

Z A K O N

O LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

I. UVODNA ODREDBA

Član 1.

Ovim zakonom uređuju se uslovi za proizvodnju, promet i ispitivanje lekova i medicinskih sredstava koji se upotrebljavaju u humanoj i veterinarskoj medicini, nadzor u ovim oblastima, osniva Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, utvrđuju uslovi i postupak za izdavanje dozvola za stavljanje u promet lekova i medicinskih sredstava i uređuju se i druga pitanja od značaja za ovu oblast.

II. AGENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA SRBIJE

Član 2.

Radi obezbeđivanja kvalitetnih, efikasnih, bezbednih i dostupnih lekova i medicinskih sredstava, osniva se Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija).

Član 3.

Agencija ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim ovim zakonom, propisima donetim za sprovođenje ovog zakona i statutom.

Agencija posluje u skladu sa propisima o javnim službama.

Agencija ima žiro račun.

Sedište Agencije je u Beogradu.

Član 4.

Sredstva za osnivanje i početak rada Agencije obezbeđuju se iz:

- 1) budžeta Republike Srbije;
- 2) donacija, u skladu sa zakonom.

Član 5.

Sredstva za rad Agencije obezbeđuju se iz sopstvenih prihoda, i to iz nadoknada utvrđenih za obavljanje poslova iz nadležnosti Agencije, u skladu sa zakonom.

Član 6.

Agencija je nadležna da:

1) izdaje dozvole za stavljanje u promet lekova i medicinskih sredstava;

2) vrši laboratorijsku kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava;

3) izdaje dozvole za klinička ispitivanja lekova i medicinskih sredstava i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja;

4) prati neželjene reakcije lekova i medicinskih sredstava;

5) izdaje uverenja o primeni smernica Dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima lekova i medicinskih sredstava;

6) izdaje uverenja za potrebe izvoza lekova i medicinskih sredstava u skladu sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije;

7) odobrava uvoz neregistrovanih lekova i medicinskih sredstava za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata i lekova ili medicinskih sredstava za naučna istraživanja;

8) vrši klasifikaciju lekova i medicinskih sredstava;

9) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lekova i medicinskih sredstava;

10) daje informacije i predloge za racionalno korišćenje lekova i medicinskih sredstava;

11) vrši povezivanje u međunarodne mreže informacija o lekovima i medicinskim sredstvima, kao i povezivanje sa asocijacijama agencija;

12) vrši druge poslove, u skladu sa zakonom.

Poslove iz stava 1. tač. 1), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9) i 11) ovog člana Agencija vrši kao poverene poslove.

Za izvršavanje poslova iz stava 1. ovog člana, u Agenciji se obrazuju: Nacionalna kontrolna laboratorija, Nacionalni centar za praćenje neželjenih reakcija lekova i medicinskih sredstava i Nacionalni centar za informacije o lekovima i medicinskim sredstvima.

U izvršavanju poslova iz stava 1. tač. 1), 3), 5), 6) i 7) ovog člana primenjuje se zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Član 7.

Organi Agencije su: Upravni odbor, Nadzorni odbor i direktor.

Agencija može imati i zamenika direktora.

Predsednika i članove Upravnog odbora i Nadzornog odbora, kao i direktora, odnosno zamenika direktora, imenuje i razrešava Vlada Republike Srbije na period od četiri godine a mogu biti ponovo imenovani najviše za još jedan izborni period.

Lica iz stava 3. ovog člana, kao i njihovi srodnici u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, pobočni srodnici zaključno sa drugim stepenom srodstva, usvojilac ili usvojenik, supružnici i srodnici po tazbini zaključno sa prvim stepenom srodstva, ne smeju, direktno ili preko trećeg fizičkog ili pravnog lica, imati učešća kao vlasnici udela, akcionari, zaposleni, učešće u organima upravljanja, lica pod ugovorom, lica koja vrše poslove savetovanja, zastupanja, predstavljanja i sl. u pravnom licu koje obavlja delatnost proizvodnje, izrade galenskih lekova, prometa i ispitivanja lekova i medicinskih sredstava, odnosno ne smeju obavljati ovu delatnost kao preduzetnici, o čemu lica iz stava 3. ovog člana, potpisuju izjavu radi sprečavanja sukoba privatnog i javnog interesa.

Član 8.

Upravni odbor ima predsednika i četiri člana, od kojih je jedan iz reda zaposlenih u Agenciji.

Upravni odbor:

- 1) donosi statut Agencije;
- 2) donosi godišnji program rada;
- 3) donosi finansijski plan;
- 4) usvaja godišnji izveštaj o radu i poslovanju, kao i završni račun;
- 5) donosi opšte akte utvrđene zakonom i statutom;
- 6) donosi kodeks ponašanja zaposlenih u Agenciji;
- 7) obavlja i druge poslove utvrđene zakonom i statutom.

Upravni odbor podnosi izveštaj o radu i finansijskom poslovanju Agencije sa godišnjim obračunom Vladi Republike Srbije, najkasnije do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

Član 9.

Nadzorni odbor ima predsednika i dva člana, od kojih je jedan iz reda zaposlenih u Agenciji.

Nadzorni odbor:

1) razmatra godišnji i šestomesečni izveštaj o radu i poslovanju Agencije i završni račun;

2) vrši uvid u sprovođenje zakona i drugih propisa u vezi sa finansijskim poslovanjem Agencije;

3) vrši uvid u sprovođenje odluka Upravnog odbora;

4) obavlja druge poslove utvrđene zakonom i statutom.

O rezultatima izvršenog nadzora, Nadzorni odbor najmanje dva puta godišnje izveštava direktora i Upravni odbor, kao i ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, a za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini, ministarstvo nadležno za poslove veterine.

Član 10.

Direktor:

1) organizuje i rukovodi radom Agencije;

2) donosi odluke, odnosno upravne akte iz nadležnosti Agencije, osim odluka koje donosi Upravni odbor;

3) zastupa i predstavlja Agenciju;

4) odgovara za zakonitost rada, kao i za stručni rad Agencije;

5) izvršava odluke Upravnog odbora i preuzima mere za njihovo sprovođenje;

6) predlaže akte koje donosi Upravni odbor;

7) donosi akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mesta u Agenciji;

8) predlaže program rada Agencije;

9) obavlja i druge poslove utvrđene zakonom i statutom.

Izbor direktora Agencije vrši se na osnovu konkursa za imenovanje direktora koji raspisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Vlada Republike Srbije imenuje direktora Agencije na osnovu predloga ministra nadležnog za poslove zdravlja.

Zamenika direktora Agencije Vlada Republike Srbije imenuje pod uslovima iz st. 2. i 3. ovog člana.

Ministar nadležan za poslove zdravlja daje saglasnost na akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mesta u Agenciji iz stava 1. tačka 7) ovog člana.

Član 11.

Vlada Republike Srbije razrešiće direktora, odnosno zamenika direktora, pre isteka mandata:

- 1) ako sam pismeno zatraži razrešenje;
- 2) ako je protiv tog lica pokrenut krivični postupak za delo koje ga čini nedostojnim za obavljanje te funkcije;
- 3) ako nestručno ili nesavesno obavlja funkciju, odnosno postupa suprotno odredbama zakona;
- 4) ako postupa suprotno odredbama člana 7. stav 4. ovog zakona;
- 5) ako zloupotrebi posebna prava koja mu pripadaju u obavljanju poslova direktora, odnosno zamenika direktora;
- 6) ako koristi, radi sticanja svoje ili tuđe koristi ili nanošenja štete drugom pravnom ili fizičkom licu, znanja i obaveštenja do kojih je došao u obavljanju poslova direktora, odnosno zamenika direktora, ako ona nisu dostupna javnosti;
- 7) ako stekne uslove za prestanak radnog odnosa, u skladu sa zakonom;
- 8) iz drugih razloga utvrđenih zakonom i statutom.

Član 12.

Opšti akti Agencije su: statut, pravilnici i drugi opšti akti.

Statut je osnovni opšti akt Agencije.

Upravni odbor donosi statut, na koji saglasnost daje Vlada Republike Srbije.

Statutom Agencije uređuje se delatnost Agencije, unutrašnja organizacija, poslovi i rad savetodavnih i stručnih tela Agencije, upravljanje, poslovanje, organi i njihovi poslovi, uslovi za imenovanje direktora, odnosno zamenika direktora, kao i druga pitanja od značaja za rad Agencije.

Statut Agencije objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Član 13.

Poslovi Agencije iz člana 6. ovog zakona obavljaju se u: farmaceutskom sektoru, medicinskom sektoru, veterinarskom sektoru, sektoru za medicinska sredstva, sektoru za informacije i administrativnom sektoru.

U Agenciji se mogu organizovati i drugi sektori u skladu sa zakonom i statutom.

U pogledu prava, obaveza i odgovornosti na zaposlene u Agenciji primenjuje se zakon kojim se uređuje rad, kolektivni ugovor i ugovor o radu, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Na zaposlene u Agenciji, koji obavljaju poslove iz člana 6. stav 2. ovog zakona, primenjuje se zakon kojim se uređuje državna uprava u delu koji se odnosi na polaganje stručnog ispita.

Radi zabrane konkurencije i sprečavanja sukoba privatnog i javnog interesa, ugovorom o radu utvrđuju se poslovi koje zaposleni u Agenciji ne može obavljati u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica.

Ako zaposleni svojom krivicom učini povredu radne obaveze utvrđene ugovorom o radu iz stava 5. ovog člana, poslodavac može zaposlenom da otkáže ugovor o radu.

Član 14.

Agencija, uz prethodnu saglasnost ministra nadležnog za poslove zdravlja, iz reda istaknutih stručnjaka, imenuje članove savetodavnih komisija Agencije za: stavljanje u promet lekova; stavljanje u promet medicinskih sredstava; procenu kliničkih ispitivanja; procenu bezbednosti lekova i medicinskih sredstava (farmakovigilanca); i za veterinarske lekove uz prethodnu saglasnost ministra nadležnog za poslove veterine.

Za članove komisije iz stava 1. ovog člana mogu se imenovati lica koja ispunjavaju uslove iz člana 7. stav 4. ovog zakona.

Članovi komisija iz stava 1. ovog člana u svom radu ne mogu predstavljati, niti zastupati interes zainteresovanih pravnih ili fizičkih lica u postupku proizvodnje, izrade galenskih lekova, ispitivanja, kontrole i prometa lekova i medicinskih sredstava, o čemu potpisuju izjavu radi sprečavanja sukoba privatnog i javnog interesa.

Članovi komisija iz stava 1. ovog člana ne mogu učestvovati u postupku pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za stavljanje leka ili medicinskog sredstva u promet, kao i izveštaja o proceni dokumentacije.

Troškovi rada komisija iz stava 1. ovog člana obezbeđuju se iz sredstava Agencije.

Član 15.

Agencija, uz prethodnu saglasnost ministra nadležnog za poslove zdravlja, utvrđuje listu stručnjaka za oblast lekova i medicinskih sredstava, radi procene lekova i medicinskih sredstava, odnosno ispitivanja kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti lekova i medicinskih sredstava, a za veterinarske lekove uz prethodnu saglasnost ministra nadležnog za poslove veterine.

Lica iz stava 1. ovog člana potpisuju izjavu o nepostojanju sukoba privatnog i javnog interesa u poslovima koje obavljaju za Agenciju, u skladu sa članom 7. stav 4. i članom 14. st. 3. i 4. ovog zakona.

Troškovi rada stručnjaka iz stava 1. ovog člana obezbeđuju se iz sredstava Agencije.

Član 16.

Agencija za svoj rad odgovara Vladi Republike Srbije, u skladu sa zakonom.

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja vrši nadzor nad zakonitošću rada i akata Agencije, kao i nadzor nad stručnim radom Agencije, a za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini nadzor nad zakonitošću rada i akata, kao i nadzor nad stručnim radom Agencije vrši ministarstvo nadležno za poslove veterine.

Ministarstva iz stava 2. ovog člana mogu preduzimati mere propisane zakonom kojim se uređuje državna uprava u odnosu na poslove koje Agencija obavlja kao poverene poslove iz člana 6. stav 2. ovog zakona.

Agencija najmanje dva puta godišnje podnosi izveštaj o radu i finansijskom poslovanju ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja, koje u roku od 15 dana od dana prijema izveštaja obaveštava Vladu Republike Srbije, a na zahtev Vlade Republike Srbije i ministarstva nadležnog za poslove zdravlja - Agencija je dužna da podnosi i druge izveštaje.

Za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini, Agencija podnosi posebne izveštaje iz stava 4. ovog člana, ministarstvu nadležnom za poslove veterine.

Član 17.

Na akte koje Agencija donosi u skladu sa ovim zakonom može se izjaviti žalba ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja.

Na akte Agencije koji se odnose na postupak dobijanja, izmene ili dopune dozvole za stavljanje u promet lekova i medicinskih sredstava, kao i na odobrenje za klinička ispitivanja lekova i medicinskih sredstava, koji se isključivo upotrebljavaju u veterinarskoj medicini - žalba se može izjaviti ministarstvu nadležnom za poslove veterine.

Rešenja iz st. 1. i 2. ovog člana konačna su.

Protiv rešenja iz stava 3. ovog člana može se pokrenuti upravni spor.

Član 18.

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja u vršenju poslova određenih ovim zakonom saraduje sa ministarstvom nadležnim za poslove veterine u vezi sa lekovima koji se isključivo upotrebljavaju u veterinarskoj medicini.

Nadležnim ministarstvom, u smislu ovog zakona, smatra se ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, odnosno ministarstvo nadležno za poslove veterine - za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini.

Član 19.

Agenciji pripadaju nadoknade za obavljanje sledećih poslova:

1) izdavanje dozvola za stavljanje u promet lekova i medicinskih sredstava, kao i izmene, dopune i obnove dozvola za stavljanje u promet lekova i medicinskih sredstava;

2) izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje lekova i medicinskih sredstava;

3) kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava;

4) izdavanje uverenja o primeni smernica Dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima lekova i medicinskih sredstava;

5) izdavanje uverenja za potrebe izvoza lekova i medicinskih sredstava;

6) odobravanje uvoza neregistrovanih lekova i medicinskih sredstava;

7) izdavanje mišljenja sa ocenom dokumentacije za dobijanje dozvola za stavljanje lekova i medicinskih sredstava u promet, kao i drugih stručnih mišljenja iz nadležnosti Agencije;

8) izdavanje potvrde o kvalitetu leka i medicinskog sredstva, u slučajevima iz člana 86. st. 4. i 7. ovog zakona.

Nadoknade iz stava 1. ovog člana plaća podnosilac zahteva.

Način plaćanja nadoknada, kao i visinu nadoknada, koje odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova, utvrđuje Agencija.

Vlada Republike Srbije daje saglasnost na akt Agencije iz stava 3. ovog člana.

Akt Agencije iz stava 3. ovog člana objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srbije".

III. LEKOVI

Član 20.

Lek je proizvod koji sadrži supstancu ili kombinaciju supstanci proizvedenih i namenjenih za lečenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi ili životinja, postavljanje dijagnoze, poboljšanje ili promene fizioloških funkcija, kao i za postizanje drugih medicinski opravdanih ciljeva.

Supstanca iz stava 1. ovog člana može biti:

- 1) humanog porekla (krv, derivati krvi i proizvodi od krvi);
- 2) životinjskog porekla (životinje, delovi organa, ćelije, sekreti, otrovi, ekstrakti, krv i proizvodi od krvi);
- 3) biljnog porekla (biljke, delovi biljaka, sekreti, ekstrakti);
- 4) mikrobiološkog porekla (mikroorganizmi i genetski modifikovani organizmi);
- 5) hemijskog porekla (elementi, hemijske supstance koje se u prirodi nalaze u datom obliku, hemijski proizvodi dobijeni hemijskim procesima).

