



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Сектор за инспекцијске послове
Број: 515-01-07483/2020-22
Датум: 19. октобар 2020. године
Немањина 22-26
Београд

МР

На основу члана 23. став 2. Закона о државној управи („Службени гласник РС“, бр. 79/05, 101/07 и 95/10, 99/14, 30/18, др. закон, 47/18), а у вези са чланом 24. став 15. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 - др. закон, 113/17 - др. закон), министар здравља доноси:

РЕШЕЊЕ

1. Издаје се сагласност на уговоре о испоруци галенских лекова здравственим установама на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите у количини која је потребна за обезбеђивање здравствене заштите пацијената тих здравствених установа, и то за галенске лекове:

1. Acicloviri oculentum 3%, Aciklovir, масти за очи 3%, MF 2008
2. Acidi borici oculoguttae - капи за очи борне киселине, FM 1979
3. Acidi borici solution 3% - раствор борне киселине, Ph. Helv. VI***
4. Aethanolum dilutum - дилуирани етанл, РН. Jug. IV
5. Atropini sultatis oculoguttae 0,5% - капи за очи atropin sulfata 0,5%, DAC*****
6. Atropini sultatis oculoguttae 1% - капи за очи atropin sulfata 1%, Ph.Jug IV
7. Dexpanthenoli mucilago ad usum ocularium 5% I - Dekspantenol, гел за очи 5% I, MF 2008
8. Diazepam solutio ad usum rectalium 5 mg/2,5 ml - Diazepam, раствор за ректалну примену, MF 2008
9. Diazepam suppositoria 5 mg - Diazepam, супозиторије 5 mg, MF 2008
10. Ephedrini hydrochloride rhinoguttae 0,5%, 1% - Efederin-hidrohlorid, капи за нос 0,5%, 1%, MF 2008

11. Ethacridini lactatis solution sterilisata 0,1% - Etakridin-laktat, стерилан раствор 0,1%, MF 2008
12. Ethacridini lactatis solution 0,1% - Etakridin-laktat, раствор за кожу 0,1%, MF 2008
13. Fluoresceini natrii oculoguttae 1% - Fluorescein-natrijum, капи за очи 1%, MF 2008
14. Erythromycini oculoguttae 0,5%, - Eritromicin, капи за очи 0,5%, MF 2008
15. Erythromycini oculoguttae 1% - Eritromicin, капи за очи 1%, MF 2008
16. Erythromycini 0,5% - Eritromicin, маст за очи 0,5%
17. Fluoresceini natrici oculares chartae 0,3mg - Fluorescein-natrijum oftalmološke trake 0,3mg
18. Glyceroli oculoguttae - Glicerol, капи за очи, MF 2008
19. Glyceroli suppositoria pro infantibus - Supozitorije glicerola за децу, FM 1979
20. Glyceroli suppositoria - Supozitorije glicerola, Ph.Jug IV
21. Homatropini hydrobromidi oculoguttae 1%, - Homatropin-hidrobromid, капи за очи 1%, MF 2008
22. Homatropini hydrobromidi oculoguttae 2% - Homatropin-hidrobromid, капи за очи 2%, MF 2008
23. Hydrogenii peroxydi solution diluta - дилуирани хидроген - пероксид, Ph. Jug. IV
24. Hypromellosi oculoguttae 0,3% - Hipromeloza, капи за очи 0,3%, MF 2008
25. Ichtammoli unguentum 5%, - Ihtamol, хидрофобна маст 5%, MF 2008
26. Ichtammoli unguentum 10% - Ihtamol, хидрофобна маст 10%, MF 2008
27. Lidocaini hydrochloride mucilage 2% - Lidokain-hidrohlorid, хидрофилни гел 2%, MF 2008
28. Paracetamoli suppostiria pro infantibus 120 mg - Paracetamol, супозитрије за децу 120 mg, MF 2008
29. Phenylephrini hydrochloride oculoguttae 2,5%, - Fenilerfin-hidrohlorid, капи за очи 2,5%, MF 2008
30. Phenylephrini hydrochloride oculoguttae 10% - Fenilerfin-hidrohlorid, капи за очи 10%, MF 2008
31. Tetracaini hydrochloride oculoguttae 0,5%, - Tetrakain-hidrohlorid, капи за очи 0,5%, MF 2008
32. Tetracaini hydrochloride oculoguttae 1% - Tetrakain-hidrohlorid, капи за очи 1%, MF 2008
33. Tropicamidi oculoguttae 0,5%, - Tropikamid, капи за очи 0,5%, MF 2008
34. Tropicamidi oculoguttae 1% - Tropikamid, капи за очи 1%, MF 2008

2. Сагласност се издаје на уговоре о испоруци галенских лекова из тачке 1. изреке овог решења, који су израђени у галенским лабораторијама апотеке која обавља делатност као здравствена установа на примарном нивоу здравствене заштите, односно апотеке која је у саставу друге здравствене установе која обавља делатност на примарном нивоу здравствене заштите, односно апотеке основане као приватна пракса.

