дозволе за лек је дужан да обезбеди да се информације о леку ажурирају у складу са тренутним научним сазнањима, укључујући закључке процена и важеће препоруке објављене на интернет страници ЕМА.

У циљу континуиране процене односа ризика и користи, Агенција може у било које време да затражи од носиоца дозволе за лек да достави податке који показују да однос ризика и користи остаје повољан. Носилац дозволе за лек је дужан да одговори у потпуности и без одлагања на сваки такав захтев.

Агенција може у било које време да затражи од носиоца дозволе за лек да достави копију главног досијеа система фармаковигиланце, и то у року од најкасније седам дана од дана пријема захтева.

Члан 80. (čl. 22a. Dir. 2001/83)

Након издавања дозволе за лек, Агенција може да тражи од носиоца дозволе за лек:

1) постмаркетиншке студије безбедности лека ако постоји забринутост у вези ризика од лека за који је издата дозвола за лек. Ако се иста забринутост односи на више од једног лека, Агенција може да препоручи носиоцима дозволе за лек да спроведу заједничко постмаркетиншку студију безбедности лека, на основу препоруке или одлуке надлежног органа ЕУ;

2) спровођење постмаркетиншке студије испитивања ефикасности лека, ако разумевање болести или клиничка пракса указују да би се претходне процене ефикасности могле значајно ревидирати. Обавеза спровођења постмаркетиншке студије ефикасности базира се на овом закону и прописима донетим за његово спровођење, на основу препоруке или одлуке надлежног органа ЕУ, узимајући у обзир стручне смернице.

Увођење обавезе из става 1. овог члана мора да буде одговарајуће оправдано, у писаној форми и да укључи циљеве и рокове за спровођење студије и достављање резултата.

Агенција је дужна да омогући носиоцу дозволе за лек да достави писане примедбе као одговор на увођење обавезе из става 1. овог члана у року који му одреди Агенција, ако носилац дозволе за лек то захтева у року од 30 дана од пријема писаног обавештења о увођењу обавезе из става 1. овог члана.

На основу примедби из става 3. овог члана од стране носиоца дозволе за лек, Агенција одустаје или потврђује обавезу из става 1. овог члана.

У случају да Агенција потврди обавезу, дозвола за лек се мења тако да укључује обавезу као услов за издавање дозволе за лек, а систем управљања ризиком се у складу са тим ажурира.

Носилац дозволе за лек је дужан да све обавезе из дозволе, односно обавезе из става 1. овог члана имплементира у систем управљања ризиком. (čl. 22c. Regul. 726/2004)

Члан 81.

(čl. 23a. Dir. 2001/83) Након издавања дозволе за лек, носилац дозволе за лек је дужан да обавести Агенцију о дану стварног стављања лека на тржиште Републике Републике Србије без одлагања, а најкасније у року од 15 дана.

Ако носилац дозволе за лек донесе одлуку да, привремено или трајно, престане да ставља лек у промет дужан је да о томе обавести Агенцију и Министарство. Обавештење се доставља, у року који није краћи од 60 дана пре прекида стављања лека у промет, осим у изузетним околностима. Носилац дозволе за лек је дужан да обавести Агенцију и Министарство о разлозима за такво поступање.

Носилац дозволе за лек дужан је да на захтев Агенције, достави податке о потрошњи лека, као и све податке којима располаже а који се односе на прописивање лека.

Носилац дозволе за лек дужан је да Агенцији достави извештај о промету и потрошњи у претходној календарској години најкасније до 15. фебруара текуће године.

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

Носилац дозволе за лек је дужан да без одлагања обавести Министарство и Агенцију о сваком проблему у производњи, односно промету лека који могу да доведу до његовог повлачења из промета и несташице лека, односно привременог или трајног проблема у снабдевању. Обавештење о могућој несташици лека мора да садржи податке о разлогу несташице, расположивим залихама лека, као и времену потребном за поновно успостављање редовне производње, односно промета и снабдевања.

Министарство успоставља и води у електронској форми јавно доступан Регистар лекова за које су пријављени проблеми у снабдевању тржишта у Републици Србији.

Министарство прописује који се подаци уписују у Регистар из става 7. овог члана, као и начин уписа у Регистар.

Члан 82. (čl. 15. Regul. 726/2004)

Издавање дозволе за лек не утиче на грађанску или кривичну одговорност произвођача или носиоца дозволе за лек у складу са законом.

14. Обавезе Агенције и Министарства

Члан 83. (čl. 19. Regul. 726/2004)

На захтев регулаторних органа земаља чланица ЕУ, односно трећих земаља, Министарство је дужно да потврди податке о којима води службену евиденцију, односно да поврди да носилац дозволе за лек или произвођач или извозник/увозник са седиштем у Републици Србији испуњава услове за обављање делатности производње, односно извоза/увоза у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

На захтев регулаторних органа земаља чланица ЕУ, односно трећих земаља, Агенција је дужна је да потврди да носилац дозволе за лек испуњава услове у погледу фармаковигиланце у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако је то потребно за завршетак процене захтева за издавање дозволе за лек, варијације, односно обнове дозволе за лек, надлежна инспекција Министарства је дужна да искључиво на писани захтев Агенције изврши инспекцијски надзор места

производње лека у складу са овим законом. Инспекцијски надзор мора да се спроведе у оквиру рока прописаног овим законом за издавање дозволе за лек.

Члан 84. (čl. 19. 726/2004)

Ако је потребно да се потврди тачност и успешна имплементација система фармаковигиланце у складу са описом који је подносилац приложио уз захтев за издавање дозволе за лек, Агенција може да, пре и након издавања дозволе за лек спроведе проверу, у складу са овим законом.

Агенција из оправданих разлога може да затражи да надлежна инспекција Министарства спровођењем GMP инспекције провери да ли носилац дозволе за лек, произвођач или увозник у Републици Србији, испуњава услове за обављање делатности производње или увоза, односно извоза у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Изузетно, Агенција може да затражи да надлежна инспекција Министарства спроведе нови инспекцијски надзор код носиоца дозволе за лек, произвођача или увозника на територији Републике Србије.

Агенција може да затражи да произвођач са седиштем у држави која није чланица ЕУ буде подвргнут GMP инспекцији или инспекцијском надзору у складу са овим законом, ако не постоји споразум из члана 36. став 8. овог закона.

Поступак инспекцијског надзора из члана 83. став 3. и ст. 1. до 4. овог члана покреће се искључиво на писани захтев Агенције.

Инспектор који обавља надзор из става 4. овог члана мора да има одговарајуће квалификације у односу на врсту надзора који обавља.

У поступку инспекцијског надзора могу да у својству посматрача учествују и два лица запослена у Агенцији и два стручњака које одреди Министарство у складу са овим законом.

Трошкове инспекцијског надзора из ст. 4. и 5. овог члана сноси носилац дозволе за лек.

Члан 85. (čl. 20. Regul. 726/2004)

Ако Министарство утврди да произвођач или увозник са седиштем у Републици Србији више не испуњава услове за производњу и увоз прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, дужно је да без одлагања обавести Агенцију и предложи даље поступање.

Одредбе става 1. овог члана примењује се и ако Агенција процени да је потребно предузети мере у погледу фармаковигиланце у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, у погледу тог лека.

Министарство, односно Агенција одређује рок за поступање из ст. 1. и 2. овог члана у односу на хитност, и ако је то могуће, позивају носиоца дозволе за лек да обезбеди усмена или писана образложења.

У случају из ст. 1. и 2. овог члана, предузимају се или предлажу потребне привремене мере које се одмах примењују у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Коначна одлука о том леку доноси се у року од 180 дана у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

У случају из става 1. овог члана, Агенција може да изда, односно измени дозволу за лек са одређеним обавезама или ограничењима, односно одлучи о привременом или трајном укидању дозволе.

Ако је ради заштите јавног здравља или животне средине неопходно хитно поступање, Агенција може да предложи Министарству да без одлагања изрекне меру забране промет, односно повлачења лека из промета на територији Републике Србије.

Ако надлежни инспектор Министарства по службеној дужности забрани промет, односно наложи да се повуче из промета лек који је издата дозвола за лек у складу са овим законом, о разлозима за такво поступање обавештава Агенцију без одлагања, а најкасније следећег радног дана. Агенција је дужна да без одлагања покрене поступак из ст. 3. и 4. овог члана.

У случају из ст. 5. и 6. овог члана, Агенција, односно Министарство дужно је да обезбеди да се здравствени радници без одлагања обавесте о том поступању и разлозима за такво поступање писаним путем и путем мреже успостављене од стручних организација, односно удружења у складу са законом. **(čl. 25. Regul. 726/2004)**

Мере из ст. 5. и 6. овог члана могу да остану на снази до доношења коначне одлуке о дозволи за лек у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Агенција, на захтев, обавештава свако заинтересовано лице о коначној одлуци о дозволи за лек и објављује је на својој интернет страници одмах по њеном доношењу.

Ако се поступак покрене као резултат процене података у вези са фармаковигиланцом, Агенција доноси одлуку на основу препорука ЕУ, ако је примењиво.

Члан 86. (čl. 20a. Regul. 726/2004)

Ако Агенција утврди да носилац дозволе за лек није поштовао обавезе из дозволе за лек дужна је донесе одлуку о варијацији, привременом укидању или укидању дозволе за лек у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење и да о томе обавести Министарство.

VII ИСПИТИВАЊЕ ЛЕКА ЗА ПОТРЕБЕ ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

1. Испитивање током животног циклуса лека

Члан 87.

Лек може да буде одобрен за стављање у промет у Републици Србији само ако је фармацеутски (фармацеутско-хемијско-биолошки), фармаколошко-токсиколошки и клинички испитан.

Лек може да се фармацеутски, фармаколошко-токсиколошки и клинички испитује и након издавања дозволе за лек, ради добијања допунских података о леку.

Лек се испитује у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе, GMP Смерницама и Смерницама Добре клиничке праксе.

Фармацеутско испитивање лека могу да обављају правна лица која испуњавају услове у погледу кадра, простора, опреме, као и Добре контролне лабораторијске праксе која се саставни део GMP Смерница, у складу са овим законом.

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

Услове и начин испитивања биолошке расположивости и биолошке еквиваленције прописује министар.

Превод важећих ЕУ Смерница у области добре произвођачке праксе, добре лабораторијске праксе, добре клиничке праксе, добре праксе у дистрибуцији лекова,

добре праксе у дистрибуцији активних супстанци, формализоване процене ризика за одређивање одговарајуће добре произвођачке праксе за помоћне супстанце које се употребљавају за производњу лекова за хуману употребу, и добре праксе у фармаковигиланци, објављује министар. (члан 84. Дир. 2001/83)

2. Неклиничко, односно претклиничко испитивање према Смерницама Добре лабораторијске праксе

Члан 88.

Претклиничко испитивање лека, као и неклиничко испитивање безбедности супстанци које улазе у састав лека, козметичких производа и додатака храни (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, користе се у поступцима добијања дозволе за лек, као и у административним поступцима прописаним за стављање у промет козметичких или сличних производа и додатака храни, у складу са посебним законима који уређују стављање у промет ових производа.

Лабораторија која је извршила лабораторијско испитивање лека у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе дужна је да уз резултате испитивања достави сертификат Добре лабораторијске праксе, који издаје Министарство 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 пријави делатност лабораторијског испитивања.

Министарство води Регистар лабораторија из става 5. овог члана.

Начин уписа, садржај пријаве и трошкове уписа у Регистар из става 6. овог члана прописује министар.

Члан 89.

Утврђивање и контролу усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе организује и спроводи Министарство.

Утврђивање и контролу усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе из става 1. овог члана процењују надлежни инспектори у поступку инспекцијског надзора.

Ради процене усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе (у даљем тексту: поступак утврђивања усаглашености) Министарство 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 лабораторијског испитивања

Члан 90.

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

Поступак утврђивања усаглашености обавља се спровођењем инспекцијског надзора.

У поступку инспекцијског надзора инспектор је дужан да сачини извештај о усаглашености лабораторијског испитивања лекова и других производа из члана 88. став 1. овог закона са Смерницама Добре лабораторијске праксе.

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

На извештај из става 3. овог члана 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 лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе.

На основу завршног извештаја из става 6. овог члана Министарство издаје сертификат о примени Смерница Добре лабораторијске праксе у складу са овим законом.

Издавањем сертификата из става 7. овог члана потврђује се усаглашеност лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе.

Издавање сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе

Члан 91.

Ради спровођења поступка добијања дозволе за лек и административних поступака стављања у промет других производа из члана 88. 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 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 прописује садржај обрасца сертификата Добре лабораторијске праксе.

Министарство води Регистар издатих сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе.

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

Контрола усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе

Члан 92.

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

Редовну и ванредну контролу усаглашености лабораторијског испитивања спроводи инспекција Министарства у складу са овим законом.

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

Редовна контрола усаглашености лабораторијског испитивања врши се на две године од дана издавања сертификата о Доброј лабораторијској пракси.

Ванредна контрола усаглашености лабораторијског испитивања врши се на захтев надлежних органа, односно организације, другог заинтересованог лица, као и у случају пријаве сумње у квалитет и безбедност лека, односно других ситуација које су могле утицати на квалитет и безбедност лека, односно других производа из члана 81. став 1. овог закона.

Ако у поступку редовне, односно ванредне контроле надлежна инспекција утврди неусаглашеност лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе, дужна је да 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 лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе и сачињава завршни извештај са закључком о усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијске праксе.

Укидање сертификата о примени Смерница Добре лабораторијске праксе

Члан 93.

Ако лабораторија престане да врши лабораторијско испитивање, односно ако није ускладила лабораторијско испитивање са Смерницама Добре лабораторијске праксе, дужна је да о томе писано обавести Министарство.

На основу обавештења из става 1. овог члана, односно на основу инспекцијског надзора, Министарство доноси решење о укидању решења о издавању сертификата о приме ни Смерница Добре лабораторијске праксе.

Министарство води евиденцију издатих решења о укидању решења о издавању сертификата о примени Смерница.

3. Клиничко испитивање лека

Члан 94.

Клиничко испитивање лека у Републици Србији може да се спроводи ако је Агенција дала одобрење за спровођење клиничког испитивања, односно потврду о пријави клиничког испитивања и ако је Етички одбор Србије за то клиничко испитивање дао позитивно мишљење, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Клиничко испитивање се може спроводити само ако:

- 1) су права, безбедност, достојанство и добробит испитаника заштићени и имају предност над свим другим интересима; и
- 2) је дизајнирано да обезбеђује поуздане и конзистентне податке. **(član 3 Reg 536/2014)**

Поступак одобравања клиничког испитивања лека

Члан 95.

(član 4 Reg. 536/2014)

Клиничко испитивање лека подлеже научној и етичкој процени и одобрава се у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Агенција на основу научне процене одобрава клиничко испитивање лека, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Етичку процену клиничког испитивања лека врши Етички одбор Србије и издаје мишљење о клиничком испитивању лека, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Рокови и процедуре за процену од стране Етичког одбора Србије морају да буду усаглашени са роковима и процедурама за процену од стране Агенције који су утврђени овим законом, тако да спонзор може да започне спровођење клиничког испитивања лека тек након добијања одобрења за спровођење клиничког испитивања лека које издаје Агенција и позитивног мишљења о клиничком испитивању лека које издаје Етички одбор Србије.

Документација која се подноси уз захтев за одобрење клиничког испитивања

Члан 96.

(član 25 Reg. 536/2014)

Документација која се подноси уз захтев за одобрење клиничког испитивања лека садржи све потребне податке и информације потребне за научну процену захтева, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Документација из става 1. овог члана, најмање обухвата податке и информације о:

- 1) спровођењу клиничког испитивања, укључујући научни контекст и предузете мере;
- 2) спонзору клиничког испитивања, истраживачима, потенцијалним испитаницима, испитаницима и местима клиничког испитивања;
- 3) испитиваном леку и додатним лековима ако се користе у клиничком испитивању, нарочито о њиховим својствима, обележавању, производњи и контроли;
- 4) мерама за заштиту испитаника;

5) образложење да је клиничко испитивање ниског ризика, у случају када спонзор тврди да се ради о клиничком испитивању ниског ризика

Садржај захтева, односно документацију која се подноси уз захтев за одобрење клиничког испитивања лека, као и начин одобравања и спровођења клиничког испитивања лека, прописује министар.

Захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања лека

Члан 97.

.(član 5 Reg. 536/2014)

Захтев са потребном документацијом за одобрење спровођења клиничког испитивања, Агенцији подноси спонзор.

Агенција у року од десет дана од подношења захтева са документацијом процењује комплетност захтева и електронским путем обавештава спонзора:

1) да одобравање клиничког испитивања лека за које је поднет захтев јесте или није у надлежности Агенције;

2) да је документација поднета уз захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања комплетна у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, или

3) да документација поднета уз захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања није комплетна, у ком случају обавештава спонзора да захтев допуни свим потребним подацима најкасније у року од десет дана од дана обавештења.

Ако Агенција није обавестила спонзора у складу са ставом 2. тачка 3) овог члана, сматра се да је поднет захтев комплетан.

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

У случају када спонзор не достави тражене податке у року из става 3. овог члана, захтев за одобрење клиничког испитивања лека Агенција одбацује као непотпун.

Члан 98.

.(član 6 и 7 Reg. 536/2014)

Након потврђивања комплетности поднетог захтева, Агенција врши процену да ли је поднет захтев за одобравање клиничког испитивања ниске интервенције ако је као такав поднет, и започиње стручну процену поднете документације за одобравање клиничког испитивања

Агенција издаје дозволу за спровођење клиничког испитивања лека у року од најкасније 45 дана од дана потврђивања комплетности захтева.

Изузетно од става 2. овог члана, у случају клиничког испитивања лекова за напредну терапију из члана 19. овог закона, рок за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања се може продужити за додатних 50 дана, ради консултација са стручњацима у земљи и у иностранству.

У постуку стручне процене захтева са документацијом из става 1. овог члана Агенција може захтевати додатне информације од спонзора.

У циљу прибављања и процене додатних информација од спонзора, рок из ст. 2. и 3. може се продужити за најдуже 31 дан.

Спонзор доставља тражене додатне информације у року који не може бити дужи од 12 дана од пријема захтева.

Након пријема тражених додатних информација Агенција доноси одлуку у вези са захтевом за одобрење клиничког испитивања у року од 19 дана од дана пријема додатних тражених информација.

У случају када спонзор не достави тражене податке у року из става 5.овог члана, Агенција ће одбити захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања.

Одлука у вези са клиничким испитивањем лека

Члан 99.

(član 8 Reg. 536/2014)

Агенција електронским путем обавештава спонзора о томе да ли је клиничко испитивање одобрено, одобрено под одређеним условима или је одбијено.

Агенција може да одобри клиничко испитивање под одређеним условима искључиво у случају када су ти услови по својој природи такви да не могу бити испуњени у тренутку тог одобрења.

Приликом одређивања услова под којима се издаје одобрење за клиничко испитивање, Агенција може да прихвати закључке земље ЕУ у погледу услова за спровођење клиничког испитивања.

Ако ниједан испитаник није укључен у клиничко испитивање у року од две године од датума одобрења, одобрење Агенције престаје да важи у Републици Србији, осим ако је на захтев спонзора одобрено продужење, као суштинска измена и допуна поступка.

Лица која имају право приступа документацији за одобравање спровођења клиничког испитивања лека

Члан 100.

(član 9 и 24 Reg. 536/2014)

Агенција, односно Етички одбор Србије дужни су да обезбеде да запослени у Агенцији, чланови Комисије за клиничка испитивања, односно чланови Етичког одбора Србије који процењују комплетност поднетог захтева и процењују поднету документацију за одобрење клиничког испитивања, односно одобрење суштинске допуне и измене клиничког испитивања, нису у сукобу интереса, односно да су независни од спонзора, од места клиничког испитивања, од истраживача који учествују у клиничком испитивању и од особа које финансирају клиничко испитивање, као и да нису ни под каквим другим недопуштеним утицајем.

Етички одбор Србије усваја мишљење о клиничком испитивању већином од укупног броја присутних чланова.

Агенција је дужна да обезбеди да у процени документације учествује довољан број експерата који имају потребне квалификације и искуство.

У Етичком одбору Србије мора да учествује у процени најмање једно лице које је лаик.

Посебна разматрања у вези са осетљивом (вулнерабилном) популацијом

Члан 101.

.(član 10 Reg. 536/2014)

Клиничко испитивање лека у коме учествују осетљиви (вулнерабилни) испитаници спроводи се под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона:

1) Када су испитаници малолетне особе, приликом процене захтева за одобрење клиничког испитивања посебно се узима у обзир стручно педијатријско мишљење или савети о клиничким, етичким и психосоцијалним проблемима у области педијатрије.

2) Када су испитаници особе које немају пословну способност, приликом процене захтева за одобрење клиничког испитивања посебно се узима у обзир стручно знање о одређеној болести и дотичној популацији пацијената или савети о клиничким, етичким и психосоцијалним питањима из области релевантне болести и дотичне популације пацијената.

3) Када су испитанице труднице или дојилје, посебну пажњу треба обратити да се процена захтева за одобрење клиничког испитивања врши на основу стручног знања о релевантном стању и популацији коју представља дотични испитаник.

4) У случају када је према протоколу клиничког испитивања омогућено учешће одређених група или подгрупа испитаника, посебну пажњу треба посветити процени захтева за одобрење клиничког испитивања на основу стручног знања о популацији коју представљају дотични испитаници.

У сваком захтеву за одобрење клиничког испитивања у хитним ситуацијама, посебно се узимају у обзир околности спровођења клиничког испитивања.

Одустанак од захтева за одобрење клиничког испитивања

Члан 102.

.(član 12 Reg. 536/2014)

Спонзор може да одустане од захтева, односно да повуче захтев за одобрење клиничког испитивања у било ком тренутку до датума одобрења, у ком случају је дужан да Агенцији достави разлоге за одустанак.

Поново подношење

Члан 103.

.(član 13 Reg. 536/2014)

У случају када Агенција одбије захтев за одобрење клиничког испитивања лека, или у случају из члана 102. овог закона, спонзор може поново да поднесе захтев за одобрење клиничког испитивања.

Поново поднет захтев из става 1. овог члана сматра се новим захтевом за одобрење другог клиничког испитивања.

Измене и допуне одобреног клиничког испитивања

Члан 104.

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

Спонзор пријављује Агенцији административне измене и допуне, о чему Агенција издаје потврду на дан подношења пријаве.

Одобравање суштинских измена и допуна клиничког испитивања лека

Члан 105.

.(član 15, 16, 17 Reg. 536/2014)

Значајну измену клиничког испитивања, укључујући додавање места клиничког испитивања или промену главног истраживача, пре спровођења мора да одобри Агенција.

У случају када 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 клиничког испитивања лека.

У року од шест дана од подношења захтева са документацијом за одобравање суштинске измене и допуне клиничког испитивања, Агенција електронским путем обавештава спонзора да ли је потпун захтев са документацијом за одобрење измене и допуне клиничког испитивања

У случају када поднети захтев није потпун, Агенција у обавештењу из става 3. овог члана позива спонзора да захтев допуни свим потребним подацима најкасније у року од 10 дана од дана обавештења.

Ако Агенција није обавестила спонзора у складу са ст. 3. и 4. овог члана, сматра се да је поднети захтев комплетан.

Рок за прихватање измене и допуне клиничког испитивања лека не тече од дана кад 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 прихватање измене и допуне клиничког испитивања лека Агенција одбацује као непотпун.

Након потврђивања комплетности поднетог захтева, Агенција врши стручну процену захтева за одобравање суштинске измене и допуне клиничког испитивања, и у року од 38 дана од дана потврђивања потпуности захтева електронским путем доставља спонзору извештај о процени захтева за одобрење суштинске измене и допуне клиничког испитивања лека.

Изузетно од става 8. овог члана, у случају клиничког испитивања лекова за напредну терапију из члана 19. овог закона, рок за достављање извештаја се може продужити за додатних 50 дана, ради консултација са стручњацима у земљи и у иностранству.

У поступку процене захтева са документацијом из става 3. овог члана Агенција може захтевати додатне информације од спонзора. У циљу прибављања и процене

додатних информација од спонзора, рок из ст. 8. и 9. може се продужити за најдуже 31 дан.

Спонзор доставља тражене додатне информације у року који не може бити дужи од 12 дана од пријема захтева.

Након пријема тражених додатних информација Агенција доноси одлуку у вези са захтевом за одобрење суштинске измене и допуне клиничког испитивања у року од 19 дана од дана пријема додатних тражених информација.

У случају када спонзор не достави тражене податке у року из става 11. овог члана, Агенција ће одбити захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања.

Одлука о одобравању суштинске измене и допуне клиничког испитивања

Члан 106.

(član 18 и 19 Reg. 536/2014)

Агенција електронским путем обавештава спонзора о томе да ли је суштинска измена и допуна клиничког испитивања одобрена, одобрена под одређеним условима или је одбијена, као и да ли ће клиничко испитивање остати клиничко испитивање ниске интервенције.

Агенција може да одобри суштинске измене и допуне клиничког испитивања под одређеним условима искључиво у случају када су ти услови по својој природи такви да не могу бити испуњени у тренутку тог одобрења.

Приликом одређивања услова под којим се одобрава суштинска измена и допуна клиничког испитивања, Агенција може да прихвати закључке земље ЕУ у погледу услова за спровођење измена и допуна клиничког испитивања.

Етички одбор Србије

Члан 107.

Етички одбор Србије даје мишљење о клиничком испитивању у поступку који се спроводи паралелно са одобрењем Агенције из члана 98. став 2. овог закона.

Захтев са потребном документацијом за давање мишљења о спровођењу клиничког испитивања, Етичком одбору Србије подноси спонзор.

У року од десет дана од подношења захтева са документацијом, Етички одбор Србије процењује комплетност захтева и електронским путем потврђује спонзору комплетност поднетог захтева, односно у случају када поднети захтев није комплетан, Етички одбор Србије позива спонзора да захтев допуни свим потребним подацима најкасније у року од десет дана од дана обавештења.

Ако Етички одбор Србије није обавестио спонзора у складу са ставом 3. овог члана, сматра се да је поднети захтев комплетан.

Рок за издавање мишљења о клиничком испитивању лека не тече од дана када Етички одбор Србије од спонзора затражи додатне податке и наставља да тече од дана када спонзор достави тражене податке.

У случају када спонзор не достави тражене податке у року из става 3. овог члана, захтев за мишљење о клиничком испитивању лека Етички одбор Србије одбацује као непотпун.

Након утврђивања комплетности захтева, Етички одбор Србије врши стручну процену захтева са документацијом за одобравање клиничког испитивања

Етички одбор Србије издаје мишљење о клиничком испитивању лека најкасније 30 дана од дана потврђивања потпуности захтева.

У поступку давања мишљења о клиничком испитивању Етички одбор Србије може да затражи мишљење етичког одбора места клиничког испитивања или главног истраживача о питањима која се тичу тог места клиничког испитивања.

Изузетно од става 8. овог члана, у случају клиничког испитивања лекова за напредну терапију из члана 19. овог закона, рок за издавање мишљења за споровођење клиничког испитивања се може продужити за додатних 50 дана, ради консултација са стручњацима у земљи и у иностранству, који нису чланови Етичког Одбора Србије.

