



Crna Gora
Ministarstvo zdravlja

Rimski trg br. 46
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel: +382 20 482 133
Fax: +382 78 113 128
www.mzd.gov.me

Broj: 04/02-040/25-2484/8

Podgorica, 30. 6. 2025. godine

MINISTARTVO ZDRAVLJA

(naziv ministarstva koje je sprovelo javnu raspravu)

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ JAVNOJ RASPRAVI Nacrt zakona o lijekovima

(naziv nacrtu zakona koji je bio predmet javne rasprave)

Vrijeme trajanja javne rasprave: 20 dana. Ministarstvo zdravlja raspisalo je javnu raspravu o Nacrtu zakona o lijekovima od 6.06. 2025. do 26.06.2025.godine.

Način sprovođenja javne rasprave:

Ministarstvo zdravlja, uputilo je javni poziv građanima, stručnoj javnosti i svim drugim zainteresovanim licima da se uključe u javnu raspravu i daju svoj doprinos u razmatranju Nacrta zakona o lijekovima dostavljanjem primjedbi, predloga i sugestija u pisanom i/ili elektronskom obliku, na e-mail adrese: milica.golubovic@mzd.gov.me i kabinet@mzd.gov.me, kao i održavanjem okruglog stola u Podgorici na Institutu za javno zdravlje Crne Gore, 17. juna 2025. godine.

Ovlašćeni predstavnici Ministarstva koji su učestvovali u javnoj raspravi:

Dr Jovana Novaković direktorica Direktorata za farmakologiju, prekursore i kozmetičke proizvode; Milica Golubović, načelnica Direkcije za praćenje međunarodnih standarda i nacionalnih propisa iz oblasti zdravstvene zaštite; Dušanka Praščević, načelnica Direkcije za farmakološki razvoj i regulaciju. Zatim predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva: Dr sc. pharm Gordana Stanojević, rukovoditeljka Centra za odobravanje lijekova; Tatjana Babović, rukovoditeljka odjeljenja za veterinarske lijekove; Anđela Drašković, rukovoditeljka Centra za nauku, međunarodnu saradnju i projekte i Slađana Marsenić, rukovoditeljka Inspektorata.

Podaci o broju i strukturi učesnika u javnoj raspravi:

Tokom trajanja javne rasprave o Nacrtu zakona o lijekovima iskazana je interesovanje Farmaceutске komore Crne Gore, "Farmegra" DOO Podgorica, "Američke privredne komore", "Farmegra" DOO Podgorica, "Evropa lek pharma" D.O.O. Podgorica, udruženje "GENEZIS" Beograd

Na okruglom stolu koji je održan 17. juna 2025. godine u Institutu za javno zdravlje Crne Gore, pored predstavnika predlagača bili su predstavnici/a, predstavnici: "MONTVET" ,

"ANIMAVET"; VELTEKST DOO; Farmegra DOO Podgorica i "EVROPA LEK PHARMA" D.O.O. Podgorica,

Rezime dostavljenih primjedbi, predloga i sugestija, sa navedenim razlozima njihovog prihvatanja, odnosno neprihvatanja:

1. AMERIČKA PRIVREDNA KOMORA

Primjedba/predlog/sugestija 1:

Predlaže da, član 69 ovog Nacrta zakona stupi na snagu tek danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Predlog se prihvata.

Obrazloženje:

U revidiranoj verziji Nacrta predviđeno je da odredbe koje se odnose na obavezu stavljanja sigurnosnih oznaka (tzv. *safety features*) na pakovanja lijekova, u skladu sa principima iz Direktive 2001/83/EC i Delegirane uredbe (EU) 2016/161, stupe na snagu tek danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Primjedba/predlog/sugestija 2:

Predlaže se da se u zakon jasno definiše mogućnost primjene *reliance* postupka za izdavanje dozvola za stavljanje u promet lijekova koji su odobreni centralizovanim postupkom u EU (CP lijekovi), uključujući registracije, obnove i varijacije, uz obavezu dostavljanja EU odobrenog dosijea, EMA Assessment Reporta i izjave o identitnosti dokumentacije.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Zakonska osnova za primjenu *reliance* pristupa već postoji, kako u važećem Zakonu o lijekovima, tako i u tekstu Nacrta novog zakona, i to kroz odredbe člana 52. Ovaj član jasno propisuje mogućnost nadležnog organa da pri donošenju odluke o izdavanju dozvole za stavljanje lijeka u promet koristi relevantne regulatorne procjene EU agencija.

Dodatno normiranje ove mogućnosti na nivou zakona u formi detaljne proceduralne razrade ne smatra se neophodnim, imajući u vidu da se operativna primjena *reliance* pristupa sprovodi putem podzakonskih akata, smjernica i regulatorne prakse, što omogućava veću fleksibilnost i pravovremeno usklađivanje sa promjenama u međunarodnom regulatornom okviru.

Primjedba/predlog/sugestija 3:

Predlaže se uvođenje skraćenih rokova za odlučivanje u postupcima izdavanja dozvola po *reliance* postupku, uz fokus na formalnu potpunost dokumentacije, bez dodatne suštinske regulatorne ocjene.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Predloženi pristup je prepoznat u članu 52 Nacrta zakona, kojim se omogućava ubrzani postupak odlučivanja u slučajevima kada se nadležno tijelo oslanja na prethodno sprovedene regulatorne procjene EU agencija. Konkretno, odredbom tog člana predviđeno je da se u takvim slučajevima odluka o izdavanju dozvole donosi u roku koji ne može biti duži od 150 dana od dana utvrđivanja formalne potpunosti zahtjeva. Ovo zakonsko rješenje već uvažava potrebe za efikasnošću i bržom dostupnošću terapija, uz istovremeno očuvanje regulatorne odgovornosti i integriteta postupka.

Međutim, važno je istaći da se nadležnom regulatornom tijelu ne može oduzeti pravo, niti zakonska obaveza da sprovede odgovarajuću regulatornu procjenu dostavljene dokumentacije. Čak i u okviru *reliance* modela, nacionalni regulator ostaje odgovoran za konačnu odluku, te mora potvrditi da su uslovi za izdavanje dozvole ispunjeni, uključujući provjeru identičnosti dokumentacije, relevantnosti za nacionalni kontekst i usklađenost sa važećim propisima.

2. FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE:

Primjedba/predlog/sugestija 1:

Član 18, stav 5, nacrtu Zakona, koja se odnosi na količinu do 100 gotovih pojedinačnih pakovanja dnevno, galenskog veterinarskog lijeka. Potrebno je razmotriti navedenu količinu (koja za razliku od količine za galenski lijek za humanu upotrebu) nije ograničena veličinom serije nego dnevnim proizvodnjom, što nije uobičajeno.

Predlaže se, da se u istom stavu ovog člana navede i nova rečenica koja glasi: Aktivne supstance za koje postoji karenca, ne mogu se koristiti za izradu magistralnih i galenskih lijekova za veterinarsku upotrebu za liječenje životinja namijenjenih ishrani ljudi ili proizvodnji hrane za ishranu ljudi.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 1:

Nema iskustva u proizvodnji isključivo galenskih lijekova za veterinarsku upotrebu u Crnoj Gori, a navedena količina (100 gotovih pojedinačnih pakovanja dnevno) je istovjetna kao u Zakonu o lekovima Republike Srbije. Predlaže se da se kolegama veterinarima razmotri navedena količina i odrednica o limitiranju proizvodnje na dnevnom nivou, spram njihovih iskustava o potrebama za ovom vrstom galenskih lijekova za upotrebu kod životinja.

Ograničenje za upotrebu aktivnih supstanci za koje postoji karenca, važna je sa aspekta zaštite zdravlja ljudi.

Predlog se prihvata.

Obrazloženje:

Izvršena je korekcija u navedenom članu.

Primjedba/predlog/sugestija 2:

Predlaže se brisanje stava 1 u članu 20, nacrtu Zakona koji normira da spisak galenskih lijekova donosi Ministarstvo zdravlja. Stav 2 postaje stav 1 u istom članu.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 2:

U članu 18, stav 1 nacrtu Zakona, navedeno je da se galenski lijekovi izrađuju prema postupku izrade važećih farmakopeja, magistralnih formula ili prema standardnoj recepturi iz stručnih farmaceutskih priručnika. Obzirom da je u pripremi izdavanje nacionalnih, magistralnih formula Crne Gore (u radnu grupu Farmaceutske Komore za pripremu ovog priručnika, uključen je i predstavnik Ministarstva zdravlja) koje će sadržavati spisak magistralnih i galenskih lijekova sa recepturom za njihovu pripremu, nije neophodno da se sam spisak objavljuje u vidu podzakonskog akta.

Imajući u vidu i potrebu za praćenjem stalnih izmjena i novih formulacija u stručnoj literaturi, bilo bi potrebno i mijenjanje takvog podzakonskog akta za uvođenje svakog novog lijeka koji je neophodan za liječenje određene grupe pacijenata, što smatramo da može bit proceduralno prolongiranje na uštrb potrebe pacijenata koji su onda prinuđeni da takve terapije naručuju u inostranstvu. Objavljivanje spiska galenskih lijekova u formi podzakonskog akta nije predviđeno ni u uporednom zakonodavstvu (nama dostupnom) država članica EU – primjer Republike Hrvatske (Zakon o ljekarništvu), već se on daje u vidu magistralnih formula, farmakopeja i stručne literature, kako je već i predviđeno nacrtom zakona.

Predlog se prihvata.

Obrazloženje:

Izvršena je korekcija na način da se briše stav 1 u članu 20.

3. FARMEGRA DOO PODGORICA,

Primjedba/predlog/sugestija 1:

Član 31, stav 7, navedeno da lice odgovorno za farmakovigilancu mora imati završen farmaceutski, medicinski, stomatološki fakultet ili „drugi fakultet odgovarajućeg usmjerenja“.

Molimo za precizno pojašnjenje šta se podrazumijeva pod pojmom „drugi fakultet odgovarajućeg usmjerenja“, odnosno koje obrazovne profile zakonodavac smatra relevantnim za ovu odgovornost.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 1: /

Predlog se prihvata.

