

Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske | 118/2021

Usvojeno: 20.10.2021.

Objavljeno: 28.12.2021.

Službeni glasnik RS: 118/2021

Donosilac: Narodna skupština Republike Srpske

Na osnovu člana 80. stav 1. tačka 4. Ustava Republike Srpske, donosim

UKAZ O PROGLAŠENJU ZAKONA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA REPUBLIKE SRPSKE

Proglašavam Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske, koji je Narodna skupština Republike Srpske usvojila na Dvadeset drugoj posebnoj sjednici održanoj 20. oktobra 2021. godine.

Vijeće naroda Republike Srpske je aktom broj: 03.2-474/21, od 1. novembra 2021. godine, obavijestilo Narodnu skupštinu da navedeni zakon spada u pitanje povrede vitalnog nacionalnog interesa bošnjačkog naroda.

Zajednička komisija Narodne skupštine Republike Srpske i Vijeća naroda Republike Srpske na sjednici održanoj 2. decembra 2021. godine, u skladu sa Amandmanom LXXVII, nije usaglasila navedeni zakon, te je isti dostavljen Vijeću za zaštitu vitalnog interesa Ustavnog suda Republike Srpske.

Vijeće za zaštitu vitalnog interesa Ustavnog suda Republike Srpske donijelo je Rješenje broj: UV-4/21, od 13. decembra 2021. godine, kojim je utvrđeno da nije prihvatljiv zahtjev Kluba delegata bošnjačkog naroda u Vijeću naroda Republike Srpske za utvrđivanje povrede vitalnog nacionalnog interesa bošnjačkog naroda u Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske.

Navedeno rješenje objavljeno je u “Službenom glasniku Republike Srpske”, broj 114, od 20. decembra 2021. godine.

Broj: 01-020-4516/21
23. decembra 2021. godine
Banjaluka

Predsjednik
Republike,
Željka Cvijanović, s.r.

**ZAKON
O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA REPUBLIKE SRPSKE**

GLAVA I

OSNOVNE ODREDBE

Predmet Zakona

Član 1.

Ovim zakonom uređuju se definicije lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini, proizvodnja, ispitivanje i promet lijekova i medicinskih sredstava, uslovi i mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava, osnivanje, djelokrug i način rada, nadležnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske, nadzor nad lijekovima, medicinskim sredstvima i pravnim licima koja proizvode, ispituju ili obavljaju promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava, kao i druga pitanja značajna za oblast lijekova i medicinskih sredstava.

Primjena Zakona

Član 2.

(1) Zdravstvena djelatnost je djelatnost od opšteg interesa za Republiku Srpsku.

(2) Na pitanja koja nisu uređena ovim zakonom shodno se primjenjuju propisi kojim je uređena oblast opšteg upravnog postupka, republičke uprave i položaj državnih službenika.

(3) Ovaj zakon odnosi se i na lijekove koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance, kao i na sirovine koje služe za njihovu proizvodnju, ako to nije uređeno posebnim zakonom u skladu sa međunarodnim konvencijama koje se odnose na ovu vrstu lijekova.

Objašnjenje izraza i pojmova

Član 3.

Pojedini izrazi i pojmovi korišćeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

1) lijek je svaka supstanca ili kombinacija supstanci, namijenjena za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi. U lijek se ubraja svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje se mogu primijeniti na ljudima radi postavljanja dijagnoze, obnavljanja ili modifikovanja fizioloških funkcija, te radi postizanja drugih medicinski opravdanih ciljeva;

2) supstanca je materija koja može biti:

1. ljudskog porijekla (na primjer: ljudska krv, proizvodi od krvi i drugo),

2. životinjskog porijekla (na primjer: mikroorganizmi, cijele životinje, dijelovi organa, životinjski sekret, toksini, ekstrakti, proizvodi od krvi i drugo),

3. biljnog porijekla (na primjer: mikroorganizmi, biljke, dijelovi biljke, biljni sekreti, ekstrakti i drugo),

4. hemijskog porijekla (na primjer: elementi, hemijske supstance u prirodnom obliku i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom promjenom ili sintezom i drugo);

3) naziv lijeka je naziv koji može da bude izmišljeno ime koje ne izaziva zabunu sa uobičajenim nazivom ili uobičajeno ime ili naučno ime praćeno zaštitnim znakom ili imenom nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet;

4) uobičajeni naziv je internacionalni nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) ili, ako takav ne postoji, opšteprihvaćeni uobičajeni naziv;

5) magistralni lijek je lijek pripremljen u apoteci u skladu sa propisanim receptom za pojedinačnog pacijenta;

6) galenski lijek je lijek pripremljen u galenskoj laboratoriji apoteke u skladu sa farmakopejskim i drugim propisima, a namijenjen je za izdavanje u toj apoteci;

7) homeopatski lijek je lijek izrađen od proizvoda, supstanci ili jedinjenja koji čine homeopatske sirovine, u skladu sa postupkom za izradu homeopatskih lijekova s utvrđenim stepenom razblaženja po metodama evropske farmakopeje, farmakopeje Republike Srpske (u daljem tekstu: Republika) ili farmakopeje koja je zvanično prihvaćena u nekoj od zemalja članica Evropske unije;

8) herbalni lijek je svaki lijek koji isključivo sadrži kao aktivne sastojke jednu ili više herbalnih supstanci ili jedan ili više herbalnih preparata, ili jednu ili više herbalnih supstanci u kombinaciji sa jednim ili više herbalnih preparata;

9) herbalne supstance su cijele, fragmentirane ili rezane biljke, dijelovi biljaka, algi, gljiva ili lišajeva u neprerađenom, suvom ili svježem obliku. Određeni eksudati koji nisu bili predmet obrade takođe se smatraju herbalnim supstancama. Herbalne supstance su precizno definisane korišćenim dijelom biljke i botaničkim imenom u skladu sa binomnim sistemom (rod, vrsta, raznolikost i autor);

10) herbalni preparati su preparati dobijeni preradom herbalnih supstanci odgovarajućim naučno dokazanim metodama;

11) tradicionalni lijekovi su lijekovi namijenjeni samoliječenju na način koji je naveden u uputstvu za upotrebu, koji se koriste samo za unutrašnju ili spoljnu upotrebu, a za koje postoje podaci da se upotrebljavaju kao lijek najmanje 30 godina ili najmanje 15 godina u Republici ili u zemljama članicama Evropske unije i čiji se farmakološki učinci, neškodljivost i efikasnost pretpostavljaju na osnovu dugogodišnjeg iskustva;

12) farmakopeja je zbirka propisa za izradu lijekova, provjeru i potvrđivanje identiteta, provjeru i utvrđivanje čistoće i drugih parametara kvaliteta lijeka, kao i supstanci od kojih su lijekovi izrađeni;

13) aktivna supstanca je farmakološki aktivan sastojak u datom farmaceutski doziranom obliku;

14) kvalitet lijeka je skup karakteristika lijeka koji omogućava zadovoljenje deklariranih ili očekivanih farmaceutskih, hemijsko-bioloških i mikrobioloških rezultata ispitivanja lijeka, odnosno skup karakteristika koje se utvrđuju kvalitativnom analizom svih sastojaka lijeka, kvantitativnom analizom svih aktivnih supstanci lijeka, kao i svih ostalih ispitivanja potrebnih za obezbjeđivanje kvaliteta lijeka u skladu sa zahtjevima dozvole za stavljanje u promet;

15) biološka raspoloživost lijeka je obim i brzina kojom je aktivna supstanca ili njen aktivni dio apsorbovan iz farmaceutskog oblika i postala raspoloživa na mjestu djelovanja. Ako su lijekovi namijenjeni sistematskom djelovanju, onda se biološka raspoloživost definiše kao obim i brzina kojom se aktivna supstanca ili njen aktivni dio oslobodi iz farmaceutskog oblika u sistem krvotoka;

16) bioekvivalencija je stepen sličnosti lijekova koji se postiže:

1. ako su farmaceutski ekvivalentni (ako imaju istu količinu iste aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku),

2. ako su farmaceutske alternative (ako imaju isti terapijski dio molekule sa različitom hemijskom formom aktivne supstance, jačinom ili farmaceutskim oblikom),

3. ako su njihove bioraspoloživosti po brzini i obimu poslije davanja iste molarne doze do te mjere slične da se dostignuti efekti bezbjednosti i efikasnosti mogu smatrati suštinski sličnim;

17) suštinski slični lijekovi su lijekovi koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku (ili različiti peroralni farmaceutski oblici od drugog lijeka istog sastava - kapsule, tablete i slično - s trenutnim oslobađanjem aktivne supstance), sa dokazanom bioraspoloživošću, odnosno bioekvivalencijom;

18) generički lijek je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku (ili različiti peroralni oblici sa trenutnim oslobađanjem aktivne supstance) sa referentnim lijekom i čija je bioekvivalencija sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti, odnosno bioekvivalencije, osim kada to na osnovu naučno prihvaćenih smjernica nije potrebno. Različite soli, esteri, izomeri, smjese izomera, eteri, kompleksi ili derivati aktivne supstance smatraju se istom aktivnom supstancom dok se ne dokaže da se značajno razlikuju s obzirom na bezbjednost i efikasnost lijekova;

19) farmaceutski oblik je oblik lijeka pogodan za primjenu (tablete, kapsule, masti, rastvori za injekcije itd.);

20) rizični lijekovi su imunološki lijekovi (serumi, vakcine, toksini, alergeni), radiofarmaceutski proizvodi, lijekovi iz krvi i plazme;

21) lijek iz ljudske krvi ili ljudske plazme je lijek koji se zasniva na sastojcima krvi, a naročito sadrži albumin, faktore zgrušavanja i imunoglobuline;

22) krv i proizvodi od krvi su preparati izrađeni od krvi. Ne ubrajaju se u lijekove u smislu ovog zakona i upotrebljavaju se kao sirovine za izradu industrijski proizvedenih lijekova za koje je, u skladu sa ovim zakonom, potrebna dozvola za stavljanje u promet;

23) radiofarmaceutik je svaki lijek koji sadrži jedan ili više radionuklida;

24) generator radionuklida je sistem sa matičnim radionuklidom za dobijanje radionuklida potrebnog za svježije pripremanje radiofarmaceutika;

25) radionuklid zatvorenog izvora zračenja je radioaktivna materija čvrsto zatvorena u spremnik, kojom se bolesnik u svrhu liječenja ozračuje izvana;

26) radionuklidni komplet je preparat koji će se uspostaviti ili pomiješati sa radionuklidom, najčešće neposredno prije primjene, u gotov radiofarmaceutik;

27) radiofarmaceutski prekursor je radionuklid dobijen za radioobilježavanje drugih materija prije primjene;

28) rizik u vezi sa upotrebom lijeka je svaki rizik koji se tiče kvaliteta, bezbjednosti ili efikasnosti lijeka u odnosu na zdravlje pacijenta ili javno zdravlje, kao i svaki rizik od neželjenih efekata na životnu sredinu;

29) odnos rizika i koristi je procjena pozitivnih terapijskih efekata lijeka u vezi sa rizicima vezanim za upotrebu lijeka;

30) dobra proizvođačka praksa (engl. GMP - Good Manufacturing Practice) je sistem pravila za obezbjeđivanje kvaliteta koji se odnose na organizovanje, nadzor i kontrolu kvaliteta svih aspekata proizvodnje lijekova;

31) dobra kontrolna laboratorijska praksa (engl. GcLP - Good control Laboratory Practice) je dio dobre proizvođačke prakse kojom se obavlja kontrola kvaliteta lijekova;

32) dobra laboratorijska praksa (engl. GLP - Good Laboratory Practice) je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta, koji obezbjeđuje organizacione procese i uslove kojima se prekliničke laboratorijske studije planiraju, izvode, nadziru, zapisuju (protokol) i o njima izvještava;

33) kontrolna laboratorija agencije, kao organizacioni dio Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske, jeste laboratorija nadležna za ispitivanje i kontrolu kvaliteta lijekova i ocjenu dokumentacije o kvalitetu lijeka (farmaceutski, hemijsko-biološki i mikrobiološki);

34) ovlašćena laboratorija je laboratorija angažovana od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske u skladu sa ovim zakonom za poslove specifičnih analiza, a koja se nalazi u mreži Službenih kontrolnih laboratorija za lijekove (OMCL - Official Medicine Control Laboratories), ili laboratorija ovlašćena od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske za poslove ispitivanja lijekova u toku procesa razvoja i/ili proizvodnje lijeka, a prije podnošenja zahtjeva za proizvodnju ili stavljanje u promet lijeka ili laboratorija ovlašćena, odnosno priznata od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske za poslove kontrole kvaliteta svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka;

35) dobra transportna praksa (engl. GTP - Good Transport Practice) je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, izvođenje i nadziranje transporta lijekova i medicinskih sredstava od proizvođača do krajnjeg korisnika;

36) dobra apotekarska praksa (engl. GPP - Good Pharmacy Practice) je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta usluga koje se pružaju u apoteci;

37) dobra skladišna praksa (engl. GSP - Good Storage Practice) je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, izvođenje i nadzor skladištenja lijekova i medicinskih sredstava po utvrđenom redu;

38) dobra klinička praksa (engl. GCP - Good Clinical Practice) je međunarodno priznati etički i naučni sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta planiranja i izvođenja, zapisivanja, nadziranja i izvještavanja o kliničkom ispitivanju na ljudima, koji obezbjeđuje vjerodostojnost podataka dobijenih u ispitivanju te zaštitu prava, bezbjednosti i blagostanja ispitanika;

39) proizvođač lijekova, odnosno medicinskih sredstava je pravno lice koje je ovlašćeno i odgovorno za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvaliteta, pakovanja i označavanja lijekova i medicinskih sredstava bez obzira na to da li je lijek ili medicinsko sredstvo samo proizvelo ili ga je u njegovo ime proizvelo treće lice;

40) dozvola za stavljanje lijeka u promet je isprava kojom ovlašćeno tijelo utvrđuje kvalitet, efikasnost i bezbjednost gotovog lijeka, tj. potvrđuje da su zahtjevi za stavljanje lijeka u promet ispunjeni i da lijek može biti u prometu;

41) nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet je pravno lice koje može biti proizvođač sa sjedištem u Republici Srpskoj (u daljem tekstu: Republika) ili zastupnik inostranog proizvođača koji ima sjedište u Republici;

42) nosilac dozvole za promet je pravno lice koje je pribavilo dozvolu za promet na veliko u skladu sa odredbama ovog zakona;

43) neželjena reakcija na lijek je svaka neželjena reakcija na lijek bez obzira na njegovu dozu, koja se može pojaviti pri propisanoj upotrebi lijeka;

44) ozbiljna neželjena reakcija na lijek je svaka neželjena reakcija koja za posljedicu ima smrt, neposrednu opasnost po život, bolničko liječenje (ako ga prije toga nije bilo) ili produženje bolničkog liječenja, trajna oštećenja (invalidnost) i urođene anomalije potomstva;

45) neočekivana štetna reakcija na lijek je svaka neočekivana i štetna reakcija koja nije navedena u sažetku glavnih karakteristika lijeka;

46) certifikat za kvalitet supstance je isprava koji potvrđuje da supstanca odgovara propisanom kvalitetu i ispravnosti;

47) certifikat za lijek (engl. CPP - Certificate of Pharmaceutical Product) je isprava koju na zahtjev nosioca odobrenja za stavljanje u promet izdaje za određeni lijek ovlašćeno tijelo zemlje u kojoj se nalazi mjesto proizvodnje tog lijeka. CPP sadrži podatke o lijeku (ime, sastav aktivne supstance i ekscipijenta), podatke o mjestu proizvodnje i pakovanja i podatke o nosiocu dozvole za stavljanje u promet. CPP se izdaje na obrascu Svjetske zdravstvene organizacije i izdaje se bez obzira na to da li je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet u zemlji u kojoj se proizvodi lijek ili nije dobio dozvolu;

48) serija lijeka je određena količina nekog lijeka proizvedenog tokom jednog proizvodnog procesa čija je homogenost potpuno zagarantovana;

49) broj serije znači kombinaciju brojeva ili slova kojima se identifikuje serija proizvoda u dokumentaciji proizvođača i certifikat za analize te serije;

50) analiza proizvodne serije je analiza kvaliteta svih sastojaka lijeka jedne proizvodne serije, količinska analiza najmanje svih aktivnih supstanci i sva ostala ispitivanja koja su potrebna za obezbjeđenje kvaliteta lijekova u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet;

51) farmakovigilansa je postupak koji se primjenjuje s ciljem identifikovanja, sakupljanja, praćenja, analiziranja i reagovanja na nove podatke o bezbjednosti lijeka i ocjene odnosa između rizika i koristi pri upotrebi lijeka ili međusobnom djelovanju sa drugim lijekovima;

52) esencijalni lijekovi su osnovni lijekovi za najčešća oboljenja kojima se zadovoljavaju zdravstvene potrebe najvećeg dijela stanovništva koje, kao takve, utvrđuje ovlašćeno tijelo;

53) medicinska sredstva u smislu ovog zakona su instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu, određenu od proizvođača, ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu;

54) proizvođač/dobavljač medicinskog sredstva je pravno lice koje je odgovorno za proizvod i dužno je da ima obezbijeden sistem kvaliteta. To može biti proizvođač sa sjedištem u Republici, njegov zastupnik sa sjedištem u Republici, uvoznik ili drugo pravno lice koje je stavilo medicinsko sredstvo u promet i omogućilo njegovu upotrebu;

55) izjava o usklađenosti medicinskog sredstva je izjava proizvođača/dobavljača kojom se jamči da je medicinsko sredstvo usklađeno sa osnovnim zahtjevima određenim u ovom zakonu;

56) specijalizovane trgovine medicinskim sredstvima na malo su prodajni objekti u kojima se trguje na malo medicinskim sredstvima;

57) ustanova za utvrđivanje usklađenosti medicinskog sredstva je od proizvođača/dobavljača nezavisno pravno lice koje je ovlastilo nadležno tijelo (laboratorija, tijelo koje daje certifikate, kontrolno tijelo) koje utvrđuje usklađenost medicinskog sredstva sa osnovnim, odnosno opštim i posebnim zahtjevima određenim u ovom zakonu.

GLAVA II

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Institucionalna struktura

Član 4.

(1) Ovim zakonom osniva se Agencija za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske (u daljem tekstu: Agencija), kao ovlašćeni organ nadležan za oblast lijekova i medicinskih sredstava koji se proizvode i upotrebljavaju u medicini u Republici.

(2) Agencija je samostalna upravna organizacija i ima svojstvo pravnog lica.

(3) Na organizaciju i rad Agencije primjenjuju se odredbe propisa kojim se uređuje oblast republičke uprave ukoliko ovim zakonom nije drugačije uređeno.

Sjedište Agencije

Član 5.

(1) Sjedište Agencije je u Banjoj Luci.

(2) Agencija u svom sastavu ima Kontrolnu laboratoriju i Glavnu kancelariju za farmakovigilansu.

Pečat Agencije

Član 6.

Agencija ima pečat u skladu sa propisima kojima je uređena oblast pečata u Republici.

Ciljevi osnivanja Agencije

Član 7.

Agencija se osniva radi:

1) zaštite i promocije zdravlja obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini i uspostavljanja funkcionalnog, koordinisanog i jedinstvenog regulacionog sistema lijekova i medicinskih sredstava,

2) uspostavljanja i nadzora jedinstvenog tržišta lijekova i medicinskih sredstava, te njihove dostupnosti za teritoriju Republike,

3) ostvarivanja saradnje i pružanja stručne pomoći Ministarstvu zdravlja i socijalne zaštite (u daljem tekstu: Ministarstvo) pri izradi, pripremanju prijedloga i sprovođenju republičke politike lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini,

4) predlaganja donošenja i izmjene zakonskih propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava, te usaglašavanja propisa sa međunarodnim standardima,

5) obavljanja i drugih poslova utvrđenih ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Djelokrug Agencije u oblasti lijekova

Član 8.

Djelokrug Agencije u oblasti lijekova obuhvata:

- 1) izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno njeno ukidanje i izmjene,
- 2) poslove laboratorijskog ispitivanja kvaliteta lijekova i davanje stručne ocjene kvaliteta lijekova,
- 3) izdavanje certifikata o primjeni dobrih praksi (proizvođačke, veledrogerijske, kliničko-laboratorijske, transportne i druge),
- 4) prijavljivanje ili odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova i praćenje neželjenih djelovanja nastalih tokom kliničkih ispitivanja,
- 5) izdavanje dozvola za proizvodnju lijekova na osnovu uvjerenja o primjeni dobre proizvođačke prakse,
- 6) izdavanje dozvola za promet na veliko lijekovima na osnovu uvjerenja o primjeni dobre distributerske prakse (dobra veledrogerijska praksa),
- 7) uspostavljanje i održavanje ažurirane evidencije o uvozu lijekova koji nemaju dozvolu za promet u Republici,
- 8) izdavanje godišnjeg registra lijekova, koji sadrži spisak lijekova koji su dozvoljeni za promet u Republici,
- 9) poslove prikupljanja, analiziranja i reagovanja na neželjena djelovanja lijekova, odnosno poslove farmakovigilanse,
- 10) poslove kontrole kvaliteta lijekova,
- 11) organizovanje informacionih sistema o lijekovima, uključujući i uspostavljanje baze podataka o lijekovima za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet u Republici, prikupljanje podataka o prometu i potrošnji lijekova i povezivanje u međunarodne mreže informacija o lijekovima, kao i informisanje domaće stručne i šire javnosti o lijekovima u skladu sa važećim zakonima, kao i međunarodna razmjena informacija o neželjenim efektima lijekova,
- 12) praćenje evropske farmakopeje,
- 13) međunarodna razmjena informacija i vođenje evidencija o prometu opojnih droga i psihotropnih supstanci uz saglasnost nadležnih republičkih tijela,
- 14) predlaganje usklađivanja propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i smjericama međunarodnih institucija,

15) obavljanje i drugih poslova iz oblasti lijekova u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Djelokrug Agencije u oblasti medicinskih sredstava

Član 9.

Djelokrug Agencije u oblasti medicinskih sredstava obuhvata:

- 1) vođenje Registra medicinskih sredstava za teritoriju Republike,
- 2) vođenje Registra proizvođača medicinskih sredstava za teritoriju Republike,
- 3) vođenje Registra pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava za teritoriju Republike,
- 4) izdavanje potvrde o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava za teritoriju Republike,
- 5) izdavanje potvrde o upisu u Registar pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava za teritoriju Republike,
- 6) poslove prikupljanja, analiziranja i reagovanja na neželjene pojave prilikom primjene medicinskih sredstava, odnosno poslove materiovigilanse medicinskih sredstava,
- 7) učestvovanje u poslovima u vezi sa ocjenjivanjem usaglašenosti i označavanja medicinskih sredstava u Republici sa usklađenim evropskim standardima i tehničkim propisima donesenim na osnovu propisa kojima je uređena oblast tehničkih zahtjeva za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti,
- 8) poslove stručnog nadzora nad proizvodnjom i prometom na veliko medicinskih sredstava, kao i pravnih lica koja vrše proizvodnju ili uvoz i promet na veliko medicinskih sredstava u okviru izdatih dozvola,
- 9) uspostavljanje informacionog sistema o medicinskim sredstvima, uključujući i uspostavljanje baze podataka o medicinskim sredstvima koja su upisana u Registar medicinskih sredstava za teritoriju Republike, podatke o pravnim licima koja proizvode medicinska sredstva ili obavljaju uvoz i promet na veliko medicinskih sredstava, prikupljanje podataka o prometu i potrošnji medicinskih sredstava, podataka koji omogućavaju racionalizaciju korišćenja medicinskih sredstava i povezivanje u međunarodne mreže informacija o medicinskim sredstvima,
- 10) obavljanje i drugih poslova iz oblasti medicinskih sredstava u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Kontrolna laboratorija Agencije

Član 10.

- (1) Poslove ispitivanja lijekova i kontrole kvaliteta lijekova i supstanci obavlja Kontrolna laboratorija u sastavu Agencije i druge laboratorije po ovlašćenju ministra.
- (2) Za poslove specifičnih analiza koje se ne mogu obavljati u njenom okviru, Agencija može angažovati druge ovlaštene laboratorije.
- (3) Ovlaštene laboratorije iz stava 2. ovog člana moraju biti u mreži OMCL (Official Medicine Control Laboratories - Službene kontrolne laboratorije za lijekove).

Organizacija radnih mjesta i jedinstveni informacijski sistem

Član 11.

- (1) Organizacija i sistematizacija radnih mjesta u Agenciji propisuju se Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta.
- (2) Agencija će, radi obezbjeđivanja cjelovitog sistema proizvodnje, prometa, ispitivanja, farmakovigilanse lijekova i materiovigilanse medicinskih sredstava za teritoriju Republike, omogućiti da sjedište i organizacioni dijelovi Agencije budu uvezani u jedinstveni informacijski sistem koji omogućava dostupnost svim potrebnim podacima za efikasno djelovanje cjelovitog sistema.

Finansiranje Agencije

Član 12.

Agencija se finansira iz budžeta Republike.

Zaposleni u Agenciji

Član 13.

Na radnopravni status zaposlenih u Agenciji primjenjuju se propisi kojim se uređuje položaj državnih službenika u Republici.

Organi i tijela Agencije

Član 14.

- (1) Organ rukovođenja Agencije je direktor.
- (2) Tijela Agencije su Stručni savjet i komisije Agencije.

Stručni savjet

Član 15.

- (1) Stručni savjet je stručno, regulatorno, savjetodavno i kontrolno tijelo Agencije, koje ima sedam članova.
- (2) Članove Stručnog savjeta iz stava 1. ovog člana imenuje Vlada Republike Srpske (u daljem tekstu: Vlada) iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti farmacije, medicine, hemije i prava, na prijedlog Ministarstva, uz prethodno sprovedenu proceduru javne konkurencije.
- (3) Stručni savjet ima sedam članova.
- (4) Stručni savjet može, zavisno od predmeta razmatranja, odnosno odlučivanja, angažovati spoljne stručnjake iz različitih oblasti, kao i članove komisija u okviru Agencije.
- (5) Mandat članova Stručnog savjeta je četiri godine.
- (6) Poslovníkom o radu Stručni savjet detaljnije uređuje pitanja koja su značajna za njegov djelokrug, rad, način glasanja i odlučivanja.
- (7) Poslovník o radu donosi Stručni savjet.

Nadležnost Stručnog savjeta

Član 16.

- (1) Stručni savjet je nadležan za:
 - 1) utvrđivanje i usaglašavanje dobrih praksi na prijedlog direktora Agencije,
 - 2) predlaganje opštih akata direktoru Agencije na osnovu ovog zakona,
 - 3) predlaganje Liste esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj, uz prethodno pribavljanje saglasnosti Ministarstva, na usvajanje Vladi.
- (2) Stručni savjet, na prijedlog direktora Agencije, usvaja instrukcije kojima se propisani podaci ili dokumenti korišćeni u radu Stručnog savjeta i Agencije smatraju službenom tajnom u skladu sa propisima o slobodi pristupa informacijama Republike.

Direktor Agencije imenovanje i mandate

Član 17.

- (1) Direktor Agencije rukovodi Agencijom.
- (2) Direktor ima zamjenika koji obavlja dužnost direktora u njegovom odsustvu.
- (3) Direktora i zamjenika direktora imenuje Vlada, uz prethodno sproveden postupak javne konkurencije.

(4) Mandat direktora i zamjenika direktora traje četiri godine.

(5) Za direktora i zamjenika direktora Agencije može biti imenovano lice koje ispunjava opšte i posebne uslove u skladu sa propisima kojim je uređen radnopravni status državnih službenika.

Razrješenje direktora Agencije

Član 18.

Direktora i zamjenika direktora Agencije razrješava Vlada, u skladu sa propisima kojim je uređen radnopravni status državnih službenika.

Nadležnost direktora Agencije

Član 19.

(1) Direktor Agencije zastupa i predstavlja Agenciju.

(2) Direktor za svoj rad odgovara Vladi.

(3) Direktor je nadležan za:

1) izvršavanje odluka i preporuka Stručnog savjeta,

2) izradu prijedloga programa i plana rada, te razvoja Agencije,

3) donošenje Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije, uz saglasnost Vlade i mišljenje Ministarstva,

4) izradu prijedloga godišnjeg budžeta Agencije,

5) izradu godišnjeg izvještaja o finansijskom poslovanju Agencije, kao i završnog računa Agencije,

6) davanje statističkih podataka nadležnim organima i tijelima u Republici, odnosno inostranstvu,

7) uspostavljanje i funkcionisanje interne revizije Agencije,

8) uspostavljanje i funkcionisanje informacionog sistema Agencije,

9) druge poslove i zadatke u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Komisije Agencije

Član 20.

(1) Komisije Agencije su:

- 1) Komisija za lijekove,
- 2) Komisija za medicinska sredstva,
- 3) Komisija za klinička ispitivanja,
- 4) Komisija za farmakopeju,
- 5) ostale komisije za rješavanje posebnih pitanja.

(2) Direktor Agencije, uz prethodnu saglasnost Stručnog savjeta, imenuje članove komisija, uz prethodno sproveden postupak javne konkurencije.

(3) Članovi komisija iz stava 1. ovog člana su istaknuti stručnjaci iz oblasti zdravstva, odnosno prirodnih nauka (hemija, biologija, biohemija, fizika, elektrotehnika, tehnologija i sl.), koji imaju odgovarajuće radno iskustvo na poslovima i zadacima koji su predmet razmatranja komisija.

(4) Mandat članova komisija iz stava 1. ovog člana traje četiri godine.

(5) Komisije iz stava 1. ovog člana, uz prethodnu saglasnost Stručnog savjeta, pripremaju poslovnike o radu kojima detaljnije uređuju pitanja značajna za njihov djelokrug, rad, način glasanja i odlučivanja.

(6) Direktor Agencije, uz prethodnu saglasnost Stručnog savjeta, utvrđuje Listu eksperata Republike koji, po potrebi, mogu biti uključeni u rad komisija iz stava 1. ovog člana.

(7) Komisije iz stava 1. ovog člana i direktor mogu, za potrebe izrade stručne ocjene dokumentacije utvrđene ovim zakonom, zatražiti mišljenje eksperata iz stava 6. ovog člana.

(8) Komisije iz stava 1. ovog člana dužne su da, na zahtjev direktora Agencije, dostave sva tražena mišljenja, objašnjenja i instrukcije, ako su predmet razmatranja komisije.

(9) Nadležnost Komisija je izrada mišljenja, objašnjenja, odnosno ocjene dokumentacije o posebnom zahtjevu.

Službena tajna

Član 21.

Članovi komisija i eksperti iz člana 20. ovog zakona potpisuju izjavu o čuvanju službene tajne i nepostojanju sukoba interesa.

Naknada za rad

Član 22.

Komisije i eksperti iz člana 20. ovog zakona imaju pravo na naknadu za svoj rad u visini maksimalno do jedne polovine prosječne plate u Republici, a koju određuje rješenjem direktor Agencije, u skladu sa propisima kojima se uređuje to pitanje.

Komisija za lijekove

Član 23.

(1) Komisija za lijekove ocjenjuje dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, koja je priložena u postupku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, njene obnove i izmjene.

(2) Komisija za lijekove predlaže Stručnom savjetu Agencije Listu esencijalnih lijekova Republike Srpske.

(3) Komisija za lijekove ima 15 članova.

Komisija za klinička ispitivanja

Član 24.

(1) Komisija za klinička ispitivanja ocjenjuje dokumentaciju koja je priložena u postupku pribavljanja dozvole za kliničko ispitivanje lijekova i postupku prijave kliničkog ispitivanja, odnosno promjenu ili dopunu već odobrenog prijavljenog protokola kliničkih ispitivanja.

(2) Komisija za klinička ispitivanja ima sedam članova.

Komisija za medicinska sredstva

Član 25.

(1) Komisija za medicinska sredstva ocjenjuje dokumentaciju koja je priložena u postupku upisa u Registar medicinskih sredstava, a koja nemaju odgovarajuću CE oznaku u skladu sa propisom kojim je uređena oblast tehničkih zahtjeva za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom.

(2) Komisija za medicinska sredstva ocjenjuje dokumentaciju koja je priložena u postupku pribavljanja dozvole kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, odnosno postupku promjene ili dopune već odobrenog protokola kliničkih ispitivanja.

(3) Komisija za medicinska sredstva ima devet članova.

Komisija za farmakopeju

Član 26.

(1) Komisija za farmakopeju prati razvoj evropske farmakopeje.

(2) Komisija za farmakopeju ima sedam članova.

Ostale komisije

Član 27.

Direktor Agencije može, za potrebe rješavanja posebnih pitanja u vezi sa lijekovima i medicinskim sredstvima, formirati ostale komisije.

GLAVA III

LJIEKOVI

1. Uslovi za promet lijekova

Vrste lijekova

Član 28.

(1) Lijekovi se, zavisno od načina i mjesta izdavanja, u skladu sa dozvolom za stavljanje u promet, razvrstavaju na lijekove koji se:

- 1) izdaju samo na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama,
- 2) izdaju bez recepta i za koje je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama,
- 3) mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga.