У постуку процене захтева са документацијом из става 2, овог члана Етички одбор Србије може захтевати додатне информације од спонзора. У циљу прибављања и процене додатних информација од спонзора, рок из ст. 8. и 9. може се продужити за најдуже 31 дан.

Спонзор доставља тражене додатне информације у року који не може бити дужи од 12 дана од пријема захтева.

Након пријема тражених додатних информација Етички одбор Србије доноси мишљење у вези са поднетим захтевом у року од 19 дана од дана пријема додатних тражених информација.

У случају када спонзор не достави тражене податке у року из става 11. овог члана, Етички одбор Србије ће одбити захтев за мишљење о спровођењу клиничког испитивања.

У поступку давања мишљења о клиничком испитивању Етички одбор Србије може да затражи мишљење етичког одбора места клиничког испитивања или главног истраживача о питањима која се тичу тог места клиничког испитивања.

У поступку давања мишљења о клиничком испитивању Етички одбор Србије може да затражи мишљење истакнутих стручњака, а који нису чланови Етичког одбора Србије, из специфичних области које су неопходне за давање мишљења о клиничком испитивању.

Етички одбор Србије дужан је да у поступку давања мишљења о клиничком испитивању поступа у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење и да примењује Смернице Добре клиничке праксе.

У случају када Етичком одбору Србије истекне мандат у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, послове давања мишљења о клиничком испитивању, до именовања новог Етичког одбора Србије, обавља Етички одбор Србије коме је истекао мандат.

Мишљење Етичког одбора о изменама и допунама клиничког испитивања лека

Члан 108.

Спонзор пријављује Етичком одбору Србије административне измене и допуне клиничког испитивања лека, о чему Етички одбор Србије издаје потврду на дан подношења пријаве.

У случају када се суштинске измене и допуне клиничког испитивања тичу питања на која је Етички одбор Србије дао позитивно мишљење, спонзор је дужан да поред одобрења суштинских измена и допуна клиничког испитивања Агенције прибави и позитивно мишљење Етичког одбора Србије.

У случају када током спровођења клиничког испитивања настану суштинске измене и допуне клиничког испитивања 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 безбедност испитиваног лека, односно када се суштинске измене и допуне клиничког испитивања тичу питања на која је Етички одбор Србије дао позитивно мишљење, спонзор је дужан

да поред одобрења суштинских измена и допуна клиничког испитивања Агенције прибави и позитивно мишљење Етичког одбора Србије.

У року од шест дана од подношења захтева са документацијом за мишљење о суштинској измени и допуни клиничког испитивања, Етички одбор Србије електронским путем обавештава спонзора да ли је потпун захтев са документацијом за давање мишљења за измене и допуне клиничког испитивања

У случају када поднети захтев није потпун, Етички одбор Србије у обавештењу из става 3. овог члана позива спонзора да захтев допуни свим потребним подацима најкасније у року од 10 дана од дана обавештења.

Ако Етички одбор Србије није обавестио спонзора у складу са ст. 3. и 4. овог члана, сматра се да је поднети захтев комплетан.

Рок за давање мишљења о измени и допуни клиничког испитивања лека не тече од дана кад Етички одбор Србије 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 давање мишљења о прихватању измене и допуне клиничког испитивања лека Етички одбор Србије одбацује као непотпун.

Након потврђивања комплетности поднетог захтева, Етички одбор Србије врши стручну процену захтева за мишљење о суштинској измени и допуни клиничког испитивања, и у року од 38 дана од дана потврђивања потпуности захтева електронским путем доставља спонзору мишљење о суштинској измени и допуни клиничког испитивања лека.

Изузетно од става 8. овог члана, у случају клиничког испитивања лекова за напредну терапију из члана 19. овог закона, рок за достављање мишљења се може продужити за додатних 50 дана, ради консултација са стручњацима у земљи и у иностранству.

У року процене захтева са документацијом из става 3. овог члана Етички одбор Србије може захтевати додатне информације од спонзора. У циљу прибављања и процене додатних информација од спонзора, рок из ст. 8. и 9. може се продужити за најдуже 31 дан.

Спонзор доставља тражене додатне информације у року који не може бити дужи од 12 дана од пријема захтева.

Након пријема тражених додатних информација Етички одбор Србије доноси одлуку у вези са захтевом за мишљење о суштинској измени и допуни клиничког испитивања у року од 19 дана од дана пријема додатних тражених информација.

У случају када спонзор не достави тражене податке у року из става 11. овог члана, Етички одбор Србије ће донети негативно мишљење о изменама и допунама клиничког испитивања.

На седници Етичког одбора Србије на којој се даје мишљење о суштинским изменама и допунама клиничког испитивања, поред већине од укупног броја чланова Етичког одбора Србије утврђеног законом којим се уређује здравствена заштита, морају да присуствују најмање три доктора специјалисте медицине и један представник удружења пацијената из става 14. овог члана.

Етички одбор Србије усваја мишљење о суштинским изменама и допунама клиничког испитивања већином од укупног броја присутних чланова.

Заштита испитаника и информисани пристанак

Члан 109. (član 28 Reg. 536/2014)

Клиничко испитивање лека може да се спроводи само ако су испуњени сви следећи услови:

- 1) очекивана корист за испитанике или за јавно здравље оправдавају предвидиве ризике и непријатности, а поштовање ових услова се стално прати;
- 2) испитаници или у случају када испитаници нису у могућности да дају информисани пристанак, њихови законски аступници су на одговарајући начин информисани у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 3) испитаници или у случају када испитаници нису у могућности да дају информисани пристанак, њихови законски заступници, дали су информисани пристанак у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење);
- 4) права испитаника на физички и ментални интегритет, приватност и заштиту података који се на њих односе су заштићена у складу са законом којим се уређује област заштите података;
- 5) клиничко испитивање је дизајнирано тако да укључује што је могуће мање бола, nelaгодности, страха и било ког другог предвидивог ризика за испитанике, а праг ризика и степен узнемирености су посебно дефинисани у протоколу и стално се прате;
- 6) здравствена заштита која се пружа испитаницима је одговорност лекара одговарајуће специјалности, односно денталне медицине;
- 7) испитаник, или у случају када испитаник није у могућности да да информисани пристанак, његов законски заступник, је добио контакт детаље тела/организације где се могу добити додатне информације у случају потребе;
- 8) да на испитанике није извршен никакав недопуштен утицај да учествују у клиничком испитивању, укључујући и онај финансијске природе.

Спонзор може од испитаника или у случају када испитаник није у могућности да да информисани пристанак, од његовог законског заступника да тражи приликом давања информисаног пристанка за учествовање у клиничком испитивању, да пристане да се његови подаци користе изван плана клиничког испитивања искључиво у научне сврхе.

Пристанак из става 2 овог члана, испитаник, или у случају када испитаник није у могућности да да информисани пристанак, његов законски заступник могу повући у сваком тренутку.

Сваки испитаник, или у случају када испитаник није у могућности да да информисани пристанак, његов законски заступник може без икакве последице и штете и без потребе да пружи било какво оправдање, да се повуче из клиничког испитивања у било ком тренутку тако што ће опозвати свој или његов информисани пристанак.

Опозив информисаног пристанка неће утицати на активности које су већ спроведене и коришћење података добијених на основу информисаног пристанка пре његовог повлачења.

Информисани пристанак

Члан 110.

(član 29 Reg. 536/2014)

Информисани пристанак мора да буде у писаној форми, датиран и потписан и од стране лица које обавља разговор и од стране испитаника или кад испитаник није у могућности да да информисани пристанак, његовог законски заступник, након што је потпуно и јасно информисан у складу са ставом 2. овог члана.

Када испитаник није у стању да пише, пристанак се може дати и забележити на одговарајући алтернативни начин у присуству најмање једног непристрасног сведока. У том случају, сведок ће потписати и датирати документ о информисаном пристанку. Испитаник или кад испитаник није у могућности да да информисани пристанак, његов законски заступник, ће добити копију документа (или снимка) којим је дат информисани пристанак. Информисани пристанак се документује. Испитанику или његовом законски одређеном заступнику треба дати довољно дуго времена да размотри своју одлуку да учествује у клиничком испитивању.

Информације дате испитанику или кад испитаник није у могућности да да информисани пристанак, његовом законском заступнику у сврху добијања информисаног пристанка треба да:

1) омогуће испитанику или његовом законском заступнику да разумеју: природу, циљеве, користи, последице, ризике и непријатности клиничког испитивања; права и гаранције испитанику у вези са његовим заштитом, посебно његово право да одбије учешће и право да се у било ком тренутку повуче из клиничког испитивања без икакве штете и без потребе за пружањем било каквог оправдања; услове под којима ће се спроводити клиничко испитивање, укључујући очекивано трајање учешћа испитаника у клиничком испитивању; и могуће алтернативе (друге опције) лечења, укључујући мере праћења ако се учешће испитаника у клиничком испитивању прекине;

2) буду свеобухватне, концизне, јасне, релевантне и разумљиве лаику;

3) буду обезбеђене у претходном разговору са чланом истраживачког тима који је одговарајуће квалификован у складу са законом;

4) укључе информације о систему накнаде штете из члана 133. овог закона: и

5) укључе број под којим се клиничко испитивање води у ЕУ (ЕУ број клиничког испитивања) и информације о доступности резултата клиничког испитивања у складу са ставом 6 овог члана.

Информације из става 3. треба да буду припремљене у писаној форми и доступне испитанику или његовом законском заступнику.

У разговору из става 3. тачка 3) овог члана, посебну пажњу треба посветити потреби да се информишу одређене популације пацијената и појединачни испитаници, као и методама које се користе за давање информација.

У разговору из става 3. тачка 3) овог члана, проверава се да ли је испитаник разумео информацију.

Испитаник се обавештава о сажетку резултата клиничког испитивања, а сажетак представљен на језику разумљивом лаику ће бити стављен на располагање у бази података Агенције, односно бази података ЕУ, без обзира на исход клиничког испитивања, и, у мери у којој је то могуће, када сажетци постану доступни.

Заштита пунолетних лица која немају пословну способност

Члан 111.

(član 31 Reg. 536/2014)

У случају испитаника који немају пословну способност и који нису дали информисани пристанак или нису одбили да га дају пре почетка њихове пословне неспособности, клиничко испитивање се може спровести само ако су, поред услова наведених у члану 109. овог закона, испуњени и сви следећи услови:

- 1) информисани пристанак је добијен од њиховог законског заступника;
 - 2) да су испитаници који немају пословну способност примили информације из члана 113. став 3. овог закона на начин који је адекватан узимајући у обзир њихово стање;
 - 3) главни истраживач поштује изричиту жељу испитаника који нема пословну способност а који је способан да формира мишљење и процени информације из члана 113. став 3. овог закона да одбије учешће у клиничком испитивању или да се повуче из њега у било ком тренутку;
 - 4) било какви финансијски подстицаји се не дају испитаницима или њиховим законским заступницима, осим надокнаде за трошкове и губитак зараде који је директно повезан са учешћем у клиничком испитивању;
 - 5) клиничко испитивање је од суштинског значаја за испитанике који немају пословну способност и подаци упоредиве валидности се не могу добити у клиничким испитивањима код испитаника који су у стању да дају информисани пристанак, или другим методама истраживања;
 - 6) клиничко испитивање се директно односи на здравствено стање од којег испитаник пати;
 - 7) постоје научне основе које поткрепљују очекивање да ће учешће у клиничком испитивању донети:
 - а) директну корист за испитаника који немају пословну способност, која превазилази ризике и пратећа оптерећења; или
 - б) одређене користи за популацију коју представља испитаник који нема пословну способност, када се клиничко испитивање директно односи на животно угрожено здравствено стање испитаника, тако да ће испитивање представљати само минималан ризик, односно минимално оптерећење за испитаника који нема пословну способност, у поређењу са стандардном терапијом коју прима.
- Испитаник у складу са својим способностима учествује у поступку давања информисаног пристанка.

Ограничења за спровођење клиничког испитивања лека

Члан 112.

(član 34 Reg. 536/2014)

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.

Изузетно од одредбе става 1. тач. 1) и 2) овог члана, под посебним условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење, 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.

Заштита малолетних испитаника у клиничком испитивању

Члан 113. (član 32 Reg. 536/2014)

Клиничко испитивање код малолетних особа се може спровести само ако су, поред услова наведених у члану 109. овог закона, испуњени сви следећи услови:

1) информисани пристанак је добијен од њиховог законског заступника;
2) малолетне особе су добиле информације из члана 110 став 3. овог закона на начин прилагођен њиховом узрасту и менталној зрелости и од истраживача или чланова истраживачког тима који су квалификовани или имају искуство у раду са малолетним особама;

3) истраживач поштује изричиту жељу малолетне особе која је способна да формира мишљење и процени информације из члана 110 став 3. овог закона да одбије учешће у клиничком испитивању или да се повуче из њега у било ком тренутку;

4) никакви финансијски подстицаји се не дају испитанику или његовом законском заступнику осим надокнаде за трошкове и губитак зараде директно повезане са учешћем у клиничком испитивању;

5) клиничко испитивање има за циљ да истражује терапију за медицинско стање које се јавља само код малолетних особа или је клиничко испитивање од суштинског значаја за малолетне особе за валидацију података добијених у клиничким испитивањима на лицима која су у стању да дају информисани пристанак или другим истраживачким методама;

6) клиничко испитивање се или директно односи на здравствено стање од ког пати малолетна особа или је такве природе да се може спровести само на малолетницима;

7) постоје научне основе да се очекује да ће учешће у клиничком испитивању произвести:

а) директну корист за малолетну особу која превазилази ризике и пратећа оптерећења; или

б) корист за популацију коју представља малолетна особа и такво клиничко испитивање ће представљати само минималан ризик и оптерећење за малолетну особу у поређењу са стандардном терапијом малолетне особе.

Малолетна особа учествује у поступку давања информисаног пристанка на начин који је прилагођен њеном узрасту и менталној зрелости.

Ако током клиничког испитивања малолетна особа достигне године у којима може самостално да да информисани пристанак у складу са законом, његов изричити информисани пристанак ће се прибавити пре него што испитаник може да настави да учествује у клиничком испитивању.

Заштита трудница и дојиља у клиничком испитивању

Члан 114. (član 33 Reg. 536/2014)

Клиничко испитивање код трудница или дојиља може да се спроводи само ако су, поред услова наведених у члану 109. овог закона, испуњени и следећи услови:

1) клиничко испитивање има потенцијал да произведе директну корист за трудницу или дојилју, или њен ембрион, фетус или дете након рођења, надмашујући ризике и пратећа оптерећења; или

2) ако такво клиничко испитивање нема директну корист за трудницу или жену која доји, или њен ембрион, фетус или дете након рођења, може се спровести само ако:

а) клиничко испитивање упоредиве ефикасности не може да буде спроведено на женама које нису трудне или доје;

б) клиничко испитивање доприноси постизању резултата који ће бити од користи трудницама или дојилјама или другим женама у погледу репродукције или за ембрион, фетус или децу; и

в) клиничко испитивање представља минималан ризик и оптерећење за трудницу или дојилју, њен ембрион, фетус или дете након рођења,

г) када се спроводе испитивања на женама које доје, посебно се води рачуна да се избегне било какав негативан утицај на здравље детета; и

д) никакви финансијски подстицаји се не дају испитаници осим надокнаде за трошкове и губитак зараде који су директно повезани са учешћем у клиничком испитивању.

Клиничка испитивања у хитним ситуацијама

Члан 115.

(član 35 Reg. 536/2014) (ПРИСТУПАЊЕМ ЕУ)

Изузетно од члана 109. став 1. тач 2) и 3) овог закона, члана 111. став 1. тач. 1) и 2) овог закона, члана 113. став 1. тач. 1) и 2) овог закона, информисани пристанак за учешће у клиничком испитивању може да се добије и информације о клиничком испитивању могу да се дају, након одлуке да се испитаник укључи у клиничко испитивање, под условом да се та одлука донесе у тренутку прве интервенције на испитанику, у складу са протоколом за то клиничко испитивање и да су испуњени сви следећи услови:

1) због хитности ситуације, узроковане изненадним по живот опасним стањем или другим изненадним озбиљним здравственим стањем, испитаник није у могућности да да претходни информисани пристанак на основу информација и да добије претходне информације о клиничком испитивању;

2) постоје научне основе да се очекује да ће учешће испитаника у клиничком испитивању имати потенцијал да доведе до директне значајне клиничке користи за испитаника, што ће довести до мерљивог здравственог побољшања које ће ублажити патњу и/или побољшати здравље испитаника, или дијагнозу стања;

3) није могуће у оквиру терапијског оквира доставити све претходне информације и добити претходни информисани пристанак од његовог законског заступника;

4) истраживач је потврдио да није упознат са било каквим приговорима (одбијањима) на учешће у клиничком испитивању које је претходно дао испитаник;

5) клиничко испитивање се директно односи на здравствено стање испитаника због којег није могуће у оквиру терапијског оквира добити претходни информисани пристанак од испитаника или од његовог законског заступника нити пружити претходне информације, а клиничко испитивање је такве природе да се може спроводити искључиво у хитним ситуацијама;

6) клиничко испитивање представља минималан ризик и оптерећење испитанику у поређењу са стандардном терапијом стања у којем се налази испитаник.

Након интервенције у складу са ставом 1. овог члана, информисани пристанак у складу са чланом 110. овог закона тражи се за наставак учешћа испитаника у клиничком

испитивању, а информације о клиничком испитивању се пружају у складу са следећим захтевима:

1) у вези са испитаницима који немају пословну способност и малолетним особама, главни истраживач ће тражити информисани пристанак од законског заступника без непотребног одлагања, а информације из члана 110. став 3. овог закона, дају се испитанику и његовом законском заступнику што је пре могуће;

2) у вези са другим испитаницима, истраживач ће без одлагања затражити информисани пристанак од испитаника или његовог законског заступника, а информације из члана 110. став 3. овог закона ће се дати испитанику или његовом законском заступнику, што је пре могуће.

У случају из става 2. тачка 2) овог члана, када је информисани пристанак добијен од законског заступника, информисани пристанак за наставак учешћа у клиничком испитивању од испитаника прибавља се чим испитаник буде у стању да да информисани пристанак.

Извештавање о току клиничког испитивања лека

Члан 116.

(član 36 Reg. 536/2014)

Спонзор је дужан да тромесечно извештава Агенцију о току спровођења клиничког испитивања лека.

Спонзор обавештава Агенцију и Етички одбор Србије о почетку клиничког испитивања у Републици Србији, у року од 15 дана од почетка клиничког испитивања.

Спонзор обавештава Агенцију и Етички одбор Србије о првој посети првог испитаника у Републици Србији, у року од 15 дана од прве посете првог испитаника.

Спонзор обавештава Агенцију и Етички одбор Србије о завршетку регрутовања испитаника за клиничко испитивање у Републици Србији, у року од 15 дана од завршетка регрутовања испитаника. У случају поновног почетка регрутовања, спонзор о томе обавештава Агенцију и Етички одбор Србије у року од 15 дана од почетка клиничког испитивања

Завршетак клиничког испитивања, привремени прекид и превремени завршетак клиничког испитивања и достављање резултата

Члан 117.

(član 37 Reg. 536/2014)

Спонзор обавештава Агенцију и Етички одбор Србије о завршетку клиничког испитивања у Републици Србији, у року од 15 дана од завршетка клиничког испитивања.

Без обзира на исход клиничког испитивања, у року од годину дана од завршетка глобалног клиничког испитивања, спонзор доставља сажетак резултата клиничког испитивања који је написан на начин који је разумљив лаицима, на српском језику.

Спонзор обавештава Агенцију и Етички одбор Србије о привременом прекиду клиничког испитивања из разлога који не утичу на однос користи и ризика, у року од 15 дана од привременог прекида клиничког испитивања и са наведеним разлозима за такву акцију.

Када се настави привремено прекинуто клиничко испитивање из става 3. овог члана, спонзор о томе обавештава Агенцију и Етички одбор Србије, у року од 15 дана од поновног почетка привремено прекинутог клиничког испитивања.

Ако се привремено прекинуто клиничко испитивање не настави у року од две године, датум истека рока од две године или датум одлуке спонзора да не настави клиничко испитивање, шта год да је раније, сматраће се датумом завршетка клиничког испитивања. У случају превременог прекида клиничког испитивања, датум превременог прекида сматра се датумом завршетка клиничког испитивања.

У случају превременог прекида клиничког испитивања из разлога који не утичу на однос користи и ризика, спонзор обавештава Агенцију и Етички одбор Србије о разлозима за такву акцију и, када је то прикладно, о накнадним мерама праћења испитаника.

У случају када је протоколом клиничког испитивања планирана анализа података и пре краја клиничког испитивања и када су доступни валидни резултати клиничког испитивања, сажетак тих резултата доставља се Агенцији и Етичком одбору Србије, у року од једне године од датума привремене анализе података.

Министар прописује начин ажурурања сажетка резултата клиничког испитивања у складу са техничким.

Члан 118.

(član 38 Reg. 536/2014)

Спонзор обавештава Агенцију и Етички одбор Србије о привременом прекиду или превременом завршетку клиничког испитивања због промене односа користи и ризика.

Обавештење из става 1. овог члана се доставља без непотребног одлагања, али не касније од 15 дана од датума привременог прекида или превременог завршетка, и садржи разлоге за такву акцију и наводи мере за праћење.

Поновни почетак клиничког испитивања након привременог прекида из става 1. овог члана сматра се суштинском изменом и допуном клиничког испитивања која подлеже процедури процене и одобравања у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Извештавање истраживача спонзору о нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним догађајима

Члан 119.

(član 41 Reg. 536/2014)

Истраживач је дужан да евидентира и документује нежељене догађаје или лабораторијске абнормалности које су у протоколу наведене као кључне за процену безбедности и да их пријављује спонзору.

Истраживач је дужан да евидентира и документује све нежељене догађаје, осим ако је протоколом предвиђено другачије.

Истраживач је дужан да извештава спонзора о свим озбиљним нежељеним догађајима који се јављају код испитаника које лечи у клиничком испитивању, осим ако је протоколом предвиђено другачије.

Истраживач је дужан да пријављује озбиљне нежељене догађаје спонзору без непотребног одлагања, а најкасније у року од 24 сата од сазнања о догађајима, осим ако, за одређене озбиљне нежељене догађаје, протокол предвиђа да није потребно тренутно пријављивање. Када је то потребно, истраживач шаље накнадни извештај спонзору како

би му омогућио да процени да ли озбиљан нежељени догађај има утицај на однос користи и ризика клиничког испитивања.

Спонзор је дужан да води детаљну евиденцију о свим нежељеним догађајима које му је пријавио истраживач.

У случају када истраживач сазна за озбиљан нежељени догађај који може бити узрочно повезан са испитиваним леком, а који се јавља након завршетка клиничког испитивања код испитаника које је лечио, истраживач је дужан да без непотребног одлагања пријављује озбиљан нежељени догађај.

Пријављивање сумње на неочекиване озбиљне нежељене реакције и неочекиване догађаје Агенцији и Етичком одбору Србије

Члан 120.

(član 42, 53 Reg. 536/2014)

Спонзор је дужан да без одлагања пријављује све релевантне информације о следећим сумњама на неочекиване озбиљне нежељене реакције:

1) све сумње на неочекиване озбиљне нежељене реакције на испитиване лекове које се јављају у том клиничком испитивању, без обзира на место где се сумња на неочекивану озбиљну нежељену реакцију догодила;

2) све сумње на неочекиване озбиљне нежељене реакције везане за исту активну супстанцу, без обзира на фармацеутски облик и јачину или индикацију која се истражује, у испитиваним лековима који се користе у клиничком испитивању, пријављују се кроз годишњи извештај о безбедности;

3) све сумње на неочекиване озбиљне нежељене реакције на испитиване лекове које се јављају код било ког од испитаника у клиничком испитивању, а које су идентификоване или их је спонзор открио након завршетка клиничког испитивања.

Сумњу на неочекиване озбиљне нежељене реакције спонзор без одлагања пријављује Агенцији.

Спонзор је дужан да обавештава Агенцију и Етички одбор Србије о свим неочекиваним догађајима који утичу на однос користи и ризика клиничког испитивања, а који нису сумња на неочекиване озбиљне нежељене реакције из става 1. овог члана.

Обавештење из става 3. овог члана, спонзор доставља без непотребног одлагања, а најкасније у року од 15 дана од дана када је спонзор сазнао за овај догађај.

Спонзор је дужан да доставља Агенцији и Етичком одбору Србије све извештаје о спроведеној инспекцији у вези са клиничким испитивањем од стране надлежних органа земаља у којим се спроводи дато клиничко испитивање.

Годишње извештавање спонзора Агенцији

Члан 121.

(član 43 Reg. 536/2014)

Једном годишње спонзор је дужан да доставља извештај о безбедности сваког испитиваног лека, који није плацебо, а који се користи у клиничком испитивању чији је он спонзор.

У случају клиничког испитивања које укључује употребу више од једног испитиваног лека, спонзор може, ако је то предвиђено протоколом, да поднесе један извештај о безбедности за све испитиване лекове који се користе у том клиничком испитивању.

Обавеза из става 1. почиње даном одобрења клиничког испитивања, а завршава се завршетком последњег клиничког испитивања које је спровео спонзор са испитиваним леком.

Министар прописује начин и захтеве у погледу извештавања о безбедности испитиваног лека, као и извештавања о безбедности пратећих (додатних) лекова у клиничком испитивању. (**član 44, 45, 46 Reg. 536/2014**)

Спровођење клиничког испитивања и надзор од стране спонзора

Члан 122.

(član 47, 48, 50 Reg. 536/2014)

Спонзор и истраживач су дужни да обезбеде да се клиничко испитивање спроводи у складу са протоколом клиничког испитивања и Смерницама Добре клиничке праксе.

Место клиничког испитивања лека мора бити погодно за спровођење клиничког испитивања у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

У циљу провере да ли су права, безбедност и добробит испитаника заштићени, да ли су пријављени подаци поуздани и конзистентни и да ли је спровођење клиничког испитивања у складу са захтевима овог закона и прописа донетих за његово спровођење, спонзор на одговарајући начин прати спровођење клиничког испитивања.

Следљивост, складиштење, враћање и уништавање испитиваних лекова

Члан 123.

(član 51 Reg. 536/2014)

У клиничком испитивању мора да се обезбеди следљивост испитиваних лекова.

Како би се осигурала безбедност испитаника и поузданост и конзистентност података добијених у клиничком испитивању, узимајући у обзир да ли је за испитивани лек издата дозвола за стављање у промет и да ли је клиничко испитивање клиничко испитивање ниске интервенције, испитивани лекови морају да се чувају, складиште, враћају и/или уништавају на одговарајући начин.

Одреба става 2. овог члана сходно се примењује и на пратеће (додатне) лекове за које није издата дозвола за стављање у промет.

Информације у вези следљивости, складиштења, враћања и уништавања лекова из става 2. овог члана треба да буду садржане у документацији која се прилаже уз захтев за одобрење клиничког испитивања.

Пријављивање озбиљних неусаглашености

Члан 124.

(član 52 Reg. 536/2014)

Спонзор је дужан да обавештава Агенцију и Етички одбор Србије о озбиљним неусаглашеностима са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, као и протоколом клиничког испитивања који се примењује у тренутку настанка неусаглашености, без одлагања, а најкасније седам дана од сазнања о тој неусаглашености.