Obrazloženje:

Izvršeno je preciziranje na način da su brisane riječi „drugi fakultet odgovarajućeg usmjerenja“ a dodato je „ili veterinarski fakultet“.

Primjedba/predlog/sugestija 2:

Član 71, stav 1: Predlažemo da se formulacija „napisano na crnogorskom jeziku“ dopuni sa „ili na jeziku u službenoj upotrebi u Crnoj Gori“, kako bi se omogućila veća fleksibilnost u praksi, uz očuvanje prava pacijenata na razumljive informacije.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 2:

Ova izmjena ima za cilj da omogući veću fleksibilnost i praktičnu primjenu zakona, imajući u vidu da su u Crnoj Gori u službenoj upotrebi i drugi jezici (Ustav Crne Gore, član 13, stav 3: „U službenoj upotrebi su i srpski, bosanski, albanski i hrvatski jezik“). Ovakva formulacija štiti pravo pacijenata da dobiju uputstva na jeziku koji razumiju, a istovremeno ne otežava nosiocima dozvole za lijek obavezu usklađivanja uputstava sa službenim standardima i zakonodavstvom.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Crna Gora je, u okviru procesa pristupanja Evropskoj uniji, dužna da svoje nacionalno zakonodavstvo u oblasti lijekova uskladi sa zakonodavstvom Evropske unije, konkretno sa Direktivom 2001/83/EC. U skladu sa članom 63 pomenute direktive, tekst Uputstva za lijek mora biti jasan, razumljiv i čitljiv, i to na službenom jeziku države članice na čijem se tržištu lijek stavlja u promet. U slučaju Crne Gore, to je crnogorski jezik, koji je definisan kao službeni jezik Ustavom.

Institut za lijekove i medicinska sredstva, kao nadležni organ za odobravanje sadržaja Uputstva za lijek, odobrava isključivo verziju na crnogorskom jeziku. Obezbeđivanje verzije Uputstva na nekom od jezika u službenoj upotrebi u Crnoj Gori (srpski, bosanski, albanski, hrvatski), koji nisu službeni jezik već jezici koji se mogu koristiti u određenim postupcima u skladu sa Zakonom o upotrebi jezika i pisama, ne garantuje da će pacijenti dobiti informacije koje su odobrene od strane Instituta i koje su prošle regulatornu ocjenu.

Dodatno, Direktiva dopušta višestruke jezičke verzije Uputstva, ali isključivo pod uslovom da se ista informacija pruži na svim jezicima, bez razlike u sadržaju.

Stoga, radi osiguranja dostupnosti provjerenih, tačnih i odobrenih informacija o lijeku krajnjim korisnicima, neophodno je da Uputstvo za lijek bude na crnogorskom jeziku.

Primjedba/predlog/sugestija 3:

Član 71, stav 2: Predlažemo brisanje formulacije „za određenu seriju i količinu lijeka“.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 3:

Ovom izmjenom bi se omogućilo da, u skladu sa ranijom regulatornom praksom, lijekovi namijenjeni isključivo za stacionarnu primjenu ne moraju biti dodatno obilježeni uputstvom za lijek na crnogorskom jeziku. Time bi se izbjegla administrativna opterećenja i omogućilo pravovremeno snabdijevanje zdravstvenih ustanova, bez ugrožavanja bezbjednosti pacijenata, s obzirom na to da se ovi lijekovi primjenjuju isključivo pod nadzorom zdravstvenih radnika.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Član 71 nacrta zakona formulisan je u skladu sa članom 63 Direktive 2001/83/EC, kojom se propisuje da Uputstvo za lijek mora biti jasno, razumljivo i dostupno na službenom jeziku države članice u kojoj se lijek stavlja u promet. U Crnoj Gori, to je crnogorski jezik.

Obaveza prilaganja odobrenog Uputstva za lijek na crnogorskom jeziku odnosi se na sve lijekove, bez obzira na način primjene i krajnjeg korisnika, jer ni EU propisi ne prave razliku u vezi sa prisustvom Uputstva

na jeziku države članice kada je riječ o lijekovima koji se primjenjuju isključivo u bolničkim uslovima. Nadzor zdravstvenog radnika ne može biti zamjena za regulatorno odobreno Uputstvo za lijek na jeziku pacijenta ili države.

Predložena formulacija „za određenu seriju i količinu lijeka“ omogućava da se izuzetno, i isključivo u vanrednim okolnostima (npr. ozbiljni problemi u dostupnosti lijeka), dozvoli privremeno odstupanje od ovog zahtjeva, čime se već izašlo u susret potrebama zdravstvenih ustanova uz očuvanje regulatorne kontrole i uvida u konkretnu seriju i količinu lijeka.

Dalje liberalizovanje ovog izuzetka, kako se predlaže, bilo bi u suprotnosti sa pravnom tekovinom EU i ugrozilo bi dosljednu primjenu zakona.

Primjedba/predlog/sugestija 4:

Član 71: Predlažemo da se nakon stava 3 doda novi stav: „U slučaju sistemske off label primjene lijeka u okviru zdravstvene ustanove, ili kada se tokom takve primjene uoče ozbiljne neželjene reakcije, doktor medicine ili zdravstvena ustanova dužni su da obavijeste nosioca dozvole i Institut, radi procjene bezbjednosti i efikasnosti primjene.“

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 4:

Na ovaj način se omogućava: bolja zaštita pacijenata, identifikacija potencijalnih rizika, prikupljanje dodatnih podataka koji mogu biti osnova za buduće izmjene indikacija ili dozvole.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Institut nema dokumentaciju za "off label" primjenu lijeka (po definiciji to je primjena van odobrene indikacije), da bi vršio procjenu. Osim toga u zakonu je jasno propisana obaveza doktora medicine, odnosno zdravstveno ustanove da prijave svaku uočenu ozbiljnu neželjenu reakciju na lijek.

Primjedba/predlog/sugestija 5:

Član 118, stav 2: Molimo za obrazloženje, uzimajući u obzir da distributer (nosilac dozvole za promet na veliko) ne dobija dozvolu za promet određenog lijeka, već dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko uopšte. Samo nosilac dozvole za lijek (MAH) ima dozvolu za konkretni lijek.

Predlog formulacije:

„Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko je, u cilju zaštite zdravlja i života pacijenata, dužan da, u okviru svoje redovne djelatnosti i dostupnosti lijeka na tržištu, omogući isporuku lijeka zdravstvenim ustanovama u najkraćem mogućem roku.“

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 5:

Navedeni stav nije jasno definisan, a uzimajući u obzir da distributer ne dobija dozvolu za promet određenog lijeka, već dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko uopšte.

Predlog se prihvata.

Obrazloženje:

Stav će se preformulisati:

„Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko je dužan, da u cilju zaštite zdravlja i života pacijenata omogući isporuku lijeka zdravstvenim ustanovama u najkraćem mogućem roku, na njihov zahtjev, a u zavisnosti od dostupnosti lijeka u skladu sa svojim odgovornostima.“

Primjedba/predlog/sugestija 6:

Član 118, stav 4: Predlažemo da se dodatno definišu obaveze, odgovornosti i rokove isporuke u slučaju interventnog uvoza, kako bi se izbjegle pravne i proceduralne nejasnoće.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 6: n/p

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Ministarstvo, u svakom konkretnom slučaju određuje rok isporuke, koji je uslovljen potrebom zaštite javnog zdravlja.

Primjedba/predlog/sugestija 7:

Član 126, stav 2, tačka 4: Predlog je da se preciznije definiše na koje se lijekove ova tačka odnosi, jer dozvolom za promet na veliko nisu obuhvaćeni pojedinačni lijekovi, već podrazumijeva dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko uopšte.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 7: n/p

Predlog se prihvata.

Obrazloženje:

Biće preformulisano tako da glasi:

4) ne izvršava obavezu kontinuiranog snabdijevanja tržišta lijekovima u skladu sa svojim odgovornostima;

Primjedba/predlog/sugestija 8:

Član 195, stav 1: Predlažemo da se izuzmu lijekovi koji se interventno uvoze, a ne nalaze se na Listi lijekova.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 8:

U praksi se interventno uvoze lijekovi koji nisu registrovani u zemlji, često za potrebe liječenja pojedinačnih pacijenata u situacijama kada alternativa ne postoji. Za takve lijekove se ne može uvijek na efikasan način utvrditi maksimalna cijena na veliko, posebno ako se uvoze u malim količinama i za hitne slučajeve. U tim slučajevima je važno da pravna regulativa ne ometa dostupnost lijeka zbog formalnih prepreka kao što je prethodno utvrđivanje cijene.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

U praksi se često uvoze lijekovi koji nisu registrovani niti se nalaze na Listi lijekova, a odobravaju se preko Komisije za odobravanje lijekova van Liste lijekova. Ovo su dodatni troškovi koji u značajnoj mjeri opterećuju budžet, što ima za posljedicu da se cijene tih lijekova regulišu.

Primjedba/predlog/sugestija 9:

Član 336: Predlažemo da se briše rok od 23 mjeseca, već da važeće dozvole i sertifikati važe do momenta isteka (isto rješenje kao dozvola za lijek u članu 337).

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 9:

Smatramo da se usklađivanje odnosi na poslovanje, što je i precizirano u članu 335 (rok od 12 mjeseci). Obaveza da se u roku od 23 mjeseca od dana početka primjene zakona podnose zahtjevi za izdavanje dozvole za obavljanje djelatnosti proizvodnje, odnosno promet lijekova na veliko, stvorio nepotrebno administrativno opterećenje, posebno imajući u vidu činjenicu da su važeće dozvole i sertifikati usaglašeni na standardizovanim obrascima koji su utvrđeni aktima Evropske unije i EMA.

Dodatno, propisana je i obaveza veleprodaje da, u slučaju izmjene uslova iz dozvole za promet lijekova na veliko, Institutu podnese zahtjev za izmjenu, odnosno dopunu dozvole, tako da je obaveznost podnošenja novog zahtjeva opterećujuća za veleprodaje.

Predlog se prihvata

Obrazloženje:

Izvršena korekcija predmetnog člana, izbrisan je rok od 23 meseca i odredba glasi: "Dozvola za proizvodnju lijeka I dozvola za promet na veliko, kao I sertifikat o usaglašenosti koju je Institut izdao u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primjene ovog zakona važe do isteka roka na koji su izdate".