3. Здравствене установе на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите овлашћене су да врше набавку галенских лекова из тачке 1.

изреке овог решења, за потребе пацијената тих здравствених установа, све док се не утврди да галенске лабораторије здравствених установе на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите испуњавају прописане услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове за израду галенских лекова.

4. Здравствене установе на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите обавезне су да Министарству здравља поднесу захтеве за утврђивање испуњености услова за израду галенских лекова најкасније до 31. децембра 2021. године.

5. Даном ступања на снагу овог решења престаје да важи решење бр. 011-00-00258/2019-11 од 31. јануара 2020. Године.

6. Решење ступа на снагу даном доношења.

О б р а з л о ж е њ е

На основу чињеничног стања које су инспектори за лекове и медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре утврдили у поступцима инспекцијског надзора у галенским лабораторијама здравствених установа на примарном, секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите, као и увидом у уговоре о испоруци галенских лекова који су израђени у галенским лабораторијама апотека које обављају делатност као здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, односно апотека које су у саставу друге здравствене установе која обавља делатност на примарном нивоу здравствене заштите, односно апотека основаних као приватна пракса, утврђено је да наведени уговори нису у складу са чланом 24. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/10, 107/12 , 105/17 - др. закон, 113/17 - др. закон).

Имајући у виду неодложну потребу за применом галенских лекова, као и неодложну потребу за заштитом јавно здравственог интереса и спречавањем настанка штетних последица по живот и здравље пацијента здравствених установа на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите, у тачки 1. изреке овог решења, утврђени су следећи галенски лекови:

1. Acicloviri oculentum 3%, Aciklovir, масти за очи 3%, MF 2008
2. Acidi borici oculoguttae - капи за очи борне киселине, FM 1979
3. Acidi borici solution 3% - раствор борне киселине, Ph. Helv. VI***
4. Aethanolum dilutum - дилуирани етанл, PH. Jug. IV
5. Atropini sultatis oculoguttae 0,5% - капи за очи atropin sulfata 0,5%, DAC*****
6. Atropini sultatis oculoguttae 1% - капи за очи atropin sulfata 1%, Ph.Jug IV
7. Dexpanthenoli mucilago ad usum ocularium 5% I - Dekspantenol, гел за очи 5% I, MF 2008

8. Diazepam solutio ad usum rectalium 5 mg/2,5 ml - Diazepam, раствор за ректалну примену, MF 2008
9. Diazepam suppositoria 5 mg - Diazepam, супозиторије 5 mg, MF 2008
10. Ephedrini hydrochloride rhinoguttae 0,5%, 1% - Efederin-hidrohlorid, капи за нос 0,5%, 1%, MF 2008
11. Ethacridini lactatis solution sterilisata 0,1% - Etakridin-laktat, стерилан раствор 0,1%, MF 2008
12. Ethacridini lactatis solution 0,1% - Etakridin-laktat, раствор за кожу 0,1%, MF 2008
13. Fluoresceini natrii oculoguttae 1% - Fluorescein-natrijum, капи за очи 1%, MF 2008
14. Erythromycini oculoguttae 0,5%, - Eritromicin, капи за очи 0,5%, MF 2008
15. Erythromycini oculoguttae 1% - Eritromicin, капи за очи 1%, MF 2008
16. Erythromycini 0,5% - Eritromicin, масти за очи 0,5%
17. Fluoresceini natrici oculares chartae 0,3mg - Fluorescein-natrijum oftalmološke trake 0,3mg
18. Glyceroli oculoguttae - Glicerol, капи за очи, MF 2008
19. Glyceroli suppositoria pro infantibus - Supozitorije glicerola за децу, FM 1979
20. Glyceroli suppositoria - Supozitorije glicerola, Ph.Jug IV
21. Homatropini hydrobromidi oculoguttae 1%, - Homatropin-hidrobromid, капи за очи 1%, MF 2008
22. Homatropini hydrobromidi oculoguttae 2% - Homatropin-hidrobromid, капи за очи 2%, MF 2008
23. Hydrogenii peroxydi solution diluta - дилуирани хидроген - пероксид, Ph. Jug. IV
24. Hypromelosi oculoguttae 0,3% - Hipromeloza, капи за очи 0,3%, MF 2008
25. Ichtammoli unguentum 5%, - Ihtamol, хидрофобна масти 5%, MF 2008
26. Ichtammoli unguentum 10% - Ihtamol, хидрофобна масти 10%, MF 2008
27. Lidocaini hydrochloride mucilage 2% - Lidokain-hidrohlorid, хидрофилни гел 2%, MF 2008
28. Paracetamoli suppostiria pro infantibus 120 mg - Paracetamol, супозитрије за децу 120 mg, MF 2008
29. Phenylephrini hydrochloride oculoguttae 2,5%, - Fenilerfin-hidrohlorid, капи за очи 2,5%, MF 2008
30. Phenylephrini hydrochloride oculoguttae 10% - Fenilerfin-hidrohlorid, капи за очи 10%, MF 2008
31. Tetracaini hydrochloride oculoguttae 0,5%, - Tetrakain-hidrohlorid, капи за очи 0,5%, MF 2008
32. Tetracaini hydrochloride oculoguttae 1% - Tetrakain-hidrohlorid, капи за очи 1%, MF 2008
33. Tropicamidi oculoguttae 0,5%, - Tropikamid, капи за очи 0,5%, MF 2008
34. Tropicamidi oculoguttae 1% - Tropikamid, капи за очи 1%, MF 2008