Agencija objavljuje spisak proizvoda koji se u smislu ovog člana mogu smatrati lekovima na osnovu stručnih i naučnih saznanja.

Krv i komponente krvi namenjene za transfuziju, ne smatraju se lekom u smislu ovog zakona.

Član 21.

Gotov lek, u smislu ovog zakona, jeste lek koji se stavlja u promet u određenoj jačini, obliku i pakovanju, i pod zaštićenim imenom ili internacionalnim nezaštićenim imenom.

Gotov lek pod posebnim trgovačkim imenom koje je odredio proizvođač, označava se, izdaje, odnosno prodaje kao lek sa zaštićenim imenom.

Gotov lek se može izdavati, odnosno prodavati i pod internacionalnim nezaštićenim imenom (INN) koje je definisala Svetska zdravstvena organizacija, sa imenom proizvođača.

Član 22.

Magistralni lek je lek izrađen u apoteci na osnovu recepta (formule) za određenog pacijenta - korisnika.

Galenski lek je lek izrađen u galenskoj laboratoriji apoteke u skladu sa važećim farmakopejama ili važećim magistralnim formulama i namenjen je za izdavanje ili prodaju pacijentima-korisnicima te apoteke.

Član 23.

Veterinarski lek je lek u smislu čl. 20, 21. i 22. ovog zakona, namenjen za upotrebu samo kod životinja.

Član 24.

Pod lekom u smislu ovog zakona smatra se, i:

- 1) lek iz krvi proizveden iz humane ili životinjske krvi;
- 2) imunološki lek za humanu i veterinarsku medicinu (serumi, vakcine, specifični i nespecifični imunoglobulini, toksini i alergeni);
- 3) radiofarmaceutski lek, gotov lek ili lek pripremljen pred neposrednu upotrebu, a sadrži jedan ili više radionuklida namenjenih za medicinsku primenu.

Član 25.

Tradicionalni lek je lek koji može biti zasnovan na naučnim principima, i izraz je tradicije ili drugih tradicionalnih terapijskih pristupa (tradicionalni biljni lekovi i drugi).

Uslove za dobijanje dozvole za stavljanje u promet, proizvodnju, promet, kontrolu, praćenje neželjenih reakcija, oglašavanje i obeležavanje lekova iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Član 26.

Homeopatski lek, u smislu ovog zakona, jeste lek izrađen od proizvoda, supstanci ili jedinjenja, koji čine homeopatske sirovine u skladu sa homeopatskim postupkom izrade, po metodama evropske farmakopeje ili farmakopeja važećim u nekoj od zemalja Evropske unije.

Uslove za dobijanje dozvole za stavljanje u promet, proizvodnju, promet, kontrolu, praćenje neželjenih reakcija, oglašavanje i obeležavanje lekova iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Član 27.

Premiks je farmaceutski oblik veterinarskog leka namenjen za mešanje sa hranom ili vodom za životinje.

Član 28.

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu, ako nije drukčije određeno, imaju sledeće značenje:

1) Proizvodnja je proces koji obuhvata nabavku sirovina, izradu proizvoda, kontrolu u procesu proizvodnje, kontrolu serije proizvoda, pakovanje i obeležavanje gotovog proizvoda;

2) Dobra proizvođačka praksa (GMP) predstavlja sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, sprovođenje nadzora i kontrolu kvaliteta proizvodnje lekova. Dobra kontrolna laboratorijska praksa je deo dobre proizvođačke prakse kojom se vrši kontrola kvaliteta lekova;

3) Dobra praksa u distribuciji (GDP) predstavlja sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, sprovođenje nadzora u distribuciji lekova od proizvođača do krajnjeg korisnika;

4) Dobra klinička praksa u kliničkom ispitivanju (GCP) predstavlja sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta pri planiranju i sprovođenju kliničkih ispitivanja radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz odgovarajuću zaštitu učesnika u ispitivanjima;

5) Dobra laboratorijska praksa (GLP) predstavlja sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta u organizovanju i sprovođenju laboratorijskog rada u predkliničkim ispitivanjima;

6) Farmakopeja je zbirka propisanih normi i standarda za supstance i izradu lekova kojima se određuje njihova identifikacija, karakteristike, kvalitet, način pripremanja i analiza;

7) Farmaceutski oblik je oblik leka pogodan za primenu (tableta, kapsula, mast, rastvor za injekcije, premiks itd);

8) Obezbeđenje kvaliteta predstavlja sledivi proces kojim se kvalitet uvodi u sve faze proizvodnje, uključujući i sistem dokumentovanog praćenja svih sastojaka i pojedinačnog proizvodnog procesa, odnosno kontrolu kvaliteta, koja obuhvata sve kontrole u odnosu na kvalitet leka. Kontrola kvaliteta se ostvaruje u proizvodnom procesu (na početku i tokom procesa), na gotovom proizvodu (serijama proizvoda) i na uzorcima uzetim iz prometa (kontrola posle stavljanja u promet);

9) Unutrašnje pakovanje leka je pakovanje sa kojim je lek u neposrednom kontaktu;

10) Spoljnje pakovanje leka je ambalaža u kojoj se nalazi unutrašnje pakovanje leka;

11) Suštinski slični lekovi su lekovi koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne lekovite supstance u istom farmaceutskom obliku sa dokazanom bioraspoloživosti, odnosno bioekvivalencijom sa lekom koji se koristi za poređenje;

12) Dozvola za stavljanje leka u promet je dokument kojim Agencija potvrđuje da su svi zahtevi za stavljanje u promet leka ispunjeni i da lek može biti u prometu;

13) Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet je proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji ili zastupnik, odnosno predstavnik proizvođača koji imaju sedišta u Republici Srbiji koji zastupa odnosno predstavlja proizvođača u postupku dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet;

14) Neželjena reakcija leka podrazumeva škodljivu i nenamerno izazvanu reakciju koja se može pojaviti pri propisanoj primeni leka;

15) Farmakovigilanca je proces koji se koristi za identifikovanje, praćenje i reagovanje na nove nalaze u pogledu rizika u vezi sa upotrebom lekova ili njihove interakcije sa drugim proizvodima ili supstancama;

16) Istraživač u kliničkom ispitivanju je doktor medicine, doktor stomatologije ili diplomirani veterinar koji je neposredno uključen i odgovoran za lečenje i negu pacijenata ili učesnika u ispitivanju i odgovoran je za sprovođenje kliničkog ispitivanja;

17) Sponzor kliničkog ispitivanja je pojedinac ili pravno lice koje preuzima odgovornost za započinjanje, sprovođenje, odnosno finansiranje kliničkog ispitivanja;

18) Karenca je vremenski period koji mora da protekne od poslednjeg davanja leka životinjama, pa do trenutka kada lečena životinja i njeni proizvodi mogu da se koriste u lancu ishrane;

19) Maksimalni nivo rezidua (MRL) je najveća dozvoljena koncentracija leka prisutna u tragovima u namirnicama dobijenim od lečenih životinja;

20) Sažetak karakteristika leka (SPC) je dokument proizvođača koji sadrži osnovne informacije o leku i obavezan je deo dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje leka u promet;

21) Fizičko lice je preduzetnik koji obavlja delatnost, u skladu sa zakonom;

22) Uputstvo za pacijenta - korisnika je dokument koji sadrži osnovne informacije o leku i kako se lek pravilno koristi i mora biti napisan jasnim i razumljivim jezikom.

Član 29.

Pravna lica koja proizvode, vrše promet, ispituju i kontrolišu lekove, odnosno izrađuju galenske lekove moraju ispunjavati uslove za proizvodnju, promet, ispitivanje, kontrolu lekova, odnosno izradu galenskih lekova, propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, kao i postupati u skladu sa smernicama Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse, Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i Dobre prakse u distribuciji.

Smernice Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse, Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i Dobre prakse u distribuciji iz stava 1. ovo člana objavljuje ministarstvo nadležno za poslove zdravlja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Smernice Dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini objavljuje ministarstvo nadležno za poslove veterine u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Član 30.

Lekovi se mogu izdavati, odnosno prodavati pod uslovima:

1) da su proizvedeni od strane proizvođača koji ima dozvolu za proizvodnju ili da su izrađeni u apoteci u skladu sa zakonom;

2) da su proizvedeni u skladu sa smernicama Dobre proizvođačke prakse;

3) da imaju dozvolu za stavljanje u promet izdatu pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

4) da su obeleženi u prometu po odredbama ovog zakona i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 31.

Zabranjena je proizvodnja i promet lekova:

1) za koje nije izdata dozvola za stavljanje u promet;

2) koje je proizvelo pravno lice koje nema dozvolu za proizvodnju, odnosno izradu lekova u apoteci;

3) koji nisu obeleženi po odredbama ovog zakona;

4) koji nemaju odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu;

5) kojima je istekao rok upotrebe označen na pakovanju ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta.

Zabranjeno je izdavanje i prodaja lekova van apoteke.

Izuzetno od stava 2. ovog člana diplomirani veterinar može prodati lek neophodan za neposredno lečenje životinja, a koji je nabavljen preko apoteke, u skladu sa zakonom.

Dozvola za stavljanje gotovog leka u promet

Član 32.

Radi dobijanja dozvole za stavljanje gotovog leka u promet, lek mora biti farmaceutski (hemijsko-farmaceutsko-biološki), farmakološko-toksikološki i klinički ispitan.

Proizvođač je odgovoran za sprovođenje odgovarajućeg ispitivanja iz stava 1. ovog člana i dokumentaciju za svoje lekove.

Lek može da se farmaceutski, farmakološko-toksikološki i klinički ispituje i posle izdavanja dozvole za stavljanje u promet za dobijanje dopunskih podataka o leku.

Lek se ispituje u skladu sa smernicama Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse i Dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima.

Farmaceutsko, farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje lekova mogu da vrše pravna, odnosno fizička lica koja ispunjavaju uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, kao i uslove iz smernica dobrih praksa.

Način ispitivanja i uslove iz stava 5. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Član 33.

U Republici Srbiji lek se stavlja u promet na osnovu dozvole za stavljanje leka u promet, izdate od strane Agencije.

Zahtev za izdavanje dozvole za stavljanje u promet leka predlagač podnosi Agenciji sa uzorcima leka.

Predlagač može biti:

- 1) proizvođač lekova koji ima dozvolu za proizvodnju lekova u Republici Srbiji;
- 2) zastupnik ili predstavnik proizvođača koji imaju sedište u Republici Srbiji.

Predlagač iz stava 3. ovog člana mora imati odgovorno lice za farmakovigilancu, kao i odgovorno lice za dobijanje dozvole za stavljanje leka u promet, njene izmene, dopune i obnove.

Lica iz stava 4. ovog člana moraju imati završen medicinski, stomatološki, farmaceutski ili fakultet veterinarske medicine.

Predlagač je odgovoran za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet.

Član 34.

Zahtev za dozvolu za stavljanje u promet gotovog leka sadrži najmanje:

- 1) administrativne podatke koji sadrže naziv leka, INN, generičko ime ili hemijsku formulu aktivnog sastojka, farmaceutski oblik i jačinu leka, predlog sažetka karakteristika leka, predloženo uputstvo za pacijenta - korisnika, naziv i adresu podnosioca zahteva za izdavanje dozvole za promet leka, naziv i adresu proizvođača, mesta proizvodnje, predlog unutrašnjeg i spoljnog pakovanja, dokaz da lek ima dozvolu za stavljanje u

promet u zemlji proizvođača i da se nalazi na tržištu u toj zemlji, spisak zemalja u kojima lek ima dozvolu za stavljanje u promet i dr;

2) farmaceutsko-hemijsko-biološke podatke koji sadrže kvalitativne i kvantitativne podatke o sastavu leka, tehnološki postupak izrade leka, kontrolu kvaliteta svih ulaznih sirovina, kontrolu kvaliteta u procesu proizvodnje, kontrolu kvaliteta gotovog leka, studije stabilnosti, kao i podatke o proceni bezbednosti na životnu sredinu;

3) farmakološko-toksikološke podatke koji sadrže podatke o farmakodinamskim i farmakokinetičkim osobinama leka, podatke o toksičnosti leka, uticaj na reproduktivne funkcije, podatke o embrionalnoj, fetalnoj i perinatalnoj toksičnosti, mutagenosti i kancerogenom potencijalu, kao i podatke o lokalnoj podnošljivosti, odnosno za veterinarske lekove predlog karence i maksimalnog nivoa rezidua;

4) kliničke podatke koji sadrže opšte podatke o ispitivanju, o izvođenju ispitivanja, rezultate ispitivanja, kliničko-farmakološke podatke, podatke o bioraspoloživosti, ili bioekvivalenciji kada je to potrebno, podatke o kliničkoj bezbednosti i efikasnosti, dokumentaciju o vanrednim događajima u ispitivanju i o iskustvima dobijenim posle izdavanja dozvole za stavljanje leka u promet u drugim zemljama.

Ako podnosilac zahteva ne raspolaže sopstvenim podacima iz stava 1. tač. 3) i 4) ovog člana može priložiti podatke iz literature kada je aktivna supstanca u leku dobro poznata, njena efikasnost i bezbednost dokazana, kao i da je najmanje deset godina u upotrebi kao lek u Republici Srbiji, Evropskoj uniji ili u zemljama koje imaju iste zahteve za izdavanje dozvole za stavljanje leka u promet.

U postupku izdavanja dozvole za stavljanje leka u promet, Agencija može tražiti i druge podatke od značaja za dobijanje dozvole, propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Sadržaj zahteva, postupak i uslove za dobijanje dozvole za stavljanje leka u promet i sadržaj tražene dokumentacije, sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Član 35.

Dozvola za stavljanje u promet gotovog leka može se izdati i sa skraćenom dokumentacijom.

Skraćena dokumentacija iz stava 1. ovog člana podrazumeva da se od predlagača ne zahteva da priloži rezultate farmakološko-toksikološkog i kliničkog ispitivanja iz člana 34. stav 1. tač. 3) i 4) ovog zakona, ako dokaže da je lek suštinski sličan sa lekom koji je već dobio dozvolu za stavljanje leka u promet u Republici Srbiji, Evropskoj uniji ili u zemljama koje imaju iste zahteve za izdavanje dozvole za stavljanje leka u promet.

Ako je lek za koji se podnosi zahtev namenjen za drugu indikaciju, drugačije doziranje ili način primene u odnosu na suštinski sličan lek u prometu, uz zahtev se podnose i rezultati odgovarajućih farmakološko-toksikoloških, odnosno kliničkih ispitivanja.

Uslove i dokumentaciju potrebnu za izdavanje dozvole sa skraćenom dokumentacijom sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Član 36.

Agencija, najkasnije u roku od 210 dana po prijemu potpunog zahteva donosi odluku o izdavanju dozvole za stavljanje leka u promet, odnosno odluku o odbijanju izdavanja dozvole za stavljanje leka u promet, na osnovu mišljenja nadležne komisije o valjanosti podnete dokumentacije i ocene o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka.

Rok iz stava 1. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži potrebne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja zatraženih podataka.

Agencija, na poseban zahtev predlagača, može da izdaje mišljenja sa ocenom dokumentacije iz zahteva za dobijanje dozvole za stavljanje leka u promet.

Dozvola za stavljanje u promet leka izdaje se na period od pet godina.

Sastavni deo dozvole iz stava 1. ovog člana je sažetak karakteristika leka i uputstvo za pacijenta - korisnika.