IV. EVROPA LEK PHARMA D.O.O. PODGORICA, Kritskog odreda 4/1. 81000 Podgorica, Crna Gora,

Primjedba/predlog/sugestija 1:

Član 7, stav 1, tačka 67) definiše Predstavnik nosioca dozvole za lijek kao fizičko ili pravno lice ovlašteno od strane nosioca dozvole za lijek da ga predstavlja u Crnoj Gori;

Član 31, stav 2, tačka 3) definiše ko može da bude podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek... za nosioca dozvole za lijek, odnosno za lice koje je registrovalo lijek u Evropskoj uniji.

Predlažemo da se dodatno definiše pojam Nosioca dozvole za lijek u kontekstu Nosioca Globalne dozvole za lijek, odnosno nosioca dozvole u EU, u skladu sa Directive 2001/83/EC i Regulation (EC) No 726/2004.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 1: Imajući u vidu kako predlogom novog zakona, a u skladu sa EU zakonodavstvom, kroz nekoliko članova, nastupa izmjena u značenju pojma „nosilac dozvole“, te kako bi se izbjeglo dvojak tumačenje, smatramo korisno dodavanje definicije kako je gore navedeno, jer se određeni članovi različito mogu tumačiti u zavisnosti od definicije pojma „nosilac dozvole za lijek“.

Vidjeti *Notice to Applicants, Vol 2A, Procedures for marketing authorisation. Chapter 1, Marketing Authorization*: tačku 2.8.

Pojmovi „podnosilac zahtjeva“ i „nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet“ (MAH) od suštinskog su značaja za razumijevanje i primjenu definicije globalne dozvole za lijek, kao i u drugim kontekstima, kao što su: podnošenje zahtjeva u skladu sa Direktivom 2001/83/EZ, podnošenje varijacija, work-sharing ili podnošenje zahtjeva za više odobrenja za stavljanje u promet u skladu sa članom 82(1) Uredbe (EZ) br. 726/2004.

U slučaju kada su „podnosilac zahtjeva“ i „nosilac dozvole za stavljanje u promet“ različita pravna lica: Za potrebe primjene propisa o lijekovima, činjenica da određeni subjekti imaju poseban pravni status, odnosno da su različita pravna lica, ne znači nužno da se svaki od tih subjekata može posmatrati odvojeno.

„Podnosilac zahtjeva“ i „nosilac dozvole za stavljanje u promet“ smatraju se jednim pravnim entitetom, odnosno jednim podnosiocem zahtjeva/nosiocem dozvole ukoliko:

- su dio iste korporacije ili grupe kompanija, ili su pod kontrolom istog fizičkog ili pravnog lica,
- ne pripadaju istoj grupi kompanija i nisu pod kontrolom istog fizičkog ili pravnog lica, ali su sklopili prečutni ili izričiti sporazum u vezi sa stavljanjem istog lijeka u promet, za potrebe primjene propisa o lijekovima koji se odnose na taj lijek. Ovo uključuje slučajeve zajedničkog stavljanja lijeka u promet, ali i situacije kada jedna strana licencira drugoj strani pravo da stavlja isti lijek u promet, uz naknadu ili druge vidove kompenzacije.

Podnosilac zahtjeva / Nosilac dozvole	Smatraju se jednim podnosiocem zahtjeva / nosiocem dozvole?
Subjekti u okviru iste korporativne grupe	Da
Pod kontrolom istog fizičkog ili pravnog lica	Da
Nezavisni, ali imaju (izričit ili prečutan) sporazum o stavljanju lijeka u promet	Da
Potpuno nezavisni i nepovezani, bez ikakvog sporazuma	Ne

Lokalni predstavnik nosioca dozvole u Crnoj Gori je odgovoran za komunikaciju i dokumentaciju, odnosno da MAH u EU i/ili QP proizvođača zna šta je odobreno u CG, kako bi mogli da puste seriju lijeka u promet u skladu sa Dozvolom za lijek.

Predlog se djelimično prihvata.

Obrazloženje:

Definicija nosioca dozvole dodata je u članu 7 nacrtu Zakona, u sledećem obliku „nosilac dozvole za lijek je fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori koje ima dozvolu za lijek, izdatu od Instituta.“ Time je jasno definisano da je nosilac dozvole za lijek u Crnoj Gori lice koje ima sjedište u Crnoj Gori, te se ne može posmatrati u kontekstu nosioca globalne dozvole za lijek.

Primjedba/predlog/sugestija 2:

Član 7, stav 1, tačka 95) definiše seriju lijeka odnosno da serija mora da odgovara fazi proizvodnje koju karakteriše namijenjena homogenost;

Razmotriti GMP relevantnost lokalnog usklađivanja pakovanja sa dozvolom (dodatna naljepnica i uputstvo za lijek). Omogućiti osnov da se kroz podzakonska akta lokalno usklađivanje pakovanja može vršiti od strane distributera za strana pakovanja i/ili pakovanja koja se ne mogu otvoriti bez narušavanja zaštita od falsifikovanja.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 2:

- Ukoliko se dodatno obilježavanje bude smatralo GMP-relevantnim, to će podrazumijevati da se dodatno obilježena količina lijeka oslobađa od strane QP-a sa mjesta gdje se vrši dodatno obilježavanje.
- Takvo mjesto dodatnog obilježavanja treba prijaviti kao dodatno mjesto sekundarnog pakovanja I dodatno mjesto puštanja serije lijeka u promet.

- Pri puštanju serije lijeka u promet, u sertifikatu serije (BRC) QP mora navesti da je ta konkretna serija u konkretnoj količini proizvedena u skladu sa GMP smjernicama i u skladu sa dozvolom za lijek u zemlji za koju se oslobadja.
- Sve navedeno podrazumijeva da se dio inicijalne serije koji se dodatno obilježi i pusti u promet smatra novom serijom lijeka puštenom u promet za Crnu Goru.
- Dodatne lokalne GMP aktivnosti za Crnu Goru povećavaju troškove poslovanja, vrijeme potrebno da lijek stigne do pacijenta, što potencijalno može da ugrozi dostupnost lijekova pacijentima.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Definicija serije lijeka je usaglašena sa definicijom iz EU GMP smjernica. Dodatno u skladu sa članom 40 stav 2 direktive 2001/83 koji je transponovan u član 89 stav 2 nacrtu ovog Zakona propisano je da se dozvola za proizvodnju izdaje za cjelokupan proces proizvodnje lijeka ili pojedine djelove tog procesa, kao i za različite procese dijeljenja, pakovanja i opremanja. Proces dodatnog opremanja lijekova je GMP relevantan proces u Evropskoj Uniji i dugogodišnja praksa koja se primjenjuje u više zemalja članica EU.

Primjedba/predlog/sugestija 3:

Član 7, Definirati pojam stavljanja humanog lijeka u promet.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 3:

Član 7, stav 1, tačka 160) definiše pojam stavljanja veterinarskog lijeka u promet. Kako se u zakonu pominje u više članova stavljanje, kao i stvarno stavljanje lijeka u promet, potrebno je bliže definisati ovaj termin.

Lijek se smatra "stavljenim u promet" na datum puštanja u distribicioni lanac. To je datum kada proizvod izlazi iz nadležnosti nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.*

*Vidjeti *Notice to Applicant, Volume 2a, Procedures for marketing authorisation, Chapter 1, Marketing Authorisation*, tačku 2.4.2.

Predlog se prihvata.

Obrazloženje:

Izmijenjena je formulacija definicije stavljanja lijeka u promet na način da njome budu obuhvaćeni i humani i veterinarski lijekovi, i njome je predviđeno da stavljanje u promet lijeka predstavlja prvo stavljanje na raspolaganje lijeka na tržištu Crne Gore ili Evropske unije (dio koji se odnosi na EU će se primjenjivati po pristupanju). Time se pod stavljanjem u promet podrazumijeva upravo datum puštanja lijeka u distributivni lanac, čime on biva stavljen na raspolaganje za dalju isporuku.

Primjedba/predlog/sugestija 4:

Član 28 definiše slučajeve kada Institut može dati saglasnost za uvoz lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek a u stavu 2 i 3 se opisuju odgovornosti za eventualnu štetu koja nastane upotrebom lijeka koji nema dozvolu za lijek ili upotrebu u neodobrenim indikacijama lijeka koji ima dozvolu za lijek, kad je takva upotreba preporučena ili zahtijevana od Ministarstva.

Predlažemo da se izostavi navođenje Nosioca dozvole za lijek u stavu 2 i 3., ili da se dodatno pojaśni na koga se misli.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 4:

Za lijekove koji se stavljaju u promet na osnovu člana 28, u Crnoj Gori nema Nosioca dozvole za lijek. Kvalitet ovih lijekova je pod uticajem proizvođača, uvoznika i distributera, kao i uslova pod kojima im je izdata dozvola za uvoz od strane Instituta.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Iz konteksta člana 28 proizlazi da se radi o slučajevima kada Institut može odobriti uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek u Crnoj Gori, odnosno uvoz za potrebe individualnog liječenja, hitne medicinske intervencije ili u situacijama javnozdravstvene ugroženosti.

Shodno tome, jasno je da se termin "nosilac dozvole za lijek" u stavovima 2 i 3 ne odnosi na lice koje ima izdatu dozvolu u Crnoj Gori, jer u takvim slučajevima to lice i ne postoji. Umjesto toga, pod pojmom „nosilac dozvole za lijek“ u ovom kontekstu podrazumijeva se nosilac dozvole u zemlji porijekla lijeka, kao subjekt koji je odgovoran za lijek u regulatornom smislu na tržištu iz kojeg dolazi.

Svrha odredbe iz stava 2 jeste da se jasno propiše ko ne snosi odgovornost za eventualnu štetu u slučaju da Ministarstvo zdravlja preporuča ili zahtijeva upotrebu takvog lijeka – konkretno, to su zdravstveni radnici, proizvođači i nosioci dozvole (u zemlji porijekla), koji u tom trenutku ne učestvuju u regulatornim procesima u Crnoj Gori.