Озбиљна неусаглашеност из става 1. овог члана, је неусаглашеност која у значајној мери може да утиче на безбедност и права испитаника или на поузданост и конзистентност података добијених током клиничког испитивања.

Хитне безбедносне мере

Члан 125.

(član 54 Reg. 536/2014)

У случају када постоји вероватноћа да неочекивани догађај може озбиљно да утиче на однос користи и ризика, спонзор и истраживач су дужни да предузимају одговарајуће хитне безбедносне мере како би заштитили испитанике.

Спонзор је дужан да обавештава Агенцију и Етички одбор Србије о догађају и предузетим мерама из става 1. овог члана.

Обавештење из става 2. овог члана се доставља без одлагања, а најкасније седам дана од дана када су мере предузете.

Бележење, обрада, руковање и чување информација

Члан 126.

(član 56 Reg. 536/2014)

Све информације о клиничком испитивању спонзор, односно истраживач, дужни су да бележе, обрађују и чувају на такав начин који омогућава тачно извештавање, тумачење и проверу, и на начин да поверљивост записа и личних података испитаника остају заштићени, у складу са законом о заштити података о личности.

У циљу заштите обрађених информација и личних података од неовлаштеног или незаконитог приступа, откривања, ширења, измена, уништења или ненамерног губитка, посебно ако обрада укључује пренос путем интернета, спонзор, односно истраживач су дужни да спроводе одговарајуће техничке и организационе мере.

Чување главне базе клиничког испитивања

Члан 127.

(član 57, 58 Reg. 536/2014)

Спонзор и истраживач дужни су да воде главну базу клиничког испитивања.

Спонзор и истраживач дужни су да чувају садржај главне базе клиничког испитивања најмање 25 година након завршетка клиничког испитивања.

Медицинска документација испитаника чува се у складу са законом којим се уређује здравствена документација и евиденције у области здравства.

Садржај главног документације клиничког испитивања архивира се на начин који обезбеђује да је лако доступан, на захтев, надлежним органима.

Сваки пренос власништва над садржајем главне базе клиничког испитивања мора бити документован. Нови власник преузима обавезе прописане овим чланом.

Спонзор је дужан да именује појединце унутар своје организације који су одговорни за архив. Приступ архивама је ограничен на именоване особе.

Медији који се користе за архивирање садржаја главне базе клиничког испитивања морају бити такви да садржај остане потпун и читљив током периода из става 1. овог члана.

Свака промена садржаја главне базе клиничког испитивања мора бити следљива.

Садржај главне базе клиничког испитивања прописује министар.

Помоћни (додатни) лекови

Члан 128.

(član 59, 65 Reg. 536/2014)

У клиничком испитивању могу да се користе као помоћни (додатни) лекови само они лекови за које је издата дозвола за лек, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Изузетно од става 1. овог члана, у клиничком испитивању може да се користи и помоћни лек за који није издата дозвола за лек у Републици Србији, само ако је то образложено у протоколу клиничког испитивања.

Одобрење за увоз помоћног лека из става 2. овог члана издаје Агенција у поступку давања одобрења за спровођење клиничког испитивања у коме се тај помоћни лек користи, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Помоћни (додатни) лек за који у Републици Србији није издата дозвола за стављање у промет, односно помоћни (додатни) лек за који у Републици Србији издата дозвола за стављање у промет, а који се у клиничком испитивању користи у промењеном паковању и са обележавањем које није у складу са издатом дозволом за лек, мора да буде произведен у складу са важећим GMP смерницама.

Одреба става 1. овог члана сходно се примењује и на пратаће (додатне) лекове за које није издата дозвола за лек.

Производња, увоз и извоз испитиваних лекова

Члан 129.

(član 61, 62, 63, 64, 65 Reg. 536/2014)

Производња испитиваног лека подразумева целокупан поступак производње тог лека или делове тог поступка, као и процесе дељења, паковања и обележавања (укључујући заслепљивање података) **(član 2.2 (24) Reg. 536/2014)**

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.

Производњу испитиваног лека у Републици Србији може да обавља правно лице коме је Министарство издало дозволу за производњу лекова у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Испитивани лек мора да буде произведен у складу са важећим GMP смерницама, односно произвођач лека из ст. 2. и 3. овог члана мора да има сертификат Добре произвођачке праксе, издат у складу са прописима ЕУ, односно у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Дозвола за производњу лекова из става 3. овог члана не издаје се за:

- 1) поновно обележавање и паковање испитиваног лека, када те поступке на месту клиничког испитивања обавља магистар фармације који је члан истраживачког тима;
- 2) припрему радиофармацеутика који се употребљавају као дијагностички испитивани лекови, када припрему на месту клиничког испитивања обавља магистар фармације који је члан истраживачког тима;

3) израду магистралног, односно галенског лека, који се користе у клиничком испитивању, под условом да израду ових лекова обавља апотека, односно болничка апотека, односно галенска лабораторија апотеке, односно болничке апотеке, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министар прописује садржај захтева, услове и начин издавања дозволе производњу испитиваних лекова.

Произвођач испитиваног лека из става 3. овог члана мора да има на располагању најмање једно квалификовано лице за пуштање серије лека у промет (QP), које испуњава услове из чл. 146 – 150. овог закона.

За испитивани лек, увозник тог лека мора да има дозволу за промет на велико лекова издату од стране Министарства у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Увозник испитиваног лека мора да има на располагању лице одговорно за стављање серије лека у промет у Републици Србији, које испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Одобрење за увоз испитиваног лека издаје Агенција у поступку давања одобрења за спровођење клиничког испитивања у коме се тај испитивани лек користи, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

За извоз испитиваног лека, односно извоз неискоришћеног испитиваног лека, извозник мора да има дозволу за промет на велико лекова издату од стране Министарства у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Агенција издаје одобрење за извоз неискоришћене количине испитиваног лека који се клинички испитивао у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Обележавање испитиваних и додатних лекови

Члан 130.

(član 66, 67, 68 Reg. 536/2014)

На спољашњем и на унутрашњем паковању испитиваних и додатних лекова, за које у Републици Србији није издата дозвола за стављање у промет, морају да буду наведени следећи подаци:

- 1) информације којима се идентификује контакт особа или особе које су укључене у клиничко испитивање;
- 2) информације којима се идентификује клиничко испитивање;
- 3) информације којима се идентификује лек;
- 4) информације у вези са употребом лека.

Информације које се наводе на спољашњем и унутрашњем паковању лека из става 1. овог члана, обезбеђују безбедност испитаника и поузданост и конзистентност података добијених током клиничког испитивања, узимајући у обзир дизајн клиничког испитивања, без обзира да ли су испитивани лекови или додатни лекови, као и без обзира и да ли се ради о лековима са одређеним карактеристикама.

Обележавање испитиваних лекова и помоћних (додатних) лекова врши се у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

У случају када посебне околности предвиђене протоколом клиничког испитивања то захтевају, како би се осигурала безбедност испитаника или поузданост и конзистентност података добијених у клиничком испитивању, на спољашњем и унутрашњем паковању одобрених испитиваних лекова наводе се додатни подаци у вези са идентификацијом клиничког испитивања и особе за контакт.

Информације које се налазе на спољашњем и унутрашњем паковању морају бити наведене на српском језику, јасно читљиве.

Одредбе овог члана не примењују се на радиофармацеутике који се користе као дијагностички испитивани лекови или као додатни дијагностички лекови у клиничком испитивању.

Радофармацеутици из става 6. овог члана морају бити обележени на одговарајући начин како би се осигурала безбедност испитаника и поузданост и конзистентност података добијених у клиничком испитивању.

Начин обележавања, као и информације које се наводе на спољашњем и унутрашњем паковању испитиваних лекова и помоћних (додатних) лекова прописује Министар. **(član 67 Reg. 536/2014)**

Спонзор клиничког испитивања лека

Члан 131.

(član 71, 74 Reg. 536/2014)

Спонзор клиничког испитивања лека може бити произвођач, правно или физичко лице 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 солидарно и појединачно 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.

У случају када спонзор клиничког испитивања нема пословно седиште у Републици Србији, тај спонзор мора да обезбеди да његов законски заступник као физичко или правно лице има седиште у Републици Србији.

Законски заступник из става 5. овог члана одговоран је обавезе спонзора прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, и преко њега се обавља сва прописана комуникација. **(član 74 Reg. 536/2014)**

Свака комуникација са законским заступником сматра се комуникацијом са спонзором у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

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.

Спонзор и истраживач могу бити исто лице.

Ако за једно клиничко испитивање има више спонзора, сваки од спонзора има одговорности спонзора које су прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, осим у случају када је другачије одлучено у писаном уговору којим се одређују појединачне одговорности сваког од њих.

У случају када у уговору из става 8. овог члана нису наведене појединачне одговорности сваког од спонзора клиничког испитивања, одговорности прописане овим

законом и прописима донетим за његово спровођење имају сви спонзори истог клиничког испитивања.

Изузетно од става 8. овог члана, сви спонзори истог клиничког испитивања, одговорни су да заједно одреде:

- 1) једног спонзора клиничког испитивања који је одговоран за усклађеност у поступку издавања одобрења за клиничко испитивање односно поступку одобравања измена и допуна клиничког испитивања, који се воде у Агенцији и Етичком одбору Србије;
- 2) једног спонзора клиничког испитивања који је одговоран за одговоре на сва питања испитаника, истраживача у вези са одређеним клиничким испитивањем.

Главни истраживач и чланови тима

Члан 132.

(član 49, 73 Reg. 536/2014)

Главни истраживач у клиничком испитивању је одговоран да обезбеди усклађеност клиничког испитивања на месту клиничког испитивања са захтевима овог закона и прописа донетих за његово спровођење.

Главни истраживач делегира задатке члановима истраживачког тима на начин који не угрожава безбедност испитаника и поузданост и конзистентност података добијених током клиничког испитивања на том месту клиничког испитивања.

Истраживач у клиничком испитивању је доктор медицине како је дефинисано овим законом. **(član 49 Reg. 536/2014)**

Други чланови истраживачког тима укључени у спровођење клиничког испитивања морају да имају одговарајуће квалификације, обуку и искуство за обављање својих задатака у тиму. **(član 49 Reg. 536/2014)**

Осигурање испитаника

Члан 133.

(član 76 Reg. 536/2014)

Спонзор је дужан да обезбеди да системи за накнаду било каквог облика штете коју претрпи испитаник као резултат учешћа у клиничком испитивању спроведеном у Републици Србији буду успостављени у облику осигурања, гаранције или сличног механизма који је еквивалентан у погледу сврхе и који је одговарајући у погледу природе и обима ризика.

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.

У случају клиничког испитивања ниске интервенције од спонзора се не захтева додатна накнада из става 1. овог члана за случај штете коју би испитаник могао да претрпи, а која је последица употребе испитиваног лека у складу са протоколом тог клиничког испитивања, уколико је иста покривена постојећим применљивим системом за надокнаду штете у Републици Србији.

Надзор над спровођењем клиничког испитивања лека

Члан 134. (član 78 Reg. 536/2014)

Надзор над спровођењем клиничког испитивања лека, односно контролу спровођења клиничког испитивања лека врши Агенција, преко надзорника Агенције, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, протоколом клиничког испитивања и Смерницама Добре клиничке праксе.

Надзор односно контрола спровођења клиничког испитивања је поступак којим Агенција контролише да ли се одређено клиничко испитивање спроводи у складу са протоколом клиничког испитивања, односно Смерницама Добре клиничке праксе, на месту клиничког испитивања лека у Републици Србији, на локацији спонзора односно код другог правног или физичког лица на које је спонзор уговором пренео овлашћења или део овлашћења у клиничком испитивању лека (уговорна истраживачка организација).

Спонзор може да захтева да Агенција изврши надзор, односно контролу спровођења клиничког испитивања лека на местима где се врши клиничко испитивање у Републици Србији.

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

Након завршеног надзора, Агенција доставља извештај спонзору о извршеној контроли спровођења клиничког испитивања лека.

Инспекцију, односно инспекцијски надзор клиничког испитивања у складу са законом, врши Министарство преко надлежног инспектора који је овлашћен да врши службени преглед докумената, објеката, записа, механизма за осигуравање квалитета и свих других ресурса од стране надлежног органа који сматра да су повезани са клиничким испитивањем и који могу да се налазе на месту спровођења клиничког испитивања, односно другим местима повезаним са тим клиничким испитивањем.

Инспектор који обавља надзор из става 6. овог члана мора да има одговарајуће квалификације у односу на врсту надзора који обавља.

У поступку инспекцијског надзора могу да учествују и надзорници Агенције.

Отклањање неправилности у спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 135.

Након спроведене контроле спровођења клиничког испитивања лека Агенција доставља извештај спонзору и главном истраживачу. Агенција може да затражи одговор, односно план за отклањање утврђених неправилности који спонзор и главни истраживач достављају Агенцији у року од највише 15 дана.

Агенција може да предложи надлежном министарству да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања лека, ако се не отклоне неправилности, ако утврди да се спровођење клиничког испитивања лека не врши у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, протоколом клиничког испитивања и Смерницама Добре клиничке праксе.

На предлог Агенције, надлежни инспектор Министарства обуставља или забрањује спровођење клиничког испитивања лека из става 2. овог члана на основу извештаја о извршеној контроли клиничких испитивања, односно извршеног инспекцијског надзора у складу са законом.

Инспекцијском надзору из става 3. овог члана могу да присуствују и стручњаци Агенције.

Обустављање или забрана клиничког испитивања лека ради заштите здравља испитаника

Члан 136.

Надлежни инспектор Министарства може да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања лека за које је Агенција издала одобрење 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.

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

У случају када Агенција на основу извршеног надзора 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 седам дана од дана када су затражени подаци, Агенцији достави све тражене податке, на основу којих Агенција обавештава спонзора, главног истраживача и Етички одбор Србије о предложеним мерама, у складу са овим законом.

Заштита личних података испитаника

Члан 137.

(član 93 Reg. 536/2014)

Обрада личних података испитаника у вези са клиничким испитивањем лека, код спонзора, уговорне истраживачке организације, у Агенцији, Етичком одбору Србије, Министарству, врши се у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

Транспарентност

Члан 138.

(član Reg. 536/2014)

Агенција на својој интернет страници објављује:

- 1) податке о клиничким испитивањима лекова која се спроводе у Републици Србији, за које је издала одобрење;
- 2) списак клиничких испитивања чији су захтеви за одобрење одбачени или одбијени, као и разлоге таквих одлука;
- 3) списак клиничких испитивања чији су захтеви за одобрење обустављени на захтев спонзора;
- 4) сажетак резултата клиничког испитивања као и сажетак написан на начин који је разумљив лаицима.

Пријављивање постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања

Члан 139.

Спонзор је дужан да Агенцији пријави спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека који има дозволу за лек у Републици Србији 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 потребно одобрење Агенције.

Агенција електронским путем доставља спонзору потврду пријаве из става 1. овог члана у року од 15 дана од дана њеног пријема.

Агенција је надлежна за издавање увозних и извозних дозвола у вези са клиничким студијама из става 1 овог члана.

Министар прописује начин и поступак пријављивања постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лекова, као и садржај документације која се прилаже уз пријаву.

Пријављивање некомерцијалног клиничког испитивања

Члан 140.

Спонзор је дужан да Агенцији пријави спровођење некомерцијалног клиничког испитивања лека који има дозволу за лек у Републици Србији.

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

Агенција електронским путем доставља спонзору потврду пријаве из става 1. овог члана у року од 15 дана од дана њеног пријема.

Агенција је надлежна за издавање увозних и извозних дозвола у вези са клиничким студијама из става 1 овог члана.

Министар прописује начин и поступак пријављивања некомерцијалног клиничког испитивања лекова, као и садржај документације која се прилаже уз пријаву.

Забрана клиничког испитивања

Члан 141.

(član 90 Reg. 536/2014)

Забрањено је спровођење клиничког испитивања које се односи на генску терапију и које може изазивати измене генетске структуре герминативних линија испитаника.

Забрањено је спровођење клиничког испитивања у супротности са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Одобравање програма за милосрдну употребу лека

Члан 142.

Лек са новом активном супстанцом, односно лек који представља значајну терапеутско-научно-техничку иновацију и који је у поступку добијања дозволе за лек у земљама ЕУ, односно земљама које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе

за лек, или за лек који је у поступку клиничког испитивања, може на основу мишљења Агенције и Етичког одбора Србије да буде доступан, у оквиру програма за милосрдну употребу пацијентима са озбиљном болешћу коју није могуће лечити на задовољавајући начин лековима који имају дозволу за лек у Републици Србији или ЕУ.

У случају када се за лек из става 1. овог члана подноси захтев за одобрење клиничког испитивања у Републици Србији, као и у случају када је у току клиничко испитивање тог лека, спонзор може да Агенцији и Етичком одбору Србије поднесе захтев за одобравање програма за милосрдну употребу тог лека.

У случају из става 2. овог члана Агенција и Етички одбор Србије могу да дају мишљење о условима употребе тог лека, условима дистрибуције и циљној групи пацијената, које се редовно ажурира.

Када је успостављен програм за милосрдну употребу лека, спонзор клиничког испитивања је дужан да пацијентима који су били испитаници у клиничком испитивању, обезбеди доступност испитиваног лека, у периоду након завршетка клиничког испитивања до издавања дозволе за лек. (**Члан 83. 726/2004**)

Увоз лека из ст. 1. и 2. овог члана одобрава Агенција.

VIII. ПРОИЗВОДЊА ЛЕКОВА

1. Дозвола за производњу лекова

Члан 143. (чл. 40. Dir. 2001/83)

Производњу лекова може да обавља правно лице коме је Министарство издало дозволу за производњу лекова у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење (у даљем тексту: дозвола за производњу), без обзира да ли је лек који се производи намењен за стављање у промет у Републици Србији или искључиво за извоз.

Дозвола за производњу може да се изда за целокупан процес производње лека или поједине делове тог процеса, као и различите процесе паковања или обележавања, односно промене у паковању или изгледу паковања.

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

Дозвола за производњу не издаје се за припрему, дељење, промене у паковању или обележавању лека намењеног искључиво за издавање пацијенту када ту делатност обавља магистар фармације у апотеци или друго лице у складу са законом.

Регистар произвођача лекова у електронском облику успоставља и одржава Агенција, као поверени посао. Агенција, на захтев произвођача, односно других правних или физичких лица који имају неоспоран правни интерес, издаје потврду о подацима који се воде у Регистру произвођача.

Министар прописује који се подаци уписују у регистар из става 7. овог члана, као и начин уписа у регистар.

Произвођач лека је дужан да обезбеди да се процес производње спроводи у складу са GMP Смерницама и дозволом за производњу. (čl. 4 Dir. 2017/1572)

(čl. 5 Dir. 2017/1572) Произвођач је дужан да обезбеди да се процес производње лека за који се издаје дозвола за лек спроводи у складу са документацијом приложеном уз захтев за издавање дозволе за лек.

Произвођач је дужан да редовно ревидира своје методе производње у складу са научним и технолошким развојем. (čl. 5 Dir. 2017/1572)

Произвођач је дужан да успостави, имплементира и одржава ефикасан фармацеутски систем квалитета, у који су активно укључени руководство и запослени у различитим секторима. (čl. 6 Dir. 2017/1572)

Дозвола за производњу издаје се и за производњу лека намењеног за клиничко испитивање, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако произвођач не обавља самостално контролу квалитета лека, већ за ту активност ангажује друго лице, то лице не мора да има дозволу за производњу, али мора да има GMP сертификат у складу са овим законом.

Увоз лека на територију ЕУ (ово се примењује од дана уласка у ЕУ)

Члан 144. (čl. 40. Dir. 2001/83)

За увоз лека на територију ЕУ, који је произведен у земљи која није чланица ЕУ (у даљем тексту: трећа земља), издаје се дозвола за производњу/увоз која обухвата контролу квалитета увезеног лека у земљи чланице ЕУ и пуштање серије лека у промет на територији ЕУ.

Увозник лека на територију ЕУ, који је произведен у трећој земљи је дужан да докаже да је лек произведен у складу са ЕУ Смерницама Добре произвођачке праксе (EU GMP смерницама) или земље са којом је ЕУ закључила уговор о међусобном признавању (Mutual recognition agreement, MRA), као и да је произведен од стране произвођача који за то има потребну дозволу у земљи у којој се производи. (čl. 4 Dir. 2017/1572)

За увоз лека на територију ЕУ, квалификовано лице за пуштање серије лека у промет (QP) обезбеђује да је лек обележен безбедносним ознакама, као и испуњење обавеза прописаних у члану 86. овог закона.

Захтев за издавање дозволе за производњу лекова

Члан 145. (čl. 41. Dir. 2001/83)

Уз захтев за издавање дозволе за производњу лека, укључујући и производњу лека за клиничко испитивање, подносилац захтева прилаже доказе о испуњености најмање следећих услова:

1) списак лекова и фармацеутских облика који ће се производити, као и сва места производње, контроле квалитета лекова и место пуштања серије лека у промет;

2) да за производњу има на располагању обезбеђен одговарајући и довољан простор и опрему, као и простор за контролу квалитета у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

3) да има на располагању најмање једно квалификовано лице које је одговорно за пуштање серије лека у промет (у даљем тексту квалификовано лице – QP).

4) да има лице одговорно за производњу и лице одговорно за контролу квалитета која испуњавају захтеве за производњу и контролу квалитета у складу са овим законом.

Подносилац захтева је дужан да уз захтев за издавање дозволе за производњу обезбеди податке које доказују испуњеност услова из става 1. овог члана, односно да

приложи главну документацију места производње, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министар прописује садржај захтева, услове и начин издавања дозволе производњу лекова, као и образац дозволе за производњу лекова.

2. Квалификовано лице за пуштање серије лека у промет (QP)

Члан 146.

Произвођач лека мора да има стално и у континуитету на располагању најмање једно квалификовано лице за пуштање серије лека у промет, са којим је закључио уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време, које испуњава услове прописане овим законом и које је посебно одговорно за испуњавање дужности из члана 148. овог закона.

Члан 147. (чл. 49. Dir. 2001/83)

Квалификовано лице за пуштање серије лека у промет мора да има диплому, уверење или други доказ о формалном образовању стеченом након завршетка програма универзитетских академских студија или програма који је у Републици Србији или земљи чланици ЕУ препознат као еквивалентан, а који обухвата најмање четири године студије у једној од следећих научних дисциплина: фармација, медицина, хемија, фармацеутска хемија и технологија, биологија.

Изузетно од става 1. овог члана, универзитетски програм може да траје најмање три и по године када се након студија спроводи теоријска или практична обука у производњи лекова у трајању од најмање годину дана, обухватајући и обуку у трајању од најмање шест месеци (приправнички стаж) у апотеци са положеним стручним испитом.

Када постоје два универзитетска академска програма или два програма који су у Републици Србији или земљи чланици ЕУ препознати као еквивалентни и када један од њих траје дуже од четири године, а други дуже од три године, трогодишњи програм после кога се добија диплома, уверење или други доказ о формалном образовању (који се додељује по завршетку универзитетског академског или другог еквивалентног програма) сматра се одговарајућим у погледу трајања из става 2. овог члана, те се признаје као еквивалентан. **(Примењује се приступањем ЕУ)**

(Dir. 2004/27) Универзитетске студије или Програм обухватају теоријску и практичну наставу из најмање следећих основних предмета: експериментална физика, општа и неорганска хемија, органска хемија, аналитичка хемија, фармацеутска хемија са аналитиком лекова, општа и примењена (медицинска) биохемија, физиологија, микробиологија, фармакологија, фармацеутска технологија, токсикологија, фармакогнозија.

Обим и садржај студија предмета из става 4. овог члана треба да буде такав да квалификовано лице може да извршава дужности прописане овим законом.

Ако диплома, уверење или други доказ о формалном образовању из става 1. овог члана, не испуњавају критеријуме овог члана прилажу се докази о одговарајућем стеченом знању предмета из става 4. овог члана.

Квалификовано лице за пуштање серије лека у промет мора да има практично искуство у трајању од најмање две године код једног или више произвођача из делатности производње, квалитативне, односно лабораторијске контроле квалитета лекова, квантитативне контроле квалитета активних супстанци и испитивања потребних за обезбеђивање квалитета лекова.

Трајање практичног искуства квалификованог лица може да се смањи за једну годину када универзитетски академски програм траје најмање пет година, и за годину и по дана када програм траје најмање шест година. **(Примењује се приступањем у ЕУ)**

Дужности квалификованог лица (QR)

Члан 148. (čl. 51. Dir. 2001/83)

Квалификовано лице за пуштање серије лека у промет дужно је да обезбеди да је свака серија лека која је произведена у Републици Србији произведена и контролисана у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, као и у складу са дозволом за лек;

Квалификовано лице за пуштање серије лека у промет оверава у регистру или еквивалентном документу (*batch release*) одређеном у ту сврху, да је свака серија лека произведена и контролисана у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Регистар или еквивалентан документ се ажурира у моменту извршења операција и на располагању је Министарству у периоду од најмање пет година.

За лекове који долазе из других земаља, без обзира на место производње, квалификовано лице дужно је да потврди да је за произведену серију извршена комплетна лабораторијска провера квалитета, квантитативна провера свих активних супстанци, као и сва друга испитивања или провере којима потврђује да је квалитет лекова у складу са захтевима дозволе за стављање лека у промет.

Члан 149. (приступањем ЕУ)

Квалификовано лице за пуштање серије лека у промет дужно је да обезбеди:

1) да је свака серија лека која је произведена у земљи чланици ЕУ, произведена и контролисана у складу са важећим прописима у тој земљи чланици ЕУ, као и у складу са дозволом за лек;

2) ако се лек увози у ЕУ из треће земље, без обзира да ли се лек производи у ЕУ, да је свака произведена серија лека која се увози прошла потпуну квалитативну контролу квалитета и квантитативну контролу квалитета најмање свих активних супстанци у једној од земаља чланица ЕУ, као и сва друга испитивања којим се обезбеђује да је квалитет лека у складу са дозволом за лек.

Квалификовано лице за пуштање серије лека у промет у случају лекова намењених за стављање у промет у Републици Србији обезбеђује да су безбедносне ознаке прописане овим законом стављене на спољашње паковање.

У случају лека који се у ЕУ увози из треће земље, а са којом је ЕУ закључила одговарајуће споразуме који обезбеђују да произвођач лека примењује GMP Смернице најмање еквивалентне онима у ЕУ и да се контрола квалитета из става 1. тачка 2) овог члана врши у земљи извоза, квалификовано лице за пуштање серије лека у промет није дужно да обезбеди извођење наведених контрола, у складу са закљученим споразумом.

Члан 150. (čl. 52. Dir. 2001/83)

Квалификовано лице за пуштање серије лека у промет мора да испуњава обавезе прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

У случају поступања супротно ставу 1. овог члана и члану 148. овог закона примењују се мере прописане законом којим се уређује општи управни поступак, као и мере прописане кодексом професионалног понашања.