Dozvola za stavljanje leka u promet može sadržati posebne uslove i po potrebi može biti ograničena za primenu u eksperimentalnoj ili nedovoljno utvrđenoj terapiji, odnosno može se izdati na period kraći od pet godina.

Dozvola za stavljanje leka u promet može se izdati i samo za izvoz leka, pod uslovima propisanim u čl. 33, 34. i 35. ovog zakona.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet dužan je da obavesti Agenciju o datumu početka prometa i izvoza leka.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje sadržaj dozvole za stavljanje leka u promet.

Član 37.

Agencija će odbiti zahtev za izdavanje dozvole za stavljanje leka u promet ako utvrdi:

- da je lek štetan po propisanim uslovima upotrebe,

- da terapijsko dejstvo leka ne postoji ili nije dovoljno dokazano od strane podnosioca zahteva,
- da kvalitativni i kvantitativni sastav leka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije, i
- da dokumentacija nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim na osnovu ovog zakona.

Član 38.

Dozvola za stavljanje leka u promet ne izdaje se za:

- 1) magistralne lekove;
- 2) galenske lekove izrađene u ovlašćenoj apoteci;
- 3) druge lekove koje odredi Agencija, u skladu sa ovim zakonom.

Član 39.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet obavezan je da stalno izveštava Agenciju o svim novim nalazima o oceni kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti leka u prometu.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet može podneti zahtev Agenciji za izmenu ili dopunu dozvole za stavljanje leka u promet (varijacije), u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Agencija donosi odluku po zahtevu iz stava 2. ovog člana u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahteva.

Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži potrebne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja zatraženih podataka.

Uslove, dokumentaciju, način i postupak za izmenu, odnosno dopunu dozvole za stavljanje leka u promet (varijacije) iz stava 2. ovog člana, sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Član 40.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet mora da podnese zahtev za obnovu dozvole za stavljanje leka u promet, u roku od 90 dana pre isteka roka iz dozvole za stavljanje leka u promet.

Agencija o zahtevu iz stava 1. ovog člana donosi odluku u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahteva.

Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži potrebne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja zatraženih podataka.

Postupak i sadržaj dokumentacije potrebne za obnovu dozvole za stavljanje leka u promet sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Član 41.

Dozvola za stavljanje leka u promet prestaje da važi istekom roka za koji je data ili na zahtev nosioca dozvole za stavljanje leka u promet.

Dozvola iz stava 1. ovog člana prestaje da važi i ako Agencija utvrdi:

1) da lek nije u skladu sa zahtevima specifikacije kvaliteta, bezbedan ili efikasan u propisanim uslovima upotrebe;

2) da lek u prometu ne odgovara uslovima iz njegove dozvole za stavljanje u promet;

3) da je dozvola doneta na osnovu nepotpunih i neistinitih podataka;

4) da nosilac dozvole za stavljanje leka u promet više ne ispunjava propisane uslove.

Odluku o prestanku važenja dozvole za stavljanje leka u promet u slučajevima iz st. 1. i 2. ovog člana donosi Agencija.

U slučajevima iz stava 2. ovog člana Agencija predlaže nadležnom ministarstvu da obustavi ili zabrani promet, odnosno povuče lek iz prometa.

Član 42.

Lek koji je u prometu i kome je istekla dozvola za stavljanje u promet, a nije obnovljena, može biti u prometu i posle isteka tog roka, a najkasnije šest meseci po isteku roka iz dozvole za stavljanje u promet.

Član 43.

Ako proizvođač odluči da prestane sa proizvodnjom ili prometom leka, pre isteka roka važnosti dozvole za stavljanje leka u promet, mora da obavesti Agenciju, u roku od šest meseci pre prestanka proizvodnje ili prometa leka.

Član 44.

Priložena dokumentacija uz zahtev za stavljanje leka u promet vlasništvo je proizvođača i predstavlja poslovnu tajnu.

Dokumentacija iz stava 1. ovog člana čuva se u Agenciji, trajno.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, radi odgovarajuće i racionalne primene leka, Agencija može stručnoj javnosti dati informacije o podacima iz sažetka karakteristika leka, uputstva za pacijenta - korisnika, kao i podatke sa pakovanja leka.

Član 45.

U slučaju epidemije, elementarnih nepogoda, odnosno vanrednih stanja, Agencija na osnovu predloga ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, izuzetno može da izda privremenu dozvolu za stavljanje u promet određene vrste i količine lekova i pre nego što se steknu uslovi za izdavanje ove dozvole u skladu sa ovim zakonom.

Dozvolu iz stava 1. ovog člana Agencija izdaje na osnovu predloga ministarstva nadležnog za poslove veterine, u slučaju epizootije, za lekove koji se isključivo upotrebljavaju u veterinarskoj medicini.

Dozvola za stavljanje u promet iz stava 1. ovog člana izdaje se samo za period dok traju okolnosti iz stava 1. ovog člana.

Član 46.

Agencija u postupku izdavanja dozvole za stavljanje leka u promet određuje režim izdavanja lekova: lekovi na recept i lekovi bez recepta.

Lekovi koji imaju malu toksičnost, veliku terapijsku širinu, bezbednost u predoziranju, minimalne interakcije, čije su indikacije dobro poznate pacijentu - korisniku i služe za samolečenje, izdaju se u apotekama bez recepta.

Lekovi koji sadrže opojne droge ili psihotropne supstance u skladu sa međunarodnim konvencijama iz ove oblasti, izdaju se u skladu sa specifičnim režimom izdavanja određenim u dozvoli za njihovo stavljanje u promet.

Tradicionalni, homeopatski i lekovi čiji je režim izdavanja bez recepta, prodaju se u apotekama.

Lekovi se ne mogu izdavati, odnosno prodavati protivno uslovima i režimu izdavanja lekova utvrđenih u dozvoli za njihovo stavljanje u promet.

Lice koje ima pravo da propisuje lekove u skladu sa zakonom, ne može biti vlasnik ili suvlasnik apoteke, odnosno apoteke kao drugog oblika obavljanja zdravstvene delatnosti, osim ako zakonom nije drugačije određeno.

Obrazac i sadržinu recepta, kao i način izdavanja i propisivanja lekova, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja, a za lekove koji se

upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini - ministar nadležan za poslove veterine.

Član 47.

Vlada Republike Srbije donosi odluku kojom se utvrđuju kriterijumi za formiranje cene lekova kao i cene lekova, na osnovu zajedničkog predloga ministra nadležnog za poslove trgovine i ministra nadležnog za poslove zdravlja.

Za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini, Vlada Republike Srbije donosi odluku o cenama lekova na osnovu zajedničkog predloga ministra nadležnog za poslove trgovine i ministra nadležnog za poslove veterine.

Član 48.

Spisak lekova za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet, odnosno izmena ili dopuna dozvole, spisak lekova za koje je prestala važnost dozvole, kao i spisak lekova za čije je serije obustavljen ili zabranjen promet, odnosno čije su serije povučene iz prometa, Agencija objavljuje u "Službenom glasniku Republike Srbije", u roku od 30 dana od donošenja odluke Agencije.

Kliničko ispitivanje

Član 49.

Kliničko ispitivanje lekova je ispitivanje koje se vrši na ljudima u cilju utvrđivanja ili potvrđivanja kliničkih, farmakoloških, farmokodinamskih dejstava jednog ili više ispitivanih lekova, identifikacije svake neželjene reakcije na jedan ili više ispitivanih lekova, ispitivanje resorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja jednog ili više lekova sa ciljem utvrđivanja njegove bezbednosti, odnosno efikasnosti.

Ciljevi kliničkog ispitivanja iz stava 1. ovog člana, odnose se i na ispitivanja lekova koji se koriste u veterinarskoj medicini na životinjama.

Kliničko ispitivanje lekova obavlja se u skladu sa smernicama Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju.

Član 50.

Ako postoji zdravstvena opravdanost kliničko ispitivanje leka može se obavljati na ljudima, samo uz njihov pismeni pristanak koji daju u prisustvu svedoka.

Za lica koja nemaju poslovnu sposobnost, pristanak za podvrgavanje kliničkom ispitivanju daju roditelji ili staratelji.

Davanje pristanka iz stava 1. ovog člana ne sme se podsticati nuđenjem ili davanjem bilo kakve materijalne ili druge koristi.

Pristanak iz stava 1. ovog člana može se u svakom trenutku povući.

Kliničko ispitivanje iz stava 1. ovog člana ne sme se obavljati ako je moguća opasnost od primene leka veća od zdravstvene opravdanosti njegovog ispitivanja.

Član 51.

Kliničko ispitivanje lekova ne sme se obavljati na:

- 1) zdravim licima do 18 godina života;
- 2) zdravim trudnicama i dojiljama;
- 3) licima koja su smeštena u ustanove socijalne zaštite;
- 4) licima koja su smeštena u zdravstvene ustanove ili u ustanove za izvršenje krivičnih sankcija, po odluci sudskih organa;
- 5) licima kod kojih se prinudom ili na drugi način delovanja može uticati na davanje saglasnosti za učestvovanje u kliničkom ispitivanju i na slobodan pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju.

Ako je to neophodno i pod posebnim merama predostrožnosti, kliničko ispitivanje leka može se vršiti i na licima do 18 godina života, trudnicama i dojiljama koji su oboleli od bolesti ili su u stanjima za koja je lek koji se klinički ispituje namenjen.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove i način kliničkog ispitivanja leka, kao i postupak i sadržaj dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka.

Ministar nadležan za poslove veterine propisuje uslove iz stava 3. ovog člana za kliničko ispitivanje lekova koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini.

Član 52.

Predlagač kliničkog ispitivanja leka može biti proizvođač, sponzor istraživanja, kao i istraživač u sprovođenju kliničkog ispitivanja i odgovorni su za sprovođenje kliničkog ispitivanja.

Lica iz stava 1. ovog člana mogu sva ovlašćenja u kliničkom ispitivanju ili deo svojih ovlašćenja u kliničkom ispitivanju ugovorom preneti na drugo pravno ili fizičko lice koje je odgovorno za preneti ovlašćenja u sprovođenju kliničkog ispitivanja.

Lica iz stava 2. ovog člana na koja su preneti, u celini ili delimično ovlašćenja u kliničkom ispitivanju, dužna su da se prijave Agenciji koja o tome vodi evidenciju.

Član 53.

Pre početka kliničkog ispitivanja leka koji nema dozvolu za stavljanje u promet, odnosno za koji se predlaže upotreba koja nije predviđena odobrenim sažetkom karakteristika leka, predlagač kliničkog ispitivanja leka mora Agenciji da podnese zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja i dokumentaciju koja je u skladu sa Dobrom kliničkom praksom u kliničkim ispitivanjima.

Agencija izdaje dozvolu za kliničko ispitivanje leka iz stava 1. ovog člana u roku od 60 dana od dana prijema zahteva sa potpunom dokumentacijom.

Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži potrebne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja zatraženih podataka.

Predlagač kliničkog ispitivanja leka, uz zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja leka koji nema dozvolu za promet, ili za novu indikaciju leka, ili za novi način doziranja, prilaže dokumentaciju koja sadrži: sažetak o prirodi i osobinama leka, o sprovedenim istraživanjima radi definisanja njegovih farmakoloških i toksikoloških svojstava, dosadašnje kliničko iskustvo, protokol predloženog ispitivanja, spisak svih istraživača i ustanova uključenih u ispitivanje, kao i mišljenje etičkog odbora ustanove.

Član 54.

Predlagač kliničkog ispitivanja leka dužan je da prijavi Agenciji sprovođenje kliničkog ispitivanja za lek koji ima dozvolu za stavljanje u promet, ako se ispitivanje sprovodi po odobrenom sažetku karakteristika leka i da u prijavi navede: ime leka koji se ispituje, postupak ispitivanja, broj lica koji se podvrgavaju ispitivanju, broj istraživača i ustanova u kojima se ispitivanje sprovodi.

Za kliničko ispitivanje leka iz stava 1. ovog člana nije potrebna dozvola Agencije.

Agencija potvrđuje prijem prijave iz stava 1. ovog člana u roku od 30 dana od dana njenog prijema.

Za kliničko ispitivanje leka koji ima dozvolu za stavljanje u promet i upotrebljava se isključivo u veterinarskoj medicini, u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika leka, nije potrebno podnositi prijavu Agenciji.

Član 55.

Lekovi se klinički ispituju posle završenih farmaceutskih i farmakološko-toksikoloških ispitivanja.

Lekovi koji se koriste u humanoj medicini ispituju se u skladu sa načelima etike i uz obaveznu zaštitu ličnih podataka lica koja su podvrgnuta ispitivanju.

Lekovi koji se koriste u veterinarskoj medicini ispituju se u skladu sa načelima veterinarske etike i zaštite životinja.

Lekovi koji se koriste u kliničkim ispitivanjima moraju biti proizvedeni u skladu sa smernicama Dobre proizvođačke prakse i obeleženi natpisom: "za kliničko ispitivanje".

Član 56.

Lica koja se podvrgavaju kliničkom ispitivanju moraju biti potpuno informisana o svrsi, prirodi, postupku i mogućim rizicima ispitivanja, na njima razumljiv način i u pismenoj formi.

Član 57.

Ako dođe do neočekivane neželjene reakcije, nezgode ili drugog nepovoljnog događaja u toku kliničkog ispitivanja leka, predlagač kliničkog ispitivanja dužan je da odmah obavesti Agenciju i etički odbor zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje.

Agencija može obustaviti ili zabraniti kliničko ispitivanje leka u slučajevima iz stava 1. ovog člana.

Član 58.

Agencija vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja, u skladu sa ovim zakonom, propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, kao i smernicama Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju.

Predlagač kliničkog ispitivanja leka može zahtevati da Agencija izvrši kontrolu kliničkog ispitivanja leka na mestima gde se vrši kliničko ispitivanje.

U vršenju kontrole iz st. 1. i 2. ovog člana Agencija može obustaviti ili zabraniti kliničko ispitivanje leka.

Član 59.

Predlagač kliničkog ispitivanja leka dužan je da tromesečno izveštava Agenciju o toku kliničkog ispitivanja leka, a u slučaju prekida

kliničkog ispitivanja predlagač je dužan da o tome obavesti Agenciju u roku od 15 dana od dana prekida.

Predlagač kliničkog ispitivanja priprema završni izveštaj o rezultatima kliničkog ispitivanja leka koji dostavlja Agenciji u roku od godinu dana po završetku kliničkog ispitivanja leka.

Izveštaj iz stava 2. ovog člana mora da sadrži i pozitivne i negativne rezultate kliničkog ispitivanja, detaljno i odgovarajući prikazane, tako da omogućće objektivnu procenu odnosa koristi i rizika, bezbednosti i efikasnosti leka.

Član 60.

Predlagač kliničkog ispitivanja leka mora da pre početka kliničkog ispitivanja leka, osigura lica koja su podvrgnuta kliničkom ispitivanju za slučaj nastanka štete po zdravlje tih lica, a koja je izazvana kliničkim ispitivanjem leka, u skladu sa zakonom, kao i da ugovorom odredi iznos neophodnih troškova koji pripadaju licima koja učestvuju u kliničkom ispitivanju.

Predlagač kliničkog ispitivanja leka u veterinarskoj medicini mora da navede u ugovoru iznos naknade vlasniku životinje u slučaju nastanka štete izazvane ispitivanjem.

Član 61.