Sa druge strane, stav 3 precizira da odgovornost za eventualne nedostatke u kvalitetu lijeka nije isključena i jasno ostaje na proizvođaču i nosiocu dozvole (u zemlji porijekla), čime se dodatno

naglašava važnost osiguravanja kvaliteta u prometu takvih lijekova, bez obzira na specifičan režim uvoza. Shodno navedenom, smatramo da je formulacija jasna i u potpunosti opravdana, izmjena nije potrebna.

Primjedba/predlog/sugestija 5:

Član 31: Dodati odredbu kojom se propisuje obaveza proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lijek da ugovorom sa lokalnim predstavnikom definiše osiguranje od odgovornosti za štetu nastalu upotrebom proizvoda (*product liability*).

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 5:

Jasno propisana odredba u Zakonu kojom se traži postojanje ugovora koji definiše obezbjeđenje osiguranja od odgovornosti za štetu nastalu upotrebom proizvoda (*product liability*), olakšava objašnjenje zahtjeva inostranim partnerima.

Ugovorom se štite lokalna pravna lica koja su predstavnici proizvođača i/ili nosioca dozvole za lijek od štete koja nije nastala usljed njihovog činjenja ili nečinjenja, već je do proizvoda, u smislu defekta u dizajnu, proizvodnji ili neodgovarajućim informacijama o proizvodu.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Zakonski okvir koji uređuje oblast lijekova mora jasno razlikovati regulatorne obaveze koje su u direktnoj nadležnosti nadležnog organa od komercijalno-pravnih odnosa između pravnih lica. Lokalni predstavnik, kao subjekt koji djeluje u ime proizvođača ili nosioca dozvole za lijek, ima ulogu definisanu ovim zakonom, dok međusobni ugovorni odnosi između tih strana predstavljaju pitanje privatnopravne autonomije.

Nadležni organ ne može zakonom nametati sadržinu ugovora između proizvođača/nosioca dozvole i njegovog lokalnog predstavnika, jer bi to predstavljalo neopravdano zadiranje u poslovnu slobodu i ugovornu autonomiju strana, što nije u skladu sa temeljnim pravnim principima, uključujući i pravnu tekovinu EU.

Imajući u vidu specifičnosti svakog poslovnog odnosa, uključujući i vrstu proizvoda i ulogu lokalnog predstavnika, odgovornost za precizno regulisanje međusobnih prava i obaveza je na ugovornim stranama. Ukoliko se želi osigurati zaštita interesa lokalnog predstavnika, to se ostvaruje kroz ugovorne klauzule i osiguranje od odgovornosti koje se može posebno ugovoriti, ali to nije predmet zakonske regulative u oblasti lijekova.

Zakon o lijekovima uređuje obaveze prema trećim licima, odnosno krajnjim korisnicima, kroz institut nosioca dozvole za lijek, koji snosi punu odgovornost za bezbjednost, kvalitet i efikasnost lijeka na tržištu Crne Gore.

Primjedba/predlog/sugestija 6:

Član 31 definiše da je Nosilac dozvole za lijek odgovoran za stavljanje u promet i za lijek u prometu.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 6:

Vlasnik proizvoda je odgovoran za stavljanje lijeka u promet (Proizvođač, EU MAH). Lokalni predstavnik nosioca dozvole, postupa u ime i za račun proizvođača ili EU MAH-a. Lokalni nosilac dozvole je administrativni predstavnik i posrednik u komunikaciji između regulatornih organa i davaoca ugovora. Stavljanje u promet na teritoriji CG podrazumijeva nabavku i uvoz lijeka, od proizvođača ili ovlašćenog distributera koji sklapa ugovor sa lokalnim uvoznikom-distributerom.

Lijek se smatra "stavljenim u promet" na datum puštanja u distribicioni lanac. To je datum kada proizvod izlazi iz nadležnosti nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.*

*Vidjeti *Notice to Applicant, Volume 2a, Procedures for marketing authorisation, Chapter 1, Marketing Authorisation* tačku 2.4.2

Vidjeti obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije br. 1

Za razumijevanje ove odredbe takođe je potrebno definisati pojam nosioca dozvole, kao i stavljanja u promet, u skladu sa EU direktivom.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Revidiranom verzijom nacrtu Zakona jasno je definisan pojam nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, čime je pojašnjen i njegov regulatorni položaj u sistemu nadzora nad prometom lijekova u Crnoj Gori. Odredba člana 31 stav 8 unesena je radi potpunog usklađivanja sa Direktivom 2001/83/EC, u kojoj je u članu 6 stav 1a izričito propisano:

„The marketing authorisation holder shall be responsible for marketing the medicinal product.“

U skladu sa tim, nosilac dozvole snosi punu regulatornu odgovornost za lijek koji se stavlja u promet, uključujući njegov kvalitet, bezbjednost i efikasnost, kao i usklađenost sa odobrenim informacijama o lijeku.

Primjedba/predlog/sugestija 7:

Član 32, stav 1, tačka 17 definiše obavezu dostavljanja kopija svih dozvola za lijek izdatih u državi članici Evropske unije ili trećoj državi, kao i kopije odluke o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek u državi članici Evropske unije ili u trećoj državi, sa obrazloženjem te odluke.

Predlažemo da se razmotri brisanje obaveze dostavljanja kopija svih dozvola uz obavezu dostavljanja informacija o registracionom statusu lijeka (VWRS), a kopije dozvola i odluka se mogu dostavljati na zahtjev.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 7:

N/P

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Odredba je u potpunosti preuzeta iz Direktive 2001/83/EC, u cilju potpunog usaglašavanja sa EU zakonodavstvom.

Primjedba/predlog/sugestija 8:

Član 51, stav 5 referiše na rok iz stava 1, potrebno je korigovati referencu na rok iz stava 2.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 8:

Rok iz stava 2 se odnosi na formalnu procjenu, a rok iz stava 1 se odnosi na rokove nakon formalne kompletnosti.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

U cilju pojašnjenja, dodat je stav u kom je navedeno da se vrijeme potrebno za dopunu dokumentacije, kako u toku formalne procjene tako i nakon formalne kompletnosti, ne računa u vrijeme iz stava 1.

Primjedba/predlog/sugestija 9:

Član 62 propisuje da je nakon izdavanja dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek dužan da obavijesti Institut o danu stvarnog stavljanja lijeka u promet u Crnoj Gori za svaku vrstu i veličinu pakovanja lijeka, u roku od 15 dana.

Predlažemo da se definiše pojam stavljanje u promet (vidjeti sugestiju br. 3), kao i da se „za svaku vrstu i veličinu pakovanja“, zamijeni sa „za svaku jačinu, oblik i veličinu pakovanja“.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 9:

Usaglasiti terminologiju kako bi bilo jednoznačno i jasno da se odnosi na svaki lijek koji ima posebnu dozvolu za stavljanje u promet.

Predlog se prihvata.

Obrazloženje:

Dodata je definicija stavljanja lijeka u promet, a iz člana 62 uklonjena riječ „stvarnog“.

Primjedba/predlog/sugestija 10:

Član 63: Kada je riječ o vanrednim okolnostima u postupku proizvodnje koje mogu dovesti do prekida isporuke potrebno je bliže definisati šta se podrazumijeva pod prekidom snabdijevanja tržišta, odnosno definisati period oos (*out of stock*) koji je potrebno prijavljivati i na kom nivou (proizvođač/distributer).

Razmotriti uvođenje obaveze i uvoznika/distributera da obavještava Institut direktno ili preko Nosioca dozvole o nestašicama.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 10:

Nejasno je da li se pod prekidom snabdijevanja tržišta podrazumijeva:

- prekid isporuke od strane proizvođača distributeru (u kom slučaju distributer u zavisnosti od dinamike prometa može imati raspoloživ lijek tokom čitavog perioda trajanja prekida isporuka od strane proizvođača). Ukoliko proizvođač prijavi prekid u proizvodnji, a distributer ima raspoložive količine, potencijalno se omogućava uvoz neregistrovanog lijeka, pored registrovanog lijeka koji je još uvijek dostupan kod distributera.
ili

- prekid isporuke od strane distributera ka zdravstvenim ustanovama.

U praksi se često dešava i da lijek nije dostupan kraći vremenski period kod distributera zbog komercijalnih razloga, npr. lošeg planiranja, tendera, neočekivano velike potražnje... Nejasno je da li postoji obaveza obavješćavanja o ovoj vrsti prekida snabdijevanja i od strane koga.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Odredbe ovog člana su u potpunosti usklađene sa odredbama člana 23a Direktive 2001/83/EC.

Primjedba/predlog/sugestija 11:

Član 67 definiše da djelovi sažetka karakteristika referentnog lijeka koji se odnose na indikacije ili farmaceutske oblike koji su još uvijek pod patentnom zaštitom u vrijeme stavljanja generičkog lijeka u promet ne smiju da budu uključeni u tekst sažetka karakteristika lijeka za koji se dozvola izdaje.

Kako Institut nije nadležan za poslove intelektualne svojine, definisati čija je odgovornost ukoliko se zaštićeni djelovi nađu u odobrenom SmPC-u, odnosno kako se utvrđuje u Crnoj Gori šta je zaštićeno u EU zemljama i pod kojim uslovima.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 11:

Lokalni predstavnik proizvođača ne može da zna da li je nešto zaštićeno u drugim zemljama ukoliko ne dobije informaciju od proizvođača, odnosno Instituta.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

U skladu sa pravnom tekovinom EU, uključujući Direktivu 2001/83/EC, jasno je propisano da je nosilac dozvole za lijek odgovoran za sadržaj podnesene dokumentacije uključujući i sadržaj Sažetka karakteristika lijeka (SmPC). Isto se primjenjuje i u zakonodavstvu Crne Gore.

Institut za lijekove i medicinska sredstva nije nadležan za pitanja patentne zaštite niti provjeru statusa intelektualne svojine u Crnoj Gori ili EU. To uključuje i zaštitu indikacija, farmaceutskih oblika i drugih aspekata koji mogu biti obuhvaćeni važećim patentima.

Stoga je obaveza proizvođača i/ili nosioca dozvole za lijek da osigura da podnesena dokumentacija i predloženi tekst SmPC-a ne sadrže elemente koji su još uvijek pod važećom patentnom zaštitom. Proizvođač ili nosilac dozvole u EU, dužni su da obavijeste lokalnog predstavnika u Crnoj Gori i da mu dostave sve potrebne informacije i uputstva kako bi se osigurala potpuna usklađenost sa važećim pravima intelektualne svojine.