Министарство може привремено или трајно да укине дозволу за производњу лекова ако је против квалификованог лица за пуштање серије лека у промет покренут кривични, управни, дисциплински или други поступак у складу са законом због неизвршавања прописаних обавеза, односно ако престане да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

3. Издавање дозволе за производњу лекова

Члан 151. (čl. 42 Dir. 2001/83)

Министарство издаје дозволу за производњу лека након што у поступку инспекцијског надзора утврди тачност достављених података, односно испуњеност услова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Како би се обезбедила испуњеност услова за производњу лекова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење, дозвола за производњу може да буде издата уз услов који је потребно испунити (у даљем тексту: условна дозвола за производњу).

Дозвола за производњу се издаје решењем министра за одређено место производње и фармацеутске облике који се производе на том месту производње.

У дозволи из става 3. овог члана наводи се место пуштања серије лека у промет, ако произвођач пушта тај лек у промет.

Саставни део решења из става 3. овог члана је образац дозволе за производњу лекова.

Министар прописује садржај обрасца дозволе за производњу лекова.

Члан 152. (čl. 43. Dir. 2001/83)

Министарство у року од највише 90 дана од дана пријема захтева издаје дозволу за производњу, ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако захтев за издавање дозволе за производњу није потпун, Министарство у писаној форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 30 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писаној форми.

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

Дозвола за производњу лекова се издаје на период од пет година, рачунајући од дана спроведеног инспекцијског надзора.

Произвођач коме је издата дозвола за производњу дужан је да производњу лекова обавља у складу са дозволом за производњу.

Уколико је произвођачу издата условна дозвола за производњу, произвођач је дужан да у наложеном року испуни прописане услове и о истом обавести Министарство.

Уколико произвођач испуни наложене прописане услове из става 6. овог члана, министар решењем укида условну дозволу за производњу и издаје дозволу за производњу лекова.

Условна дозвола за производњу се укида уколико произвођач у наложеном року не испуни прописане услове, односно о томе не обавести Министарство.

4. Измена, односно допуна и обнова дозволе за производњу лекова

Члан 153. (čl. 44. Dir. 2001/83)

(čl. 45. Dir. 2001/83- *zaustavljanje roka do dostavljanja dopune podataka*)

Ако произвођач измени или допуни услове из дозволе за производњу прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, дужан је да Министарству у писаној форми поднесе захтев за измену или допуноу дозволе за производњу.

Министарство на основу провере података поднетих уз захтев из става 1. овог члана издаје решење о измени, односно допуни дозволе за производњу лекова, најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева.

Изузетно, рок из става 2. овог члана може да се продужи највише до 90 дана од дана пријема захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Министарство у писаној форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писаној форми.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Пре истека рока на који је издата дозвола за производњу, произвођач је дужан да поднесе Министарству захтев за обнову дозволе за производњу у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министарство на основу провере података из захтева из става 6. овог члана издаје решење о обнови дозволе за производњу, најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева.

Ако захтев из става 6. овог члана није потпун, Министарство у писаној форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писаној форми.

Рок из става 7. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Обнова дозволе за производњу лекова се издаје на период од пет година, рачунајући од дана спроведеног инспекцијског надзора.

5. Привремено укидање дозволе за производњу лекова

Члан 154. (čl. 44. Dir. 2001/83)

Министарство може да привремено укине дозволу за производњу лекова ако произвођач не обавља производњу у складу са дозволом за производњу, односно престане да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

У случају из става 1. овог члана надлежна инспекција Министарства произвођачу изриче меру забране производње до испуњења услова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Против решења надлежног инспектора Министарства из става 2. овог члана произвођач може да изјави жалбу министру.

Решење министра из ст. 1. и 3. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

6. Укидање дозволу за производњу лека

Члан 155.

Министарство може да укине дозволу за производњу лека ако произвођач:

1) не обавља производњу лека у складу са издатом 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 претходно не обавести Министарство;

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

3) у одређеном року не отклони недостатке и неправилности у раду које је утврдио инспектор у складу са овим законом;

4) поднесе захтев за укидање дозволе за производњу.

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

Решење министра из става 1. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

7. Обавезе произвођача лека

Члан 156. (čl. 46. Dir. 2001/83)

Произвођач лека је дужан да обезбеди најмање следеће:

1) да има запослено одговорно лице за производњу и одговорно лице за контролу квалитета лекова прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

2) да производи само лекове за које је издата дозвола за лек, осим у случајевима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

3) да о променама у погледу услова за производњу претходно обавести надлежну инспекцију Министарства. Министарство се без одлагања обавештава и у случају неочекиване промене квалификованог лица за пуштање серије лека у промет (QP);

4) да омогући Министарству, односно надлежном органу земље чланице ЕУ приступ простору за производњу, односно контролу квалитета лекова, у било ком тренутку;

5) да омогући квалификованом лицу за пуштање серије лека у промет (QP) да извршава своје дужности, стављајући му на располагање потребне ресурсе;

6) усаглашеност производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе за лекове, као и да користи само оне активне супстанце које су произведене у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце и које су стављене у промет у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији активних супстанци. У том циљу, произвођач лека проверава усаглашеност произвођача активних супстанци и велепродаје активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе спровођењем провере (*audita*) на месту производње и пуштања у промет активних супстанци. Произвођач лекова може да проверава усаглашеност производње и промета активних супстанци самостално или да у његово име, на основу склопљеног уговора, то обавља друго лице, чиме се не доводи у питање одговорност произвођача лека у смислу овог закона.

Произвођач лека обезбеђује да су помоћне супстанце које се употребљавају одговарајуће за производњу лекова, одређивањем добре произвођачке праксе која је одговарајућа за њихову производњу, на основу формализоване процене ризика за одређивање одговарајуће добре произвођачке праксе за помоћне супстанце у складу са

примењивим смерницама. Формализована процена ризика за одређивање одговарајуће добре произвођачке праксе за помоћне супстанце мора да узме у обзир и захтеве других одговарајућих система за обезбеђење квалитета, порекло и намену помоћних супстанци, као и раније случајеве недостатака у погледу квалитета помоћних супстанци. Произвођач лека обезбеђује да се тако одређена одговарајућа добра произвођачка пракса и примењује у производњи помоћних супстанци. Произвођач лека је дужан да евидентира претходно наведене предузете активности;

7) без одлагања обавештава Министарство и носиоца дозволе за лек ако дође до сазнања да су лекови за које му је издата дозвола за производњу фалсификовани или постоји сумња да су фалсификовани, без обзира на то да ли су стављени у промет у оквиру легалног ланца снабдевања или нелегалним путем, укључујући и нелегалну продају путем интернета;

8) проверава да ли су произвођачи, увозници или велепродаје од којих набавља активне супстанце уписани у регистар у Републици Србији, односно код надлежног органа друге државе у којој су основани;

9) проверава аутентичност и квалитет активних и помоћних супстанци.

Обавезе произвођача у погледу безбедносних ознака (НАЈКАСНИЈЕ ПРИСТУПАЊЕМ ЕУ)

Члан 157. (čl. 47a. Dir. 2001/83)

Безбедносне ознаке прописане овим законом не смеју да се уклањају нити прекривају, како у целости тако ни делимично, осим ако су испуњени следећи услови:

1) да произвођач лека пре делимичног или потпуног уклањања безбедносних ознака потврди да је тај лек аутентичан и да није нарушен интегритет паковања лека, односно да лек није фалсификован;

2) ако произвођач лека замени безбедносне ознаке еквивалентним ознакама у односу на могућност потврде аутентичности, идентификације и обезбеђења доказа о томе да је да лек није фалсификован. Ова замена ознака мора да се изврши без отварања унутрашњег паковања. Безбедносне ознаке се сматрају еквивалентним ако су:

(1) у складу са захтевима за обележавање лека прописаним овим законом и актима донетим за његово спровођење,

(2) једнако ефикасне у омогућавању потврде аутентичности и идентификације лека, као и у обезбеђењу од нарушавања интегритета паковања, односно обезбеђењу доказа да лек није фалсификован;

3) ако је замена безбедносних ознака обављена у складу са одговарајућим GMP Смерницама;

4) ако је замена безбедносних предмет надзора Министарства.

Произвођач лека, укључујући и она правна лица која обављају активности из става 1. овог члана, одговорни су за штету у складу са законом.

8. Полазни материјали за производњу лекова

Члан 158. (čl. 46a. Dir. 2001/83)

Производња активних супстанци које се користе као полазни материјали у производњи лека, обухвата целокупан процес производње или поједине делове тог процеса, као и различите поступке одмеравања, паковања или обележавања пре њихове употребе за производњу лекова, укључујући и препакивање и поновно обележавање активне супстанце пре употребе у производњи лекова.

Члан 159. (čl. 46b. Dir. 2001/83)

Производња, и промет на велико активних супстанци, укључујући активне супстанце које су намењене извозу, морају да буду усаглашени са GMP Смерницама за активне супстанце и GDP Смерницама за активне супстанце.

Увоз активних супстанци врши се само ако су испуњени следећи услови:

1) активне супстанце су произведене у складу са GMP Смерницама које су најмање еквивалентне стандардима у Републици Србији или ЕУ,

2) ако активне супстанце прати писана потврда надлежног органа земље извоза која није чланица ЕУ, којом се потврђује следеће:

(1) да су стандарди добре произвођачке праксе који се примењују на месту производње активне супстанце најмање еквивалентни стандардима у Републици Србији или ЕУ;

(2) да је место производње активне супстанце предмет редовне и транспарентне контроле примене добре произвођачке праксе, укључујући и ванредног (ненајављеног) инспекцијског надзора, ради обезбеђивања заштите јавног здравља која је најмање еквивалентна оној у Републици Србији или ЕУ;

(3) у случају да се утврде неусаглашености, информације о таквом налазу које је земље извоза доставила земљи чланици ЕУ, без одлагања доставља и Министарству и Агенцији. **(непримњиво пре уласка у ЕУ)**

Захтев из става 2. тачка 2) овог члана не примењује се на земље извознице које је се налазе на листи земаља за које је ЕУ утврдила да регулаторни оквир, надзор и инспекцијске мере који се примењују на активне супстанце обезбеђују ниво заштите јавног здравља који је најмање еквивалентан оном у ЕУ. **(непримњиво пре уласка у ЕУ)**

Изузетно, када је потребно да се обезбеди доступност лека, Агенцији се не подноси доказ из става 2. тачка 2) овог члана ако је надлежни орган земље чланице ЕУ извршио инспекцију места производње активне супстанце и установио да је производња усаглашена са GMP Смерницама.

Доказ из става 2. тачка 2) овог члана не мора да се достави Агенцији најдуже до истека рока трајања сертификата Добре произвођачке праксе, под условом да се достави доказ да земља чланица ЕУ, у којој је издата дозвола за лек са том активном супстанцом, није захтевала исти. **(непримењиво пре уласка у ЕУ)**

Регистар произвођача, увозника и дистрибутера активних супстанци

Члан 160. (čl. 52a. Dir. 2001/83)

Министарство води Регистар произвођача, увозника и дистрибутера активних супстанци **(Dir. 2011/62)**

Захтев за упис у Регистар из става 1. овог члана садржи најмање:

1) назив и адресу седишта подносиоца захтева;

2) списак активних супстанци које намерава да увози, производи или дистрибуира;

3) податке о простору и опреми за обављање активности.

Подносилац захтева из става 1. овог члана Министарству подноси захтев за упис у регистар најмање 60 дана пре планираног почетка обављања делатности.

На основу процене ризика, пре уписа у регистар Министарство може да изврши надзор код подносиоца захтева. Ако Министарство у року од 60 дана од пријема захтева обавести подносиоца захтева да ће извршити надзор, подносилац захтева не сме да започне обављање делатности пре него што Министарство достави писано обавештење

о томе да може да започне обављање делатности. Ако Министарство у року од 60 дана од пријема захтева не обавести подносиоца да ће обавити надзор, подносилац захтева може започети активности.

Носилац уписа у Регистар произвођача, увозника и дистрибутера активних супстанци једном годишње доставља Министарству списак промена података из става 2. овог члана. О свакој промени која може да утиче на квалитет или безбедност активних супстанци које се производе, увозе или дистрибуирају, носилац уписа у Регистар произвођача, увозника и дистрибутера активних супстанци без одлагања обавештава Министарство.

Министарство, на захтев велепродаје, односно других правних или физичких лица који имају неоспоран правни интерес, издаје потврду о подацима који се воде у регистру из става 1. овог члана.

Министар прописује који се подаци уписују у Регистар из става 1. овог члана, као и начин уписа у Регистар.

9. Сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат)

Захтеви у погледу усаглашености са Смерницама Добре произвођачке праксе (GMP Смерницама)

Члан 161. (čl. 18. Regul. 726/2004)

Оцену усаглашености производње одређеног фармацеутског облика лека, односно лека, са GMP Смерницама и издавање сертификата Добре произвођачке праксе (у даљем тексту: GMP сертификат) произвођачу лека у Републици Србији обавља Министарство у складу са овим законом.

Национални GMP сертификат

Члан 162.

Министарство спроводи поступак оцењивања усаглашености производње лекова, односно производње активне супстанце у Републици Србији са важећим GMP Смерницама спровођењем инспекцијског надзора и, када су за то испуњени услови, издаје сертификат о усаглашености производње одређеног фармацеутског облика лека, односно одређеног лека, односно активне супстанце са важећим GMP Смерницама за свако место производње, односно контроле квалитета и пуштања серије лека у промет.

Издавање GMP сертификата врши се на захтев произвођача лека, односно активне супстанце у Републици Србији најкасније 90 дана од дана подношења захтева.

У поступку из става 1. овог члана, сачињава се извештај о усаглашености производња лека, односно активне супстанце са GMP Смерницама.

Извештај из става 3. овог члана доставља се произвођачу лека, односно активне супстанце најкасније 30 дана од дана извршеног инспекцијског надзора.

Произвођач лека, односно активне супстанце може да достави примедбе на извештај и предлоге за отклањање неусаглашености најкасније 15 дана од дана достављања.

Након процене примедби из става 5. овог члана, сачињава се завршни извештај са закључком о усаглашености производње лека, односно активне супстанце са важећим GMP Смерницама.

На основу завршног извештаја из става 6. овог члана Министарство издаје GMP сертификат којим се потврђује да је производња одређеног фармацеутског облика лека,

односно одређеног лека, односно активне супстанце усаглашена важећим GMP Смерницама.

GMP сертификат се издаје на период три године од дана спроведеног инспекцијског надзора и престаје да важи у случају измена процеса производње, односно контроле квалитета и пуштања серије лека у промет који је наведен у сертификату.

У случају када се у поступку инспекцијског надзора из става 1. овог члана, утврди да производња одређеног фармацеутског облика лека, односно одређеног лека, односно активне супстанце није усаглашена са важећим GMP Смерницама, Министарство издаје изјаву о неусаглашености производње са GMP Смерницама.

Министар прописује образац националног GMP сертификата, односно образац изјаве о неусаглашености производње са GMP Смерницама у складу са обрасцем EU GMP сертификата.

Провера GMP усаглашености

Члан 163.

Министарство врши проверу усаглашености из члана 162. став 1. овог закона након издавања GMP сертификата, која може да буде редовна и ванредна.

Редовна провера усаглашености врши се на основу годишњег плана провере усаглашености, који на основу анализе ризика сачињава Министарство до краја текуће године за наредну календарску годину.

Ванредна провера усаглашености врши се на захтев надлежног органа, односно организације, другог заинтересованог лица, као и у случају пријаве дефекта квалитета лека, односно у квалитет активне супстанце, пријаве незгоде или грешке у производњи лекова, односно активне супстанце, односно других ситуација које могу да доведу у сумњу или да утичу на квалитет и безбедност лека.

Ако у поступку редовне, односно ванредне провере утврди неусаглашеност производње лекова, односно активних супстанци са GMP Смерницама, произвођачу се налаже мера и даје рок за отклањање неусаглашености (у даљем тексту: корективне мере).

Ради утврђивања да ли су спроведене одговарајуће корективне мере врши се поновна провера усаглашености из става 1. овог члана и сачињава завршни извештај са закључком о усаглашености производње са GMP Смерницама.

На основу извештаја о редовној или ванредној провери усаглашености Министарство може да привремено или трајно или укине издати GMP сертификат.

Министарство на својој интернет страници води евиденцију издатих, као и привремено или трајно укинутих GMP сертификата.

10. Забрана производње лека

Члан 164.

Забрањена је производња лека:

- 1) за који није издата дозвола за лек, односно који није уписан у одговарајући регистар који води Агенција, осим ако овим законом није другачије прописано;
- 2) који је произвело лице коме није издата дозвола, односно обнова дозволе за производњу;
- 3) који није произведен у складу са дозволом за производњу;
- 4) који нема одговарајућу документацију о контроли квалитета;

- 5) од нерегистрованог субјекта, у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор;
- 6) фалсификованог лека.

11. Обавештавање Министарства

Члан 165.

Произвођач лека је дужан да, без одлагања, обавести Министарство о свакој промени места производње, места контроле квалитета и пуштања серије лека у промет, промени 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 је дужан да без одлагања обавести Министарство о сваком одступању у производњи лека, као и о другим случајевима због којих може да се посумња у квалитет, безбедност и ефикасност лека.

У случајевима из ст. 1. и 2. овог члана Министарство може да привремено забрани производњу и промет лека, односно одређене серије лека или нареди повлачење тог лека, односно одређене серије лека из промета у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Произвођач је дужан да на захтев Министарства достави извештај о производњи лека, залихама, као и о обиму продаје за сваки појединачни лек (по паковању) 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 Министарству достави списак лекова из свог производног програма којима ће снабдевати тржиште у Републици Србији у наредној календарској години, 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 је дужан да без одлагања обавести Министарство о свим проблемима у производњи, који могу да доведу до повлачења лека из промета и несташице, односно привременог или трајног проблема у снабдевању. Обавештење о могућој несташици лека мора да садржи податке о разлогу несташице, расположивим залихама лека, као и времену потребном за поновно успостављање редовне производње и снабдевања.

Министарство успоставља и води у електронској форми јавно доступан Регистар лекова за које су пријављени проблеми у снабдевању тржишта у Републици Србији.

Министарство прописује који се подаци уписују у Регистар из става 9. овог члана, као и начин уписа у Регистар.

IX КОНТРОЛА И ОБЕЗБЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА ЛЕКА У ПРОМЕТУ

1. Национална контролна лабораторија

Члан 166.

Национална контролна лабораторија Агенције врши контролу квалитета лекова који се стављају у промет или су у промету у Републици Србији, односно проверава методе и утврђује да ли лек одговара прописаним стандардима квалитета лека, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона (у даљем тексту: контрола квалитета).

Национална контролна лабораторија Агенције, као чланица OMCL мреже, обавља и следеће послове:

- уговорно или на захтев регулаторних тела других земаља обавља контролу квалитета лекова, односно лабораторијско испитивање и
- учествује у активностима које се организују у оквиру OMCL мреже и Европске фармакопеје.

2. Врсте контроле квалитета лека

Члан 167.

Национална контролна лабораторија Агенције може да врши следеће врсте контроле квалитета лека:

- 1) контролу квалитета лека провером методе испитивања, у поступку издавања дозволе за лек, обнове или измене дозволе за лек, ако је потребно;
- 2) систематску контролу квалитета лекова који се налазе у промету у Републици Србији;
- 3) ванредну контролу квалитета, односно контролу квалитета лека који је у промету у Републици Србији, а за који је пријављена сумња да одступа од стандарда квалитета (дефект квалитета), односно сумња да је лек фалсификован, као и контролу квалитета лекова узоркованих ван регуларног ланца снабдевања;;
- 4) посебну контролу квалитета имунолошког лека и лека из људске крви и/или крвне плазме који су у промету у Републици Србији;
- 5) контролу квалитета лека, на захтев другог регулаторног тела или националне лабораторије друге државе;
- 6) контролу квалитета прве серије лека која се пушта у промет у Републици Србији након издавања дозволе за лек;
- 7) редовну контролу квалитета увезене серије лека, у случају прописаном овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министар прописује врсту и начин контроле квалитета лекова, и документацију која се подноси уз захтев за контролу квалитета.

3. Начин контроле квалитета лека

Члан 168.

Национална контролна лабораторија Агенције врши контролу квалитета лека:

- 1) лабораторијским испитивањем (у даљем тексту: лабораторијска контрола);
- 2) документационом контролом.

Обим контроле квалитета, односно начин контроле квалитета одређеног лека одређује Национална контролна лабораторија Агенције, на основу поднетог захтева и процене ризика.

Носилац дозволе је дужан је да на захтев Националне контролне лабораторије Агенције достави довољну количину узорака и потребне стандардне супстанце за потребе лабораторијског испитивања, а у случају галенског и магистралног лека стандардне супстанце доставља здравствена установа или апотека која је израдила галенски или магистрални лек.

За специфичне лабораторијске контроле за које у Националној контролној лабораторији нису обезбеђени одговарајући услови и опрема, Агенција може да закључи уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем које обавља лабораторијску контролу (уговорна лабораторијска контрола), у ком случају на основу извештаја о испитивању и добијених резултата сертификат анализе издаје Агенција.

Лабораторијска контрола

Члан 169.

Лабораторијска контрола врши се у складу са важећом европском или националном фармакопејом или са другим признатим фармакопејама, односно према валидираним методама испитивања произвођача које су одобрене у поступку издавања, обнове или измене (варијације) дозволе за лек или другим валидираним методама, односно у складу са магистралним формулама.

Националну фармакопеју и магистралне формуле из става 1. овог члана, на предлог Агенције, решењем утврђује министар.

Начин израде националне фармакопеје и магистралних формула прописује министар.

Акти министра из ст. 2. и 3. овог члана објављују се у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Документациона контрола

Члан 170.

Документациона контрола обухвата:

- 1) процену усаглашености сертификата анализе, односно сертификата анализе којим произвођач пушта серију лека у промет, са документацијом дозволе за лек;
- 2) за серије имунолошких лекова који се увозе у Републику Србију, процену усаглашености сертификата који је издао национални регулаторни ауторитет друге земље (Batch Release сертификат, односно OCABR сертификат) са документацијом дозволе за лек у Републици Србији;
- 3) за вакцине и лекове добијене из људске крви и/или крвне плазме, процену документације о производњи серије (сумарни протокол);
- 4) процену извештаја о одступању, односно процену утицаја одступања током производног процеса и/или контроле квалитета полазног материјала, активне супстанце, међупроизвода и готовог производа, на квалитет серије лека;
- 5) оцену обележавања паковања и усаглашеност обележавања паковања са документацијом дозволе за лек у Републици Србији, ако је потребно;
- 6) За лекове који захтевају посебне услове складиштења и транспорта процену документације којом се потврђује да је серија лека транспортована и

складиштена у складу са условима одобреним у поступку издавања дозволе за лек. (нпр. хладни ланац).

Посебна контрола квалитета

Члан 171.

Носилац дозволе за лек, односно одговорно лице за стављање серије лека у промет у Републици Србији, дужно је да за сваку серију имунолошког лека и лека произведеног из људске крви и крвне плазме поднесе Националној контролној лабораторији захтев за посебну контролу.

Национална контролна лабораторија врши контролу сваке серије лека из става 1. овог члана документационом контролом и, уколико је потребно, делимичним или потпуним лабораторијским испитивањем пре пуштања у промет.

Национална контролна лабораторија доноси одлуку о лабораторијском испитивању на основу процене ризика сваке серије лека из става 1. овог члана.

За имунолошке лекове и лекове произведене из крви и крвне плазме за које је достављен ОСАВР сертификат или његов еквивалент, којим је потврђено да је процес пуштања серије тог лека у промет извршио други признати национални регулаторни ауторитет, Национална контролна лабораторија врши процену усаглашености документације и сертификата о пуштању серије у промет са документацијом одобреном у поступку издавања дозволе за лек, и не врши поновну лабораторијску контролу пре стављања у промет у Републици Србији.

Изузетно од става 3. овог члана, Национална контролна лабораторија може да захтева и изврши лабораторијску контролу када постоји сумња у квалитет, ефикасност или безбедност серије лека, или када не постоји довољно података којим би се потврдило да серија лека одговара условима одобреним у поступку издавања дозволе за лек у погледу квалитета, ефикасности и безбедности.

На основу извршене посебне контроле, односно резултата лабораторијске и/или документационе контроле у Националној контролној лабораторији, Агенција издаје Сертификат анализе, односно Национални сертификат којим пушта серију имунолошког лека и лека произведеног из крви и крвне плазме у промет или забрањује промет испитиване серије лека у Републици Србији.

Национална контролна лабораторија Агенције прати конзистентност квалитета серија имунолошког лека и лека произведеног из крви и крвне плазме у промету водећи евиденције о резултатима испитивања, као и свим променама/варијацијама које би могле утицати на квалитет, ефикасност и безбедност лека.

Национална контролна лабораторија може, у сврху извоза, да врши документациону и лабораторијску контролу имунолошког лека или лека из људске крви и/или крвне плазме.

Изузетно од става 2. овог члана Национална контролна лабораторија, односно Агенција, може да, када постоје оправдани разлози у складу са овим законом, донесе одлуку да серију имунолошког лека и лека произведеног из крви и крвне плазме пусти у промет на основу брзих механизма за хитно снабдевање.

Министар прописује начин вршења посебне контроле у Републици Србији, начин доношења одлуке и поступак издавања Националног сертификата за пуштање серије имунолошког лека и лека произведеног из крви и крвне плазме у промет од

стране Националне контролне лабораторије Агенције, поступак у случају одступања од прописаног квалитета, као и поступак у случају повлачења серије лека из промета, укључујући и одговорности и комуникацију ризика од стране Агенције, Министарства и Института за јавно здравље у наведеним поступцима.

Пуштање у промет серије вакцине и лека произведеног из крви и крвне плазме

Члан 172.

Агенција врши независну процену сваке серије вакцине и лека произведеног из крви и крвне плазме који има дозволу за лек или одобрење за увоз нерегистрованог лека пре него што она буде пуштена у промет.

Агенција у поступку пуштања серије лека у промет уврђује усаглашеност сваке серије вакцине, као и сваке серије лека произведеног из крви и крвне плазме, са условима одобреним у поступку добијања дозволе за лек у погледу квалитета, ефикасности и безбедности.

Након извршене процене из ст. 1. и 2. овог члана, Агенција врши и лабораторијско испитивање ако је то потребно и издаје сертификат којим се предметна серија вакцине и лека произведеног из крви и крвне плазме званично пушта у промет или се њен промет забрањује.

У случају да Агенција утврди да серија није произведена и контролисана у складу са документацијом на основу које је издата дозвола за лек, Агенција о томе обавештава надлежно министарство.

Министар надлежан за послове здравља прописује ближе услове и садржај документације за званично пуштање серије имунолошког лека и лека произведеног из крви и крвне плазме у промет.

Систематска контрола квалитета

Члан 173.

Агенција преко надзорника Агенције спроводи систематску контролу, односно узоркује лекове из промета према плану који израђује на основу процене ризика или методом узимања случајног узорка.

Агенција може да врши и систематску контролу галенских лекова.

Агенција обавља лабораторијску контролу квалитета лекова из ст 1. и 2. овог члана у циљу провере квалитета лека који се налази у промету у Републици Србији.

Агенција је дужна да најкасније у року од 60 дана од узорковања лека изврши проверу квалитета лека из става 3. овог члана .