Predlagač kliničkog ispitivanja leka dužan je da ustanovi u kojoj se sprovodi ispitivanje i svakom istraživaču koji učestvuje u ispitivanju leka, dostavi istu dokumentaciju na osnovu koje je Agencija odobrila kliničko ispitivanje leka, kao i odobrenje Agencije za kliničko ispitivanje leka.

Pre početka kliničkog ispitivanja leka etički odbor zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje leka, na osnovu potpune dokumentacije od strane predlagača kliničkog ispitivanja leka, donosi pozitivnu odluku o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka u toj zdravstvenoj ustanovi.

Multicentrično kliničko ispitivanje leka obavlja se u skladu sa odredbama ovog zakona.

Proizvodnja lekova

Član 62.

Proizvodnja lekova obuhvata postupak ili pojedine delove postupka farmaceutske-tehnološke obrade gotovog leka, proizvodnju supstanci, tehnološku obradu, pakovanje, kontrolu kvaliteta, skladištenje i distribuciju lekova.

Proizvodnju leka može obavljati samo pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju leka izdatu od nadležnog ministarstva.

Proizvođač gotovog leka je onaj proizvođač koji je pustio u promet određenu seriju leka i odgovoran je za proizvodnju i puštanje u promet tog leka.

Izrada galenskih lekova iz člana 22. stav 2. ovog zakona u ovlašćenoj apoteci, u količini do 100 gotovih pojedinačnih pakovanja dnevno namenjenih pacijentima - korisnicima, ne smatra se proizvodnjom u smislu ovog zakona i obavlja se u galenskoj laboratoriji te apoteke, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Galenska laboratorija iz stava 4. ovog člana mora imati dozvolu za izradu galenskih lekova izdatu od nadležnog ministarstva.

Za izdavanje dozvole iz stava 5. ovog člana primenjuju se rokovi iz člana 66. st. 2. i 3. ovog zakona.

Uslove za izradu galenskih lekova iz stava 4. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Izrada magistralnih lekova ne smatra se proizvodnjom u smislu ovog zakona.

Član 63.

Pravno lice koje proizvodi lekove postupa u skladu sa smernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre prakse u distribuciji.

Pravno lice iz stava 1. ovog člana mora imati:

- 1) lice odgovorno za proizvodnju;
- 2) kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za kontrolu kvaliteta i puštanje serije leka u promet;
- 3) odgovarajući prostor, opremu i kadar za proizvodnju, ispitivanje i kontrolu kvaliteta lekova.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove iz st. 1. i 2. ovog člana.

Član 64.

Pravno lice koje prikuplja, obrađuje ili prerađuje krv, njene sastojke i derivate kao sirovine za proizvodnju lekova iz krvi, mora ispunjavati uslove propisane posebnim zakonom, kao i druge posebne uslove u pogledu prostora, opreme i kadra koje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja, a za krv životinjskog porekla - ministar nadležan za poslove veterine.

Pravno lice koje proizvodi radiofarmaceutske lekove i biotehnoške lekove mora ispunjavati i posebne uslove u pogledu prostora, opreme i kadra koje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Član 65.

Zahtev za dobijanje dozvole za proizvodnju lekova sadrži:

- 1) opis postupka ili dela postupka proizvodnje leka za koji se dozvola traži;
- 2) popis lekova i farmaceutskih oblika, za koje se dozvola traži;
- 3) sedište proizvođača lekova i mesto proizvodnje;
- 4) sedište pravnog lica, mesto kontrole kvaliteta, kao i mesto puštanja serije leka;
- 5) ime lica odgovornog za proizvodnju i ime kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za kontrolu kvaliteta i puštanje serije leka u promet;
- 6) spisak opreme za proizvodnju i kontrolu kvaliteta lekova sa atestima, kao i opis prostora;
- 7) informacije o rukovanju otpadnim proizvodima i zaštiti životne okoline;
- 8) druge podatke značajne za dobijanje dozvole, u skladu sa ovim zakonom.

Član 66.

Zahtev za dobijanje dozvole za proizvodnju lekova podnosi se nadležnom ministarstvu.

Nadležno ministarstvo u roku od 90 dana, od dana prijema potpunog zahteva izdaje dozvolu za proizvodnju lekova ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada nadležno ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži potrebne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja zatraženih podataka.

Dozvola za proizvodnju lekova izdaje se na neodređeno vreme.

Ako pravno lice izmeni uslove iz dozvole za proizvodnju lekova, dozvola za proizvodnju prestaje da važi.

Član 67.

Dozvola za proizvodnju leka izdaje se za određeno mesto proizvodnje, farmaceutski oblik i određen gotov lek.

Dozvola za proizvodnju leka može se odnositi na postupak, ili na delove postupka proizvodnje lekova.

Proizvođač leka koji obavlja proizvodnju iz stava 2. ovog člana odgovoran je za kvalitet svog proizvoda.

Proizvođač leka dužan je da obavesti nadležno ministarstvo o svakoj promeni mesta proizvodnje, lica odgovornog za proizvodnju, kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za kontrolu kvaliteta i puštanje serije leka u promet, o promenama u kadrovima, prostoru i opremi.

Proizvođač leka koji pušta seriju leka u promet odgovoran je za kvalitet, efikasnost i bezbednost svojih proizvoda.

Član 68.

Proizvođač leka dužan je da bez odlaganja obavesti nadležno ministarstvo o svakoj nezgodi ili grešci u procesu proizvodnje, kao i o drugim situacijama zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitet, bezbednost i efikasnost leka.

U slučajevima iz stava 1. ovog člana nadležno ministarstvo može, u skladu sa ovim zakonom, da obustavi i zabrani proizvodnju i promet leka ili povuče taj lek iz prometa.

Proizvođač leka dužan je da na zahtev nadležnog ministarstva dostavi izveštaj o proizvodnji, zalihama lekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lekove (po pakovanjima) u Republici Srbiji.

Izveštaj iz stava 3. ovog člana predstavlja poslovnu tajnu, a obrađeni podaci o ukupnoj prodaji lekova (po pakovanjima) dostupni su javnosti.

Promet lekova

Član 69.

Promet lekova na veliko u smislu ovog zakona je uvoz, izvoz, nabavka, skladištenje i distribucija lekova.

Član 70.

Promet lekova na malo, kao deo zdravstvene zaštite, obavlja se u apoteci kao zdravstvenoj ustanovi, ili u apoteci kao drugom obliku obavljanja zdravstvene delatnosti (u daljem tekstu: apoteka).

Promet lekova na malo za upotrebu u veterinarskoj medicini obavlja se i u veterinarskoj apoteci.

Uslovi za obavljanje delatnosti apoteka iz st. 1. i 2. ovog člana propisuju se posebnim zakonom.

Za promet lekova na malo u humanoj medicini, u smislu ovog člana, odgovoran je kvalifikovani farmaceut za celokupnu izradu i rukovanje lekovima u apoteci, a u slučaju prometa na malo lekovima koji se koriste u veterinarskoj medicini, odgovoran je kvalifikovani farmaceut ili diplomirani veterinar.

Apoteka iz st. 1. i 2. ovog člana dužna je da na vidnom mestu istakne ime i prezime odgovornog lica iz stava 4. ovog člana, kao i da taj podatak dostavi nadležnom ministarstvu.

Član 71.

Prometom lekova na veliko mogu se baviti samo pravna lica koja imaju dozvolu izdatu od nadležnog ministarstva i koja ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Promet lekova na veliko može se vršiti samo sa lekovima koji imaju dozvolu za stavljanje leka u promet, osim ako Agencija odobri uvoz leka koji nema dozvolu za njegovo stavljanje u promet, u skladu sa ovim zakonom.

U postupku izdavanja dozvole iz stava 1. ovog člana primenjuju se rokovi iz člana 66. st. 2. i 3. ovog zakona.

Član 72.

Dozvola za promet lekova na veliko, izdaje se na neodređeno vreme, a prestaje da važi, u skladu sa ovim zakonom.

Član 73.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko ima pravo da uvozi i izvozi lekove u skladu sa zakonom.

Proizvođač lekova može da uvozi ili izvozi lekove iz svog proizvodnog programa, polazne materijale za proizvodnju, poluproizvode i supstance, u skladu sa zakonom.

Proizvođač lekova može, bez dozvole za promet lekova na veliko, da distribuira lekove iz svog proizvodnog programa apotekama, zdravstvenim i veterinarskim ustanovama, u skladu sa ovim zakonom.

Član 74.

Pravno lice koje vrši promet lekova na veliko postupa u skladu sa smernicama Dobre prakse u distribuciji lekova.

Pravno lice koje vrši promet lekova na veliko mora da ima odgovarajući prostor i opremu za smeštaj i čuvanje lekova, prevozna sredstva i kadar, kao i odgovornog farmaceuta za skladištenje i distribuciju odnosno

odgovornog diplomiranog veterinaru za promet lekova na veliko za upotrebu u veterinarskoj medicini.

Pravno lice koje vrši promet lekova na veliko mora da obezbedi kontinuirano snabdevanje traženog asortimana lekova za područje koje snabdeva, kao i da ih na zahtev dostavi u najkraćem roku.

Pravno lice iz stava 3. ovog člana mora da ima kopiju potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju leka koju distribuira.

Pored uslova iz st. 2. i 3. ovog člana ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje i druge uslove za promet lekova na veliko.

Uslove iz st. 1, 2. i 4. ovog člana moraju ispunjavati i pravna lica koja imaju konsignaciono skladište za lekove.

Nadležno ministarstvo utvrđuje ispunjenost uslova iz stava 6. ovog člana.

Član 75.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko i proizvođač lekova dužni su da vode evidenciju o vrsti i količini uvezenih, izvezenih i prodatih lekova po pojedinačnim pakovanjima u Republici Srbiji, kao i posebnu evidenciju o lekovima koji se uvoze radi istraživanja i lečenja.

Evidencije iz stava 1. ovog člana sadrže:

- 1) naziv leka, klasifikacionu i identifikacionu šifru ("ATC", "ATC-vet" i EAN-kod), oblik, jačinu i pakovanje leka;
- 2) internacionalni nezaštićeni naziv leka, generičko ime ili hemijsku formulu aktivnog sastojka;
- 3) naziv i adresu proizvođača;
- 4) količinu leka;
- 5) broj rešenja kojim je izdata dozvola za stavljanje leka u promet, odnosno broj rešenja kojim je izdata dozvola za njihov uvoz radi istraživanja i lečenja;
- 6) broj serije uvezenog ili izvezenog, odnosno prodatog leka;
- 7) naziv pravnog lica za koje se vrši uvoz;
- 8) druge podatke u skladu sa zakonom, na zahtev Agencije.

Član 76.

Agencija prikuplja i obrađuje podatke o prometu i potrošnji lekova.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko i proizvođač lekova dostavljaju izveštaj Agenciji na osnovu evidencije iz člana 75. st. 1. i 2. ovog zakona.

Izveštaj iz stava 2. ovog člana predstavlja poslovnu tajnu, a obrađeni podaci dostupni su javnosti.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko mora imati plan za hitno povlačenje lekova iz prometa kojim će se obezbediti efikasno povlačenje lekova sa tržišta po zahtevu nadležnog ministarstva, proizvođača ili nosioca dozvole za stavljanje leka u promet.

Član 77.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko dužan je da bez odlaganja obavesti nadležno ministarstvo o svim značajnim promenama u kadrovima, prostoru i opremi.

Nosilac dozvole iz stava 1. ovog člana dužan je da bez odlaganja obavesti nadležno ministarstvo o svakoj nezgodi i incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet lekova ili bezbedno rukovanje.

U slučajevima iz st. 1. i 2. ovog člana nadležno ministarstvo može da obustavi ili zabrani, odnosno povuče iz prometa lekove i da donese odluku o prestanku važenja dozvole za promet na veliko.

Član 78.

Proizvođač lekova ne sme vršiti promet lekova ili besplatno davati lekove iz svog programa drugim pravnim ili fizičkim licima, osim onima koji imaju dozvolu za proizvodnju, dozvolu za promet na veliko, apotekama, kao i drugim zdravstvenim i veterinarskim ustanovama.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko ne sme vršiti promet lekova ili besplatno davati lekove iz svog asortimana drugim pravnim ili fizičkim licima, osim onima koji imaju dozvolu za proizvodnju, dozvolu za promet na veliko apotekama, kao i drugim zdravstvenim i veterinarskim ustanovama.

Apoteka ne sme vršiti promet lekova ili besplatno davati lekove drugim pravnim ili fizičkim licima, osim pacijentima i drugim zdravstvenim i veterinarskim ustanovama, odnosno drugim oblicima koji obavljaju zdravstvenu ili veterinarsku delatnost.

Član 79.

Agencija na zahtev zdravstvenih ili veterinarskih ustanova može odobriti uvoz lekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a namenjeni su lečenju određenog pacijenta ili grupe pacijenata, s tim da isporuku,

odnosno izdavanje vrši pravno lice koje ima dozvolu za promet na veliko i apoteka.

Za uvoz lekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, pod uslovom da su namenjeni naučnim ili medicinskim istraživanjima, podnosi se zahtev Agenciji.

Količina uvezenog leka iz stava 1. ovog člana ne sme biti veća od jednogodišnje potrebe zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove.

Lekovi iz stava 2. ovog člana po količini moraju odgovarati potrebama naučnog ili medicinskog istraživanja.

Nadležno ministarstvo vrši kontrolu namenskog korišćenja uvezenih lekova iz st. 1. i 2. ovog člana.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove za uvoz lekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet iz st. 1. i 2. ovog člana.

Član 80.

Proizvođač leka ili predlagač za stavljanje leka u promet mogu uvoziti uzorke leka, supstance i druge materijale koji su im potrebni u postupku dobijanja dozvole za promet, na osnovu mišljenja Agencije.

Član 81.

Lice koje ulazi u zemlju ili iz nje izlazi, može nositi one količine lekova koje su mu potrebne za ličnu upotrebu ili za životinju koja putuje sa njim, najviše za šest meseci, zavisno od prirode i dužine bolesti.

Član 82.

Lekovi kojima je istekao rok važnosti, ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta i drugi lekovi kojima je zabranjen promet, moraju se uništiti.

Način uništavanja lekova iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Obezbeđenje kvaliteta lekova

Član 83.

Agencija obezbeđuje da svi lekovi odgovaraju propisanim standardima kvaliteta procenom dokumentacije o kvalitetu, laboratorijskom kontrolom kvaliteta i postupkom kontrole od strane Agencije, u skladu sa ovim zakonom.

Elementi kvaliteta lekova utvrđuju se i dokumentuju za svaku fazu proizvodnje i prometa, u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za sve lekove.

Član 84.

Laboratorijska kontrola kvaliteta lekova vrši se u skladu sa evropskom, nacionalnom farmakopejom ili drugim priznatim farmakopejama ili proverenim metodama analize, odnosno magistralnim formulama.

Nacionalnu farmakopeju i magistralne formule iz stava 1. ovog člana, na predlog Agencije, utvrđuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Akt ministra iz stava 2. ovog člana objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Nacionalna kontrolna laboratorija vrši ispitivanje svakog leka za koji smatra da je to potrebno.

U slučaju odstupanja od standarda kvaliteta leka iz stava 4. ovog člana, Agencija preuzima odgovarajuće mere za izmenu takvog stanja, odnosno predlaže nadležnom ministarstvu da obustavi, zabrani promet ili povuče seriju tog leka iz prometa.

Član 85.

Pod kontrolom kvaliteta leka podrazumeva se utvrđivanje propisanog kvaliteta leka, u skladu sa ovim zakonom.

Kvalitet lekova iz stava 1. ovog člana utvrđuje se laboratorijskom kontrolom kvaliteta koju vrši Agencija, u skladu sa ovim zakonom.