(2) Način i postupak razvrstavanja lijekova iz stava 1. ovog člana propisuju se pravilnikom koji donosi direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta, a uz saglasnost Ministarstva.

Uslovi za promet lijekova

Član 29.

Lijekovi mogu biti u prometu pod uslovom:

- 1) da imaju dozvolu za stavljanje u promet u Republici koju je izdala Agencija,
- 2) da je svaka serija lijeka proizvedena u skladu sa dokumentacijom na osnovu koje je izdata važeća dozvola za stavljanje u promet i ako je urađena kontrola kvaliteta svake serije u skladu sa odredbama ovog zakona, propisima donesenim na osnovu ovog zakona i važećom dozvolom za stavljanje lijeka u promet.

Način utvrđivanja uslova za davanje dozvole za promet

Član 30.

- (1) Lijekovi koji su u prometu u Republici moraju biti proizvedeni i kontrolisani u skladu sa metodama i zahtjevima evropske farmakopeje, a to utvrđuje Stručni savjet Agencije na prijedlog Komisije za farmakopeju.
- (2) Izuzetno od stava 1. ovog člana, ako evropska farmakopeja ne sadrži način proizvodnje i zahtjeve koji se odnose na kvalitet, lijek može biti izrađen i kontrolisan po metodama drugih priznatih farmakopeja.
- (3) U obavljanju provjere kvaliteta lijeka primjenjuju se postupci navedeni u prihvaćenoj dokumentaciji o lijeku, koja se podnosi uz zahtjev za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ili se primjenjuju postupci koje je usvojila Agencija, a u skladu sa odredbom stava 1. ovog člana.
- (4) Izuzetno od st. 1, 2. i 3. ovog člana, lijekovi koji su u prometu u Republici mogu biti proizvedeni i kontrolisani u skladu sa metodama koje predloži i detaljno opiše proizvođač, pod uslovom da takve metode nisu opisane u priznatim farmakopejama.

2. Dozvola za stavljanje lijeka u promet

Dozvola za stavljanje lijeka u promet

Član 31.

- (1) Lijekovi se stavljaju u promet u Republici samo na osnovu dozvole za stavljanje u promet izdate u skladu sa ovim zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.
- (2) Dozvola iz stava 1. ovog člana nije potrebna za:
 - 1) magistralne proizvode,
 - 2) galenske proizvode,
 - 3) lijekove namijenjene za kliničko ispitivanje koji za to imaju dozvolu, odnosno potvrdu o prijavi kliničkog ispitivanja koju je izdala Agencija,
 - 4) proizvode koji su namijenjeni daljoj preradi,
 - 5) lijekove namijenjene za pretklinička ispitivanja i naučni razvoj,
 - 6) lijekove humanitarnog porijekla,
 - 7) radionuklide zatvorenog izvora zračenja,
 - 8) punu krv, plazmu ili ćelije krvi humanog porijekla, osim plazme koja je pripremljena na način koji uključuje industrijski proces.

(3) Pored lijekova nabrojanih u stavu 2. ovog člana, dozvola nije potrebna ni za lijekove koji se, na osnovu medicinske opravdanosti, hitno uvoze za potrebe pojedinačnog liječenja, kao i za neophodne lijekove za zaštitu zdravlja stanovništva čiji uvoz zahtijeva zdravstvena ustanova.

Podnosilac zahtjeva za stavljanje lijeka u promet

Član 32.

(1) Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet može podnijeti proizvođač sa sjedištem u Republici ili pravno lice koje zastupa inostranog proizvođača i ima sjedište u Republici.

(2) Zastupnik proizvođača dužan je da ima ugovor o zastupanju.

(3) Zastupnik iz stava 2. ovog člana dužan je da obavijesti Agenciju o ugovoru, te dostavi potpunu informaciju o osiguranju odgovornosti proizvođača za moguću štetu nanесenu korisniku.

(4) Podnosilac zahtjeva iz stava 1. ovog člana dužan je da odredi odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet i odgovorno lice za poslove farmakovigilanse.

(5) Odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet mora imati završen integrisan studij farmacije, a odgovorno lice za poslove farmakovigilanse mora imati završen integrisani studij farmacije, medicine ili stomatologije.

Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet

Član 33.

(1) Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet mora da sadrži najmanje sljedeće podatke:

1) administrativni dio dokumentacije, odnosno podatke o proizvođaču lijeka, mjestu proizvodnje, budućem nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet, sažetak glavnih karakteristika lijeka, uputstvo za pacijenta, prijedlog pakovanja lijeka, spisak država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, ekspertna mišljenja koja su sastavni dio dokumentacije o lijeku i koja daju u pisanoj formi eksperti podnosioca zahtjeva za ocjenu dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka,

2) analitički dio dokumentacije, odnosno farmaceutsko-hemijsko-biološki dio dokumentacije koji sadrži podatke o kvalitetu lijeka, njegovom kvalitativnom i kvantitativnom sastavu, opisu načina proizvodnje, kontroli kvaliteta u procesu proizvodnje, kontroli kvaliteta gotovog proizvoda, studije stabilnosti i ostale potrebne podatke za zaštitu zdravlja i životne sredine,

3) farmakološko-toksikološki dio dokumentacije koji sadrži podatke o farmakodinamičkim i farmakokinetičkim svojstvima lijeka, njegovoj toksičnosti, uticaju na reproduktivne funkcije, uticaju na embrio-fetalnu toksičnost, mutagenost i kancerogeni potencijal, podatke o lokalnoj toleranciji, izlučivanju i ostale potrebne podatke za zaštitu zdravlja i životne sredine,

4) klinički dio dokumentacije, odnosno opšte podatke o kliničkom ispitivanju, o načinu izvođenja kliničkog ispitivanja, rezultatima kliničkog ispitivanja, kliničko-farmakološke podatke, podatke o biološkoj raspoloživosti i bioekvivalenciji (ako je potrebno), podatke o kliničkoj bezbjednosti i efikasnosti, podatke o vanrednim uslovima izvođenja kliničkih ispitivanja (ako je potrebno) i podatke o iskustvima koja su stečena nakon pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u drugim državama.

(2) Podnosilac zahtjeva je odgovoran za vjerodostojnost podataka u dokumentaciji koja je u skladu sa stavom 1. ovog člana.

(3) Isprave koje se dostavljaju kao zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, i to sam zahtjev, sažetak glavnih karakteristika lijeka i uputstvo za pacijenta moraju biti sačinjeni na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u Republici.

Izuzeci

Član 34.

(1) Izuzetno od odredbe člana 33. ovog zakona, podnosilac zahtjeva nije obavezan da priloži sopstvene rezultate farmakološko-toksikoloških ili kliničkih ispitivanja ako dokaže da:

1) je lijek za koji se podnosi zahtjev za pribavljanje dozvole za stavljanje u promet suštinski sličan lijeku za koji je u Republici već izdata dozvola za stavljanje u promet i da se nosilac njegove dozvole za stavljanje u promet, saglasnošću u pismenoj formi, slaže sa pozivanjem na njegovu dokumentaciju o farmakološko-toksikološkom i kliničkom ispitivanju lijeka, ili

2) umjesto sopstvenih rezultata o farmakološko-toksikološkom i kliničkom ispitivanju lijeka, tačno se navedu već objavljeni podaci iz literature dostupne javnosti, koji sadrže sve potrebne podatke iz zahtijevane dokumentacije iz člana 33. stav 1. t. 3) i 4) ovog zakona, uz uslov da su sastojci lijeka dobro poznati, da je poznata njihova bezbjednost i dokazana efikasnost i/ili da se aktivna supstanca najmanje deset godina upotrebljava kao lijek u Republici, Evropskoj uniji ili drugim državama koje imaju iste standarde zahtjeva za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova, ili

3) lijek za koji se podnosi zahtjev za pribavljanje dozvole za stavljanje u promet suštinski je sličan lijeku za koji je u Republici, Evropskoj uniji ili u drugim državama koje imaju iste standarde zahtjeva za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova već izdata dozvola za stavljanje u promet, koja važi najmanje osam godina, s tim da Agencija može izdati dozvolu za stavljanje lijeka u promet sa datumom važenja najranije deset godina nakon izdavanja dozvole za suštinski sličan lijek na čiju dokumentaciju se podnosilac zahtjeva poziva, a sve naknadne dozvole za stavljanje lijeka u promet za različite jačine, farmaceutske oblike, načine primjene lijeka, kao i sve varijacije i ekstenzije istog lijeka u Evropskoj uniji, Republici ili drugim državama koje imaju iste standarde zahtjeva za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova smatraće se kao da predstavljaju sastavni dio prve dozvole za stavljanje lijeka u promet, za potrebe primjene odredbe ove tačke.

(2) Ako se podnosi zahtjev za odobravanje nove indikacije, doziranja, jačine ili načina primjene lijeka u odnosu na suštinski sličan lijek koji je u prometu, podnosilac zahtjeva je dužan da priloži rezultate odgovarajućih farmakološko-toksikoloških, odnosno kliničkih ispitivanja.

(3) Ako se radi o lijeku koji sadrži istu fiksnu kombinaciju poznatih sastojaka koji su već odobreni pojedinačno kao lijek, nije potrebno da se priloži dokumentacija koja se odnosi na svaki pojedinačni sastojak.

Predmet dozvole

Član 35.

(1) Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, sa dokumentacijom iz člana 33. ovog zakona, podnosi se Agenciji za svaki oblik, dozu i veličinu pakovanja lijeka.

(2) Zaprimljena dokumentacija smatra se službenom tajnom, osim sažetka glavnih karakteristika lijeka, uputstva za pacijenta i podataka sa pakovanja lijeka.

(3) Sažetak glavnih karakteristika lijeka mora sadržavati najmanje osnovne podatke o lijeku (ime, generičko ime, kvalitativni i kvantitativni sastav, farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje), o proizvođaču lijeka, nosiocu dozvole za stavljanje u promet, načinu upotrebe, indikacijama, kontraindikacijama, mjerama opreza, načinu izdavanja, neželjenim dejstvima, roku trajanja, načinu čuvanja i druge potrebne informacije.

Sadržaj zahtjeva, postupak i uslovi za pribavljanje dozvole

Član 36.

(1) Sadržaj zahtjeva, postupak i uslov za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije pravilnikom propisuje ministar, na prijedlog direktora Agencije.

(2) Pored propisa iz stava 1. ovog člana, ministar, na prijedlog Agencije, posebnim pravilnicima propisuje dodatne ili drugačije zahtjeve za pribavljanje dozvole za stavljanje u promet rizičnih lijekova, lijekova herbalnog porijekla ili homeopatskih lijekova.

Postupak po zahtjevu

Član 37.

(1) Agencija će, najkasnije u roku od 210 dana od prijema potpunog zahtjeva za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, odlučiti o zahtjevu, nakon pribavljenog mišljenja o valjanosti dokumentacije i ocjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka koji daje Komisija za lijekove.

(2) Rok iz stava 1. ovog člana prestaje teći kada Agencija od podnosioca zahtjeva zatraži potrebne dopunske isprave, podatke ili objašnjenja.

(3) U rok iz stava 1. ovog člana ne ulazi rok koji je aktom Agencije dat podnosiocu zahtjeva da dopuni zahtjev.

(3) Dozvola za stavljanje lijeka u promet izdaje se na period od pet godina.

(4) Dozvola za stavljanje lijeka u promet i odluka kojom se odbija zahtjev za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet donosi direktor Agencije u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(5) Sastavni dio dozvole iz stava 4. ovog člana je odobreni sažetak glavnih karakteristika lijeka, uputstvo za pacijenta i nacrt, odnosno već izrađeno pakovanje lijeka.

(6) Sadržaj dozvole za stavljanje lijeka u promet propisuje se pravilnikom iz člana 36. stav 1. ovog zakona.

Odobrenje o stavljanja u promet prije utvrđivanja propisanih uslova

Član 38.

(1) Izuzetno, u slučajevima vanrednog stanja i vanredne situacije, direktor Agencije može odobriti stavljanje lijeka u promet i prije utvrđivanja uslova propisanih ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

(2) Odobrenje iz stava 1. ovog člana izdaje se sa rokom važenja do prestanka okolnosti vanrednog stanja, odnosno okolnosti vanredne situacije koje je prouzrokovalo njegovu primjenu.

Razlozi za odbijanje zahtjeva

Član 39.

Direktor Agencije će rješenjem odbiti zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ako na osnovu procjene priložene dokumentacije utvrdi postojanje neke od sljedećih okolnosti:

- 1) da je odnos koristi i rizika od lijeka nepovoljan,
- 2) da je efikasnost lijeka nedovoljna, nedokazana ili nedovoljno dokazana,
- 3) da kvalitativni ili kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije,
- 4) da dokumentacija nije u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Prestanak važenja odnosno ukidanje dozvole

Član 40.

(1) Dozvola za stavljanje lijeka u promet prestaje da važi istekom roka za koji je bila izdata.

(2) Direktor Agencije rješenjem može ukinuti već izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet po službenoj dužnosti ili na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(3) Rješenje direktora iz stava 2. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(4) Direktor Agencije ukida već izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet po službenoj dužnosti u sljedećim slučajevima, ako:

1) je lijek stavljen u promet protivno dozvoli za stavljanje u promet odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu ovog zakona,

2) je lijek štetan u propisanim uslovima primjene,

3) lijek više ne odgovara zahtjevima savremene medicine i potrebama zdravstvene zaštite, odnosno očekivanom odnosu koristi i rizika,

4) kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka nije u skladu sa sastavom navedenim u dokumentaciji koja je bila priložena uz zahtjev za davanje dozvole za promet,

5) podaci u podnesenoj dokumentaciji o lijeku ne odgovaraju stvarnom stanju,

6) lijek nije stavljen u promet u roku od tri godine od dana izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, osim ako to odobri Agencija na osnovu obrazloženog zahtjeva nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet

Član 41.

(1) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet dužan je da najmanje šest mjeseci prije isteka važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet podnese zahtjev za obnovu dozvole.

(2) Direktor Agencije je dužan da o zahtjevu iz stava 1. ovog člana donese odluku u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne potrebne podatke ili objašnjenja.

(4) U rok iz stava 2. ovog člana ne ulazi rok koji je aktom Agencije dat podnosiocu zahtjeva da dopuni zahtjev.

(5) Zahtjev iz stava 1. ovog člana mora sadržavati najmanje ažurirane administrativne podatke, podatke o periodičnom izvještaju o bezbjednosti lijeka, dodatne podatke o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, ako je to potrebno, te ostale podatke potrebne za ocjenu odnosa rizika i koristi.

(6) Detaljan sadržaj zahtjeva, postupak i uslovi za pribavljanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet, oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije propisuju se pravilnikom iz člana 36. stav 1. ovog zakona.

Promet lijeka nakon isteka dozvole za stavljanje u promet

Član 42.

(1) Lijek kojem je dozvola za stavljanje u promet istekla i nije obnovljena u roku i na način propisan u članu 41. ovog zakona može biti u prometu do godinu dana po isteku dozvole, osim u slučaju razloga koji se odnose na bezbjednost ili efikasnost lijeka.

(2) Za lijek za čiju obnovu dozvole za stavljanje u promet nije podnesen zahtjev u roku i na način propisan odredbom člana 41. ovog zakona ne može se podnijeti zahtjev za obnovu dozvole, već se zahtjev podnosi po proceduri propisanoj kao da prva dozvola za stavljanje lijeka u promet nije izdata.

Obustavljanje proizvodnje, odnosno prometa prije isteka dozvole

Član 43.

Ako proizvođač lijeka odluči da obustavi proizvodnju, odnosno promet lijeka prije isteka dozvole za njegovo stavljanje u promet, dužan je da o tome obavijesti Agenciju, najkasnije u roku od šest mjeseci prije obustavljanja proizvodnje, odnosno prometa lijeka, uz navođenje razloga za obustavljanje.

Izmjene dozvole

Član 44.

(1) Nositelj dozvole za stavljanje u promet lijeka dužan je da prati naučnotehnički napredak u vezi sa lijekom, nova saznanja o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, izmjenu dokumentacije koja je bila priložena u postupku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, te nova saznanja o lijeku.

(2) Nositelj dozvole dužan je da redovno prijavljuje Agenciji manje izmjene (izmjene tipa IA i IB) dokumentacije, odnosno dozvole za stavljanje lijeka u promet, i uvede ih tek ako od Agencije ne dobije negativno mišljenje o promjeni u roku od 30 dana od obavještanja koje sadrži svu potrebnu dokumentaciju o promjeni.

(3) Nositelj dozvole dužan je da bez odgađanja podnese zahtjev Agenciji za uvođenje većih izmjena (izmjene tipa II) dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(4) Direktor Agencije donosi odluku o zahtjevu iz stava 3. ovog člana u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(5) Rok iz stava 4. ovog člana prestaje teći od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne potrebne podatke ili objašnjenja.

(6) U rok iz stava 4. ovog člana ne ulazi rok koji je aktom Agencije dat podnosiocu zahtjeva da dopuni zahtjev.

(7) Detaljan sadržaj prijave/zahtjeva, postupak i uslovi za prijavu, odnosno pribavljanje dozvole za izmjenu dokumentacije, odnosno dozvole za stavljanje lijeka u promet, oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije propisuju se pravilnikom iz člana 36. stav 1. ovog zakona, a kategorizaciju izmjena propisuje direktor Agencije na prijedlog Stručnog savjeta.

Troškovi postupka

Član 45.

(1) Naknada u vezi sa izdavanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet iznosi:

- 1) za svaki farmaceutski oblik, dozu i pakovanje lijeka - 5.000 KM,
- 2) za svaki dodatni farmaceutski oblik istog lijeka u istovremeno podnesenom zahtjevu - 1.500 KM,
- 3) za svaku dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika u istovremeno podnesenom zahtjevu - 1.000 KM,
- 4) za svaku dodatnu veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i doze u istovremeno podnesenom zahtjevu - 1.000 KM,
- 5) za svaku dodatnu vrstu primarnog pakovanja istog farmaceutskog oblika, doze i veličine pakovanja u istovremeno podnesenom zahtjevu - 500 KM.

(2) Naknada za naknadno dostavljene zahtjeve, odnosno ako se ne podnese istovremeno zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet iznosi:

- 1) za svaki dodatni farmaceutski oblik istog lijeka - 2.000 KM,
- 2) za svaku dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika - 1.500 KM,
- 3) za svaku dodatnu veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i iste doze - 1.500 KM,
- 4) za svaku dodatnu vrstu primarnog pakovanja istog farmaceutskog oblika, doze i veličine pakovanja - 600 KM.

(3) Naknada za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet iznosi:

- 1) za svaki farmaceutski oblik, dozu i pakovanje lijeka - 3.000 KM,
- 2) za svaki dodatni farmaceutski oblik istog lijeka - 1.200 KM,
- 3) za svaku dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika - 800 KM,
- 4) za svaku dodatnu veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika - 800 KM,
- 5) za svaku dodatnu vrstu primarnog pakovanja istog farmaceutskog oblika, doze i veličine pakovanja - 300 KM.

(4) Naknade za izmjene dozvole ili izmjene podnesene dokumentacije za stavljanje lijeka u promet iznose:

1) troškovi izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet ili izmjene podnesene dokumentacije lijeka (izmjena tip IA i tip IB) - 500 KM,

2) troškovi izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet ili izmjene podnesene dokumentacije (izmjena tip II) - 500 KM,

3) troškovi izmjene dozvole u smislu prenosa vlasništva nad dozvolom za stavljanje lijeka u promet za drugo pravno lice - 300 KM,

4) troškovi dopune dozvole za stavljanje lijeka u promet - 500 KM,

5) troškovi ostalih izmjena, koji ne zahtijevaju nove dozvole za stavljanje lijeka u promet - 500 KM,

(5) Troškovi za davanja stručnog mišljenja u vezi sa lijekovima iznose 500 KM.

(6) Troškove snosi podnosilac zahtjeva.

3. Ispitivanje lijekova

Ispitivanje lijekova

Član 46.

(1) Prije stavljanja u promet lijek mora biti ispitan analitički (farmaceutski, hemijsko-biološki i mikrobiološki), farmakološko-toksikološki i klinički, te mora da bude potvrđen njegov kvalitet, bezbjednost i efikasnost.

(2) Lijek se može i dodatno ispitati analitički (farmaceutski, hemijsko-biološki i mikrobiološki), farmakološko-toksikološki i klinički i poslije pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet za potrebe pribavljanja dodatnih podataka o lijeku ili kontroli lijeka.

Ovlašćenje za ispitivanje lijekova

Član 47.

(1) Analitičko (farmaceutsko, hemijsko-biološko i mikrobiološko), farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje lijekova mogu da obavljaju pravna lica koja ispunjavaju uslove u vezi sa prostorom, opremom i kadrom, kao i ostale potrebne uslove, te poštuju principe dobrih praksi.

(2) Direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta, pravilnikom propisuje uslove koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja mogu obavljati analitičko, farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje lijekova, kao i postupak njihove verifikacije.

(3) Direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta, donosi pravilnike o dobrim praksama (laboratorijska, kontrolna laboratorijska, dobra klinička, dobra distributerska i dobra skladišna praksa), kao i propise o ispitivanju bioekvivalencije i bioraspoloživosti.

(4) Direktor Agencije izdaje dozvolu za obavljanje ispitivanja iz stava 1. ovog člana u formi rješenja podnosiocu zahtjeva koje je konačno u upravnom postupku i protiv rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(5) Dozvole iz stava 4. ovog člana objavljuju se, o trošku nosioca dozvole, u “Službenom glasniku Republike Srpske”.

Analitičko ispitivanje lijekova

Član 48.

(1) Analitičko ispitivanje lijekova, odnosno farmaceutsko, hemijsko-biološko i mikrobiološko ispitivanje kvaliteta lijeka, vrši se u skladu sa zahtjevom za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(2) Postupak analitičkog ispitivanja lijeka, koji je opisan u dokumentaciji za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, mora odgovarati savremenim naučnotehničkim dostignućima i principima dobre kontrolne laboratorijske prakse.

(3) Dokumentacija za izvođenje analitičkog ispitivanja lijeka mora sadržavati referencu na evropsku farmakopeju, farmakopeju Republike, farmakopeju koja je važeća u nekoj od članica Evropske unije ili detaljne opise metoda ispitivanja, potrebne opreme i ostale potrebne podatke koji moraju biti dovoljno detaljno i jasno napisani da omogućavaju ponavljanje analize i poređenje dobijenih rezultata.

(4) Pravilnik o načinu analitičkog (farmaceutskog, hemijsko-biološkog i mikrobiološkog) ispitivanja lijekova donosi direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta.

Pretkliničko ispitivanje lijekova

Član 49.

(1) Farmakološko-toksikološko, odnosno pretkliničko ispitivanje lijekova vrši se postupkom utvrđivanja bezbjednosti lijekova, koji se obavlja u skladu sa principima dobre laboratorijske prakse.

(2) Postupak farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka, koji je opisan u dokumentaciji za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, mora odgovarati savremenim naučnotehničkim dostignućima i principima dobre laboratorijske prakse.

(3) Dokumentacija za izvođenje farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka mora sadržavati detaljne opise metoda ispitivanja, potrebne opreme i ostale potrebne podatke, koji moraju biti dovoljno detaljno i jasno napisani da omogućavaju ponavljanje postupka farmakološko-toksikološkog ispitivanja i poređenje dobijenih rezultata.

(4) Farmakološko-toksikološko ispitivanje mora opredijeliti farmakodinamička, farmakokinetička i toksikološka svojstva lijeka koja su bila utvrđena na laboratorijskim životinjama i predvidjeti moguće efekte na ljudima.

(5) Pravilnik o načinu farmakološko-toksikološkog ispitivanja donosi direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta.

Kliničko ispitivanje lijekova

Član 50.

(1) Kliničko ispitivanje vrši se ispitivanjem lijeka na zdravim i bolesnim ljudima, s ciljem otkrivanja ili potvrđivanja kliničkih, farmakoloških, farmakodinamičkih ili farmakokinetičkih efekata lijeka koji se ispituje, pored toga cilj je i otkriti neželjene efekte lijeka ili proučiti njegovu apsorpciju, distribuciju, metabolizam i izlučivanje radi dokazivanja bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

(2) U kliničko ispitivanje lijeka spadaju i ispitivanja bioekvivalencije, odnosno bioraspoloživosti.

(3) Postupak kliničkog ispitivanja lijeka, koji je opisan u dokumentaciji za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, mora odgovarati savremenim naučnotehničkim dostignućima i principima dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i medicinske etike.

(4) Rezultati kliničkog ispitivanja moraju obuhvatiti rezultate svih raspoloživih kliničkih ispitivanja lijeka, pozitivnih ili negativnih.

(5) Dokumentacija o kliničkom ispitivanju lijeka mora da sadrži rezultate ispitivanja koji su dovoljno detaljno i objektivno opisani da omoguće objektivnu ocjenu odnosa između koristi i rizika za pacijenta, ocjenu bezbjednosti i efikasnosti lijeka i mišljenje o tome ispunjava li lijek uslove za izdavanje dozvole za stavljanje u promet.

Uslovi za obavljanje kliničkog ispitivanja lijeka

Član 51.

Kliničko ispitivanje lijeka obavlja se samo kada su priloženi pozitivni rezultati o analitičkom i farmakološko-toksikološkom ispitivanju.

Prijava kliničkog ispitivanja

Član 52.

(1) Prije početka kliničkog ispitivanja lijeka, predlagač kliničkog ispitivanja za lijek koji još nije pribavio dozvolu za promet dužan je da podnese zahtjev Agenciji za odobrenje kliničkog ispitivanja.

(2) Predlagač kliničkog ispitivanja za lijek koji je već pribavio dozvolu za promet u Republici dužan je da prijavi kliničko ispitivanje lijeka Agenciji.

(3) Predlagač i podnosilac prijave kliničkog ispitivanja može biti sponzor kliničkog ispitivanja ili u njegovo ime glavni istraživač.

(4) Pravno lice koje obavlja kliničko ispitivanje lijeka i sponzor kliničkog ispitivanja dužni su da prije početka ispitivanja osiguraju svoju odgovornost za eventualnu štetu nanесenu ispitaniku koja bi mogla biti prouzrokovana kliničkim ispitivanjem.

(5) Klinička ispitivanja lijeka ne mogu se obavljati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Postupak po prijavi za kliničko ispitivanje

Član 53.

(1) Agencija je dužna da, najkasnije u roku od 60 dana od prijema potpunog zahtjeva za pribavljanje dozvole za ispitivanje lijeka koji još nije pribavio dozvolu za stavljanje u promet u Republici, odluči o zahtjevu za kliničko ispitivanje na osnovu mišljenja o svrsishodnosti ispitivanja, valjanosti priložene dokumentacije, ocjene o etičnosti, zaštiti prava učesnika u kliničkom ispitivanju i poštovanju principa dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju koje daje Komisija za klinička ispitivanja.

(2) Rok iz stava 1. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja.

(3) U rok iz stava 1. ovog člana ne ulazi rok koji je aktom Agencije dat podnosiocu zahtjeva da dopuni zahtjev.

(4) Direktor Agencije rješenjem odlučuje o izdavanju ili o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za klinička ispitivanja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

Postupak po prijavi kliničkog ispitivanja kada postoji dozvola za stavljanje u promet

Član 54.

(1) Agencija je dužna da, najkasnije u roku od 30 dana od prijema potpune prijave za kliničko ispitivanje lijeka za koji je već pribavio dozvolu za stavljanje u promet u Republici, izvijesti predlagača o razlozima zbog kojih se izvođenje kliničkog ispitivanja odbija.

(2) Direktor Agencije rješenjem odbija zahtjev za izvođenje kliničkog ispitivanja iz stava 1. ovog člana, koje je konačno u upravnom postupku i protiv rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava 1. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca prijave za kliničko ispitivanje zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenje.

(4) U rok iz stava 1. ovog člana ne ulazi rok koji je aktom Agencije dat podnosiocu zahtjeva da dopuni zahtjev.

(5) Ako podnosilac prijave za kliničko ispitivanje u roku od 30 dana od Agencije ne dobije negativan odgovor, može početi klinički ispitivati lijek.

Privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja lijeka

Član 55.

Agencija može, u svrhu zaštite zdravlja stanovništva, odrediti privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja lijeka.

Troškovi kliničkog ispitivanja, odnosno troškovi postupka

Član 56.

(1) Troškove kliničkog ispitivanja i troškove postupka odobravanja prijave kliničkog ispitivanja lijekova snosi predlagač kliničkog ispitivanja, odnosno podnosilac prijave kliničkog ispitivanja.

(2) U slučaju da Agencija, odnosno Ministarstvo ili drugo pravno lice zahtijeva kliničko ispitivanje za potrebe zaštite zdravlja stanovništva, troškove tog ispitivanja snosi predlagač kliničkog ispitivanja samo u slučaju ako se dokaže da je bezbjednost ili efikasnost lijeka u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

(3) Ako se dokaže da je bezbjednost ili efikasnost lijeka iz stava 2. ovog člana suprotna ovom zakonu i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, troškove kliničkog ispitivanja snosi nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno proizvođač lijeka.

(4) Detaljan propis o potrebnoj dokumentaciji i postupku za podnošenje zahtjeva, odnosno prijave kliničkog ispitivanja lijeka, uslove koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja mogu obavljati kliničko ispitivanje lijekova, kao i postupak njihove verifikacije, nadzora nad izvođenjem kliničkog ispitivanja, kao i uslove u kojima Agencija može odrediti privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja lijeka, propisuje ministar, na prijedlog Agencije.

(5) Naknade odobravanja kliničkog ispitivanja iznose:

- 1) izdavanje dozvole za klinička ispitivanja lijekova - 8.000 KM,
- 2) izdavanje dozvole za sprovođenje ispitivanja bioekvivalencije - 3.500 KM,
- 3) prijava kliničkog ispitivanja lijeka (kada se ispituje lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet), ispitivanje se sprovodi po odobrenom sažetku karakteristika lijeka - 2.000 KM,
- 4) pribavljanje mišljenja središnjeg etičkog komiteta za akademska ispitivanja - 1.500 KM,
- 5) izmjene i dopune dozvole za kliničko ispitivanje lijekova - 1.000 KM,
- 6) manje administrativne izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju lijeka - 500 KM,
- 7) izdavanje potvrde o primjeni smjernica dobre kliničke prakse - 500 KM,

8) izrada izvještaja o neželjenim dejstvima lijeka za svaki pojedinačni oblik i dozu, kao sastavni dio dokumentacije za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet - 700 KM.

4. Proizvodnja lijekova

Proizvodnja lijekova

Član 57.

(1) Proizvodnja lijekova obuhvata kompletan postupak ili pojedine dijelove postupka farmaceutsko-tehnološkog oblikovanja gotovog lijeka, uključujući proizvodnju ili nabavku supstance, tehnološku obradu i pakovanje, te provjeru kvaliteta, skladištenje i distribuciju.

(2) Proizvođač lijeka je pravno lice koje je odgovorno za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvaliteta, pakovanje, označavanje lijeka, bez obzira na to da li ga je samo proizvelo ili ga je u njegovo ime proizvelo treće lice.

(3) Proizvođač lijeka može proizvoditi lijekove na osnovu dozvole koja može da glasi na postupak u cjelini ili dijelove postupka proizvodnje lijekova.

(4) Pravna lica iz stava 2. ovog člana mogu proizvoditi lijekove samo ako su pribavila dozvolu za proizvodnju lijekova.

(5) Ministar donosi pravilnik o dobroj proizvodnoj praksi (GMP) za lijekove, dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu i dobroj proizvođačkoj praksi za medicinske gasove.

Zahtjev za pribavljanje dozvole za proizvodnju

Član 58.

(1) Zahtjev za pribavljanje dozvole za proizvodnju lijekova za teritoriju Republike podnosi se Agenciji zasebno za svaki farmaceutski oblik i za svako mjesto proizvodnje.

(2) Direktor Agencije rješenjem, u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, odlučuje o zahtjevu za izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova.

(3) Rješenje iz stava 2. ovog člana je konačno i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(4) Dozvola iz stava 2. ovog člana uključuje i pravo prodaje tih lijekova nosiocima dozvole za promet lijekova na veliko, a donosi je direktor Agencije.

(5) Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahtjeva za izdavanje dozvole za proizvodnju zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja.

(6) Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne potrebne podatke ili objašnjenja.

