

ZAKON O LJEKOVIMA

Predlog

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se uslovi za proizvodnju, promet i ispitivanje lijekova za humanu upotrebu i upotrebu u veterinarstvu, mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova, nadležnosti organa u oblasti lijekova, kao i druga pitanja od značaja za obavljanje ove djelatnosti.

Član 2

Proizvodnja i promet lijekova je djelatnost od javnog interesa.

Proizvodnju, promet, ispitivanje i kontrolu lijekova mogu da vrše pravna lica koja ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

U Crnoj Gori u prometu može biti samo lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet(u daljem tekstu :dozvola za lijek).

Član 3

Zabranjena je proizvodnja, odnosno promet lijekova:

- 1) za koje nije izdata dozvola za lijek ili odobrenje za nabavku, odnosno uvoz lijeka;
- 2) koje je proizvelo pravno lice koje nema dozvolu za proizvodnju;
- 3) koji nijesu obilježeni u skladu sa odredbama ovog zakona;
- 4) kojima je istekao rok važnosti označen na pakovanju ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta;
- 5) koji su falsifikovani;
- 6) koji su namijenjeni za liječenje životinja koje se koriste za ishranu ljudi, a koji su proizvedeni od supstanci koje se ne mogu upotrebljavati za proizvodnju lijekova za upotrebu u veterinarstvu (u daljem tekstu: veterinarski lijek).

Zabranjeno je izdavanje i prodavanje lijekova van apoteke, suprotno režimu izdavanja lijeka.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, doktor veterinarske medicine, odnosno diplomirani veterinar (u daljem tekstu: veterinar) koji obavlja veterinarsku djelatnost može izdati lijek neophodan za liječenje životinja koje se vrši pod njegovim nadzorom, u skladu sa zakonom.

Listu lijekova i supstanci iz stava 1 tačka 6 ovog člana, donosi organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 4

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **gotov lijek** je lijek koji je proizveden industrijski ili postupkom koji uključuje industrijski proces sa namjerom stavljanja u promet;

2) nosilac dozvole za lijek je proizvođač sa sjedištem u Crnoj Gori, zastupnik ili predstavnik za proizvođača koji nema sjedište u Crnoj Gori, zastupnik stranog pravnog lica koje je nosilac dozvole za lijek u zemljama Evropske Unije i koji ima sjedište u Crnoj Gori, kao i pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori na koga je proizvođač koji ima sjedište u Crnoj Gori prenio dozvolu za lijek, odnosno kome je dao pravo na sticanje svojstva nosioca dozvole za lijek iz svog proizvodnog programa;

3) ime lijeka je ime koje može biti novo, generičko ili naučno ime. Uz generičko odnosno naučno ime dodaje se zaštitni znak ili naziv proizvođača ili nosioca dozvole za lijek, a ukoliko je novo mora se razlikovati od generičkog i ne smije dovesti u zabludu;

4) internacionalno nezaštićeno ime (generičko ime) lijeka je međunarodno nezaštićeno ime (INN) koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili u nedostatku istoga drugo, uobičajeno ime;

5) formalna procjena dokumentacije je postupak kojim se utvrđuje da li podnijeta dokumentacija za dobijanje odgovarajućih dozvola sadrži sve propisane djelove u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona;

6) referentni lijek je lijek koji je dobio dozvolu za lijek u Crnoj Gori ili u Evropskoj Uniji ili zemljama koje imaju iste zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti prema važećim zahtjevima;

7) lijek sa dobro poznatom upotrebom aktivne supstance je lijek čija aktivna supstanca ili aktivne supstance imaju dobro poznatu medicinsku upotrebu, sa dokazanom efikasnošću i prihvatljivom bezbjednošću, a koje se upotrebljavaju najmanje deset godina kao lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj Uniji i za koje postoji objavljena usaglašena stručno priznata literatura, koja sadrži sve potrebne podatke iz zahtijevane farmakološko-toksikološke ili kliničke dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek, kojima se dokazuje bezbjednost i efikasnost lijeka (bibliografski zahtjev);

8) lijek koji sadrži fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci je lijek čija fiksna kombinacija aktivnih supstanci nije prije izdavanja dozvole za lijek upotrijebljena kao lijek u terapijske svrhe, a svaka njegova pojedina aktivna supstanca ulazi u sastav lijeka koji je dobio dozvolu za lijek u Crnoj Gori ili u zemljama Evropske Unije;

9) lijek sa informacijom o pristanku jeste lijek istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava u pogledu aktivnih supstanci i istog farmaceutskog oblika za koji se u postupku dobijanja dozvole za lijek koristi dokumentacija o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori, uz pismeni pristanak nosioca dozvole za lijek;

10) generički lijek je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek i čija je bioekvivalencija sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. Istom aktivnom supstancom smatraju se različite soli, estri, etri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati aktivne supstance, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu terapijske bezbjednosti i/ili efikasnosti. Istim farmaceutskim oblikom smatraju se različiti oralni oblici sa trenutnim oslobađanjem;

11) generički lijek sa mješovitim podacima u dokumentaciji o bezbjednosti i efikasnosti (u daljem tekstu: generički hibridni lijek) je lijek koji ne odgovara u potpunosti definiciji generičkog lijeka, odnosno za koji nije moguće dokazati biološku ekvivalenciju ispitivanjima biološke raspoloživosti, odnosno u slučaju promjene jedne ili više aktivnih supstanci, terapijskih indikacija, jačine, farmaceutskog oblika ili načina primjene u odnosu na referentni lijek;

- 12) biološki sličan lijek** je lijek je biološkog porijekla sličan referentnom lijeku biološkog porijekla koji ne ispunjava uslove za generički lijek u odnosu na razlike u sirovinama i razlike u procesima izrade tog biološki sličnog lijeka u odnosu na referentni biološki lijek;
- 13) lijekovi koji sadrže droge i psihotropne supstance** su lijekovi određenog kvalitativnog i kvantitativnog sastava u određenom farmaceutskom obliku koje se koriste u medicinske, veterinarske, nastavne, laboratorijske i naučne svrhe;
- 14) centralizovani postupak** je postupak dobijanja dozvole za lijek od Evropske agencije za lijekove;
- 15) decentralizovani postupak** je postupak za dobijanje dozvole za lijek koji počinje istovremeno u referentnoj i u ostalim, u postupak uključenim državama članicama Evropske Unije;
- 16) postupak međusobnog priznavanja** je postupak za dobijanje dozvole za lijek koji se poslije odobravanja u referentnoj državi članici Evropske Unije, odobrava i u ostalim u postupak uključenim državama Evropske Unije;
- 17) obezbjeđivanje kvaliteta** predstavlja kontinuirani proces kojim se kvalitet uvodi u sve faze proizvodnje, uključujući i sistem dokumentovanog praćenja svih sastojaka i pojedinačnog proizvodnog procesa, odnosno kontrolu kvaliteta koja obuhvata sve kontrole u odnosu na kvalitet lijeka - u proizvodnom procesu (na početku i tokom procesa), na gotovom proizvodu (serijama proizvoda) i na uzorcima uzetim iz prometa (kontrola posle stavljanja u promet);
- 18) Dobra proizvođačka praksa** predstavlja dio sistema obezbjeđenja kvaliteta kojim se obezbjeđuje da se lijekovi dosljedno proizvode i kontrolišu u skladu sa standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namjenu;
- 19) Dobra kontrolna laboratorijska praksa** je dio Dobre proizvođačke prakse kojom se obezbjeđuje kvalitet u procesu kontrole kvaliteta lijekova;
- 20) smjernice Dobre proizvođačke prakse** su sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje proizvodnje lijekova, kontrolu kvaliteta lijekova i sprovođenje nadzora. Smjernice Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance su dio smjernica Dobre proizvođačke prakse;
- 21) Dobra praksa u distribuciji** je sistem obezbjeđenja kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, sprovođenje i stručni nadzor u distribuciji lijekova, od proizvođača do krajnjeg korisnika;
- 22) Dobra apotekarska praksa** podrazumijeva sistem obezbjeđenja kvaliteta, koji se odnosi na organizovanje, sprovođenje, stručni nadzor i kontrolu kvaliteta u apotekarskoj djelatnosti, koji obezbjeđuju kvalitet usluga koje pacijent dobija u apoteci;
- 23) Dobra klinička praksa** predstavlja skup međunarodno priznatih etičkih i naučnih zahtjeva i sistem obezbjeđenja kvaliteta u planiranju, sprovođenju, bilježenju i izvještavanju o kliničkim ispitivanjima, radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz odgovarajuću zaštitu učesnika u kliničkim ispitivanjima;
- 24) Dobra laboratorijska praksa** je sistem obezbjeđenja kvaliteta koji se odnosi na organizovanje i uslove za sprovođenje prekliničkih ispitivanja vezanih za sigurnost primjene na ljudima i životnoj sredini, njihovu kontrolu, način izvještavanja i dokumentaciju;
- 25) farmakopeja** je zbirka propisanih normi i standarda za supstance i izradu lijekova kojima se određuje njihova identifikacija, karakteristike, kvalitet, način pripremanja i analiza;
- 26) farmaceutski oblik** je oblik lijeka pogodan za primjenu (tableta, kapsula, mast, rastvor za injekcije, premiks itd.);
- 27) unutrašnje pakovanje** je pakovanje sa kojim je lijek u neposrednom kontaktu;
- 28) spoljnje pakovanje** je ambalaža u kojoj se nalazi unutrašnje pakovanje lijeka;

29) suštinski slični lijekovi su lijekovi koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku ili različitog peroralnog oblika sa neposrednim oslobađanjem (tableta i kapsula), sa dokazanom bioraspoloživošću/bioekvivalencijom, ako je potrebno, sa lijekom koji služi za poređenje dok se naučno ne dokaže značajna razlika u pogledu bezbjednosti i efikasnosti lijeka;

30) neželjeno dejstvo lijeka podrazumijeva štetni i nenamjerno izazvani efekat lijeka;

31) neželjeni događaj je neželjeno iskustvo nastalo u periodu primjene lijeka za koje uzročno – posledična veza sa primjenom lijeka ne mora da bude dokazana i predstavlja bilo koji nenamjeravani i neželjeni znak (npr. abnormalni laboratorijski nalaz), simptom ili bolest, vremenski povezan sa primjenom lijeka;

32) neočekivano neželjeno dejstvo lijeka je svako štetno neželjeno dejstvo lijeka koje nije navedeno u odobrenom sažetku osnovnih karakteristika lijeka;

33) ozbiljno neželjeno dejstvo lijeka je svako neželjeno dejstvo lijeka koje ima za posledicu smrt, neposrednu životnu ugroženost, bolničko liječenje, odnosno produžetak bolničkog liječenja ako za tim nije bilo potrebe prije upotrebe lijeka, trajno ili značajno oštećenje ili nesposobnost, kongenitalne anomalije ili poremećaje tokom dojenja kao i drugo medicinski značajno stanje;

34) farmakovigilanca je skup aktivnosti vezanih za prikupljanje, otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i reagovanje na neželjena dejstva lijekova kao i druge probleme vezane za njihovu primjenu;

35) farmakološko-toksikološko (pretkliničko) ispitivanje lijeka je ispitivanje kojim se utvrđuju farmakodinamska, farmakokinetička i toksikološka svojstva lijeka;

36) istraživač kliničkog ispitivanja je doktor medicine, doktor stomatologije ili veterinar koji je neposredno uključen i odgovoran za njegu pacijenta, odnosno lica ili životinje podvrgnutih ispitivanju i za njihovo liječenje i odgovoran je za sprovođenje kliničkog ispitivanja;

37) naručilac kliničkog ispitivanja (sponzor) je fizičko ili pravno lice koje preuzima odgovornost za započinjanje, sprovođenje i/ili finansiranje kliničkog ispitivanja;

38) multicentrično kliničko ispitivanje je ispitivanje koje se sprovodi prema jedinstvenom protokolu u više zdravstvenih, odnosno veterinarskih ustanova, tako da ga sprovodi više od jednog istraživača kliničkog ispitivanja bez obzira na to da li su mjesta kliničkog ispitivanja u istoj ili u različitim zemljama;

39) informisani pristanak je pisana izjava ispitanika kojim on dobrovoljno potvrđuje svoju spremnost da učestvuje u određenom kliničkom ispitivanju nakon što je potpuno informisan o svrsi, prirodi, značaju, postupku i rizicima po zdravlje, na jeziku koji je razumljiv licu koje je podvrgnuto ispitivanju i u pisanoj formi, potpisana od strane ispitanika i sa navedenim datumom.