O kontroli kvaliteta iz stava 2. ovog člana Agencija izdaje potvrdu o izvršenoj kontroli kvaliteta.

Član 86.

Nacionalna kontrolna laboratorija obavlja sledeće laboratorijske kontrole kvaliteta:

1) Kontrolu kvaliteta leka pre izdavanja dozvole za stavljanje u promet i pre puštanja u promet leka, koja obuhvata:

- kontrolu kvaliteta leka u postupku izdavanja dozvole za stavljanje u promet, ako je to potrebno;
- kontrolu kvaliteta prve serije leka posle izdavanja dozvole za stavljanje leka u promet;
- kontrolu kvaliteta leka u postupku izmene i dopune, kao i obnove dozvole za stavljanje u promet, ako je to potrebno;

- obaveznu kontrolu kvaliteta za svaku seriju vakcina, seruma i proizvoda od krvi;

- ponovnu kontrolu kvaliteta leka koji ima potvrdu proizvođača o izvršenoj kontroli kvaliteta serije za lekove domaćih proizvođača koji ne primenjuju ili ne primenjuju u potpunosti smernice Dobre proizvođačke prakse i u drugim slučajevima ako je to potrebno;

- ponovnu kontrolu kvaliteta leka koji ima potvrdu proizvođača o izvršenoj kontroli kvaliteta serije za lekove stranih proizvođača koji ne primenjuju ili ne primenjuju u potpunosti smernice Dobre proizvođačke prakse, kao i ponovnu kontrolu kvaliteta leka za proizvođače iz zemalja koje nisu potpisnice konvencija ili sporazuma kojima se uređuje međusobno priznavanje inspekcija i u drugim slučajevima ako je to potrebno;

2) Kontrolu kvaliteta leka posle izdavanja dozvole za stavljanje u promet i posle puštanja u promet leka, koja obuhvata:

- uzimanje slučajnih uzoraka;
- ispitivanje kvaliteta osetljivih lekova;
- rešavanje identifikovanih problema;
- svaku seriju uvezenog leka; i

3) Kontrolu kvaliteta magistralnih i galenskih lekova.

Laboratorijska kontrola kvaliteta vrši se i proverom metodologije, razradom standarda, odnosno razvojem farmakopeje i međunarodnom saradnjom u cilju obezbeđenja kvaliteta lekova.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko i proizvođač lekova, dužni su da za uvezene lekove Agenciji dostave potvrdu proizvođača o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju uvezenog leka radi njihovog puštanja u promet.

Agencija izdaje potvrdu o kvalitetu uvezenog leka iz stava 3. ovog člana.

Agencija kontroliše uzorke svakog leka za koji smatra da je to potrebno radi obezbeđenja odgovarajućeg kvaliteta.

Način vršenja kontrole kvaliteta iz st. 1. i 2. ovog člana i vođenje evidencije propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Agencija može, za specifične laboratorijske kontrole koje ne obavlja, zaključiti ugovor o obavljanju ovih kontrola sa drugim pravnim licem, s tim da potvrdu o kvalitetu leka izdaje Agencija.

Član 87.

U oblasti lekova koja se uređuje ovim zakonom, mogu se zaključivati međudržavni ugovori, u skladu sa zakonom.

Obeležavanje lekova i uputstvo za pacijenta - korisnika

Član 88.

Svaki lek u prometu mora biti obeležen na srpskom jeziku u skladu sa dozvolom za stavljanje leka u promet i sa sažetkom karakteristika leka.

Lek u prometu, na spoljnjem pakovanju, mora imati najmanje sledeće podatke:

1) ime leka i internacionalni nezaštićeni naziv svake aktivne supstance;

2) aktivne supstance, izražene kvalitativno i kvantitativno po jedinici doziranja;

3) farmaceutski oblik i pakovanje;

4) spisak onih pomoćnih supstanci koje imaju potvrđeno dejstvo, a za lekove u obliku injekcija, lekove za lokalnu primenu i preparate za oči obavezno se navode sve pomoćne supstance;

5) način primene leka;

6) upozorenje da se lek mora čuvati van domašaja dece, kao i druga potrebna upozorenja;

7) datum isteka roka upotrebe leka (mesec/godina);

8) način čuvanja leka, ako postoje posebni uslovi čuvanja;

9) posebne predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lekova;

10) naziv i adresu proizvođača, kao i nosioca dozvole za stavljanje leka u promet;

11) broj dozvole za stavljanje leka u promet;

12) broj serije leka i EAN - kod;

13) način za korišćenje lekova čiji je režim izdavanja bez recepta.

Lek u prometu, na unutrašnjem pakovanju, mora imati najmanje sledeće podatke:

1) naziv leka i internacionalni nezaštićeni naziv aktivne supstance;

2) jačinu leka i farmaceutski oblik;

3) naziv nosioca dozvole za stavljanje leka u promet;

4) datum isteka roka važnosti upotrebe leka (mesec/godina);

5) broj serije leka.

Član 89.

Obeležavanje tradicionalnih i homeopatskih lekova mora da sadrži naziv terapijske škole na osnovu koje je odobren, kao i druge propisane oznake.

Lekovi koji se upotrebljavaju u veterinarskoj medicini moraju biti obeleženi natpisom na srpskom jeziku: "Za primenu na životinjama", a u uputstvu za lek mora biti naznačena karenca.

Član 90.

Uputstvo za pacijenta - korisnika prilaže se u pakovanju leka i mora biti usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika leka.

Uputstvo za pacijenta - korisnika mora biti na srpskom jeziku i pripremljeno na razumljiv način.

Obeležavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka i sadržaj uputstva za pacijenta - korisnika priloženog uz pakovanje, odobrava Agencija.

Sadržaj i način obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, kao i sadržaj uputstva za pacijenta - korisnika, sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Član 91.

Supstanca i kombinacija supstanci moraju u prometu biti obeleženi podacima iz člana 88. stav 2. tač. 1), 6), 7), 8), 9), 10) i 12) ovog zakona.

Galenski lek izrađen u ovlašćenoj apoteci mora biti obeležen podacima iz člana 88. stav 2. ovog zakona, osim podataka iz tač. 4) i 11) i EAN -koda iz tačke 12) istog člana ovog zakona.

Farmakovigilanca

Član 92.

Agencija organizuje i prati način prikupljanja i procenu neželjenih reakcija lekova i njihovih interakcija, kao i obradu i procenu dobijenih podataka, kako bi, u cilju zaštite zdravlja prave informacije o tome bile dostupne zdravstvenim i veterinarskim radnicima, a po potrebi i široj javnosti.

Na osnovu podataka iz stava 1. ovog člana Agencija može da za određeni lek izmeni uslove iz dozvole za stavljanje u promet ili da donese odluku o prestanku dozvole za stavljanje u promet, odnosno predloži

nadležnom ministarstvu da obustavi ili zabrani, odnosno povuče taj lek iz prometa.

Podaci i informacije o neželjenim reakcijama lekova unose se u bazu farmaceutskog informacionog sistema i dostupni su zdravstvenim i veterinarskim radnicima.

Poslove prikupljanja, obrade, selekcije i pružanje podataka o neželjenim reakcijama lekova obavlja Nacionalni centar za praćenje neželjenih reakcija lekova i medicinskih sredstava.

Član 93.

U uspostavljanju sistema prikupljanja podataka o neželjenim reakcijama lekova za upotrebu u veterinarskoj medicini, Agencija organizuje i prati sistem bezbednosti životinja, sistem bezbednosti lica koja životinjama daju lekove, sistem bezbednosti potrošača u korišćenju proizvoda životinjskog porekla, kao i zaštitu životne okoline.

Član 94.

Agencija saraduje sa ovlašćenim centrom za neželjene reakcije Svetske zdravstvene organizacije, drugim agencijama i ustanovama radi dobijanja najnovijih stručnih informacija u vezi sa bezbednom upotrebom lekova.

Član 95.

Zdravstvene i veterinarske ustanove, zdravstveni i veterinarski radnici odmah obaveštavaju Agenciju o novoj i neočekivanoj neželjenoj reakciji leka koju primete.

Način prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija lekova propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja, a za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini - ministar nadležan za poslove veterine.

Oglašavanje lekova

Član 96.

Oglašavanje lekova, u smislu ovog zakona, je svaki oblik davanja informacija o leku opštoj i stručnoj javnosti radi podsticanja propisivanja lekova, njihovog snabdevanja, prodaje i potrošnje.

Oglašavanje lekova u smislu stava 1. ovog člana obuhvata:

1) reklamiranje lekova posredstvom javnih medija, interneta, reklamiranje na javnim mestima i drugi oblici reklamiranja javnosti (poštom, posetama i sl.);

2) promociju lekova zdravstvenim i veterinarskim radnicima koji propisuju lekove i to neposrednim obaveštavanjem u stručnim časopisima i drugim oblicima promocije;

3) davanje besplatnih uzoraka stručnoj javnosti;

4) sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost (pokrivanjem neophodnih troškova za put, smeštaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima).

Pod stručnom javnošću u smislu stava 1. ovog člana podrazumevaju se: zdravstveni i veterinarski radnici koji propisuju lekove, diplomirani farmaceuti i druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa lekova na veliko i malo.

Ne smatra se oglašavanjem leka samo navođenje imena leka, u skladu sa ovim zakonom.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način i uslove oglašavanja leka.

Član 97.

Promovisanje stručnoj javnosti leka koji se izdaje na recept dozvoljeno je pod uslovima iz dozvole za stavljanje leka u promet i sadrži podatke iz sažetka karakteristika leka.

Radi informisanja stručne javnosti o karakteristikama novog leka koji se uvodi u promet dozvoljeno je davanje jednog najmanjeg pakovanja novog leka sa napomenom na pakovanju: "Besplatan uzorak, nije za prodaju".

Član 98.

Lekovi koji se izdaju bez recepta mogu se reklamirati u sredstvima javnog informisanja i na drugi način, odnosno mogu se davati informacije o njihovom delovanju samo u skladu sa sažetkom karakteristika leka koji je sastavni deo dozvole za stavljanje u promet.

Reklamiranje iz stava 1. ovog člana mora biti objektivno i ne sme dovoditi u zabludu.

Agencija utvrđuje listu lekova iz stava 1. ovog člana.

Lista lekova iz stava 3. ovog člana objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Član 99.

Zabranjeno je oglašavanje lekova koji nemaju dozvolu za stavljanje leka u promet, čija je dozvola za stavljanje u promet prestala da važi ili čije su serije povučene iz prometa.

Zabranjeno je oglašavanje lekova koje dovodi u zabludu, odnosno navodi na zaključak da su bezbednost i efikasnost leka osigurani njihovim prirodnim poreklom, odnosno kojim se opisuje bolest i uspesi lečenja tako da navode na samolečenje, kao i oglašavanje lekova na neodgovarajući i senzacionalistički način o njegovim uspesima u lečenju, prikazivanjem slika i dr.

Zabranjeno je oglašavanje lekova kojim se navodi na zaključak da lek spada u hranu, kozmetiku ili druge predmete opšte upotrebe.

Zabranjeno je oglašavanje lekova radi podsticanja na propisivanje i izdavanje lekova davanjem ili obećavanjem finansijskih, materijalnih ili drugih koristi.

Zabranjeno je reklamiranje lekova opštoj javnosti, i to:

- 1) lekova koji se izdaju na recept;
- 2) lekova koji se izdaju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja;
- 3) homeopatskih lekova;
- 4) lekova koji sadrže opojne droge ili psihotropne supstance;
- 5) lekova za tuberkulozu;
- 6) lekova za bolesti koje se prenose polnim putem;
- 7) lekova za infektivne bolesti;
- 8) lekova za hroničnu nesanicu;
- 9) lekova za dijabetes i druge metaboličke bolesti.

Osim lekova iz stava 2. ovog člana ministar nadležan za poslove zdravlja može propisati i druge lekove koji se ne mogu reklamirati.

Zabranjeno je reklamiranje lekova opštoj javnosti direktnim obraćanjem deci, a koji su namenjeni za njihovo lečenje.

Zabranjeno je davanje besplatnih uzoraka lekova opštoj javnosti.

Zabranjeno je sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova iznad neophodnih troškova, odnosno davanje većih finansijskih, materijalnih ili drugih koristi iz člana 96. stav 2. tačka 4) i stava 4. istog člana ovog zakona.

Član 100.

Izuzetno od člana 97. ovog zakona, nadležno ministarstvo može, kada je to u opštem interesu (sprečavanje epidemije, epizootije i sl.), u sredstvima javnog informisanja obaveštavati građane o upotrebi lekova koji se izdaju na recept.

Nadzor u oblasti lekova

Član 101.

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona vrši nadležno ministarstvo preko inspektora.

U vršenju nadzora iz stava 1. ovog člana inspektor ima ovlašćenje da:

1) utvrđuje i kontroliše primenu smernica Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse, Dobre prakse u distribuciji, kao i standardnih i operativnih postupaka iz tih oblasti;

2) utvrdi ispunjenost uslova za proizvodnju, izradu galenskih lekova, promet i ispitivanje lekova u pogledu prostora, opreme i kadra propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

3) preduzeću, drugom pravnom ili fizičkom licu zabrani proizvodnju, izradu galenskih lekova, promet i ispitivanje lekova, ako ne ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

4) preduzeću, drugom pravnom ili fizičkom licu naredi da uskladi poslovanje odnosno otkloni nedostatke u pogledu uslova propisanih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema odluke kojom se ta mera naređuje;

5) preduzeću, drugom pravnom ili fizičkom licu iz tačke 3) ovog stava, zabrani rad ako ne uskladi poslovanje, odnosno otkloni nedostatke u roku iz tačke 4) ovog stava;

6) preduzeću, drugom pravnom ili fizičkom licu zabrani promet leka ako ne ispunjavaju propisane uslove iz ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje;

7) obustavi promet leka odnosno njegove serije koji ne odgovaraju uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

8) naredi povlačenje leka odnosno njegove serije iz prometa u slučajevima predviđenim ovim zakonom;

9) naredi uništavanje neispravnog leka u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

10) zabrani oglašavanje, reklamiranje i promovisanje leka koje se vrši protivno uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

11) preduzme i druge propisane mere, u skladu sa zakonom.

Član 102.

Inspektor ima posebnu legitimaciju, kojom se indentifikuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog ili drugog zainteresovanog lica, prilikom vršenja nadzora.

Obrazac i sadržinu legitimacije iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja, odnosno ministar nadležan za poslove veterine.

Član 103.

Inspektor je samostalan u granicama ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona i za svoj rad je lično odgovoran.

U vršenju nadzora iz člana 101. stav 1. ovog zakona inspektor ima ovlašćenja da:

1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije i drugu dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju, izradu galenskih lekova, promet, oglašavanje i ispitivanje lekova, kao i dokumentacije koja se odnosi na primenu smernica Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse, Dobre prakse u distribuciji, odnosno standardnih i operativnih postupaka iz tih oblasti;

2) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;

3) pregleda poslovne prostorije, objekte, postrojenja, uređaje, opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koja se odnosi na proizvodnju, izradu galenskih lekova, promet i ispitivanje lekova;

4) izvrši neposredni uvid u primenu smernica Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse, Dobre prakse u distribuciji, kao i standardnih i operativnih postupaka iz tih oblasti;

5) uzima uzorke lekova radi utvrđivanja kvaliteta;

6) preduzima druge mere i radnje u vezi sa predmetom nadzora, u skladu sa ovim zakonom.