Primjedba/predlog/sugestija 12:

Član 68 uvodi obavezu nosioca dozvole da učini dostupnim uputstvo za lijek u obliku koji je prilagođen slijepim i slabovidim licima, na zahtjev udruženja pacijenata.

Smatramo za shodno da se bliže definišu uslovi pod kojima bi se ova obaveza morala realizovati: rokovi za pripremu, način obezbjeđivanja, provjere i implementacije ovakvih uputstava.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 12: N/P

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Norma propisana članom 68 ima za cilj da osigura pristup informacijama o lijeku za slijepa i slabovidna lica, u skladu sa principima nediskriminacije i jednakog pristupa zdravstvenim informacijama, što je i u duhu evropske regulative i preporuka EMA.

Međutim, detaljna razrada tehničkih aspekata, poput rokova, formata, provjere sadržaja i načina dostavljanja, nije predmet zakonske regulative, već se može bliže urediti podzakonskim aktom koji donosi nadležni organ, u saradnji sa relevantnim udruženjima pacijenata.

Primjedba/predlog/sugestija 13:

Član 69 uvodi sigurnosne oznake, odnosno mogućnost provjere autentičnosti lijeka i mogućnost identifikacije svakog pojedinačnog pakovanja od strane lica koja vrše promet lijekova na veliko i promet na malo.

Molimo da se ustanovi mogućnost svih učesnika u lancu snabdijevanja da implementiraju svu potrebnu opremu i mjere propisane ovim članom, a radi ispunjavanja propisanih zahtjeva (od mogućnosti implementacije sigurnosne oznake koja omogućava identifikaciju svakog pojedinačnog pakovanja, do praćenja kretanja lijeka kroz lanac snabdijevanja čitanjem sigurnosne oznake od strane subjekata u lancu snabdijevanja).

Predlažemo da se prelaznom odredbom odloži primjena najmanje do ulaska u EU.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 13: Implementacija FMD je i u EU zahtijevala značajne logističke intervencije i investicije i prelazni period je omogućio učesnicima u prometu da prilagode poslovanje. Imajući u vidu veličinu tržišta i raspoloživost resursa, treba sagledati sve uticaje na kontinuitet snabdijevanja i dostupnost lijekova prije implementacije ovih odredbi.

Predlog se prihvata.

Obrazloženje:

U revidiranoj verziji Nacrta predviđeno je da odredbe koje se odnose na obavezu stavljanja sigurnosnih oznaka (tzv. safety features) na pakovanja lijekova, u skladu sa principima iz Direktive 2001/83/EC i Delegirane uredbe

Primjedba/predlog/sugestija 14:

Član 71, stav 2 uvodi mogućnost izostavljanja PIL-a na crnogorskom jeziku za lijek koji nije namijenjen neposrednom izdavanju pacijentu ili kad postoje ozbiljni problemi sa dostupnošću lijeka.

Pojasniti da li se može izostaviti PIL u slučaju pakovanja koje nije na jezicima u službenoj upotrebi.

Razmisliti mogućnost da se u slučaju odobrenih pakovanja koja su na jezicima u službenoj upotrebi odobri i izostavljanje dodatnog prilaganja PIL-a na crnogorskom za sve lijekove koji nisu namijenjeni neposrednom izdavanju pacijentu, sem u slučaju značajnih suštinskih razlika.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 14: Ažurirana uputstva na crnogorskom jeziku su dostupna u elektronskoj formi na web stranici CInMED. Zdravstveni radnici imaju pristup lokalno odobrenom SmPC-u.

Predlog se ne prihvata

Obrazloženje:

Crna Gora je, u okviru procesa pristupanja Evropskoj uniji, obavezna da svoje nacionalno zakonodavstvo u oblasti lijekova uskladi sa zakonodavstvom Evropske unije, konkretno sa Direktivom 2001/83/EC. U skladu sa članom 63 pomenute direktive, tekst Uputstva za lijek mora biti jasan, razumljiv i čitljiv, i to na službenom jeziku države članice na čijem se tržištu lijek stavlja u promet. U slučaju Crne Gore, to je crnogorski jezik, koji je definisan kao službeni jezik Ustavom.

Institut za lijekove i medicinska sredstva, kao nadležni organ za odobravanje sadržaja Uputstva za lijek, odobrava isključivo verziju na crnogorskom jeziku. Obezbeđivanje verzije Uputstva na nekom od jezika u službenoj upotrebi u Crnoj Gori (srpski, bosanski, albanski, hrvatski), koji nisu službeni jezik već jezici koji se mogu koristiti u određenim postupcima u skladu sa Zakonom o upotrebi jezika i pisama, ne garantuje da će pacijenti dobiti informacije koje su odobrene od strane Instituta i koje su prošle regulatornu ocjenu.

Dodatno, Direktiva dopušta višestruke jezičke verzije Uputstva, ali isključivo pod uslovom da se ista informacija pruži na svim jezicima, bez razlike u sadržaju.

Stoga, radi osiguranja dostupnosti provjerenih, tačnih i odobrenih informacija o lijeku krajnjim korisnicima, neophodno je da Uputstvo za lijek bude na crnogorskom jeziku.

Primjedba/predlog/sugestija 15:

Član 78: Ne predviđa rok za implementaciju varijacija, kao ni varijacije tipa IA i IAin.

Molimo da se definiše rok implementacije varijacija, kao i da se varijacije tipa IA i IAin uzmu u obzir i definišu rokovi, način prijave, procjene i implementacije.

Predlažemo da se zadrži rok od 12 mjeseci za implementaciju varijacija nakon odobrenja, kako stoji u trenutno važećem Zakonu.

Takođe, predlažemo da se prepozna pojam „supply critical“ varijacija i razmotri definisanje ubrzanih rokova za njih.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 15: N/P

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Rokovi za implementaciju varijacija kao i klasifikacija i način postupanja sa pojedinim tipovima varijacija (uključujući IA, IAin, IB, II i tzv. "supply critical" varijacije), ne definišu se zakonom, već predstavljaju predmet podzakonskih akata koji donosi nadležni organ, tj. pravilnika koji bliže uređuje ovu oblast, u skladu sa potrebama regulatorne prakse i harmonizacijom sa EU propisima.

I u važećem zakonodavnom okviru, rokovi za implementaciju usklađeni su sa EU smjernicama, te se u tom smislu ne planiraju izmjene suštine regulatorne prakse.

Predlog za zadržavanje roka od 12 mjeseci za implementaciju odobrenih varijacija, kao i razmatranje "supply critical" varijacija, može biti razmotren prilikom donošenja pravilnika, ali nije predmet normativnog uređenja na nivou zakona.

Primjedba/predlog/sugestija 16:

Član 79 stav 5 dodati „na veliko“ tako da stav glasi: „Lijek za koji je dozvola za lijek prenesena na novog nosioca dozvole za lijek, može biti u prometu na veliko do isteka roka upotrebe, a najduže 18 mjeseci od dana donošenja rješenja o odobravanju prenosa dozvole za taj lijek, u skladu sa podacima iz prvobitne dozvole za lijek“

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 16: Napraviti jasnu distinkciju između prometa na veliko i prometa na malo kako bi se izbjegla obaveza povlačenja lijeka do nivoa zdravstvenih ustanova nakon isteka 18 mjeseci, ukoliko je lijek sa starim podacima i dalje raspoloživ kod zdravstvenih ustanova.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Nacrtom zakona naknadno je propisana obaveza nosioca dozvole da vodi evidenciju o svim uvezenim serijama i količinama lijeka koje su stavljene u promet u Crnoj Gori, odnosno obaveza proizvođača da o tome informiše nosioca dozvole. Na osnovu tih podataka, nosilac dozvole ima mogućnost da pravovremeno isplanira i koordinira aktivnosti u vezi sa zalihama, uključujući i eventualno povlačenje lijeka nakon prenosa dozvole.

Dodavanje ograničenja isključivo na promet na veliko nije opravdano, jer bi moglo izazvati pravnu nesigurnost i različito tumačenje obaveza. Umjesto toga, odgovornost je na trenutnom i novom nosiocu dozvole da, prilikom sprovođenja prenosa, na vrijeme planiraju sve aspekte distribucije, kako bi se izbjegli operativni problemi i osiguralo uredno snabdijevanje bez nepotrebnog rizika za pacijente.

Primjedba/predlog/sugestija 17:

Član 196 predviđa formiranje maksimalnih cijena i za lijekove koji se uvoze u skladu sa članom 28.

Razmotriti da se za lijekove koji se uvoze u skladu sa članom 28 ne uvodi utvrđivanje maksimalne cijene, a posebno u vezi sa tačkama 1, 4 i 5 stava 1 člana 28.

Dodatno član 196 ne referiše jasno na član 195, pa nije nedvosmisleno jasno da se obaveze propisane članom 196 odnose samo na lijekove čiji je režim izdavanja na recept, kako je definisano članom 195.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 17: N/P

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

U praksi se često uvoze lijekovi koji nisu registrovani niti se nalaze na Listi lijekova, a odobravaju se preko Komisije za odobravanje lijekova van Liste lijekova. Ovo su dodatni troškovi koji u značajnoj mjeri opterećuju budžet, što ima za posljedicu da se cijene tih lijekova regulišu.

U članu 195 je propisano da se maksimalne cijene određuju za lijekove kojima je data saglasnost za uvoz u skladu sa članom 28, a čiji je režim izdavanja na recept, a član 196 samo definiše rok u kojem je potrebno podnijeti zahtjev za utvrđivanje maksimalne cijene za te lijekove.