40) neintervencijsko kliničko ispitivanje lijeka je ispitivanje u kome se lijek primjenjuje u skladu sa uslovima navedenim u dozvoli za lijek i kod koga izbor pacijenata nije unaprijed određen protokolom kliničkog ispitivanja već spada u tekuću praksu ustaljenog načina liječenja, s tim da je propisivanje lijeka jasno odvojeno od odluke da se pacijent uključi u ispitivanje. Dodatne dijagnostičke procedure ili procedure praćenja bolesnika se ne primjenjuju, a dobijeni rezultati analiziraju se epidemiološkim metodama;

41) lijek koji se klinički ispituje je farmaceutski oblik aktivne supstance ili placebo koji se ispituje u kliničkom ispitivanju ili se koristi kao lijek za poređenje u kliničkom ispitivanju, a uključuje i lijekove koji imaju dozvolu za lijek, ali se upotrebljavaju na drugačiji način od odobrenog ili se razlikuju u formulaciji ili pakovanju, ili se koriste kod neodobrenih indikacija ili za dobijanje dodatnih podataka o farmaceutskom obliku gotovog lijeka koji ima dozvolu za lijek;

- 42) Protokol kliničkog ispitivanja** je dokument u kojem su opisani ciljevi, plan, metodologija, statistički prikaz i organizacija kliničkog ispitivanja. Protokol kliničkog ispitivanja uključuje i sve verzije osnovnog protokola kao i njegove izmjene i dopune;
- 43) stručna javnost su:** zdravstveni radnici i veterinari, diplomirani farmaceuti i druga stručna lica koja učestvuju u oblasti proizvodnje i prometa lijekova na veliko, kao i u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 44) karenca** je vremenski period koji mora da protekne od posljednjeg davanja lijeka životinjama, pod normalnim uslovima, pa do trenutka kada liječena životinja i njeni proizvodi mogu da se koriste za ishranu, u cilju zaštite zdravlja ljudi i osiguranja da proizvedena hrana ne sadrži rezidue u količinama većim od maksimalno dozvoljenih koncentracija;
- 45) maksimalni nivo rezidua** je najveća dozvoljena koncentracija lijeka prisutna u tragovima u namirnicama dobijenim od liječenih životinja;
- 46) sažetak karakteristika lijeka** je dokument koji sadrži osnovne informacije o lijeku, zasnovan na predlogu proizvođača a namijenjen je stručnoj javnosti;
- 47) uputstvo za lijek** je dokument koji je priložen lijeku i sadrži osnovne informacije o lijeku i o tome kako se lijek pravilno koristi i mora biti napisano jasnim i razumljivim jezikom;
- 48) aktivna supstanca** je bilo koja supstanca ili kombinacija supstanci koja se koristi u proizvodnji lijeka i koja tako postaje aktivni sastojak proizvedenog lijeka, a namjena joj je da utiče na farmakološku aktivnost ili da na drugi način direktno utiče u dijagnostici, liječenju, ublažavanju, njezi, prevenciji bolesti ili da utiče na strukturu ili funkcije organizma;
- 49) pomoćna supstanca (ekscipijens)** je supstanca koja se koristi u proizvodnji lijeka, a nije njegov aktivni sastojak već pomaže u farmaceutskom oblikovanju lijeka, štiti, potpomaže ili poboljšava stabilnost, biološku raspoloživost ili podnošljivost lijeka i pomaže pri identifikaciji lijeka;
- 50) polazna supstanca**, odnosno sirovina za farmaceutsku upotrebu je svaka supstanca (aktivna i pomoćna) koja se koristi u proizvodnji gotovog lijeka, odnosno izradi galenskog lijeka;
- 51) kvalitet lijeka** je osobina lijeka koja se može utvrditi ispitivanjem kvaliteta svih sastojaka lijeka i predstavlja prihvatljivo fizičko, hemijsko, biološko, farmaceutsko-tehnološko i drugo svojstvo lijeka, u skladu sa zahtjevima dozvole za lijek;
- 52) bezbjednost lijeka** je prihvatljiv odnos efikasnosti i štetnosti lijeka;
- 53) efikasnost lijeka** je svojstvo lijeka dokazano kliničkim ispitivanjima sprovedenim u skladu sa ovim zakonom;
- 54) rizik vezan uz primjenu lijeka** je svaki rizik za zdravlje pacijenta ili za stanovništvo povezan sa kvalitetom, bezbjednošću ili efikasnošću lijeka, kao i svaki rizik od neželjenih efekata na okolinu;
- 55) odnos koristi i rizika** je procjena pozitivnih terapijskih efekata lijeka s obzirom na rizik iz tačke 54 ovog zakona;
- 56) sertifikat za potrebe izvoza lijeka** je dokument izdat od nadležne agencije zemlje proizvođača izdat u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije;
- 57) bioraspoloživost** je brzina i stepen raspoloživosti aktivne supstance iz gotovog lijeka, utvrđena iz odnosa koncentracija-vrijeme u sistemskoj cirkulaciji ili izlučevinama;
- 58) bioekvivalencija** podrazumijeva da dva lijeka koji su farmaceutski ekvivalenti ili farmaceutske alternative, imaju sličnu biološku raspoloživost nakon primjene u istoj molarnoj dozi u takvoj mjeri da se može očekivati isti efekat uključujući efikasnost i bezbjednost primjene;

59) farmaceutski ekvivalenti su gotovi lijekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu u istoj količini i u istom farmaceutskom obliku sa istim putem primjene i odgovaraju istim ili uporedivim standardima;

60) farmaceutske alternative su gotovi lijekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu, ali u obliku druge soli, estra ili sl. ili u drugom farmaceutskom obliku ili u drugoj jačini;

61) uzorak lijeka je količina gotovog lijeka potrebna za farmaceutsko ispitivanje;

62) falsifikovani lijek je lijek koji je u cilju prevare pogrešno obilježen s obzirom na identitet i/ili porijeklo, može sadržati ispravne ili pogrešne sastojke u odnosu na deklarirani sastav, biti bez aktivnih supstanci ili sadržati pogrešne količine aktivnih supstanci i biti u pogrešnom ili falsifikovanom pakovanju. Falsifikovan može biti originalan ili generički lijek;

63) originalni lijek je lijek koji je prvi dobio dozvolu za lijek u svijetu na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti prema važećim zahtjevima;

64) zemlje koje imaju iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek su zemlje koje su svoje propise usaglasile sa standardima Evropske unije i zemlje članice Internacionalne konferencije za harmonizaciju tehničkih zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek .

II NADLEŽNOSTI

Član 5

Vlada Crne Gore (u daljem tekstu: Vlada):

- 1) utvrđuje kriterijume za formiranje maksimalnih cijena lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a propisuju se i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 2) preuzima mjere za snabdijevanje lijekovima u slučajevima vanrednih stanja i drugih vanrednih situacija i može da propiše i drugačiji način, postupak i uslove za izdavanje dozvole za lijek, kliničko ispitivanje, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta i obilježavanje, farmakovigilnacu, i oglašavanje lijekova kao i primjenu veterinarskih lijekova, od uslova koji su propisani ovim zakonom;
- 3) vrši i druge poslove u skladu sa zakonom.

Član 6

Organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo):

- 1) utvrđuje nacionalnu farmakopeju i magistralne formule;
- 2) utvrđuje mjere za racionalnu potrošnju lijekova;
- 3) propisuje bliže uslove za: izdavanje dozvole za lijek, proizvodnju, promet lijekova za humanu upotrebu, kontrolu, praćenje neželjenih dejstava, oglašavanje i obilježavanje lijekova;
- 4) propisuje sadržaj i način vođenja evidencija o izdatim dozvolama, odobrenjima, sertifikatima i potvrdama, u skladu sa zakonom;
- 5) vrši inspeksijski nadzor nad proizvođačima, nosiocima dozvole za promet na veliko i apotekama kao i inspeksijski nadzor nad oglašavanjem lijekova, u skladu sa zakonom;
- 6) zabranjuje promet odnosno naređuje obustavu prometa ili povlačenje iz prometa lijekova, koji ne odgovaraju standardima kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
- 7) predlaže kriterijume za formiranje maksimalnih cijena lijekova, iz člana 5 ovog zakona.

Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, u skladu sa ovim zakonom:

- 1) donosi propise za sprovođenje ovog zakona, u skladu sa standardima Evropske unije ili drugim jednako strogim standardima koji se primjenjuju u drugim zemljama;
- 2) daje saglasnost na akt o obrazovanju komisija i liste eksperata za lijekove;
- 3) rješava po žalbama u drugostepenom postupku;
- 4) vrši i druge poslove u skladu sa zakonom.

Organ državne uprave nadležan za poslove ekonomije vrši inspekcijski nadzor nad cijenama lijekova u prometu.

Organ uprave nadležan za poslove veterinarstva izdaje dozvole za promet na veliko i malo veterinarskih lijekova i vrši inspekcijski nadzor nad prometom tih lijekova.

Član 7

Poslove u pogledu ocjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka i druge stručne poslove u oblasti lijekova, obavlja Agencija za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija) čiji je osnivač Vlada.

Agencija ima svojstvo pravnog lica sa pravima i obavezama utvrđenim ovim zakonom, aktom o osnivanju i statutom Agencije.

Nadležnosti, sastav, način izbora i trajanje mandata organa Agencije, kao i druga pitanja od značaja za rad, uređuju se aktom o osnivanju i statutom Agencije.

Na statut Agencije i akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, saglasnost daje Ministarstvo.

Član 8

Agencija je nadležna da:

- 1) izdaje, mijenja, dopunjava i obnavlja dozvolu za lijek;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje odobrenje za klinička ispitivanja lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, odlučuje o izmjeni i dopuni odobrenja, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lijekova, evidentira klinička ispitivanja lijekova koji imaju dozvolu za lijek i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja;
- 4) vrši upis i brisanje u Registar tradicionalnih biljnih lijekova, odnosno upis u Registar homeopatskih lijekova;
- 5) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 6) izdaje sertifikat o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) izdaje sertifikate za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije;

- 8) odobrava nabavku, odnosno uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja, za dalju preradu ili za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i drugih lijekova u skladu sa ovim zakonom;
- 9) izdaje dozvolu za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su ili sadrže droge i psihotropne supstance kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori);
- 10) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 11) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 12) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 13) preduzima mjere za obezbjeđenje kvaliteta lijekova;
- 14) vrši klasifikaciju lijekova za koje je izdata dozvola za lijek u cilju utvrđivanja relevantnih pravila u vezi izdavanja lijekova;
- 15) vodi evidencije izdatih dozvola, odobrenja, sertifikata i potvrda;
- 16) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 17) predlaže usklađivanje propisa na području lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 18) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova kao i druga stručna mišljenja iz svoje nadležnosti ;
- 19) vrši kontrolu kvaliteta lijeka i izdaje potvrdu o kvalitetu lijeka;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova, lijekova iz krvi i plazme i radiofarmaceutskih lijekova;
- 22) formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 23) vrši druge poslove u skladu sa ovim i drugim zakonima.

Poslove iz stava 1 tač. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 18, 19, 21 i 22 ovog člana Agencija vrši kao poslove iz prenesene nadležnosti.

Član 9

Sredstva za rad Agencije obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda, i to iz naknada utvrđenih za obavljanje poslova iz člana 8 stav 1 tač. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 15, 18, 19, 21 i 22 ovog zakona, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

Za lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje rijetkih bolesti kod ljudi („Orphan” lijekovi), za liječenje rijetkih bolesti kod manje zastupljenih životnjskih vrsta („MUMS”) i lijekove iz humanitarne pomoći, Agencija ne naplaćuje naknade iz stava 1 ovog člana.

Član 10

U postupku donošenja akata iz člana 8 stav 1 ovog zakona primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Na akt Agencije iz stava 1 ovog člana, koji se odnosi na dozvolu za lijek, dozvolu za proizvodnju lijekova, dozvolu za promet lijekova na veliko za humanu upotrebu, odobrenje za kliničko ispitivanje lijekova, sertifikate, odobrenje za nabavku i uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, može se izjaviti žalba Ministarstvu, odnosno organu državne uprave nadležnom za poslove veterinarstva, za veterinarske lijekove.