На основу резултата провере квалитета лека, у случају да Агенција утврди да резултат одступа од спецификацијских граница, Агенција је дужна да без одлагања предложи надлежној инспекцији Министарства повлачење одређене серије лека из промета, обуставу, односно забрану промета одређене серије лека.

На предлог Агенције, надлежни инспектор Министарства изриче мере повлачења одређене серије лека из промета, обуставе, односно забране промета одређене серије лека, на основу извршеног инспекцијског надзора у складу са законом.

Изузетно од става 1. овог члана, за потребе провере и усаглашености обележавања паковања лека и упутства за лек, надзорник Агенције није дужан да узоркује лек из промета, већ се провера обележавања врши на месту промета тог лека и прибавља доказ о утврђеном чињеничном стању фотографисањем спољашњег односно унутрашњег паковања лека.

Трошкове систематске контроле квалитета из става 1. овог члана сноси:

- 1) носилац дозволе за лек или велепродаја,
- 2) здравствена установа или апотека која је израдила галенски лек.

Трошкове узорака лека, сноси носилац дозволе за лек или велепродаја, односно здравствена установа или апотека која је израдила галенски лек.

Ванредна контрола квалитета

Члан 174.

Ванредну контролу квалитета спроводи Национална контролна лабораторија Агенције, на захтев надлежне инспекције Министарства у случају сумње у квалитет лека (дефект квалитета) или сумње да је лек фалсификован.

Уз сваки сертификат анализе за лек за који постоји сумња у дефект квалитета, Агенција доставља надлежној инспекцији Министарства све важне информације о серији лека, као и све уочене неусаглашености, у циљу доношења мера из надлежности инспектора Министарства.

Уз сваки извештај о лабораторијској контроли лека за који постоји сумња да је фалсификован, Агенција доставља надлежној инспекцији Министарства све важне информације о серији лека, као и све уочене неусаглашености, у циљу доношења мера из надлежности инспектора Министарства.

Трошкове ванредне контроле квалитета из става 1. овог члана сноси:

- 1) Агенција, уколико није утврђено одступање у квалитету лека;
- 2) носилац дозволе за лек или велепродаја, односно увозник уколико је утврђен дефект квалитета;
- 3) здравствена установа или апотека која је израдила галенски или магистрални лек, уколико лек нема прописани квалитет;

Трошкове узорака лека, сноси носилац дозволе за лек или велепродаја, односно здравствена установа или апотека која је израдила галенски или магистрални лек.

Контрола квалитета прве серије лека **ВАЖИ ДО ПРИСТУПАЊА ЕУ**

Члан 175.

Носилац дозволе за лек, односно лице из члана 35. став 4. овог закона које је одговорно за стављање серије лека у промет у Републици Србији, дужан је да пре стављања прве серије лека у промет поднесе захтев за лабораторијску контролу лека Националној контролној лабораторији Агенције, након добијања дозволе за лек, а најкасније у року који није дужи од три године од датума издавања дозволу за лек у Републици Србији.

Трошкове контроле прве серије лека из става 1. овог члана сноси подносилац захтева за контролу прве серије лека.

Изузетно од става 1. овог члана, за лекове за напредну терапију, медицинске гасове и радиофармацевтике, контрола прве серије подразумева само документациону контролу.

Контрола у поступку издавања, обнове или измене (варијација) дозволе за лек

Члан 176.

У поступку издавања дозволе за лек, обнове или измене (варијација) дозволе за лек, када не постоји довољно елемената, односно података на основу којих се утврђује поузданост и исправност методе, Национална контролна лабораторија Агенције може да изврши проверу метода испитивања које је произвођач лека користио и описао у документацији дозволе за лек, лабораторијском контролом полазних материјала, међупроизвода, односно готовог лека. **(član 19. Dir 2001/83)**

У случају из става 1. овог члана, носилац дозволе за лек, односно одговорно лице, односно лице из члана 35. став 4. овог закона, дужан је да на захтев Националне контролне лабораторије Агенције достави довољну количину узорака и потребне стандардне супстанце за потребе лабораторијског испитивања.

Редовна контрола квалитета

Члан 177.

Носилац дозволе за лек, односно лице из члана 35. став 4. овог закона одговорно за стављање серије лека у промет у Републици Србији, дужно је да, у случајевима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење, пре стављања у промет сваке увезене серије лека, поднесе захтев Националној контролној лабораторији Агенције, за редовну документациону контролу.

Носилац дозволе за лек, односно лице из члана 35. став 4. овог закона одговорно за стављање серије лека у промет у Републици Србији, дужно је да у сврху редовне контроле Националној контролној лабораторији достави узорке који су репрезентативни за серију која се увози, као и потребну документацију прописану овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Одговорно лице из става 2. овог члана дужно је да обезбеди да је увезена серија лека усаглашена са дозволом за лек, односно спецификацијом из важеће дозволе за лек у Републици Србији.

Одговорно лице из става 2. овог члана у обављању својих дужности, дужно је да обезбеди и доступност доказа о интегритету и идентитету увезене серије лека, кроз документовану проверу да је серија лека складиштена и транспортована под прописаним условима, односно да није било непрописног руковања током складиштења или транспорта, као и да је одржавана безбедност пошиљке до места обављања промета на велико у Републици Србији. Наведене доказе одговорно лице носиоца дозволе за лек у Републици Србији, доставља на захтев Агенцији, односно Министарству.

Ако постоји оправдана сумња у квалитет лека, Агенција може извршити и лабораторијску контролу.

Увозник серије лека за који у Републици Србији није издата дозвола за лек, односно лице одговорно за стављање лека у промет у Републици Србији, дужно је да пре стављања у промет у сврху редовне контроле, Националној контролној лабораторији, за сваку серију лека која се увози, у сврху лабораторијске и документационе контроле, достави узорке који су репрезентативни за серију која се увози и који су увезени заједно са серијом коју репрезентују, као и потребну документацију прописану овим законом и прописима донетим за његово спровођење

Одредба става 6. овог члана не примењује се у случају лекова за клиничко испитивање, лекова намењеног одређеном пацијенту или групи пацијената, лекова као

донације или хуманитарне помоћи, лекова из програма за милосрдну употребу, односно програма донације ЕУ, лека за научна истраживања, као и у случају ванредне ситуације у складу са законом.

Члан 178.

Изузетно од члана 177. овог закона, за серију лека која се ставља у промет у Републици Србији, чија је контрола квалитета извршена у земљи чланици ЕУ, односно лабораторији чланици ОМСЛ мреже, у Републици Србији се не врши се додатна лабораторијска, односно квалитативна и квантитативна контрола квалитета пре стављања у промет, осим у случајевима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Серија лека који се у Републику Србију увози из земље ЕУ или земље са којом је ЕУ закључила одговарајуће споразуме који обезбеђују да произвођач лека примењује GMP Смернице најмање еквивалентне онима у ЕУ и да се контрола квалитета лека врши у земљи извоза, у Републици Србији се не врши се додатна лабораторијска, односно документациона контрола пре стављања у промет, под условом да место производње, односно контроле квалитета и пуштања серије лека у промет у земљи чланици ЕУ поседује важећи GMP сертификат.

Серија лека из ст. 1. и 2. овог члана ставља се у промет у Републици Србији на основу сертификата анализе и сертификата о пуштању серије лека у промет који је потписало квалификовано лице за пуштање серије лека из земље чланици ЕУ, којим се потврђује да је серија лека произведена и контролисана у складу са важећим прописима у земљи чланици ЕУ.

Сертификате из ст. 2. и 3. овог члана који су на располагању код носиоца дозволе за лек у Републици Србији, дужно је да чува лице из члана 35. став 4. овог закона које је одговорно за стављање серије лека у промет у Републици Србији, и да их на захтев достави Агенцији односно Министарству и да потврди аутентичност тих сертификата.

Одговорно лице из става 4. овог члана дужно је да обезбеди да је увезена серија лека усаглашена са дозволом за лек, односно спецификацијом из важеће дозволе за лек у Републици Србији. Обавештење о увозу одређене серије лека са изјавом да су се стекли услови прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење, за стављање у промет одређене серије лека за коју је издат сертификат о пуштању серије лека у промет који је потписало квалификовано лице за пуштање серије лека из земље чланици ЕУ, одговорно лице доставља Агенцији.

Одговорно лице из става 4. овог члана дужно је да за серију лека која се увози у Републику Србију има сазнања о свим одступањима до којих је дошло током производње, односно контроле квалитета полазног материјала, активне супстанце, међупроизвода и готовог производа.

Одговорно лице из става 4. овог члана у обављању својих дужности, дужно је да обезбеди и доступност доказа о интегритету и идентитету увезене серије лека, кроз документовану проверу да је серија лека складиштена и транспортована под прописаним условима, односно да није било непрописног руковања током складиштења или транспорта, као и да је одржавана безбедност пошиљке до места обављања промета на велико у Републици Србији. Наведене доказе одговорно лице носиоца дозволе за лек у Републици Србији, доставља на захтев Агенцији односно Министарству.

Изузетно од става 2. овог члана, у случају лека из људске крви и/или крвне плазме и вакцина, пре стављања у промет у Републици Србији, врши се посебна контрола из члана 171. овог закона.

Изузетно од става 2. овог члана, у случају серије лека која се увози, за коју одговорно лице носиоца дозволе за лек има сазнање да је дошло до одступања током

производње, односно контроле квалитета полазног материјала, активне супстанце, међупроизвода и готовог производа, пре стављања у промет у Републици Србији врши се документациона контрола из члана 170. тачка 4) овог закона, односно лабораторијска контрола по захтеву Агенције.

Члан 179.

Након завршене контроле квалитета лека у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, Агенција издаје сертификат анализе.

Изузетно од става 1. овог члана, у случају ванредне контроле лека за који постоји сумња да је фалсификован, Национална контролна лабораторија Агенције издаје Извештај о лабораторијској контроли лека.

Сертификатом анализе из става 1, овог члана потврђује се да ли узорак лека одговара прописаним захтевима, односно захтевима спецификације из дозволе за лек.

У случају посебне контроле вакцина или лекова из људске крви и/или крвне плазме, Национална контролна лабораторија Агенције издаје Национални сертификат за пуштање серије у промет (National Batch Release Certificate), којим се пушта серија лека у промет у Републици Србији.

4. Рокови у којима Агенција издаје сертификат о контроли квалитета лека

Члан 180.

У случају лабораторијске контроле, Национална контролна лабораторија Агенције је дужна да изда сертификат анализе најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева и прописане документације.

Изузетно од става 1. овог члана, у случају ванредне контроле контроле, Национална контролна лабораторија Агенције је дужна да најкасније у року од 15 дана од дана пријема захтева и прописане документације, изда сертификат анализе.

Изузетно од става 1. овог члана, у случају лабораторијске контроле сваке серије вакцина и лекова из људске крви и/или крвне плазме, Агенција је дужна да изда сертификат анализе најкасније у року од 60 дана од дана достављања узорака лека Агенцији.

Изузетно од става 1. овог члана, у случају систематске контроле, Агенција је дужна да најкасније у року од 60 дана од узорковања лека изврши проверу квалитета лека.

У случају уговорне лабораторијске контроле Агенција је дужна да изда сертификат анализе, најкасније у року од 45 дана од дана достављања узорака лека уговорној контролној лабораторији која ће извршити лабораторијску контролу квалитета лека.

У случају када се у поступку издавања дозволе за лек врши лабораторијска контрола полазних материјала, међупроизвода, односно готовог лека, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, Агенција је дужна да, најкасније у року од 60 дана од дана подношења комплетног захтева, изда сертификат анализе.

У случају документационе контроле Агенција је дужна да најкасније у року од осам дана од дана пријема захтева и прописане документације, изда сертификат анализе.

5. Пријава сумње у квалитет лека

Члан 181.

Здравствени радници који издају, односно који примењују лек, пацијент односно корисник лека, правна и физичка лица која производе или обављају промет лека, могу писаним путем да пријаве сумњу у квалитет лека Агенцији и надлежној инспекцији Министарства.

Произвођач лека, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, дужан је да сваки дефект квалитета серије лека евидентира и истражи.

У случају дефекта квалитета серије лека, због кога може да буде потребно повлачење лека из промета и поремећаја у снабдевању тим леком, произвођач лека је дужан да о томе, без одлагања, обавести надлежну инспекцију Министарства и Агенцију.

Носилац дозволе за лек, односно одговорно лице за стављање серије лека у промет у Републици Србији дужно је да истражи сваку пријаву сумње у квалитет лека.

Носилац дозволе за лек, након обављене истраге и процене утицаја одступања на квалитет лека, може да донесе одлуку о добровољном повлачењу лека из промета и о томе без одлагања обавештава надлежну инспекцију Министарства здравља и Агенцију.

Увозник лека за који није издата дозвола за лек, односно одговорно лице за стављање серије лека у промет у Републици Србији, дужно је да без одлагања обавести Агенцију и надлежну инспекцију Министарства о пријави сумње у квалитет лека, односно о дефекту квалитета увезене серије лека.

Министар прописује начин пријаве сумње у квалитет лека, поступак и рокове за повлачење лека, односно његове серије из промета, као и поступање у случају дефекта квалитета лека свих учесника у ланцу снабдевања лековима, здравствених радника који издају односно примењују лек, надлежне инспекције Министарства и Агенције, у водичу за повлачење лека из промета у Републици Србији.

6. Сумња да је лек у промету фалсификован

Члан 182.

Сумњу на фалсификовани лек, лица из члана 181. став 1. без одлагања, а најкасније у року од 24 сата, пријављују Агенцији и надлежној инспекцији Министарства.

Агенција и Министарство су дужни да на свом сајту наведу контакт који је 24 часа сваког дана у недељи, доступан за пријаву из става 1. овог члана.

Министарство предузима све мере потребне да спречи промет, односно улазак у ланац снабдевања лека за које постоји сумња да је фалсификован, без обзира да ли је намењен за стављање у промет Републици Србије или било којој другој земљи.

Министар прописује критеријуме и начин провере да ли је лек који је у промету у Републици Србији фалсификован. (**čl. 52b. Dir. 2001/83**), начин пријаве сумње у појаву фалсификованог лека, као и поступање у случају фалсификованог лека свих учесника у ланцу снабдевања лековима, здравствених радника који издају односно примењују лек, надлежне инспекције Министарства и Агенције, у водичу за поступање у случају фалсификованог лека у Републици Србији.

Члан 183.

У случају да Национална контролна лабораторија Агенције у поступку контроле квалитета лека из члана 181. овог закона потврди дефект квалитета лека, дужна је да изда сертификат анализе којим се утврђује да лек одступа од прописаног квалитета и да о томе без одлагања обавести надлежну инспекцију Министарства и предложи мере које

треба предузети код произвођача лека, носиоца дозволе за лек, односно увозника лека за који није издата дозвола за лек, у промету на велико, односно у промету на мало лекова, у складу са законом.

На основу добијених резултата из става 1. овог члана, и издатог сертификата анализе, Агенција може да предложи надлежној инспекцији Министарства повлачење одређене серије лека из промета, обуставу, односно забрану промета одређене серије лека.

У случају потврђеног дефекта квалитета лека због кога је потребно повлачење тог лека, односно одређене серије тог лека, Национална контролна лабораторија Агенције о томе обавештава друге чланице OMCL мреже.

У случају потврђеног дефекта квалитета лека, Агенција може да привремено или трајно укине дозволу за лек, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

7. Повлачење лека из промета

Члан 184.

Надлежно министарство дужно је да забрани промет и нареди да се повуче из промета:

- 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 фалсификовани лек, на предлог Агенције;
- 10) ако је леку истекао рок употребе;
- 11) у другим случајевима у складу са овим законом.

Надлежно министарство може да наложи повлачење одређене серије лека које испуњавају неки од услова из става 1. овог члана, или у потпуности повлачење лека из промета.

Произвођач лека, носилац дозволе за лек, увозник, велепродаја лекова, апотека, односно болничка апотека, дужни су да повуку лек из промета, односно обуставе промет лека за који је надлежно министарство изрекло меру забране и повлачења из промета, као и да поступају у складу са актом из члана 181. став 7. овог закона.

Х ОБЕЛЕЖАВАЊЕ И УПУТСТВО ЗА ЛЕК

1. Обележавање спољашњег паковања лека

Члан 185. (Član 54. Dir. 2001/83)

На спољашњем паковању лека или ако лек нема спољашње паковање, на унутрашњем паковању морају да буду наведени следећи подаци:

1) име лека, јачина и фармацеутски облик и, уколико је потребно, податак да ли је лек намењен одојчади, деци или одраслима; када лек садржи до три активне супстанце наводи се и интернационални незаштићени назив активне супстанце (INN) или, ако оно не постоји уобичајено име;

2) активне супстанце, изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања или по јединици запремине односно по јединици масе, ако је то у складу са фармацеутским обликом;

3) фармацеутски облик, јачину (садржај у односу на масу, запремину или број доза) и паковање;

4) списак помоћних супстанци које имају познато дејство. За лек који се примењује парентерално, лек за локалну и окуларну примену или ако се лек користи за инхалацију обавезно се наводе све помоћне супстанце.

5) начин примене лека и ако је потребно, пут примене; Треба предвидети простор за уписивање прописане дозе;

6) упозорење да се лек мора чувати ван домања деце, као и друга потребна упозорења, ако су потребна;

7) датум истека рока употребе лека (месец/година);

8) начин чувања лека, ако постоје посебни услови чувања;

9) посебне мере опреза код одлагања неискоришћеног лека или отпада који потиче од лека, када је потребно, као и упућивање на било који одговарајући систем прикупљања фармацеутског отпада који постоји;

10) назив и адресу носиоца дозволе за лек;

11) број дозволе за лек;

12) број серије лека;

13) упутство за употребу лека чији је режим издавања без рецепта;

14) за лекове, осим радиофармацеутика, безбедносне ознаке које омогућавају велепродајама, апотекама, болничким апотекама и овлашћеним лицима за снабдевање лековима у складу са законом; **(најкасније приступањем ЕУ)**

(1) да се може проверити аутентичност лека и

(2) да се може идентификовати свако појединачно паковање, као и средство, односно уређај за заштиту од отварања.

15) податак о томе друге податке у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Додатно обележавање спољашњег паковања лека

Члан 186. (Član 54a Dir.2001/83)

Лекови који се издају на рецепт носе безбедносне ознаке, осим ако се налазе на списку лекова који не носе безбедносне ознаке у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Лекови који се издају без рецепта не носе безбедносне ознаке, осим изузетно, ако су стављени на списак лекова који носе безбедносне ознаке у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, након процене да постоји ризик од фалсификовања. **(Најкасније приступањем ЕУ)**

Агенција може, за потребе обавезног здравственог осигурања или фармаковигиланце да прошири делокруг примене безбедносних ознака на било који лек који се издаје на рецепт или се обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања. **(Најкасније приступањем ЕУ)**

Агенција може за потребе обавезног здравственог осигурања, фармаковигиланце или фармакоепидемиологије да користи информације из система ЕУ о безбедносним ознакама који омогућава верификацију, аутентификацију и идентификацију лека.

Агенција може ради сигурности пацијената проширити на било који лек делокруг примене средства из члана 1. тачка 15) овог закона, за проверу да ли је спољашње паковање фалсификовано.

2. Обележавање унутрашњег паковања лека

Члан 187. **(Clan 55. Dir. 2001/83)**

На унутрашњем паковању лека наводе се подаци из члана 185. овог закона.

Изузетно од става 1. овог члана, на унутрашњем паковању лека које у форми блистера и који се налази у спољашњем паковању које испуњава услове из члана 185. овог закона, наводе се најмање следећи подаци:

- 1) име лека, јачина и фармацеутски облик у складу са из члана 185. тачка 1) овог закона;
- 2) назив носиоца дозволе за лек;
- 3) датум истека рока употребе лека (месец/година);
- 4) број серије лека.

На малим унутрашњим паковањима на којима није могуће навести све податке из члана 185. овог закона наводе се најмање следећи подаци:

- 1) име лека јачина и фармацеутски облик у складу са чланом 185. тачка 1) овог закона и, ако је потребно, пут примене;
- 2) начин примене;
- 3) датум истека рока употребе лека (месец/година);
- 4) број серије;
- 5) садржај по јединици масе, запремине, или по јединици дозирања.

Члан 188.

Подаци наведени у чл. 185. и 187. овог закона морају бити лако читљиви, разумљиви и неизбрисиви. **(Clan 56. Dir. 2001/83)**

Име лека из члана 185. тачка 1) овог закона мора да се наведе на спољашњем паковању или на унутрашњем паковању, ако лек нема спољашње паковање и на Брајевом писму.

Носилац дозволе за лек мора да учини доступним упутство за лек на захтев удружења пацијената у форми која је одговарајућа за слепа и слабовида лица. **(Clan 56a Dir. 2001/83)**

Обележавање лека може да садржи и цену лека, накнаду из средстава обавезног здравственог осигурања, класификацију лекова или аутентичност и идентификацију лека из члана 186. ст. 3, 4. и 5. у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење. **(Clan 57. Dir. 2001/83)**

3. Упутство за лек

Члан 189. (Clan 58, 59 Dir. 2001/83)

Упутство за лек прилаже се у паковању лека, осим ако су сви подаци из чл. 189. и 191. овог закона наведени на спољашњем или унутрашњем паковању лека.

Упутство за лек мора да буде усклађено са сажетком карактеристика лека.

За лекове под додатним праћењем упутство за лек мора да садржи следећу изјаву „Овај лек је под додатним праћењем”. Овој изјави претходи симбол обрнутог црног троугла, након чега следи одговарајуће стандардизовано објашњење.

За све лекове, додаје се стандардизовани текст, у којем се изричито тражи од корисника да сумњу на нежељене реакције пријаве у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење у ком се наводе различити начини пријављивања који су доступни.

Упутство за лек је потребно припремити у консултацији са циљним групама пацијената како би се обезбедила његова читљивост и да је јасно и разумљиво за употребу.

Члан 190. (Clan 61. Dir. 2001/83)

Уз захтев за издавање дозволе за лек Агенцији се доставља један или више нацрта (mock-up) спољашњег и унутрашњег паковања лека, заједно са предлогом упутства за лек, као и резултатима процене разумљивости упутства спроведене у сарадњи с циљним групама пацијената.

Агенцији се достављају све предложене измене обележавања или упутства за лек прописане у чл. 185-189. овог закона. и које нису везане за сажетак карактеристика лека.

У случају када се у року од 90 дана од дана пријема захтева, Агенција не изјасни против предложених измена из става 2. овог члана, подносилац захтева може да примени измену.

Чињеница да Агенција није одбила да изда дозволу за лек, односно када се није изјаснила против измене у обележавању или упутству за лек у складу са ставом 3. овог члана, не утиче на општу законску одговорност произвођача или носиоца дозволе за лек.

Члан 191. (Clan 62. Dir. 2001/83)

Спољашње паковање и упутство за лек могу да садрже симболе или пиктограме дизајниране да појасне одређене информације наведене у члану 185. и члану 190. став 1. овог закона, као и друге информације у складу са сажетком карактеристика лека које су корисне за пацијента, осим било ког елемента промотивног карактера, које одобрава Агенција.

Члан 192. (Clan 63. Dir. 2001/83)

Подаци за обележавање спољашњег паковања и упутства за лек прописани овим законом морају да буду написани на српском језику ћирилицом, као и латиницом у складу с дозволом за лек и са сажетком карактеристика лека. Ти подаци могу да буду и на више језика, под условом да се исти подаци наводе на свим коришћеним језицима. За истоветност података на свим коришћеним језицима одговоран је носиоца дозволе за лек.

У случају одређених лекова са *orphan* дезигнацијом, подаци на спољашњем паковању лека могу да се на образложени захтев наведу само на једном службеном језику ЕУ.

Упутство за лек мора да буде написано и дизајнирано тако да је јасно и разумљиво, да омогућава корисницима одговарајуће поступање, ако је потребно уз помоћ здравственог радника

Ради снабдевања здравствених установа неопходним лековима због чије несташице може бити угрожено здравље грађана, 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. Министарство може да одобри потпуно или делимично изузеће и од обавезе да обележавање и упутство за лек буду наведени на српском језику.

Министар прописује критеријуме, документацију и начин одобравања стављања у промет лека из става 4. овог члана.

Члан 193. (Cl. 64. i 65. Dir. 2001/83)

У случају када обележавање и упутство за лек нису усаглашени са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, Агенција на предлог Министарства или по службеној дужности може да привремено укине дозволу за лек док обележавање и упутство за лек не буду усаглашени .

Министар прописује садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатно обележавање лека, садржај упутства за лек, садржај посебних упозорења за одређене групе лекова, као и списак помоћних супстанци који мора да се налази на обележавању лека и начину навођења, односно садржај и начин обележавања магистралног и галенског лека.

4. Обележавање радиофармацеутика

Члан 194.(Cl. 66. i 67. Dir.2001/83)

Спољашње и унутрашње паковање лека који садржи радионуклиде мора да се обележи у складу са прописима о сигурном транспорту радиоактивних материјала које је прописала Међународна агенција за атомску енергију.

На заштитном паковању лека који садржи радифармацеутике морају да буду наведени подаци из члана 187. овог закона.

Осима података из става 2. овог члана, на заштитном паковању морају да буду наведена потпуна објашњења ознака наведених на бочици, и количину радиоактивности по дози или по бочици за наведени датум и ако је потребно сат, број капсула или за течност број милилитара у контејнеру.

Бочица се обележава следећим подацима:

- 1) име или шифра лека, укључујући име или хемијски симбол радионуклида;
- 2) број серије и датум истека рока употребе;
- 3) међународни симбол за радиоактивност;
- 4) пословно име и адреса произвођача;
- 5) количина радиоактивности, како је наведено у ставу 3. овог члана.

Агенција је дужна да обезбеди да је детаљно упутство за лек приложено у паковању радиофармацеутика, генератора радионуклида, радионуклидног комплета или радионуклидног прекурсора.

Текст упутства за радиофармацеутике сачињава се у складу са одредбама члана 189. овог закона. и мора да садржи и мере опреза које треба да предузме корисник и

пацијент током припремања и примене лека, као и посебне мере опреза код одлагања паковања лека и његовог неискоришћеног садржаја.

5. Обележавање хомеопатског лека

Члан 195.

Хомеопатски лек обележава се у складу са одредбама овог закона и прописа донетих за његово спровођење, као и јасном и читљивом ознаком његове хомеопатске природе. **(Члан 68. Dir. 2001/83)**

Поред јасне ознаке „хомеопатски лек”, обележавање и ако је потребно, упутство за хомеопатски лек садржи само следеће податке: **(Члан 69. Dir. 2001/83)**

1) научно име једне или више хомеопатских сировина и степен разблажења, коришћењем симбола из фармакопеје ако хомеопатски лек садржи две или више хомеопатских сировина, поред научног имена сировине у обележавању може да се дода ново смишљено име лека;

2) пословно име и адреса носиоца уписа у Регистар хомеопатских лекова и ако је потребно, произвођача;

3) начин примене и ако је потребно и пут примене;

4) датум истека рока употребе (месец, година),

5) фармацеутски облик;

6) садржај паковања;

7) посебне мере чувања, ако су потребне;

8) посебно упозорење за лек, ако је потребно;

9) број серије;

10) број уписа у Регистар хомеопатских лекова;

11) ознаку „хомеопатски лек без одобрених терапијских индикација”;

12) упозорење којим се корисник саветује да се консултује са лекаром ако се симптомима наставе.