Primjedba/predlog/sugestija 18:

Član 309, stav 5 brisati ili zamijeniti uslovom da lice prethodne 3 godine nije moglo biti u vlasničkoj strukturi ili povezano sa licima u vlasničkoj strukturi pravnih subjekata koji se bave poslovima proizvodnje, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava i drugih pravnih lica koja su učestvovala u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek i registraciju medicinskog sredstva, kao i u drugim regulatornim poslovima u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 18:

Formulacija člana 309 ograničava izbor na zaposlene u Institutu. Sličnih zakonskih ograničenja (stav 5) nema u uporednim propisima (EU, HR, RS). Iskustvo iz oblasti koje su relevantne za rad Instituta može se steći jedino na pozicijama u industriji i prometu na veliko, ukoliko zaposleni ne radi u Institutu.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Odredba člana 309 stav 5 formulisana je u skladu sa potrebom da se funkcija direktora regulatornog organa, kao što je Institut za lijekove i medicinska sredstva, povjeri licu sa neposrednim regulatornim iskustvom i dubinskim razumijevanjem procedura, odgovornosti i uloge Instituta u zaštiti javnog zdravlja.

Ovakvo rješenje ne isključuje mogućnost da lica koja rade u industriji ili prometu na veliko budu zaposlena u Institutu. Naprotiv, sticanjem radnog iskustva u Institutu, ta lica mogu u budućnosti ispuniti uslov za direktorsku poziciju. Time se ne ograničava sloboda zapošljavanja, već se jasno postavlja institucionalni standard koji garantuje da rukovodeća pozicija bude povjerena osobi koja ima konkretno regulatorno iskustvo, a ne isključivo komercijalno ili savjetodavno.

Iako slična ograničenja nijesu izričito propisana u pojedinim uporednim propisima, u praksi evropskih regulatornih agencija, pozicije rukovodilaca su rezervisane za lica sa prethodnim regulatornim iskustvom, upravo zbog kompleksnosti zadataka i potrebe za očuvanjem nezavisnosti i nepristrasnosti u odlučivanju.

Ova odredba je u funkciji jačanja integriteta institucije i osiguravanja da direktor posjeduje neophodno iskustvo i nepristrasan pogled, a ne da dolazi iz struktura koje su predmet regulacije.

Primjedba/predlog/sugestija 1:

Član 7, stav 1, tačka 95) definiše seriju lijeka odnosno da serija mora da odgovara fazi proizvodnje koju karakteriše namijenjena homogenost;

Razmotriti GMP relevantnost lokalnog usklađivanja pakovanja sa dozvolom (dodatna naljepnica i uputstvo za lijek). Omogućiti osnov da se kroz podzakonska akta lokalno usklađivanje pakovanja može vršiti od strane distributera za strana pakovanja i/ili pakovanja koja se ne mogu otvoriti bez narušavanja zaštita od falsifikovanja.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 1: Dodatne lokalne GMP aktivnosti za Crnu Goru povećavaju troškove poslovanja, vrijeme potrebno da lijek stigne do pacijenta, što potencijalno može da ugrozi dostupnost lijekova pacijentima.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Definicija serije lijeka je usaglašena sa definicijom iz EU GMP smjernica. Dodatno u skladu sa članom 40 stav 2 direktive 2001/83 koji je transponovan u član 89 stav 2 nacrtu ovog Zakona propisano je da se dozvola za proizvodnju izdaje za cjelokupan proces proizvodnje lijeka ili pojedine djelove tog procesa, kao i za različite procese dijeljenja, pakovanja i opremanja. Proces dodatnog opremanja lijekova je GMP relevantan proces u Evropskoj Uniji i dugogodišnja praksa koja se primjenjuje u više zemalja članica EU.

Primjedba/predlog/sugestija 2:

Član 7., tačka 67) predstavnik nosioca dozvole za lijek je fizičko ili pravno lice ovlašteno od strane nosioca dozvole za lijek da ga predstavlja u Crnoj Gori;

Komentar: Pretpostavljamo da se ovde misli na nosioca dozvole za lek u EU odnosno njegovog predstavnika u CG, ali verujem da bi dodatno pojašnjenje svima značilo.

Obrazloženje primjedbe/predloga/sugestije 2: N/P

Komentar: Definicija predstavnika nosioca dozvole za lijek propisana članom 7 tačka 67) nacrtu Zakona je pretrpjela izmjenu u nacrtu Zakona nakon završene javne rasprave i sada glasi „**predstavnik nosioca dozvole za lijek, je fizičko ili pravno lice određeno od strane nosioca dozvole za lijek, da ga predstavlja u određenoj državi članici Evropske unije**“. Na ovaj način, definicija je u potpunosti usklađena sa definicijom iz direktive 2001/83/EC i u slučaju Crne Gore biće primjenjiva po pristupanju EU.

Primjedba/predlog/sugestija 3:

Član 7, Definisati pojam stavljanja humanog lijeka u promet.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 3: Član 7, stav 1, tačka 160) definiše pojam stavljanja veterinarskog lijeka u promet. Kako se u zakonu pominje u više članova stavljanje, kao i stvarno stavljanje lijeka u promet, potrebno je bliže definisati ovaj termin.

Lijek se smatra "stavljenim u promet" na datum puštanja u distribucioni lanac. To je datum kada proizvod izlazi iz nadležnosti nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.*

*Vidjeti *Notice to Applicant, Volume 2a, Procedures for marketing authorisation, Chapter 1, Marketing Authorisation*, tačku 2.4.2.

Predlog se djelimično prihvata.

Obrazloženje:

Izmijenjena je formulacija definicije stavljanja lijeka u promet na način da njome budu obuhvaćeni i humani i veterinarski lijekovi i njome je predviđeno da stavljanje u promet lijeka predstavlja prvo stavljanje na raspolaganje lijeka na tržištu Crne Gore ili Evropske unije (dio koji se odnosi na EU će se primjenjivati po pristupanju). Time se pod stavljanjem u promet podrazumijeva upravo datum puštanja lijeka u distributivni lanac, čime on biva stavljen na raspolaganje za dalju isporuku.

Primjedba/predlog/sugestija 4:

Član 28 definiše slučajeve kada Institut može dati saglasnost za uvoz lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek a u stavu 2 i 3 se opisuju odgovornosti za eventualnu štetu koja nastane upotrebom lijeka koji nema dozvolu za lijek ili upotrebu u neodobrenim indikacijama lijeka koji ima dozvolu za lijek, kad je takva upotreba preporučena ili zahtijevana od Ministarstva.

Predlažemo da se izostavi navođenje Nosioca dozvole za lijek u stavu 2 i 3, ili da se dodatno pojaśni na koga se misli.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 4: Za lijekove koji se stavljaju u promet na osnovu člana 28, u Crnoj

Gori nema Nosioca dozvole za lijek. Kvalitet ovih lijekova je pod uticajem proizvođača, uvoznika i distributera, kao i uslova pod kojima im je izdata dozvola za uvoz od strane Instituta.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Iz konteksta člana 28 proizlazi da se radi o slučajevima kada Institut može odobriti uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek u Crnoj Gori, odnosno uvoz za potrebe individualnog liječenja, hitne medicinske intervencije ili u situacijama javnozdravstvene ugroženosti.

Shodno tome, jasno je da se termin "nosilac dozvole za lijek" u stavovima 2 i 3 ne odnosi na lice koje ima izdatu dozvolu u Crnoj Gori, jer u takvim slučajevima to lice i ne postoji. Umjesto toga, pod pojmom „nosilac dozvole za lijek“ u ovom kontekstu podrazumijeva se nosilac dozvole u zemlji porijekla lijeka, kao subjekt koji je odgovoran za lijek u regulatornom smislu na tržištu iz kojeg dolazi.

Svrha odredbe iz stava 2 jeste da se jasno propiše ko ne snosi odgovornost za eventualnu štetu u slučaju da Ministarstvo zdravlja preporuči ili zahtijeva upotrebu takvog lijeka – konkretno, to su zdravstveni radnici, proizvođači i nosioci dozvole (u zemlji porijekla), koji u tom trenutku ne učestvuju u regulatornim procesima u Crnoj Gori.

Sa druge strane, stav 3 precizira da odgovornost za eventualne nedostatke u kvalitetu lijeka nije isključena i jasno ostaje na proizvođaču i nosiocu dozvole (u zemlji porijekla), čime se dodatno naglašava važnost osiguravanja kvaliteta u prometu takvih lijekova, bez obzira na specifičan režim uvoza. Shodno navedenom, smatramo da je formulacija jasna i u potpunosti opravdana, izmjena nije potrebna.

Primjedba/predlog/sugestija 5:

Član 31: Dodati odredbu kojom se propisuje obaveza proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lijek da ugovorom sa lokalnim predstavnikom definiše osiguranje od odgovornosti za štetu nastalu upotrebom proizvoda (*product liability*).

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 5: Jasno propisana odredba u Zakonu kojom se traži postojanje ugovora koji definiše obezbjeđenje osiguranja od odgovornosti za štetu nastalu upotrebom proizvoda (*product liability*), olakšava objašnjenje zahtjeva inostranim partnerima.

Ugovorom se štite lokalna pravna lica koja su predstavnici proizvođača i/ili nosioca dozvole za lijek od štete koja nije nastala usljed njihovog činjenja ili nečinjenja, već je do proizvoda, u smislu defekta u dizajnu, proizvodnji ili neodgovarajućim informacijama o proizvodu.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Zakonski okvir koji uređuje oblast lijekova mora jasno razlikovati regulatorne obaveze koje su u direktnoj nadležnosti nadležnog organa od komercijalno-pravnih odnosa između pravnih lica. Lokalni predstavnik, kao subjekt koji djeluje u ime proizvođača ili nosioca dozvole za lijek, ima ulogu definisanu ovim zakonom, dok međusobni ugovorni odnosi između tih strana predstavljaju pitanje privatnopravne autonomije.

Nadležni organ ne može zakonom nametati sadržinu ugovora između proizvođača/nosioca dozvole i njegovog lokalnog predstavnika, jer bi to predstavljalo neopravdano zadiranje u poslovnu slobodu i ugovornu autonomiju strana, što nije u skladu sa temeljnim pravnim principima, uključujući i pravnu tekovinu EU.

Imajući u vidu specifičnosti svakog poslovnog odnosa, uključujući i vrstu proizvoda i ulogu lokalnog predstavnika, odgovornost za precizno regulisanje međusobnih prava i obaveza je na ugovornim stranama. Ukoliko se želi osigurati zaštita interesa lokalnog predstavnika, to se ostvaruje kroz ugovorne klauzule i osiguranje od odgovornosti koje se može posebno ugovoriti, ali to nije predmet zakonske regulative u oblasti lijekova.