Dozvola iz člana 8 stav 1 tačka 9 ovog zakona podliježe reviziji, koju vrši Ministarstvo.

Revizija odlaže izvršenje rješenja.

Ako je protiv dozvole iz člana 8 stav 1 tačka 9 ovog zakona izjavljena žalba, o žalbi i reviziji rješava se istim rješenjem.

U vršenju revizije iz stava 3 ovog člana može se dati saglasnost ili se dozvola može izmijeniti, poništiti ili staviti van snage.

Protiv rješenja Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva iz stava 2 ovog člana, odnosno rješenja po reviziji iz stava 6 ovog člana može se pokrenuti upravni spor.

Član 11

Troškove koji nastanu u vršenju poslova procjene dokumentacije, ocjene o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka i drugih stručnih poslova u postupku izdavanja dozvola, sertifikata i odobrenja iz člana 8 stav 1 ovog zakona snosi podnosilac zahtjeva, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Način plaćanja naknada kao i visinu naknada iz stava 1 ovog člana, koji odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova, utvrđuje Agencija.

Na akt Agencije iz stava 2 ovog člana saglasnost daje Vlada.

Član 12

Radi davanja mišljenja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, u postupku izdavanja dozvole za lijek Agencija, uz prethodnu saglasnost Ministarstva, za lijekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva za veterinarske lijekove, obrazuje savjetodavna tijela (u daljem tekstu: komisija).

Članovi komisije iz stava 1 ovog člana mogu biti stalni članovi, kao i članovi po pozivu za određene vrste lijekova.

Stalni članovi komisije imenuju se na četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Član komisije iz stava 2 ovog člana ne smije ni na koji način da učestvuje u postupku pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek ili upisa u registre koje vodi Agencija, kao ni u pripremi i izradi izvještaja o procjeni dokumentacije.

Agencija, uz prethodnu saglasnost organa iz stava 1 ovog člana, razriješiće člana komisije koji postupa suprotno stavu 4 ovog člana, kao i slučaju neobavljanja, odnosno nesavjesnog obavljanja poslova iz svoje nadležnosti.

Troškovi rada komisije iz stava 1 ovog člana obezbjeđuju se iz sredstava Agencije.

Član 13

Agencija, uz prethodnu saglasnost Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva, utvrđuje listu eksperata za lijekove, radi procjene dokumentacije o lijekovima, odnosno dokumentacije o ispitivanju kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i pripreme ekspertskog izvještaja u postupku izdavanja dozvole za lijek.

Eksperti sa liste iz stava 1 ovog člana imenuju se na četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Eksperti sa liste iz stava 1 ovog člana ne smiju ni na koji način da učestvuju u postupku pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek ili upisa u registre koje vodi Agencija.

Agencija, uz prethodnu saglasnost organa iz stava 1 ovog člana, razriješiće eksperta sa liste eksperata koji postupa suprotno stavu 4 ovog člana, kao i u slučaju neobavljanja, odnosno nesavjesnog obavljanja poslova iz svoje nadležnosti.

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

Član 14

Direktor i zaposleni u Agenciji, članovi organa i komisija Agencije, kao i eksperti sa liste eksperata, ne mogu obavljati, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa i ispitivanja lijekova, niti mogu imati drugi lični interes (vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koje se bavi ovim djelatnostima, o čemu potpisuju izjavu.

Lica iz stava 1 ovog člana, ne mogu da učestvuju u pripremanju dokumentacije, koja se podnosi uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek.

Član 15

Lica iz člana 14 stav 1 ovog zakona, kao i zaposleni u Ministarstvu, organu državne uprave nadležnom za poslove veterinarstva i organu uprave nadležnom za poslove veterinarstva, dužni su da kao poslovnu tajnu čuvaju sve podatke iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, kao i u drugim postupcima u skladu sa ovim zakonom, naročito ako:

1) su podaci tajni, odnosno koji kao cjelina ili u preciznom obliku i skupu svojih komponenata nijesu opšte poznati ili nijesu lako dostupni licima koja se uobičajeno bave tom vrstom informacija;

2) podaci imaju komercijalnu vrijednost zbog svoje tajnosti i to u periodu trajanja te tajnosti;

3) podaci za koje podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, izmjene i dopune, odnosno obnove dozvole za lijek preduzima, pod datim okolnostima, razumne korake da ih održi tajnim.

Lica iz stava 1 ovog člana, kao poslovnu tajnu čuvaju i podatke iz dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek, izmjene i dopune, odnosno obnove dozvole za lijek koji se odnose na neotkrivene testove (ispitivanja) farmaceutskih proizvoda koji koriste nova hemijska jedinjenja ili čije stvaranje iziskuje značajan napor.

Radi suzbijanja neloyalne konkurencije, zaposleni i lica iz stava 1 ovog člana, ne smiju da otkrivaju informacije iz dokumentacije koja je podnijeta u postupku za dobijanje dozvole za lijek, kao i u drugim postupcima.

Podaci iz stava 1 ovog člana, mogu se učiniti javnim u slučaju saglasnosti podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek i drugim postupcima u skladu sa ovim zakonom, kao i u slučaju potrebe davanja informacija o lijeku stručnoj i opštoj javnosti koje su neophodne za upotrebu odnosno rukovanje, kao i zaštitu zdravlja ljudi odnosno životinja.

Priložena dokumentacija uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek vlasništvo je proizvođača i predstavlja poslovnu tajnu.

III LJEKOVI

Član 16

Lijek je proizvod koji se stavlja u promet u određenoj jačini, farmaceutskom obliku i pakovanju, a koji sadrži supstancu ili kombinaciju supstanci za koju se pokazalo da ima svojstvo da liječi ili sprječava bolesti kod ljudi, odnosno životinja, kao i supstancu ili kombinaciju supstanci koja se može koristiti ili primjenjivati na ljudima, odnosno životinjama, bilo sa namjerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmijeni fiziološka funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili da se postavi medicinska dijagnoza.

Supstanca iz stava 1 ovog člana je svaka materija, bez obzira na porijeklo, koja može biti:

- 1) humanog porijekla (krv, derivati krvi i proizvodi od krvi);
- 2) životinjskog porijekla (mikroorganizmi, cijele životinje, djelovi organa, životinjski sekreti, toksini, ekstrakti, proizvodi od krvi);
- 3) biljnog porijekla (mikroorganizmi, cijelo bilje, djelovi bilja, sekreti, ekstrakti);
- 4) hemijskog porijekla (hemijski elementi, hemijske supstance koje se u prirodi nalaze u datom obliku, kao i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom promjenom ili sintezom).

Krv i komponente krvi namijenjene transfuziji, ne smatraju se lijekom u smislu ovog zakona.

Proizvode, koji se smatraju lijekovima određuje Agencija, u skladu sa ovim zakonom.

Član 17

Biološki lijek je lijek čija je aktivna supstanca biološka supstanca koja se proizvodi ili izlučuje iz biološkog izvora, a čija se ukupna svojstva i kvalitet utvrđuju fizičko-hemijsko-biološkim ispitivanjem zajedno sa odgovarajućim podacima o postupku proizvodnje i kontrole postupka proizvodnje (imunološki lijekovi, lijekovi iz humane krvi i plazme, lijekovi za napredne terapije i dr).

Član 18

Imunološki lijek za primjenu u humanoj medicini je svaki lijek koji se sastoji od vakcina, toksina, seruma ili alergena.

Vaccine, toksini i serumi obuhvataju:

1) agense koji se koriste za stvaranje aktivnog imuniteta (vakcina protiv kolere, BCG, vakcina protiv dječje paralize, vakcina protiv velikih boginja, i dr.);

2) agense koji se koriste za dijagnostikovanje stanja imuniteta (tuberkulin i tuberkulin PPD, toksini za Šikov test i Dikov test, brucelin i dr.);

3) agense koji se koriste za stvaranje pasivnog imuniteta (antitoksin difterije, globulin protiv velikih boginja, antilimfocitni globulin i dr.).

Alergen je namijenjen da identifikuje ili izazove specifičnu stečenu izmjenu imunološkog odgovora na agens koji izaziva alergijsku reakciju (alergizirajući agens).

Imunološki lijek za primjenu u veterinarskoj medicini je svaki lijek koji se daje životinjama radi stvaranja njihovog aktivnog ili pasivnog imuniteta ili da bi se dijagnostikovalo stanje njihovog imuniteta.

Član 19

Ljekovi za naprednu terapiju su:

- 1) Ljekovi za gensku terapiju;
- 2) Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju;
- 3) Ljekovi dobijeni iz tkiva bioinženjeringom.

Član 20

Ljekovi iz krvi i krvne plazme su lijekovi proizvedeni iz krvi i krvne plazme humanog ili životinjskog porijekla.

Ljekovi iz stava 1 ovog člana proizvode se industrijskim postupkom na bazi komponenata krvi i obuhvataju albumin, faktore koagulacije i imunoglobuline humanog porijekla.

Član 21

Radiofarmaceutici su: radiofarmaceutski lijekovi, radionuklidni generatori, radiofarmaceutski kompleti (kitovi) i radionuklidni prekursori.

Radiofarmaceutski lijek je lijek koji kada je spremljen za upotrebu, sadrži jedan ili više radionuklida (radioaktivnog izotopa) koji služi u medicinske svrhe.

Radionuklidni generator je svaki sistem koji sadrži matični radionuklid od koga se proizvodi izvedeni radionuklid, koji se dobija eluiranjem ili nekom drugom metodom, a koristi se u radiofarmaceutskom lijeku.

Radiofarmaceutski komplet (kit) jeste svaki preparat za koji je predviđeno da se primjenjuje rastvaranjem ili kombinovanjem sa radionuklidima u radiofarmaceutski lijek, a najčešće neposredno prije njegove primjene.

Radionuklidni prekursor je svaki drugi radionuklid proizveden za potrebe radioobilježavanja neke druge supstance prije njene primjene.

Član 22

Biljni lijek je svaki lijek čiji su aktivni sastojci isključivo jedna ili više supstanci biljnog porijekla ili jedan ili više biljnih preparata ili jedna ili više supstanci biljnog porijekla u kombinaciji sa jednim ili više biljnih preparata.

Supstanca biljnog porijekla je svo bilje u cjelini ili djelovima, odnosno alge, gljive, lišajevi u neprerađenom, suvom ili svježem stanju, kao i određeni eksudati koji nijesu podvrgnuti specifičnim postupcima prerade.

Supstance biljnog porijekla određuju se prema dijelu bilja koji se koristi i botaničkom nazivu u skladu sa binarnom nomenklaturom (rod, vrsta, varijetet i autor).

Biljni preparati dobijaju se ekstrakcijom, destilacijom, presovanjem, fracionisanjem, prečišćavanjem, koncentrovanjem ili fermentacijom supstanci biljnog porijekla.

Biljnim preparatima smatraju se i mljevene ili sprasene biljne supstance, tinkture, ekstrakti, ulja, sokovi dobijeni presovanjem, kao i prerađeni eksudati.

Član 23

Tradicionalni biljni lijek je lijek koji može biti zasnovan na naučnim principima i rezultat je tradicije ili drugih tradicionalnih terapijskih pristupa.

Tradicionalni biljni lijek je lijek koji ispunjava sljedeće uslove:

1) ima indikacije koje su karakteristične za tradicionalne biljne lijekove koji su po svom sastavu i namjeni predviđeni za primjenu bez ljekarskog nadzora radi postavljanja dijagnoze ili izdavanja recepta ili radi praćenja toka liječenja;

2) predviđen je isključivo za primjenu u skladu sa propisanom jačinom i doziranjem;

3) namijenjen je za oralnu upotrebu, spoljnu upotrebu i/ili inhalaciju;

4) istekao mu je period tradicionalne upotrebe, odnosno proteklo je najmanje 30 godina upotrebe prije datuma podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, a od čega najmanje 15 godina na teritoriji Evropske Unije;

5) postoji dovoljno podataka o tradicionalnoj upotrebi lijeka, odnosno pokazano je da nije štetan pri propisanim uslovima primjene, kao i da se mogu očekivati njegovi farmakološki efekti ili njegova efikasnost na osnovu njegove dugotrajne upotrebe i iskustva.