6. Обележавање магистралног и галенског лека

Члан 196.

Супстанца и комбинација супстанци морају у промету да буду обележене подацима из члана 185. став 1. тач. 1), 6), 7), 8), 9) и 12).

7. Безбедносне ознаке на спољашњем, односно унутрашњем паковању лека

Члан 197. (чл. 54a Dir 2001/83) (НАЈКАСНИЈЕ ПРИСТУПАЊЕМ ЕВРОПСКОЈ УНИЈИ)

Спољашње паковање лека, односно ако нема спољашње паковање, унутрашње паковање лека, који се издаје уз лекарски рецепт мора да буде обележено безбедносним ознакама, осим у случају када је наведен на списку лекова који не морају да буду обележене безбедносним ознакама.

Списак лекова који се издају уз лекарски рецепт, а који не морају да буду обележени безбедносним ознакама, доноси Министар.

Списак лекова из става 1. овог члана може изузетно да садржи и лекове који се не издају уз лекарски рецепт, након процене ризика од фалсификовања лекова.

Провера безбедносних ознака на спољашњем паковању лека обезбеђује верификацију аутентичности сваког испорученог паковања лека за који су прописане безбедносне ознаке.

Начин и обим провере безбедносних ознака на спољашњем паковању лека, од стране произвођача, велепродаја, апотека, болничких апотека и лица овлашћених за снабдевање лековима у складу са законом, одређује се у складу са специфичностима ланца снабдевања лековима у Републици Србији и пропорционалан је утицају верификационих мера на сваког од учесника у ланцу снабдевања лековима.

Влада, у складу са важећим прописима ЕУ, уредбом прописује: карактеристике и техничке спецификације безбедносних ознака које обезбеђују аутентичност паковања лека; начин и обим провере безбедносних ознака из става 5. овог члана, начин успостављања, одржавања и доступности националног система за идентификацију и проверу аутентичности лекова.

Трошкове система успостављања и одржавања националног репозиторијума (базе података) информација о безбедносним ознакама које омогућавају верификацију аутентичности и идентификацију лекова сnose произвођачи лека са седиштем у Републици Србији, односно носиоци дозволе за лекове који морају бити обележени безбедносним знацима.

XI. ПРОМЕТ ЛЕКОВА

1. Промет лекова на велико

Члан 198. (čl. 76. st. 2,3. i 4 nisu primenljivi; čl. 77. Dir. 2001/83)

Промет лекова у смислу овог закона обухвата промет лекова на велико и промет лекова на мало у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Промет лекова на велико обухвата набавку, складиштење, дистрибуцију, увоз, односно извоз лекова (у даљем тексту: промет на велико). Промет на велико може да се врши само лековима који имају дозволу за лек, односно који су уписани у одговарајући регистар у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, осим ако је другачије прописано овим законом.

2. Дозвола за промет на велико

Члан 199.

Промет на велико, односно део промета може да обавља правно или физичко лице које испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење (у даљем тексту: велепродаја лекова).

Министар издаје дозволу за промет лекова на велико лекова лицу из става 1. овог члана.

Велепродаја може да повери поједине послове промета на велико другој велепродаји.

Одређене послове промета на велико, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, велепродаја може да повери и правном или физичком лицу које није велепродаја.

Произвођач лекова са седиштем у Републици Србији коме, у складу са овим законом, Министарство издаје дозволу за производњу може да врши промет на велико лекова из сопственог производног програма.

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 6. 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 6. 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.

Стављање увезеног лека у промет обавља велепродаја, након верификације подударности података на Сертификату анализе који издаје Агенција и података о царинењу које генерише Управа царине, а коју врши Министарство.

Велепродаја је дужна да промет на велико лекова обавља у складу са издатом дозволом за промет на велико и GDP Смерницама за лекове, односно активне супстанце.

Одредбе овог закона и прописа донетих за његово спровођење којима се уређује промет на велико сходно се примењују на промет на велико лека из донације или хуманитарне помоћи.

Министар прописује услове за обављање промета на велико, односно дела промета на велико, начин и услове за поверавање послова из ст. 4. и 5. овог члана, садржај захтева и документације и начин издавања, као и садржај, односно образац дозволе за промет лекова на велико.

Издавање дозволе за промет на велико

Члан 200. (чл. 78. Dir. 2001/83)

Министар издаје дозволу за промет на велико лекова најкасније у року од 90 дана од дана пријема захтева за издавање дозволе за промет на велико.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун Министарство обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 30 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке.

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

Дозвола за промет на велико издаје се на период од пет година, рачунајући од дана спроведеног инспекцијског надзора.

Решење министра из става 1. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Регистар издатих дозвола за промет на велико (у даљем тексту: Регистар велепродаја) у електронском облику успоставља и одржава Привредна комора Србије, као поверени посао.

Регистар велепродаја које врше увоз лека из држава које нису чланице ЕУ (у даљем тексту: Регистар увозника) у електронском облику успоставља и одржава Привредна комора Србије, као поверени посао.

Привредна комора Србије, на захтев велепродаје, односно других правних или физичких лица који имају неоспоран правни интерес, издаје потврду о подацима који се воде у Регистар велепродаја и Регистру увозника.

Министар прописује који се подаци уносе у Регистар велепродаја и Регистар увозника, као и начин уписа.

Члан 201. (čl. 79. Dir. 2001/83)

Промет на велико лекова може да обавља правно или физичко лице које испуњава услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење

Дозвола за промет на велико издаје се за све или поједине активности промета на велико.

Дозвола за промет на велико издаје се за одређену територију снабдевања.

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 законом којим се уређују психоактивне контролисане супстанце.

Велепродаја лекова може у име и за рачун галенске лабораторије апотеке, односно болничке апотеке да обавља и транспорт галенских лекова.

Транспорт галенских лекова се не сматра прометом на велико лекова у складу са овим законом.

Уз захтев за издавање дозволе за промет на велико прилаже се одговарајућа документација којом се доказује најмање следеће:

1) одговарајући простор и опрему којима се обезбеђује правилно очување квалитета и дистрибуција лека;

2) кадар и одговорно лице под чијим се надзором обавља промет на велико и које испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење (у даљем тексту: лице одговорно за промет на велико лекова);

3) друге услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

С лицем одговорним за промет на велико, велепродаја је дужна да закључи уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време и обезбеди његову сталну доступност, као и да одреди и друга лица одговарајуће стручне спреме за обављање дужности тог лица.

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

Министарство даје мишљење о испуњености услова из става 10. овог члана, на основу кога царински орган издаје одобрење за управљање складиштем.

3. Услови за промет на велико.

Члан 202. (čl. 80. Dir. 2001/83)

Велепродаја је дужна да испуњава најмање следеће услове:

1) да инспекцији Министарства омогући приступ простору и опреми у било које време;

2) да набавља лекове само од лица које имају дозволу за промет на велико или од произвођача лекова;

3) да испоручује лекове само велепродајама, здравственим установама или апотекама;

4) да провери да примљени лекови нису фалсификовани провером безбедносних ознака на спољашњем паковању у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење; **(најкасније приступањем ЕУ)**

5) да има план за хитно повлачење лека из промета који омогућава ефикасан поступак повлачења лека из промета по одлуци Агенције или Министарства или спроведеног у сарадњи са произвођачем или носиоцем дозволе за лек;

6) да води евиденцију у облику фактуре о набавци, односно продаји у електронској или другој форми у складу са законом, тако да о свакој трансакцији примљених и испоручених лекова постоје следеће информације: датум, назив лека, примљену или испоручену количину лека, назив и адресу добављача или примаоца, ако је примењиво, и број серије лека;

7) да евиденције из тачке б) овог става буду доступне инспекцији Министарства у периоду од пет година;

8) да активности промета на велико обављају у складу са GDP Смерницама за лекове, односно активне супстанце;

9) да одржавају систем управљања квалитетом који успоставља одговорности, процедуре и мере управљања ризиком у односу на активности које обавља;

10) да без одлагања обавести инспекцију Министарства и ако је примењиво носиоца дозволе за лек о лековима које примају или су им понуђени, а за које је утврђено или постоји сумња да су фалсификовани.

Ако велепродаја набавља лек од друге велепродаје, дужна је да провери да ли та велепродаја обавља промет на велико у складу са GDP Смерницама, што укључује и проверу да ли велепродаја која је испоручује лек има важећу дозволу за промет на велико.

Ако велепродаја набавља лек од произвођача лекова дужна је да провери да произвођач има важећу дозволу за производњу.

Ако велепродаја од увозника набавља лек који је произведен у трећој земљи, дужна је да провери да ли увозник има дозволу за производњу/увоз. **(приступањем ЕУ)**

Ако велепродаја набавља лек од посредника, дужна је да провери да ли посредник испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење. **(Ова одредба струпа на снагу даном приступања ЕУ)**

4. Измене, односно допуне и обнова дозволе за промет на велико.

Члан 203. (чл. 81. Dir. 2001/83)

Ако велепродаја измени услове из дозволе за промет на велико, дужна је да Министарству поднесе захтев за измену, односно допуну дозволе.

Министарство на основу провере података из захтева из става 1. овог члана доноси решење о измени, односно допуни дозволе за промет на велико, најкасније у року од 45 дана од дана пријема захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Министарство обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Пре истека рока на који је издата дозвола за промет на велико, велепродаја је дужна да у писаној форми поднесе захтев Министарству за обнову дозволе у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министарство на основу провере података из захтева из става 5. овог члана доноси решење о обнови дозволе за промет на велико најкасније у року од 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

Ако захтев из става 5. овог члана није потпун, Министарство обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке.

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

Решење министра из ст. 2. и 6. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Обнова дозволе за промет на велико издаје се на период од пет година, рачунајући од дана спроведеног инспекцијског надзора.

Министар прописује услове за измене, односно допуне, као и обнову дозволе за промет на велико, садржај захтева и документације и начин издавања.

5. Укидање дозволе за промет на велико.

Члан 204. (čl. 77. st. 6. i 7. Dir. 2001/83)

Министар може да укине дозволу за промет на велико ако велепродаја:

1) не врши промет на велико у складу са издатом дозволом, односно ако не поднесе захтев за измену, односно допуну или обнову дозволе за промет на велико у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

2) престане да испуњава услове за промет на велико у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

3) у одређеном року не отклони недостатке и неправилности у раду које је утврдило Министарство у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

4) не извршава обавезу континуираног снабдевања тржишта лековима за које јој је издата дозвола за промет на велико.;

5) поднесе захтев за укидање дозволе за промет на велико;

6) врши промет на велико фалсификованог лека или ако не обавести Министарство, Агенцију и носиоца дозволе за лек за који постоји сумња да је фалсификован или за који је утврђено да је фалсификован.

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

Решење министра из става 1. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Ако приватно царинско складиште престане да испуњава услове за складиштење лека за које је издата дозвола у складу са овим законом, Министарство је дужно да о томе обавести царински орган који је издао решење о отварању царинског складишта.

6. Континуирано снабдевање лековима

Члан 205. (čl. 81. st. 1 miје prenosiv Dir. 2001/83)

Носилац дозволе за лек и велепродаја која обавља промет на велико тог лека у оквиру својих одговорности дужни су да, као обавезу јавне услуге, обезбеде континуирано снабдевање тржишта, као и здравствених установа, апотека и других лица која су овлашћена за издавање лекова.

Министар може да пропише начин и услове обезбеђивања континуираног снабдевања из става 1. овог члана у складу са интересом заштите јавног здравља људи, слободом кретања роба и тржишном конкуренцијом.

(čl. 82. 2001/83) За сваку испоруку лека, велепродаја је дужна да приложи документ из кога се може утврдити:

- 1) датум испоруке;
- 2) назив и фармацеутски облик лека;
- 3) испоручену количину;
- 4) назив и адресу пошиљаоца и примаоца лека;
- 5) број серије лека.

Велепродаја лекова је дужна да на захтев здравствене установе и приватне праксе, достави лек за који је добила дозволу за промет на велико у најкраћем року којим се не угрожава живот и здравље људи.

Велепродаја лекова је дужна да ради континуираног снабдевања тржишта лековима обезбеди потребне залихе лекова за чији промет на велико је добила дозволу Министарства, односно да благовремено започне набавку и увоз како не би дошло до прекида у снабдевању тржишта лековима за чији промет на велико је добила дозволу.

Велепродаја лекова је дужна да без одлагања обавести Министарство:

- 1) о свакој незгоди и инциденту који би могао да утиче на квалитет лека или на безбедно руковање;
- 2) о сваком проблему у обезбеђивању континуираног снабдевања тржишта леком за који је добила дозволу промета на велико.

Члан 206.

(čl. 83. Dir. 2001/83) Министар може да пропише строжије услове за промет на велико лекова који садрже психоактивне или психотропне супстанце, лекова из крви, имунолошких лекова и радиофармацеутика.

(čl. 85. Dir. 2001/83) Одредбе овог закона које се односе на промет лекова на велико примјењују се и на хомеопатске лекове

7. Извоз лека у државу која није чланица ЕУ

Члан 207. (čl. 85a. Dir. 2001/83 – приступањем ЕУ)

Лек који се извози у земљу која није чланица ЕУ, не мора да има дозволу за лек у Републици Србији.

У случају из става 1. овог члана велепродаја је дужна да обезбеди да се лекови набављају само од лица којима је издата дозвола за производњу лекова, односно промет на велико.

Ако велепродаја снабдева лековима лице у земљи која није чланица ЕУ, дужна је да обезбеди да се лекови испоручују само лицима којима је издата дозвола за промет на велико или су овлашћене за снабдевање лековима у складу са правним и управним прописима те земље.

8. Посредовање у промету лекова

Члан 208. (čl. 85b. Dir. 2001/83) (Пристапањем ЕУ)

Правно или физичко лице које се баве посредовањем у промету лекова (у даљем тексту: посредник) дужно је да обезбеди да је за посредоване лекове издата дозвола за лек у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Посредник је дужан да има седиште, односно сталну адресу и контакт податке у Републици Србији.

Посредник може да посредује у промету лекова само ако је уписан у Регистар посредника који води Министарство (у даљем тексту: Регистар посредника). Регистар посредника у електронском облику успоставља и одржава Привредна комора Србије, као поверени посао. Привредна комора Србије, на захтев посредника, односно других правних или физичких лица који имају неоспоран правни интерес, издаје потврду о подацима који се воде у Регистру произвођача.

Ако посредник не обавља своју делатност у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, Министарство може да забрани обављање посредовања у промету лекова и обрише лице из Регистра посредника. Министарство о томе обавештава посредника.

9. GDP сертификат

Члан 209.

Министарство спроводи поступак оцењивања усаглашености промета на велико лека, односно активне супстанце у Републици Србији са GDP Смерницама спровођењем надзора и издаје сертификат о усаглашености са GDP Смерницама (у даљем тексту GDP сертификат).

Издавање GDP сертификата врши се по захтеву veleпродаје у Републици Србији најкасније 90 дана од дана подношења захтева.

У поступку из става 1. овог члана, сачињава се извештај о усаглашености промета на велико лека, односно активне супстанце са GDP Смерницама.

Извештај из става 3. овог члана доставља се veleпродаји најкасније 30 дана од дана извршене инспекције. Veleпродаја може да достави примедбе на извештај и предлоге за отклањање неусаглашености најкасније 15 дана од дана достављања.

Након процене примедби из става 5. овог члана, сачињава се завршни извештај са закључком о усаглашености промета на велико лека, односно активне супстанце са GDP Смерницама.

На основу завршног извештаја из става 6. овог члана Министарство издаје GDP сертификат којим се потврђује да је промет на велико лека, односно активне супстанце усаглашена GDP Смерницама.

GDP сертификат се издаје најдуже на три године од дана спроведеног инспекцијског надзора и престаје да важи у случају измене промета на велико наведеног у сертификату.

У случају када се у поступку инспекцијског надзора из става 1. овог члана, утврди да промет на велико лека, односно активне супстанце није усаглашен са важећим GDP Смерницама, Министарство издаје изјаву о неусаглашености промета на велико са GDP Смерницама.

Министар прописује образац националног GDP сертификата, односно образац изјаве о неусаглашености производње са GDP Смерницама, у складу са обрасцем EU GDP сертификата.

Провера GDP усаглашености

Члан 210.

Министарство врши проверу усаглашености из члана 209. став 1. овог закона након издавања GDP Сертификата, која може да буде редовна и ванредна.

Редовна провера усаглашености врши се на основу годишњег плана провере усаглашености, који на основу анализе ризика сачињава Министарство до краја текуће године за наредну календарску годину.

Ванредна провера усаглашености врши се на захтев надлежног органа, односно организације, другог заинтересованог лица, као и у случају пријаве сумње у квалитет и безбедност лека, односно у квалитет активне супстанце, пријаве незгоде или грешке у промету на велико лекова, односно активне супстанце, односно других ситуација које могу да доведу у сумњу или да утичу на квалитет и безбедност лека.

Ако у поступку редовне, односно ванредне провере утврди неусаглашеност промета на велико лекова, односно активних супстанци са GDP Смерницама, велепродаји се налаже мера и рок за отклањање неусаглашености (у даљем тексту: корективне мере).

Ради утврђивања да ли су спроведене наложене корективне мере врши се поновна провера усаглашености из става 1. овог члана и сачињава завршни извештај са закључком о усаглашености са GDP Смерницама.

На основу извештаја о редовној или ванредној провери усаглашености Министарство може да привремено или трајно укине издати GDP сертификат.

Министарство на својој интернет страници води евиденцију издатих, као и привремено или трајно укинутих GDP сертификата.

10. Увоз лека који нема дозволу за лек

Члан 211.

Агенција може да одобри увоз лека за који није издата дозвола за лек у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, и то:

1) лека за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, који је намењен за издавање у апотеци, односно примену у здравственој установи, 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.

2) лека који је намењен одређеном пацијенту или групи пацијената и који је на личну одговорност прописао лекар који спроводи лечење, или лека из програма за милосрдну употребу, за које постоји доказ да се такав или сличан програм ("name patient program", "compassionate use" и сл.) спроводи или се спроводио у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом;

3) лека као донације или хуманитарне помоћи, односно програма донације ЕУ,

4) лека за научна истраживања,

5) у случају ванредне ситуације у складу са законом.

Изуетно, Агенција може да одобри увоз лекова који немају дозволу за лек, за потребе развоја и опремања Војске Србије, а према листи коју утврђује министар надлежан за послове одбране.

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

Одобрење за увоз нерегистрованог лека се издаје на рок од годину дана од дана пријема тог одобрења.

Министар прописује услове и начин увоза лека из става 1. овог члана.

Члан 212.

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

11. Забрана промета лека

Члан 213.

(čl. 85c. Dir. 2001/83, prestaje da važi kad uđemo u EU i pravni osnov za uredbu)

Забрањен је промет лека:

- 1) који нема дозволу за лек издату у складу са овим законом, осим ако овим законом није друкчије одређено;
- 2) који је произвело правно лице које нема дозволу за производњу;
- 3) који није обележен у складу са одредбама овог закона, осим ако овим законом није друкчије одређено;
- 4) који нема одговарајућу документацију о квалитету прописану овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 5) коме је истекао рок употребе или је утврђен дефект квалитета на основу предлога Агенције;
- 6) фалсификованог лека;
- 7) продајом на даљину.

12. Лекови за личне потребе при уласку или изласку из Републике Србије

Члан 214.

Лице које улази, односно излази из Републике Србије, може да носи са собом само оне лекове који су му потребни за личну употребу или за употребу животиње која путује са њим, у количини која не може да буде већа од шестомесечне потребе, 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 одговарајућу медицинску документацију којом се доказује да је лек за личне потребе тог лица.

У случају да лице које улази у Републику Србију или из ње излази носи са собом лекове који садрже психоактивне контролисане супстанце примењују се одредбе закона којим се уређују психоактивне контролисане супстанце.

Одредбе ст. 1-3. примењују се и ако лице уноси, односно износи лек за потребе малолетног, односно пословно неспособног члана породице.

13. Промет лекова на мало

Члан 215.

Промет лекова на мало као део здравствене заштите обавља апотека, односно болничка апотека у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Одговорни магистар фармације је одговоран за обављање промета лекова на мало, израду магистралног, односно галенског лека, као и чување и руковање лековима у апотеци, односно болничкој апотеци у складу са добром апотекарском праксом.

Апотека, односно болничка аптека је дужна да на видном месту истакне име и презиме одговорног магистра фармације, као и да тај податак достави надлежној инспекцији Министарства.

Регистар издатих дозвола за промет на мало (у даљем тексту: Регистар апотека) у електронском облику успоставља и одржава Фармацеутска комора Србије као поверени посао.

Министар прописује који се подаци уписују у Регистар апотека, као и начин уписа.

Забрањено је издати, односно продати лек пацијенту ван апотеке, осим ако законом којим се уређује здравствена заштита и законом којим се уређује здравствено осигурање није друкчије уређено.

14. Продаја лекова на даљину

Члан 216.

(čl. 85c. Dir. 2001/83)

(Најкасније приступањем ЕУ)

Апотеке у Републици Србији које имају дозволу за обављање апотекарске делатности у складу са законом, могу вршити продају на даљину лекова чији је режим издавања без лекарског рецепта.

Интернет страница преко које аптека из става 1. овог члана нуди лекове за продају на даљину мора да буде повезана на интернет страницу Министарства, као и да садржи логотип у облику прописаном за ЕУ.

Министар прописује услове за продају лекова на даљину, логотип, као и садржај интернет станице Министарства и повезане интернет странице апотеке која врши продају лекова на даљину.

XII ОГЛАШАВАЊЕ ЛЕКА

1. Начин оглашавања лека

Члан 217. **(član 86. Dir. 2001/83)**

Оглашавањем лека сматра се сваки облик директног информисања ради подстицања прописивања, издавања, продаје и потрошње лекова, а посебно укључује:

- 1) оглашавање лекова општој јавности;
- 2) оглашавање лекова лицима овлашћеним за прописивање или издавање лекова;
- 3) посете стручних сарадника оглашивача лицима овлашћеним за прописивање лекова;
- 4) давање бесплатних узорка лека стручној јавности;
- 5) подстицање на прописивања или издавање лекова давањем или обећавањем финансијских или материјалних или других користи, осим ако је њихова стварна вредност минимална;

6) спонзорисање промотивних скупова којима присуствују лица овлашћена за прописивање или издавање лекова;

7) спонзорисање научних и стручних скупова којима присуствују лица овлашћена за прописивање или издавање лекова, а посебно плаћање трошкова путовања и смештаја у вези са тим скуповима.

Оглашавањем лека у смислу овог закона не сматра се:

1) обележавање и упутство за лек;

2) кореспонденција уз коју је приложен материјал који не служи у промотивне сврхе, већ представља информацију, односно одговор на одређено питање у вези одређеног лека;

3) информативне поруке о чињеницама и стручни материјал у вези са променама у паковању, упозорењима на нежељене реакције или другим измењеним безбедносним информацијама, продајне каталоге и ценовнике, под условом да не садрже промотивне изјаве о леку;

4) изјава везана за људско здравље или болест, под условом да не садржи чак ни индиректно упућивање на лек.

Члан 218. (čl. 87. i 100. Dir. 2001/83)

Забрањено је свако оглашавање лека који нема дозволу за лек, односно чија је дозвола за лек престала да важи у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Сви наводи који се односе на оглашавање лека морају да буду усаглашени са подацима наведеним у сажетку карактеристика лека.

Оглашавање лека мора да буде објективно, са сврхом подстицања рационалне употребе лека и без увељичавања његових карактеристика.

Оглашавање лека не сме да доводи кориснике у заблуду.

Забрањено је оглашавање лека путем интернет медија који су подложни непрекидним променама или су без јасних, стучних и проверљивих извора информација (друштвене мреже и слични садржаји).

За оглашавање хомеопатског лека који је уписан у Регистар хомеопатских лекова могу да се користе само информације којима се хомеопатски лек обележава у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

2. Оглашавање лека општој јавности

Члан 219. (član 89. Dir. 2001/83, 88a-nije primenljiv)

Општој јавности могу да се оглашавају лекови који су по природи свог састава и намени одобрени за употребу без посете лекару у сврху постављања дијагнозе, прописивања или праћења лечења, а уз савет фармацеута ако је потребно;

Оглашавање лека општој јавности врши се путем рекламне поруке, односно огласа у коме је производ јасно означен као лек.

Оглас из става 1. овог члана садржи најмање следеће информације:

1) заштићено име лека или INN ако лек садржи само једну активну супстанцу,

2) информације неопходне за правилну примену лека,

3) позив кориснику да пажљиво прочита упутство за лек, односно информације садржане на спољашњем паковању лека.

Изузетно од става 3. овог члана, оглашавање лека општој јавности може да садржи и заштићено име лека, односно INN, односно жиг, само ако он служи као подсетник.

Забрана оглашавања општој јавности

Члан 220.(član 88, 90. Dir. 2001/83)

Забрањено је оглашавање општој јавности лекова који:

- 1) се издају на лекарски рецепт у складу са овим законом;
- 2) садрже опојне дроге или психотропне супстанце у складу са законом;
- 3) се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања.

Општој јавности се не сме директно делити лек у промотивне сврхе, односно у сврху оглашавања.

Изузетно од става 1. тач. 1) и 3) овог члана, нису забрањене активности кампање вакцинације које спроводе носиоци дозволе за лек, а које је одобрило Министарство.

Поред лекова из става 1. члана, Министар може да пропише и друге лекове који не могу да се оглашавају, на предлог Агенције.

Забрањено је оглашавање лека општој јавности које:

1) доводи у заблуду, односно наводи на закључак да је непотребан лекарски преглед или хируршка интервенција пре употребе лека, посебно одређивањем дијагнозе или давањем савета о лечењу поштом, односно без посете лекару;

2) наводи на закључак да су позитивни ефекти узимања лека загарантовани, да лек нема нежељених реакција, умањује озбиљност нежељених реакција на лек или упућује да лек има исти или бољи учинак од другог лека или лечења;

3) доводи у заблуду, односно наводи на закључак да се узимањем лека здравље корисника може побољшати, односно да је добро узимати лек и када нема знакова болести ;

4) доводи у заблуду, односно наводи на закључак да ће здравље лица које не узима лек бити нарушено, осим у случајевима активности кампање вакцинације које спроводе носиоци дозволе за лек, а које је одобрило Министарство;

5) директним обраћањем деци, а који су намењени за њихово лечење;

6) укључује препоруке научника, здравствених радника или препоруке лица која би због своје популарности могле да подстакну потрошњу лека;

7)) наводи на закључак да лек представља прехранбени, козметички или други производ широке потрошње;

8) наводи на закључак да је лек због свог природног порекла безбедан и ефикасан;

9) описом или детаљним приказом историје болести може да доведе до погрешне самодијагнозе;

10) на неприкладан, узнемиравајући или обмањујући начин тврди да ће доћи до оздрављења;

11) користи непримерене, узнемиравајуће или обмањујуће термине, сликовне приказе промена у људском телу изазваних болешћу, повредом или деловањем неког лека на људско тело или делове тела,

12) наводи погрешан утисак да се ради о леку за који је издата дозвола за лек

3. Оглашавање лека лицима овлашћеним за прописивање или издавање лекова

Члан 221.(član 91. Dir. 2001/83)

Свако оглашавање лека лицима овлашћеним за прописивање или издавање лека мора да садржи:

- 1) основне податке о леку у складу са подацима из одобреног сажетка карактеристика лека и
- 2) режим издавања лека.