(7) Agencija izdaje dozvolu za proizvodnju lijekova podnosiocu zahtjeva za teritoriju Republike na osnovu ocjene o ispunjenosti primjene dobre proizvođačke prakse, kao i ocjene ispunjenosti sljedećih uslova:

1) da ima obezbijeden odgovarajući prostor, opremu i kadar za proizvodnju, ispitivanje i kontrolu kvaliteta u skladu s obimom i zahtjevima proizvodnog postupka ili potpisane odgovarajuće ugovore kojima dijelove proizvodnog procesa i analize povjerava trećoj strani, te uslove za skladištenje i otpremanje lijekova,

2) da ima zaposleno odgovorno lice za proizvodnju, s punim radnim vremenom, koje ima završeno visoko obrazovanje iz oblasti farmacije i tehnologije i dodatnim znanjem potrebnim za nadziranje pripreme proizvodnje, izradu i skladištenje lijekova u svim fazama,

3) da ima zaposleno odgovorno lice za puštanje pojedinačnih serija lijekova u promet, s punim radnim vremenom, koji ima završen integrisani studij farmacije i dodatnim znanjem za ispitivanje lijekova,

4) da ima zaposleno odgovorno lice za farmakovigilansu, s punim radnim vremenom, koje ima završen integrisani studij farmacije ili medicine i dodatnim znanjem iz oblasti kliničke farmacije i kliničke farmakologije,

5) da ima uveden sistem kvaliteta u skladu s dobrom proizvođačkom praksom.

(8) Ispunjenost uslova propisanih stavom 7. t. 1), 2), 3) i 4) ovog člana, utvrđuje Ministarstvo, a rješenje o ispunjenost donosi ministar, koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim sudom.

(9) Rješenje navedeno u stavu 8. ovog člana je uslov za registrovanje poslovnog subjekta kod nadležnog suda, kao i uslov da Agencija izda dozvolu za proizvodnju lijekova.

(10) Pri utvrđivanju uvođenja sistema kvaliteta u skladu s dobrom proizvođačkom praksom, odnosno postojanja uslova propisanih u stavu 7. tačka 5) ovog člana, nadležni inspektor utvrđuje ispunjenost uslova pregledom na licu mjesta.

(11) Ministar, na prijedlog Agencije, pravilnikom propisuje uslove iz stava 7. ovog člana i postupak utvrđivanja ispunjenosti uslova.

(12) Izuzetno, u slučajevima vanrednog stanja i vanredne situacije, Vlada može odobriti proizvodnju lijeka i medicinskog sredstva i prije utvrđivanja uslova propisanih ovim zakonom i propisa donesenih na osnovu ovog zakona.

(13) Odobrenje iz stava 12. ovog člana izdaje se sa rokom važenja do prestanka okolnosti vanrednog stanja, odnosno okolnosti vanredne situacije koja je prouzrokovala njegovu primjenu.

Trajanje dozvole za proizvodnju

Član 59.

(1) Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se na period od pet godina.

(2) Dozvola iz stava 1. ovog člana prestaje da važi ako proizvođač lijeka, bez prethodnog odobrenja Agencije, promijeni uslove na osnovu kojih je izdata dozvola za proizvodnju lijeka, ili ako više ne ispunjava uslove utvrđene ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu zakona.

(3) Nosilac dozvole za proizvodnju lijeka dužan je da svaku promjenu koja se tiče izmjene uslova propisanih u članu 58. ovog zakona, a koja je u vezi sa odstupanjem od dozvole za proizvodnju lijeka, prijavi Agenciji i Ministarstvu.

Odgovornost proizvođača

Član 60.

Proizvođač lijeka je odgovoran za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova koje proizvodi, pod uslovom da se lijek koristi na propisan način.

Inspekcijski pregled

Član 61.

Proizvođač lijekova dužan je da omogući obavljanje inspekcijskog pregleda na zahtjev Agencije.

5. Promet lijekova Promet lijekova

Član 62.

(1) Promet lijekova obuhvata promet na veliko i na malo.

(2) Promet lijekova na malo utvrđen je posebnim propisom.

Promet na veliko i dozvola za promet na veliko

Član 63.

(1) Promet na veliko je nabavka, skladištenje, transport i prodaja lijekova, uključujući uvoz i izvoz lijekova.

(2) Promet na veliko lijekova mogu obavljati samo pravna lica koja su od Agencije pribavila dozvolu za promet lijekova.

(3) Pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko obavezna su prodavati lijekove samo pravnim i fizičkim licima koja imaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili malo.

Zahtjev za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko

Član 64.

(1) Zahtjev za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko podnosi se Agenciji.

(2) Agencija je dužna da, u roku od 90 dana od prijema potpunog zahtjeva, izda dozvolu za promet lijekova na veliko, koju direktor Agencije donosi u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahtjeva za izdavanje dozvole za promet zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja.

(4) Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne potrebne podatke ili objašnjenja.

(5) Dozvola za promet lijekova na veliko izdaje se na period od pet godina.

(6) Agencija izdaje dozvolu za promet lijekova na veliko za teritoriju Republike na osnovu ocjene ispunjenosti primjene dobre distributerske prakse i dobre skladišne prakse, kao i ocjene ispunjenosti sljedećih uslova:

1) da ima odgovarajući prostor, opremu i kadar za transport, skladištenje i izvođenje prometa na veliko u skladu sa obimom i vrstom lijekova kojima obavlja promet u skladu sa usklađenim propisima za teritoriju Republike,

2) da ima zaposleno odgovorno lice za prijem i izdavanje lijekova, te za pregled dokumentacije, sa punim radnim vremenom, koje ima završen integrisani studij farmacije i potrebno znanje iz ispitivanja lijekova,

3) da vodi odgovarajuću dokumentaciju tako da je omogućeno trenutno povlačenje lijeka iz prometa i nadzor reklamacija lijeka,

4) da ima uveden sistem kvaliteta,

5) da garantuje neprekidnu i zadovoljavajuću snabdjevenost lijekovima, ako je to potrebno, i garantuje nabavku hitno potrebnih lijekova u najkraćem periodu.

(7) Pored uslova iz stava 5. ovog člana, ministar, na prijedlog Agencije, može za određene vrste lijekova propisati i dodatne uslove.

(8) Postojanje uslova propisanih stavom 6. t. 1) i 2) ovog člana utvrđuje Ministarstvo, a rješenje o ispunjenosti donosi ministar, koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim sudom.

(9) Rješenje iz stava 8. ovog člana je uslov za registraciju pravnog lica koje se namjerava baviti prometom na veliko kod nadležnog suda, kao i uslov da Agencija izda dozvolu za promet lijekova na veliko na teritoriji Republike.

(10) Prilikom utvrđivanja uvođenja sistema kvaliteta u skladu sa dobrom distributerskom praksom, odnosno postojanja uslova iz stava 5. t. 3), 4) i 5) ovog člana, kao preduslov za dobijanje dozvole za promet na veliko, nadležni inspektor utvrđuje ispunjenost uslova pregledom na licu mjesta.

Dodatni uslovi za obavljanje prometa lijekova na veliko

Član 65.

(1) Pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko, a koji uključuje i uvoz lijekova, dužna su da, pored uslova iz čl. 63. i 64. ovog zakona, ispune i sljedeće uslove:

- 1) imaju zaposleno odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet koje je odgovorno za kontrolu kvaliteta svake uvezene serije lijeka u skladu sa izdatom dozvolom za stavljanje lijeka u promet,
- 2) imaju zaključen ugovor sa laboratorijom za lijekove, u skladu sa članom 79. ovog zakona.

(2) Ministar, na prijedlog direktora Agencije, pravilnikom propisuje potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko, uslove koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko, postupak njihove verifikacije i nadzora.

(3) Naknade za izdavanje i izmjenu dozvole za obavljanje prometa lijekova na veliko iznose:

- 1) naknade u postupku utvrđivanja sastava kvaliteta u skladu sa dobrom distributivnom praksom pri izdavanju dozvole za obavljanje prometa lijekova na veliko - 1.500 KM,
- 2) naknada administrativnog rješavanja izmjene dozvole za obavljanje prometa lijekova na veliko - 300 KM,
- 3) naknada izmjene dozvole za obavljanje prometa lijekova na veliko, ako se obavlja uviđaj - 500 KM,
- 4) naknada izdavanja potvrde o sprovođenju dobre distributivne i/ili transportne i/ili skladišne prakse za lijekove - 500 KM.

Uvoz lijekova

Član 66.

(1) Za uvoz lijekova koji imaju dozvolu Agencije za stavljanje u promet u Republiku nije potrebno imati posebnu dozvolu za uvoz od Agencije.

(2) Agencija će obavijestiti Ministarstvo za evropske integracije i međunarodnu saradnju o važećim dozvolama za promet, radi daljeg postupanja tog ministarstva.

(3) Izuzetno od stava 1. ovog člana, uvoznik lijeka dužan je da od Agencije pribavi dozvolu za uvoz rizičnih lijekova, koju direktor Agencije donosi u formi rješenja, a koje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(4) Ministarstvo može odobriti uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje lijeka u promet u sljedećim slučajevima:

- 1) hitnog uvoza za potrebe pojedinačnog liječenja, na prijedlog zdravstvene ustanove,

- 2) hitno potrebnog uvoza ograničenih količina lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a neophodni su za zaštitu zdravlja stanovništva, na prijedlog zdravstvene ustanove,
- 3) hitnog uvoza lijekova humanitarnog porijekla,
- 4) uvoz lijekova potrebnih za naučnoistraživački rad.
- (5) Odobrenje iz stava 4. ovog člana odnosi se na jednokratni uvoz i vrijedi za jednokratni uvoz nezavisno od toga da li je uvezena cjelokupna odobrena količina.
- (6) Ministarstvo je u slučaju odobrenja uvoza lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet, dužno je o tome obavijestiti Agenciju u roku od 24 sata od momenta odobravanja.
- (7) Uvoznik je obavezan da podnese izvještaj Agenciji o realizaciji uvoza i distribuciji tako uvezenog lijeka svaka tri mjeseca.
- (8) Izuzetno od stava 4. ovog člana, ako se proglasi vanredna situacija ili vanredno stanje, na prijedlog ministarstava, Agencija može odobriti uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet, ako su takvi lijekovi neophodni za prevenciju, odnosno otklanjanje posljedica takvog stanja.
- (9) Uvoz lijeka u količinama neophodnim za ispitivanje u postupku za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet odobrava Agencija.
- (10) Ministar, na prijedlog Agencije, pravilnikom propisuje potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, kao i postupak za pribavljanje dozvole za uvoz rizičnih lijekova sa listom rizičnih lijekova.

Trajanje dozvole

Član 67.

Dozvola za promet lijekova na veliko prestaje važiti ako nosilac dozvole promijeni uslove na osnovu kojih je izdata dozvola ili ako više ne ispunjava uslove utvrđene ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Zabrana stavljanja u promet

Član 68.

- (1) Zabranjeno je stavljati u promet proizvode pripisujući im ljekovita svojstva, a koji po odredbama ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona ne spadaju u lijekove.
- (2) Zabranjeno je stavljanje u promet lijekova kojima je istekao rok trajanja ili im je dokazan neodgovarajući kvalitet, bezbjednost i efikasnost ili neusaglašenost sa dozvolom za stavljanje u promet ili dozvolom za interventni uvoz.

(3) U slučaju utvrđivanja neodgovarajućeg kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti ili neusaglašenosti lijekova sa dozvolom za stavljanje u promet, Agencija je dužna da hitno, putem Ministarstva obavijesti nadležne institucije o konkretnom lijeku i mjerama koje je neophodno preduzeti.

Rukovanje lijekovima

Član 69.

Pravna i fizička lica, stručne institucije i tijela koja na bilo koji način, u okviru svoje djelatnosti, dođu u posjed lijeka dužni su da rukuju lijekovima u skladu sa uputstvom naručioca usluge, a s ciljem sprečavanja promjene kvaliteta lijeka i njegove zloupotrebe.

Maloprodaja lijekova

Član 70.

(1) Pravnom licu koje obavlja djelatnost proizvodnje i prometa na veliko nije dozvoljeno da obavlja djelatnost prometa lijekova na malo.

(2) Pravno ili fizičko lice koje obavlja promet lijekova na malo može nabavljati lijekove samo od proizvođača, odnosno veletrgovca lijekovima koji ima dozvolu za proizvodnju, odnosno promet izdatu u skladu sa ovim zakonom, odnosno može obavljati trgovinu samo onih lijekova za koje postoji dozvola za promet.

6. Označavanje lijekova

Označavanje lijekova

Član 71.

(1) Lijekovi koji su u prometu u Republici moraju biti označeni na spoljnom, odnosno unutrašnjem pakovanju, sa osnovnim podacima o lijeku na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Republici.

(2) Podaci iz stava 1. ovog člana mogu biti navedeni i na jednom ili više stranih jezika, pod uslovom da je sadržaj teksta na svim jezicima identičan.

(3) Svako pakovanje lijeka koji je u prometu u Republici mora imati priloženo uputstvo za pacijenta koje je napisano na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u Republici i koji je u skladu sa sažetkom glavnih karakteristika lijeka, osim u slučaju ako su svi potrebni podaci već navedeni na spoljnom pakovanju.

(4) Uputstvo za pacijenta mora sadržavati najmanje osnovne podatke o lijeku (ime, generičko ime, kvalitativni i kvantitativni sastav, farmaceutsku formu, jačinu i pakovanje), o proizvođaču lijeka, nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet, načinu upotrebe, indikacijama, kontraindikacijama, mjerama opreza, načinu izdavanja, neželjenim dejstvima, roku trajanja, načinu čuvanja i druge potrebne informacije.

(5) Spoljno pakovanje lijeka mora sadržavati najmanje osnovne podatke o lijeku (ime, generičko ime, kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance, farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje), o proizvođaču lijeka, nosiocu dozvole za stavljanje u promet, načinu primjene, načinu čuvanja, roku upotrebe, broju serije, broju dozvole za stavljanje lijeka u promet i ostale potrebne identifikacione kodove, razna upozorenja i druge potrebne informacije.

(6) Unutrašnje pakovanje mora sadržavati najmanje osnovne podatke o lijeku (ime, generičko ime, kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance, farmaceutski oblik i jačinu), o nosiocu dozvole za stavljanje u promet, datumu isteka roka trajanja, broju serije lijeka i drugim potrebnim informacijama, ako to dozvoljava veličina unutrašnjeg pakovanja.

(7) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje način označavanja lijekova, strukturu i sadržaj uputstva za pacijenta, sadržaj instrukcije za uništavanje lijeka u slučaju njegove neispravnosti, kao i posebna pravila za pakovanje i označavanje lijekova koji se koriste u zdravstvenim ustanovama.

7. Farmakovigilansa

Farmakovigilansa

Član 72.

(1) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, medicinsko osoblje, kao i svako pravno i fizičko lice koje pri svom radu otkrije neželjene efekte lijeka ili na njih posumnja, dužno je da o tome izvijesti Agenciju, koja vodi registar neželjenih efekata lijekova, analizira ih i na njih reaguje, s ciljem zaštite zdravlja stanovništva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

(2) Nosioци dozvole za promet dužni su da podnose Agenciji periodične izvještaje o bezbjednosti lijeka u utvrđenim periodima ili na njen zahtjev.

(3) Direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta, propisuje način i postupak izvještavanja o neželjenim dejstvima lijekova, način reagovanja na njih, obaveze medicinskog osoblja, nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, način podnošenja i sadržaj periodičnog izvještaja, te način organizovanja sistema farmakovigilanse.

8. Izvještavanje o lijekovima i oglašavanje lijekova

Izvještavanje o lijekovima i oglašavanje lijekova

Član 73.

(1) Oglašavanje lijekova je svaki oblik davanja informacija o lijekovima široj i stručnoj javnosti zbog podsticanja propisivanja lijekova, njihovog snabdijevanja, prodaje i potrošnje.

(2) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje uslove i način oglašavanja lijekova stručnoj javnosti, stepen i smjer obrazovanja i druge uslove koje su dužna da ispunjavaju lica koja izvještavaju stručnu javnost, uslove i način oglašavanja široj javnosti lijekova koji se izdaju bez recepta.

Oglašavanje lijekova stručnoj javnosti

Član 74.

(1) Oglašavanje lijekova stručnoj javnosti obavljaju proizvođači i nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet u stručnim knjigama, stručnim revijama i drugim stručnim publikacijama, kao i neposrednim izvještavanjem stručnjaka koji propisuju ili izdaju lijekove.

(2) Oglašavanje stručnoj javnosti lijekova koji se izdaju samo na recept dozvoljeno je u okvirima davanja informacija iz sažetka glavnih karakteristika lijeka, odnosno uslova za stavljanje lijeka u promet.

(3) Oglašavanje stručnoj javnosti lijekova koji se izdaju samo na recept može biti praćeno davanjem jednog najmanjeg pakovanja lijeka koje ima oznaku “besplatan uzorak, nije za prodaju”.

(4) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvođači lijekova, pravna i fizička lica koja obavljaju promet lijekova ili pravna i fizička lica koja nastupaju u njihovo ime ili njihova udruženja, ne smiju nuditi neposrednu ili posrednu materijalnu korist licima koja propisuju ili izdaju lijekove.

(5) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvođači lijekova, pravna i fizička lica koja nastupaju u njihovo ime ili njihova udruženja mogu omogućavati licima koja propisuju ili izdaju lijekove sticanje dodatnih znanja o novim lijekovima i lijekovima koji su već u prometu.

(6) Sticanje znanja iz stava 5. ovog člana mora biti realizovano tako da se ne prekorače naučno-stručni ciljevi takvog obrazovanja, biti organizaciono podređeno isključivo sticanju novih znanja o lijekovima i namijenjeno samo licima koja propisuju ili izdaju lijekove.

Oglašavanje lijekova široj javnosti

Član 75.

Nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet i proizvođači lijekova koji se izdaju bez recepta mogu o svojstvima lijeka informisati širu javnost, ako Agencija ne odluči drugačije.

Zabrana oglašavanja

Član 76.

(1) Zabranjeno je oglašavanje široj javnosti u javnim medijima lijekova koji se izdaju samo na ljekarski recept.

(2) Izuzetno od stava 1. ovog člana, u interesu zaštite zdravlja stanovništva, a u slučaju proglašenja vanrednog stanja ili vanredne situacije direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta, može dozvoliti oglašavanje s ciljem informisanja šire javnosti u javnim medijima o upotrebi određenih lijekova.

(3) Zabranjeno je oglašavanje lijekova široj javnosti tako da se lijeku pripisuju svojstva kojih nema, preuveličava pozitivno djelovanje lijeka, senzacionalistički i na neodgovarajući način opisuje djelovanje lijeka ili da se na bilo koji drugi način dovodi korisnik lijeka u zabludu.

(4) Zabranjeno je direktno obraćanje djeci u oglašavanju lijekova.

(5) Zabranjeno je dijeljenje besplatnih uzoraka lijeka široj javnosti.

(6) Zabranjeno je oglašavanje lijekova koji nemaju dozvolu za promet.

Način izvještavanja stručne javnosti o lijekovima u prometu

Član 77.

(1) Agencija izvještava stručnu javnost o lijekovima koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet:

1) objavom u “Službenom glasniku Republike Srpske”, najmanje jednom u tri mjeseca,

2) objavom Registra lijekova Republike Srpske tako da se obezbijedi dostupnost registra stručnoj javnosti,

3) objavom u bazi podataka lijekova.

(2) Agencija i/ili Ministarstvo mogu izvještavati širu javnost u javnim medijima o lijekovima ili aktivnostima koje se sprovode u vezi s njima, ako to zahtijeva zaštita zdravlja stanovništva.

9. Kontrola kvaliteta lijekova

Kontrola kvaliteta lijekova

Član 78.

(1) Kontrola kvaliteta lijekova sprovodi se utvrđivanjem usklađenosti kvaliteta lijeka sa uslovima na osnovu kojih je izdata dozvola za stavljanje u promet.

(2) Kontrola kvaliteta lijekova obavlja se u skladu sa važećom farmakopejom ili drugim priznatim farmakopejama, metodama analize koje detaljno opiše i priloži proizvođač ili drugim provjerenim metodama analize.

Vrste kontrola kvaliteta lijekova

Član 79.

(1) Kontrola kvaliteta lijekova koju obavlja Kontrolna laboratorija Agencije je:

1) redovna kontrola kvaliteta svih lijekova koji su u prometu u Republici i koja se obavlja najmanje jednom u pet godina,

2) kontrola kvaliteta prve serije lijeka prije stavljanja u promet i prilikom obnove i varijacija koje zahtijevaju kontrole kvaliteta,

3) kontrola kvaliteta svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka i supstance,

4) vanredna kontrola kvaliteta, odnosno kontrola kvaliteta lijeka koja se sprovodi na zahtjev Agencije u toku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili nakon njenog pribavljanja,

5) posebna kontrola kvaliteta, odnosno kontrola kvaliteta svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova.

(2) Izuzetno od stava 1. ovog člana, kontrolu kvaliteta lijeka iz stava 1. tačka 3) ovog člana može sprovesti laboratorija ovlašćena, odnosno priznata za takve kontrole od Agencije.

(3) U slučaju kada kontrolu kvaliteta lijeka propisanu stavom 1. tačka 3) ovog člana sprovodi Kontrolna laboratorija Agencije, proizvođač, odnosno uvoznik dužan je da prije stavljanja u promet dostavi Agenciji uzorak, a rok za sprovođenje takve kontrole je 30 dana.

(4) U slučaju kada kontrolu kvaliteta lijeka propisanu stavom 1. tačka 3) ovog člana sprovodi ovlašćena, odnosno priznata laboratorija, proizvođač, odnosno uvoznik dužan je da prije stavljanja u promet dostavi Agenciji uzorak i nalaz obavljene kontrole.

(5) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, na prijedlog Stručnog savjeta, pravilnikom propisuje način i obim sprovođenja kontrole kvaliteta iz stava 1. ovog člana, pripremljene od Kontrolne laboratorije Agencije.

Sprovođenje kontrole kvaliteta lijekova

Član 80.

(1) Kontrolu kvaliteta lijekova obavlja Kontrolna laboratorija Agencije ili ovlašćena laboratorija, na prijedlog:

1) Agencije,

2) uvoznika,

3) pravnog lica koje obavlja promet lijekova na veliko,

4) nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(2) O rezultatima kontrole kvaliteta lijekova ovlašćena kontrolna laboratorija izdaje potvrdu, odnosno izvještava Agenciju, naručioca i nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(3) Na osnovu utvrđene kontrole kvaliteta, Agencija može ukinuti već izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet, zabraniti promet određene serije lijeka ili zatražiti uvođenje izmjena, u slučaju potvrde da:

1) je lijek pod propisanim uslovima upotrebe štetan za zdravlje,

- 2) lijek po kvalitativnom i kvantitativnom sastavu ne odgovara deklarisanim vrijednostima,
- 3) nalazi analize kvaliteta ne odgovaraju bilo kojem drugom zahtjevu ili obavezi u vezi sa izdavanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (4) Direktor Agencije uz saglasnost Ministarstva, na prijedlog Stručnog savjeta, pravilnikom propisuje uslove, okolnosti i postupak angažovanja ovlašćenih laboratorija za potrebe kontrole kvaliteta, te način vođenja evidencije o kontrolama sprovedenim na ovaj način.

Izuzimanje lijekova za potrebe kontrole i troškovi kontrole

Član 81.

- (1) Proizvođači lijekova, nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet i pravna lica koja obavljaju promet lijekova dužna su da omoguće Agenciji izuzimanje potrebne količine lijekova za kontrolu kvaliteta u skladu sa članom 79. ovog zakona.
- (2) Troškove kontrole kvaliteta lijekova iz člana 79. t. 1), 2), 3) i 5) ovog zakona snosi nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (3) Troškove kontrole kvaliteta lijekova iz člana 79. tačka 4) ovog zakona snosi Agencija.
- (4) Izuzetno od stava 3. ovog člana, u slučaju dokazivanja da kvalitet lijeka ne odgovara uslovima pod kojima je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet, troškove kontrole kvaliteta lijeka snosi nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (5) Naknade u vezi s kontrolom kvaliteta lijeka:
 - 1) kontrola prve serije lijeka prije stavljanja u promet, u postupku obnove ili izmjene dozvole koji zahtijevaju kontrolu kvaliteta - 2.000 KM,
 - 2) kontrola kvaliteta svake serije uvezenog lijeka - 500 KM,
 - 3) kontrola primarnog i sekundarnog pakovanja uvezenog lijeka - 100 KM,
 - 4) redovna kontrola svih lijekova u prometu u Republici - 2 KM/bod,
 - 5) izvanredna kontrola kvaliteta na zahtjev Agencije tokom dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili nakon dobijanja dozvole zbog neuobičajenih pojava ili sumnji u kvalitet - 2 KM/bod,
 - 6) posebna kontrola, odnosno kontrola kvaliteta svake serije rizičnih ili drugih specifičnih kategorija lijekova - 2 KM/bod,
 - 7) kontrola kvaliteta lijeka na zahtjev farmaceutskog inspektora - 2 KM/bod,
 - 8) kontrola kvaliteta interventnog uvezenog lijeka - 2 KM/bod.

10. Dostupnost lijekova

Lista esencijalnih lijekova

Član 82.

Radi omogućavanja osnovne zaštite zdravlja stanovništva u oblasti lijekova, proizvođači i pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko dužna su da stalno imaju na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova.

Utvrđivanje Liste esencijalnih lijekova

Član 83.

(1) Vlada, najmanje svake dvije godine, a na prijedlog Stručnog savjeta Agencije, uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva, utvrđuje Listu esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj.

(2) Lijekovi sa Liste esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj predstavljaju minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i minimum lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti.

(3) Lista lijekova iz stava 1. ovog člana objavljuje se u “Službenom glasniku Republike Srpske”.

Cijene lijekova

Član 84.

(1) Radi obezbjeđenja bolje dostupnosti i snabdjevenosti lijekova, Vlada, na prijedlog direktora Agencije, sprovodi kontrolu cijena lijekova, na jedan od sljedećih načina:

1) određivanjem minimalne i maksimalne visine veleprodajne i maloprodajne marže lijekova i/ili

2) utvrđivanjem maksimalnih cijena lijekova pomoću komparativnih i/ili referentnih cijena lijekova na osnovu farmakoekonomskih studija ili na osnovu drugih parametara.

(2) Vlada, na prijedlog Ministarstva, donosi uredbu kojom propisuje način kontrola cijena, odnosno način oblikovanja cijena lijekova i medicinskih sredstava, kao i način izvještavanja o cijenama lijekova iz stava 1. ovog člana.

Lijekovi humanitarnog porijekla

Član 85.

(1) Lijekovi humanitarnog porijekla mogu se uvoziti i koristiti u Republici samo uz prethodnu saglasnost Ministarstva.

(2) Lijekovi iz stava 1. ovog člana ne mogu biti predmet prometa.

(3) Na svakom pojedinačnom pakovanju lijeka iz stava 1. ovog člana mora stajati jasna i trajna oznaka da je lijek humanitarnog porijekla i da je besplatan.

Odobranje uvoza lijekova humanitarnog porijekla

Član 86.

Ministarstvo prilikom odlučivanja o odobranju uvoza lijekova humanitarnog porijekla prednost daje lijekovima sa Liste esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj, odnosno sa liste esencijalnih lijekova Svjetske zdravstvene organizacije.

Uslovi za uvoz lijekova iz humanitarne pomoći

Član 87.

(1) Za pribavljanje saglasnosti za uvoz lijekova iz humanitarne pomoći potrebno je da su ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) dostavljanje specifikacija svakog pojedinačnog lijeka sa podacima o INN i zaštićenim nazivom/nazivima lijeka, količinama i rokovima trajanja lijeka,
- 2) neophodnost ponuđenih vrsta i količina lijeka zdravstvu,
- 3) da do isteka roka trajanja lijeka preostaje najmanje godinu dana,
- 4) dostavljanje certifikata o kontroli kvaliteta tog lijeka izdatog od proizvođača, osim u slučaju vanredne situacije ili vanrednog stanja.

(2) Odredbe kojim je uređen uvoz lijekova humanitarnog porijekla shodno se primjenjuju na uvoz medicinskih sredstava humanitarnog porijekla.

Postupak sa lijekovima uvezenim suprotno odredbama ovog zakona

Član 88.

Lijekovi humanitarnog porijekla, dopremljeni u Republiku suprotno odredbama ovog zakona, vraćaju se isporučiocu, odnosno uništavaju o njegovom trošku.

Nadzor lijekova i medicinskih sredstava iz humanitarne pomoći

Član 89.

Ministarstvo je dužno da obezbijedi izvršavanje nadzora nad opremom, skladištenjem i distribucijom lijekova i medicinskih sredstava iz humanitarne pomoći.

Primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama

Član 90.

- (1) Lijekovi se primjenjuju na pacijentima u ambulantama primarne zdravstvene zaštite i odjeljenjima bolnica i drugih zdravstvenih ustanova (u daljem tekstu: ambulante, bolnice i odjeljenja).
- (2) Ambulante, bolnice i odjeljenja snabdijevaju se lijekovima preko apoteka, odnosno bolničkih apoteka.

Lijekovi koji se mogu držati u zdravstvenim ustanovama

Član 91.

- (1) U zdravstvenim ustanovama mogu se držati samo lijekovi koji su neophodni za tretman pacijenata u skladu sa djelatnošću zdravstvene ustanove.
- (2) Zdravstvene ustanove ne mogu se baviti izdavanjem lijekova svojim pacijentima.

Uslovi za čuvanje i primjenu lijekova

Član 92.

- (1) U zdravstvenim ustanovama moraju biti obezbijeđeni uslovi u vezi sa prostorom, opremom i kadrom za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se u njima koriste.
- (2) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje uslove iz stava 1. ovog člana.

Farmaceutski otpad

Član 93.

- (1) Zabranjen je promet neispravnih lijekova.
- (2) Lijek se smatra neispravnim u slučaju:
 - 1) isteka roka trajanja lijeka,
 - 2) promjene organoleptičkih svojstava lijeka (izgled, boja, ukus, miris),
 - 3) oštećenja ambalaže, odnosno pakovanja lijeka,
 - 4) utvrđivanja laboratorijskom kontrolom da lijek ne odgovara propisanom kvalitetu,
 - 5) da je lijek iz bilo kojeg drugog razloga stavljen van upotrebe.
- (3) Neispravni lijekovi iz stava 2. ovog člana smatraju se farmaceutskim otpadom.

Zbrinjavanje farmaceutskog otpada

Član 94.

- (1) Farmaceutski otpad zbrinjava se na način koji neće izazvati ugrožavanje života i zdravlja ljudi i životne sredine.
- (2) Prilikom zbrinjavanja farmaceutskog otpada postupa se po uputstvu proizvođača koje se odobrava prilikom izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (3) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje detaljnije uslove o dozvoljenim načinima uništavanja farmaceutskog otpada, kao i o sadržaju uputstva za zbrinjavanje otpada koje je izdao proizvođač, te kategorijama otpada.

Troškovi zbrinjavanja farmaceutskog otpada

Član 95.

Troškovi zbrinjavanja farmaceutskog otpada idu na teret vlasnika farmaceutskog otpada, odnosno pravnog ili fizičkog lica kod kojeg je otpad zatečen.

GLAVA IV

MEDICINSKA SREDSTVA

Medicinska sredstva

Član 96.

- (1) Medicinska sredstva u smislu ovog zakona su instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu, određenu od proizvođača, ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu, a u svrhu:
 - 1) postavljanja dijagnoze, prevencije, praćenja, liječenja ili ublažavanja uzroka, odnosno posljedica bolesti,
 - 2) postavljanja dijagnoze, praćenja, liječenja ili ublažavanja povreda odnosno ublažavanja invaliditeta ili nadomještanja nedostataka, odnosno posljedica uzrokovanih invaliditetom,
 - 3) ispitivanja, nadomještanja ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija,
 - 4) kontrole začeca.
- (2) Dozvoljeno je da medicinsko sredstvo u svojoj namjeni bude potpomognuto supstancama koje ispoljavaju farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti.

Osnovna podjela - in vitro medicinska sredstva

Član 97.

In vitro (in vitro) dijagnostička medicinska sredstva su medicinska sredstva koja obuhvataju reagense, kompletne reagenasa, proizvode reagenasa, materijale za kontrolu i kalibraciju, instrumente i uređaje, opremu ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji i namijenjena su za upotrebu u in vitro uslovima, za ispitivanje bioloških uzoraka, uključujući uzorke tkiva dobijene iz ljudskog organizma za pribavljanje informacija o:

- 1) fiziološkim ili patološkim stanjima,
- 2) kongenitalnim anomalijama,
- 3) kompatibilnosti potencijalnog primaoca,
- 4) podacima potrebnim za praćenje terapijskih postupaka.

Ostale vrste medicinskih sredstava

Član 98.

U medicinska sredstva ubrajaju se i:

- 1) proizvodi koje je proizvođač namijenio korišćenju u kombinaciji sa medicinskim sredstvom koje omogućava njegovu upotrebu,
- 2) proizvodi namijenjeni za pojedinačnog pacijenta koji imaju zasebne konstrukcijske osobine i izradio ih je, u skladu sa pismenim uputstvom, naročito osposobljen stručnjak,
- 3) proizvodi namijenjeni kliničkom ispitivanju.

Različite klasifikacije medicinskih sredstava

Član 99.

(1) Medicinska sredstva, prema stepenu rizika za korisnika, klasifikuju se na:

- 1) klasu I - medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika,
- 2) klasu II-a - medicinska sredstva sa većim stepenom rizika,
- 3) klasu II-b - medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika,
- 4) klasu III - medicinska sredstva sa najvišim stepenom rizika.