Ako u tradicionalnom biljnom lijeku ima vitamina ili minerala, a čija je terapijska bezbjednost dobro dokumentovana, on se može smatrati tradicionalnim biljnim lijekom, ako je dejstvo tih vitamina ili minerala samo pomoćno u odnosu na dejstvo aktivnih biljnih sastojaka u pogledu deklarisanе indikacije (ili indikacija).

Tradicionalni biljni lijek koji ispunjava uslove iz st. 2 i 3 ovog člana, upisuje se u Registar tradicionalnih biljnih lijekova.

Agencija može odbiti zahtjev za upis lijeka u Registar iz stava 4 ovog člana, ako nijesu ispunjeni uslovi iz st. 2 i 3 ovog člana ili ako:

- 1) kvalitativni, odnosno kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklarisanom sastavu;
- 2) indikacije nijesu u skladu sa uslovima iz stava 3 ovog člana;
- 3) lijek bi mogao biti štetan pri normalnim uslovima upotrebe;
- 4) podaci o tradicionalnoj upotrebi nijesu dovoljni, posebno ako farmakološko dejstvo lijeka ili njegova efikasnost nijesu sasvim uvjerljivi na osnovu dugotrajne upotrebe i iskustva;
- 5) nije na zadovoljavajući način dokazan kvalitet lijeka sa farmaceutskog aspekta.

Agencija neće upisati određeni tradicionalni biljni lijek u Registar tradicionalnih biljnih lijekova, ako procijeni da taj lijek ispunjava uslove za izdavanje dozvole za lijek, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

U slučaju iz stava 6 ovog člana, Agenciji se podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za lijek.

Član 24

Homeopatski lijek je lijek izrađen od proizvoda, supstanci ili jedinjenja koji čine homeopatske sirovine u skladu sa homeopatskim postupkom izrade, po metodama evropske farmakopeje ili drugih farmakopeja važećih u nekoj od zemalja Evropske Unije.

Homeopatski lijek može da sadrži više aktivnih principa.

Homeopatski lijek se upisuje u Registar homeopatskih lijekova ako ispunjava sljedeće uslove:

- 1) namijenjen je za oralnu ili spoljnu upotrebu;
- 2) na njegovom pakovanju niti u bilo kojoj drugoj informaciji koja se odnosi na lijek nema navedenih konkretnih terapijskih indikacija;
- 3) prisutan je dovoljan stepen razblaženja lijeka koji garantuje terapijsku bezbjednost lijeka, kao i da lijek ne sadrži više od jednog dijela matične tinkture na deset hiljada djelova ili više od 1/100 dijela najmanje doze koja se koristi u konvencionalnoj medicini, kada su u pitanju aktivne supstance čije prisustvo u konvencionalnom lijeku inače nameće obavezu izdavanja uz ljekarski recept.

Agencija može, na osnovu izmijenjenih naučnih stavova, donijeti odluku da se homeopatski lijek upisuje u Registar homeopatskih lijekova i ako ne ispunjava uslove propisane u stavu 3 tačka 3 ovog člana.

Agencija neće upisati određeni homeopatski lijek u Registar homeopatskih lijekova, ako procijeni da taj lijek ispunjava uslove za izdavanje dozvole za lijek, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

U slučaju iz stava 5 ovog člana, Agenciji se podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za lijek.

Bliže uslove i način upisa u Registar tradicionalni biljnih lijekova i Registar homeopatskih lijekova, kao i izdavanja dozvole za tradicionalni biljni i homeopatski lijek, proizvodnju, promet, kontrolu, praćenje neželjenih dejstava, obilježavanje i oglašavanje ovih lijekova propisuje Ministarstvo.

Član 25

Veterinarski lijek može biti lijek u smislu člana 17, člana 19 stav 4 i člana 21 do 25 ovog zakona.

Premiks za mediciniranu hranu je farmaceutski oblik veterinarskog lijeka namijenjen za miješanje sa hranom za životinje koji je proizveden tako da isključivo služi za proizvodnju medicinirane hrane.

Za liječenje odgovarajuće životinjske vrste može da se upotrijebi samo veterinarski lijek, za koji je izdata dozvola za lijek i koji je namijenjen liječenju ili sprečavanju bolesti, poboljšanju ili promjeni fizioloških funkcija ili postizanju drugih medicinski opravdanih ciljeva kod određene životinjske vrste.

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek iz stava 3 ovog člana, može da se upotrijebi lijek sličnih ili istih svojstava namijenjen za upotrebu kod drugih životinjskih vrsta, ako je za takav lijek izdata dozvola za lijek i ako ne postoji kontraindikacija za njegovu primjenu.

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji veterinarski lijek u smislu st. 3 i 4 ovog člana, za određenu životinjsku vrstu može da se upotrijebi lijek namijenjen za upotrebu u humanoj medicini, ako je za takav lijek izdata dozvola za lijek i ako ne postoji kontraindikacija za njegovu primjenu.

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek u smislu st. 3, 4 i 5 ovog člana, za liječenje određene životinjske vrste može da se upotrijebi odgovarajući galenski ili magistralni lijek i ako ne postoji kontraindikacija za njihovu primjenu.

Za lijekove iz st. 3, 4 i 5 ovog člana kada se propisuju za primjenu kod životinja čiji su proizvodi namijenjeni ishrani ljudi ili se koriste za proizvodnju hrane namijenjene ishrani ljudi, određuje se vrijeme karence koje ne može da bude kraće od:

- sedam dana za mlijeko,
- sedam dana za jaja,
- 28 dana za meso, masno tkivo i jestive nusproizvode, ptica i sisara,
- 500 stepen-dana za meso riba.

Ako se lijekovima iz st. 3 do 6 ovog člana liječe životinje čiji su proizvodi namijenjeni ishrani ljudi ili dobijanju hrane za ljude, ti lijekovi kao aktivnu supstancu moraju da sadrže isključivo supstance iz člana 39 stav 1 ovog zakona.

Član 26

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

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

Član 27

Galenski lijek je lijek izrađen na osnovu važećih farmakopeja ili važećih magistralnih formula u galenskoj laboratoriji kada ne postoji ili nije dostupan lijek za koji je izdata dozvola za lijek pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Galenski lijek može da se izrađuje u galenskoj laboratoriji apoteke koja obavlja djelatnost kao zdravstvena ustanova na primarnom nivou zdravstvene zaštite (u daljem tekstu: galenska laboratorija apoteke) u malim serijama, najviše do 300 gotovih pojedinačnih pakovanja po seriji.

Galenski lijek izrađen u galenskoj laboratoriji apoteke namijenjen je za izdavanje, prodaju, odnosno upotrebu i primjenu za pacijente te apoteke, odnosno apoteke koja je u sastavu druge zdravstvene ustanove koja obavlja djelatnost na primarnom nivou zdravstvene zaštite, kao i u odgovarajućoj veterinarskoj ustanovi, sa kojima je apoteka u čijoj je galenskoj laboratoriji izrađen galenski lijek, zaključila ugovor o isporuci određene količine tog galenskog lijeka.

Galenski lijek iz stava 1 ovog člana, koji se isključivo upotrebljava u veterinarskoj medicini, izrađuje se u galenskoj laboratoriji veterinarske ustanove u količini do 100 gotovih pojedinačnih pakovanja dnevno. Aktivne supstance za koje postoji karenca ne mogu se koristiti za izradu galenskih i magistralnih lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini za tretiranje životinja namijenjenih ishrani ljudi ili proizvodnji hrane za ishranu ljudi.

Izrada galenskog lijeka u količini propisanoj u st. 2 i 4 ovog člana, ne smatra se proizvodnjom u smislu ovog zakona.

Član 28

Galenski lijek može da se izrađuje i u galenskoj laboratoriji zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu djelatnost na sekundarnom, odnosno tercijarnom nivou zdravstvene zaštite (u daljem tekstu: galenska laboratorija bolničke apoteke) u količini koja je potrebna za obezbjeđivanje zdravstvene zaštite pacijenata te zdravstvene ustanove.

Izrada galenskog lijeka u galenskoj laboratoriji bolničke apoteke ne smatra se proizvodnjom u smislu ovog zakona.

Galenski lijek iz stava 1 ovog člana ne može se naći u prometu na veliko, odnosno u prometu na malo.

Svaka serija galenskog lijeka mora da ima sertifikat analize koji izdaje laboratorija koja ispunjava uslove za obavljanje kontrole kvaliteta.

Član 29

Uslove u pogledu prostora, opreme i kadra, kao i druge potrebne uslove za izradu galenskih lijekova u galenskoj laboratoriji apoteke, u galenskoj laboratoriji bolničke apoteke, odnosno galenskoj laboratoriji veterinarske ustanove, propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Smjernice Dobre prakse u izradi galenskih lijekova, objavljuje na Internet stranici Ministarstva.

Spisak galenskih lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini donosi Ministarstvo, a spisak galenskih lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarskoj medicini, donosi organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Ako apoteka iz člana 27 stav 2 ovog zakona vrši snabdijevanje drugih zdravstvenih ustanova, odnosno veterinarskih ustanova, na osnovu ugovora u skladu sa ovim zakonom, za potrebe pacijenata, odnosno korisnika te zdravstvene ustanove, odnosno veterinarske ustanove, takvo snabdijevanje smatra se prometom na malo u smislu zakona.

Izuzetno od člana 28 stav 1 ovog zakona, na osnovu ugovora o isporuci određene količine galenskog lijeka, može se vršiti snabdijevanje i drugih zdravstvenih ustanova na sekundarnom, odnosno tercijarnom nivou zdravstvene zaštite za potrebe pacijenata tih zdravstvenih ustanova, uz saglasnost Ministarstva.

IV DOZVOLA ZA LIJEK

Član 30

Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek podnosi se Agenciji.

Podnosilac zahtjeva može biti:

- 1) proizvođač lijekova sa sjedištem u Crnoj Gori;
- 2) za proizvođača lijekova koji nema sjedište u Crnoj Gori njegov predstavnik ili zastupnik, koji ima sjedište u Crnoj Gori;
- 3) zastupnik stranog pravnog lica koje nije proizvođač tog lijeka ali je nosilac dozvole za lijek u zemljama Evropske Unije, a koji ima sjedište u Crnoj Gori;
- 4) pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori, na koga je proizvođač iz tačke 1 ovog stava prenio dozvolu za lijek, odnosno kome je dao pravo za sticanje svojstva nosioca dozvole za lijek iz svog proizvodnog programa.

Podnosilac zahtjeva iz stava 2 ovog člana mora imati odgovorno lice za farmakovigilancu i za dobijanje dozvole za lijek, njene izmjene, dopune i obnove, sa zaključenim ugovorom o radu sa punim radnim vremenom na neodređeno vrijeme.

Lice odgovorno za farmakovigilancu lijekova za humanu upotrebu mora imati završen farmaceutski, medicinski ili stomatološki fakultet, a lice za farmakovigilancu veterinarskih lijekova farmaceutski ili veterinarski fakultet.

Podnosilac zahtjeva je odgovoran za tačnost podataka u dokumentaciji u postupku dobijanja dozvole za lijek.

Podnosilac zahtjeva iz stava 2 tač. 2, 3 i 4 ovog člana dužan je da ugovorom sa proizvođačem odnosno nosiocem dozvole za lijek u čije ime podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za lijek utvrdi osiguranje od odgovornosti za eventualnu štetu koja nastane upotrebom lijeka u Crnoj Gori.

Nosilac dozvole za lijek u obavezi je da pisano obavijesti Agenciju o datumu stavljanja lijeka u promet, u roku od 15 dana od dana stavljanja lijeka u promet.