O svakom izvršenom pregledu i radnjama preduzetim u postupku nadzora, inspektor je dužan da sačini zapisnik koji sadrži nalaz stanja.

Zapisnik iz stava 3. ovog člana obavezno se dostavlja subjektu nad kojim je izvršen nadzor.

Inspektor na osnovu zapisnika iz stava 3. ovog člana donosi rešenje kojim nalaže mere i radnje subjektima nad kojima je izvršen nadzor.

Protiv rešenja iz stava 5. ovog člana može se izjaviti žalba ministru nadležnom za poslove zdravlja, odnosno ministru nadležnom za

poslove veterine - za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini.

Rešenje ministra iz stava 6. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako inspektor oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem subjekata nad kojima je izvršen nadzor učinjeno krivično delo, privredni prestup ili prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu prijavu za učinjeno krivično delo ili privredni prestup, odnosno zahtev za pokreanje prekršajnog postupka.

Član 104.

Pravna i fizička lica čiji rad podleže nadzoru, dužna su da inspektoru omoguće nesmetano obavljanje poslova nadzora, u skladu sa ovim zakonom, kao i da mu bez naknade stave na raspolaganje dovoljan broj uzoraka leka za analizu, odnosno da mu pruže sve potrebne podatke kojima raspolažu.

Inspektor je dužan da postupa u skladu sa ovim zakonom, propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, savesno i nepristrasno, odnosno da čuva, kao službenu tajnu, podatke do kojih dođe prilikom vršenja nadzora.

IV. MEDICINSKA SREDSTVA

Član 105.

Medicinskim sredstvom u smislu ovog zakona smatraju se:

a) svaki instrument, aparat, uređaj i proizvod koji se primenjuje na ljudima i životinjama, bilo da se koriste samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu primenu, radi:

- utvrđivanja dijagnoze, prevencije, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti;
- utvrđivanja dijagnoze, praćenja, lečenja ili ublažavanja povreda ili invaliditeta;
- ispitivanja, zamene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija;
- kontrole začeca;

b) dijagnostičko medicinsko sredstvo "in vitro" koje obuhvata reagens, proizvod reagenasa, materijal za kontrolu i kalibraciju, komplet reagensa, instrument, aparaturu, opremu ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji namenjen za upotrebu u "in vitro" uslovima za ispitivanje uzoraka, uključujući krv i uzorke tkiva dobijene od ljudskog organizma, radi obezbeđivanja informacija:

- koje se odnose na fiziološka ili patološka stanja;
 - koje se odnose na kongenitalne anomalije;
 - za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti potencijalnog primaoca;
 - za praćenje terapijskih postupaka;
- v) pomoćno sredstvo koje po definiciji nije medicinsko sredstvo a označava proizvod koji u kombinaciji sa medicinskim sredstvom omogućava funkcionisanje u skladu sa njegovom namenom;
- g) medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog korisnika (proizvod izrađen u skladu sa pisanim uputstvom odgovarajućeg stručnjaka, gde sam proizvod ima posebne osobine);
- d) medicinsko sredstvo namenjeno kliničkom ispitivanju (sredstva koja koriste zdravstveni radnici u funkciji kliničkog ispitivanja).

Medicinskim sredstvom iz stava 1. tačka a) ovog člana smatra se i ono sredstvo koje ne ispunjava svoju osnovnu namenu u ili na ljudskom, odnosno životinjskom organizmu farmakološkom, imunološkom ili metaboličkom aktivnošću, ali može u svojoj nameni biti potpomognuto supstancijama u svom sastavu koje ispoljavaju istu takvu aktivnost.

Član 106.

Medicinska sredstva iz člana 105. stav 1. tačka a) ovog zakona dele se:

- 1) prema stepenu rizika u odnosu na korisnika na:
 - I klasu - medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika za korisnika;
 - IIa klasu - medicinska sredstva sa višim stepenom rizika za korisnika;
 - IIb klasu - medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika za korisnika;
 - III klasu - medicinska sredstva sa najvišim stepenom rizika za korisnika;
- 2) prema prirodi proizvoda, povezanosti sa izvorima energije i drugim osobinama proizvoda na:
 - neinvazivna;
 - invazivna;
 - aktivna;
- 3) prema dužini primene u ili na ljudskom odnosno životinjskom organizmu na:
 - prolazne primene (namenjene za kontinuiranu primenu za period kraći od 60 minuta);
 - kratkotrajne primene (namenjene za kontinuiranu primenu za period koji nije duži od 30 dana);

- dugotrajne primene (namenjene za kontinuiranu primenu za period duži od 30 dana).

Član 107.

Medicinska sredstva iz člana 105. stav 1. tačka b) ovog zakona dele se na:

1) LISTU A:

- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući i materijale za kontrolu i kalibraciju za određivanje sledećih krvnih grupa: "ABO" sistem, rezus ("C, c, D, E, e") "anti-Kell";

- reagensi i proizvodi reagenasa uključujući i materijale za kontrolu i kalibraciju za otkrivanje, potvrđivanje i kvantifikovanje markera HIV infekcije (HIV 1 i 2), HTLV I i II, i hepatitis B, C i D u humanom materijalu;

2) LISTU B:

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje sledećih krvnih grupa: "anti-Duffy" i "anti-Kidd";

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje nedozvoljenih anti eritrocitnih antitela;

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje i kvantifikovanje sličnih infekcija: rubela, toksoplazmoza i drugo u humanom materijalu;

- reagensi i proizvodi reagenasa kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za dijagnostikovanje naslednih bolesti (fenilketonurija);

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje ljudskih infekcija (citomegalovirus, hlamidija);

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje "HLA" tkivnih grupa ("DR, A, B");

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju i kontrolni materijali za određivanje tumor markera ("PSA");

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju i softveri, za određivanje specifičnosti naslednog rizika od trisomija 21;

3) proizvode za samotestiranje:

- prateći preparati za samodijagnostikovanje kao i materijali za kontrolu i kalibraciju (preparati za merenje šećera); i

4) sva druga dijagnostička sredstva.

Kriterijume za razvrstavanje medicinskih sredstava iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja, a za medicinska sredstva koja se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini, propisuje ministar nadležan za poslove veterine.

Član 108.

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu koji se odnose na medicinska sredstva, ako nije drugačije određeno, imaju sledeće značenje:

1) Izjava o usklađenosti medicinskih sredstava je izjava kojom predlagač potvrđuje da proizvod, postupak ili usluga odgovara propisanim zahtevima koji su određeni standardima odnosno tehničkim propisima;

2) Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava je utvrđivanje ili potvrda njegove bezbednosti i efikasnosti u skladu sa deklarisanom primenom koju je odredio proizvođač;

3) Specijalizovana prodavnica za medicinska sredstva je prodajni objekt u kome se medicinskim sredstvima trguje na malo.

Izrazi upotrebljeni u članu 28. ovog zakona, shodno se primenjuju i kod medicinskih sredstava.

Član 109.

Pravna i fizička lica koja proizvode, vrše promet, ispituju i kontrolišu medicinska sredstva moraju ispunjavati uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 110.

Medicinska sredstva koja se upotrebljavaju u medicini, mogu biti u prometu pod uslovima:

1) da imaju dozvolu za stavljanje u promet u postupku propisanom ovim zakonom;

2) da je izvršena kontrola kvaliteta medicinskog sredstva;

3) da su obeležena u prometu po odredbama ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona.

Član 111.

Zabranjeno je izdavanje ili prodaja medicinskih sredstava:

1) za koja nije izdata dozvola za stavljanje u promet;

2) koja je proizvelo pravno ili fizičko lice koje nema dozvolu za proizvodnju;

3) koja nisu obeležena po odredbama ovog zakona;

4) koja nemaju odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu;

5) kojima je istekao rok upotrebe označen na pakovanju ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta.

Zabranjena je prodaja medicinskih sredstava van apoteka ili specijalizovanih prodavnica.

Medicinska sredstva sa spiska medicinskih sredstava iz člana 120. stav 3. ovog zakona ne mogu se prodavati van mesta određenih u skladu sa ovim zakonom.

Dozvola za stavljanje medicinskih sredstava u promet

Član 112.

Medicinska sredstva mogu biti u prometu na osnovu dozvole za stavljanje u promet izdate od Agencije.

Dozvola za stavljanje u promet ne izdaje se za medicinska sredstva:

- 1) koja imaju odobrenje za kliničko ispitivanje;
- 2) koja su namenjena za nastavak terapije;
- 3) koja su namenjena daljoj preradi;
- 4) koja su namenjena za naučna istraživanja i razvoj.

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se za medicinska sredstva koja su usaglašena sa direktivama Evropske unije do isteka roka iz sertifikata o usklađenosti.

Za medicinska sredstva koja nisu usklađena sa direktivama Evropske unije, dozvola za stavljanje u promet izdaje se za period od pet godina.

Odredbe čl. 36, 37, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 46. i 48. ovog zakona, shodno se primenjuju i na medicinska sredstva.

Član 113.

Zahtev za izdavanje dozvole za stavljanje u promet medicinskih sredstava Agenciji podnosi predlagač.

Predlagač može biti:

- 1) proizvođač medicinskih sredstava koji ima dozvolu za proizvodnju u Republici Srbiji;
- 2) zastupnik ili predstavnik proizvođača, kao i nosilac dozvole za promet na veliko medicinskih sredstava, koji imaju sedište u Republici Srbiji.

Predlagač je odgovoran za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za stavljanje medicinskih sredstava u promet.

Predlagač je odgovoran za štetu koja može nastati primenom medicinskog sredstva i obavezan je da Agenciji podnese dokaz o osiguranju od posledica primene medicinskog sredstva.

Član 114.

Zahtev za dozvolu za stavljanje u promet medicinskog sredstva mora da ima dokumentaciju koja sadrži:

1) opšte zahteve (da su medicinska sredstva dizajnirana, proizvedena, ugrađena i održavana tako da se prilikom upotrebe prema uputstvu za upotrebu obezbedi kvalitet, efikasnost i bezbednost za korisnika, odnosno da je u proizvodnji ili delu proizvodnje obezbeđen sistem kvaliteta);

2) pojedinačne zahteve koji se odnose na namenu medicinskih sredstava.

Dokumentaciju za farmaceutsko, kliničko i druge vrste ispitivanja za medicinska sredstva koja nemaju potvrdu o usklađenosti sa direktivama Evropske unije, pripremaju pravna i fizička lica koja ispunjavaju uslove u pogledu prostora, opreme i kadra.

Sadržaj zahteva, postupak i uslove za dobijanje, izmenu ili dopunu, kao i obnovu dozvole za stavljanje u promet medicinskih sredstava, sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Postupak utvrđivanja usklađenosti i označavanja medicinskih sredstava

Član 115.

Postupak utvrđivanja usklađenosti i označavanja medicinskih sredstava je postupak kojim se posredno ili neposredno utvrđuje da li medicinska sredstva ispunjavaju uslove iz člana 114. ovog zakona.

Član 116.

Usklađenost medicinskih sredstava sa propisanim uslovima potvrđuju se obrascem o usklađenosti koji sadrži administrativne podatke, izjavu o usklađenosti, izveštaj o ispitivanju, sertifikat ili drugim obrascima o usklađenosti.

Član 117.

Agencija vrši procenu dokumentacije o usklađenosti medicinskih sredstava sa propisanim uslovima zavisno od njihove podele prema stepenu rizika za korisnika iz člana 106. ovog zakona.

Za medicinska sredstva I klase proizvođač sam utvrđuje usklađenost svog proizvoda sa propisanim uslovima i daje izjavu o

usklađenosti na sopstvenu odgovornost, osim za sterilne proizvode I klase i proizvode koji imaju utvrđenu mernu skalu, a koji se tretiraju kao medicinska sredstva više klase.

Za medicinska sredstva IIa klase, IIb klase, III klase i proizvode LISTE A i LISTE B, iz člana 107. ovog zakona, utvrđuje se usklađenost proizvoda pod uslovima iz člana 115. ovog zakona.

Član 118.

Agencija prihvata sve potvrde o kvalitetu, oznake i standarde o usklađenosti medicinskih sredstava koji su u skladu sa direktivama i propisima Evropske unije, kao i zemalja koje imaju iste zahteve za izdavanje dozvole za stavljanje medicinskih sredstava u promet.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje postupak za utvrđivanje kvaliteta, efikasnosti i bezbednosti medicinskih sredstava koja ne ispunjavaju uslove iz stava 1. ovog člana.

Član 119.

Na osnovu potvrde o usklađenosti proizvođač označava svoj proizvod propisanim znakom o usklađenosti.

Medicinska sredstva koja se klinički ispituju i proizvode po narudžbini za određenog korisnika ne označavaju se propisanim znakom.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje znak o usklađenosti iz stava 1. ovog člana, kao i sadržaj potvrde o usklađenosti iz stava 1. ovog člana.

Član 120.

Medicinska sredstva zavisno od uslova određenih u dozvoli za stavljanje u promet izdaju se, odnosno prodaju u apotekama na recept ili bez recepta.

Medicinska sredstva mogu se izdavati, odnosno prodavati i u specijalizovanim prodavnicama.

Spisak medicinskih sredstava koja se mogu prodavati i na drugim mestima izdaje Agencija.

Spisak iz stava 3. ovog člana objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Lice koje ima pravo propisivanja medicinskih sredstava, u skladu sa zakonom, ne može biti vlasnik ili suvlasnik apoteke, odnosno apoteke kao drugog oblika obavljanja zdravstvene delatnosti, kao ni specijalizovane prodavnice iz stava 2. ovog člana.

Medicinska sredstva se ne mogu izdavati protivno uslovima utvrđenim u dozvoli za njihovo stavljanje u promet.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove iz stava 2. ovog člana, kao i način izdavanja i propisivanja medicinskih sredstava.

Ministar nadležan za poslove veterine propisuje način izdavanja i propisivanja medicinskih sredstava koja se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini.

Proizvodnja medicinskih sredstava

Član 121.

Proizvodnja medicinskih sredstava obuhvata postupak ili pojedine delove postupka dizajniranja, proizvodnje, pakovanja i označavanja, kontrolu kvaliteta, skladištenje i distribuciju.

Proizvodnju medicinskih sredstava mogu obavljati samo pravna ili fizička lica koja imaju dozvolu za proizvodnju izdatu od nadležnog ministarstva.

Lica iz stava 2. ovog člana moraju imati lice odgovorno za proizvodnju i kvalifikovano lice odgovorno za kontrolu kvaliteta i puštanje u promet serije medicinskih sredstava.

Član 122.

Pravna ili fizička lica koja proizvode medicinska sredstva moraju ispunjavati uslove u pogledu prostora, opreme i kadrova, u skladu sa standardima o sistemu kvaliteta proizvodnje, odnosno postupati u skladu sa smernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre prakse u distribuciji.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove za proizvodnju medicinskih sredstava u pogledu prostora, opreme i kadra.

Član 123.

Zahtev za dobijanje dozvole za proizvodnju medicinskih sredstava sadrži:

- 1) opis postupka ili dela postupka proizvodnje medicinskih sredstava za koje se dozvola traži;
- 2) popis medicinskih sredstava za koje se dozvola traži;
- 3) sedište proizvođača i mesto proizvodnje;
- 4) sedište pravnog lica, mesto kontrole kvaliteta, kao i mesto puštanja serije medicinskih sredstava u promet;

5) ime lica odgovornog za proizvodnju i ime kvalifikovanog lica odgovornog za kontrolu kvaliteta i puštanje serije medicinskih sredstava u promet;

6) spisak opreme za proizvodnju sa atestima;

7) druge podatke značajne za dobijanje dozvole.

Zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi se nadležnom ministarstvu.

Nadležno ministarstvo u roku od 90 dana od dana prijema zahteva izdaje dozvolu ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom.

Dozvola za proizvodnju medicinskih sredstava izdaje se na neodređeno vreme.

Ako nosilac dozvole za proizvodnju izmeni uslove nadležno ministarstvo donosi odluku o prestanku važenja dozvole.

Član 124.

Odredbe čl. 62, 63, 66, 67. i 68. ovog zakona, shodno se primenjuju i na proizvodnju medicinskih sredstava.

Promet medicinskih sredstava

Član 125.

Promet medicinskih sredstava obuhvata promet na veliko i malo, uvoz, izvoz, nabavku, skladištenje i distribuciju.

Promet medicinskih sredstava iz stava 1. ovog člana mogu obavljati pravna i fizička lica koja imaju dozvolu za promet izdatu od nadležnog ministarstva.

Promet medicinskih sredstava na malo obavlja se u apotekama i specijalizovanim prodavnicama.

Nadležno ministarstvo izdaje dozvolu specijalizovanoj prodavnici za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana u roku od 90 dana od dana prijema zahteva, ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom.

Dozvola iz st. 2. i 4. ovog člana izdaje se na neodređeno vreme.

Promet iz st. 1. i 3. ovog člana može se vršiti samo sa medicinskim sredstvima koja imaju dozvolu za stavljanje u promet, osim ako Agencija odobri uvoz medicinskih sredstava koja nemaju dozvolu za stavljanje u promet, u skladu sa zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove za obavljanje prometa medicinskih sredstava.

Član 126.

Odredbe čl. 70. do 82. ovog zakona, shodno se primenjuju i na promet medicinskih sredstava.

Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava

Član 127.

Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava IIa klase, IIb klase i III klase je postupak kojim se utvrđuje njegova efikasnost u skladu sa deklarisanom primenom koju je odredio proizvođač.

Za kliničko ispitivanje iz stava 1. ovog člana Agencija izdaje dozvolu.

Član 128.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove, način i postupak kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava, kao i sadržaj dokumentacije za odobrenje predloženog kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava.

Ministar nadležan za poslove veterine propisuje uslove, način i postupak za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini, kao i sadržaj dokumentacije za odobrenje predloženog kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava.

Odredbe čl. 49. do 61. ovog zakona koje se odnose na kliničko ispitivanje lekova shodno se primenjuju i na kliničko ispitivanje medicinskih sredstava određene klase.

Obeležavanje medicinskih sredstava i uputstvo za pacijenta - korisnika

Član 129.

Svako medicinsko sredstvo u prometu mora biti obeleženo na srpskom jeziku u skladu sa njegovom dozvolom za stavljanje u promet i sadrži najmanje:

- 1) ime medicinskog sredstva i proizvođača;
- 2) kvantitativni sastav aktivne komponente medicinskog sredstva (ako je to neophodno);

- 3) uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva;
- 4) uslove čuvanja;
- 5) rok važnosti (obeležjen na oba pakovanja, pojedinačnom i zbirnom pakovanju);
- 6) broj serije;
- 7) datum i metod sterilizacije (za sterilne proizvode);
- 8) naznaku da je proizvod sterilan, netoksičan, apirogen i da je za jednokratnu upotrebu (sterilnost je garantovana dok se pojedinačno pakovanje ne ošteti i otvori);
- 9) upozorenje: "proizvod se može upotrebiti samo u originalnom pakovanju";
- 10) obeležavanje standarda za određene vrste proizvoda;
- 11) šifru važeće identifikacije (EAN - kod).

Uz medicinsko sredstvo prilaže se uputstvo za pacijenta - korisnika koje se mora nalaziti u svakom pakovanju.

Uputstvo za pacijenta - korisnika mora biti napisano na srpskom jeziku i pripremljeno na način razumljiv pacijentu - korisniku.

Obeležavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja mora biti na srpskom jeziku.

Sadržaj i način obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva, kao i sadržaj uputstva za pacijenta - korisnika, sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Obezbeđenje kvaliteta medicinskih sredstava

Član 130.

Sistem obezbeđenja kvaliteta medicinskih sredstava koja imaju dozvolu za stavljanje u promet u zemlji odnosno za izvoz, utvrđuje Agencija.

Elementi kvaliteta ugrađeni su i dokumentovani za svaku fazu proizvodnje i prometa u skladu sa standardima kvaliteta za sva medicinska sredstva.

Agencija obezbeđuje da medicinska sredstva odgovaraju propisanim standardima kvaliteta, procenom dokumentacije o kvalitetu, laboratorijskom kontrolom kvaliteta, u skladu sa ovim zakonom.

Član 131.

Laboratorijska kontrola kvaliteta medicinskih sredstava vrši se u skladu sa priznatim standardima i metodama za oblast medicinskih sredstava.

Nacionalna kontrolna laboratorija vrši ispitivanje medicinskih sredstava za koje smatra da je to potrebno.

U slučaju odstupanja od standarda kvaliteta medicinskih sredstava iz stava 1. ovog člana, Agencija preuzima odgovarajuće mere za izmenu takvog stanja, odnosno predlaže nadležnom ministarstvu da obustavi ili zabrani promet, odnosno povuče to medicinsko sredstvo iz prometa.

Član 132.

Pod kontrolom kvaliteta medicinskih sredstava podrazumeva se utvrđivanje propisanog kvaliteta medicinskih sredstava, u skladu s ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Kvalitet medicinskih sredstava utvrđuje se laboratorijskom kontrolom koju vrši Agencija, u skladu sa ovim zakonom.

O izvršenoj kontroli iz stava 2. ovog člana Agencija izdaje potvrdu o kontroli kvaliteta medicinskih sredstava.

Član 133.

Nacionalna kontrolna laboratorija obavlja sledeće laboratorijske kontrole kvaliteta:

1) Kontrolu kvaliteta pre stavljanja u promet, u skladu sa ovim zakonom, koja podrazumeva:

- kontrolu kvaliteta medicinskih sredstava u postupku izdavanja dozvole za stavljanje u promet i obnove dozvole, ako je to potrebno;
- ponovnu kontrolu kvaliteta medicinskih sredstava koje ima potvrdu proizvođača o izvršenoj kontroli kvaliteta serije za medicinska sredstva iz uvoza, ako je to potrebno;
- ponovnu kontrolu medicinskih sredstava koja imaju potvrdu proizvođača o izvršenoj kontroli kvaliteta serije za medicinska sredstva domaćih proizvođača koji u potpunosti ne ispunjavaju propisane standarde kvaliteta, ako je to potrebno.

2) Kontrolu kvaliteta medicinskih sredstava u prometu:

- uzimanjem slučajnih uzoraka;
- ispitivanjem kvaliteta osetljivih medicinskih sredstava;
- rešavanjem identifikovanih problema;
- svake serije uvezenih medicinskih sredstava.

Nosilac dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko i proizvođač medicinskih sredstava dužni su da za uvezena medicinska sredstva Agenciji dostave potvrdu proizvođača o kontroli kvaliteta za svaku seriju uvezenih medicinskih sredstava radi njihovog puštanja u promet.

Agencija izdaje potvrdu o kvalitetu uvezenih medicinskih sredstava iz stava 2. ovog člana.

Laboratorijska kontrola kvaliteta medicinskih sredstava vrši se, i:

- proverom metodologije;
- razradom standarda;
- međunarodnom saradnjom u cilju obezbeđenja kvaliteta medicinskih sredstava.

Agencija kontroliše uzorke svakog medicinskog sredstva za koje smatra da je to potrebno radi obezbeđenja odgovarajućeg kvaliteta.

Način vršenja kontrole kvaliteta medicinskih sredstava iz st. 1. i 4. ovog člana, kao i vođenje evidencije propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Agencija može, za specifične laboratorijske kontrole koje ne obavlja, zaključiti ugovor o obavljanju ovih kontrola sa drugim pravnim licem, s tim da potvrdu o kvalitetu leka izdaje Agencija.

Član 134.

U oblasti medicinskih sredstava koje se uređuju ovim zakonom, mogu se zaključivati međudržavni ugovori, u skladu sa zakonom.

Praćenje neželjenih reakcija medicinskih sredstava u prometu

Član 135.

Praćenje neželjenih reakcija medicinskih sredstava u prometu podrazumeva praćenje učestalosti poznatih i otkrivanje novih neželjenih reakcija, posebno novoregistrovanih medicinskih sredstava.

Podaci i informacije o neželjenim reakcijama medicinskih sredstava unose se u bazu farmaceutskog informacionog sistema i dostupni su zdravstvenim i veterinarskim radnicima.

Poslove prikupljanja, obrade, selekcije i pružanja podataka o neželjenim reakcijama medicinskih sredstava vrši Nacionalni centar za praćenje neželjenih reakcija lekova i medicinskih sredstava.

Agencija može, za određeno medicinsko sredstvo da izmeni uslove iz dozvole za stavljanje u promet ili da donese odluku o prestanku dozvole za stavljanje u promet, odnosno predloži nadležnom ministarstvu da obustavi ili zabrani, odnosno povuče iz prometa to medicinsko sredstvo.

Član 136.

Zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove, kao i zdravstveni i veterinarski radnici dužni su da odmah obaveste Agenciju o svakoj neželjenoj reakciji medicinskih sredstava koje primete.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija medicinskih sredstava, a za medicinska sredstva koja se isključivo upotrebljavaju u veterinarskoj medicini - ministar nadležan za poslove veterine.

Oglašavanje medicinskih sredstava

Član 137.

Oglašavanje medicinskih sredstava vrši se shodno odredbama čl. 96. do 99. ovog zakona.

Nadzor u oblasti medicinskih sredstava

Član 138.

Nadležno ministarstvo vrši nadzor u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa odredbama čl. 101. do 104. ovog zakona, preko inspektora.

V. NADZOR

Član 139.

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje vrši nadležno ministarstvo.

VI. KAZNE NE ODREDBE

Krivična dela

Član 140.

Lice odgovorno za proizvodnju i lice odgovorno za kontrolu kvaliteta i puštanje serije leka u promet, zaposleno u proizvodnji leka odnosno u galenskoj laboratoriji ovlašćene apoteke, koje pusti u promet lek koji nije kvalitetan, bezbedan i efikasan i time prouzrokuje pogoršanje zdravstvenog stanja jednog ili više lica, kazniće se zatvorom od jedne godine do tri godine.

Lice ovlašćeno za izdavanje leka za upotrebu u medicini koje izda drugi lek umesto propisanog ili zahtevanog leka, ako zamena nije

dozvoljena, ili koje ne izradi lek u propisanoj razmeri ili količini, ili koje uopšte nesavesno postupi u izdavanju lekova i time prouzrokuje pogoršanje zdravstvenog stanja nekog lica, kazniće se zatvorom od tri meseca do tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana teško narušeno zdravlje ili je nastupila smrt jednog ili više lica, učinilac će se kazniti zatvorom od jedne godine do deset godina.

Ako su dela iz st. 1, 2. i 3. ovog člana učinjena iz nehata, učinilac će se kazniti za delo: iz stava 1. ovog člana zatvorom do dve godine, iz stava 2. ovog člana zatvorom do jedne godine, iz stava 3. ovog člana zatvorom od jedne godine do pet godina.

Član 141.

Lice koje obavlja kliničko ispitivanje leka i medicinskog sredstva na zdravim licima do 18 godina života, zdravim trudnicama i dojiljama, licima koja su smeštena u ustanove socijalne zaštite, licima koja su smeštena u zdravstvene ustanove ili u ustanove za izvršenje krivičnih sankcija, po odluci sudskih organa, i licima kod kojih bi prinuda ili drugi način uticaja na slobodan pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju moglo uticati na davanje saglasnosti za učestvovanje u kliničkom ispitivanju, kazniće se zatvorom od tri meseca do tri godine.

Lice koje obavlja kliničko ispitivanje leka i medicinskog sredstva nad licima do 18 godina života, trudnicama ili dojiljama, ako to nije neophodno, ili bez posebnih mera predostrožnosti, a kada se kliničko ispitivanje vrši lekom koji nije namenjen za oboljenje od kojih je to lice obolelo, odnosno za stanje u kome se to lice nalazi, kazniće se zatvorom od tri meseca do tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nekom licu narušeno zdravlje ili je nastupila smrt jednog ili više lica, učinilac će se kazniti zatvorom od jedne godine do deset godina.

Privredni prestupi

Član 142.

Novčanom kaznom od 300.000 do 3.000.000 dinara kazniće se za privredni prestup pravno lice: ako vrši proizvodnju i promet leka i medicinskog sredstva za koji nije data dozvola za njegovo stavljanje u promet; ako proizvodi lek i medicinsko sredstvo, odnosno izrađuje galenski lek, a nema dozvolu za njihovu proizvodnju, odnosno izradu; ako vrši promet leka i medicinskog sredstva koji nisu obeleženi po odredbama ovog zakona; ako vrši promet leka i medicinskog sredstva koji nemaju odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu; ako vrši promet leka i medicinskog sredstva kojima je istekao rok važnosti označen na pakovanju ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta; i ako lek ili medicinsko sredstvo izda ili

proda van apoteke i specijalizovane prodavnice, kao i na drugim mestima u skladu sa ovim zakonom (čl. 31, 62. stav 5. i član 111).

Novčanom kaznom iz stava 1. ovog člana, kazniće se za privredni prestup pravno lice koje proizvodi ili pušta u promet seriju leka ili medicinskog sredstva za koje je dokazano da nisu kvalitetni, bezbedni i efikasni (član 67. st. 3. i 5. i član 124).

Za privredni prestup iz st. 1. i 2. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 20.000 do 200.000 dinara.

Član 143.

Novčanom kaznom od 200.000 do 2.000.000 dinara, kazniće se za privredni prestup pravno lice:

1) ako vrši proizvodnju leka i medicinskog sredstva, a nema lice odgovorno za proizvodnju i kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za kontrolu kvaliteta i puštanje serije leka u promet, odnosno nema odgovarajući prostor, opremu i kadar za proizvodnju, ispitivanje i kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava (član 63. stav 2, član 121. stav 3. i član 122. stav 1);

2) ako ne obavesti nadležno ministarstvo o svakoj promeni mesta proizvodnje i lica odgovornog za proizvodnju i kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za kontrolu kvaliteta i puštanje serije leka i medicinskog sredstva u promet, odnosno ne dostavi podatke o promenama u kadrovima, prostoru i opremi (član 67. stav 4, član 77. stav 1, čl. 124. i 126);

3) ako ne dostavi izveštaj o proizvodnji i zalihama lekova i medicinskih sredstava kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lekove (po pakovanjima) u Republici Srbiji ili ne dostavi izveštaj na osnovu propisanih evidencija, odnosno ako nema plan za hitno povlačenje lekova i medicinskih sredstava iz prometa (član 68. stav 3, član 76. st. 2. i 4. i čl. 124. i 126);

4) ako bez odlaganja ne obavesti nadležno ministarstvo o svakoj nezgodi ili grešci u procesu proizvodnje kao i o drugim situacijama zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitet, bezbednost i efikasnost leka i medicinskog sredstva, odnosno ako bez odlaganja ne obavesti nadležno ministarstvo o svakoj nezgodi i incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet lekova i medicinskih sredstava kao i na bezbedno rukovanje (član 68. stav 1, član 77. stav 2. i čl. 124. i 126);

5) ako vrši promet lekova i medicinskih sredstava na veliko, odnosno promet na malo medicinskih sredstava bez dozvole nadležnog ministarstva (član 71. stav 1, član 125. stav 2. i član 126);

6) ako vrši uvoz ili izvoz suprotno odredbama člana 73. stav 2. i član 126. ovog zakona;

7) ako za promet lekova i medicinskih sredstava na veliko nema odgovarajući prostor i opremu za smeštaj i čuvanje, prevozna sredstva i kadar, kao i odgovornog farmaceuta za skladištenje i distribuciju, odnosno odgovornog diplomiranog veterinara za promet lekova i medicinskih sredstava

na veliko za upotrebu u veterinarskoj medicini; ako nema obezbeđen traženi asortiman lekova i medicinskih sredstava za područje koje snabdeva, odnosno ako kontinuirano ne snabdeva ili ne dostavi lekove i medicinska sredstva u najkraćem roku i ako nema kopiju potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju leka i medicinskog sredstva koju distribuira (član 74. st. 2, 3. i 4. i član 126);

8) ako vrši poslove konsignacionog skladištenja lekova i medicinskih sredstava bez odluke nadležnog inistarstva o ispunjenosti uslova (član 74. stav 7. i član 126);

9) ako vrši promet lekova i medicinskih sredstava suprotno odredbama čl. 78. i 126. ovog zakona.