(2) Medicinska sredstva se, prema svojoj prirodi, vezanosti za izvor energije i drugim svojstvima, klasifikuju na:

- 1) neinvazivna,

2) invazivna,

3) aktivna.

(3) Medicinska sredstva se prema dužini trajanja primjene na ljudskom organizmu klasifikuju na:

1) tranzitorna, koja se neprekidno primjenjuju kraće od 60 minuta,

2) kratkotrajna, koja se neprekidno primjenjuju do 30 dana,

3) dugotrajna, koja se neprekidno primjenjuju duže od 30 dana.

(4) In vitro dijagnostička medicinska sredstva se klasifikuju na:

1) in vitro dijagnostička sredstva koja koristi samo stručno osoblje i koja se prema vrsti sredstava dijele na listu A i listu B,

2) in vitro dijagnostička sredstva za samodijagnostikovanje,

3) sva druga in vitro dijagnostička sredstva.

(5) Prema načinu i mjestu izdavanja medicinska sredstva se klasifikuju na:

1) medicinska sredstva koja se izdaju na recept/narudžbu samo u apotekama i specijalizovanim prodavnicama,

2) medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta samo u apotekama i specijalizovanim prodavnicama,

3) medicinska sredstva koja se izdaju na recept/narudžbu u bolničkim apotekama,

4) medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta u slobodnoj prodaji.

(6) Ako je medicinsko sredstvo predstavljeno u kombinaciji sa lijekom ili u kombinaciji sa proizvodom koji je u slobodnoj prodaji, onda se razvrstava u odnosu na primarnu namjenu koju deklarise proizvođač.

(7) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje detaljnije uslove i način klasifikovanja pojedinih vrsta medicinskih sredstava u smislu ovog zakona.

Osnovni zahtjevi za medicinska sredstva - opšti i posebni zahtjevi za medicinska sredstva

Član 100.

(1) Medicinska sredstva moraju biti usaglašena sa zahtjevima za opštu bezbjednost proizvoda, te odgovarati osnovnim zahtjevima koji se dijele na opšte i posebne.

(2) Opšti zahtjevi koje medicinsko sredstvo mora da ispunjava su da:

1) su dizajnirani, izrađeni, ugrađeni, održavani i upotrijebljeni tako da prilikom upotrebe pod utvrđenim uslovima djeluju u skladu sa namjenom za koju su proizvedeni i pri tome ne ugrožavaju zdravlje ili bezbjednost korisnika,

2) je prilikom izrade obezbijeđen sistem kvaliteta koji se odnosi na dizajn i izradu medicinskog sredstva.

(3) Posebni zahtjevi su oni koje moraju ispunjavati medicinska sredstva da bi bilo omogućeno njihovo djelovanje u skladu sa namjenom za koju su proizvedeni.

(4) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje detaljne osnovne zahtjeve, odnosno opšte i posebne propisane zahtjeve koje moraju ispunjavati medicinska sredstva.

Utvrđivanje usklađenosti medicinskog sredstva

Član 101.

(1) Postupak utvrđivanja usklađenosti medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima iz ovog zakona je postupak kojim se neposredno ili posredno utvrđuje da li medicinsko sredstvo ispunjava zahtjeve propisa kojim je uređena oblast opšte bezbjednosti proizvoda i propisa o tehničkim uslovima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti sa ovim zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu navedenih zakona.

(2) Postupak utvrđivanja usklađenosti medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima zavisi od klasifikacije medicinskog sredstva u vezi sa stepenom rizika, i to za:

1) medicinska sredstva klase I proizvođač sam ocjenjuje usklađenost proizvoda sa opštim i posebnim zahtjevima, te o tome, na sopstvenu odgovornost, daje izjavu, odnosno certifikat, a izuzetak su medicinska sredstva koja imaju funkciju mjerenja i sterilni proizvodi koji se usklađuju, a to znači sa kojima se postupa kao sa medicinskim sredstvima klase II ili klase III za utvrđivanje njihove sposobnosti mjerenja, odnosno sterilnosti,

2) medicinska sredstva klase II-a, klase II-b i klase III usklađenost medicinskog sredstva sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima, kao i nadzor sistema obezbjeđenja kvaliteta, utvrđuju ovlašćene institucije.

(3) U slučaju da ocjenu usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava ne obavljaju ovlašćene institucije u smislu propisa o tehničkim uslovima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti, ocjenu njihove usklađenosti izvršiće Komisija za medicinska sredstva na osnovu odobrenja Stručnog savjeta, a na prijedlog direktora Agencije.

(4) Zahtjeve u vezi sa ocjenom usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava sa opštim i posebnim zahtjevima na osnovu zakona i podzakonskih akata iz stava 1. ovog člana, označavanje medicinskog sredstva, kao i sadržaj certifikata o usklađenosti medicinskog sredstva, utvrđuje ministar, na prijedlog Agencije.

(5) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje detaljnije uslove koje moraju ispunjavati stručne institucije za utvrđivanje usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava.

Označavanje medicinskog sredstva

Član 102.

(1) Na osnovu certifikata o usklađenosti, proizvođač medicinskog sredstva dužan je da označi svoj proizvod propisanom oznakom o usklađenosti.

(2) Oznaku o usklađenosti koja se koristi u Republici i sadržaj certifikata o usklađenosti izdatog u Republici propisuje Ministarstvo za evropske integracije i međunarodnu saradnju, a na prijedlog Agencije, ako to posebnim zakonom nije drugačije određeno.

(3) Izuzetno od odredbe stava 2. ovog člana, proizvođač medicinskog sredstva čiju usklađenost sa opštim i posebnim zahtjevima utvrđuje tijelo za utvrđivanje usklađenosti priznato u Evropskoj uniji mora označiti medicinsko sredstvo CE oznakom koja je priznata u Republici.

Izuzeci

Član 103.

Nije potrebno označiti medicinska sredstva koja su:

- 1) namijenjena kliničkom ispitivanju,
- 2) izrađena po narudžbi za pojedinačnog pacijenta ili korisnika.

Uslovi za proizvodnju medicinskih sredstava

Član 104.

(1) Proizvođač medicinskih sredstava mora da ispunjava i posebne uslove:

- 1) svoju djelatnost mora prijaviti Agenciji prije početka proizvodnje medicinskih sredstava,
- 2) djelatnost mora obavljati tako da je uvedeno obezbjeđenje sistema kvaliteta i zaštite zdravlja stanovništva,
- 3) mora imati zaposleno odgovorno lice sa završenim visokim obrazovanjem iz oblasti medicine za medicinska sredstva klase I i klase II, te klase VII i za medicinska sredstva klase III, a koje je zaduženo za praćenje i javljanje neželjenih pojava i reagovanja na njih,
- 4) mora se obezbijediti za moguću štetu nanесenu korisniku ili trećem licu.

(2) Ministar pravilnikom propisuje uslove koji se odnose na prostor, opremu i kadar.

Tehnički propisi o usklađenosti medicinskog sredstva

Član 105.

- (1) Proizvođač medicinskih sredstava mora se prilikom izrade medicinskog sredstva koristiti tehničkim propisima na osnovu kojih se obezbjeđuje usklađenost medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima.
- (2) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, donosi pravilnik o osnovnim zahtjevima, odnosno opštim i posebnim zahtjevima kojima se obezbjeđuje usklađenost medicinskog sredstva, odnosno njegova bezbjednost.

Prijava djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva

Član 106.

- (1) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je da podnese Agenciji dokumentaciju iz koje se može zaključiti da je medicinsko sredstvo proizvedeno tako da je uvedeno obezbjeđenje sistema kvaliteta i zaštite zdravlja stanovništva i da su medicinska sredstva proizvedena u skladu sa opštim i posebnim zahtjevima.
- (2) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je da podnese Agenciji dokumentaciju o nacrtu, kontroli kvaliteta i načinu održavanja medicinskog sredstva.
- (3) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je da prijavi Agenciji i predloži dokumentaciju o svim promjenama procesa proizvodnje i specifikacijama medicinskog sredstva i drugim podacima koji se odnose na javno zdravlje.
- (4) U slučaju da se medicinsko sredstvo proizvodi u inostranstvu, dužnost proizvođača preuzima dobavljač/uvoznik medicinskog sredstva u Republiku.
- (5) Ministar, na prijedlog Agencije, pravilnikom propisuje detaljan sadržaj dokumentacije iz stava 2. ovog člana, kao i sadržaj i postupak prijave djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva.
- (6) Naknade u vezi sa upisom, izmjenom i obnovom upisa u Registar medicinskih sredstava za teritoriju Republike:
- 1) naknade za upis u Registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva medicinskih sredstava Klase I iznose:
 1. do 25 proizvoda - 200 KM,
 2. do 100 proizvoda - 150 KM,
 3. preko 100 proizvoda - 100 KM;
 - 2) naknade za upis u Registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva medicinskih sredstava Klase IIA i IIB iznose:

1. do 25 proizvoda - 400 KM,

2. do 100 proizvoda - 350 KM,

3. preko 100 proizvoda - 300 KM;

3) naknade za upis u Registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva medicinskih sredstava Klase III iznose:

1. do 15 proizvoda - 700 KM,

2. preko 15 proizvoda - 500 KM;

4) naknade za upis u Registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva medicinskih sredstava in vitro iznose:

1. do 25 proizvoda - 200 KM,

2. do 100 proizvoda - 150 KM,

3. preko 100 proizvoda - 100 KM;

5) naknade za upis u Registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva medicinskih sredstava aktivno impalntabilna:

1. do 10 proizvoda - 800 KM,

2. do 25 proizvoda - 600 KM,

3. preko 25 proizvoda - 500 KM;

6) naknade za obnovu upisa u Registar medicinskih sredstava za teritoriju Republike iznose 50% od iznosa prvog upisa u Registar;

7) naknade za izmjenu upisa u Registar medicinskih sredstava za teritoriju Republike iznose 200 KM;

8) naknade za dopunu upisa u Registar medicinskih sredstava za teritoriju Republike iznose 200 KM;

9) naknade za davanje stručnog mišljenja u vezi sa medicinskim sredstvima iznose 100 KM;

10) naknade za izdavanje potvrde o usklađenosti za medicinska sredstva iznose 1.000 KM;

11) naknade rješavanja zahtjeva za klasifikaciju medicinskih sredstava iznose 200 KM.

Promet medicinskih sredstava

Član 107.

- (1) Promet medicinskih sredstava obuhvata promet na malo i na veliko, uključujući uvoz i izvoz.
- (2) Ministar donosi pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) medicinskih sredstava.

Promet medicinskih sredstava na veliko

Član 108.

- (1) Promet medicinskih sredstava na veliko obuhvata nabavku, skladištenje, transport i prodaju medicinskih sredstava, kao i izvoz i uvoz.
- (2) Zabranjen je promet medicinskih sredstava koja nisu usklađena sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima iz propisa o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti, ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovih zakona, odnosno promet medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija.

Uslovi za obavljanje prometa medicinskih sredstava na veliko

Član 109.

Pravno lice koje obavlja promet medicinskih sredstava na veliko, pored opštih zakonskih uslova, mora ispunjavati i posebne uslove utvrđene ovim zakonom, odnosno dužno je da:

- 1) svoju djelatnost, prije početka prometa medicinskih sredstava na veliko, prijavi Agenciji koja razmatra prijavu i vodi registar pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko,
- 2) djelatnost obavlja tako da je uvedeno obezbjeđenje sistema kvaliteta i zaštita zdravlja stanovništva,
- 3) ima zaposleno odgovorno lice sa visokim obrazovanjem iz oblasti medicine koje je dužno da prati i javlja o neželjenim pojavama u primjeni medicinskih sredstava i reagovanju na njih, odnosno zaduženo je za materiovigilansu.

Promet medicinskih sredstava na malo

Član 110.

Promet medicinskih sredstava na malo obuhvata nabavku, skladištenje, transport i prodaju medicinskih sredstava.

Uslovi za obavljanje prometa medicinskih sredstava na malo

Član 111.

(1) Pravno i fizičko lice koje obavlja promet medicinskih sredstava na malo u specijalizovanim prodavnicama može nabavljati medicinska sredstva samo od veletrgovaca medicinskih sredstava, odnosno proizvođača koji je upisan u registar kod Agencije, odnosno može obavljati promet medicinskog sredstva samo ako je ono upisano u Registar medicinskih sredstava za teritoriju Republike kod Agencije.

(2) Uslovi za obavljanje prometa medicinskih sredstava u pogledu prostora, opreme i kadra utvrđuju se pravilnikom koji donosi ministar.

Registar medicinskih sredstava i registar proizvođača i veletrgovaca medicinskih sredstava

Član 112.

(1) Agencija vodi registar proizvođača i pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko, kao i registar medicinskih sredstava koja su u prometu u Republici.

(2) Direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta, propisuje sadržaj Registra proizvođača i pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko, kao i Registra medicinskih sredstava koja su u prometu u Republici.

(3) Sadržaj dokumentacije i postupak prijave djelatnosti proizvodnje i prometa medicinskih sredstava na veliko i postupak njihove verifikacije propisuje se pravilnicima iz člana 104. stav 2. i člana 111. stav 2. ovog zakona.

(4) Naknade upisa i izmjene u Registar pravnih lica koja obavljaju djelatnost proizvodnje, odnosno upisa u Registar proizvođača medicinskih sredstava iznose:

1) naknade u postupku utvrđivanja sistema kvaliteta pri upisu pravnih lica u Registar proizvođača medicinskih sredstava - 1.000 KM,

2) naknade administrativnog rješavanja izmjene upisa u Registar proizvođača medicinskih sredstava - 300 KM,

3) naknade izmjene upisa u Registar proizvođača medicinskih sredstava, ako se obavlja uviđaj - 500 KM,

4) naknade za izdavanje potvrde o sprovođenju dobre proizvođačke prakse - 500 KM.

(5) Naknade upisa i izmjene upisa u registar pravnih lica koja obavljaju djelatnost prometa na veliko, odnosno upisa u Registar veleprometnika medicinskih sredstava iznose:

1) naknade u postupku utvrđivanja uslova za upis u Registar veleprometnika medicinskih sredstava - 700 KM,

2) naknade administrativnog rješavanja izmjene upisa u Registar veleprometnika medicinskih sredstava - 300 KM,

3) naknade izmjene upisa u registar proizvođača veleprometnika medicinskih sredstava, ako se obavlja uviđaj - 500 KM,

4) naknade izdavanja potvrde o sprovođenju dobre distributivne i/ili transportne i/ili skladišne prakse za medicinska sredstva - 300 KM.

Označavanje medicinskih sredstava

Član 113.

(1) Svako medicinsko sredstvo koje je u prometu u Republici mora biti na spoljnom i unutrašnjem pakovanju označeno kao takvo na jednom od jezika u službenoj upotrebi u Republici i imati priloženo uputstvo za upotrebu.

(2) Pakovanje medicinskog sredstva mora da sadrži najmanje sljedeće: podatke o proizvođaču odnosno dobavljaču, podatke potrebne za identifikaciju medicinskog sredstva i sadržaja pakovanja, različite oznake kao što su “sterilno”, “po narudžbi”, “za jednokratnu upotrebu”, “za kliničko ispitivanje”, ako je potrebno identifikacioni kod, rok upotrebe, uslove čuvanja, te, po potrebi, poseban način upotrebe, upozorenja ili mjere opreza, namjenu, te ostale podatke koji su u vezi sa zaštitom zdravlja stanovništva.

(3) Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva mora da bude napisano na jednom od jezika u službenoj upotrebi u Republici i mora sadržavati, pored podataka koji su navedeni u stavu 2. ovog člana, još najmanje podatke o neželjenim dejstvima prilikom upotrebe, detaljno opisan način instaliranja i provjeru njegove pravilne upotrebe, te sve ostale podatke u vezi sa medicinskim sredstvom.

(4) Sadržaj i način označavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva, kao i sadržaj uputstva za upotrebu, propisuje pravilnikom, direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva.

Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava

Član 114.

(1) Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava je utvrđivanje ili potvrđivanje bezbjednosti medicinskog sredstva, njegove efikasnosti i usklađenosti sa opštim i posebnim zahtjevima u skladu sa namjenom za koju ga je odredio proizvođač.

(2) Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva ne može se obavljati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Postupak kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva

Član 115.

(1) Postupak kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava mora odgovarati savremenim naučnotehničkim dostignućima i principima dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i medicinske etike, a rezultati kliničkog ispitivanja moraju obuhvatiti rezultate svih raspoloživih kliničkih ispitivanja medicinskog sredstva, bilo pozitivnih ili negativnih.

(2) Dokumentacija o kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva mora sadržavati rezultate ispitivanja koji su detaljno i objektivno opisani i dovoljni za omogućavanje objektivne ocjene odnosa između koristi i rizika za pacijenta, ocjenu njegove bezbjednosti i efikasnosti medicinskog sredstva i mišljenje o tome da li je medicinsko sredstvo u skladu sa opštim i posebnim zahtjevima utvrđenim ovim zakonom, te namjene za koju ga je odredio proizvođač.

Osiguranje od odgovornosti

Član 116.

Pravno lice koje obavlja kliničko ispitivanje medicinskog sredstva i sponzor kliničkog ispitivanja moraju prije početka ispitivanja osigurati svoju odgovornost za eventualnu štetu koja bi mogla biti prouzrokovana ispitaniku, kliničkim ispitivanjem.

Prijava kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva

Član 117.

(1) Prije početka kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva za teritoriju Republike namjeravano kliničko ispitivanje medicinskog sredstva mora biti prijavljeno Agenciji.

(2) Podnosilac prijave kliničkog ispitivanja može biti sponzor kliničkog ispitivanja ili, u njegovo ime, glavni istraživač kliničkog ispitivanja.

Odluka o prijavi kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva

Član 118.

(1) Ako podnosilac prijave za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva ne dobije negativan odgovor od Agencije u roku od 30 dana od dana prijema prijave, smatra se da može početi kliničko ispitivanje medicinskog sredstva.

(2) Agencija je dužna da, najkasnije u roku od 30 dana od prijema potpune prijave za ispitivanje medicinskog sredstva, izvijesti podnosioca prijave o razlozima zbog kojih se izvođenje kliničkog ispitivanja odbija, i to u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče na dan kada Agencija od podnosioca prijave za kliničko ispitivanje zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja.

(4) U rok iz stava 2. ovog člana ne ulazi rok koji je aktom Agencije dat podnosiocu zahtjeva da dopuni zahtjev.

Privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva

Član 119.

Agencija može u svrhu zaštite zdravlja stanovništva odrediti privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja, nadzor nad izvođenjem kliničkog ispitivanja i poštovanjem principa dobrih praksi u kliničkom ispitivanju u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Podnosilac prijave za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva

Član 120.

(1) Podnosilac prijave kliničkog ispitivanja može biti proizvođač, odnosno uvoznik medicinskog sredstva.

(2) Troškove kliničkog ispitivanja i razmatranja prijave kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva snosi podnosilac prijave kliničkog ispitivanja.

(3) Agencija, odnosno Ministarstvo ili drugo pravno lice mogu zahtijevati kliničko ispitivanje medicinskog sredstva za potrebe zaštite zdravlja stanovništva.

(4) Troškove ispitivanja propisanog u stavu 3. ovog člana snosi podnosilac prijave kliničkog ispitivanja samo u slučaju ako se dokaže da bezbjednost, efikasnost i usklađenost medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima odgovara odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu njega.

(5) Ako se dokaže da bezbjednost, efikasnost i usklađenost medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima nije u skladu sa odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu njega, troškove kliničkog ispitivanja snosi proizvođač, odnosno uvoznik medicinskog sredstva.

(6) Potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje prijave kliničkog ispitivanja, uslove koje moraju ispunjavati pravna lica koja mogu obavljati kliničko ispitivanje medicinskih sredstava, kao i postupak njihove verifikacije, nadzora nad izvođenjem kliničkog ispitivanja, direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, propisuje pravilnikom.

(7) Naknade u vezi sa prijavom i izdavanjem dozvole za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava iznose:

1) naknada za izdavanje dozvole za klinička ispitivanja medicinskih sredstava - 3.000 KM,

2) naknada prijave kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva koje je upisano u Registar medicinskih sredstava - 1.000 KM,

3) naknada za izmjene i dopune dozvole za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava - 400 KM,

4) naknada za manje administrativne izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju medicinskih sredstava - 200 KM,

5) naknada izrade izvještaja o neželjenim dejstvima medicinskog sredstva kao sastavni dio dokumentacije za obnovu upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava - 300 KM.

Materiovigilansa

Član 121.

(1) Odredbe člana 72. stav 1. ovog zakona koje se odnose na farmakovigilansu na odgovarajući način se primjenjuju i na medicinska sredstva, odnosno postupak materiovigilanse.

(2) Način i postupak obavještanja o neželjenim dejstvima prilikom korišćenja medicinskih sredstava, načini reagovanja na njih, obaveze medicinskog osoblja, dobavljača i način organizacije sistema praćenja neželjenih pojava pri upotrebi medicinskih sredstava i reagovanja na njih, odnosno sistema materiovigilanse, propisuje pravilnikom direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta.

Izvještavanje o medicinskim sredstvima i njihovo oglašavanje

Član 122.

(1) Odredbe čl. 73, 74, 75, 76. i 77. ovog zakona, a koje se odnose na oglašavanje lijekova, na odgovarajući način primjenjuju se i na medicinska sredstva.

(2) Uslove i način oglašavanja medicinskih sredstava stručnoj javnosti, stepen i smjer obrazovanja, te druge uslove koje moraju ispunjavati lica koja izvještavaju stručnu javnost, uslove i način oglašavanja široj javnosti medicinskih sredstava propisuje pravilnikom direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva.

Zbrinjavanje medicinskih sredstava van upotrebe

Član 123.

(1) Promet medicinskih sredstava koja više nisu u upotrebi, odnosno koja su neispravna, nije dozvoljen.

(2) Medicinska sredstva koja nisu više u upotrebi zbrinjavaju se o trošku vlasnika, odnosno pravnog ili fizičkog lica kod kojeg je medicinsko sredstvo zatečeno.

(3) Na zbrinjavanje medicinskih sredstava iz stava 1. ovog člana shodno se primjenjuju odredbe čl. 93, 94. i 95. ovog zakona.

GLAVA V NADZOR

Nadzor nad primjenom i sprovođenjem zakona

Član 124.

(1) Upravni nadzor nad primjenom ovog zakona vrši Ministarstvo.

(2) Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu njega sprovodi farmaceutski inspektor, u skladu sa odredbama zakona kojim se reguliše inspekcijski nadzor.

Mjere u obavljanju inspekcijskog nadzora iz oblasti lijekova

Član 125.

U obavljanju inspekcijskog nadzora iz oblasti lijekova, farmaceutski inspektor, pored mjera propisanih zakonom kojim se reguliše inspekcijski nadzor, ima pravo i obavezu da naloži, odnosno preduzme sljedeće mjere:

- 1) privremeno zabrani proizvodnju, ispitivanje i promet lijekova zbog neispunjavanja propisanih uslova dozvole, odnosno ugrožavanja javnog zdravlja,
- 2) privremeno zabrani promet lijeka ili određene serije lijeka koji ne odgovara propisanim uslovima dozvole ili drugim uslovima predviđenim ovim zakonom,
- 3) privremeno zabrani rad pravnom licu u slučaju nepostojanja adekvatnog obezbjeđenja kvaliteta lijeka,
- 4) privremeno zabrani rad pravnom licu u slučaju izostanka osiguranja za moguću štetu koja može nastati korisniku lijeka prilikom njegove upotrebe,
- 5) izvrši uzorkovanje lijeka u slučajevima propisanim ovim zakonom,
- 6) zabrani promet neispravnih lijekova i naredi njihovo propisno uništavanje,
- 7) naredi privremeno povlačenje lijeka iz prometa, odnosno određene serije lijeka za koji postoji sumnja da ne odgovara propisanom kvalitetu dok to konačno ne utvrdi Ministarstvo,
- 8) oduzme (zaplijeni) lijekove koje proizvode ili čiji promet obavljaju pravna lica bez odobrenja za rad koje je izdalo Ministarstvo, a predmet su prekršaja, odnosno krivičnog djela,
- 9) zabrani promet lijeka ili određene serije lijeka u slučajevima označavanja lijeka suprotno odredbama ovog zakona,
- 10) zabrani oglašavanje lijeka koje je u suprotnosti sa odredbama ovog zakona,
- 11) zabrani poslovanje pravnom licu koje svoju organizaciju i rad nije usaglasilo sa odredbama ovog zakona u propisanom roku, odnosno koje obavlja djelatnost bez odobrenja Ministarstva,

12) proglasi lijek, koji je utvrđen kao neispravan, farmaceutskim otpadom i naredi njegovo zbrinjavanje,

13) naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku,

14) zabrani sprovođenje radnji koje su suprotne odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu ovog zakona,

15) naredi preduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašćen ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Mjere u obavljanju inspekcijskog nadzora iz oblasti medicinskih sredstava

Član 126.

U obavljanju inspekcijskog nadzora iz oblasti medicinskih sredstava, inspektor, pored mjera propisanih zakonom kojim se reguliše inspekcijski nadzor, ima pravo i obavezu da naloži i preduzme sljedeće mjere:

1) sprovodi nadzor nad sistemom obezbjeđenja kvaliteta proizvođača medicinskog sredstva i, po potrebi, nad prostorijama dobavljača ili druge ugovorne strane proizvođača,

2) naredi izvršenje pogodnih ispitivanja i provjere medicinskog sredstva zbog ocjene njegove usaglašenosti sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu njega nakon stavljanja medicinskog sredstva u promet ili nakon početka upotrebe,

3) izvrši uzorkovanje medicinskog sredstva i naredi sprovođenje postupka ocjene njegove usaglašenosti sa propisanim zahtjevima,

4) privremeno zabrani proizvodnju, ispitivanje i promet medicinskih sredstava, zbog neispunjavanja propisanih uslova, odnosno ugrožavanja javnog zdravlja,

5) privremeno zabrani promet medicinskog sredstva u slučajevima označavanja odnosno medicinskog sredstva suprotno odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu njega,

6) privremeno zabrani promet medicinskog sredstva koje ne odgovara propisanim uslovima ili u drugim slučajevima predviđenim ovim zakonom,

7) privremeno zabrani rad pravnom licu u slučajevima izostanka obezbjeđenja primjene sistema kvaliteta medicinskog sredstva,

8) privremeno zabrani rad pravnom licu u slučajevima izostanka osiguranja za moguću štetu koja može nastati korisniku medicinskog sredstva prilikom njegove upotrebe,

9) oduzme (zaplijeni) medicinska sredstva koja proizvode ili kojima trguju pravna lica bez odobrenja za rad koje je izdalo Ministarstvo, a predmet su prekršaja, odnosno krivičnog djela,

10) zabrani oglašavanje medicinskog sredstva koje je u suprotnosti sa odredbama ovog zakona,

11) zabrani poslovanje pravnom licu koje svoju organizaciju i rad nije usaglasilo sa odredbama ovog zakona u propisanom roku,

12) naredi zbrinjavanje medicinskih sredstava koja nisu za upotrebu na način i pod uslovima utvrđenim ovim zakonom,

13) naredi otklanjanje nepravilnosti i nedostataka,

14) zabrani sprovođenje radnji koje su suprotne odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu njega,

15) naredi preduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašćen ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

GLAVA VI

KAZNENE ODREDBE

Novčane kazne

Član 127.

(1) Novčanom kaznom od 10.000 KM do 100.000 KM kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

1) stavi u promet lijek u Republici koji nema dozvolu za promet koju je izdala Agencija (član 29. stav 1. tačka 1),

2) stavi u promet lijek za koji svaka serija nije proizvedena u skladu sa dokumentacijom na osnovu koje je izdata važeća dozvola za stavljanje u promet, te ako nije urađena kontrola kvaliteta svake serije lijeka (član 29. stav 1. tačka 2),

3) stavi u promet lijek u situaciji kada je dozvola za stavljanje lijeka u promet ukinuta nakon što je utvrđeno da je lijek stavljen u promet protivno dozvoli za stavljanje u promet, da je lijek štetan u propisanim uslovima primjene, da kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka nije u skladu sa sastavom navedenim u dokumentaciji, odnosno podaci u podnesenoj dokumentaciji o lijeku ne odgovaraju stvarnom stanju (član 40. stav 3. t. 1, 2, 4. i 5),

4) proizvede lijek bez dozvole ili suprotno dozvoli za proizvodnju lijekova koju je izdalo Ministarstvo (član 57. st. 3. i 4),

5) stavi u promet neispravan lijek i medicinsko sredstvo (član 93. stav 1. i član 123. stav 1),

(2) Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 5.000 KM do 50.000 KM.

Novčane kazne

Član 128.

(1) Novčanom kaznom od 5.000 KM do 50.000 KM kazniće se pravno lice, nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet ili drugo pravno lice ako:

1) ne podnese zahtjev Agenciji za uvođenje većih izmjena (izmjene tipa II) dozvole za stavljanje lijeka u promet (član 44. stav 3),

2) ne prijavi bilo kakvu promjenu koja se tiče izmjene uslova za proizvodnju lijeka (član 59. stav 3),

3) proda lijek pravnom ili fizičkom licu koje nema dozvolu za promet lijekova (član 63. stav 3),

4) stavi u promet proizvod pripisujući mu ljekovita svojstva, a koji po odredbama ovog zakona i propisa donesenih na osnovu njega ne spada u lijekove (član 68. stav 1),

5) stavi u promet lijek kojem je istekao rok trajanja ili mu je dokazan neodgovarajući kvalitet, bezbjednost i efikasnost ili neusaglašenost sa dozvolom za stavljanje u promet ili dozvolom za interventni uvoz (član 68. stav 2),

6) ponudi neposrednu ili posrednu materijalnu korist licu koje propisuje ili izdaje lijek (član 74. stav 4),

7) započne proizvodnju medicinskog sredstva prije nego što to prijavi Agenciji (član 104. stav 1. tačka 1. i član 106),

8) započne promet medicinskog sredstva prije nego što to prijavi Agenciji (član 109. stav 1. tačka 1),

9) stavi u promet medicinsko sredstvo koje nije usklađeno sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima (član 108. stav 2),

10) propusti da prijavi započeto kliničko ispitivanje medicinskog sredstva (član 117. stav 1),

11) označi medicinsko sredstvo oznakom o usklađenosti, a ono nije usklađeno sa opštim i posebnim zahtjevima tehničkih propisa (član 102. stav 1).

(2) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 3.000 KM do 30.000 KM.

Novčane kazne

Član 129.

(1) Novčanom kaznom od 10.000 KM do 20.000 KM kazniće se pravno lice, nosilac dozvole za stavljanje lijeka odnosno medicinskog sredstva u promet ili drugo pravno lice koje:

1) podnese dokumentaciju koja nije vjerodostojna prilikom podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (član 33. stav 2),

2) propusti da izvijesti Agenciju o neželjenim dejstvima lijeka, odnosno medicinskog sredstva ili sumnji na njih (član 72. stav 1),

3) propusti da podnese periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka odnosno medicinskog sredstva (član 72. stav 2).

(2) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 1.000 KM do 10.000 KM.

Novčane kazne

Član 130.

(1) Novčanom kaznom od 5.000 KM do 50.000 KM kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

1) suprotno odredbama ovog zakona oglasi lijek dostupan samo na ljekarski recept široj javnosti, oglasi lijek široj javnosti tako da se lijeku pripisuju svojstva kojih nema, preuveličavaju pozitivni efekti lijeka ili se na bilo koji drugi način dovodi u zabludu korisnik lijeka, u oglašavanju direktno obrati djeci (član 76. st. 1, 3. i 4),

2) podijeli besplatan uzorak lijeka široj javnosti (član 76. stav 5),

3) oglasi lijek koji nema dozvolu za promet (član 76. stav 6),

4) propusti zbrinuti farmaceutski otpad u skladu sa odredbama ovog zakona (član 94. st. 1. i 2).

(2) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 3.000 KM do 6.000 KM.

Novčane kazne

Član 131.

Novčanom kaznom od 1.500 KM do 3.000 KM kazniće se za prekršaj pravno i fizičko lice, stručna institucija i tijelo koje:

1) u okviru svoje djelatnosti dođe u posjed lijeka te propusti rukovati lijekom u skladu sa uputstvom naručioca usluge s ciljem sprečavanja promjene kvaliteta lijeka, odnosno sprečavanja njegove zloupotrebe (član 69),

2) propusti da obavijesti Agenciju o obustavljanju proizvodnje odnosno prometa lijeka (član 43),

3) propusti da obavijesti Agenciju o manjim izmjenama (izmjene tipa IA i IB) dokumentacije, odnosno dozvole za stavljanje lijeka u promet, tj. uvede manje izmjene prije isteka 30 dana od dana obavještenja (član 44. stav 2).

GLAVA VII

PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Imenovanje direktora i članova Stručnog savjeta Agencije

Član 132.

Vlada će u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona imenovati direktora, zamjenika direktora Agencije i članove Stručnog savjeta Agencije.

Imenovanje članova komisija Agencije

Član 133.

Direktor Agencije će, u roku od 60 dana od dana imenovanja, imenovati članove komisija Agencije, u skladu sa Zakonom.