Član 31

Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek sa potpunom dokumentacijom sadrži najmanje:

1) administrativne podatke koji obuhvataju: naziv lijeka, internacionalno nezaštićeno ime lijeka, generičko, ako takvo ime postoji, odnosno drugo uobičajeno ime, farmaceutski oblik i jačinu lijeka, predlog sažetka osnovnih karakteristika lijeka, predlog uputstva za lijek, naziv i adresu podnosioca zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, naziv i adresu proizvođača, dozvolu za proizvodnju lijekova izdatu od nacionalne agencije u zemlji proizvođača, mjesto proizvodnje, sertifikat dobre proizvođačke prakse, predlog unutrašnjeg i spoljnog pakovanja, kao i listu zemalja gdje se lijek nalazi u prometu; dokaz da lijek ima dozvolu za lijek, odnosno da je u postupku dobijanja dozvole za lijek u zemlji porijekla ili u nekoj drugoj državi sa istim zahtjevima za dozvolu za lijek kao u Crnoj Gori, kao i da se nalazi na tržištu odnosno razloge njegovog odsustva iz prometa u toj zemlji.

2) farmaceutsko-hemijsko-biološke podatke koji obuhvataju: kvalitativne i kvantitativne podatke o sastavu lijeka, proizvodni postupak izrade lijeka, kontrolu kvaliteta svih ulaznih sirovina, procesnu kontrolu, kontrolu kvaliteta gotovog lijeka, studije stabilnosti, kao i podatke o procjeni uticaja na životnu sredinu;

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

4) kliničke podatke koji obuhvataju: opšte podatke o ispitivanju, izvođenju ispitivanja, rezultate ispitivanja, kliničko-farmakološke podatke, podatke o bioraspoloživosti/biološkoj ekvivalenciji ako je potrebno, podatke o kliničkoj bezbjednosti i efikasnosti, dokumentaciju o vanrednim događajima u ispitivanju i o iskustvima dobijenim poslije izdavanja dozvole za lijek u drugim zemljama.

Član 32

Podnosilac zahtjeva je dužan da uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, koji sadrži fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci ili aktivne supstance koje su u sastavu lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje u promet u Crnoj Gori ili u Evropskoj Uniji ili u zemljama koje imaju iste zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek, ali do sada nijesu korišćeni u toj kombinaciji u terapijske svrhe), priloži rezultate novih prekliničkih i kliničkih ispitivanja koji se odnose na datu kombinaciju aktivnih supstanci, s tim da ne moraju dostaviti stručne reference o svakoj pojedinačnoj aktivnoj supstanci.

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek sa dobro poznatom medicinskom upotrebom aktivne supstance ili aktivnih supstanci, nije dužan da dostavi podatke prekliničkih i kliničkih ispitivanja iz člana 31 stav 1 tač. 3 i 4 ovog zakona, ali je dužan da umjesto sopstvenih podataka dostavi podatke iz literature objavljene u stručnim publikacijama (bibliografski zahtjev).

Aktivna supstanca ili aktivne supstance sa dobro poznatom medicinskom upotrebom su supstance koje imaju provjerenu upotrebu, tokom najmanje deset godina upotrebe kao lijeka u Crnoj Gori ili u nekoj od država Evropske Unije ili u zemljama koje imaju iste zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek i za koje postoji objavljena usaglašena stručno priznata literatura, koja sadrži sve potrebne podatke iz zahtijevane farmakološko-toksikološke ili kliničke dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek, kojima se dokazuje bezbjednost i efikasnost lijeka.

Podnosilac zahtjeva nije obavezan da priloži sopstvene podatke iz člana 31 stav 1 tač. 2, 3 i 4 ukoliko podnosi zahtjev za lijek sa informacijom o pristanku (*informed consent*), koji je lijek istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava u pogledu aktivnih supstanci i istog farmaceutskog oblika i za koji se u postupku dobijanja dozvole za lijek koristi dokumentacija o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori, uz pisani pristanak nosioca dozvole za lijek.

Lijek sa informacijom o pristanku smatra se lijekom s potpunom dokumentacijom u smislu ovog zakona.

Ljekovi iz člana 31 stav 1 i st.1,2,3 i 4 ovog člana, smatraju se referentnim lijekovima u smislu ovog zakona.

Član 33

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek je dužan da uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek priloži i uzorke lijeka, a na zahtjev Agencije i propisane referentne standarde potrebne za farmaceutsko ispitivanje.

U postupku izdavanja dozvole za lijek, Agencija može zahtijevati i druge neophodne podatke od značaja za dobijanje dozvole za lijek, pod uslovom da se podnosioci zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek ne dovode u međusobno nejednak položaj.

Agencija u postupku izdavanja dozvole za lijek izuzetno može da traži da se izvrši nadzor nad proizvodnjom lijeka za koji je podniet zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, izmjene ili dopune, odnosno obnovu dozvole.

Član 34

Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek sa skraćenom dokumentacijom podnosi se za:

- 1) generički lijek;
- 2) generički hibridni lijek;
- 3) biološki sličan lijek.

Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek iz stava 1 tačka 1 ovog člana, umjesto sopstvenih podataka iz dokumentacije iz člana 31 stav 1 tač. 3 i 4 ovog zakona, sadrži podatke o biološkoj ekvivalenciji generičkog lijeka u odnosu na referentni lijek na osnovu odgovarajućih studija biološke raspoloživosti.

Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek iz stava 1 tač. 2 i 3 ovog člana, mora da sadrži sopstvene podatke iz člana 31 stav 1 tač.3 i 4 ovog zakona, o bezbjednosti i efikasnosti lijeka koji se razlikuju od odgovarajućih podataka referentnog lijeka, odnosno referentnog biološkog lijeka.

Bliže ulove u pogledu načina i postupka dokazivanja biološke ekvivalencije, propisuje Ministarstvo.

Član 35

Ako je dozvola za referentni lijek izdata prvi put u Crnoj Gori ili zemljama Evropske Unije, svaka nova dozvola za lijek na osnovu izmjene, odnosno dopune te dozvole u pogledu jačine lijeka, farmaceutskog oblika, načina primjene lijeka, pakovanja, kao i sve izmjene i dopune i zahtjevi za proširenje dozvole za lijek, treba da budu obuhvaćeni prvom dozvolom za lijek i čine dio jedinstvenog, globalnog sistema izdavanja dozvole za lijek (u daljem tekstu: globalna dozvola za lijek).

Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek sa skraćenom dokumentacijom može da se podnese po isteku najmanje osam godina od dana kada je globalna dozvola za referentni lijek, na koji se poziva podnosilac zahtjeva, izdata u Crnoj Gori, Evropskoj Uniji ili zemljama koje imaju iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole.

Po isteku deset godina od dana izdavanja globalne dozvole za lijek, podnosilac zahtjeva može da dobije dozvolu za lijek sa skraćenom dokumentacijom.

Rok od deset godina iz stava 3 ovog člana produžava se (kumulativno) za još jednu godinu ako je u toku osam godina od izdavanja globalne dozvole za lijek, nosilac dozvole za referentni lijek dobio novu dozvolu za jednu ili više novih indikacija koje predstavljaju značajno unapređenje terapije tim referentnim lijekom.

Rok od jedne godine (ne kumulativni) za jednu ili više novih indikacija koje predstavljaju značajno unapređenje terapije, odnosi se i na nosioca dozvole za lijek sa dobro poznatom supstancom, a na osnovu novih farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja tog lijeka, kao i lijek za koji je utvrđena nova klasifikacija na osnovu značajnih pretkliničkih i kliničkih ispitivanja u skladu sa ovim zakonom

Rokovi zaštite podataka za lijekove iz ovog člana i člana 36 ovog zakona, počinju da teku od dana kada je izdata globalna dozvola za lijek iz stava 1 ovog člana.

Član 36

Na veterinarske lijekove shodno se primenjuju odredbe člana 35 ovog zakona, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Za veterinarske lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje pčela, riba i drugih manje zastupljenih životinjskih vrsta, rok iz člana 35 stav 4 ovog zakona, produžava se kumulativno do tri godine, ako je to potrebno.

Ako se izda nova dozvola za primjenu referentnog lijeka na drugoj životinjskoj vrsti čiji su proizvodi namijenjeni za ishranu ljudi, u periodu od pet godina od dana izdavanja dozvole za taj lijek, rok iz člana 35 stav 4 ovog zakona produžava se za još jednu godinu (kumulativno), a najduže do tri godine ako se upotrebljavaju za liječenje četiri životinjske vrste ili više životinjskih vrsta čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi.

Član 37

Sadržaj zahtjeva i potrebne dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek iz čl. 31 i 34 ovog zakona, bliže propisuje Ministarstvo, a sadržaj farmakološko-toksikološke i kliničke dokumentacije koja se odnosi na veterinarske lijekove, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 38

Agencija je dužna da u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva iz člana 30 stav 1 ovog zakona, izvrši formalnu procjenu dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek propisanu ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Ako zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Agencija pisano obavještava podnosioca zahtjeva da zahtjev dopuni traženim podacima u roku od 30 dana od dana dostavljanja pisanog obavještenja.

U rok iz stava 2 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Agenciji tražene dodatne podatke (clock stops).

Agencija, najkasnije u roku od 210 dana od dana prijema formalno potpunog zahtjeva izdaje dozvolu za lijek, odnosno donosi rješenje o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, na osnovu ocjene dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

U rok iz stava 4 ovog člana, koji ne može biti duži od 180 dana, ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje Agenciji dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja (clock stops).

Član 39

Dozvola za veterinarski lijek koji se koristi za liječenje životinja čiji su proizvodi namijenjeni za ishranu ljudi izdaje se samo ako lijek sadrži aktivne supstance bezbjedne po zdravlje ljudi, odnosno za koje je, na osnovu prihvatljivog dnevnog unosa, određen maksimalan nivo rezidua.

Spisak aktivnih supstanci iz stava 1 ovog člana utvrđuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 40

Dozvola za lijek izdaje se, po pravilu, na period od pet godina.

Sastavni dio dozvole iz stava 1 ovog člana je sažetak karakteristika lijeka i uputstvo za lijek, kao i odobreno pakovanje.

Sadržaj dozvole za lijek bliže propisuje Ministarstvo.

Član 41

Dozvola za lijek po ubrzanom postupku može se izdati za:

1) lijek koji se primjenjuje u humanoj medicini koji je od najvišeg interesa za zaštitu zdravlja stanovništva, a prije svega u odnosu na terapijske inovacije;

2) lijek koji je već dobio dozvolu za lijek u zemljama Evropske unije, centralizovanim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom.

Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana, sadrži dokumentaciju propisanu članom 31 ovog zakona.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 tačka 2 ovog člana, prilaže se i dokumentacija iz člana 34 ovog zakona i odgovarajuće izjave odgovornog lica podnosioca zahtjeva u odnosu na identičnost podnijete dokumentacije sa dokumentacijom na osnovu koje je dobijena dozvola za lijek centralizovanim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom.

Dozvola iz stava 1 ovog člana se izdaje najkasnije 150 dana po prijemu formalno potpunog zahtjeva.

Član 42

Uslovna dozvola za lijek može se izdati za:

- lijekove koji se koriste za liječenje, prevenciju ili dijagnostikovanje ozbiljnih i po život opasnih oboljenja;

- lijekove koji se koriste u hitnim slučajevima,

- lijekove koji se koriste za liječenje rijetkih bolesti;

- lijekove koji su dobili dozvolu po centralizovanom postupku;

- druge lijekove od javnog interesa za zdravlje stanovništva.

Agencija može da izda uslovnu dozvolu za lijek iz stava 1 ovog člana, uz prethodni dogovor sa podnosiocem zahtjeva da ispuni uslove i konkretne obaveze iz člana 31 ovog zakona.

Ispunjenost uslova iz stava 2 ovog člana, Agencija provjerava jednom u 12 mjeseci od dana izdavanja uslovne dozvole za lijek.

Uslovna dozvola za lijek izdaje se na period od 12 meseci i može se obnavljati do ispunjenosti uslova iz člana 31 stav 1 tačka 4 ovog zakona, ako je korist od primjene tog lijeka za javno zdravlje veća od rizika zbog nedostataka određenih podataka o kliničkim ispitivanjima.

Izuzetno, u hitnim slučajevima u kojima je ugroženo javno zdravlje, uslovna dozvola za lijek može se izdati i bez ispunjenosti uslova iz člana 31 stav 1 tač. 2 i 3 ovog zakona.

Ako lijek koji je dobio uslovnu dozvolu, ispuni sve uslove iz člana 31 ovog zakona, Agencija izdaje dozvolu za lijek na period od pet godina, u skladu sa ovim zakonom.