С обзиром да су здравствене установе на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите вршиле набавку галенских лекова у супротности са чланом 24. Закона о лековима и медицинским средствима, сагласност на уговоре о испоруци галенских лекова здравственим установама на секундарном,

односно терцијарном нивоу здравствене заштите из тач. 1-2. изреке овог решења, а који су закључени у складу за законом, издаје се само док инспектори за лекове и медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре не утврде да галенске лабораторије здравствених установа на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите испуњавају прописане услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове за израду галенских лекова, с тим да су, решењем Министра здравља бр. 011-00-00258/2019-11 од 31.01.2020. године, биле дужне да захтеве за утврђивање испуњености услова за израду галенских лекова дужне да Министарству здравља поднесу најкасније до 01. јула 2020. године. У међувремену, дана 19. марта 2020. године ступила је на снагу Наредба о проглашењу епидемије заразне болести COVID-19 („Службени гласник РС“ бр. 37/20), услед чега је већина здравствених установа на секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите прешла на режим рада у условима пандемије заразне болести COVID-19. Сходно препоруци Европске комисије и Европске ганције за лекове која је упућена директорима агенција за лекове (HMA), издатој априла 2020. године, Rev. 3 од 01. јула 2020. године, под називом Notice to stakeholders, Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic, Министарство је утврдило да је, ради континуираног снабдевања тржишта лековима, односно спречавања поремећаја у снабдевању и обезбеђивања квалитета лекова који се стављају у промет, у складу са издатим препорукама неопходно продужити валидност и националног GMP сертификата, за место производње активне супстанце и/или готовог лека до краја 2021. године, без обавезе носиоца дозволе да то посебно захтева, али само у случају када се нема промене обима већ издатог GMP сертификата, као што су нови простор, опрема или нови лекови, односно нови INN или нови фармацеутски облик који није обухваћен GMP сертификатом. Имајући у виду наведене препоруке које се односе на продужење важења националног GMP сертификата, Министар здравља је одлучио да се здравственим установама на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите продужи рок за подношење захтева Министарству здравља за утврђивање испуњености услова за израду галенских лекова најкасније до 31. децембра 2021. године.

Здравствене установе на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите, које до 31. децембра 2021. године, не поднесу захтев за утврђивање испуњености прописаних услова да у својим галенским лабораторијма израђују галенске лекове из тачке 1. изреке овог решења, дужне су да набавку галенских лекова врше у складу са чланом 24. став 15. Закона о лековима и медицинским средствима.

Имајући у виду претходно изложено, министар здравља је, сагласно члану 23. став 2. Закона о државној управи, а у вези са чланом 24. став 15. Закона о лековима и медицинским средствима, одлучио као у изреци овог решења.

Ово решење је коначно. Против овог решења може се покренути управни спор тужбом која се подноси непосредно Управном суду у року од 30 дана од дана пријема решења.

Доставити:

- Свим здравственим установама на секундарном, односно терцијарном нивоу из Плана мреже здравствених установа
- Инспекцији за лекове и медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре
- Архиви

МИНИСТАР
др Златибор Лончар