Zakon o lijekovima uređuje obaveze prema trećim licima, odnosno krajnjim korisnicima, kroz institut nosioca dozvole za lijek, koji snosi punu odgovornost za bezbjednost, kvalitet i efikasnost lijeka na tržištu Crne Gore.

Primjedba/predlog/sugestija 6:

Član 31. Jedan od stavova glasi "Lice odgovorno za farmakovigilancu može biti zaposleno ili na drugi način angažovano kod nosioca dozvole za lijek." Dodatno, u vezi sa ovim i Član 148. definiše ovu oblast i donosi određene novine.

Pitanje: Da li se nosiocima dozvole u CG pruža mogućnost angažovanja odnosno outsource usluga u oblasti PV.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 5: N/P

Komentar: odredbama članova na koje se referiše, nosiocima dozvole u Crnoj Gori pruža se mogućnost angažovanja

Primjedba/predlog/sugestija 7:

Član 32, stav 1, tačka 17 definiše obavezu dostavljanja kopija svih dozvola za lijek izdatih u državi članici Evropske unije ili trećoj državi, kao i kopije odluke o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek u državi članici Evropske unije ili u trećoj državi, sa obrazloženjem te odluke.

Predlažemo da se razmotri brisanje obaveze dostavljanja kopija svih dozvola uz obavezu dostavljanja informacija o registracionom statusu lijeka (VWRS), a kopije dozvola i odluka se mogu dostavljati na zahtjev.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 6: N/P

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Odredba je u potpunosti preuzeta iz Direktive 2001/83/EC, u cilju potpunog usaglašavanja sa EU zakonodavstvom.

Primjedba/predlog/sugestija 8:

Član 63: Kada je riječ o vanrednim okolnostima u postupku proizvodnje koje mogu dovesti do prekida isporuke potrebno je bliže definisati šta se podrazumijeva pod prekidom snabdijevanja tržišta, odnosno definisati period oos (*out of stock*) koji je potrebno prijavljivati i na kom nivou (proizvođač/distributer).

Razmotriti uvođenje obaveze i uvoznika/distributera da obavještava Institut direktno ili preko Nosioca dozvole o nestašicama.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 7:

Nejasno je da li se pod prekidom snabdijevanja tržišta podrazumijeva:

- prekid isporuke od strane proizvođača distributeru (u kom slučaju distributer u zavisnosti od dinamike prometa može imati raspoloživ lijek tokom čitavog perioda trajanja prekida isporuka od strane proizvođača). Ukoliko proizvođač prijavi prekid u proizvodnji, a distributer ima raspoložive količine, potencijalno se omogućava uvoz neregistrovanog lijeka, pored registrovanog lijeka koji je još uvijek dostupan kod distributera.
ili
- prekid isporuke od strane distributera ka zdravstvenim ustanovama.

U praksi se često dešava i da lijek nije dostupan kraći vremenski period kod distributera zbog komercijalnih razloga, npr. lošeg planiranja, tendera, neočekivano velike potražnje... Nejasno je da li postoji obaveza obavještavanja o ovoj vrsti prekida snabdijevanja i od strane koga.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Odredbe ovog člana su u potpunosti usklađene sa odredbama člana 23a Direktive 2001/83/EC.

Primjedba/predlog/sugestija 9:

Član 67 definiše da djelovi sažetka karakteristika referentnog lijeka koji se odnose na indikacije ili farmaceutske oblike koji su još uvijek pod patentnom zaštitom u vrijeme stavljanja generičkog lijeka u promet ne smiju da budu uključeni u tekst sažetka karakteristika lijeka za koji se dozvola izdaje.

Kako Institut nije nadležan za poslove intelektualne svojine, definisati čija je odgovornost ukoliko se zaštićeni djelovi nađu u odobrenom SmPC-u, odnosno kako se utvrđuje u Crnoj Gori šta je zaštićeno u EU zemljama i pod kojim uslovima.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 8: Lokalni predstavnik proizvođača ne može da zna da li je nešto zaštićeno u drugim zemljama ukoliko ne dobije informaciju od proizvođača, odnosno Instituta.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

U skladu sa pravnom tekovinom EU, uključujući Direktivu 2001/83/EC, jasno je propisano da je nosilac dozvole za lijek odgovoran za sadržaj podnesene dokumentacije uključujući i sadržaj Sažetka karakteristika lijeka (SmPC). Isto se primjenjuje i u zakonodavstvu Crne Gore.

Institut za lijekove i medicinska sredstva nije nadležan za pitanja patentne zaštite niti provjeru statusa intelektualne svojine u Crnoj Gori ili EU. To uključuje i zaštitu indikacija, farmaceutskih oblika i drugih aspekata koji mogu biti obuhvaćeni važećim patentima.

Stoga je obaveza proizvođača i/ili nosioca dozvole za lijek da osigura da podnesena dokumentacija i predloženi tekst SmPC-a ne sadrže elemente koji su još uvijek pod važećom patentnom zaštitom. Proizvođač ili nosilac dozvole u EU, dužni su da obavijeste lokalnog predstavnika u Crnoj Gori i da mu dostave sve potrebne informacije i uputstva kako bi se osigurala potpuna usklađenost sa važećim pravima intelektualne svojine.

Primjedba/predlog/sugestija 10:

Član 68 uvodi obavezu nosioca dozvole da učini dostupnim uputstvo za lijek u obliku koji je prilagođen slijepim i slabovidim licima, na zahtjev udruženja pacijenata.

Smatramo za shodno da se bliže definišu uslovi pod kojima bi se ova obaveza morala realizovati: rokovi za pripremu, način obezbjeđivanja, provjere i implementacije ovakvih uputstava.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 9: N/P

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Norma propisana članom 68 ima za cilj da osigura pristup informacijama o lijeku za slijepa i slabovidna lica, u skladu sa principima nediskriminacije i jednakog pristupa zdravstvenim informacijama, što je i u duhu evropske regulative i preporuka EMA.

Međutim, detaljna razrada tehničkih aspekata, poput rokova, formata, provjere sadržaja i načina dostavljanja, nije predmet zakonske regulative, već se može bliže urediti podzakonskim aktom koji donosi nadležni organ, u saradnji sa relevantnim udruženjima pacijenata.

Primjedba/predlog/sugestija 11:

Član 69 uvodi sigurnosne oznake, odnosno mogućnost provjere autentičnost lijeka i mogućnost identifikacije svakog pojedinačnog pakovanja od strane lica koja vrše promet lijekova na veliko i promet na malo.

Predlažemo da se prelaznom odredbom odloži primjena najmanje do ulaska u EU.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 10: Implementacija FMD je i u EU zahtijevala značajne logističke intervencije i investicije i prelazni period je omogućio učesnicima u prometu da prilagode poslovanje. Imajući u vidu veličinu tržišta i raspoloživost resursa, treba sagledati sve uticaje na kontinuitet snabdijevanja i dostupnost lijekova prije implementacije ovih odredbi.

Stvorice se dodatni troškovi za proizvođače koji su izvan EU (treće zemlje). U Članu 343, nije naveden ovaj član već samo stavovi člana 97 koji se odnose na ovo pitanje. Osim stava 5 člana 69. Čija primena se odlaže do ulaska u EU, deluje da svi drugi stavovi ovog člana trebaju biti primenjeni po usvajanju zakona

Predlog se prihvata.

Obrazloženje:

U revidiranoj verziji Nacrta predviđeno je da odredbe koje se odnose na obavezu stavljanja sigurnosnih oznaka (tzv. safety features) na pakovanja lijekova, u skladu sa principima iz Direktive 2001/83/EC i Delegirane uredbe (EU) 2016/161, stupe na snagu tek danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Primjedba/predlog/sugestija 12:

Član 71, stav 2 uvodi mogućnost izostavljanja PIL-a na crnogorskom jeziku za lijek koji nije namijenjen neposrednom izdavanju pacijentu ili kad postoje ozbiljni problemi sa dostupnošću lijeka,

Pojasniti da li se može izostaviti PIL u slučaju pakovanja koje nije na jezicima u službenoj upotrebi.

Razmisliti mogućnost da se u slučaju odobrenih pakovanja koja su na jezicima u službenoj upotrebi odobri i izostavljanje dodatnog prilaganja PIL-a na crnogorskom za sve lijekove koji nisu namijenjeni neposrednom izdavanju pacijentu, sem u slučaju značajnih suštinskih razlika.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 11: Ažurirana uputstva na crnogorskom jeziku su dostupna u elektronskoj formi na web stranici CInMED. Zdravstveni radnici imaju pristup lokalno odobrenom SmPC-u.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Crna Gora je, u okviru procesa pristupanja Evropskoj uniji, obavezna da svoje nacionalno zakonodavstvo u oblasti lijekova uskladi sa zakonodavstvom Evropske unije, konkretno sa Direktivom 2001/83/EC. U skladu sa članom 63 pomenute direktive, tekst Uputstva za lijek mora biti jasan, razumljiv i čitljiv, i to na službenom jeziku države članice na čijem se tržištu lijek stavlja u promet. U slučaju Crne Gore, to je crnogorski jezik, koji je definisan kao službeni jezik Ustavom.

Institut za lijekove i medicinska sredstva, kao nadležni organ za odobravanje sadržaja Uputstva za lijek, odobrava isključivo verziju na crnogorskom jeziku. Obezbeđivanje verzije Uputstva na nekom od jezika u službenoj upotrebi u Crnoj Gori (srpski, bosanski, albanski, hrvatski), koji nisu službeni jezik već jezici koji se mogu koristiti u određenim postupcima u skladu sa Zakonom o upotrebi jezika i pisama, ne garantuje da će pacijenti dobiti informacije koje su odobrene od strane Instituta i koje su prošle regulatornu ocjenu.

Dodatno, Direktiva dopušta višestruke jezičke verzije Uputstva, ali isključivo pod uslovom da se ista informacija pruži na svim jezicima, bez razlike u sadržaju.

Stoga, radi osiguranja dostupnosti provjerenih, tačnih i odobrenih informacija o lijeku krajnjim korisnicima, neophodno je da Uputstvo za lijek bude na crnogorskom jeziku.