Uslovna dozvola za lijek može da se izdati i po ubrzanom postupku iz člana 41 ovog zakona.

U sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za lijek mora se navesti podatak da je dozvola za lijek izdata kao uslovna dozvola.

Član 43

Izuzetno od uslova predviđenih u članu 31 ovog zakona, Agencija može, na zahtjev podnosioca zahtjeva, da izda dozvolu za lijek pod posebnim okolnostima uz prethodni dogovor sa podnosiocem zahtjeva, samo za lijek od posebnog javnog interesa za zdravlje stanovništva.

Dozvola iz stava 1 ovog člana izdaje se na period od 12 mjeseci, uz obavezu podnosioca zahtjeva da ispuni obaveze koji se odnose na bezbjednost lijeka i da obavještava Agenciju o svakom neželjenom događaju prilikom upotrebe lijeka, kao i o preduzetim bezbjednosnim mjerama.

Agencija na zahtjev podnosioca zahtjeva za lijek koji ispunjava uslove iz st. 1 i 2 ovog člana, može da produži dozvolu za lijek pod posebnim okolnostima na novih 12 mjeseci.

Zahtjev za ponovnu procjenu ispunjenosti uslova iz st. 1 do 3 ovog člana, podnosi se najkasnije 90 dana prije isteka roka na koji je dozvola pod posebnim okolnostima izdata, sa podacima koji opravdavaju poseban javni interes za zdravlje stanovništva, kao i drugim podacima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 44

Agencija će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, ako utvrdi da:

- 1) odnos između rizika i koristi lijeka nije povoljan pri uobičajenim uslovima primjene;
- 2) lijek nema terapijsko dejstvo lijeka ili da terapijsko dejstvo lijeka nije dovoljno dokazano od strane podnosioca zahtjeva;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;
- 4) dokumentacija priložena uz lijek nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

Član 45

Dozvola za lijek u, u smislu ovog zakona, ne izdaje se za magistralne lijekove i galenske lijekove.

Izuzetno, dozvola za lijek ne izdaje se i za:

- 1) lijekove koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja;
- 2) lijekove namijenjene daljoj preradi;
- 3) lijekove namijenjene za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata koji imaju posebne potrebe za tim lijekovima;
- 4) druge lijekove koje odredi Ministarstvo na predlog Agencije, u skladu sa ovim zakonom.

U slučajevima iz stava 2 ovog člana, Agencija izdaje odobrenje za nabavku, odnosno uvoz lijeka.

Odobrenje iz stava 3 ovog člana izdaje se:

- za lijekove iz stava 2 tačka 1 ovog člana na zahtjev lica koje se bavi naučno-istraživačkim radom;

- za lijekove iz stava 2 tačka 2 ovog člana, na zahtjev proizvođača lijekova;
- za lijekove iz stava 2 tačka 3 ovog člana, na zahtjev zdravstvene ili veterinarske ustanove.

Odobrenje za nabavku, odnosno uvoz lijeka iz stava 2 tač. 1 i 3 ovog člana izdaje se za određenu količinu lijeka, a za nabavku odnosno uvoz lijeka iz stava 2 tačka 2 ovog člana, na period koji ne može biti duži od jedne godine.

Odobrena količina lijekova iz stava 2 tačka 1 ovog člana mora odgovarati potrebama naučnog ili medicinskog istraživanja, a odobrena količina lijekova iz stava 2 tačka 3 ovog člana ne može biti veća od šestomjesečnih potreba jednog lica, odnosno od jednogodišnje potrebe zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove.

Isporuku, odnosno izdavanje lijekova iz stava 2 tačka 3 ovog člana, vrši pravno lice koje ima dozvolu za promet na veliko i ovlašćena apoteka.

Bliže uslove za izdavanje odobrenja za nabavku odnosno uvoz lijekova iz stava 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 46

Nosilac dozvole za lijek obavezan je da stalno obavještava Agenciju o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu.

Nosilac dozvole za lijek može podnijeti zahtjev Agenciji za izmjenu ili dopunu dozvole za lijek (u daljem tekstu: varijacije), u skladu sa ovim zakonom.

Agencija je dužna da u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva iz stava 2 ovog člana, izvrši formalnu procjenu dokumentacije za odobrenje varijacije.

Ako zahtjev iz stava 2 ovog člana, nije potpun, Agencija pisanim putem obavještava predlagača da zahtjev dopuni dodatnim podacima u roku od 30 dana od dana dostavljanja pisanog obavještenja.

Agencija, o zahtjevu iz stava 2 ovog člana, donosi rješenje u roku od 90 dana od dana prijema zahtjeva.

U rok iz st. 4 i 5 ovog člana, ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Agenciji tražene dodatne podatke (clock stops).

Bliže uslove, način i potrebnu dokumentaciju za izmjenu, odnosno dopunu dozvole za lijek propisuje Ministarstvo.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da najkasnije 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja Agencije o odobrenju varijacije pusti u promet lijek u skladu sa odobrenom varijacijom.

Član 47

Nosilac dozvole za lijek dužan je da podnese zahtjev za obnovu dozvole, u roku od najranije 180 dana a najkasnije u roku 90 dana prije isteka roka važnosti dozvole za lijek.

Dozvola za lijek se obnavlja na osnovu ponovne procjene odnosa između rizika i koristi lijeka.

Član 48

Nosilac dozvole za lijek podnosi zahtjev Agenciji za obnovu dozvole za lijek i dostavlja dokumentaciju sa ekspertskim izveštajima o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, kao i spisak za sve varijacije za koje je podniet zahtjev Agenciji, odnosno koje su prihvaćene, odnosno odobrene do dana podnošenja zahtjeva za obnovu dozvole.

Agencija je dužna da u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva iz stava 2 ovog člana izvrši formalnu procjenu dokumentacije za obnovu dozvole za lijek u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Ako zahtjev iz stava 2 ovog člana nije potpun, Agencija pisanim putem obavještava predlagača da zahtjev dopuni dodatnim podacima u roku od 30 dana od dana dostavljanja pisanog obavještenja.

Agencija o zahtjevu iz stava 1 ovog člana donosi rješenje u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U rok iz st. 3 i 4 ovog člana, ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Agenciji tražene dodatne podatke (clock stops).

Nosilac dozvole za lijek dužan je da u roku do 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja o obnovi dozvole za lijek, pusti u promet lijek, u skladu sa tim rješenjem.

Lijek kome je istekla dozvola za lijek, a nije obnovljena, može biti u prometu i poslije isteka tog roka, do isteka roka upotrebe lijeka, a najkasnije 180 dana po isteku roka iz dozvole za lijek.

Nosilac dozvole za lijek u slučaju iz stava 1 ovog člana dužan je da 60 dana prije isteka roka važnosti iz dozvole za lijek obavijesti Agenciju da neće pokrenuti postupak za obnovu dozvole za lijek.

Član 49

Ako Agencija utvrdi da je lijek koji je dobio dozvolu za lijek bezbjedan, na osnovu podataka o farmakovigilanci u periodu od pet godina od dana izdavanja, odnosno obnove dozvole za lijek, Agencija izdaje dozvolu za lijek na neograničeno vrijeme.

Ako Agencija u roku iz stava 1 ovog člana utvrdi da lijek nije bezbjedan na osnovu podataka o farmakovigilanci, neće izdati dozvolu za lijek na neograničeno vrijeme, i u tom slučaju Agencija odlučuje o obnovi dozvole za lijek na pet godina.

Agencija može samo jednom da obnovi dozvolu za lijek u skladu sa stavom 2 ovog člana, a ako utvrdi na osnovu podataka o farmakovigilanci da i dalje postoje opravdani razlozi za sumnju da lijek nije bezbjedan, dužna je da ukine dozvolu za lijek.

Agencija je dužna da donese rješenje o ukidanju dozvole za lijek na neograničeno vrijeme ako na osnovu podataka o farmakovigilanci, utvrdi da lijek nije bezbjedan po život i zdravlje ljudi i životinja.

Član 50

Dozvola za lijek prestaje da važi istekom roka za koji je izdata i na zahtjev nosioca dozvole za lijek.

Dozvola iz stava 1 ovog člana prestaje da važi i u slučaju da Agencija, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, utvrdi da:

1) lijek nije u skladu sa standardima kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti u propisanim uslovima upotrebe;

2) lijek u prometu ne odgovara uslovima iz dozvole za lijek;

3) je dozvola izdata na osnovu nepotpunih i neistinitih podataka odnosno ako podaci nijesu izmenjeni i dopunjeni u skladu sa ovim zakonom ;

4) nosilac dozvole za lijek više ne ispunjava odobrene uslove;

5) je lijek stavljen u promet suprotno odredbama ovog zakona.

Rješenje o prestanku važenja dozvole za lijek u slučajevima iz st. 1 i 2 ovog člana, donosi Agencija.

U slučajevima iz stava 2 ovog člana, Agencija, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, predlaže Ministarstvu, odnosno organu državne uprave nadležnom za veterinarstvo, obustavu, odnosno zabranu prometa i povlačenje lijeka iz prometa.

Član 51

Dozvola za lijek može prestati da važi i ako Agencija odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, utvrdi da:

1) lijek nije bio u prometu u Crnoj Gori tri godine od dana izdavanja dozvole za lijek,

2) lijek koji je, posle izdavanja dozvole za lijek, bio određeni period u prometu u Crnoj Gori, a nakon tog perioda tri uzastopne godine nije bio u prometu u Crnoj Gori.

Prije donošenja rješenja iz stava 1 ovog člana, Agencija, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, je dužan da obavijesti Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, da su se stekli uslovi za prestanak važenja dozvole za lijek.

Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, može, radi zaštite zdravlja građana i životinja, da predloži Agenciji da ne donese odluku o prestanku važenja dozvole za lijek u slučajevima iz stava 1 ovog člana.

Odredbe stava 1 ovog člana ne odnose se na ljekove koje nosilac dozvole za lijek stavlja u promet isključivo van teritorije Crne Gore.

Član 52

Mjere za hitno povlačenje lijeka ili serije ljekova iz prometa, obustavu ili zabranu prometa lijeka preduzima Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva ako Agencija, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, utvrdi da:

- je lijek štetan pod propisanim uslovima upotrebe;
- lijek nema terapijskog djelovanja;

- je odnos rizika i koristi nepovoljan u odnosu na odobrenu upotrebu;
- kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije onaj koji je naveden,
- lijek nije proizveden u skladu sa izdatom dozvolom za proizvodnju;
- se u prometu nalazi falsifikovani lijek;
- da je lijeku istekao rok upotrebe.

Agencija, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva je dužan da o mjerama iz stava 1 ovog člana, obavijesti javnost u roku od 24 sata od izdavanja naredbe o obustavi ili zabrani prometa i povlačenja lijeka, odnosno serije lijeka iz prometa.

Član 53

O prestanku proizvodnje i prometa lijeka prije isteka roka važnosti dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek je dužan da obavijesti Agenciju, najmanje 180 dana prije prestanka proizvodnje ili prometa lijeka.

Član 54

Nosilac dozvole za lijek može da podnese Agenciji zahtjev za prenos dozvole za lijek na drugog nosioca koji ispunjava uslove iz člana 30 ovog zakona.

Agencija je dužna da u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva za prenos dozvole za lijek, izvrši formalnu procjenu dokumentacije.

Agencija u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva za prenos dozvole za lijek donosi rješenje kojim odobrava prenos dozvole za lijek na novog nosioca ili odbija zahtjev za prenos dozvole za lijek.

U rok iz stava 3 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Agenciji tražene dodatne podatke (clock stops).

Novi nosilac dozvole za lijek dužan je da najkasnije 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja iz stava 3 ovog člana, pusti u promet lijek u skladu sa odobrenim prenosom dozvole za lijek.

Sadržinu zahtjeva i potrebnu dokumentaciju za prenos dozvole za lijek, propisuje Ministarstvo.

Član 55

Ako nosiocu dozvole za lijek prestane svojstvo nosioca dozvole za lijek iz bilo kojih razloga prije isteka dozvole za lijek, a nije izvršen prenos dozvole za lijek u skladu sa ovim zakonom, dužan je da bez odlaganja o tome obavijesti Agenciju, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva kao i sva pravna lica koja obavljaju promet na veliko tog lijeka u Crnoj Gori.