Propisi o sprovođenju

Član 134.

(1) Vlada će u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona donijeti:

1) uredbu o načinu kontrola, oblikovanja i izvještavanja o cijeni lijekova iz člana 84. stav 2. ovog zakona.

(2) Ministar će u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona donijeti:

1) pravilnik o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet iz člana 36. stav 1. ovog zakona,

2) pravilnik o dobroj proizvodnoj praksi (GMP) za lijekove iz člana 57. stav 5. ovog zakona,

3) pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu iz člana 57. stav 5. ovog zakona,

4) pravilnik o dobroj proizvođačkoj praksi za medicinske gasove iz člana 57. stav 5. ovog zakona,

5) pravilnik o uslovima i postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za proizvodnju lijeka iz člana 58. stav 9. ovog zakona,

6) pravilnik o uslovima, dokumentaciji i postupku za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko iz člana 65. stav 2. ovog zakona,

7) pravilnik o dokumentaciji i postupku za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet i rizičnih lijekova sa liste rizičnih lijekova iz člana 66. stav 10. ovog zakona,

8) pravilnik o uslovima koji se odnose na prostor, kadar i opremu za proizvodnju medicinskog sredstva iz člana 104. stav 2. ovog zakona,

9) pravilnik o postupku prijave djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva iz člana 106. stav 5. ovog zakona,

10) pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) medicinskih sredstava iz člana 107. stav 2. ovog zakona,

11) pravilnik o uslovima koji se odnose na prostor, kadar i opremu za obavljanje prometa medicinskih sredstava iz člana 111. stav 2. ovog zakona.

(3) Direktor Agencije će u roku od 120 dana od dana stupanja na snagu zakona donijeti:

1) pravilnik o načinu i postupku razvrstavanja lijeka iz člana 28. stav 2. ovog zakona,

2) pravilnik o uslovima koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja mogu obavljati analitičko, farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje lijekova, kao i postupak njihove verifikacije iz člana 47. stav 2. ovog zakona,

3) pravilnik o dobrim laboratorijskim praksama (GLP) iz člana 47. stav 3. ovog zakona,

4) pravilnik o dobrim kontrolnim laboratorijskim praksama (GcLP) iz člana 47. stav 3. ovog zakona,

5) pravilnik o dobrim kliničkim praksama (GCP) iz člana 47. stav 3. ovog zakona,

6) pravilnik o dobrim distributerskim praksama (GDP) iz člana 47. stav 3. ovog zakona,

7) pravilnik o dobrim skladišnim praksama (GSP) iz člana 47. stav 3. ovog zakona,

8) pravilnik o načinu analitičkog (farmaceutskog, hemijsko-biološkog i mikrobiološkog) ispitivanja lijekova iz člana 48. stav 4. ovog zakona,

9) pravilnik o načinu farmakološko-toksikološkog ispitivanja iz člana 49. stav 5. ovog zakona,

10) pravilnik o načinu označavanja lijekova, strukturi i sadržaju uputstva za pacijenta i sadržaju instrukcije za uništavanje lijeka u slučaju njegove neispravnosti iz člana 71. stav 7. ovog zakona,

11) pravilnik o uslovima i načinu oglašavanja lijekova stručnoj javnosti iz člana 73. stav 2. ovog zakona,

12) pravilnik o načinu i obimu sprovođenja kontrole kvaliteta lijeka iz člana 79. stav 5. ovog zakona,

13) pravilnik o uslovima, okolnostima i postupku angažovanja ovlašćenih laboratorija za potrebe kontrole kvaliteta lijeka i načinu vođenja evidencije o sprovedenim kontrolama iz člana 80. stav 4. ovog zakona,

- 14) pravilnik o uslovima koji se odnose na prostor, kadar i opremu za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se koriste u zdravstvenim ustanovama iz člana 92. stav 2. ovog zakona,
- 15) pravilnik o kategorijama otpada, dozvoljenim načinima uništavanja farmaceutskog otpada i sadržaju uputstva za zbrinjavanje otpada iz člana 94. stav 3. ovog zakona,
- 16) pravilnik o uslovima i načinu klasifikovanja pojedinih vrsta medicinskih sredstava iz člana 99. stav 7. ovog zakona,
- 17) pravilnik o osnovnim zahtjevima koje moraju ispunjavati medicinska sredstva iz člana 100. stav 4. ovog zakona,
- 18) pravilnik o uslovima koje moraju ispunjavati stručne institucije za utvrđivanje usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava iz člana 101. stav 5. ovog zakona,
- 19) pravilnik o osnovnim zahtjevima kojima se obezbjeđuje usklađenost i bezbjednost medicinskog sredstva iz člana 105. stav 2. ovog zakona,
- 20) pravilnik o sadržaju i načinu označavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva iz člana 113. stav 4. ovog zakona,
- 21) pravilnik o uslovima i postupku za podnošenje prijave kliničkog ispitivanja i nadzoru nad izvođenjem kliničkog ispitivanja iz člana 120. stav 6. ovog zakona,
- 22) pravilnik o uslovima i načinu oglašavanja medicinskih sredstava iz člana 122. stav 2. ovog zakona.

Rok za usklađivanje

Član 135.

- (1) Pravna lica, nosioci dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko, kao i proizvodnju i promet na veliko medicinskih sredstava, dužni su da svoje poslovanje usklade sa odredbama ovog zakona u roku od šest mjeseci od dana njegovog stupanja na snagu.
- (2) Pravna lica iz stava 1. ovog člana dužna su da usaglase svoje poslovanje sa dobrim praksama u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.
- (3) Važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvodnju i veleprodaju, odnosno uvoz koje su izdali nadležni organi ostaju na snazi do dana isteka njihovog važenja.

Prestanak važenja ranijeg zakona

Član 136.

Stupanjem na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o lekovima ("Službeni glasnik Republike Srpske", br. 19/01, 113/05 i 34/08).

Stupanje na snagu

Član 137.

Ovaj zakon objavljuje se u “Službenom glasniku Republike Srpske”, a stupa na snagu šest mjeseci od dana objavljivanja.

Broj: 02/1-021-825/21
20. oktobra 2021. godine
Banjaluka

Predsjednik
Narodne skupštine,
Nedeljko Čubrilović, s.r.

Закон о лијековима и медицинским средствима Републике Српске | 118/2021

Усвојено: 20.10.2021.

Објављено: 28.12.2021.

Службени гласник РС: 118/2021

Доносилац: Народна скупштина Републике Српске

На основу члана 80. став 1. тачка 4. Устава Републике Српске, доносим

УКАЗ О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ЛИЈЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

Проглашавам Закон о лијековима и медицинским средствима Републике Српске, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на Двадесет другој посебној сједници одржаној 20. октобра 2021. године.

Вијеће народа Републике Српске је актом број: 03.2-474/21, од 1. новембра 2021. године, обавијестило Народну скупштину да наведени закон спада у питање повреде виталног националног интереса бошњачког народа.

Заједничка комисија Народне скупштине Републике Српске и Вијећа народа Републике Српске на сједници одржаној 2. децембра 2021. године, у складу са Амандманом ЛХХВИИ, није усагласила наведени закон, те је исти достављен Вијећу за заштиту виталног интереса Уставног суда Републике Српске.

Вијеће за заштиту виталног интереса Уставног суда Републике Српске донијело је Рјешење број: УВ-4/21, од 13. децембра 2021. године, којим је утврђено да није прихватљив захтјев Клуба делегата бошњачког народа у Вијећу народа Републике Српске за утврђивање повреде виталног националног интереса бошњачког народа у Закону о лијековима и медицинским средствима Републике Српске.

Наведено рјешење објављено је у “Службеном гласнику Републике Српске”, број 114, од 20. децембра 2021. године.

Број: 01-020-4516/21

23. децембра 2021. године

Бањалука

Предсједник

Републике,

Жељка Цвијановић, с.р.

**ЗАКОН
О ЛИЈЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ**

**ГЛАВА II
ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ**

Предмет Закона

Члан 1.

Овим законом уређују се дефиниције лијекова и медицинских средстава за употребу у хуманој медицини, производња, испитивање и промет лијекова и медицинских средстава, услови и мјере за обезбјеђивање квалитета, безбједности и ефикасности лијекова и медицинских средстава, оснивање, дјелокруг и начин рада, надлежност Агенције за лијекове и медицинска средства Републике Српске, надзор над лијековима, медицинским средствима и правним лицима која производе, испитују или обављају промет на велико лијекова и медицинских средстава, као и друга питања значајна за област лијекова и медицинских средстава.

Примјена Закона

Члан 2.

- (1) Здравствена дјелатност је дјелатност од општег интереса за Републику Српску.
- (2) На питања која нису уређена овим законом сходно се примјењују прописи којим је уређена област општег управног поступка, републичке управе и положај државних службеника.
- (3) Овај закон односи се и на лијекове који садрже опојне дроге и психотропне супстанце, као и на сировине које служе за њихову производњу, ако то није уређено посебним законом у складу са међународним конвенцијама које се односе на ову врсту лијекова.

Објашњење израза и појмова

Члан 3.

Поједини изрази и појмови коришћени у овом закону имају сљедеће значење:

- 1) лијек је свака супстанца или комбинација супстанци, намијењена за лијечење или спречавање болести код људи. У лијек се убраја свака супстанца или комбинација супстанци које се могу примијенити на људима ради постављања дијагнозе, обнављања или модификовања физиолошких функција, те ради постизања других медицински оправданих циљева;
- 2) супстанца је материја која може бити:
 1. људског поријекла (на примјер: људска крв, производи од крви и друго),

2. животињског поријекла (на примјер: микроорганизми, цијеле животиње, дијелови органа, животињски секрет, токсини, екстракти, производи од крви и друго),

3. биљног поријекла (на примјер: микроорганизми, биљке, дијелови биљке, биљни секрет, екстракти и друго),

4. хемијског поријекла (на примјер: елементи, хемијске супстанце у природном облику и хемијски производи добијени хемијском промјеном или синтезом и друго);

3) назив лијека је назив који може да буде измишљено име које не изазива забуну са уобичајеним називом или уобичајено име или научно име праћено заштитним знаком или именом носиоца дозволе за стављање лијека у промет;

4) уобичајени назив је интернационални незаштићени назив (ИНН) који је препоручила Свјетска здравствена организација (СЗО) или, ако такав не постоји, општеприхваћени уобичајени назив;

5) магистрални лијек је лијек припремљен у апотеци у складу са прописаним рецептом за појединачног пацијента;

6) галенски лијек је лијек припремљен у галенској лабораторији апотеке у складу са фармакопејским и другим прописима, а намијењен је за издавање у тој апотеци;

7) хомеопатски лијек је лијек израђен од производа, супстанци или једињења који чине хомеопатске сировине, у складу са поступком за израду хомеопатских лијекова с утврђеним степеном разблажења по методама европске фармакопеје, фармакопеје Републике Српске (у даљем тексту: Република) или фармакопеје која је званично прихваћена у некој од земаља чланица Европске уније;

8) хербални лијек је сваки лијек који искључиво садржи као активне састојке једну или више хербалних супстанци или један или више хербалних препарата, или једну или више хербалних супстанци у комбинацији са једним или више хербалних препарата;

9) хербалне супстанце су цијеле, фрагментирани или резане биљке, дијелови биљака, алги, гљива или лишајева у непрерађеном, сувом или свјежем облику. Одређени ексудати који нису били предмет обраде такође се сматрају хербалним супстанцама. Хербалне супстанце су прецизно дефинисане коришћеним дијелом биљке и ботаничким именом у складу са биномним системом (род, врста, разноликост и аутор);

10) хербални препарати су препарати добијени прерадом хербалних супстанци одговарајућим научно доказаним методама;

11) традиционални лијекови су лијекови намијењени самолијечењу на начин који је наведен у упутству за употребу, који се користе само за унутрашњу или спољну употребу, а за које постоје подаци да се употребљавају као лијек најмање 30 година или најмање 15 година у Републици или у земљама чланицама Европске уније и чији се фармаколошки учинци, нешкодљивост и ефикасност претпостављају на основу дугогодишњег искуства;

12) фармакопеја је збирка прописа за израду лијекова, провјеру и потврђивање идентитета, провјеру и утврђивање чистоте и других параметара квалитета лијека, као и супстанци од којих су лијекови израђени;

13) активна супстанца је фармаколошки активан састојак у датом фармацеутски дозираном облику;

14) квалитет лијека је скуп карактеристика лијека који омогућава задовољење декларисаних или очекиваних фармацеутских, хемијско-биолошких и микробиолошких резултата испитивања лијека, односно скуп карактеристика које се утврђују квалитативном анализом свих састојака лијека, квантитативном анализом свих активних супстанци лијека, као и свих осталих испитивања потребних за обезбјеђивање квалитета лијека у складу са захтјевима дозволе за стављање у промет;

15) биолошка расположивост лијека је обим и брзина којом је активна супстанца или њен активни дио апсорбован из фармацеутског облика и постала расположива на мјесту дјеловања. Ако су лијекови намијењени систематском дјеловању, онда се биолошка расположивост дефинише као обим и брзина којом се активна супстанца или њен активни дио ослободи из фармацеутског облика у систем крвотока;

16) биоеквиваленција је степен сличности лијекова који се постиже:

1. ако су фармацеутски еквивалентни (ако имају исту количину исте активне супстанце у истом фармацеутском облику),

2. ако су фармацеутске алтернативе (ако имају исти терапеутски дио молекуле са различитом хемијском формом активне супстанце, јачином или фармацеутским обликом),

3. ако су њихове биорасположивости по брзини и обиму послије давања исте моларне дозе до те мјере сличне да се достигнути ефекти безбједности и ефикасности могу сматрати суштински сличним;

17) суштински слични лијекови су лијекови који имају исти квалитативни и квантитативни састав активне супстанце у истом фармацеутском облику (или различити перорални фармацеутски облици од другог лијека истог састава - капсуле, таблете и слично - с тренутним ослобађањем активне супстанце), са доказаном биорасположивошћу, односно биоеквиваленцијом;

18) генерички лијек је лијек који има исти квалитативни и квантитативни састав активне супстанце у истом фармацеутском облику (или различити перорални облици са тренутним ослобађањем активне супстанце) са референтним лијеком и чија је биоеквиваленција са референтним лијеком доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости, односно биоеквиваленције, осим када то на основу научно прихваћених смјерница није потребно. Различите соли, естери, изомери, смјесе изомера, етери, комплекси или деривати активне супстанце сматрају се истом активном супстанцом док се не докаже да се значајно разликују с обзиром на безбједност и ефикасност лијекова;

- 19) фармацевтски облик је облик лијека погодан за примјену (таблете, капсуле, масти, раствори за ињекције итд.);
- 20) ризични лијекови су имунолошки лијекови (серуми, вакцине, токсини, алергени), радиофармацеутски производи, лијекови из крви и плазме;
- 21) лијек из људске крви или људске плазме је лијек који се заснива на састојцима крви, а нарочито садржи албумин, факторе згрушавања и имуноглобулине;
- 22) крв и производи од крви су препарати израђени од крви. Не убрајају се у лијекове у смислу овог закона и употребљавају се као сировине за израду индустријски произведених лијекова за које је, у складу са овим законом, потребна дозвола за стављање у промет;
- 23) радиофармацеутик је сваки лијек који садржи један или више радионуклида;
- 24) генератор радионуклида је систем са матичним радионуклидом за добијање радионуклида потребног за свјеже припремање радиофармацеутика;
- 25) радионуклид затвореног извора зрачења је радиоактивна материја чврсто затворена у spremник, којом се болесник у сврху лијечења озрачује извана;
- 26) радионуклидни комплет је препарат који ће се успоставити или помијешати са радионуклидом, најчешће непосредно прије примјене, у готов радиофармацеутик;
- 27) радиофармацеутски прекурсор је радионуклид добијен за радиообилежавање других материја прије примјене;
- 28) ризик у вези са употребом лијека је сваки ризик који се тиче квалитета, безбједности или ефикасности лијека у односу на здравље пацијента или јавно здравље, као и сваки ризик од нежељених ефеката на животну средину;
- 29) однос ризика и користи је процјена позитивних терапеутских ефеката лијека у вези са ризицима везаним за употребу лијека;
- 30) добра произвођачка пракса (енгл. ГМП - Гоод Мануфацтуринг Працтице) је систем правила за обезбјеђивање квалитета који се односе на организовање, надзор и контролу квалитета свих аспеката производње лијекова;
- 31) добра контролна лабораторијска пракса (енгл. ГцЛП - Гоод цонтрол Лабараториу Працтице) је дио добре произвођачке праксе којом се обавља контрола квалитета лијекова;
- 32) добра лабораторијска пракса (енгл. ГЛП - Гоод Лаборатору Працтице) је систем смјерница за обезбјеђење квалитета, који обезбјеђује организационе процесе и услове којима се претклиничке лабораторијске студије планирају, изводе, надзиру, записују (протокол) и о њима извјештава;
- 33) контролна лабораторија агенције, као организациони дио Агенције за лијекове и медицинска средства Републике Српске, јесте лабораторија надлежна за испитивање и

контролу квалитета лијекова и оцјену документације о квалитету лијека (фармацеутски, хемијско-биолошки и микробиолошки);

34) овлашћена лабораторија је лабораторија ангажована од Агенције за лијекове и медицинска средства Републике Српске у складу са овим законом за послове специфичних анализа, а која се налази у мрежи Службених контролних лабораторија за лијекове (ОМЦЛ - Официал Медицине Цонтрол Лабораториес), или лабораторија овлашћена од Агенције за лијекове и медицинска средства Републике Српске за послове испитивања лијекова у току процеса развоја и/или производње лијека, а прије подношења захтјева за производњу или стављање у промет лијека или лабораторија овлашћена, односно призната од Агенције за лијекове и медицинска средства Републике Српске за послове контроле квалитета сваке серије произведеног, односно увезеног лијека;

35) добра транспортна пракса (енгл. ГТП - Гоод Транспорт Практице) је систем смјерница за обезбјеђење квалитета који се односи на организовање, извођење и надзирање транспорта лијекова и медицинских средстава од произвођача до крајњег корисника;

36) добра апотекарска пракса (енгл. ГПП - Гоод Пхармацу Практице) је систем смјерница за обезбјеђење квалитета услуга које се пружају у апотеци;

37) добра складишна пракса (енгл. ГСП - Гоод Стораге Практице) је систем смјерница за обезбјеђење квалитета који се односи на организовање, извођење и надзор складиштења лијекова и медицинских средстава по утврђеном реду;

38) добра клиничка пракса (енгл. ГЦП - Гоод Циницал Практице) је међународно признати етички и научни систем смјерница за обезбјеђење квалитета планирања и извођења, записивања, надзирања и извјештавања о клиничком испитивању на људима, који обезбјеђује вјеродостојност података добијених у испитивању те заштиту права, безбједности и благостања испитаника;

39) произвођач лијекова, односно медицинских средстава је правно лице које је овлашћено и одговорно за производњу, развој, контролу квалитета, паковања и означавања лијекова и медицинских средстава без обзира на то да ли је лијек или медицинско средство само произвело или га је у његово име произвело треће лице;

40) дозвола за стављање лијека у промет је исправа којом овлашћено тијело утврђује квалитет, ефикасност и безбједност готовог лијека, тј. потврђује да су захтјеви за стављање лијека у промет испуњени и да лијек може бити у промету;

41) носилац дозволе за стављање лијека у промет је правно лице које може бити произвођач са сједиштем у Републици Српској (у даљем тексту: Република) или заступник иностраног произвођача који има сједиште у Републици;

42) носилац дозволе за промет је правно лице које је прибавило дозволу за промет на велико у складу са одредбама овог закона;

43) нежељена реакција на лијек је свака нежељена реакција на лијек без обзира на његову дозу, која се може појавити при прописаној употреби лијека;

44) озбиљна нежељена реакција на лијек је свака нежељена реакција која за последицу има смрт, непосредну опасност по живот, болничко лијечење (ако га прије тога није било) или продужење болничког лијечења, трајна оштећења (инвалидност) и урођене аномалије потомства;

45) неочекивана штетна реакција на лијек је свака неочекивана и штетна реакција која није наведена у сажетку главних карактеристика лијека;

46) сертификат за квалитет супстанце је исправа који потврђује да супстанца одговара прописаном квалитету и исправности;

47) сертификат за лијек (енгл. ЦПП - Certificate of Pharmaceutical Product) је исправа коју на захтјев носиоца одобрења за стављање у промет издаје за одређени лијек овлашћено тијело земље у којој се налази мјесто производње тог лијека. ЦПП садржи податке о лијеку (име, састав активне супстанце и ексципијента), податке о мјесту производње и паковања и податке о носиоцу дозволе за стављање у промет. ЦПП се издаје на обрасцу Свјетске здравствене организације и издаје се без обзира на то да ли је лијек добио дозволу за стављање у промет у земљи у којој се производи лијека или није добио дозволу;

48) серија лијека је одређена количина неког лијека произведеног током једног производног процеса чија је хомогеност потпуно загарантована;

49) број серије значи комбинацију бројева или слова којима се идентификује серија производа у документацији произвођача и сертификат за анализе те серије;

50) анализа производне серије је анализа квалитета свих састојака лијека једне производне серије, количинска анализа најмање свих активних супстанци и сва остала испитивања која су потребна за обезбјеђење квалитета лијекова у складу са дозволом за стављање лијека у промет;

51) фармаковигиланса је поступак који се примјењује с циљем идентификовања, сакупљања, праћења, анализирања и реаговања на нове податке о безбједности лијека и оцјене односа између ризика и користи при употреби лијека или међусобном дјеловању са другим лијековима;

52) есенцијални лијекови су основни лијекови за најчешћа обољења којима се задовољавају здравствене потребе највећег дијела становништва које, као такве, утврђује овлашћено тијело;

53) медицинска средства у смислу овог закона су инструменти, апарати, материјал и други производи који се примјењују на људима и који своју основну намјену, одређену од произвођача, не постижу на основу фармаколошке, имунолошке или метаболичке активности, већ се користе сами или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну употребу;

54) произвођач/добављач медицинског средства је правно лице које је одговорно за производ и дужно је да има обезбијеђен систем квалитета. То може бити произвођач са сједиштем у Републици, његов заступник са сједиштем у Републици, увозник или друго

правно лице које је ставило медицинско средство у промет и омогућило његову употребу;

55) изјава о усклађености медицинског средства је изјава произвођача/добављача којом се јамчи да је медицинско средство усклађено са основним захтјевима одређеним у овом закону;

56) специјализоване трговине медицинским средствима на мало су продајни објекти у којима се тргује на мало медицинским средствима;

57) установа за утврђивање усклађености медицинског средства је од произвођача/добављача независно правно лице које је овластило надлежно тијело (лабораторија, тијело које даје сертификате, контролно тијело) које утврђује усклађеност медицинског средства са основним, односно општим и посебним захтјевима одређеним у овом закону.

ГЛАВА ИИ

АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Институционална структура

Члан 4.

(1) Овим законом оснива се Агенција за лијекове и медицинска средства Републике Српске (у даљем тексту: Агенција), као овлашћени орган надлежан за област лијекова и медицинских средстава који се производе и употребљавају у медицини у Републици.

(2) Агенција је самостална управна организација и има својство правног лица.

(3) На организацију и рад Агенције примјењују се одредбе прописа којим се уређује област републичке управе уколико овим законом није другачије уређено.

Сједиште Агенције

Члан 5.

(1) Сједиште Агенције је у Бањој Луци.

(2) Агенција у свом саставу има Контролну лабораторију и Главну канцеларију за фармаковигилансу.

Печат Агенције

Члан 6.

Агенција има печат у складу са прописима којима је уређена област печата у Републици.

Циљеви оснивања Агенције

Члан 7.

Агенција се оснива ради:

- 1) заштите и промоције здравља обезбјеђивањем квалитетних, безбједних и ефикасних лијекова и медицинских средстава за употребу у хуманој медицини и успостављања функционалног, координисаног и јединственог регулационог система лијекова и медицинских средстава,
- 2) успостављања и надзора јединственог тржишта лијекова и медицинских средстава, те њихове доступности за територију Републике,
- 3) остваривања сарадње и пружања стручне помоћи Министарству здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство) при изради, припремању приједлога и спровођењу републичке политике лијекова и медицинских средстава за употребу у хуманој медицини,
- 4) предлагања доношења и измјене законских прописа из области лијекова и медицинских средстава, те усаглашавања прописа са међународним стандардима,
- 5) обављања и других послова утврђених овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Дјелокруг Агенције у области лијекова

Члан 8.

Дјелокруг Агенције у области лијекова обухвата:

- 1) издавање дозволе за стављање лијека у промет, обнову дозволе за стављање лијека у промет, односно њено укидање и измјене,
- 2) послове лабораторијског испитивања квалитета лијекова и давање стручне оцјене квалитета лијекова,
- 3) издавање сертификата о примјени добрих пракси (произвођачке, велерогијске, клиничко-лабораторијске, транспортне и друге),
- 4) пријављивање или одобравање клиничких испитивања лијекова и праћење нежељених дјеловања насталих током клиничких испитивања,
- 5) издавање дозвола за производњу лијекова на основу увјерења о примјени добре произвођачке праксе,

- 6) издавање дозвола за промет на велико лијековима на основу увјерења о примјени добре дистрибутерске праксе (добра веледрогеријска пракса),
- 7) успостављање и одржавање ажуриране евиденције о увозу лијекова који немају дозволу за промет у Републици,
- 8) издавање годишњег регистра лијекова, који садржи списак лијекова који су дозвољени за промет у Републици,
- 9) послове прикупљања, анализирања и реаговања на нежељена дјеловања лијекова, односно послове фармаковигилансе,
- 10) послове контроле квалитета лијекова,
- 11) организовање информационих система о лијековима, укључујући и успостављање базе података о лијековима за које је издата дозвола за стављање у промет у Републици, прикупљање података о промету и потрошњи лијекова и повезивање у међународне мреже информација о лијековима, као и информисање домаће стручне и шире јавности о лијековима у складу са важећим законима, као и међународна размјена информација о нежељеним ефектима лијекова,
- 12) праћење европске фармакопеје,
- 13) међународна размјена информација и вођење евиденција о промету опојних дрога и психотропних супстанци уз сагласност надлежних републичких тијела,
- 14) предлагање усклађивања прописа из области лијекова са прописима Европске уније и смјерницама међународних институција,
- 15) обављање и других послова из области лијекова у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Дјелокруг Агенције у области медицинских средстава

Члан 9.

Дјелокруг Агенције у области медицинских средстава обухвата:

- 1) вођење Регистра медицинских средстава за територију Републике,
- 2) вођење Регистра произвођача медицинских средстава за територију Републике,
- 3) вођење Регистра правних лица која врше промет на велико медицинских средстава за територију Републике,
- 4) издавање потврде о упису у Регистар произвођача медицинских средстава за територију Републике,

- 5) издавање потврде о упису у Регистар правних лица која врше промет на велико медицинских средстава за територију Републике,
- 6) послове прикупљања, анализирања и реаговања на нежељене појаве приликом примјене медицинских средстава, односно послове материовигилансе медицинских средстава,
- 7) учествовање у пословима у вези са оцјењивањем усаглашености и означавања медицинских средстава у Републици са усклађеним европским стандардима и техничким прописима донесеним на основу прописа којима је уређена област техничких захтјева за производе и оцјењивање усклађености,
- 8) послове стручног надзора над производњом и прометом на велико медицинских средстава, као и правних лица која врше производњу или увоз и промет на велико медицинских средстава у оквиру издатих дозвола,
- 9) успостављање информационог система о медицинским средствима, укључујући и успостављање базе података о медицинским средствима која су уписана у Регистар медицинских средстава за територију Републике, податке о правним лицима која производе медицинска средства или обављају увоз и промет на велико медицинских средстава, прикупљање података о промету и потрошњи медицинских средстава, података који омогућавају рационализацију коришћења медицинских средстава и повезивање у међународне мреже информација о медицинским средствима,
- 10) обављање и других послова из области медицинских средстава у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Контролна лабораторија Агенције

Члан 10.

- (1) Послове испитивања лијекова и контроле квалитета лијекова и супстанци обавља Контролна лабораторија у саставу Агенције и друге лабораторије по овлашћењу министра.
- (2) За послове специфичних анализа које се не могу обављати у њеном оквиру, Агенција може ангажовати друге овлашћене лабораторије.
- (3) Овлашћене лабораторије из става 2. овог члана морају бити у мрежи ОМЦЛ (Официјал Медицине Центрол Лабораториес - Службене контролне лабораторије за лијекове).

Организација радних мјеста и јединствени информациони систем

Члан 11.

(1) Организација и систематизација радних мјеста у Агенцији прописују се Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста.

(2) Агенција ће, ради обезбјеђивања цјеловитог система производње, промета, испитивања, фармаковигилансе лијекова и материовигилансе медицинских средстава за територију Републике, омогућити да сједиште и организациони дијелови Агенције буду увезани у јединствени информациони систем који омогућава доступност свим потребним подацима за ефикасно дјеловање цјеловитог система.

Финансирање Агенције

Члан 12.

Агенција се финансира из буџета Републике.

Запослени у Агенцији

Члан 13.

На радноправни статус запослених у Агенцији примјењују се прописи којим се уређује положај државних службеника у Републици.

Органи и тијела Агенције

Члан 14.

(1) Орган руковођења Агенције је директор.

(2) Тијела Агенције су Стручни савјет и комисије Агенције.

Стручни савјет

Члан 15.

(1) Стручни савјет је стручно, регулаторно, савјетодавно и контролно тијело Агенције, које има седам чланова.

(2) Чланове Стручног савјета из става 1. овог члана именује Влада Републике Српске (у даљем тексту: Влада) из реда истакнутих стручњака из области фармације, медицине, хемије и права, на приједлог Министарства, уз претходно спроведену процедуру јавне конкуренције.

(3) Стручни савјет има седам чланова.

(4) Стручни савјет може, зависно од предмета разматрања, односно одлучивања, ангажовати спољне стручњаке из различитих области, као и чланове комисија у оквиру Агенције.

(5) Мандат чланова Стручног савјета је четири године.

(6) Пословником о раду Стручни савјет детаљније уређује питања која су значајна за његов дјелокруг, рад, начин гласања и одлучивања.

(7) Пословник о раду доноси Стручни савјет.

Надлежност Стручног савјета

Члан 16.

(1) Стручни савјет је надлежан за:

- 1) утврђивање и усаглашавање добрих пракси на приједлог директора Агенције,
- 2) предлагање општих аката директору Агенције на основу овог закона,
- 3) предлагање Листе есенцијалних лијекова у Републици Српској, уз претходно прибављање сагласности Министарства, на усвајање Влади.

(2) Стручни савјет, на приједлог директора Агенције, усваја инструкције којима се прописани подаци или документи коришћени у раду Стручног савјета и Агенције сматрају службеном тајном у складу са прописима о слободи приступа информацијама Републике.

Директор Агенције именовање и мандате

Члан 17.

(1) Директор Агенције руководи Агенцијом.

(2) Директор има замјеника који обавља дужност директора у његовом одсуству.

(3) Директора и замјеника директора именује Влада, уз претходно спроведен поступак јавне конкуренције.

(4) Мандат директора и замјеника директора траје четири године.

(5) За директора и замјеника директора Агенције може бити именовано лице које испуњава опште и посебне услове у складу са прописима којим је уређен радноправни статус државних службеника.

Разрјешење директора Агенције

Члан 18.

Директора и замјеника директора Агенције разрјешава Влада, у складу са прописима којим је уређен радноправни статус државних службеника.

Надлежност директора Агенције

Члан 19.

- (1) Директор Агенције заступа и представља Агенцију.
- (2) Директор за свој рад одговара Влади.
- (3) Директор је надлежан за:
 - 1) извршавање одлука и препорука Стручног савјета,
 - 2) израду приједлога програма и плана рада, те развоја Агенције,
 - 3) доношење Правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста Агенције, уз сагласност Владе и мишљење Министарства,
 - 4) израду приједлога годишњег буџета Агенције,
 - 5) израду годишњег извјештаја о финансијском пословању Агенције, као и завршног рачуна Агенције,
 - 6) давање статистичких података надлежним органима и тијелима у Републици, односно иностранству,
 - 7) успостављање и функционисање интерне ревизије Агенције,
 - 8) успостављање и функционисање информационог система Агенције,
 - 9) друге послове и задатке у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Комисије Агенције

Члан 20.

- (1) Комисије Агенције су:
 - 1) Комисија за лијекове,
 - 2) Комисија за медицинска средства,
 - 3) Комисија за клиничка испитивања,
 - 4) Комисија за фармакопеју,
 - 5) остале комисије за рјешавање посебних питања.

(2) Директор Агенције, уз претходну сагласност Стручног савјета, именује чланове комисија, уз претходно спроведен поступак јавне конкуренције.

(3) Чланови комисија из става 1. овог члана су истакнути стручњаци из области здравства, односно природних наука (хемија, биологија, биохемија, физика, електротехника, технологија и сл.), који имају одговарајуће радно искуство на пословима и задацима који су предмет разматрања комисија.

(4) Мандат чланова комисија из става 1. овог члана траје четири године.