Оглашавање из става 1. овог члана може да садржи малопродајну цену различитих врста и паковања лека и условима за надокнаду из средстава обавезног здравственог осигурања

Не сматра се оглашавањем само навођење имена лека, односно његово међународно незаштићено име (INN), односно жиг ако он који служи искључиво као подсетник.

Члан 222. (član 92. Dir. 2001/83)

Промотивни материјал за оглашавање лека намењен лицима које су овлашћена за прописивање или издавање лека мора да садржи најмање податаке из члана 221. став 1. овог закона, као и датум када је састављен промотивни материјал и датум последње ревизије сажетка карактеристика лека.

Сви подаци из промотивног материјала морају да буду тачни, ажурирани, проверљиви и 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.

Наводи, табеле или други илустративни подаци преузети из медицинских часописа или других научних радова који су део промотивног материјала из става 1. овог члана морају да буду веродостојни, уз прецизно навођење извора, односно референце.

Члан 223.(član 93. Dir. 2001/83)

Оглашивач је дужан да обезбеди адекватну обуку стручним сарадницима продаје који морају да имају одговарајуће образовање и довољно знања да пруже што тачније и потпуније информације о леку који оглашавају.

Стручни сарадници оглашивача су дужни да приликом сваке посете лицима овлашћеним за прописивање и издавање лекова дају или учине доступним сажетак карактеристика лека за сваки лек који оглашавају, са подацима о цени лека и условима надоканде из средстава обавезног здравственог осигурања.

Стручни сарадници су дужни да носиоца дозволе за лек информишу о употреби лека који оглашавају, са посебним нагласком на нежељене реакције које су им пријавила лица која посећују.

Члан 224. (član 94, 95 Dir. 2001/83)

Оглашивач може спонзорисати научне и промотивне скупове (стручна предавања, конгреси, семинари и др.) на којима учествује стручна јавност (у даљем тексту: стручни скупови).

Спонзорисање стручних скупова не сме бити условљено тражењем, односно давањем било каквих материјалних или нематеријалних противуслуга од стране стручне јавности која организује стручни скуп, односно од оглашивача.

Изузетно од става 2. овог члана, није забрањено непосредно или посредно пружање гостољубивости на стручним скуповима у искључиво стручне и научне сврхе, уз услов да гостољубивост мора бити ограничена само на главни садржај стручног

скупа и не може се односити на лица која не спадају у круг стручне јавности. **(član 95. Dir.2001/83)**

Забрањено је оглашавање лека ради подстицања на прописивање и издавање лекова давањем или обећавањем финансијских, материјалних или других користи, осим ако се ради о минималним вредностима које се односе на обављање медицинске или апотекарске делатности.

Здравственим радницима који су овлашћени да прописују лекове забрањено је да траже или примају било каква финансијска, материјална добра или друге користи из ст. 2. и 3. овог члана.

Стручни скупови морају бити едукативног садржаја и у складу са научним достигнућима и укључују само здравствене раднике. **(član 95. Dir.2001/83)**

Промовисање лека на међународним стручним скуповима који се одржавају у Србији се може обављати путем промотивног материјала на енглеском језику.

Одредбе ст. 1, 2. и 3. овог члана не односе се на мере или трговачку праксу у вези са ценама, маржама и попустима у складу са законом.

Члан 225.(član 96. Dir. 2001/83)

Стручни сарадник оглашивача може дати бесплатан узорак лека искључиво здравственим радницима из реда стручне јавности који прописују, односно примењују лекове, под условима:

1) да је број бесплатних узорака лека који се издаје уз лекарски рецепт у току једне године ограничен у складу са овим законом и прописима који се доносе за његово спровођење;

2) да оглашивач води евиденцију о свакој испоруци бесплатних узорака лека, која се врши у складу са потписаним и датираним писаним захтевом лица овлашћеног за прописивање лекова;

3) да се на бесплатне узорке лека примењује одговарајући систем контроле квалитета, евидентирања и одговорности;

4) да бесплатни узорак лека не буду већи од најмањег паковања лека на тржишту;

5) да је сваки бесплатни узорак лека означен речима „бесплатан узорак – није за продају” или другим речима истог значења;

6) да је уз сваки бесплатни узорак лека приложен сажетак карактеристика лека;

7) да бесплатни узорак лека не садрже опојне дроге или психотропне супстанце у складу са законом.

4. Надзор над оглашавањем лекова и контрола промотивног материјала

Члан 226.(član 97. Dir. 2001/83)

Ради заштите јавног интереса, Министарство и Агенција врше надзор оглашавања лекова у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење

Надлежни инспектор Министарства може да:

1) забрани употребу промотивног материјала, односно рекламне поруке (огласа) за који је Агенција у поступку контроле промотивног материјала, на захтев надлежног инспектора, утврдила да није у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење,

2) у случају када промотивни материјал, односно рекламна порука (оглас) још није објављена, а чије се објављивање очекује, Агенција у поступку ванредне контроле, на захтев надлежног инспектора, утврди да није у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, односно да доводи у заблуду, може да нареди забрану његовог објављивања.

Мере из става 1. овог члана предузимају се без одлагања, и могу бити привремене или трајне.

Трошкове ванредне контроле промотивног материјала од стране Агенције сноси носилац дозволе за лек, односно оглашивач лека.

Министар прописује начин оглашавања лека и начин и поступак надзора над оглашавањем и контролу употребе промотивног материјала.

5. Обавезе носиоца дозволе за лек

Члан 227.(član 98. Dir. 2001/83)

Носилац дозволе за лек је дужан да пружа информације о лековима које ставља у промет.

Носилац дозволе за лек дужан је:

1) да располаже и да примерке промотивног материјала, односно свих рекламних порука (огласа), заједно са изјавом о лицима којима се обраћа, начином објављивања и датумом првог објављивања, достави на захтев Агенције или Министарства;

2) да обезбеди да оглашавање лека буде у складу са овим законом и прописима који се доносе за његово спровођење;

3) да обезбеди да су стручни сарадници које запошљава адекватно обучени и да испуњавају обавезе прописане овим законом и прописима који се доносе за његово спровођење;

4) да Агенцији и Министарству достави све податке и пружи помоћ потребну за спровођење надзора над оглашавањем;

5) да обезбеди да се одлуке Агенције и Министарства спроведу без одлагања и у потпуности.

Оглашавање лека може да истовремено врше носилац дозволе за лек и једно или више правних или физичких лица које је оглашивач одредио.

XIII ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

1. Организација и праћење фармаковигиланце које спроводи Агенција

Члан 228. (član 101. Dir. 2001/83)

Агенција води систем фармаковигиланце за испуњавање својих обавеза у области фармаковигиланце и учествовање у активностима фармаковигиланце Европске уније и интернационалног програма за праћење лекова Светске здравствене организације.

Агенција врши редовну проверу свог система фармаковигиланце.

Агенција извештава Европску комисију о резултатима провере из став 2. овог члана на сваке две године. **(од приступања ЕУ)**

Агенција користи систем фармаковигиланце из става 1. овог члана за прикупљање података о ризицима примене лекова у циљу заштите здравља пацијената и заштите јавног здравља.

Подаци из става 3. овог члана посебно се односе на нежељене реакције које произилазе из примене лека у складу са дозволом за лек, применом лека изван одобрених индикација (*off-label*), као и нежељене реакције повезане са професионалном изложеношћу.

Агенција путем система фармаковигиланце из става 1. овог члана стручно процењује све податке у вези са безбедношћу примене лека, разматра могућности за минимизацију и превенцију ризика и када је потребно предузима одговарајуће мере у вези са дозволом за лек.

Члан 229. (član 102. Dir. 2001/83)

Агенција спроводи следеће активности фармаковигиланце:

1) предузима све одговарајуће мере да охрабри пацијенте, лекаре, фармацеуте и друге здравствене раднике да пријављују сумње на нежељене реакције Агенцији. Ради испуњавања ових задатака Агенција може да укључи организације које заступају потрошаче, пацијенте и здравствене раднике, ако је потребно;

2) пацијентима олакшава пријављивање нежељених реакција путем додатних начина за пријављивање поред интернет странице;

3) предузима све потребне мере како би добила тачне и проверљиве податке за стручну процену извештаја о сумњи на нежељене реакције на лек;

4) обезбеђује да је јавност правовремено информисана о питањима фармаковигиланце у вези са применом лекова објављивањем на својим интернет страницама и преко других начина јавног информисања, ако је потребно;

5) помоћу метода за прикупљање података и кад је неопходно, кроз додатне информације обезбеђује да су предузете све одговарајуће мере за јасну идентификацију било којег биолошког лека који је прописан, дистрибуиран или продат на територији Републике Србије, а који је наведен као лек под сумњом у пријави нежељене реакције; узимајући у обзир име лека и број серије;

6) Агенција предлаже мере да обезбеди да за носиоца дозволе за лек који не испуни обавезе прописане овим законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење важе ефективне, пропорционалне и одвраћајуће казне.

За потребе активности из става 1. тч. 1) и 5) Агенција може да одреди посебне обавезе за лекаре, фармацеуте и друге здравствене раднике. (član 102 став 2 Directive 2001/83)

Агенција промовише активности фармаковигиланце, односно пријављивање сумњи на нежељене реакције на лекове, превенцију ризика и безбедну и ефикасну примену лекова ка стручној и општој јавности.

У вршењу послова фармаковигиланце Агенција сарађује са Министарством, здравственим установама и здравственим радницима, координаторима за фармаковигиланцу, коморама здравствених радника, удружењима здравствених радника, удружењима пацијената, факултетима здравствених струка и носиоцима дозвола за лекове.

У вршењу послова фармаковигиланце Агенција сарађује са ЕМА-ом, агенцијама и телима надлежним за лекове у државама чланицама Европске уније и другим државама, Светском здравственом организацијом, односно њеним овлашћеним центром за фармаковигиланцу и другим европским и међународним удружењима везаним за фармаковигиланцу

2. Обавезе носиоца дозволе за лек

Члан 230. (član 104. Dir. 2001/83)

Носилац дозволе за лек је дужан да успостави функционалан систем фармаковигиланце за испуњавање својих обавеза и одговорности у области фармаковигиланце прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење, ради праћења безбедности лекова за које има дозволу за лек и откривања сваке промене у њиховом односу ризика и користи.

Носилац дозволе за лек је дужан да путем система фармаковигиланце из става 1. овог члана стручно процењује све податке у вези са безбедношћу примене лека, разматра могућности за минимизацију и превенцију ризика и предузме одговарајуће мере, када је потребно.

Носилац дозволе за лек је дужан да спроводи активности у систему фармаковигиланце током целокупног периода од издавања дозволе за лек, односно стављања лека у промет до дана престанка важења дозволе за лек, односно до рока до када лек може да буде у промету у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Носилац дозволе за лек је дужан да врши редовну проверу свог система фармаковигиланце.

Носилац дозволе за лек је дужан да у PSMF упише белешку о главним налазима провере из става 4. овог члана и на основу њих обезбеди припрему и спровођење одговарајућих корективних мера.

Носилац дозволе за лек може да избрише белешку из става 5. овог члана након потпуног спровођења корективних мера.

Члан 231. (član 104-3. Dir. 2001/83)

Носилац дозволе за лек је дужан да у оквиру система фармаковигиланце:

1) обезбеди сталну и континуирану доступност одговарајућег одговорног лица за фармаковигиланцу у Републици Србији,

2) одржава PSMF и, где је применљиво, опис локалног система фармаковигиланце у Републици Србији који се позива на PSMF, и достави их на захтев Агенцији, односно Министарству, на увид,

3) спроводи систем управљања ризиком за сваки лек,

4) прати исход мера за минимизацију ризика које су садржане у RMP-у, односно које су одређене као услов или обавезе у дозволи за лек у складу са чл. 49, 52. и 80. овог закона,

5) ажурира систем управљања ризиком и прати податке фармаковигиланце да би се утврдило да постоје нови ризици или да ли су се ризици променили или да ли постоје промене у односу користи и ризика лекова.

Одговорно лице за фармаковигиланцу из става 1. тачка 1 овог члана мора да има пребивалиште у Републици Србији и одговорно је за успостављање и одржавање система фармаковигиланце.

Носилац дозволе за лек је дужан да достави Агенцији име и контакт податке одговорног лица за фармаковигиланцу.

Министар прописује начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, укључујући магистралне и галенске лекове, услове и начин вршења активности фармаковигиланце, као и друга питања којима се ближе уређује фармаковигиланца.

Члан 232. (član 104-a. Dir. 2001/83)

За лекове којима је издата дозвола за лек пре 21. јула 2012. године, носилац дозволе за лек није дужан да спроводи систем управљања ризиком за сваки лек, у складу са чланом 231. став 1. тачка 3) овог закона.

Изузетно од става 1. овог члана, Агенција може да уведе обавезу носиоцу дозволе за лек да спроводи систем управљања ризиком, уколико постоји сумња на ризике који могу да утичу на однос користи и ризика лека за који је издата дозвола за лек.

У случају из става 2. овог члана Агенција ће обавезати носиоца дозволе за лек да достави детаљан опис система управљања ризиком који намерава да уведе за предметни лек.

Увођење ових обавеза мора да буде оправдано, достављено у писаној форми са роковима за подношење детаљног описа система управљања ризиком.

На захтев носиоца дозволе за лек, Агенција ће омогућити носиоцу дозволе за лек да се писано изјасни о захтеваним обавезама из ст. 2. и 3. овог члана, у року од 30 дана од дана пријема писаног обавештења о увођењу обавезе.

На основу писаног образложења носиоца дозволе за лек, Агенција доноси одлуку о обавезама из става 2. и 3. овог члана и о томе обавештава носиоца дозволе за лек.

У случају када Агенција потврди обавезу из ст. 2. и 3. овог члана, дозвола за лек се мења тако да укључује мере које је потребно предузети као део система управљања ризиком у складу са чланом 49. став 1. тачка 1) овог закона.

Члан 233. (član 105. Dir. 2001/83)

Управљање средствима намењеним за активности фармаковигиланце које спроводи Агенција је под сталном контролом Агенције, како би се обезбедила независност у спровођењу ових активности.

Одредбе става 1. овог члана не искључују могућност да Агенција наплати трошкове за обављање ових активности фармаковигиланце од носиоца дозволе за лек.

3. Транспарентност и обавештавање

Члан 234. (član 106. Dir. 2001/83)

Агенција успоставља и одржава интернет страницу о лековима која је повезана са интернет страницом ЕМА.

Агенција путем интернет странице из става 1. овог члана објављује најмање следеће податке и документа:

- 1) јавне извештаје о процени са сажетком извештаја (**одложена примена до приступања ЕУ**);
- 2) сажетке карактеристика лека и упутства за лек;
- 3) сажетке планова управљања ризиком (**одложена примена до приступања ЕУ**);
- 4) листу лекова под додатним праћењем у складу са овим Законом;
- 5) информације о различитим начинима пријављивања сумњи на нежељене реакције на лекове од стране здравствених радника и пацијената, као и обрасце и електронске апликације за пријаву.
- 6) све остале безбедносне информације важне за примену лекова (писма здравственим радницима, едукативне материјале, обавештења и друго).

Члан 235. (član 106a Dir. 2001/83)

У случају када носилац дозволе за лек намерава да јавно објави информације о питањима фармаковигиланце у вези са применом лека, дужан је да о томе претходно обавести Агенцију.

У случаја из става 1. овог члана носилац дозволе за лек претходно обавештава и ЕМА-у и Европску комисију. **(од приступања ЕУ)**

Носилац дозволе за лек је дужан да обезбеди да су све информације за јавност о фармаковигиланци одређеног лека приказане објективно и да не доводе у заблуду.

У случају када Агенција јавно објављује информације о питањима фармаковигиланце у вези са применом лека, све информације личне или пословно поверљиве природе се изостављају, осим ако је њихово јавно откривање потребно ради заштите јавног здравља.

4. Евиденција, пријављивање и процена података фармаковигиланце

Члан 236. (član 107. Dir. 2001/83)

Носилац дозволе за лек је дужан да у оквиру система фармаковигиланце:

1) води евиденцију о свим сумњама на нежељене реакције на лекове које су се догодиле на територији Републике Србије, држава чланица Европске уније или трећих земаља, пријављених спонтано од стране пацијената и здравствених радника или су забележене у оквиру испитивања након издавања дозволе за лек,

2) обезбеди да су подаци из тачке 1. овог става доступни на једној локацији у Европској унији **(одложена примена до приступања ЕУ)**;

3) прибавља додатне податке за пријављене сумње на нежељене реакције на лек, када је то потребно, и доставља их у складу са ст. 4. и 5. овог члана,

4) успоставља поступке и предузима све потребне мере како би се добили тачни и проверљиви подаци за стручну процену пријава сумњи на нежељене реакције на лек,

5) сарађује са Агенцијом у откривању дупликата пријава сумњи на нежељене реакције на лек,

Подаци из тачке 1. става 1. овог члана не односе се на пријаве сумњи на нежељене реакције на лек које су забележене у оквиру клиничких испитивања које се пријављују и чувају у складу са одредбама овог Закона и прописима за његово спровођење којима се уређују клиничка испитивања.

Носилац дозволе за лек не сме да одбије разматрање пријаве сумње на нежељене реакције примљене електронским путем или на било који други одговарајући начин од пацијената или здравствених радника.

Носилац дозволе за лек је дужан да у оквиру система фармаковигиланце:

1) доставља Агенцији све пријаве сумњи на озбиљне нежељене реакције на лек које су се догодиле на територији Републике Србије, у року од 15 дана од дана кад је сазнао за догађај,

2) доставља Агенцији све пријаве сумњи на нежељене реакције на лек, које нису озбиљне и које су се догодиле на територији Републике Србије, у року од 90 дана од дана кад је сазнао за догађај,

3) доставља на захтев Агенцији све пријаве сумњи на нежељене реакције на лек, које су се догодиле ван територије Републике Србије.

Обавезе из става 4. овог члана за лек за који је издато одобрење за увоз лека за који није издата дозвола за лек у складу са чланом 211. овог закона и који се налази у промету, спроводи увозник лека коме је издато дато одобрење за увоз.

Носилац дозволе за лек је дужан да у оквиру система фармаковигиланце:
(одложена примена)

- 1) електронским путем доставља у базу података *EudraVigilance* све пријаве сумњи на озбиљне нежељене реакције на лек које су се догодиле на територији Републике Србије, у року од 15 дана од дана кад је сазнао за догађај,
- 2) електронским путем доставља у базу података *EudraVigilance* све пријаве сумњи на нежељене реакције на лек које нису озбиљне и које су се догодиле на територији Републике Србије, у року од 90 дана од дана кад је сазнао за догађај,
- 3) електронским путем доставља у базу података *EudraVigilance* све пријаве сумњи на озбиљне нежељене реакције на лек које су се догодиле на територији држава чланица Европске уније, у року од 15 дана од дана кад је сазнао за догађај,
- 4) електронским путем доставља у базу података *EudraVigilance* све пријаве сумњи на нежељене реакције на лек које нису озбиљне и које су се догодиле на територији држава чланица Европске уније, у року од 90 дана од дана кад је сазнао за догађај,
- 5) електронским путем доставља у базу података *EudraVigilance* све пријаве сумњи на озбиљне нежељене реакције на лек које су се догодиле на територији трећих земаља, у року од 15 дана од дана кад је сазнао за догађај,
- 6) сарађује са Агенцијом и ЕМА-ом у откривању дупликата пријава сумњи на нежељене реакције на лек.
- 7) За лекове који садрже активне супстанце са списка медицинске литературе (или публикација) које прати ЕМА, носилац дозволе за лек није дужан да пријављује у базу података *EudraVigilance* сумње на нежељене реакције описане у тој медицинској литератури, већ је дужан да прати осталу медицинску литературу и пријављује све сумње на нежељене реакције.

Члан 237. (član 107a Dir. 2001/83)

Агенција у оквиру система фармаковигиланце:

- 1) води евиденцију о свим пријавама сумњи на нежељене реакције на лекове, укључујући магистралне и галенске лекове, које су се догодиле на територији Републике Србије,
- 2) укључује здравствене раднике и пацијенте, односно кориснике лека у прибављање додатних података за пријављене сумње на нежељене реакције на лек, када је то потребно,
- 3) предузима све потребне мере како би добила тачне и проверљиве податке за стручну процену сумњи на нежељене реакције на лек,
- 4) обезбеђује да се пријаве сумњи на нежељене реакције могу подносити преко интернет страница о лековима или на друге начине,
- 5) сарађује са носиоцима дозвола за лекове у откривању дупликата пријава сумњи на нежељене реакције на лек,
- 6) може да укључи носиоца дозволе у прибављање додатних података за пријављене сумње на нежељене реакције на лекове које су се догодиле на територији Републике Србије,
- 7) доставља носиоцу дозволе за лек извештај о пријављеном случају сумње на нежељене реакције на дати лек, који је директно пријављен Агенцији од здравственог радника или пацијента, односно корисника лека,
- 8) електронским путем доставља одговарајуће пријаве сумњи на нежељене реакције на лекове које су се догодиле на територији Републике Србије у интернационалну базу података нежељених реакција на лекове Светске здравствене организације, односно њеног овлашћеног центра за фармаковигиланцу.

Агенција у оквиру система фармаковигиланце: **(одложена примена до приступања)**

1) електронским путем доставља у базу података *EudraVigilance* све пријаве сумњи на озбиљне нежељене реакције на лек које су се догодиле на територији Републике Србије и које су директно пријављене Агенцији од здравственог радника или пацијента, односно корисника лека, у року од 15 дана од дана сазнања,

2) електронским путем доставља у базу података *EudraVigilance* све пријаве сумњи на нежељене реакције на лек које нису озбиљне и које су се догодиле на територији Републике Србије и које су директно пријављене Агенцији од здравственог радника или пацијента, односно корисника лека, у року од 90 дана од дана сазнања,

3) сарађује са ЕМА-ом и носиоцима дозвола за лекове у откривању дупликата пријава сумњи на нежељене реакције на лек,

4) обезбеђује да пријаве сумњи на нежељене реакције на лек које су последица погрешне употребе лека, а које су пријављене директно Агенцији од здравственог радника или пацијента, односно корисника лека, буду доступне у бази података *EudraVigilance* и, где је применљиво, свим надлежним органима, телима, организацијама, односно институцијама одговорним за безбедност пацијената у Републици Србији.

Носилац дозволе за лек има приступ извештајима из става 2. овог члана путем базе података *EudraVigilance*.

Агенција не може да уведе никакве додатне обавезе носиоцу дозволе за лек за пријављивање сумњи на нежељене реакције, осим ако за то постоји оправдан разлог који произлази из активности фармаковигиланце.

Пријављивање нежељених реакција на лекове

Члан 238.

Здравствени радници, односно здравствене установе и приватна пракса, носилац дозволе за лек, односно произвођач лека, увозник лека и лице које обавља промет лекова на велико, дужни су да обезбеде да свака сумња на нежељене реакције на лек забележена на територији Републике Србије буде пријављена Агенцији.

Здравствени радници који долазе у контакт са пацијентом, односно корисником лека, дужни су да сваку сумњу на нежељене реакције на лек, посебно озбиљне и неочекиване, пријаве Агенцији, а у случају вакцина и здравственој установи која обавља послове јавног здравља за територију Републике, аутономне покрајине и јединица локалне самоуправе.

Здравствени радник је дужан да озбиљне нежељене реакције на лек пријави Агенцији најкасније 30 дана од дана сазнања и касније по потреби да пријављује додатне податке, а озбиљне нежељене реакције на лек које за последицу имају смрт пацијента, треба да пријави Агенцији одмах, без одлагања и касније по потреби да пријављује додатне податке.

Здравствена установа именује координатора за фармаковигиланцу и Агенцији пријављује са контакт подацима.

Здравствена установа на терцијарном нивоу здравствене заштите може да именује више координатора за фармаковигиланцу и да их пријави Агенцији.

Координатор за фармаковигиланцу врши послове организовања и унапређења прикупљања и пријављивања сумњи на нежељене реакција на лекове и комуникације о ризицима примене лекова у здравственој установи.

Здравствени радник може директно да пријави сумњу на нежељене реакције на лек Агенцији или преко координатора за фармаковигиланцу, односно носиоца дозволе за лек.

Пацијенти, односно корисници лекова о свакој сумњи на нежељену реакцију на лек треба да обавесте свог лекара, односно другог здравственог радника који им пружа здравствену услугу са којим су дошли у контакт.

Пацијенти, односно корисници лекова могу сваку сумњу на нежељене реакције на лек да пријаве Агенцији или носиоцу дозволе за лек.

Сумњу на нежељену реакцију на лек може да пријави пацијент, односно корисник лека, или било које друго лице у његово име.

Здравствена установа која обавља послове јавног здравља за територију Републике Србије пријављује Агенцији све забележене сумње на нежељене реакције на вакцине, размењује податке о безбедности вакцина са Агенцијом и сарађује са Агенцијом у активностима фармаковигиланце вакцина.

Периодични извештај о безбедности лека

Члан 239. (član 107b Dir. 2001/83)

Носилац дозволе за лек дужан је да поднесе Агенцији PSUR који садржи:

1) сажетак података који су релевантни за користи и ризике лека, укључујући резултате свих испитивања узимајући у обзир њихов потенцијални утицај на дозволу за лек;

2) стручну процену односа користи и ризика лека;

3) све податке повезане са обимом продаје лека и све податке које поседује носилац дозволе за лек о броју рецепата, укључујући процену популације изложене леку.

Процена из става 1. тачка 2) овог члана базира се на свим расположивим подацима, укључујући податке из клиничких испитивања неодобрених индикација и популација. PSUR се доставља електронски.

Изузетно од става 1. овог члана, носилац дозволе за лек из чл. 42. и 44. овог закона и носилац уписа у Регистар хомеопатског, односно традиционалног биљног лека доставља PSUR ако:

1) је таква обавеза прописана као услов у дозволи за лек у складу са чл. 49. и 52. овог закона,

2) у случају када то захтева Агенција због забринутости у погледу података фармаковигиланце или због недостатка PSUR за одређену активну супстанцу након што је издата дозвола за лек.

Члан 240. (član 107c Dir. 2001/83)

У дозволи за лек Агенција наводи учесталост достављања PSUR-а уколико за ту активну супстанцу учесталост достављања PSUR-а није прописана EURD листом, а која престаје да важи када учесталост достављања PSUR-а буде прописана EURD листом.

Датуми достављања према учесталости која је одређена рачунају се од датума издавања дозволе за лек.

За дозволе за лек које су издате пре 21. јула 2012. године и за које учесталост и датуми достављања PSUR-а нису прописани у дозволи за лек, носилац дозволе за лек доставља PSUR без одлагања на захтев Агенције, односно у складу са следећим роковима:

1) ако лек није стављен у промет, најмање сваких шест месеци након издавања дозволе за лек до стављања лека у промет,

2) ако је лек стављен у промет, најмање сваких шест месеци прве две године од стављања лека у промет, затим једном годишње током следеће две године, а затим у периодима од три године.