Nosilac dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana dužan je da preduzme sve potrebne mjere da bi se taj lijek povukao iz prometa u roku od 30 dana od dana prestanka svojstva nosioca dozvole za lijek.

Ako nosilac dozvole za lijek ne postupi na način propisan u stavu 1 ovog člana, Ministarstvo odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva donosi odluku o postupku sa tim lijekom.

Član 56

U slučaju epidemije, epizootije, elementarnih nepogoda, odnosno vanrednih stanja, Agencija, izuzetno, može da izda dozvolu za lijek određene vrste i količine lijekova prije nego što se steknu uslovi za izdavanje dozvole za lijek.

Dozvola za lijek iz stava 1 ovog člana izdaje se samo za period dok traju okolnosti iz stava 1 ovog člana.

Član 57

Agencija u postupku izdavanja dozvole za lijek određuje režim izdavanja lijekova, odnosno vrši klasifikaciju lijekova: lijekovi na recept i lijekovi bez recepta.

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

Lijekovi koji sadrže droge ili psihotropne supstance izdaju se u skladu sa specifičnim režimom izdavanja određenim u dozvoli za stavljanje tih lijekova u promet.

Zabranjeno je izdavanje, odnosno prodaja lijekova suprotno uslovima utvrđenim u dozvoli za njihovo stavljanje u promet.

Zabranjeno je da se veterinarski lijekovi koji se primjenjuju za liječenje životinja čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi izdaju, odnosno prodaju bez recepta.

Licu koje izdaje, odnosno prodaje lijek suprotno st. 4 i 5 ovog člana, nadležna komora privremeno će oduzeti licencu za rad, u skladu sa zakonom.

Član 58

Lice koje ima pravo da propisuje lijekove u skladu sa zakonom, ne može biti vlasnik ili suvlasnik apoteke.

Obrazac i sadržinu recepta, kriterijume za klasifikaciju lijekova, kao i način izdavanja i propisivanja lijekova odnosno veterinarskih lijekova propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 59

Spisak lijekova za koje je izdata dozvola za lijek, odnosno izmjena ili dopuna, obnova dozvole ili prenos dozvole, spisak lijekova za koje je prestala važnost dozvole, kao i spisak lijekova za čije je serije obustavljen ili zabranjen promet, odnosno čije su serije povučene iz prometa, Agencija objavljuje u na Internet stranici Agencije.

Agencija, početkom kalendarske godine, za potrebe stručne javnosti, izdaje Registar lijekova koji imaju dozvolu za lijek u Crnoj Gori.

V ISPITIVANJE LJEKOVA RADI OBEZBJEĐIVANJA DOKUMENTACIJE U POSTUPKU IZDAVANJA DOZVOLE ZA LIJEK

Član 60

Radi dobijanja dozvole za lijek, lijek mora biti farmaceutski, farmakološko-toksikološki i klinički ispitan.

Proizvođač sprovodi odgovarajuća ispitivanja iz stava 1 ovog člana i obezbjeđuje stručnu dokumentaciju u vezi sa tim ispitivanjima.

Lijek može da se farmaceutski, farmakološko-toksikološki i klinički ispituje i poslije izdavanja dozvole za lijek, kao dio laboratorijske kontrole kvaliteta ili za dobijanje dopunskih podataka o lijeku.

Lijek se ispituje u skladu sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse i Dobre kliničke prakse za humane odnosno veterinarske lijekove.

Smjernice iz stava 4 ovog člana objavljuju se na Internet stranici Ministarstva i Agencije, a smjernice Dobre kliničke prakse za veterinarske lijekove objavljuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 61

Farmaceutsko ispitivanje lijeka obuhvata hemijsko-farmaceutsko-biološko ispitivanje kvaliteta lijeka, u skladu sa zahtjevima za izdavanje dozvole za lijek.

Član 62

Postupak farmaceutskog ispitivanja lijeka, koji je opisan u dokumentaciji propisanoj za dobijanje dozvole za lijek, mora odgovarati savremenim naučnim dostignućima, odnosno saznanjima i principima Dobre kontrolne laboratorijske prakse.

Dokumentacija za izvođenje postupka farmaceutskog ispitivanja lijeka mora da sadrži detaljne opise metoda ispitivanja, opis potrebne opreme, reagenasa i ostale potrebne podatke ili pozivanje

na evropsku, nacionalnu ili na druge priznate farmakopeje ili druge validirane metode analize, tako da je farmaceutsko ispitivanje lijeka moguće ponoviti i obezbijediti uporedivost rezultata.

Bliži sadržaj farmaceutskog ispitivanja lijeka, kao i dokumentacije iz stava 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 63

Farmakološko-toksikološko ispitivanje lijeka je postupak utvrđivanja bezbjednosti lijeka i farmakoloških osobina lijeka koji se izvodi u skladu sa zahtjevima za izdavanje dozvole za lijek.

Član 64

Postupak farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka koji je opisan u dokumentaciji podnijetoj za izdavanje dozvole za lijek mora odgovarati stepenu savremenog naučnog razvoja i pravilima Dobre laboratorijske prakse.

Dokumentacija za izvođenje postupka farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka mora da sadrži detaljne opise metoda ispitivanja, tako da je farmakološko-toksikološko ispitivanje lijeka moguće ponoviti i obezbijediti uporedivost rezultata.

Farmakološko-toksikološko ispitivanje lijeka mora definisati farmakodinamske, farmakokinetičke i toksikološke osobine koje su bile utvrđene na životinjama na kojima je vršeno ispitivanje i predvidjeti moguće efekte na ljudima, odnosno za veterinarske lijekove efekte na životinjama.

Za veterinarske lijekove dokumentacija farmakološko-toksikološkog ispitivanja mora da sadrži i podatke o metabolizmu, kinetici i izlučivanju rezidua, kao i o rutinskoj farmaceutskoj metodi koja se može koristiti za određivanje rezidua.

Bliži sadržaj farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka, kao i dokumentacije iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva za veterinarske lijekove.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, karenca se određuje na osnovu maksimalnog nivoa rezidua koji propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 65

Kliničko ispitivanje lijeka je svako ispitivanje koje se vrši na ljudima da bi se utvrdila ili potvrdila klinička, farmakološka odnosno farmakodinamska dejstava jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili da bi se identifikovala svaka neželjena reakcija na jedan ili više ispitivanih lijekova, ispitala resorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje jednog ili više lijekova sa ciljem da se utvrdi njegova bezbjednost i/ili efikasnost.

Kliničko ispitivanje lijeka obuhvata i kliničko ispitivanje biološke raspoloživosti, odnosno biološke ekvivalencije.

Kliničko ispitivanje veterinarskih lijekova je ispitivanje na zdravim i oboljelim životinjama, radi otkrivanja ili potvrđivanja kliničkih, farmakoloških, farmakodinamskih i farmakokinetičkih svojstava lijeka koji se ispituje ili praćenja njegovog neželjenog dejstva, radi dokazivanja njegove bezbjednosti i efikasnosti.

Član 66

Postupak kliničkog ispitivanja lijeka mora odgovarati pravilima Dobre kliničke prakse.

Kliničko ispitivanje se vrši u zdravstvenoj, odnosno veterinarskoj ustanovi koja ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora i opreme.

Bliži sadržaj kliničkog ispitivanja lijeka i uslove iz stava 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, ako se radi o veterinarskom lijeku.

Smjernice Dobre kliničke prakse se objavljuju na Internet stranici Ministarstva i Agencije.

Član 67

Ljekovi se klinički ispituju na osnovu rezultata farmaceutskog i farmakološko-toksikološkog ispitivanja.

Ljekovi koji se koriste u humanoj medicini ispituju se u skladu sa načelima medicinske etike i uz obaveznu zaštitu ličnih podataka lica koja se podvrgavaju ispitivanju.

Veterinarski lijekovi ispituju se u skladu sa načelima veterinarske etike i zaštite dobrobiti životinja.

Ljekovi koji se koriste u kliničkim ispitivanjima moraju biti proizvedeni u skladu sa dozvolom za proizvodnju i Dobrom proizvođačkom praksom i moraju biti obilježeni natpisom: "za kliničko ispitivanje".

Za lijek koji se klinički ispituje, uvoznik tog lijeka mora da ima dozvolu za promet na lijekova na veliko.

Agencija izdaje odobrenje za uvoz lijeka koji se klinički ispituje u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Član 68

Kliničko ispitivanje lijeka iz člana 65 stav 1 ovog zakona može se obavljati na zdravim i oboljelim licima samo uz njihov informisani pristanak.

Za maloljetno lice i lice koje je nesposobno za rasuđivanje pristanak za podvrgavanje kliničkom ispitivanju daje roditelj ili staratelj.

Pristanak iz stava 1 ovog člana ne smije se podsticati nuđenjem ili davanjem materijalne ili druge koristi.

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

Kliničko ispitivanje iz stava 1 ovog člana ne smije se obavljati ako je moguća opasnost od primjene lijeka veća od zdravstvene opravdanosti njegovog ispitivanja.

Član 69

Kliničko ispitivanje lijekova ne može se obavljati na:

- 1) zdravim licima mlađim od 18 godina života;
- 2) zdravim trudnicama i dojiljama;
- 3) licima koja su smještena u ustanove socijalne zaštite;

4) licima koja su smještena u ustanove za izvršenje krivičnih sankcija;

5) licima kod kojih se prinudom ili na drugi način djelovanja može uticati na davanje saglasnosti za učestvovanje u kliničkom ispitivanju i na slobodan pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju.

Izuzetno, ako je to neophodno, kliničko ispitivanje lijeka može se vršiti, pod posebnim mjerama predostrožnosti, i na licima mlađim od 18 godina života, trudnicama i dojiljama, koji su oboljeli od bolesti ili su u stanjima za koja je lijek koji se klinički ispituje namijenjen, ukoliko to kliničko ispitivanje nije moguće sprovesti na drugim grupama ispitanika.

Član 70

Predlagač kliničkog ispitivanja može biti naručilac kliničkog ispitivanja koji ima sjedište u Crnoj Gori ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori, koje u ime i za račun naručioca, u skladu sa ovlaštenjima, podnosi zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja.

Naručilac kliničkog ispitivanja je odgovoran i za poslove koje je prenio na pravna lica iz stava 1 ovog člana.

Naručilac kliničkog ispitivanja mora da ima lice odgovorno za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, njene izmjene i dopune, i za farmakovigilancu, o čemu je dužan da obavijesti Agenciju.

Član 71

Prije početka kliničkog ispitivanja lijeka koji nema dozvolu za lijek, predlagač kliničkog ispitivanja lijeka mora Agenciji da podnese zahtjev za odobravanje kliničkog ispitivanja i dokumentaciju koja je u skladu sa Dobrom kliničkom praksom.

Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka, uz zahtjev za odobravanje kliničkog ispitivanja lijeka koji nema dozvolu za lijek ili za novu indikaciju lijeka ili za novi način doziranja, prilaže dokumentaciju koja sadrži: sažetak o prirodi i osobinama lijeka, dokaze o sprovedenim istraživanjima radi definisanja njegovih farmakoloških i toksikoloških svojstava, dosadašnja klinička iskustva, pozitivno mišljenje etičkog komiteta zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove u kojoj se kliničko ispitivanje vrši, sertifikat Dobre proizvođačke prakse, protokol predloženog ispitivanja, spisak svih istraživača i zdravstvenih, odnosno veterinarskih ustanova uključenih u ispitivanje.

Bliži sadržaj zahtjeva i dokumentacije za odobravanje kliničkog ispitivanja lijeka odnosno veterinarskog lijeka, propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 72

Agencija izdaje odobrenje za kliničko ispitivanje lijeka u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva sa dokumentacijom.

U rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Agencije (clock stops).

Rok za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana može da se produži najviše za 30 dana, odnosno ukupno do 90 dana ako se klinička ispitivanja odnose na lijekove za gensku terapiju ili terapiju somatskim ćelijama ili lijekove koji sadrže genski modifikovane organizme.

Rok iz stava 3 ovog člana, može se produžiti za još 90 dana ako su neophodne stručne konsultacije sa ekspertskim grupama u zemlji ili inostranstvu.