(5) Комисије из става 1. овог члана, уз претходну сагласност Стручног савјета, припремају пословнике о раду којима детаљније уређују питања значајна за њихов дјелокруг, рад, начин гласања и одлучивања.

(6) Директор Агенције, уз претходну сагласност Стручног савјета, утврђује Листу експерата Републике који, по потреби, могу бити укључени у рад комисија из става 1. овог члана.

(7) Комисије из става 1. овог члана и директор могу, за потребе израде стручне оцјене документације утврђене овим законом, затражити мишљење експерата из става 6. овог члана.

(8) Комисије из става 1. овог члана дужне су да, на захтјев директора Агенције, доставе сва тражена мишљења, објашњења и инструкције, ако су предмет разматрања комисије.

(9) Надлежност Комисија је израда мишљења, објашњења, односно оцјене документације о посебном захтјеву.

Службена тајна

Члан 21.

Чланови комисија и експерти из члана 20. овог закона потписују изјаву о чувању службене тајне и непостојању сукоба интереса.

Накнада за рад

Члан 22.

Комисије и експерти из члана 20. овог закона имају право на накнаду за свој рад у висини максимално до једне половине просјечне плате у Републици, а коју одређује рјешењем директор Агенције, у складу са прописима којима се уређује то питање.

Комисија за лијекове

Члан 23.

- (1) Комисија за лијекове оцјењује документацију о квалитету, безбједности и ефикасности лијека, која је приложена у поступку прибављања дозволе за стављање лијека у промет, њене обнове и измјене.
- (2) Комисија за лијекове предлаже Стручном савјету Агенције Листу есенцијалних лијекова Републике Српске.
- (3) Комисија за лијекове има 15 чланова.

Комисија за клиничка испитивања

Члан 24.

- (1) Комисија за клиничка испитивања оцјењује документацију која је приложена у поступку прибављања дозволе за клиничко испитивање лијекова и поступку пријаве клиничког испитивања, односно промјену или допуну већ одобреног пријављеног протокола клиничких испитивања.
- (2) Комисија за клиничка испитивања има седам чланова.

Комисија за медицинска средства

Члан 25.

- (1) Комисија за медицинска средства оцјењује документацију која је приложена у поступку уписа у Регистар медицинских средстава, а која немају одговарајућу ЦЕ ознаку у складу са прописом којим је уређена област техничких захтјева за производе и оцјењивање усаглашености у складу са овим законом.
- (2) Комисија за медицинска средства оцјењује документацију која је приложена у поступку прибављања дозволе клиничког испитивања медицинског средства, односно поступку промјене или допуне већ одобреног протокола клиничких испитивања.
- (3) Комисија за медицинска средства има девет чланова.

Комисија за фармакопеју

Члан 26.

- (1) Комисија за фармакопеју прати развој европске фармакопеје.
- (2) Комисија за фармакопеју има седам чланова.

Остале комисије

Члан 27.

Директор Агенције може, за потребе рјешавања посебних питања у вези са лијековима и медицинским средствима, формирати остале комисије.

ГЛАВА IIIИ

ЛИЈЕКОВИ

1. Услови за промет лијекова

Врсте лијекова

Члан 28.

(1) Лијекови се, зависно од начина и мјеста издавања, у складу са дозволом за стављање у промет, разврставају на лијекове који се:

- 1) издају само на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама,
- 2) издају без рецепта и за које је издавање дозвољено само у апотекама,
- 3) могу користити само у здравственим установама приликом пружања здравствених услуга.

(2) Начин и поступак разврставања лијекова из става 1. овог члана прописују се правилником који доноси директор Агенције, на приједлог Стручног савјета, а уз сагласност Министарства.

Услови за промет лијекова

Члан 29.

Лијекови могу бити у промету под условом:

- 1) да имају дозволу за стављање у промет у Републици коју је издала Агенција,
- 2) да је свака серија лијека произведена у складу са документацијом на основу које је издата важећа дозвола за стављање у промет и ако је урађена контрола квалитета сваке серије у складу са одредбама овог закона, прописима донесеним на основу овог закона и важећом дозволом за стављање лијека у промет.

Начин утврђивања услова за давање дозволе за промет

Члан 30.

(1) Лијекови који су у промету у Републици морају бити произведени и контролисани у складу са методама и захтјевима европске фармакопеје, а то утврђује Стручни савјет Агенције на приједлог Комисије за фармакопеју.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, ако европска фармакопеја не садржи начин производње и захтјеве који се односе на квалитет, лијек може бити израђен и контролисан по методама других признатих фармакопеја.

(3) У обављању провјере квалитета лијека примјењују се поступци наведени у прихваћеној документацији о лијеку, која се подноси уз захтјев за давање дозволе за стављање лијека у промет или се примјењују поступци које је усвојила Агенција, а у складу са одредбом става 1. овог члана.

(4) Изузетно од ст. 1, 2. и 3. овог члана, лијекови који су у промету у Републици могу бити произведени и контролисани у складу са методама које предложи и детаљно опише произвођач, под условом да такве методе нису описане у признатим фармакопејама.

2. Дозвола за стављање лијека у промет

Дозвола за стављање лијека у промет

Члан 31.

(1) Лијекови се стављају у промет у Републици само на основу дозволе за стављање у промет издате у складу са овим законом, као и прописима донесеним на основу овог закона.

(2) Дозвола из става 1. овог члана није потребна за:

1) магистралне производе,

2) галенске производе,

3) лијекове намијењене за клиничко испитивање који за то имају дозволу, односно потврду о пријави клиничког испитивања коју је издала Агенција,

4) производе који су намијењени даљој преради,

5) лијекове намијењене за претклиничка испитивања и научни развој,

6) лијекове хуманитарног поријекла,

7) радионуклиде затвореног извора зрачења,

8) пуну крв, плазму или ћелије крви хуманог поријекла, осим плазме која је припремљена на начин који укључује индустријски процес.

(3) Поред лијекова набројаних у ставу 2. овог члана, дозвола није потребна ни за лијекове који се, на основу медицинске оправданости, хитно увозе за потребе појединачног

лијечења, као и за неопходне лијекове за заштиту здравља становништва чији увоз захтијева здравствена установа.

Подносилац захтјева за стављање лијека у промет

Члан 32.

(1) Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет може поднијети произвођач са сједиштем у Републици или правно лице које заступа иностраног произвођача и има сједиште у Републици.

(2) Заступник произвођача дужан је да има уговор о заступању.

(3) Заступник из става 2. овог члана дужан је да обавијести Агенцију о уговору, те достави потпуну информацију о осигурању одговорности произвођача за могућу штету нанесену кориснику.

(4) Подносилац захтјева из става 1. овог члана дужан је да одреди одговорно лице за стављање лијека у промет и одговорно лице за послове фармаковигилансе.

(5) Одговорно лице за стављање лијека у промет мора имати завршен интегрисан студиј фармације, а одговорно лице за послове фармаковигилансе мора имати завршен интегрисани студиј фармације, медицине или стоматологије.

Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет

Члан 33.

(1) Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет мора да садржи најмање сљедеће податке:

1) административни дио документације, односно податке о произвођачу лијека, мјесту производње, будућем носиоцу дозволе за стављање лијека у промет, сажетак главних карактеристика лијека, упутство за пацијента, приједлог паковања лијека, списак држава у којима је лијек добио дозволу за стављање у промет, експертна мишљења која су саставни дио документације о лијеку и која дају у писаној форми експерти подносиоца захтјева за оцјену документације о квалитету, безбједности и ефикасности лијека,

2) аналитички дио документације, односно фармацеутско-хемијско-биолошки дио документације који садржи податке о квалитету лијека, његовом квалитативном и квантитативном саставу, опису начина производње, контроли квалитета у процесу производње, контроли квалитета готовог производа, студије стабилности и остале потребне податке за заштиту здравља и животне средине,

3) фармаколошко-токсиколошки дио документације који садржи податке о фармакодинамичким и фармакокинетичким својствима лијека, његовој токсичности, утицају на репродуктивне функције, утицају на ембрио-феталну токсичност, мутагеност и канцерогени потенцијал, податке о локалној толеранцији, излучивању и остале потребне податке за заштиту здравља и животне средине,

4) клинички дио документације, односно опште податке о клиничком испитивању, о начину извођења клиничког испитивања, резултатима клиничког испитивања, клиничко-фармаколошке податке, податке о биолошкој расположивости и биоеквиваленцији (ако је потребно), податке о клиничкој безбједности и ефикасности, податке о ванредним условима извођења клиничких испитивања (ако је потребно) и податке о искуствима која су стечена након прибављања дозволе за стављање лијека у промет у другим државама.

(2) Подносилац захтјева је одговоран за вјеродостојност података у документацији која је у складу са ставом 1. овог члана.

(3) Исправе које се достављају као захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет, и то сам захтјев, сажетак главних карактеристика лијека и упутство за пацијента морају бити сачињени на једном од језика који су у службеној употреби у Републици.

Изузеци

Члан 34.

(1) Изузетно од одредбе члана 33. овог закона, подносилац захтјева није обавезан да приложи сопствене резултате фармаколошко-токсиколошких или клиничких испитивања ако докаже да:

1) је лијек за који се подноси захтјев за прибављање дозволе за стављање у промет суштински сличан лијеку за који је у Републици већ издата дозвола за стављање у промет и да се носилац његове дозволе за стављање у промет, сагласношћу у писменој форми, слаже са позивањем на његову документацију о фармаколошко-токсиколошком и клиничком испитивању лијека, или

2) умјесто сопствених резултата о фармаколошко-токсиколошком и клиничком испитивању лијека, тачно се наведу већ објављени подаци из литературе доступне јавности, који садрже све потребне податке из захтијеване документације из члана 33. став 1. т. 3) и 4) овог закона, уз услов да су састојци лијека добро познати, да је позната њихова безбједност и доказана ефикасност и/или да се активна супстанца најмање десет година употребљава као лијек у Републици, Европској унији или другим државама које имају исте стандарде захтјева за квалитет, безбједност и ефикасност лијекова, или

3) лијек за који се подноси захтјев за прибављање дозволе за стављање у промет суштински је сличан лијеку за који је у Републици, Европској унији или у другим државама које имају исте стандарде захтјева за квалитет, безбједност и ефикасност лијекова већ издата дозвола за стављање у промет, која важи најмање осам година, с тим да Агенција може издати дозволу за стављање лијека у промет са датумом важења најраније десет година након издавања дозволе за суштински сличан лијек на чију документацију се подносилац захтјева позива, а све накнадне дозволе за стављање лијека у промет за различите јачине, фармацеутске облике, начине примјене лијека, као и све варијације и екстензије истог лијека у Европској унији, Републици или другим државама које имају исте стандарде захтјева за квалитет, безбједност и ефикасност лијекова сматраће се као да представљају саставни дио прве дозволе за стављање лијека у промет, за потребе примјене одредбе ове тачке.

(2) Ако се подноси захтјев за одобравање нове индикације, дозирања, јачине или начина примјене лијека у односу на суштински сличан лијек који је у промету, подносилац захтјева је дужан да приложи резултате одговарајућих фармаколошко-токсиколошких, односно клиничких испитивања.

(3) Ако се ради о лијеку који садржи исту фиксну комбинацију познатих састојака који су већ одобрени појединачно као лијек, није потребно да се приложи документација која се односи на сваки појединачни састојак.

Предмет дозволе

Члан 35.

(1) Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет, са документацијом из члана 33. овог закона, подноси се Агенцији за сваки облик, дозу и величину паковања лијека.

(2) Запримљена документација сматра се службеном тајном, осим сажетка главних карактеристика лијека, упутства за пацијента и података са паковања лијека.

(3) Сажетак главних карактеристика лијека мора садржавати најмање основне податке о лијеку (име, генеричко име, квалитативни и квантитативни састав, фармацеутски облик, јачину и паковање), о произвођачу лијека, носиоцу дозволе за стављање у промет, начину употребе, индикацијама, контраиндикацијама, мјерама опреза, начину издавања, нежељеним дејствима, року трајања, начину чувања и друге потребне информације.

Садржај захтјева, поступак и услови за прибављање дозволе

Члан 36.

(1) Садржај захтјева, поступак и услов за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, облик и садржај захтијеване документације правилником прописује министар, на приједлог директора Агенције.

(2) Поред прописа из става 1. овог члана, министар, на приједлог Агенције, посебним правилницима прописује додатне или другачије захтјеве за прибављање дозволе за стављање у промет ризичних лијекова, лијекова хербалног поријекла или хомеопатских лијекова.

Поступак по захтјеву

Члан 37.

(1) Агенција ће, најкасније у року од 210 дана од пријема потпуног захтјева за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, одлучити о захтјеву, након прибављеног мишљења о ваљаности документације и оцјене квалитета, безбједности и ефикасности лијека који даје Комисија за лијекове.

(2) Рок из става 1. овог члана престаје тећи када Агенција од подносиоца захтјева затражи потребне допунске исправе, податке или објашњења.

(3) У рок из става 1. овог члана не улази рок који је актом Агенције дат подносиоцу захтјева да допуни захтјев.

(3) Дозвола за стављање лијека у промет издаје се на период од пет година.

(4) Дозвола за стављање лијека у промет и одлука којом се одбија захтјев за давање дозволе за стављање лијека у промет доноси директор Агенције у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(5) Саставни дио дозволе из става 4. овог члана је одобрени сажетак главних карактеристика лијека, упутство за пацијента и нацрт, односно већ израђено паковање лијека.

(6) Садржај дозволе за стављање лијека у промет прописује се правилником из члана 36. став 1. овог закона.

Одобрење о стављања у промет прије утврђивања прописаних услова

Члан 38.

(1) Изузетно, у случајевима ванредног стања и ванредне ситуације, директор Агенције може одобрити стављање лијека у промет и прије утврђивања услова прописаних овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

(2) Одобрење из става 1. овог члана издаје се са роком важења до престанка околности ванредног стања, односно околности ванредне ситуације које је проузроковало његову примјену.

Разлози за одбијање захтјева

Члан 39.

Директор Агенције ће рјешењем одбити захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет ако на основу процјене приложене документације утврди постојање неке од сљедећих околности:

1) да је однос користи и ризика од лијека неповољан,

2) да је ефикасност лијека недовољна, недоказана или недовољно доказана,

3) да квалитативни или квантитативни састав лијека не одговара подацима из приложене документације,

4) да документација није у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Престанак важења односно укидање дозволе

Члан 40.

- (1) Дозвола за стављање лијека у промет престаје да важи истеком рока за који је била издата.
- (2) Директор Агенције рјешењем може укинути већ издату дозволу за стављање лијека у промет по службеној дужности или на захтјев носиоца дозволе за стављање лијека у промет.
- (3) Рјешење директора из става 2. овог члана је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (4) Директор Агенције укида већ издату дозволу за стављање лијека у промет по службеној дужности у сљедећим случајевима, ако:
 - 1) је лијек стављен у промет противно дозволи за стављање у промет одредбама овог закона и прописима донесеним на основу овог закона,
 - 2) је лијек штетан у прописаним условима примјене,
 - 3) лијек више не одговара захтјевима савремене медицине и потребама здравствене заштите, односно очекиваном односу користи и ризика,
 - 4) квалитативни и/или квантитативни састав лијека није у складу са саставом наведеним у документацији која је била приложена уз захтјев за давање дозволе за промет,
 - 5) подаци у поднесеној документацији о лијеку не одговарају стварном стању,
 - 6) лијек није стављен у промет у року од три године од дана издавања дозволе за стављање лијека у промет, осим ако то одобри Агенција на основу образложеног захтјева носиоца дозволе за стављање лијека у промет.

Обнова дозволе за стављање лијека у промет

Члан 41.

- (1) Носилац дозволе за стављање лијека у промет дужан је да најмање шест мјесеци прије истека важења дозволе за стављање лијека у промет поднесе захтјев за обнову дозволе.
- (2) Директор Агенције је дужан да о захтјеву из става 1. овог члана донесе одлуку у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтјева за обнову дозволе за стављање лијека у промет, у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (3) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне потребне податке или објашњења.
- (4) У рок из става 2. овог члана не улази рок који је актом Агенције дат подносиоцу захтјева да допуни захтјев.

(5) Захтјев из става 1. овог члана мора садржавати најмање ажуриране административне податке, податке о периодичном извјештају о безбједности лијека, додатне податке о квалитету, безбједности и ефикасности лијека, ако је то потребно, те остале податке потребне за оцјену односа ризика и користи.

(6) Детаљан садржај захтјева, поступак и услови за прибављање обнове дозволе за стављање лијека у промет, облик и садржај захтијеване документације прописују се правилником из члана 36. став 1. овог закона.

Промет лијека након истека дозволе за стављање у промет

Члан 42.

(1) Лијек којем је дозвола за стављање у промет истекла и није обновљена у року и на начин прописан у члану 41. овог закона може бити у промету до годину дана по истеку дозволе, осим у случају разлога који се односе на безбједност или ефикасност лијека.

(2) За лијек за чију обнову дозволе за стављање у промет није поднесен захтјев у року и на начин прописан одредбом члана 41. овог закона не може се поднијети захтјев за обнову дозволе, већ се захтјев подноси по процедури прописаној као да прва дозвола за стављање лијека у промет није издата.

Обустављање производње, односно промета прије истека дозволе

Члан 43.

Ако произвођач лијека одлучи да обустави производњу, односно промет лијека прије истека дозволе за његово стављање у промет, дужан је да о томе обавијести Агенцију, најкасније у року од шест мјесеци прије обустављања производње, односно промета лијека, уз навођење разлога за обустављање.

Измјене дозволе

Члан 44.

(1) Носилац дозволе за стављање у промет лијека дужан је да прати научнотехнички напредак у вези са лијеком, нова сазнања о оцјени квалитета, безбједности и ефикасности лијека, измјену документације која је била приложена у поступку прибављања дозволе за стављање лијека у промет, те нова сазнања о лијеку.

(2) Носилац дозволе дужан је да редовно пријављује Агенцији мање измјене (измјене типа ИА и ИБ) документације, односно дозволе за стављање лијека у промет, и уведе их тек ако од Агенције не добије негативно мишљење о промјени у року од 30 дана од обавјештавања које садржи сву потребну документацију о промјени.

(3) Носилац дозволе дужан је да без одгађања поднесе захтјев Агенцији за увођење већих измјена (измјене типа ИИ) дозволе за стављање лијека у промет.

(4) Директор Агенције доноси одлуку о захтјеву из става 3. овог члана у року од 60 дана од дана пријема потпуног захтјева, у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(5) Рок из става 4. овог члана престаје тећи од дана када Агенција од предлагача затражи додатне потребне податке или објашњења.

(6) У рок из става 4. овог члана не улази рок који је актом Агенције дат подносиоцу захтјева да допуни захтјев.

(7) Детаљан садржај пријаве/захтјева, поступак и услови за пријаву, односно прибављање дозволе за измјену документације, односно дозволе за стављање лијека у промет, облик и садржај захтијеване документације прописују се правилником из члана 36. став 1. овог закона, а категоризацију измјена прописује директор Агенције на приједлог Стручног савјета.

Трошкови поступка

Члан 45.

(1) Накнада у вези са издавањем дозволе за стављање лијека у промет износи:

1) за сваки фармацеутски облик, дозу и паковање лијека - 5.000 КМ,

2) за сваки додатни фармацеутски облик истог лијека у истовремено поднесеном захтјеву - 1.500 КМ,

3) за сваку додатну дозу истог фармацеутског облика у истовремено поднесеном захтјеву - 1.000 КМ,

4) за сваку додатну величину паковања истог фармацеутског облика и дозе у истовремено поднесеном захтјеву - 1.000 КМ,

5) за сваку додатну врсту примарног паковања истог фармацеутског облика, дозе и величине паковања у истовремено поднесеном захтјеву - 500 КМ.

(2) Накнада за накнадно достављене захтјеве, односно ако се не поднесе истовремено захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет износи:

1) за сваки додатни фармацеутски облик истог лијека - 2.000 КМ,

2) за сваку додатну дозу истог фармацеутског облика - 1.500 КМ,

3) за сваку додатну величину паковања истог фармацеутског облика и исте дозе - 1.500 КМ,

4) за сваку додатну врсту примарног паковања истог фармацеутског облика, дозе и величине паковања - 600 КМ.

(3) Накнада за обнову дозволе за стављање лијека у промет износи:

1) за сваки фармацеутски облик, дозу и паковање лијека - 3.000 КМ,

2) за сваки додатни фармацеутски облик истог лијека - 1.200 КМ,

3) за сваку додатну дозу истог фармацеутског облика - 800 КМ,

4) за сваку додатну величину паковања истог фармацеутског облика - 800 КМ,

5) за сваку додатну врсту примарног паковања истог фармацеутског облика, дозе и величине паковања - 300 КМ.

(4) Накнаде за измјене дозволе или измјене поднесене документације за стављање лијека у промет износе:

1) трошкови измјене дозволе за стављање лијека у промет или измјене поднесене документације лијека (измјена тип ИА и тип ИБ) - 500 КМ,

2) трошкови измјене дозволе за стављање лијека у промет или измјене поднесене документације (измјена тип ИИ) - 500 КМ,

3) трошкови измјене дозволе у смислу преноса власништва над дозволом за стављање лијека у промет за друго правно лице - 300 КМ,

4) трошкови допуне дозволе за стављање лијека у промет - 500 КМ,

5) трошкови осталих измјена, који не захтијевају нове дозволе за стављање лијека у промет - 500 КМ,

(5) Трошкови за давања стручног мишљења у вези са лијековима износе 500 КМ.

(6) Трошкове сноси подносилац захтјева.

3. Испитивање лијекова

Испитивање лијекова

Члан 46.

(1) Прије стављања у промет лијек мора бити испитан аналитички (фармацеутски, хемијско-биолошки и микробиолошки), фармаколошко-токсиколошки и клинички, те мора да буде потврђен његов квалитет, безбједност и ефикасност.

(2) Лијек се може и додатно испитати аналитички (фармацеутски, хемијско-биолошки и микробиолошки), фармаколошко-токсиколошки и клинички и послије прибављања дозволе за стављање лијека у промет за потребе прибављања додатних података о лијеку или контроли лијека.

Овлашћење за испитивање лијекова

Члан 47.

- (1) Аналитичко (фармацеутско, хемијско-биолошко и микробиолошко), фармаколошко-токсиколошко и клиничко испитивање лијекова могу да обављају правна лица која испуњавају услове у вези са простором, опремом и кадром, као и остале потребне услове, те поштују принципе добрих пракси.
- (2) Директор Агенције, на приједлог Стручног савјета, правилником прописује услове које су дужна да испуњавају правна лица која могу обављати аналитичко, фармаколошко-токсиколошко и клиничко испитивање лијекова, као и поступак њихове верификације.
- (3) Директор Агенције, на приједлог Стручног савјета, доноси правилнике о добрим праксама (лабораторијска, контролна лабораторијска, добра клиничка, добра дистрибутерска и добра складишна пракса), као и прописе о испитивању биоеквиваленције и биорасположивости.
- (4) Директор Агенције издаје дозволу за обављање испитивања из става 1. овог члана у форми рјешења подносиоцу захтјева које је коначно у управном поступку и против рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (5) Дозволе из става 4. овог члана објављују се, о трошку носиоца дозволе, у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Аналитичко испитивање лијекова

Члан 48.

- (1) Аналитичко испитивање лијекова, односно фармацеутско, хемијско-биолошко и микробиолошко испитивање квалитета лијека, врши се у складу са захтјевом за издавање дозволе за стављање лијека у промет.
- (2) Поступак аналитичког испитивања лијека, који је описан у документацији за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, мора одговарати савременим наунотехничким достигнућима и принципима добре контролне лабораторијске праксе.
- (3) Документација за извођење аналитичког испитивања лијека мора садржавати референцу на европску фармакопеју, фармакопеју Републике, фармакопеју која је важећа у некој од чланица Европске уније или детаљне описе метода испитивања, потребне опреме и остале потребне податке који морају бити довољно детаљно и јасно написани да омогућавају понављање анализе и поређење добијених резултата.
- (4) Правилник о начину аналитичког (фармацеутског, хемијско-биолошког и микробиолошког) испитивања лијекова доноси директор Агенције, на приједлог Стручног савјета.

Претклиничко испитивање лијекова

Члан 49.

- (1) Фармаколошко-токсиколошко, односно претклиничко испитивање лијекова врши се поступком утврђивања безбједности лијекова, који се обавља у складу са принципима добре лабораторијске праксе.
- (2) Поступак фармаколошко-токсиколошког испитивања лијека, који је описан у документацији за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, мора одговарати савременим наунотехничким достигнућима и принципима добре лабораторијске праксе.
- (3) Документација за извођење фармаколошко-токсиколошког испитивања лијека мора садржавати детаљне описе метода испитивања, потребне опреме и остале потребне податке, који морају бити довољно детаљно и јасно написани да омогућавају понављање поступка фармаколошко-токсиколошког испитивања и поређење добијених резултата.
- (4) Фармаколошко-токсиколошко испитивање мора одредијелити фармакодинамичка, фармакокинетичка и токсиколошка својства лијека која су била утврђена на лабораторијским животињама и предвидјети могуће ефекте на људима.
- (5) Правилник о начину фармаколошко-токсиколошког испитивања доноси директор Агенције, на приједлог Стручног савјета.

Клиничко испитивање лијекова

Члан 50.

- (1) Клиничко испитивање врши се испитивањем лијека на здравим и болесним људима, с циљем откривања или потврђивања клиничких, фармаколошких, фармакодинамичких или фармакокинетичких ефеката лијека који се испитује, поред тога циљ је и открити нежељене ефекте лијека или проучити његову апсорпцију, дистрибуцију, метаболизам и излучивање ради доказивања безбједности и ефикасности лијека.
- (2) У клиничко испитивање лијека спадају и испитивања биоеквиваленције, односно биорасположивости.
- (3) Поступак клиничког испитивања лијека, који је описан у документацији за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, мора одговарати савременим наунотехничким достигнућима и принципима добре клиничке праксе у клиничком испитивању и медицинске етике.
- (4) Резултати клиничког испитивања морају обухватити резултате свих расположивих клиничких испитивања лијека, позитивних или негативних.
- (5) Документација о клиничком испитивању лијека мора да садржи резултате испитивања који су довољно детаљно и објективно описани да омогуће објективну оцјену односа између користи и ризика за пацијента, оцјену безбједности и ефикасности лијека и мишљење о томе испуњава ли лијек услове за издавање дозволе за стављање у промет.

Услови за обављање клиничког испитивања лијека

Члан 51.

Клиничко испитивање лијека обавља се само када су приложени позитивни резултати о аналитичком и фармаколошко-токсиколошком испитивању.

Пријава клиничког испитивања

Члан 52.

- (1) Прије почетка клиничког испитивања лијека, предлагач клиничког испитивања за лијек који још није прибавио дозволу за промет дужан је да поднесе захтјев Агенцији за одобрење клиничког испитивања.
- (2) Предлагач клиничког испитивања за лијек који је већ прибавио дозволу за промет у Републици дужан је да пријави клиничко испитивање лијека Агенцији.
- (3) Предлагач и подносилац пријаве клиничког испитивања може бити спонзор клиничког испитивања или у његово име главни истраживач.
- (4) Правно лице које обавља клиничко испитивање лијека и спонзор клиничког испитивања дужни су да прије почетка испитивања осигурају своју одговорност за евентуалну штету нанесену испитанику која би могла бити проузрокована клиничким испитивањем.
- (5) Клиничка испитивања лијека не могу се обављати на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Поступак по пријави за клиничко испитивање

Члан 53.

- (1) Агенција је дужна да, најкасније у року од 60 дана од пријема потпуног захтјева за прибављање дозволе за испитивање лијека који још није прибавио дозволу за стављање у промет у Републици, одлучи о захтјеву за клиничко испитивање на основу мишљења о сврсисходности испитивања, ваљаности приложене документације, оцјене о етичности, заштити права учесника у клиничком испитивању и поштовању принципа добре клиничке праксе у клиничком испитивању које даје Комисија за клиничка испитивања.
- (2) Рок из става 1. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи потребне допунске податке или објашњења.
- (3) У рок из става 1. овог члана не улази рок који је актом Агенције дат подносиоцу захтјева да допуни захтјев.
- (4) Директор Агенције рјешењем одлучује о издавању или о одбијању захтјева за издавање дозволе за клиничка испитивања које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

Поступак по пријави клиничког испитивања када постоји дозвола за стављање у промет

Члан 54.

(1) Агенција је дужна да, најкасније у року од 30 дана од пријема потпуне пријаве за клиничко испитивање лијека за који је већ прибавио дозволу за стављање у промет у Републици, извијести предлагача о разлозима због којих се извођење клиничког испитивања одбија.

(2) Директор Агенције рјешењем одбија захтјев за извођење клиничког испитивања из става 1. овог члана, које је коначно у управном поступку и против рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(3) Рок из става 1. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца пријаве за клиничко испитивање затражи потребне допунске податке или објашњење.

(4) У рок из става 1. овог члана не улази рок који је актом Агенције дат подносиоцу захтјева да допуни захтјев.

(5) Ако подносилац пријаве за клиничко испитивање у року од 30 дана од Агенције не добије негативан одговор, може почети клинички испитивати лијек.

Привремени или трајни прекид клиничког испитивања лијека

Члан 55.

Агенција може, у сврху заштите здравља становништва, одредити привремени или трајни прекид клиничког испитивања лијека.

Трошкови клиничког испитивања, односно трошкови поступка

Члан 56.

(1) Трошкове клиничког испитивања и трошкове поступка одобравања пријаве клиничког испитивања лијекова сноси предлагач клиничког испитивања, односно подносилац пријаве клиничког испитивања.

(2) У случају да Агенција, односно Министарство или друго правно лице захтијева клиничко испитивање за потребе заштите здравља становништва, трошкове тог испитивања сноси предлагач клиничког испитивања само у случају ако се докаже да је безбједност или ефикасност лијека у складу са овим законом и прописима донесеним на основу њега.

(3) Ако се докаже да је безбједност или ефикасност лијека из става 2. овог члана супротна овом закону и прописима донесеним на основу овог закона, трошкове клиничког

испитивања сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет, односно произвођач лијека.

(4) Детаљан пропис о потребној документацији и поступку за подношење захтјева, односно пријаве клиничког испитивања лијека, услове које су дужна да испуњавају правна лица која могу обављати клиничко испитивање лијекова, као и поступак њихове верификације, надзора над извођењем клиничког испитивања, као и услове у којима Агенција може одредити привремени или трајни прекид клиничког испитивања лијека, прописује министар, на приједлог Агенције.

(5) Накнаде одобравања клиничког испитивања износе:

1) издавање дозволе за клиничка испитивања лијекова - 8.000 КМ,

2) издавање дозволе за спровођење испитивања биоеквиваленције - 3.500 КМ,

3) пријава клиничког испитивања лијека (када се испитује лијек који има дозволу за стављање лијека у промет), испитивање се спроводи по одобреном сажетку карактеристика лијека - 2.000 КМ,

4) прибављање мишљења средишњег етичког комитета за академска испитивања - 1.500 КМ,

5) измјене и допуне дозволе за клиничко испитивање лијекова - 1.000 КМ,

6) мање административне измјене и додаци клиничком испитивању лијека - 500 КМ,

7) издавање потврде о примјени смјерница добре клиничке праксе - 500 КМ,

8) израда извјештаја о нежељеним дејствима лијека за сваки појединачни облик и дозу, као саставни дио документације за обнову дозволе за стављање лијека у промет - 700 КМ.

4. Производња лијекова

Производња лијекова

Члан 57.

(1) Производња лијекова обухвата комплетан поступак или поједине дијелове поступка фармацеутско-технолошког обликовања готовог лијека, укључујући производњу или набавку супстанце, технолошку обраду и паковање, те провјеру квалитета, складиштење и дистрибуцију.

(2) Произвођач лијека је правно лице које је одговорно за производњу, развој, контролу квалитета, паковање, означавање лијека, без обзира на то да ли га је само произвело или га је у његово име произвело треће лице.

(3) Произвођач лијека може производити лијекове на основу дозволе која може да гласи на поступак у цјелини или дијелове поступка производње лијекова.

(4) Правна лица из става 2. овог члана могу производити лијекове само ако су прибавила дозволу за производњу лијекова.

(5) Министар доноси правилник о доброј производној пракси (ГМП) за лијекове, доброј дистрибутивној пракси (ГДП) лијекова за хуману употребу и доброј произвођачкој пракси за медицинске гасове.

Захтјев за прибављање дозволе за производњу

Члан 58.

(1) Захтјев за прибављање дозволе за производњу лијекова за територију Републике подноси се Агенцији засебно за сваки фармацеутски облик и за свако мјесто производње.

(2) Директор Агенције рјешењем, у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтјева, одлучује о захтјеву за издавање дозволе за производњу лијекова.

(3) Рјешење из става 2. овог члана је коначно и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(4) Дозвола из става 2. овог члана укључује и право продаје тих лијекова носиоцима дозволе за промет лијекова на велико, а доноси је директор Агенције.

(5) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтјева за издавање дозволе за производњу затражи потребне допунске податке или објашњења.

(6) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне потребне податке или објашњења.