Primjedba/predlog/sugestija 13:

Član 78: Ne predviđa rok za implementaciju varijacija, kao ni varijacije tipa IA i IAIN.

Molimo da se definiše rok implementacije varijacija, kao i da se varijacije tipa IA i IAIN uzmu u obzir i definišu rokovi, način prijave, procjene i implementacije.

Predlažemo da se zadrži rok od 12 mjeseci za implementaciju varijacija nakon odobrenja, kako stoji u trenutno važećem Zakonu.

Takođe, predlažemo da se prepozna pojam „supply critical“ varijacija i razmotri definisanje ubrzanih rokova za njih.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 12: N/P

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Rokovi za implementaciju varijacija kao i klasifikacija i način postupanja sa pojedinim tipovima varijacija (uključujući IA, IAIN, IB, II i tzv. "supply critical" varijacije), ne definišu se zakonom, već predstavljaju predmet podzakonskih akata koji donosi nadležni organ, tj. pravilnika koji bliže uređuje ovu oblast, u skladu sa potrebama regulatorne prakse i harmonizacijom sa EU propisima.

I u važećem zakonodavnom okviru, rokovi za implementaciju usklađeni su sa EU smjernicama, te se u tom smislu ne planiraju izmjene suštine regulatorne prakse.

Predlog za zadržavanje roka od 12 mjeseci za implementaciju odobrenih varijacija, kao i razmatranje "supply critical" varijacija, može biti razmotren prilikom donošenja pravilnika, ali nije predmet normativnog uređenja na nivou zakona.

Primjedba/predlog/sugestija 14:

Član 79 stav 5 dodati „na veliko“ tako da stav glasi: „Lijek za koji je dozvola za lijek prenesena na novog nosioca dozvole za lijek, može biti u prometu **na veliko** do isteka roka upotrebe, a najduže 18 mjeseci od dana donošenja rješenja o odobravanju prenosa dozvole za taj lijek, u skladu sa podacima iz prvobitne dozvole za lijek“

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 13: Napraviti jasnu distinkciju između prometa na veliko i prometa na malo kako bi se izbjegla obaveza povlačenja lijeka do nivoa zdravstvenih ustanova nakon isteka 18 mjeseci, ukoliko je lijek sa starim podacima i dalje raspoloživ kod zdravstvenih ustanova.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Nacrtom zakona naknadno je propisana obaveza nosioca dozvole da vodi evidenciju o svim uvezenim serijama i količinama lijeka koje su stavljene u promet u Crnoj Gori, odnosno obaveza proizvođača da o tome informiše nosioca dozvole. Na osnovu tih podataka, nosilac dozvole ima mogućnost da pravovremeno isplanira i koordinira aktivnosti u vezi sa zalihama, uključujući i eventualno povlačenje lijeka nakon prenosa dozvole.

Dodavanje ograničenja isključivo na promet na veliko nije opravdano, jer bi moglo izazvati pravnu nesigurnost i različito tumačenje obaveza. Umjesto toga, odgovornost je na trenutnom i novom nosiocu dozvole da, prilikom sprovođenja prenosa, na vrijeme planiraju sve aspekte distribucije, kako bi se izbjegli operativni problemi i osiguralo uredno snabdijevanje bez nepotrebnog rizika za pacijente.

Primjedba/predlog/sugestija 15:

U **članu 82.** Navodi se „Ispunjenost uslova iz stava 1 ovog člana dokazuje se prilaganjem dokumenta o provjeri usaglašenosti sa GMP smjernicama izdatog od strane nadležnog tijela neke od država članica EEA ili EUMRA ili provjerom ispunjenosti uslova predviđenih GMP smjernicama od strane Instituta„. Da li to znači da će i posle pristupanja Crne Gore Institut nastaviti da izdaje GMP sertifikate za proizvođače iz trećih zemalja a koji će da se odnose kao sada, i na proces puštanja serije leka u promet, što će omogućiti istim da i dalje proizvode lekove koji će biti namenjeni tržištu Crne Gore, bez da proces puštanja serije leka (Batch release) prenesu na drugo pravno lice koje se nalazi u članici EU?

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 14: Dodatne analize i procedure puštanja serija leka u promet koje bi se prenele iz trećih zemalja u zemlje članice bi značajno uticale na troškove proizvodnje i dovodile bi u pitanje isplativost proizvodnje lekova za Crnu Goru.

Komentar: Nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, Crna Gora će izdavati EU GMP sertifikate, tako da će i tada relevantni dokazi biti EU ili EUMRA GMP sertifikati ili sertifikat izdat od strane CInMED. Međutim, aktivnost puštanja serije lijeka iz trećih zemalja će se za Crnu Goru nakon pristupanja Evropskoj uniji morati sprovesti isključivo na tržištu Crne Gore, odnosno EU.

Primjedba/predlog/sugestija 16:

U Članu 97 stav 4 navodi se „U slučaju kad se lijek uvozi iz treće države sa kojom je Evropska unija zaključila odgovarajuće sporazume koji obezbjeđuju da proizvođač primjenjuje standarde dobre proizvođačke prakse najmanje ekvivalentne onima u Evropskoj uniji i da se kontrola kvaliteta iz stava 1 tačka 2 ovog člana vrši u trećoj državi, koja je država izvoza, lice odgovorno za puštanje serije lijeka u Crnoj Gori može biti oslobođeno od odgovornosti za sprovođenje kontrole, u skladu sa zaključenim sporazumom. Smatramo da je neophodno bliže definisati „ treće države sa kojom je Evropska unija zaključila odgovarajuće sporazume,,

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 15: Naročito treće države koje su kandidati za pristupanje Evropskoj Uniji bi trebalo da budu smatrane kao države na koje se ovaj stav odnosi. Trebalo bi preciznije definisati u zakonu kao bi se izbegli naknadna tumačenja.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Ovo se odnosi na zemlje koje imaju sklopljene sporazume sa Evropskom Unijom, tzv. MRA (*Mutual Recognition Agreement*) ili neke druge sporazume o priznavanju GMP sertifikata ili drugih akata koji dokazuju primjenu standarda dobre proizvođačke prakse.

Primjedba/predlog/sugestija 17:

Član 155. – Stav 3 odnosi se na lijekove registrovane prije 21. Jul 2012.

Komentar: Prema našoj procjeni ovde nedostaje informacija da se misli na dozvole izdate u EU prije ovog datuma, kao što je definisano u stavu 1 člana 149.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 15: N/P

Komentar: Identičan član već postoji u važećem Zakonu o lijekovima, odredba je preuzeta iz Direktive 2001/83/EC i odnosi se samo na dozvole izdate u Evropskoj uniji.

Primjedba/predlog/sugestija 18:

Član 196 predviđa formiranje maksimalnih cijena i za lijekove koji se uvoze u skladu sa članom 28.

Razmotriti da se za lijekove koji se uvoze u skladu sa članom 28 ne uvodi utvrđivanje maksimalne cijene, a posebno u vezi sa tačkama 1, 4 i 5 stava 1 člana 28.

Dodatno član 196 ne referiše jasno na član 195, pa nije nedvosmisleno jasno da se obaveze propisane članom 196 odnose samo na lijekove čiji je režim izdavanja na recept, kako je definisano članom 195.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 16: N/P

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

U praksi se često uvoze lijekovi koji nisu registrovani niti se nalaze na Listi lijekova, a odobravaju se preko Komisije za odobravanje lijekova van Liste lijekova. Ovo su dodatni troškovi koji u značajnoj mjeri opterećuju budžet, što ima za posljedicu da se cijene tih lijekova regulišu.

U članu 195 je propisano da se maksimalne cijene određuju za lijekove kojima je data saglasnost za uvoz u skladu sa članom 28, a čiji je režim izdavanja na recept, a član 196 samo definiše rok u kojem je potrebno podnijeti zahtjev za utvrđivanje maksimalne cijene za te lijekove.

Primjedba/predlog/sugestija 19:

Član 309, stav 5 brisati ili zamijeniti uslovom da lice prethodne 3 godine nije moglo biti u vlasničkoj strukturi ili povezano sa licima u vlasničkoj strukturi pravnih subjekata koji se bave poslovima proizvodnje, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava i drugih pravnih lica koja su učestvovala u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek i registraciju medicinskog sredstva, kao i u drugim regulatornim poslovima u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Obrazloženje primjedbe /predloga/sugestije 17:

Formulacija člana 309 ograničava izbor na zaposlene u Institutu. Sličnih zakonskih ograničenja (stav 5) nema u uporednim propisima (EU, HR, RS). Iskustvo iz oblasti koje su relevantne za rad Instituta može se steći jedino na pozicijama u industriji i prometu na veliko, ukoliko zaposleni ne radi u Institutu.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje:

Odredba člana 309 stav 5 formulisana je u skladu sa potrebom da se funkcija direktora regulatornog organa,

kao što je Institut za lijekove i medicinska sredstva, povjeri licu sa neposrednim regulatornim iskustvom i dubinskim razumijevanjem procedura, odgovornosti i uloge Instituta u zaštiti javnog zdravlja.

Ovakvo rješenje ne isključuje mogućnost da lica koja rade u industriji ili prometu na veliko budu zaposlena u Institutu. Naprotiv, sticanjem radnog iskustva u Institutu, ta lica mogu u budućnosti ispuniti uslov za direktorsku poziciju. Time se ne ograničava sloboda zapošljavanja, već se jasno postavlja institucionalni standard koji garantuje da rukovodeća pozicija bude povjerena osobi koja ima konkretno regulatorno iskustvo, a ne isključivo komercijalno ili savjetodavno.

Iako slična ograničenja nijesu izričito propisana u pojedinim uporednim propisima, u praksi evropskih regulatornih agencija, pozicije rukovodilaca su rezervisane za lica sa prethodnim regulatornim iskustvom, upravo zbog kompleksnosti zadataka i potrebe za očuvanjem nezavisnosti i nepristrasnosti u odlučivanju.

Ova odredba je u funkciji jačanja integriteta institucije i osiguravanja da direktor posjeduje neophodno iskustvo i nepristrasan pogled, a ne da dolazi iz struktura koje su predmet regulacije.



Boislav Tomić