Обавеза достављања PSUR-а у складу са ставом 3. овог члана постоји све док се не пропише другачија учесталост или други датуми достављања PSUR-а у дозволи за лек или док се не одреде EURD листом.

Члан 241.

Носилац дозволе за лек редовно прати препоруке PRAC-а у вези са поступцима јединствене процене PSUR-а у Европској унији и исходе ових поступака и предузима одговарајуће активности у складу са препорукама, односно исходима.

За лекове који садрже активне супстанце или комбинације активних супстанци за које се спроводи јединствена процена PSUR-а у Европској унији, односно за лекове за које се спроводи национална процена PSUR-а од стране једне земље чланице Европске уније, Агенција признаје и прихвата извештаје и исход процене PSUR-а из Европске уније.

За лекове који садрже активне супстанце или комбинације активних супстанци за које се не спроводи јединствена процена PSUR-а у Европској унији, нити национална процена PSUR-а од стране земље чланице Европске уније, Агенција процењује достављени PSUR како би утврдила да ли постоје нови ризици, односно да ли су се ризици променили, односно да ли постоје промене у односу користи и ризика лека.

Носилац дозволе доставља Агенцији експертске извештаје процене PSUR-а надлежних регулаторних тела Европске уније, уколико су доступни, обавештава Агенцију о исходима ове процене и предузима одговарајуће мере уколико су потребне.

Агенција може на основу процене PSUR-а да од носиоца дозволе за лек захтева покретање поступка измена и допуна дозволе за лек или да по службеној дужности измени и допуни дозволу за лек, односно трајно или привремено укине дозволу за лек.

Детекција сигнала

Члан 242. (član 107h Dir. 2001/83)

За лекове за које је издала дозволу за лек, Агенција:

1) прати исходе мера минимизације ризика садржаних у плановима управљања ризиком и у условима из чл. 49. и 52. овог закона

2) процењује ажуриране системе управљања ризиком;

3) прати податке у националној бази података о нежељеним реакцијама ради утврђивања постоје ли нови ризици примене лека, јесу ли се исти променили и утичу ли на однос ризика и користи лека. Ако се утврди да постоје нови ризици примене лека или да су се исти променили, односно да утичу на однос ризика и користи, о томе обавештава носиоца дозволе за лек;

4) прати мере које спроводи ЕМА у сарадњи са земљама чланицама Европске уније,

5) прати податке у бази података EudraVigilance ради утврђивања постоје ли нови ризици примене лека, јесу ли се исти променили и утичу ли на однос ризика и користи лека; **(од приступања ЕУ)**

6) обавештава ЕМА и носиоца дозволе за лек ако се утврди да постоје нови ризици примене лека или да су се исти променили, односно да утичу на однос ризика и користи. **(од приступања ЕУ)**

Носилац дозволе за лек редовно прати препоруке PRAC-а у вези са безбедносним сигналимa и предузима одговарајуће активности у складу са препорукама.

Ако носилац дозволе за лек утврди да постоје нови ризици примене лека или да су се исти променили, односно да утичу на однос ризика и користи, о томе ће обавестити Агенцију.

Ако Агенција утврди да постоје нови ризици примене лека или да су се исти променили, односно да утичу на однос ризика и користи, о томе ће обавестити носиоца дозволе за лек.

Носилац дозволе за лек и Агенција разматрају могућности за минимизацију и превенцију ризика и када је потребно предузимају одговарајуће мере у односу на дозволу за лек.

Од приступа Републике Србије Европској унији, о ризицима из ст. 3-4 овог члана, носилац дозволе за лек, односно Агенција, обавештавају ЕМА.

Испитивања безбедности примене лека након издавања дозволе за лек

Члан 243. (član 107 m, Dir. 2001/83)

Носилац дозволе за лек спроводи неинтервенцијску PASS на своју иницијативу или на захтев Агенције, односно на основу услова или обавеза из дозволе за лек, а која обухвата прикупљање безбедносних података од пацијената и здравствених радника. .

У неинтервенцијској PASS морају да буду зајамчени добробит и права испитаника.

Трошкове спровођења PASS из става 1. овог члана сноси носилац дозволе за лек.

PASS из става 1. овог члана не сме да се спроводи тако да се промовише употреба лека.

Накнада здравственом раднику за учествовање у PASS из става 1. овог члана обухвата накнаду за утрошено време и накнаду трошкова.

Носилац дозволе за лек је дужан да прати прикупљене податке и процени њихов утицај на однос користи и ризика испитиваног лека током спровођења PASS из става 1. овог члана.

Носилац дозволе за лек је дужан да Агенцији поднесе захтев за варијацију дозволе за лек у складу са чланом 79. овог закона, ако у односу на поступање у складу са ставом 6. овог члана располаже новим информацијама које могу да утичу на однос користи и ризика лека.

Обавеза из става 7. овог члана независна је од обавезе уношења информација о PASS из става 1. овог члана у PSUR.

Носилац дозволе за лек је дужан да Агенцији достави протокол, односно измене и допуне протокола PASS.

Носилац дозволе за лек дужан је да достави Агенцији завршни извештај и сажетак резултата PASS из става 1. овог члана најкасније 12 месеци од дана завршетка сакупљања података, осим ако Агенција на писани захтев носиоца дозволе за лек писано не одобри продужење рока или изузимање од обавезе за достављање завршног извештаја.

PASS става 1. овог члана, носилац дозволе за лек може да започне након добијања одобрења Агенције које Агенција доноси у року од 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

Агенција издаје одобрење за све значајне измене и допуне протокола пре њиховог спровођења.

Носилац дозволе за лек је дужан да Агенцији поднесе захтев за варијацију уколико резултати PASS из става 7. овог члана утичу на дозволу за лек.

Члан 244.

Спровођење неинтервенцијске PASS из члана 243. став 1. овог закона у Републици Србији одобрава се у складу са одредбама овог закона и прописима донетим за његово спровођење.

У поступцима одобравања неинтервенцијске PASS из става 1. овог члана Агенција признаје и прихвата одобрење, односно писану сагласност PRAC-а за спровођење PASS-а и за све значајне измене и допуне протокола PASS-а.

Члан 245. (član 107 n Dir. 2001/83)

(Одложена примена од приступа Европској унији)

Носилац дозволе за лек дужан је да за PASS који ће се осим у Републици Србији, спроводити и у другим државама чланицама Европске уније достави PRAC-у протокол PASS који ће се спроводити у складу са условима или обавезама из дозволе за лек.

Испитивање из става 1 овог члана може започети у Републици Србији на основу писаног одобрења PRAC-а, а након што носилац дозволе за лек достави Агенцији одобрени план испитивања.

Носилац дозволе за лек дужан је да све значајније измене и допуне протокола PASS, које су одobreне од PRAC -а достави Агенцији, пре њиховог спровођења.

Носилац дозволе за лек је у обавези да након завршетка испитивања, у року од 12 месеци од завршетка испитивања достави PRAC завршни извјештај о испитивању и сажетак резултата испитивања, осим ако PRAC писано не одобри продужење рока или изузимање од обавезе за доставу завршног извештаја.

Ако резултати испитивања из става 1 овог члана утичу на дозволу за лек, носилац дозволе за лек је у обавези да поднесе Агенцији захтев за одобрење варијације.

Обавезе носиоца дозволе за лек

Члан 246.

Носилац дозволе за лек је дужан да без одлагања обавести Агенцију ако утврди да постоје нови ризици примене лека или да су се ризици променили, односно да утичу на однос користи и ризика примене лека.

Носилац дозволе је дужан да прати одлуке, препоруке, мишљења и савете PRAC-а, односно CHMP-а, као и ставове и закључке CMD(h), односно одлуке Европске комисије, као и да без одлагања обавести Агенцију у случају из ст. 1. и 2. овог члана.

У случају из ст. 1. до 3. овог члана, уколико је потребно, носилац дозволе за лек предлаже и у договору са Агенцијом и Министарством спроводи одговарајуће мере у односу на дозволу за лек, односно промет лека, односно систем фармаковигиланце, односно систем управљања ризиком.

Члан 247.

Агенција путем система фармаковигиланце стручно процењује податке који се односе на безбедност примене лека, разматра могућности за минимизацију и превенцију ризика и када је потребно предузима одговарајуће мере у вези са дозволом за лек.

Агенција може у складу са ставом 1. овог члана од носиоца дозволе за лек да захтева спровођење одговарајућег система фармаковигиланце и система управљања ризиком, као и одговарајућих активности и мера у овом систему у складу са добром праксом у фармаковигиланци.

У спровођењу мера система управљања ризиком Агенција може да ограничи прописивање и издавање лекова ако процени да је спровођење ових ограничења у интересу пацијената, односно безбедне и ефикасне примене ових лекова.

Агенција може у складу са ставом 1. овог члана писано да наложи носиоцу дозволе за лек покретање поступка измене и допуне дозволе за лек или може по службеној дужности да измени дозволу за лек ради заштите здравља пацијената, односно безбедне и ефикасне примене лекова и о томе обавештава носиоца дозволе.

Агенција може у складу са ставом 1. овог члана да за одређени лек одреди, измени и допуни услове, односно обавезе из дозволе за лек или да донесе одлуку о престанку важења дозволе за лек (укидање дозволе за лек), односно о привременом престанку важења дозволе за лек док се не испуне одлуком прописани услови (суспензија дозволе за лек), односно да надлежном министарству предложи забрану, односно обуставу промета лека, односно повлачење лека из промета.

У спровођењу одлука из става 6. овог члана, Агенција може да по службеној дужности донесе решење о укидању или привременом укидању дозволе за лек.

У случају из става 6. овог члана, Агенција је дужна да без одлагања, а најкасније наредног радног дана обавести Министарство о својој одлуци.

Агенција спроведене мере из става 6. овог члана објављује на својим интернет страницама.

Агенција може да спроведе одговарајуће мере из овог члана у складу са одлукама Европске комисије, односно ставовима и закључцима CMD(h), донетих на основу препорука CHMP-а, односно PRAC-а.

Агенција може да не одобри мере из система фармаковигиланце и система управљања ризиком носиоца дозволе за лек, које представљају ризик за пацијента.

Агенција може да предузима посебне мере фармаковигиланце у вези са лековима за које је издато одобрење за увоз лека за који није издата дозвола за лек у Републици Србији, у складу са чланом 211. овог закона.

XIV. НАДЗОР У ОБЛАСТИ ЛЕКОВА

1. Вршење инспекцијског надзора

Члан 248.

Инспекцијски надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за његово спровођење врши Министарство преко инспектора за лекове (у даљем тексту: инспектор).

Надзор над обављањем послова поверених овим законом врши Министарство.

У вршењу надзора из става 1. овог члана инспектор је овлашћен да:

1) утврђује испуњеност услова за производњу лека, израду галенског лека, промета лекова на велико у погледу простора, опреме и кадра у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

2) правном или физичком лицу забрани производњу, промет лекова на велико, израду галенског лека, ако не испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

3) 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 налаже;

4) правном или физичком лицу из тачке 2) овог става, забрани производњу лека, промет лекова на велико или израду галенског лека ако не усклади пословање, односно не отклони недостатке у року из тачке 3) овог става, односно ако постоји критична неусаглашеност производње са GMP Смерницама, односно промета на велико са GDP Смерницама;

5) правном или физичком лицу забрани промет на велико лека ако не испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

6) ограничи или обустави промет на велико лека, односно његове серије која не одговара условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

7) наложи повлачење лека, односно његове серије из промета у случајевима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

8) наложи уништавање лека са дефектом квалитета у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

9) забрани оглашавања лека 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 лека, 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 лека и друге документације која се односи на оглашавања лека;

10) врши увид у документацију и евиденције носиоца дозволе за лек о свим пријављеним и примљеним подацима о фармаковигиланци, као и о пријавама које су достављене Агенцији и здравственим установама;

11) предузме и друге прописане мере, у складу са законом.

Надзор над спровођењем закона којим се уређује здравствена заштита који врши Министарство преко фармацеутских инспектора, врше инспектори за лекове, у смислу овог закона и закона којим се уређује здравствена заштита и прописа донетих за њихово спровођење.

2. Инспектор за лекове

Услови за рад и легитимација инспектора

Члан 249.

Послове инспектора за лекове може да врши лице које има завршен фармацеутски факултет, положен стручни испит у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и испит за инспекторе у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор и најмање три године радног искуства у струци.

На изузеће инспектора од учешћа у поступцима који се воде пред инспекцијом примењује се закон којим се уређује општи управни поступак, закон којим се уређују државни службеници и закон о инспекцијском надзору.

Инспектор има посебну легитимацију, којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног или другог заинтересованог лица, приликом вршења надзора, у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор.

Овлашћења инспектора

Члан 250.

Инспектор је самосталан у границама овлашћења утврђених овим законом, законом којим се уређује инспекцијски надзор и прописима донетим за њихово спровођење и за свој рад је лично одговоран.

У вршењу инспекцијског надзора инспектор је овлашћен да:

1) прегледа опште и појединачне акте, евиденције и другу документацију која се односи на производњу лека, израду галенског лека, промет на велико, фармаковигиланцу, обележавање, оглашавање, контролу квалитета лека, као и лабораторијско испитивање;

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 лека, израду галенског лека, промет на велико, као и контролу квалитета лека;

4) узима узорак лека из промета, односно производње ради контроле квалитета;

5) узме копије прегледаних докумената који су предмет надзора, као и да прибави доказе о утврђеном чињеничном стању фотографисањем објеката, производног простора, опреме и др;

6) прегледа опште и појединачне акте, евиденције и другу документацију која се односи на усаглашеност са смерницама добрих пракси прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

7) изврши непосредни увид у примену смерница добрих пракси прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење, као и стандардних и оперативних поступака из тих области

8) предузима друге мере и радње у вези с предметом надзора у складу са законом.

3. Записник и решење о извршеном инспекцијском надзору

Члан 251.

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 најкасније осам дана од дана завршетка инспекцијског надзора.

Надзирани субјекат има право да у писаној форми стави примедбе на записник о инспекцијском надзору, у року од пет радних дана од његовог пријема.

Инспектор оцењује примедбе све заједно, сваку засебно и у међусобној вези.

Инспектор може да изврши допунски инспекцијски надзор, да би утврдио чињенице на које се примедбе односе.

Ако су у примедбама на записник изнете нове чињенице и нови докази, због којих треба изменити чињенично стање које је утврђено у записнику или другачије правне и друге оцене, инспектор о томе саставља допуну записника, на коју се не може ставити примедба, у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор.

Инспектор на основу записника доноси решење којим надзираном субјекту код кога је извршен инспекцијски надзор налаже да спроведе мере, у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор.

Против решења из става 7. овог члана може да се изјави жалба министру.

Решење министра из става 8. 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 лека, израду галенског лека, промет на велико, лабораторијско испитивање, министар доноси решење.

Решење министра из става 10. 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 252.

Правна и физичка лица чије пословање подлеже надзору Министарства, дужна су да инспектору омогуће несметан приступ и вршење надзора у складу са овим законом, без обзира на то да ли се ради о редовном, ванредном, мешовитом, допунском или контролном инспекцијском 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 лека сноси носилац дозволе за лек, здравствена установа, приватна пракса, veleпродаја или апотека.

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, у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор.

Члан 253.

Оцењивање усаглашености са смерницама добрих пракси прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење врши се на основу:

1) инспекцијског надзора који се врши на захтев подносиоца захтева ради издавања сертификата о усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

2) периодичног надзора који се врши најмање на две године од дана издавања претходног сертификата о усаглашености ради провере усаглашености;

3) ванредног надзора који се врши по службеној дужности, на захтев надлежних органа, односно организација, којима се доставља сертификат о усаглашености у поступцима издавања дозволе за лек и уписа у одговарајуће регистре.

Члан 254.

Трошкове оцењивања усаглашености са GMP и GDP Смерницама који су настали у поступку по захтеву подносиоца захтева, сноси подносилац захтева у складу са законом којим се уређују републичке административне таксе.

4. Надзорници Агенције

Члан 255.

Агенција спроводи систематску контролу, односно узоркује лекове из промета, врши надзор над спровођењем клиничког испитивања лека, као и контролу спровођења

фармаковигиланце, преко надзорника Агенције, у складу са овим законом, законом којим се уређује инспекцијски надзор и прописима донетим за њихово спровођење.

У поступку надзора, односно контроле из става 1. овог члана, Агенција без одлагања обавештава надлежну инспекцију Министарства о утврђеним неусаглашеностима и предлаже предузимање мера прописаних овим законом.

Министар прописује услове за рад и легитимацију надзорника Агенције, као и начин и поступак систематске контроле, контроле спровођења клиничког испитивања лека, усаглашености са GCP Смерницама, контроле спровођења фармаковигиланце и усаглашености са GVP Смерницама.

XV КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

1. Привредни преступи

Члан 256.

Новчаном казном од 1.500.000 до 3.000.000 динара, казниће се за привредни преступ правно лице ако:

1) обавља производњу, израду, односно промет лека у супротности са овим законом (члан 26. ст. 2. и 6, члан 30. ст. 1. и 2, члан 31. став 4, члан 32, члан 33, члан 60. став 1, члан 61. став 6, члан 62. ст. 3. и 10, члан 64. ст. 1. и 2, члан 72. став 8, члан 74. став 7, члан 75. став 7, члан 79, члан 80. став 6, члан 81, члан 88, члан 143. ст. 10, 11, 12, 13, чл. 146. и 148, члан 152. ст. 5. и 6, члан 153. ст. 1. и 6, члан 156. став 1, члан 159. став 1, члан 164, члан 165. ст. 1, 2, 4, 6, 7. и 8, члан 171. став 1, члан 175. став 1, члан 177. ст. 1, 2, 3, 4. и 6, члан 181. ст. 2, 3, 4. и 6, члан 184. став 3, члан 199. ст. 7. и 10, члан 201. став 10, члан 202, члан 203. ст. 1. и 5, члан 205. ст. 1, 3, 4, 5. и 6, члан 213, члан 215. ст. 3. и 6, члан 252. став 1.);

2) обележи лек у супротности са овим законом (члан 130. ст. 1, 5. и 7, члан 185, члан 188. ст. 1. до 3., члан 189. ст. 2. и 3, члан 192. ст. 1. и 3, чл. 194. и 196, члан 221. став 1, члан 222.)

3) спроводи клиничко испитивање лека у супротности са овим законом (члан 94. став 1, члан 102, члан 112, члан 116, члан 117, члан 118, члан 119., члан 120. ст. 1, 3. и 5, члан 121. став 1, члан 122. став 1, члан 123. ст. 1. и 2, члан 124. став 1, члан 125. ст. 1. и 2, члан 126, члан 127. ст. 1. и 2, 128. став 4, члан 129. ст. 2, 4, 7. и 8, члан 130, члан 131. став 9, члан 133. ст. 1. и 2, члан 139. став 1, члан 140. став 1, члан 141.);

4) спроводи фармаковигиланцу у супротности са овим законом (члан 51. став 6, чл. 230. и 231, члан 232, члан 235. ст. 1. и 3, члан 236, члан 243. ст. 2, 6, 10. и 13, члан 246.);

5) врши оглашавање лека у супротности са овим закона (чл. 218, 220. и 223, члан 224. став 4, члан 227.).

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.

Новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ квалификовано лице одговорно за пуштање серије лека у промет у правном лицу, односно код носиоца дозволе за лек, односно код произвођача, ако поступа у супротности са одредбама члана 148. овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ одговорно лице у правном лицу, односно код носиоца дозволе за лек за стављање серије лека у промет, у супротности са чланом 178. ст. 4, 5, 6. и 7. овог закона

Новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ лице одговорно за документацију у правном лицу носиоцу дозволе за лек, произвођачу или велепродаји ако поступа у супротности са одредбама овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ лице одговорно за производњу и квалитет лека у правном лицу ако поступа у супротности са одредбама овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ лице одговорно за промет на велико лека у правном лицу ако поступа у супротности са одредбама овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ лице одговорно за фармаковигиланцу у правном лицу код носиоца дозволе за лек, произвођачу или велепродаји ако поступа у супротности са одредбама овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за привредни преступ из става 1. овог члана правно лице које обавља делатност или врши активност из става 1. овог члана као нерегистровани субјект.

Члан 257.

Уз казну из члана 256. овог закона правном лицу се може изрећи и заштитна мера забране вршења одређене привредне делатности од три године до десет година.

Уз казну из члана 256. овог закона правном лицу обавезно се изриче заштитна мера одузимања предмета који су употребљени или су били намењени за извршење привредног преступа или који су настали извршењем привредног преступа.

2. Прекршаји

Члан 258.

Новчаном казном од 300.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај физичко лице, односно предузетник ако:

1) обавља производњу, израду, односно промет лека у супротности са овим законом обавља производњу, израду, односно промет лека у супротности са овим законом (члан 26. ст. 2. и 6, члан 30. ст. 1. и 2, члан 31. став 4, члан 32, члан 33, члан 60. став 1, члан 61. став 6, члан 62. ст. 3. и 10, члан 64. ст. 1. и 2, члан 72. став 8, члан 74. став 7, члан 75. став 7, члан 79, члан 80. став 6, члан 81, члан 88, члан 143. ст. 10, 11, 12, 13, чл. 146. и 148, члан 152. ст. 5. и 6, члан 153. ст. 1. и 6, члан 156. став 1, члан 159. став 1, члан 164, члан 165. ст. 1, 2, 4, 6, 7. и 8, члан 171. став 1, члан 175. став 1, члан 177. ст. 1, 2, 3, 4. и 6, члан 181. ст. 2, 3, 4. и 6, члан 184. став 3, члан 199. ст. 7. и 10, члан 201. став 10, члан 202, члан 203. ст. 1. и 5, члан 205. ст. 1, 3, 4, 5. и 6, члан 213, члан 215. ст. 3. и 6, члан 252. став 1.);

2) обележи лек у супротности са овим законом (члан 130. ст. 1, 5. и 7, члан 185, члан 188. ст. 1. до 3., члан 189. ст. 2. и 3, члан 192. ст. 1. и 3, чл. 194. и 196, члан 221. став 1, члан 222.)

3) спроводи клиничко испитивање лека у супротности са овим законом (члан 94. став 1, члан 102, члан 112, члан 116, члан 117, члан 118, члан 119., члан 120. ст. 1, 3. и 5, члан 121. став 1, члан 122. став 1, члан 123. ст. 1. и 2, члан 124. став 1, члан 125. ст. 1. и 2, члан 126, члан 127. ст. 1. и 2, 128. став 4, члан 129. ст. 2, 4, 7. и 8, члан 130, члан 131. став 9, члан 133. ст. 1. и 2, члан 139. став 1, члан 140. став 1, члан 141.);

4) спроводи фармаковигиланцу у супротности са овим законом (члан 51. став 6, чл. 230. и 231, члан 232, члан 235. ст. 1. и 3, члан 236, члан 243. ст. 2, 6, 10. и 13, члан 246.);

5) врши оглашавање лека у супротности са овим закона (чл. 218, 220. и 223, члан 224. став 4, члан 227.).

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за документацију код предузетника који је носиоца дозволе за лек, произвођачу или велепродају ако поступа у супротности са одредбама овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за производњу и квалитет лека код предузетника ако поступа у супротности са одредбама овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за промет лека код предузетника ако поступа у супротности са одредбама овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за фармаковигиланцу код предузетника који је носиоца дозволе за лек, произвођача или велепродаје ако поступа у супротности са одредбама овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за стављање серије лека у промет код носиоца дозволе за лек ако поступа у супротности са чланом 178. ст. 4. до 7. овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај из става 1. овог члана физичко лице које обавља делатност или врши активност из става 1. овог члана као нерегистровани субјекат.

Члан 259.

Уз казну из члана 258. овог закона предузетнику се може изрећи и заштитна мера забране вршења одређене привредне делатности у трајању од шест месеци до три године.

Уз казну из члана 258. овог закона предузетнику обавезно се изриче мера одузимања предмета који су употребљени или су били намењени за извршење прекршаја или који су настали извршењем прекршаја.

Члан 260.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај физичко лице, и то: здравствени радник који поступа у супротности са чланом 215, чланом 224. став 5, чланом 238. ст. 1. до 3.

XVI ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 261.

Произвођачи са седиштем у Републици Србији, велепродаје, увозници и носиоци дозволе за лек дужни су да своје пословање ускладе са одредбама овог закона и прописима донетим за његово спровођење најкасније у року од 18 месеци од дана почетка примене овог закона.

Изузетно од става 1. овог члана произвођачи лекова који су основани као здравствена установа у складу са законом, дужни су да ускладе производњу са GMP Смерницама у року који не може бити дужи од 36 месеца од дана почетка примене овог закона.

Члан 262.

Дозвола за производњу лека и дозвола за промет лека на велико коју је Министарство издало у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог закона важи најдуже 24 месеца од дана почетка примене овог закона.

Произвођачи и велепродаје лекова којима је издата дозвола за обављање делатности у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог закона

дужни су да најкасније у року од 24 месеца од дана почетка примене овог закона поднесу Министарству захтев за издавање дозволе за обављање делатности производње, односно дистрибуције лекова на велико у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Члан 263.

Дозвола за лек издата у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог закона, важи до истека рока наведеног у решењу о издавању дозволе за лек издатог од Агенције.

Члан 264.

Поступци покренути по захтевима поднетим Министарству, односно Агенцији до дана почетка примене 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 лек поднети Агенцији до дана почетка примене овог закона, сматрају се захтевима поднетим за издавање дозволе за лек у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење ако подносилац захтева поднесе потребну документацију у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Члан 265.

Прописи за спровођење овог закона донеће се најкасније у року од 18 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 266.

Одредбе члана 157, члан 185. став 1. тачка 14), члан 186. ст. 2. и 3, члан 197, члан 202. став 1. тачка 4) и члан 216. овог закона примењују се најкасније приступањем Републике Србије ЕУ.

Члан 267.

Министарство успоставља Регистар лекова за које су пријављени проблеми у снабдевању тржишта у Републици Србији из члана 81. став 7. и члана 165. став 9. овог закона, најкасније у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 268.

Фармацеутска комора Србије успоставља Регистар апотека из члана 215. став 4. овог закона,) најкасније у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 269.

Даном почетка примене овог закона престаје да важи Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др. закон и 113/17 – др. закон) у делу којим се уређују лекови за хуману употребу, као и у делу који се односи на претклиничко испитивање лека који се употребљава у ветеринарској медицини, као и испитивање безбедности супстанци које улазе у састав пестицида,

додатака храни за животиње и индустријских хемикалија, које се врши у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе.

Члан 270.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“, а примењује се истеком 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Одредбе члана 55, 115, члана 147. ст. 3. и 8., члана 149, члана 159. став 2. тачка 2) подтачка (3) и ст. 3. и 5., 202. ст. 4. и 5, чл. 207. и 208, члана 228. став 3, члана 234. став 2. тач. 1) и 3), члана 235. став 2, члана 236. став 1. тачка 2) и став 6, члана 237. став 2, члана 242. став 1. тач. 5) и 6) и став 6. и члана 245. овог закона примењују се од дана приступања Републике Србије Европској унији.

Члан 271.

Даном приступања Републике Србије Европској унији престају да важе одредбе члана 26. став 4, члана 33. став 6. и члана 175. овог закона.