(7) Агенција издаје дозволу за производњу лијекова подносиоцу захтјева за територију Републике на основу оцјене о испуњености примјене добре произвођачке праксе, као и оцјене испуњености сљедећих услова:

1) да има обезбијеђен одговарајући простор, опрему и кадар за производњу, испитивање и контролу квалитета у складу с обимом и захтјевима производног поступка или потписане одговарајуће уговоре којима дијелове производног процеса и анализе повјерава трећој страни, те услове за складиштење и отпремање лијекова,

2) да има запослено одговорно лице за производњу, с пуним радним временом, које има завршено високо образовање из области фармације и технологије и додатним знањем потребним за надзирање припреме производње, израду и складиштење лијекова у свим фазама,

3) да има запослено одговорно лице за пуштање појединачних серија лијекова у промет, с пуним радним временом, који има завршен интегрисани студиј фармације и додатним знањем за испитивање лијекова,

4) да има запослено одговорно лице за фармаковигилансу, с пуним радним временом, које има завршен интегрисани студиј фармације или медицине и додатним знањем из области клиничке фармације и клиничке фармакологије,

5) да има уведен систем квалитета у складу с добром произвођачком праксом.

(8) Испуњеност услова прописаних ставом 7. т. 1), 2), 3) и 4) овог члана, утврђује Министарство, а рјешење о испуњеност доноси министар, које је коначно у управном поступку и против којег се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(9) Рјешење наведено у ставу 8. овог члана је услов за регистравање пословног субјекта код надлежног суда, као и услов да Агенција изда дозволу за производњу лијекова.

(10) При утврђивању увођења система квалитета у складу с добром произвођачком праксом, односно постојања услова прописаних у ставу 7. тачка 5) овог члана, надлежни инспектор утврђује испуњеност услова прегледом на лицу мјеста.

(11) Министар, на приједлог Агенције, правилником прописује услове из става 7. овог члана и поступак утврђивања испуњености услова.

(12) Изузетно, у случајевима ванредног стања и ванредне ситуације, Влада може одобрити производњу лијека и медицинског средства и прије утврђивања услова прописаних овим законом и прописа донесених на основу овог закона.

(13) Одобрење из става 12. овог члана издаје се са роком важења до престанка околности ванредног стања, односно околности ванредне ситуације која је проузроковала његову примјену.

Трајање дозволе за производњу

Члан 59.

(1) Дозвола за производњу лијекова издаје се на период од пет година.

(2) Дозвола из става 1. овог члана престаје да важи ако произвођач лијека, без претходног одобрења Агенције, промијени услове на основу којих је издата дозвола за производњу лијека, или ако више не испуњава услове утврђене овим законом и прописима донесеним на основу закона.

(3) Носилац дозволе за производњу лијека дужан је да сваку промјену која се тиче измјене услова прописаних у члану 58. овог закона, а која је у вези са одступањем од дозволе за производњу лијека, пријави Агенцији и Министарству.

Одговорност произвођача

Члан 60.

Произвођач лијека је одговоран за квалитет, безбједност и ефикасност лијекова које производи, под условом да се лијек користи на прописан начин.

Инспекцијски преглед

Члан 61.

Произвођач лијекова дужан је да омогући обављање инспекцијског прегледа на захтјев Агенције.

5. Промет лијекова Промет лијекова

Члан 62.

- (1) Промет лијекова обухвата промет на велико и на мало.
- (2) Промет лијекова на мало утврђен је посебним прописом.

Промет на велико и дозвола за промет на велико

Члан 63.

- (1) Промет на велико је набавка, складиштење, транспорт и продаја лијекова, укључујући увоз и извоз лијекова.
- (2) Промет на велико лијекова могу обављати само правна лица која су од Агенције прибавила дозволу за промет лијекова.
- (3) Правна лица која обављају промет лијекова на велико обавезна су продавати лијекове само правним и физичким лицима која имају дозволу за промет лијекова на велико или мало.

Захтјев за прибављање дозволе за промет лијекова на велико

Члан 64.

- (1) Захтјев за прибављање дозволе за промет лијекова на велико подноси се Агенцији.
- (2) Агенција је дужна да, у року од 90 дана од пријема потпуног захтјева, изда дозволу за промет лијекова на велико, коју директор Агенције доноси у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (3) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтјева за издавање дозволе за промет затражи потребне допунске податке или објашњења.
- (4) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне потребне податке или објашњења.
- (5) Дозвола за промет лијекова на велико издаје се на период од пет година.

(6) Агенција издаје дозволу за промет лијекова на велико за територију Републике на основу оцјене испуњености примјене добре дистрибутерске праксе и добре складишне праксе, као и оцјене испуњености сљедећих услова:

1) да има одговарајући простор, опрему и кадар за транспорт, складиштење и извођење промета на велико у складу са обимом и врстом лијекова којима обавља промет у складу са усклађеним прописима за територију Републике,

2) да има запослено одговорно лице за пријем и издавање лијекова, те за преглед документације, са пуним радним временом, које има завршен интегрисани студиј фармације и потребно знање из испитивања лијекова,

3) да води одговарајућу документацију тако да је омогућено тренутно повлачење лијека из промета и надзор рекламација лијека,

4) да има уведен систем квалитета,

5) да гарантује непрекидну и задовољавајућу снабдјевеност лијековима, ако је то потребно, и гарантује набавку хитно потребних лијекова у најкраћем периоду.

(7) Поред услова из става 5. овог члана, министар, на приједлог Агенције, може за одређене врсте лијекова прописати и додатне услове.

(8) Постојање услова прописаних ставом 6. т. 1) и 2) овог члана утврђује Министарство, а рјешење о испуњености доноси министар, које је коначно у управном поступку и против којег се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(9) Рјешење из става 8. овог члана је услов за регистрацију правног лица које се намјерава бавити прометом на велико код надлежног суда, као и услов да Агенција изда дозволу за промет лијекова на велико на територији Републике.

(10) Приликом утврђивања увођења система квалитета у складу са добром дистрибутерском праксом, односно постојања услова из става 5. т. 3), 4) и 5) овог члана, као предуслов за добијање дозволе за промет на велико, надлежни инспектор утврђује испуњеност услова прегледом на лицу мјеста.

Додатни услови за обављање промета лијекова на велико

Члан 65.

(1) Правна лица која обављају промет лијекова на велико, а који укључује и увоз лијекова, дужна су да, поред услова из чл. 63. и 64. овог закона, испуне и сљедеће услове:

1) имају запослено одговорно лице за стављање лијека у промет које је одговорно за контролу квалитета сваке увезене серије лијека у складу са издатом дозволом за стављање лијека у промет,

2) имају закључен уговор са лабораторијом за лијекове, у складу са чланом 79. овог закона.

(2) Министар, на приједлог директора Агенције, правилником прописује потребну документацију и поступак за подношење захтјева за прибављање дозволе за промет лијекова на велико, услове које су дужна да испуњавају правна лица која обављају промет лијекова на велико, поступак њихове верификације и надзора.

(3) Накнаде за издавање и измјену дозволе за обављање промета лијекова на велико износе:

1) накнаде у поступку утврђивања састава квалитета у складу са добром дистрибутивном праксом при издавању дозволе за обављање промета лијекова на велико - 1.500 КМ,

2) накнада административног рјешавања измјене дозволе за обављање промета лијекова на велико - 300 КМ,

3) накнада измјене дозволе за обављање промета лијекова на велико, ако се обавља увиђај - 500 КМ,

4) накнада издавања потврде о спровођењу добре дистрибутивне и/или транспортне и/или складишне праксе за лијекове - 500 КМ.

Увоз лијекова

Члан 66.

(1) За увоз лијекова који имају дозволу Агенције за стављање у промет у Републику није потребно имати посебну дозволу за увоз од Агенције.

(2) Агенција ће обавијестити Министарство за европске интеграције и међународну сарадњу о важећим дозволама за промет, ради даљег поступања тог министарства.

(3) Изузетно од става 1. овог члана, увозник лијека дужан је да од Агенције прибави дозволу за увоз ризичних лијекова, коју директор Агенције доноси у форми рјешења, а које је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(4) Министарство може одобрити увоз лијекова који нису добили дозволу за стављање лијека у промет у сљедећим случајевима:

1) хитног увоза за потребе појединачног лијечења, на приједлог здравствене установе,

2) хитно потребног увоза ограничених количина лијекова који немају дозволу за стављање у промет, а неопходни су за заштиту здравља становништва, на приједлог здравствене установе,

3) хитног увоза лијекова хуманитарног поријекла,

4) увоз лијекова потребних за научноистраживачки рад.

(5) Одобрење из става 4. овог члана односи се на једнократан увоз и вриједи за једнократан увоз независно од тога да ли је увезена цјелокупна одобрена количина.

(6) Министарство је у случају одобрења увоза лијекова који нису добили дозволу за стављање у промет, дужно је о томе обавијестити Агенцију у року од 24 сата од момента одобравања.

(7) Увозник је обавезан да поднесе извјештај Агенцији о реализацији увоза и дистрибуцији тако увезеног лијека свака три мјесеца.

(8) Изузетно од става 4. овог члана, ако се прогласи ванредна ситуација или ванредно стање, на приједлог министарстава, Агенција може одобрити увоз лијекова који нису добили дозволу за стављање у промет, ако су такви лијекови неопходни за превенцију, односно отклањање посљедица таквог стања.

(9) Увоз лијека у количинама неопходним за испитивање у поступку за давање дозволе за стављање лијека у промет одобрава Агенција.

(10) Министар, на приједлог Агенције, правилником прописује потребну документацију и поступак за подношење захтјева за прибављање дозволе за увоз лијекова који немају дозволу за стављање у промет, као и поступак за прибављање дозволе за увоз ризичних лијекова са листом ризичних лијекова.

Трајање дозволе

Члан 67.

Дозвола за промет лијекова на велико престаје важити ако носилац дозволе промијени услове на основу којих је издата дозвола или ако више не испуњава услове утврђене овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Забрана стављања у промет

Члан 68.

(1) Забрањено је стављати у промет производе приписујући им љековита својства, а који по одредбама овог закона и прописа донесених на основу овог закона не спадају у лијекове.

(2) Забрањено је стављање у промет лијекова којима је истекао рок трајања или им је доказан неодговарајући квалитет, безбједност и ефикасност или неусаглашеност са дозволом за стављање у промет или дозволом за интервентни увоз.

(3) У случају утврђивања неодговарајућег квалитета, безбједности и ефикасности или неусаглашености лијекова са дозволом за стављање у промет, Агенција је дужна да хитно, путем Министарства обавијести надлежне институције о конкретном лијеку и мјерама које је неопходно предузети.

Руковање лијековима

Члан 69.

Правна и физичка лица, стручне институције и тијела која на било који начин, у оквиру своје дјелатности, дођу у посјед лијека дужни су да рукују лијековима у складу са упутством наручиоца услуге, а с циљем спречавања промјене квалитета лијека и његове злоупотребе.

Малопродаја лијекова

Члан 70.

(1) Правном лицу које обавља дјелатност производње и промета на велико није дозвољено да обавља дјелатност промета лијекова на мало.

(2) Правно или физичко лице које обавља промет лијекова на мало може набављати лијекове само од произвођача, односно велетрговца лијековима који има дозволу за производњу, односно промет издату у складу са овим законом, односно може обављати трговину само оних лијекова за које постоји дозвола за промет.

6. Означавање лијекова

Означавање лијекова

Члан 71.

(1) Лијекови који су у промету у Републици морају бити означени на спољном, односно унутрашњем паковању, са основним подацима о лијеку на једном од службених језика који су у употреби у Републици.

(2) Подаци из става 1. овог члана могу бити наведени и на једном или више страних језика, под условом да је садржај текста на свим језицима идентичан.

(3) Свако паковање лијека који је у промету у Републици мора имати приложено упутство за пацијента које је написано на једном од језика који су у службеној употреби у Републици и који је у складу са сажетком главних карактеристика лијека, осим у случају ако су сви потребни подаци већ наведени на спољном паковању.

(4) Упутство за пацијента мора садржавати најмање основне податке о лијеку (име, генеричко име, квалитативни и квантитативни састав, фармацеутску форму, јачину и паковање), о произвођачу лијека, носиоцу дозволе за стављање лијека у промет, начину употребе, индикацијама, контраиндикацијама, мјерама опреза, начину издавања, нежељеним дејствима, року трајања, начину чувања и друге потребне информације.

(5) Спољно паковање лијека мора садржавати најмање основне податке о лијеку (име, генеричко име, квалитативни и квантитативни састав активне супстанце, фармацеутски облик, јачину и паковање), о произвођачу лијека, носиоцу дозволе за стављање у промет, начину примјене, начину чувања, року употребе, броју серије, броју дозволе за стављање лијека у промет и остале потребне идентификационе кодове, разна упозорења и друге потребне информације.

(6) Унутрашње паковање мора садржавати најмање основне податке о лијеку (име, генеричко име, квалитативни и квантитативни састав активне супстанце, фармацеутски

облик и јачину), о носиоцу дозволе за стављање у промет, датуму истека рока трајања, броју серије лијека и другим потребним информацијама, ако то дозвољава величина унутрашњег паковања.

(7) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује начин означавања лијекова, структуру и садржај упутства за пацијента, садржај инструкције за уништавање лијека у случају његове неисправности, као и посебна правила за паковање и означавање лијекова који се користе у здравственим установама.

7. Фармаковигиланса

Фармаковигиланса

Члан 72.

(1) Носилац дозволе за стављање лијека у промет, медицинско особље, као и свако правно и физичко лице које при свом раду открије нежељене ефекте лијека или на њих посумња, дужно је да о томе извјести Агенцију, која води регистар нежељених ефеката лијекова, анализира их и на њих реагује, с циљем заштите здравља становништва, у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

(2) Носиоци дозволе за промет дужни су да подносе Агенцији периодичне извјештаје о безбједности лијека у утврђеним периодима или на њен захтјев.

(3) Директор Агенције, на приједлог Стручног савјета, прописује начин и поступак извјештавања о нежељеним дејствима лијекова, начин реаговања на њих, обавезе медицинског особља, носиоца дозволе за стављање лијека у промет, начин подношења и садржај периодичног извјештаја, те начин организовања система фармаковигилансе.

8. Извјештавање о лијековима и оглашавање лијекова

Извјештавање о лијековима и оглашавање лијекова

Члан 73.

(1) Оглашавање лијекова је сваки облик давања информација о лијековима широј и стручној јавности због подстицања прописивања лијекова, њиховог снабдијевања, продаје и потрошње.

(2) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује услове и начин оглашавања лијекова стручној јавности, степен и смјер образовања и друге услове које су дужна да испуњавају лица која извјештавају стручну јавност, услове и начин оглашавања широј јавности лијекова који се издају без рецепта.

Оглашавање лијекова стручној јавности

Члан 74.

(1) Ogлашавање лијекова стручној јавности обављају произвођачи и носиоци дозволе за стављање лијека у промет у стручним књигама, стручним ревијама и другим стручним публикацијама, као и непосредним извјештавањем стручњака који прописују или издају лијекове.

(2) Ogлашавање стручној јавности лијекова који се издају само на рецепт дозвољено је у оквирима давања информација из сажетка главних карактеристика лијека, односно услова за стављање лијека у промет.

(3) Ogлашавање стручној јавности лијекова који се издају само на рецепт може бити праћено давањем једног најмањег паковања лијека које има ознаку “бесплатан узорак, није за продају”.

(4) Носилац дозволе за стављање лијека у промет, произвођачи лијекова, правна и физичка лица која обављају промет лијекова или правна и физичка лица која наступају у њихово име или њихова удружења, не смију нудити непосредну или посредну материјалну корист лицима која прописују или издају лијекове.

(5) Носилац дозволе за стављање лијека у промет, произвођачи лијекова, правна и физичка лица која наступају у њихово име или њихова удружења могу омогућавати лицима која прописују или издају лијекове стицање додатних знања о новим лијековима и лијековима који су већ у промету.

(6) Стицање знања из става 5. овог члана мора бити реализовано тако да се не прекораче научно-стручни циљеви таквог образовања, бити организационо подређено искључиво стицању нових знања о лијековима и намијењено само лицима која прописују или издају лијекове.

Oглашавање лијекова широј јавности

Члан 75.

Носиоци дозволе за стављање лијека у промет и произвођачи лијекова који се издају без рецепта могу о својствима лијека информисати ширу јавност, ако Агенција не одлучи другачије.

Забрана оглашавања

Члан 76.

(1) Забрањено је оглашавање широј јавности у јавним медијима лијекова који се издају само на љекарски рецепт.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, у интересу заштите здравља становништва, а у случају проглашења ванредног стања или ванредне ситуације директор Агенције, на приједлог Стручног савјета, може дозволити оглашавање с циљем информисања шире јавности у јавним медијима о употреби одређених лијекова.

(3) Забрањено је оглашавање лијекова широј јавности тако да се лијеку приписују својства којих нема, преувеличава позитивно дјеловање лијека, сензационалистички и на

неодговарајући начин описује дјеловање лијека или да се на било који други начин доводи корисник лијека у заблуду.

- (4) Забрањено је директно обраћање дјечи у оглашавању лијекова.
- (5) Забрањено је дијелење бесплатних узорака лијека шиροј јавности.
- (6) Забрањено је оглашавање лијекова који немају дозволу за промет.

Начин извјештавања стручне јавности о лијековима у промету

Члан 77.

(1) Агенција извјештава стручну јавност о лијековима који су добили дозволу за стављање у промет:

- 1) објавом у “Службеном гласнику Републике Српске”, најмање једном у три мјесеца,
- 2) објавом Регистра лијекова Републике Српске тако да се обезбиједи доступност регистра стручној јавности,
- 3) објавом у бази података лијекова.

(2) Агенција и/или Министарство могу извјештавати ширу јавност у јавним медијима о лијековима или активностима које се спроводе у вези с њима, ако то захтијева заштита здравља становништва.

9. Контрола квалитета лијекова

Контрола квалитета лијекова

Члан 78.

(1) Контрола квалитета лијекова спроводи се утврђивањем усклађености квалитета лијека са условима на основу којих је издата дозвола за стављање у промет.

(2) Контрола квалитета лијекова обавља се у складу са важећом фармакопејом или другим признатим фармакопејама, методама анализе које детаљно опише и приложи произвођач или другим провјереним методама анализе.

Врсте контрола квалитета лијекова

Члан 79.

(1) Контрола квалитета лијекова коју обавља Контролна лабораторија Агенције је:

- 1) редовна контрола квалитета свих лијекова који су у промету у Републици и која се обавља најмање једном у пет година,

2) контрола квалитета прве серије лијека прије стављања у промет и приликом обнове и варијација које захтијевају контроле квалитета,

3) контрола квалитета сваке серије произведеног, односно увезеног лијека и супстанце,

4) ванредна контрола квалитета, односно контрола квалитета лијека која се спроводи на захтјев Агенције у току прибављања дозволе за стављање лијека у промет или након њеног прибављања,

5) посебна контрола квалитета, односно контрола квалитета сваке серије ризичних и других специфичних категорија лијекова.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, контролу квалитета лијека из става 1. тачка 3) овог члана може спровести лабораторија овлашћена, односно призната за такве контроле од Агенције.

(3) У случају када контролу квалитета лијека прописану ставом 1. тачка 3) овог члана спроводи Контролна лабораторија Агенције, произвођач, односно увозник дужан је да прије стављања у промет достави Агенцији узорак, а рок за спровођење такве контроле је 30 дана.

(4) У случају када контролу квалитета лијека прописану ставом 1. тачка 3) овог члана спроводи овлашћена, односно призната лабораторија, произвођач, односно увозник дужан је да прије стављања у промет достави Агенцији узорак и налаз обављене контроле.

(5) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, на приједлог Стручног савјета, правилником прописује начин и обим спровођења контроле квалитета из става 1. овог члана, припремљене од Контролне лабораторије Агенције.

Спровођење контроле квалитета лијекова

Члан 80.

(1) Контролу квалитета лијекова обавља Контролна лабораторија Агенције или овлашћена лабораторија, на приједлог:

1) Агенције,

2) увозника,

3) правног лица које обавља промет лијекова на велико,

4) носиоца дозволе за стављање лијека у промет.

(2) О резултатима контроле квалитета лијекова овлашћена контролна лабораторија издаје потврду, односно извјештава Агенцију, наручиоца и носиоца дозволе за стављање лијека у промет.

(3) На основу утврђене контроле квалитета, Агенција може укинути већ издату дозволу за стављање лијека у промет, забранити промет одређене серије лијека или затражити увођење измјена, у случају потврде да:

- 1) је лијек под прописаним условима употребе штетан за здравље,
- 2) лијек по квалитативном и квантитативном саставу не одговара декларисаним вриједностима,
- 3) налази анализе квалитета не одговарају било којем другом захтјеву или обавези у вези са издавањем дозволе за стављање лијека у промет.
- (4) Директор Агенције уз сагласност Министарства, на приједлог Стручног савјета, правилником прописује услове, околности и поступак ангажовања овлашћених лабораторија за потребе контроле квалитета, те начин вођења евиденције о контролама спроведеним на овај начин.

Изузимање лијекова за потребе контроле и трошкови контроле

Члан 81.

(1) Произвођачи лијекова, носиоци дозволе за стављање лијека у промет и правна лица која обављају промет лијекова дужна су да омогуће Агенцији изузимање потребне количине лијекова за контролу квалитета у складу са чланом 79. овог закона.

(2) Трошкове контроле квалитета лијекова из члана 79. т. 1), 2), 3) и 5) овог закона сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет.

(3) Трошкове контроле квалитета лијекова из члана 79. тачка 4) овог закона сноси Агенција.

(4) Изузетно од става 3. овог члана, у случају доказивања да квалитет лијека не одговара условима под којима је издата дозвола за стављање лијека у промет, трошкове контроле квалитета лијека сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет.

(5) Накнаде у вези с контролом квалитета лијека:

1) контрола прве серије лијека прије стављања у промет, у поступку обнове или измјене дозволе који захтијевају контролу квалитета - 2.000 КМ,

2) контрола квалитета сваке серије увезеног лијека - 500 КМ,

3) контрола примарног и секундарног паковања увезеног лијека - 100 КМ,

4) редовна контрола свих лијекова у промету у Републици - 2 КМ/бод,

5) изванредна контрола квалитета на захтјев Агенције током добијања дозволе за стављање лијека у промет или након добијања дозволе због неуобичајених појава или сумњи у квалитет - 2 КМ/бод,

6) посебна контрола, односно контрола квалитета сваке серије ризичних или других специфичних категорија лијекова - 2 КМ/бод,

7) контрола квалитета лијека на захтјев фармацеутског инспектора - 2 КМ/бод,

8) контрола квалитета интервентног увезеног лијека - 2 КМ/бод.

10. Доступност лијекова

Листа есенцијалних лијекова

Члан 82.

Ради омогућавања основне заштите здравља становништва у области лијекова, произвођачи и правна лица која обављају промет лијекова на велико дужна су да стално имају на располагању утврђене количине есенцијалних лијекова.

Утврђивање Листе есенцијалних лијекова

Члан 83.

(1) Влада, најмање сваке двије године, а на приједлог Стручног савјета Агенције, уз претходно прибављену сагласност Министарства, утврђује Листу есенцијалних лијекова у Републици Српској.

(2) Лијекови са Листе есенцијалних лијекова у Републици Српској представљају минимум лијекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, као и минимум лијекова у болничкој здравственој заштити.

(3) Листа лијекова из става 1. овог члана објављује се у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Цијене лијекова

Члан 84.

(1) Ради обезбјеђења боље доступности и снабдјевености лијекова, Влада, на приједлог директора Агенције, спроводи контролу цијена лијекова, на један од следећих начина:

1) одређивањем минималне и максималне висине veleпродајне и малопродајне марже лијекова и/или

2) утврђивањем максималних цијена лијекова помоћу компаративних и/или референтних цијена лијекова на основу фармакоекономских студија или на основу других параметара.

(2) Влада, на приједлог Министарства, доноси уредбу којом прописује начин контрола цијена, односно начин обликовања цијена лијекова и медицинских средстава, као и начин извјештавања о цијенама лијекова из става 1. овог члана.

Лијекови хуманитарног поријекла

Члан 85.

- (1) Лијекови хуманитарног поријекла могу се увозити и користити у Републици само уз претходну сагласност Министарства.
- (2) Лијекови из става 1. овог члана не могу бити предмет промета.
- (3) На сваком појединачном паковању лијека из става 1. овог члана мора стајати јасна и трајна ознака да је лијек хуманитарног поријекла и да је бесплатан.

Одобравање увоза лијекова хуманитарног поријекла

Члан 86.

Министарство приликом одлучивања о одобравању увоза лијекова хуманитарног поријекла предност даје лијековима са Листе есенцијалних лијекова у Републици Српској, односно са листе есенцијалних лијекова Свјетске здравствене организације.

Услови за увоз лијекова из хуманитарне помоћи

Члан 87.

- (1) За прибављање сагласности за увоз лијекова из хуманитарне помоћи потребно је да су испуњени сљедећи услови:
 - 1) достављање спецификација сваког појединачног лијека са подацима о ИНН и заштићеним називом/називима лијека, количинама и роковима трајања лијека,
 - 2) неопходност понуђених врста и количина лијека здравству,
 - 3) да до истека рока трајања лијека преостаје најмање годину дана,
 - 4) достављање сертификата о контроли квалитета тог лијека издатог од произвођача, осим у случају ванредне ситуације или ванредног стања.
- (2) Одредбе којим је уређен увоз лијекова хуманитарног поријекла сходно се примјењују на увоз медицинских средстава хуманитарног поријекла.

Поступак са лијековима увезеним супротно одредбама овог закона

Члан 88.

Лијекови хуманитарног поријекла, допремљени у Републику супротно одредбама овог закона, враћају се испоручиоцу, односно уништавају о његовом трошку.

Надзор лијекова и медицинских средстава из хуманитарне помоћи

Члан 89.

Министарство је дужно да обезбиједи извршавање надзора над опремом, складиштењем и дистрибуцијом лијекова и медицинских средстава из хуманитарне помоћи.

Примјена лијекова у здравственим установама

Члан 90.

(1) Лијекови се примјењују на пацијентима у амбулантама примарне здравствене заштите и одјељењима болница и других здравствених установа (у даљем тексту: амбуланте, болнице и одјељења).

(2) Амбуланте, болнице и одјељења снабдијевају се лијековима преко апотека, односно болничких апотека.

Лијекови који се могу држати у здравственим установама

Члан 91.

(1) У здравственим установама могу се држати само лијекови који су неопходни за третман пацијената у складу са дјелатношћу здравствене установе.

(2) Здравствене установе не могу се бавити издавањем лијекова својим пацијентима.

Услови за чување и примјену лијекова

Члан 92.

(1) У здравственим установама морају бити обезбијеђени услови у вези са простором, опремом и кадром за чување и примјену свих врста лијекова који се у њима користе.

(2) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује услове из става 1. овог члана.

Фармацеутски отпад

Члан 93.

(1) Забрањен је промет неисправних лијекова.

(2) Лијек се сматра неисправним у случају:

1) истека рока трајања лијека,

- 2) промјене органолептичких својстава лијека (изглед, боја, укус, мирис),
 - 3) оштећења амбалаже, односно паковања лијека,
 - 4) утврђивања лабораторијском контролом да лијек не одговара прописаном квалитету,
 - 5) да је лијек из било којег другог разлога стављен ван употребе.
- (3) Неисправни лијекови из става 2. овог члана сматрају се фармацеутским отпадом.

Збрињавање фармацеутског отпада

Члан 94.

- (1) Фармацеутски отпад збрињава се на начин који неће изазвати угрожавање живота и здравља људи и животне средине.
- (2) Приликом збрињавања фармацеутског отпада поступа се по упутству произвођача које се одобрава приликом издавања дозволе за стављање лијека у промет.
- (3) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује детаљније услове о дозвољеним начинима уништавања фармацеутског отпада, као и о садржају упутства за збрињавање отпада које је издао произвођач, те категоријама отпада.

Трошкови збрињавања фармацеутског отпада

Члан 95.

Трошкови збрињавања фармацеутског отпада иду на терет власника фармацеутског отпада, односно правног или физичког лица код којег је отпад затечен.

ГЛАВА ИВ

МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Медицинска средства

Члан 96.

(1) Медицинска средства у смислу овог закона су инструменти, апарати, материјал и други производи који се примјењују на људима и који своју основну намјену, одређену од произвођача, не постижу на основу фармаколошке, имунолошке или метаболичке активности, већ се користе сами или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну употребу, а у сврху:

1) постављања дијагнозе, превенције, праћења, лијечења или ублажавања узрока, односно посљедица болести,

2) постављања дијагнозе, праћења, лијечења или ублажавања повреда односно ублажавања инвалидитета или надомјештања недостатака, односно посљедица узрокованих инвалидитетом,

3) испитивања, надомјештања или модификације анатомских или физиолошких функција,

4) контроле зачећа.

(2) Дозвољено је да медицинско средство у својој намјени буде потпомогнуто супстанцама које испољавају фармаколошке, имунолошке или метаболичке активности.

Основна подјела - ин витро медицинска средства

Члан 97.

Ин витро (ин витро) дијагностичка медицинска средства су медицинска средства која обухватају реагенсе, комплете реагенаса, производе реагенаса, материјале за контролу и калибрацију, инструменте и уређаје, опрему или систем који се користи самостално или у комбинацији и намијењена су за употребу у ин витро условима, за испитивање биолошких узорака, укључујући узорке ткива добијене из људског организма за прибављање информација о:

- 1) физиолошким или патолошким стањима,
- 2) конгениталним аномалијама,
- 3) компатибилности потенцијалног примаоца,
- 4) подацима потребним за праћење терапијских поступака.

Остале врсте медицинских средстава

Члан 98.

У медицинска средства убрајају се и:

- 1) производи које је произвођач намијенио коришћењу у комбинацији са медицинским средством које омогућава његову употребу,
- 2) производи намијењени за појединачног пацијента који имају засебне конструкцијске особине и израдио их је, у складу са писменим упутством, нарочито оспособљен стручњак,
- 3) производи намијењени клиничком испитивању.

Различите класификације медицинских средстава

Члан 99.

(1) Медицинска средства, према степену ризика за корисника, класификују се на:

- 1) класу II - медицинска средства са ниским степеном ризика,
- 2) класу III-а - медицинска средства са већим степеном ризика,
- 3) класу III-б - медицинска средства са високим степеном ризика,
- 4) класу IIIИ - медицинска средства са највишим степеном ризика.

(2) Медицинска средства се, према својој природи, везаности за извор енергије и другим својствима, класификују на:

- 1) неинвазивна,
- 2) инвазивна,
- 3) активна.

(3) Медицинска средства се према дужини трајања примјене на људском организму класификују на:

- 1) транзиторна, која се непрекидно примјењују краће од 60 минута,
- 2) краткотрајна, која се непрекидно примјењују до 30 дана,
- 3) дуготрајна, која се непрекидно примјењују дуже од 30 дана.

(4) Ин витро дијагностичка медицинска средства се класификују на:

- 1) ин витро дијагностичка средства која користи само стручно особље и која се према врсти средстава дијеле на листу А и листу Б,
- 2) ин витро дијагностичка средства за самодијагностиковање,
- 3) сва друга ин витро дијагностичка средства.

(5) Према начину и мјесту издавања медицинска средства се класификују на:

- 1) медицинска средства која се издају на рецепт/наруџбу само у апотекама и специјализованим продавницама,
- 2) медицинска средства која се издају без рецепта само у апотекама и специјализованим продавницама,
- 3) медицинска средства која се издају на рецепт/наруџбу у болничким апотекама,
- 4) медицинска средства која се издају без рецепта у слободној продаји.

(6) Ако је медицинско средство представљено у комбинацији са лијеком или у комбинацији са производом који је у слободној продаји, онда се разврстава у односу на примарну намјену коју декларише произвођач.

(7) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује детаљније услове и начин класификовања појединих врста медицинских средстава у смислу овог закона.

Основни захтјеви за медицинска средства - општи и посебни захтјеви за медицинска средства

Члан 100.

(1) Медицинска средства морају бити усаглашена са захтјевима за општу безбједност производа, те одговарати основним захтјевима који се дијеле на опште и посебне.

(2) Општи захтјеви које медицинско средство мора да испуњава су да:

1) су дизајнирани, израђени, уграђени, одржавани и употријебљени тако да приликом употребе под утврђеним условима дјелују у складу са намјеном за коју су произведени и при томе не угрожавају здравље или безбједност корисника,

2) је приликом израде обезбијеђен систем квалитета који се односи на дизајн и израду медицинског средства.

(3) Посебни захтјеви су они које морају испуњавати медицинска средства да би било омогућено њихово дјеловање у складу са намјеном за коју су произведени.

(4) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује детаљне основне захтјеве, односно опште и посебне прописане захтјеве које морају испуњавати медицинска средства.

Утврђивање усклађености медицинског средства

Члан 101.

(1) Поступак утврђивања усклађености медицинског средства са општим и посебним захтјевима из овог закона је поступак којим се непосредно или посредно утврђује да ли медицинско средство испуњава захтјеве прописа којим је уређена област опште безбједности производа и прописа о техничким условима за производе и оцјењивање усклађености са овим законом, као и прописима донесеним на основу наведених закона.