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 20.000 do 200.000 dinara.

Član 144.

Novčanom kaznom od 150.000 do 1.500.000 dinara, kazniće se za privredni prestup pravno lice ako vrši oglašavanje leka i medicinskih sredstava, suprotno odredbama čl. 97, 98. i 99. i člana 137. ovog zakona.

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 15.000 do 150.000 dinara.

Član 145.

Uz kaznu iz čl. 142. i 143. ovog zakona, pravnom licu se može izreći i zaštitna mera zabrane obavljanja delatnosti u trajanju od tri godine do deset godina.

Lekovi i medicinska sredstva koji su predmet privrednog prestupa oduzeće se bez naknade.

Prekršaji

Član 146.

Novčanom kaznom od 50.000 do 400.000 dinara, kazniće se za prekršaj pravno lice:

1) ako ne obavesti Agenciju o datumu početka prometa i izvoza lekova i medicinskih sredstava (član 36. stav 8. i član 112. stav 5);

2) ako ne obavesti Agenciju o svim novim nalazima o oceni kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti leka i medicinskog sredstva (član 39. stav 1. i član 112. stav 5);

3) ako vrši promet leka i medicinskog sredstva protivno odredbama člana 42, člana 46. stav 5, člana 112. stav 5. i člana 120. stav 6. ovog zakona;

4) ako ne obavesti Agenciju u roku od šest meseci pre prestanka proizvodnje ili prometa leka i medicinskog sredstva (član 43. i član 112. stav 5).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 7.000 do 20.000 dinara.

Član 147.

Novčanom kaznom od 50.000 do 400.000 dinara, kazniće se za prekršaj pravno lice:

1) ako lica koja se podvrgavaju kliničkom ispitivanju potpuno ne informiše o svrsi, prirodi, postupku i mogućim rizicima ispitivanja, na njima razumljiv način i u pismenoj formi uz prisustvo svedoka, odnosno ako pristanak za podvrgavanje kliničkom ispitivanju za lica koja nemaju poslovnu sposobnost ne daju roditelji ili zakonski staratelji (čl. 50. i 56. i član 128. stav 3);

2) ako se lica na koja su u celini ili delimično preneti ovlašćenja u kliničkom ispitivanju ne prijave Agenciji radi evidencije (član 52. stav 3);

3) ako odmah ne obavesti Agenciju i etički odbor zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje, o neočekivanoj, neželjenoj reakciji, nezgodi ili drugom nepovoljnom događaju u toku kliničkog ispitivanja leka (član 57. stav 1. i član 128. stav 3);

4) ako vrši klinička ispitivanja leka i medicinskog sredstva bez odobrenja Agencije, odnosno bez prijave Agenciji, odnosno ako klinički ispituje lek ili medicinsko sredstvo bez rezultata farmaceutskog i farmakološko-toksikološkog ispitivanja; ako ne obavesti Agenciju o sprovođenju kliničkog ispitivanja i o tome tromesečno ne izveštava Agenciju; odnosno ako Agenciji ne dostavi završni izveštaj kliničkog ispitivanja u roku od godinu dana od dana njegovog završetka (član 53. st. 1. i 2, član 54. stav 1, član 55. stav 1, član 59. st. 1. i 2. i član 128. stav 3);

5) ako pre početka kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva ne osigura lica podvrgnuta ispitivanju u slučaju nastanka štete izazvane ispitivanjem i ne odredi ugovorom iznos neophodnih troškova koji pripadaju licima koja učestvuju u kliničkom ispitivanju (član 60. stav 1. i član 128. stav 3);

6) ako u ugovoru za kliničko ispitivanje životinje ne navede iznos naknade vlasniku životinje u slučaju nastanka štete izazvane kliničkim ispitivanjem (član 60. stav 2. i član 128. stav 3);

7) ako ustanovi koja sprovodi kliničko ispitivanje i svakom istraživaču ne dostavi dokumentaciju na osnovu koje je Agencija odobrila kliničko ispitivanje, odnosno ako pre početka kliničkog ispitivanja ne pribavi

pozitivnu odluku etičkog odbora zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje (član 61. st. 1. i 2).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 7.000 do 20.000 dinara.

Novčanom kaznom od 5.000 do 20.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice ako izvrši neku od radnji iz stava 1. ovog člana.

Član 148.

Novčanom kaznom od 50.000 do 400.000 dinara, kazniće se za prekršaj pravno lice:

1) ako nije na vidnom mestu istaklo ime i prezime odgovornog lica u apoteci ili ako nije dostavilo podatak o tome nadležnom ministarstvu (član 70. stav 5);

2) ako ne vodi evidenciju o vrsti i količini uvezenih ili izvezenih, kao i prodatih lekova i medicinskih sredstava za koje je data dozvola za stavljanje u promet, i ako ne vodi posebnu evidenciju o lekovima i medicinskim sredstvima koji se uvoze radi istraživanja i lečenja i o tome ne obavesti Agenciju (član 75. stav 1. i član 126);

3) ako uvozi lek, odnosno medicinsko sredstvo koji nema dozvolu za stavljanje u promet bez odobrenja Agencije odnosno ako uvozi lek ili medicinsko sredstvo u količini većoj od jednogodišnjih potreba zdravstvene ustanove, odnosno od potreba naučnog ili medicinskog istraživanja (član 79. st. 1, 2, 3. i 4. i član 126);

4) ako lice koje ulazi u zemlju ili iz nje izlazi nosi veće količine lekova od šestomesečnih potreba za ličnu upotrebu ili za životinju koja putuje sa njim (čl. 81. i 126);

5) ako ne uništi lek ili medicinsko sredstvo kojima je istekao rok važnosti, ili je utvrđeno da je lek, odnosno medicinsko sredstvo neispravno u pogledu njihovog propisanog kvaliteta, odnosno kojima je zabranjen promet (član 82. i član 126);

6) ako pusti u promet lek ili medicinsko sredstvo koje nije obeleženo na srpskom jeziku i u skladu sa dozvolom za stavljanje u promet i sažetkom karakteristika leka, odnosno medicinskog sredstva, odnosno ako pusti u promet lek, odnosno medicinsko sredstvo suprotno odredbama člana 88, člana 89, člana 90. st. 1. i 2, člana 91. i člana 129. ovog zakona;

7) ako ne omogući inspektorima za lekove nesmetano obavljanje kontrole i ako mu bez naknade ne stavi na raspolaganje dovoljan broj uzoraka za analizu, odnosno ako mu ne pruži sve potrebne podatke kojima raspolaže ili ako nudi ili daje proviziju, odnosno novac, poklone ili predmete znatnije vrednosti inspektorima za lekove (član 104. st 1. i 3. i član 138).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 5.000 do 20.000 dinara.

Novčanom kaznom od 5.000 do 200.000 dinara, kazniće se za prekršaj preduzetnik ako izvrši neku od radnji iz tač. 1), 5), 6) i 7) ovog člana.

Član 149.

Ako radnje iz čl. 142, 143, 144, 146, 147. i 148. ovog zakona učini preduzetnik kazniće se za prekršaj novčanom kaznom od 5.000 do 200.000 dinara.

Uz kaznu iz stava 1. ovog člana može se preduzetniku izreći i zaštitna mera zabrana obavljanja delatnosti u trajanju od šest meseci do tri godine i bez naknade oduzeti lekovi i medicinska sredstva koja su predmet prekršaja.

Član 150.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 do 20.000 dinara, kazniće se za prekršaj odgovorno lice u organima Agencije, članovi komisije i lica iz člana 15. stav 1. ovog zakona, ako postupe suprotno članu 7. stav 4, članu 14. st. 3. i 4. i članu 15. stav 2. ovog zakona.

Novčanom kaznom iz stava 1. ovog člana kazniće se za prekršaj i preduzetnik koji je vlasnik ili suvlasnik apoteke a propisuje lek ili medicinsko sredstvo i postupak suprotno članu 46. stav 5. i članu 120. stav 5. ovog zakona.

VII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 151.

Sredstva i imovinu za osnivanje i početak rada Agencije čine sredstva i imovina Zavoda za farmaciju Srbije, kojima Agencija posluje kao sredstvima u državnoj svojini, u skladu sa zakonom.

Agencija počinje sa radom 1. oktobra 2004. godine.

Do početka rada Agencije poslove iz nadležnosti Agencije propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona vrše nadležna ministarstva, osim poslova iz čl. 86. i 133. ovog zakona koje vrši Zavod za farmaciju Srbije.

Član 152.

Danom početka rada Agencija preuzima na korišćenje pokretnu i nepokretnu imovinu, kao i prava i obaveze Zavoda za farmaciju Srbije.

Danom početka rada Agencija preuzima zaposlene u Zavodu za farmaciju Srbije, kao i zaposlene u ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja i ministarstvu nadležnom za poslove veterine, koji rade na poslovima

iz nadležnosti Agencije, a koji se mogu rasporediti na odgovarajuća radna mesta u skladu sa aktom o organizaciji i sistematizaciji radnih mesta u Agenciji.

Zaposleni iz stava 2. ovog člana koji se ne rasporede u skladu sa aktom o organizaciji i sistematizaciji radnih mesta u Agenciji imaju prava zaposlenih za čijim je radom prestala potreba, u skladu sa zakonom.

Stručni ispit koji su zaposleni iz stava 2. ovog člana položili do dana preuzimanja u Agenciju, a koji po sadržini i programu odgovara ispitu za rad u organima državne uprave, priznaje se kao ispit iz člana 13. stav 5. ovog zakona.

Novčana sredstva koja se nalaze na računu Zavoda za farmaciju Srbije, na dan početka rada Agencije, koriste se isključivo za opremanje i razvoj Nacionalne kontrolne laboratorije.

Danom upisa Agencije u registar kod nadležnog organa iz registra se briše Zavod za farmaciju Srbije.

Član 153.

Vlada će imenovati direktora, predsednika i članove Upravnog i Nadzornog odbora, do dana početka rada Agencije.

Član 154.

Upravni odbor Agencije dužan je da u roku od 15 dana od dana imenovanja donese statut i druge opšte akte potrebne za upis Agencije u registar.

Agencija je dužna da donese svoje opšte akte predviđene zakonom u roku od tri meseca od dana početka rada Agencije.

Član 155.

Do donošenja propisa za sprovođenje ovog zakona, primenjivaće se propisi koji su doneti za sprovođenje zakona koji je bio na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona, ako nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Do donošenja zakona kojim se uređuje transfuziološka služba, Vlada, na predlog ministra nadležnog za poslove zdravlja, utvrđuje cenu krvi i komponenti krvi namenjenih za transfuziju.

Član 156.

Pravna i fizička lica koja proizvode, vrše promet lekova i medicinskih sredstava na veliko i promet medicinskih sredstava na malo, **ispituju lekove i medicinska sredstva**, dužna su da svoje poslovanje usklade

sa odredbama ovog zakona i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, kao i da postupaju u skladu sa smernicama: Dobre proizvođačke prakse, Dobre prakse u distribuciji, Dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima i Dobre laboratorijske prakse, u roku od pet godina od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Galenska laboratorija, odnosno galenska laboratorija apoteke koja vrši izradu i promet galenskih pripravaka, na osnovu odobrenja izdatog u skladu sa propisima koji su važili u vreme kada je odobrenje izdato, dužna je da uskladi rad sa odredbama ovog zakona koje se odnose na izradu galenskih lekova, kao i sa propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, u roku od dve godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Galenska laboratorija koja vrši izradu i promet galenskih pripravaka, na osnovu odobrenja izdatog u skladu sa propisima koji su važili u vreme kada je odobrenje izdato, može postati proizvođač gotovih lekova, ako u roku od dve godine od dana stupanja na snagu ovog zakona podnese zahtev nadležnom ministarstvu za izdavanje dozvole za proizvodnju gotovih lekova, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona i ako uskladi svoj rad sa smernicama Dobre proizvođačke prakse, Dobre prakse u distribuciji, Dobre laboratorijske prakse i Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju, u roku od pet godina od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 157.

Odobrenje za stavljanje leka u promet izdato na osnovu propisa koji su važili u vreme kada je odobrenje izdato ostaje na snazi do isteka roka za koje je dato.

Agencija donosi odluku o prestanku odobrenja iz stava 1. ovog člana, odnosno obaveštava nadležna ministarstva da obustavi i zabrani promet, odnosno povuče lek i medicinsko sredstvo iz prometa, ako postoje razlozi iz člana 41. st. 1, 2. i 4. ovog zakona.

Nosilac odobrenja za stavljanje leka u promet koje je izdato na osnovu propisa koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, dužan je da do obnove odobrenja za stavljanje leka u promet, a najkasnije u roku od pet godina od dana stupanja na snagu ovog zakona, dostavi potrebnu dokumentaciju o leku, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 158.

Predlagač iz člana 33. stav 3. ovog zakona, koji posle stupanja na snagu ovog zakona, podnese zahtev za izdavanje dozvole za stavljanje u promet leka, dužan je da novi zahtev za dobijanje dozvole za stavljanje u promet leka, odnosno zahtev za izmenu ili dopunu dozvole (varijacije), uskladi sa članom 34. st. 1. i 2, odnosno članom 39. stav 2. ovog zakona, kao i sa

propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, a najkasnije u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Predlagaču iz stava 1. ovog člana pod uslovom da zahtev nije u potpunosti usklađen sa članom 34. st. 1. i 2. ovog zakona, kao i sa propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, dozvola za stavljanje u promet leka izdaje se na period od jedne godine.

Član 159.

Odobrenje za stavljanje u promet medicinskog sredstva, kao i odobrenje za stavljanje u promet pomoćnog lekovitog sredstva, koje je izdato na osnovu propisa koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, uskladiće se sa odredbama ovog zakona i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, u roku od dve godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Zahtev sa potpunom dokumentacijom za stavljanje u promet leka, pomoćnog lekovitog i medicinskog sredstva, za utvrđivanje uslova za proizvodnju, promet i ispitivanje lekova, izradu galenskih lekova, pomoćnih lekovitih sredstava i medicinskih sredstava, za uvoz lekova i medicinskih sredstava i za davanje odobrenja za kliničko ispitivanje leka, koji je podnet do dana stupanja na snagu ovog zakona, rešiće se po propisima koji su važili u vreme kada je zahtev podnet.

Član 160.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o proizvodnji i prometu lekova ("Službeni list SRJ", br. 18/93 i 23/02).

Član 161.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".