(2) Поступак утврђивања усклађености медицинског средства са општим и посебним захтјевима зависи од класификације медицинског средства у вези са степеном ризика, и то за:

1) медицинска средства класе И произвођач сам оцјењује усклађеност производа са општим и посебним захтјевима, те о томе, на сопствену одговорност, даје изјаву, односно сертификат, а изузетак су медицинска средства која имају функцију мјерења и стерилни производи који се усклађују, а то значи са којима се поступа као са медицинским

средствима класе ИИ или класе ИИИ за утврђивање њихове способности мјерења, односно стерилности,

2) медицинска средства класе ИИ-а, класе ИИ-б и класе ИИИ усклађеност медицинског средства са прописаним општим и посебним захтјевима, као и надзор система обезбјеђења квалитета, утврђују овлашћене институције.

(3) У случају да оцјену усклађености одређене врсте медицинских средстава не обављају овлашћене институције у смислу прописа о техничким условима за производе и оцјењивање усклађености, оцјену њихове усклађености извршиће Комисија за медицинска средства на основу одобрења Стручног савјета, а на приједлог директора Агенције.

(4) Захтјеве у вези са оцјеном усклађености одређене врсте медицинских средстава са општим и посебним захтјевима на основу закона и подзаконских аката из става 1. овог члана, означавање медицинског средства, као и садржај сертификата о усклађености медицинског средства, утврђује министар, на приједлог Агенције.

(5) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује детаљније услове које морају испуњавати стручне институције за утврђивање усклађености одређене врсте медицинских средстава.

Означавање медицинског средства

Члан 102.

(1) На основу сертификата о усклађености, произвођач медицинског средства дужан је да означи свој производ прописаном ознаком о усклађености.

(2) Ознаку о усклађености која се користи у Републици и садржај сертификата о усклађености издатог у Републици прописује Министарство за европске интеграције и међународну сарадњу, а на приједлог Агенције, ако то посебним законом није другачије одређено.

(3) Изузетно од одредбе става 2. овог члана, произвођач медицинског средства чију усклађеност са општим и посебним захтјевима утврђује тијело за утврђивање усклађености признато у Европској унији мора означити медицинско средство ЦЕ ознаком која је призната у Републици.

Изузеци

Члан 103.

Није потребно означити медицинска средства која су:

- 1) намијењена клиничком испитивању,
- 2) израђена по наруцби за појединачног пацијента или корисника.

Услови за производњу медицинских средстава

Члан 104.

(1) Произвођач медицинских средстава мора да испуњава и посебне услове:

- 1) своју дјелатност мора пријавити Агенцији прије почетка производње медицинских средстава,
- 2) дјелатност мора обављати тако да је уведено обезбјеђење система квалитета и заштите здравља становништва,
- 3) мора имати запослено одговорно лице са завршеним високим образовањем из области медицине за медицинска средства класе И и класе ИИ, те класе ВИИ и за медицинска средства класе ИИИ, а које је задужено за праћење и јављање нежељених појава и реаговања на њих,
- 4) мора се обезбиједити за могућу штету нанесену кориснику или трећем лицу.

(2) Министар правилником прописује услове који се односе на простор, опрему и кадар.

Технички прописи о усклађености медицинског средства

Члан 105.

(1) Произвођач медицинских средстава мора се приликом израде медицинског средства користити техничким прописима на основу којих се обезбјеђује усклађеност медицинског средства са општим и посебним захтјевима.

(2) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, доноси правилник о основним захтјевима, односно општим и посебним захтјевима којима се обезбјеђује усклађеност медицинског средства, односно његова безбједност.

Пријава дјелатности производње медицинског средства

Члан 106.

(1) Произвођач медицинског средства дужан је да поднесе Агенцији документацију из које се може закључити да је медицинско средство произведено тако да је уведено обезбјеђење система квалитета и заштите здравља становништва и да су медицинска средства произведена у складу са општим и посебним захтјевима.

(2) Произвођач медицинског средства дужан је да поднесе Агенцији документацију о нацрту, контроли квалитета и начину одржавања медицинског средства.

(3) Произвођач медицинског средства дужан је да пријави Агенцији и предложи документацију о свим промјенама процеса производње и спецификацијама медицинског средства и другим подацима који се односе на јавно здравље.

(4) У случају да се медицинско средство производи у иностранству, дужност произвођача преузима добављач/увозник медицинског средства у Републику.

(5) Министар, на приједлог Агенције, правилником прописује детаљан садржај документације из става 2. овог члана, као и садржај и поступак пријаве дјелатности производње медицинског средства.

(6) Накнаде у вези са уписом, измјеном и обновом уписа у Регистар медицинских средстава за територију Републике:

1) накнаде за упис у Регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива медицинских средстава Класе И износе:

1. до 25 производа - 200 КМ,
2. до 100 производа - 150 КМ,
3. преко 100 производа - 100 КМ;

2) накнаде за упис у Регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива медицинских средстава Класе ИИА и ИИБ износе:

1. до 25 производа - 400 КМ,
2. до 100 производа - 350 КМ,
3. преко 100 производа - 300 КМ;

3) накнаде за упис у Регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива медицинских средстава Класе ИИИ износе:

1. до 15 производа - 700 КМ,
2. преко 15 производа - 500 КМ;

4) накнаде за упис у Регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива медицинских средстава ин витро износе:

1. до 25 производа - 200 КМ,
2. до 100 производа - 150 КМ,
3. преко 100 производа - 100 КМ;

5) накнаде за упис у Регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива медицинских средстава активно импалнтабилна:

1. до 10 производа - 800 КМ,

2. до 25 производа - 600 КМ,

3. преко 25 производа - 500 КМ;

6) накнаде за обнову уписа у Регистар медицинских средстава за територију Републике износе 50% од износа првог уписа у Регистар;

7) накнаде за измјену уписа у Регистар медицинских средстава за територију Републике износе 200 КМ;

8) накнаде за допуну уписа у Регистар медицинских средстава за територију Републике износе 200 КМ;

9) накнаде за давање стручног мишљења у вези са медицинским средствима износе 100 КМ;

10) накнаде за издавање потврде о усклађености за медицинска средства износе 1.000 КМ;

11) накнаде рјешавања захтјева за класификацију медицинских средстава износе 200 КМ.

Промет медицинских средстава

Члан 107.

(1) Промет медицинских средстава обухвата промет на мало и на велико, укључујући увоз и извоз.

(2) Министар доноси правилник о доброј дистрибутивној пракси (ГДП) медицинских средстава.

Промет медицинских средстава на велико

Члан 108.

(1) Промет медицинских средстава на велико обухвата набавку, складиштење, транспорт и продају медицинских средстава, као и извоз и увоз.

(2) Забрањен је промет медицинских средстава која нису усклађена са прописаним општим и посебним захтјевима из прописа о техничким захтјевима за производе и

оцјењивање усклађености, овог закона, као и прописа донесених на основу ових закона, односно промет медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава који води Агенција.

Услови за обављање промета медицинских средстава на велико

Члан 109.

Правно лице које обавља промет медицинских средстава на велико, поред општих законских услова, мора испуњавати и посебне услове утврђене овим законом, односно дужно је да:

- 1) своју дјелатност, прије почетка промета медицинских средстава на велико, пријави Агенцији која разматра пријаву и води регистар правних лица која обављају промет медицинских средстава на велико,
- 2) дјелатност обавља тако да је уведено обезбјеђење система квалитета и заштита здравља становништва,
- 3) има запослено одговорно лице са високим образовањем из области медицине које је дужно да прати и јавља о нежељеним појавама у примјени медицинских средстава и реаговању на њих, односно задужено је за материовигилансу.

Промет медицинских средстава на мало

Члан 110.

Промет медицинских средстава на мало обухвата набавку, складиштење, транспорт и продају медицинских средстава.

Услови за обављање промета медицинских средстава на мало

Члан 111.

- (1) Правно и физичко лице које обавља промет медицинских средстава на мало у специјализованим продавницама може набављати медицинска средства само од велетрговаца медицинских средстава, односно произвођача који је уписан у регистар код Агенције, односно може обављати промет медицинског средства само ако је оно уписано у Регистар медицинских средстава за територију Републике код Агенције.
- (2) Услови за обављање промета медицинских средстава у погледу простора, опреме и кадра утврђују се правилником који доноси министар.

Регистар медицинских средстава и регистар произвођача и велетрговаца медицинских средстава

Члан 112.

(1) Агенција води регистар произвођача и правних лица која обављају промет медицинских средстава на велико, као и регистар медицинских средстава која су у промету у Републици.

(2) Директор Агенције, на приједлог Стручног савјета, прописује садржај Регистра произвођача и правних лица која обављају промет медицинских средстава на велико, као и Регистра медицинских средстава која су у промету у Републици.

(3) Садржај документације и поступак пријаве дјелатности производње и промета медицинских средстава на велико и поступак њихове верификације прописује се правилницима из члана 104. став 2. и члана 111. став 2. овог закона.

(4) Накнаде уписа и измјене у Регистар правних лица која обављају дјелатност производње, односно уписа у Регистар произвођача медицинских средстава износе:

1) накнаде у поступку утврђивања система квалитета при упису правних лица у Регистар произвођача медицинских средстава - 1.000 КМ,

2) накнаде административног рјешавања измјене уписа у Регистар произвођача медицинских средстава - 300 КМ,

3) накнаде измјене уписа у Регистар произвођача медицинских средстава, ако се обавља увиђај - 500 КМ,

4) накнаде за издавање потврде о спровођењу добре произвођачке праксе - 500 КМ.

(5) Накнаде уписа и измјене уписа у регистар правних лица која обављају дјелатност промета на велико, односно уписа у Регистар veleпрометника медицинских средстава износе:

1) накнаде у поступку утврђивања услова за упис у Регистар veleпрометника медицинских средстава - 700 КМ,

2) накнаде административног рјешавања измјене уписа у Регистар veleпрометника медицинских средстава - 300 КМ,

3) накнаде измјене уписа у регистар произвођача veleпрометника медицинских средстава, ако се обавља увиђај - 500 КМ,

4) накнаде издавања потврде о спровођењу добре дистрибутивне и/или транспортне и/или складишне праксе за медицинска средства - 300 КМ.

Означавање медицинских средстава

Члан 113.

(1) Свако медицинско средство које је у промету у Републици мора бити на спољном и унутрашњем паковању означено као такво на једном од језика у службеној употреби у Републици и имати приложено упутство за употребу.

(2) Паковање медицинског средства мора да садржи најмање сљедеће: податке о произвођачу односно добављачу, податке потребне за идентификацију медицинског средства и садржаја паковања, различите ознаке као што су “стерилно”, “по наруџби”, “за једнократну употребу”, “за клиничко испитивање”, ако је потребно идентификациони код, рок употребе, услове чувања, те, по потреби, посебан начин употребе, упозорења или мјере опреза, намјену, те остале податке који су у вези са заштитом здравља становништва.

(3) Упутство за употребу медицинског средства мора да буде написано на једном од језика у службеној употреби у Републици и мора садржавати, поред података који су наведени у ставу 2. овог члана, још најмање податке о нежељеним дејствима приликом употребе, детаљно описан начин инсталирања и провјеру његове правилне употребе, те све остале податке у вези са медицинским средством.

(4) Садржај и начин означавања спољног и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржај упутства за употребу, прописује правилником, директор Агенције, уз сагласност Министарства.

Клиничко испитивање медицинских средстава

Члан 114.

(1) Клиничко испитивање медицинских средстава је утврђивање или потврђивање безбједности медицинског средства, његове ефикасности и усклађености са општим и посебним захтјевима у складу са намјеном за коју га је одредио произвођач.

(2) Клиничко испитивање медицинског средства не може се обављати на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Поступак клиничког испитивања медицинског средства

Члан 115.

(1) Поступак клиничког испитивања медицинских средстава мора одговарати савременим научнотехничким достигнућима и принципима добре клиничке праксе у клиничком испитивању и медицинске етике, а резултати клиничког испитивања морају обухватити резултате свих расположивих клиничких испитивања медицинског средства, било позитивних или негативних.

(2) Документација о клиничком испитивању медицинског средства мора садржавати резултате испитивања који су детаљно и објективно описани и довољни за омогућавање

објективне оцјене односа између користи и ризика за пацијента, оцјену његове безбједности и ефикасности медицинског средства и мишљење о томе да ли је медицинско средство у складу са општим и посебним захтјевима утврђеним овим законом, те намјене за коју га је одредио произвођач.

Осигурање од одговорности

Члан 116.

Правно лице које обавља клиничко испитивање медицинског средства и спонзор клиничког испитивања морају прије почетка испитивања осигурати своју одговорност за евентуалну штету која би могла бити проузрокована испитанику, клиничким испитивањем.

Пријава клиничког испитивања медицинског средства

Члан 117.

(1) Прије почетка клиничког испитивања медицинског средства за територију Републике намјеровано клиничко испитивање медицинског средства мора бити пријављено Агенцији.

(2) Подносилац пријаве клиничког испитивања може бити спонзор клиничког испитивања или, у његово име, главни истраживач клиничког испитивања.

Одлука о пријави клиничког испитивања медицинског средства

Члан 118.

(1) Ако подносилац пријаве за клиничко испитивање медицинског средства не добије негативан одговор од Агенције у року од 30 дана од дана пријема пријаве, сматра се да може почети клиничко испитивање медицинског средства.

(2) Агенција је дужна да, најкасније у року од 30 дана од пријема потпуне пријаве за испитивање медицинског средства, извјести подносиоца пријаве о разлозима због којих се извођење клиничког испитивања одбија, и то у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(3) Рок из става 2. овог члана престаје да тече на дан када Агенција од подносиоца пријаве за клиничко испитивање затражи потребне допунске податке или објашњења.

(4) У рок из става 2. овог члана не улази рок који је актом Агенције дат подносиоцу захтјева да допуни захтјев.

Привремени или трајни прекид клиничког испитивања медицинског средства

Члан 119.

Агенција може у сврху заштите здравља становништва одредити привремени или трајни прекид клиничког испитивања, надзор над извођењем клиничког испитивања и поштовањем принципа добрих пракси у клиничком испитивању у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Подносилац пријаве за клиничко испитивање медицинског средства

Члан 120.

(1) Подносилац пријаве клиничког испитивања може бити произвођач, односно увозник медицинског средства.

(2) Трошкове клиничког испитивања и разматрања пријаве клиничког испитивања медицинског средства сноси подносилац пријаве клиничког испитивања.

(3) Агенција, односно Министарство или друго правно лице могу захтијевати клиничко испитивање медицинског средства за потребе заштите здравља становништва.

(4) Трошкове испитивања прописаног у ставу 3. овог члана сноси подносилац пријаве клиничког испитивања само у случају ако се докаже да безбједност, ефикасност и усклађеност медицинског средства са општим и посебним захтјевима одговара одредбама овог закона и прописима донесеним на основу њега.

(5) Ако се докаже да безбједност, ефикасност и усклађеност медицинског средства са општим и посебним захтјевима није у складу са одредбама овог закона и прописима донесеним на основу њега, трошкове клиничког испитивања сноси произвођач, односно увозник медицинског средства.

(6) Потребну документацију и поступак за подношење пријаве клиничког испитивања, услове које морају испуњавати правна лица која могу обављати клиничко испитивање медицинских средстава, као и поступак њихове верификације, надзора над извођењем клиничког испитивања, директор Агенције, уз сагласност Министарства, прописује правилником.

(7) Накнаде у вези са пријавом и издавањем дозволе за клиничко испитивање медицинских средстава износе:

1) накнада за издавање дозволе за клиничка испитивања медицинских средстава - 3.000 КМ,

2) накнада пријаве клиничког испитивања медицинског средства које је уписано у Регистар медицинских средстава - 1.000 КМ,

3) накнада за измјене и допуне дозволе за клиничко испитивање медицинских средстава - 400 КМ,

4) накнада за мање административне измјене и додаци клиничком испитивању медицинских средстава - 200 КМ,

5) накнада израде извјештаја о нежељеним дејствима медицинског средства као саставни дио документације за обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава - 300 КМ.

Материовигиланса

Члан 121.

(1) Одредбе члана 72. став 1. овог закона које се односе на фармаковигилансу на одговарајући начин се примјењују и на медицинска средства, односно поступак материовигилансе.

(2) Начин и поступак обавјештавања о нежељеним дејствима приликом коришћења медицинских средстава, начини реаговања на њих, обавезе медицинског особља, добављача и начин организације система праћења нежељених појава при употреби медицинских средстава и реаговања на њих, односно система материовигилансе, прописује правилником директор Агенције, на приједлог Стручног савјета.

Извјештавање о медицинским средствима и њихово оглашавање

Члан 122.

(1) Одредбе чл. 73, 74, 75, 76. и 77. овог закона, а које се односе на оглашавање лијекова, на одговарајући начин примјењују се и на медицинска средства.

(2) Услове и начин оглашавања медицинских средстава стручној јавности, степен и смјер образовања, те друге услове које морају испуњавати лица која извјештавају стручну јавност, услове и начин оглашавања широј јавности медицинских средстава прописује правилником директор Агенције, уз сагласност Министарства.

Збрињавање медицинских средстава ван употребе

Члан 123.

(1) Промет медицинских средстава која више нису у употреби, односно која су неисправна, није дозвољен.

(2) Медицинска средства која нису више у употреби збрињавају се о трошку власника, односно правног или физичког лица код којег је медицинско средство затечено.

(3) На збрињавање медицинских средстава из става 1. овог члана сходно се примјењују одредбе чл. 93, 94. и 95. овог закона.

ГЛАВА В НАДЗОР

Надзор над примјеном и спровођењем закона

Члан 124.

(1) Управни надзор над примјеном овог закона врши Министарство.

(2) Инспекцијски надзор над спровођењем овог закона и прописа донесених на основу њега спроводи фармацеутски инспектор, у складу са одредбама закона којим се регулише инспекцијски надзор.

Мјере у обављању инспекцијског надзора из области лијекова

Члан 125.

У обављању инспекцијског надзора из области лијекова, фармацеутски инспектор, поред мјера прописаних законом којим се регулише инспекцијски надзор, има право и обавезу да наложи, односно предузме сљедеће мјере:

- 1) привремено забрани производњу, испитивање и промет лијекова због неиспуњавања прописаних услова дозволе, односно угрожавања јавног здравља,
- 2) привремено забрани промет лијека или одређене серије лијека који не одговара прописаним условима дозволе или другим условима предвиђеним овим законом,
- 3) привремено забрани рад правном лицу у случају непостојања адекватног обезбјеђења квалитета лијека,
- 4) привремено забрани рад правном лицу у случају изостанка осигурања за могућу штету која може настати кориснику лијека приликом његове употребе,
- 5) изврши узорковање лијека у случајевима прописаним овим законом,
- 6) забрани промет неисправних лијекова и нареди њихово прописно уништавање,
- 7) нареди привремено повлачење лијека из промета, односно одређене серије лијека за који постоји сумња да не одговара прописаном квалитету док то коначно не утврди Министарство,
- 8) одузме (заплијени) лијекове које производе или чији промет обављају правна лица без одобрења за рад које је издало Министарство, а предмет су прекршаја, односно кривичног дјела,
- 9) забрани промет лијека или одређене серије лијека у случајевима означавања лијека супротно одредбама овог закона,
- 10) забрани оглашавање лијека које је у супротности са одредбама овог закона,
- 11) забрани пословање правном лицу које своју организацију и рад није усагласило са одредбама овог закона у прописаном року, односно које обавља дјелатност без одобрења Министарства,

12) прогласи лијек, који је утврђен као неисправан, фармацеутским отпадом и нареди његово збрињавање,

13) нареди отклањање утврђених неправилности и недостатака у одређеном року,

14) забрани спровођење радњи које су супротне одредбама овог закона и прописима донесеним на основу овог закона,

15) нареди предузимање и других мјера за које је овлашћен овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Мјере у обављању инспекцијског надзора из области медицинских средстава

Члан 126.

У обављању инспекцијског надзора из области медицинских средстава, инспектор, поред мјера прописаних законом којим се регулише инспекцијски надзор, има право и обавезу да наложи и предузме сљедеће мјере:

1) спроводи надзор над системом обезбјеђења квалитета произвођача медицинског средства и, по потреби, над просторијама добављача или друге уговорне стране произвођача,

2) нареди извршење погодних испитивања и провјере медицинског средства због оцјене његове усаглашености са овим законом и прописима донесеним на основу њега након стављања медицинског средства у промет или након почетка употребе,

3) изврши узорковање медицинског средства и нареди спровођење поступка оцјене његове усаглашености са прописаним захтјевима,

4) привремено забрани производњу, испитивање и промет медицинских средстава, због неиспуњавања прописаних услова, односно угрожавања јавног здравља,

5) привремено забрани промет медицинског средства у случајевима означавања односног медицинског средства супротно одредбама овог закона и прописима донесеним на основу њега,

6) привремено забрани промет медицинског средства које не одговара прописаним условима или у другим случајевима предвиђеним овим законом,

7) привремено забрани рад правном лицу у случајевима изостанка обезбјеђења примјене система квалитета медицинског средства,

8) привремено забрани рад правном лицу у случајевима изостанка осигурања за могућу штету која може настати кориснику медицинског средства приликом његове употребе,

9) одузме (заплијени) медицинска средства која производе или којима тргују правна лица без одобрења за рад које је издало Министарство, а предмет су прекршаја, односно кривичног дјела,

10) забрани оглашавање медицинског средства које је у супротности са одредбама овог закона,

11) забрани пословање правном лицу које своју организацију и рад није усагласило са одредбама овог закона у прописаном року,

12) нареди збрињавање медицинских средстава која нису за употребу на начин и под условима утврђеним овим законом,

13) нареди отклањање неправилности и недостатака,

14) забрани спровођење радњи које су супротне одредбама овог закона и прописима донесеним на основу њега,

15) нареди предузимање и других мјера за које је овлашћен овим законом и прописима донесеним на основу њега.

ГЛАВА ВИ

КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Новчане казне

Члан 127.

(1) Новчаном казном од 10.000 КМ до 100.000 КМ казниће се за прекршај правно лице ако:

1) стави у промет лијек у Републици који нема дозволу за промет коју је издала Агенција (члан 29. став 1. тачка 1),

2) стави у промет лијек за који свака серија није произведена у складу са документацијом на основу које је издата важећа дозвола за стављање у промет, те ако није урађена контрола квалитета сваке серије лијека (члан 29. став 1. тачка 2),

3) стави у промет лијек у ситуацији када је дозвола за стављање лијека у промет укинута након што је утврђено да је лијек стављен у промет противно дозволи за стављање у промет, да је лијек штетан у прописаним условима примјене, да квалитативни и/или квантитативни састав лијека није у складу са саставом наведеним у документацији, односно подаци у поднесеној документацији о лијеку не одговарају стварном стању (члан 40. став 3. т. 1, 2, 4. и 5),

4) произведе лијек без дозволе или супротно дозволи за производњу лијекова коју је издало Министарство (члан 57. ст. 3. и 4),

5) стави у промет неисправан лијек и медицинско средство (члан 93. став 1. и члан 123. став 1),

(2) За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 5.000 КМ до 50.000 КМ.

Новчане казне

Члан 128.

(1) Новчаном казном од 5.000 КМ до 50.000 КМ казниће се правно лице, носилац дозволе за стављање лијека у промет или друго правно лице ако:

1) не поднесе захтјев Агенцији за увођење већих измјена (измјене типа ИИ) дозволе за стављање лијека у промет (члан 44. став 3),

2) не пријави било какву промјену која се тиче измјене услова за производњу лијека (члан 59. став 3),

3) прода лијек правном или физичком лицу које нема дозволу за промет лијекова (члан 63. став 3),

4) стави у промет производ приписујући му љековита својства, а који по одредбама овог закона и прописа донесених на основу њега не спада у лијекове (члан 68. став 1),

5) стави у промет лијек којем је истекао рок трајања или му је доказан неодговарајући квалитет, безбједност и ефикасност или неусаглашеност са дозволом за стављање у промет или дозволом за интервентни увоз (члан 68. став 2),

6) понуди непосредну или посредну материјалну корист лицу које прописује или издаје лијек (члан 74. став 4),

7) започне производњу медицинског средства прије него што то пријави Агенцији (члан 104. став 1. тачка 1. и члан 106),

8) започне промет медицинског средства прије него што то пријави Агенцији (члан 109. став 1. тачка 1),

9) стави у промет медицинско средство које није усклађено са прописаним општим и посебним захтјевима (члан 108. став 2),

10) пропусти да пријави започето клиничко испитивање медицинског средства (члан 117. став 1),

11) означи медицинско средство ознаком о усклађености, а оно није усклађено са општим и посебним захтјевима техничких прописа (члан 102. став 1).

(2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 3.000 КМ до 30.000 КМ.

Новчане казне

Члан 129.

(1) Новчаном казном од 10.000 КМ до 20.000 КМ казниће се правно лице, носилац дозволе за стављање лијека односно медицинског средства у промет или друго правно лице које:

- 1) поднесе документацију која није вјеродостојна приликом подношења захтјева за издавање дозволе за стављање лијека у промет (члан 33. став 2),
- 2) пропусти да извјести Агенцију о нежељеним дејствима лијека, односно медицинског средства или сумњи на њих (члан 72. став 1),
- 3) пропусти да поднесе периодични извјештај о безбједности лијека односно медицинског средства (члан 72. став 2).

(2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 1.000 КМ до 10.000 КМ.

Новчане казне

Члан 130.

(1) Новчаном казном од 5.000 КМ до 50.000 КМ казниће се за прекршај правно лице ако:

- 1) супротно одредбама овог закона огласи лијек доступан само на љекарски рецепт широј јавности, огласи лијек широј јавности тако да се лијеку приписују својства којих нема, преувеличавају позитивни ефекти лијека или се на било који други начин доводи у заблуду корисник лијека, у оглашавању директно обрати дјечи (члан 76. ст. 1, 3. и 4),
- 2) подијели бесплатан узорак лијека широј јавности (члан 76. став 5),
- 3) огласи лијек који нема дозволу за промет (члан 76. став б),
- 4) пропусти збринути фармацеутски отпад у складу са одредбама овог закона (члан 94. ст. 1. и 2).

(2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 3.000 КМ до 6.000 КМ.

Новчане казне

Члан 131.

Новчаном казном од 1.500 КМ до 3.000 КМ казниће се за прекршај правно и физичко лице, стручна институција и тијело које:

- 1) у оквиру своје дјелатности дође у посјед лијека те пропусти руковати лијеком у складу са упутством наручиоца услуге с циљем спречавања промјене квалитета лијека, односно спречавања његове злоупотребе (члан б9),

2) пропусти да обавијести Агенцију о обустављању производње односно промета лијека (члан 43),

3) пропусти да обавијести Агенцију о мањим измјенама (измјене типа ИА и ИБ) документације, односно дозволе за стављање лијека у промет, тј. уведе мање измјене прије истека 30 дана од дана обавјештења (члан 44. став 2).

ГЛАВА ВИИ

ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Именовање директора и чланова Стручног савјета Агенције

Члан 132.

Влада ће у року од 60 дана од дана ступања на снагу овог закона именовати директора, замјеника директора Агенције и чланове Стручног савјета Агенције.

Именовање чланова комисија Агенције

Члан 133.

Директор Агенције ће, у року од 60 дана од дана именовања, именовати чланове комисија Агенције, у складу са Законом.

Прописи о спровођењу

Члан 134.

(1) Влада ће у року од 90 дана од дана ступања на снагу овог закона донијети:

1) уредбу о начину контрола, обликовања и извјештавања о цијени лијекова из члана 84. став 2. овог закона.

(2) Министар ће у року од 90 дана од дана ступања на снагу овог закона донијети:

1) правилник о поступку и начину давања дозволе за стављање лијека у промет из члана 36. став 1. овог закона,

2) правилник о доброј производној пракси (ГМП) за лијекове из члана 57. став 5. овог закона,

3) правилник о доброј дистрибутивној пракси (ГДП) лијекова за хуману употребу из члана 57. став 5. овог закона,

4) правилник о доброј произвођачкој пракси за медицинске гасове из члана 57. став 5. овог закона,

5) правилник о условима и поступку утврђивања испуњености услова за производњу лијека из члана 58. став 9. овог закона,

6) правилник о условима, документацији и поступку за подношење захтјева за прибављање дозволе за промет лијекова на велико из члана 65. став 2. овог закона,

7) правилник о документацији и поступку за подношење захтјева за прибављање дозволе за увоз лијекова који немају дозволу за стављање у промет и ризичних лијекова са листе ризичних лијекова из члана 66. став 10. овог закона,

8) правилник о условима који се односе на простор, кадар и опрему за производњу медицинског средства из члана 104. став 2. овог закона,

9) правилник о поступку пријаве дјелатности производње медицинског средства из члана 106. став 5. овог закона,

10) правилник о доброј дистрибутивној пракси (ГДП) медицинских средстава из члана 107. став 2. овог закона,

11) правилник о условима који се односе на простор, кадар и опрему за обављање промета медицинских средстава из члана 111. став 2. овог закона.

(3) Директор Агенције ће у року од 120 дана од дана ступања на снагу закона донијети:

1) правилник о начину и поступку разврставања лијека из члана 28. став 2. овог закона,

2) правилник о условима које су дужна да испуњавају правна лица која могу обављати аналитичко, фармаколошко-токсиколошко и клиничко испитивање лијекова, као и поступак њихове верификације из члана 47. став 2. овог закона,

3) правилник о добрим лабораторијским праксама (ГЛП) из члана 47. став 3. овог закона,

4) правилник о добрим контролним лабораторијским праксама (ГцЛП) из члана 47. став 3. овог закона,

5) правилник о добрим клиничким праксама (ГЦП) из члана 47. став 3. овог закона,

6) правилник о добрим дистрибутерским праксама (ГДП) из члана 47. став 3. овог закона,

7) правилник о добрим складишним праксама (ГСП) из члана 47. став 3. овог закона,

8) правилник о начину аналитичког (фармацеутског, хемијско-биолошког и микробиолошког) испитивања лијекова из члана 48. став 4. овог закона,

9) правилник о начину фармаколошко-токсиколошког испитивања из члана 49. став 5. овог закона,

10) правилник о начину означавања лијекова, структури и садржају упутства за пацијента и садржају инструкције за уништавање лијека у случају његове неисправности из члана 71. став 7. овог закона,

- 11) правилник о условима и начину оглашавања лијекова стручној јавности из члана 73. став 2. овог закона,
- 12) правилник о начину и обиму спровођења контроле квалитета лијека из члана 79. став 5. овог закона,
- 13) правилник о условима, околностима и поступку ангажовања овлашћених лабораторија за потребе контроле квалитета лијека и начину вођења евиденције о спроведеним контролама из члана 80. став 4. овог закона,
- 14) правилник о условима који се односе на простор, кадар и опрему за чување и примјену свих врста лијекова који се користе у здравственим установама из члана 92. став 2. овог закона,
- 15) правилник о категоријама отпада, дозвољеним начинима уништавања фармацеутског отпада и садржају упутства за збрињавање отпада из члана 94. став 3. овог закона,
- 16) правилник о условима и начину класификовања појединих врста медицинских средстава из члана 99. став 7. овог закона,
- 17) правилник о основним захтјевима које морају испуњавати медицинска средства из члана 100. став 4. овог закона,
- 18) правилник о условима које морају испуњавати стручне институције за утврђивање усклађености одређене врсте медицинских средстава из члана 101. став 5. овог закона,
- 19) правилник о основним захтјевима којима се обезбјеђује усклађеност и безбједност медицинског средства из члана 105. став 2. овог закона,
- 20) правилник о садржају и начину означавања спољног и унутрашњег паковања медицинског средства из члана 113. став 4. овог закона,
- 21) правилник о условима и поступку за подношење пријаве клиничког испитивања и надзору над извођењем клиничког испитивања из члана 120. став 6. овог закона,
- 22) правилник о условима и начину оглашавања медицинских средстава из члана 122. став 2. овог закона.

Рок за усклађивање

Члан 135.

- (1) Правна лица, носиоци дозволе за производњу и промет лијекова на велико, као и производњу и промет на велико медицинских средстава, дужни су да своје пословање ускладе са одредбама овог закона у року од шест мјесеци од дана његовог ступања на снагу.
- (2) Правна лица из става 1. овог члана дужна су да усагласе своје пословање са добрим праксама у року од годину дана од дана ступања на снагу овог закона.

(3) Важеће дозволе за стављање лијека у промет, производњу и veleпродају, односно увоз које су издали надлежни органи остају на снази до дана истека њиховог важења.

Престанак важења ранијег закона

Члан 136.

Ступањем на снагу овог закона престаје да важи Закон о лековима (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 19/01, 113/05 и 34/08).

Ступање на снагу

Члан 137.

Овај закон објављује се у “Службеном гласнику Републике Српске”, а ступа на снагу шест мјесеци од дана објављивања.

Број: 02/1-021-825/21
20. октобра 2021. године
Бањалука

Предсједник
Народне скупштине,
Недељко Чубриловић, с.р.