Član 73

Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka podnosi prijavu Agenciji o sprovođenju kliničkog ispitivanja za lijek koji ima dozvolu za lijek i dostavlja sažetak osnovnih karakteristika lijeka i podatke koji se odnose na: sprovedena istraživanja radi definisanja njegovih farmakoloških i toksikoloških svojstava, dosadašnja klinička iskustva, postupak ispitivanja, broj lica koji se podvrgavaju ispitivanju, broj istraživača i ustanova u kojima se ispitivanje sprovodi, kao i pozitivno mišljenje etičkog komiteta zdravstvene ustanove u kojoj se kliničko ispitivanje vrši.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, kliničko ispitivanje lijeka ne može da počne prije isteka roka od 30 dana od dana podnošenja prijave iz stava 1 ovog člana.

Za kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka koji ima dozvolu za lijek i upotrebljava se u veterinarstvu u skladu sa odobrenim sažetkom osnovnih karakteristika lijeka nije potrebno podnositi prijavu Agenciji.

Bliži sadržaj prijave i dokumentacije koja se podnosi uz prijavu, kao i način vođenja evidencije kliničkih ispitivanja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 74

Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka dužan je da zdravstvenoj, odnosno veterinarskoj ustanovi u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje i svakom istraživaču koji učestvuje u kliničkom ispitivanju lijeka, dostavi dokumentaciju na osnovu koje je Agencija odobrila kliničko ispitivanje lijeka kao i odobrenje Agencije za kliničko ispitivanje lijeka, odnosno dokumentaciju koju je podnio uz prijavu kliničkog ispitivanja i dokaz o podnošenju prijave Agenciji.

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

Član 75

Ako dođe do neočekivanog ili ozbiljnog neželjenog dejstva, nezgode ili drugog neočekivanog događaja u toku kliničkog ispitivanja lijeka, predlagač kliničkog ispitivanja dužan je da o tome obavijesti Agenciju i etički komitet zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo na predlog Agencije može obustaviti ili zabraniti kliničko ispitivanje lijeka, na osnovu procjene odnosa rizika i koristi lijeka.

Član 76

Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka dužan je da periodično, u skladu sa odobrenjem za kliničko ispitivanje lijeka, obavještava Agenciju o toku kliničkog ispitivanja, kao i da pripremi konačni izvještaj o rezultatima kliničkog ispitivanja lijeka.

Izvještaj iz stava 1 ovog člana, mora da sadrži i pozitivne i negativne rezultate kliničkog ispitivanja, detaljno i na odgovarajući način prikazane, tako da omoguće objektivnu procjenu odnosa koristi i rizika, bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

Konačni izvještaj o rezultatima kliničkog ispitivanja lijeka iz stava 1 ovog člana, podnosi se Agenciji u roku od jedne godine po završetku kliničkog ispitivanja lijeka, a rezime ovog izvještaja mora biti dostupan javnosti.

Član 77

Kliničko ispitivanje lijeka može se sprovoditi samo u pravnom licu, sa kojim je predlagač kliničkog ispitivanja zaključio ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka.

Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka mora, prije početka ispitivanja lijeka, da osigura lica podvrgnuta ispitivanju u slučaju nastanka štete u toku kliničkog ispitivanja, u skladu sa zakonom.

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

Član 78

Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka, dužan je da ugovorom odredi iznos neophodnih troškova sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravnog lica u kome se ispitivanje sprovodi kao i naknade istraživačima i licima koja se podvrgavaju kliničkim ispitivanjima.

Član 79

Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka prati naučnotehnički razvoj struke, rezultate farmakovigilance i druge značajne podatke i na osnovu njih prijavljuje Agenciji administrativne i suštinske izmjene i dopune protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Ako tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka nastanu suštinske promjene koje mogu bitno uticati na bezbjednost, odnosno fizički i psihički integritet ispitanika, na naučnu vrijednost kliničkog ispitivanja, na dalji tok sprovođenja kliničkog ispitivanja kao i na kvalitet i bezbjednost ispitivanog lijeka, predlagač kliničkog ispitivanja podnosi Agenciji zahtjev za odobrenje suštinske izmjene i dopune protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka. Uz zahtjev za odobrenje suštinske izmjene i dopune protokola odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, podnosi se i pozitivno mišljenje etičkog komiteta.

Agencija razmatra zahtjev za odobrenje suštinskih izmjena i dopuna protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka i o tome donosi rješenje u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

U rok iz stava 3 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da predlagač dostavi Agenciji tražene dodatne podatke (clock stops).

Član 80

Kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka vrši Agencija u skladu sa , protokolom kliničkog ispitivanja, smjernicama Dobre kliničke prakse, kao i smjernicama Dobre kliničke prakse za veterinarske lijekove.

Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka može da zahtijeva da Agencija izvrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka na mjestima gdje se vrši kliničko ispitivanje.

Član 81

Prije početka kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka Agencija je dužna da obavijesti predlagača i istraživača kliničkog ispitivanja lijeka o sprovođenju kontrole kliničkog ispitivanja lijeka.

Agencija dostavlja izvještaj predlagaču o izvršenoj kontroli sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka.

Član 82

U postupku kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka na mjestu gdje se ona vrši, Agencija može pisanim putem da naloži da se određene nepravilnosti u sprovođenju kliničkog ispitivanja lijeka otklone u roku do 60 dana.

Agencija može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, ako se u roku iz stava 1 ovog člana ne otklone nepravilnosti i ako utvrdi da se sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka ne vrši u skladu sa ovim zakonom.

Član 83

Agencija može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka za koje je izdala dozvolu za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka u Crnoj Gori, ako je to u interesu zaštite zdravlja lica koja se podvrgavaju kliničkom ispitivanju lijeka, odnosno ako je to u interesu nauke i društva u cjelini.

Ako na osnovu izvršene kontrole Agencija utvrdi da započeto kliničko ispitivanje lijeka nije neophodno hitno obustaviti, radi zaštite zdravlja lica koja se podvrgavaju kliničkom ispitivanju lijeka, odnosno interesa nauke i društva u cjelini, dužna je da od predlagača ili istraživača kliničkog ispitivanja lijeka traži dodatne podatke o sprovođenju kliničkog ispitivanja.

Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka ili istraživač kliničkog ispitivanja lijeka dužan je da u roku od 8 dana od dana kada su zatraženi podaci, Agenciji dostavi sve tražene podatke, na osnovu kojih Agencija obavještava predlagača, istraživač kliničkog ispitivanja lijeka i etički komitet o predloženim mjerama, u skladu sa ovim zakonom.

VI PROIZVODNJA LJEKOVA

Član 84

Proizvodnja lijekova je proces koji obuhvata nabavku sirovina, izradu lijeka, procesnu kontrolu, kontrolu serije lijeka, pakovanje i obilježavanje gotovog lijeka.

Proizvodnju lijekova u Crnoj Gori, mogu obavljati samo pravna lica koja imaju dozvolu za proizvodnju izdatu u skladu sa ovim zakonom.

Član 85

Pravno lice koje proizvodi lijekove mora da postupa u skladu sa dozvolom za proizvodnju izdatom od strane Agencije, Dobrom proizvođačkom praksom i Dobrom praksom u distribuciji.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana mora imati:

1) lice odgovorno za proizvodnju, koje u svim fazama prati pripremu proizvodnje, proizvodnju i čuvanje lijekova;

2) lice odgovorno za kontrolu kvaliteta i stavljanje svake serije lijeka u promet;

3) odgovarajući prostor, opremu i drugi kadar.

Pravno lice koje proizvodi lijekove iz krvi, radiofarmaceutske lijekove i biotehnoške lijekove, mora ispunjavati posebne uslove u pogledu prostora, opreme i kadra.

Proizvođač lijekova koji nema sjedište u Crnoj Gori, mora dostaviti dokaz o ispunjenosti uslova predviđenih Dobrom proizvođačkom praksom, prilaganjem sertifikata izdatog od regulatornog tijela neke od zemalja članica Evropske Unije.

Bliže uslove iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, kao i način utvrđivanja ispunjenosti uslova propisuje Ministarstvo.

Smjernice Dobre proizvodjačke prakse objavljuju se na Internet stranici Ministarstva i Agencije.

Član 86

Pravno lice koje prikuplja, obrađuje ili prerađuje krv, njene sastojke i derivate, kao supstance za proizvodnju lijekova iz krvi, mora ispunjavati posebne uslove u pogledu prostora, opreme i kadra, u skladu sa posebnim zakonom.

Član 87

Zahtjev za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova sadrži:

1) opis postupka ili dijela postupka proizvodnje lijeka za koji se dozvola traži;

2) popis lijekova i farmaceutskih oblika za koje se dozvola traži;

3) naziv i sjedište proizvođača lijekova, mjesto proizvodnje, mjesto kontrole kvaliteta, kao i mjesto stavljanja serije lijeka u promet;

4) ime lica odgovornog za proizvodnju i lica odgovornog za kontrolu kvaliteta i stavljanje svake serije lijeka u promet;

- 5) podatke o kadru, opremi i prostoru, u skladu sa ovim zakonom i aktima za sprovođenje ovog zakona;
- 6) informacije o rukovanju otpadom i zaštiti životne sredine;
- 7) druge podatke značajne za dobijanje dozvole, u skladu sa ovim zakonom.

Član 88

Zahtjev za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova podnosi se Agenciji.

Agencija, u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, izdaje dozvolu za proizvodnju lijekova ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom.

U rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Agencije (clock stops).

Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se na neodređeno vrijeme.

Dozvola za proizvodnju lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance izdaje se u skladu sa posebnim zakonom.

Sadržaj dozvole iz stava 4 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 89

Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se za određeno mjesto proizvodnje, farmaceutski oblik i određen gotov lijek.

Dozvola za proizvodnju lijekova može se odnositi na postupak ili na djelove postupka proizvodnje lijekova.

Proizvođač lijekova koji obavlja proizvodnju odgovoran je za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka koji proizvodi.

Ako izmijeni uslove iz dozvole za proizvodnju, proizvođač lijekova dužan je da podnese zahtjev Agenciji za izmjenu dozvole za proizvodnju lijekova.

Agencija u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, donosi rješenje o izmjeni dozvole za proizvodnju lijekova na osnovu provjere podataka iz zahtjeva.

U rok iz stava 5 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Agencije (clock stops).

Za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka odgovoran je i proizvođač lijekova koji stavlja seriju lijeka u prome, kao i nosilac dozvole za lijek.

Član 90

Proizvođač lijeka dužan je da bez odlaganja obavijesti Agenciju o većim nezgodama ili greškama u procesu proizvodnje, kao i o drugim situacijama zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka.

U slučajevima iz stava 1 ovog člana Ministarstvo na predlog Agencije, u skladu sa ovim zakonom, naređuje obustavu proizvodnje ili prometa lijeka, odnosno zabranjuje promet lijeka ili naređuje povlačenje lijeka iz prometa.

Član 91

Proizvođač lijeka dužan je da vodi detaljnu evidenciju o svim relevantnim aktivnostima proizvodnog postupka, na način utvrđen u dozvoli za proizvodnju lijekova i u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom.

Član 92

Dozvola za proizvodnju lijekova prestaje da važi:

1) na zahtjev proizvođača;

2) ako proizvođač:

- izmijeni uslove iz dozvole za proizvodnju lijekova, a ne podnese zahtjev za izmjenu dozvole,
- prestane da ispunjava uslove iz člana 85 ovog zakona.

Rješenje o prestanku važenja dozvole iz stava 1 ovog člana, donosi Agencija.

Član 93

Proizvođač lijekova može prodavati lijekove iz svog programa isključivo pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju lijekova, dozvolu za promet na veliko, proizvođačima medicinske hrane, apotekama, kao i drugim zdravstvenim i veterinarskim ustanovama.

Proizvođač može besplatno davati lijekove iz svog programa, na način i pod uslovima koje propiše Ministarstvo.

Proizvođač lijeka dužan je da redovno podnosi izvještaj Agenciji o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori.

Izvještaj iz stava 3 ovog člana predstavlja poslovnu tajnu, a podaci o ukupnoj prodaji u Crnoj Gori koje obradi Agencija dostupni su javnosti.

Sadržaj izvještaja iz stava 3 ovog člana, period za koji se dostavlja, kao i način dostavljanja izvještaja propisuje Ministarstvo.

VII PROMET LJEKOVA

Član 94

Promet lijekova obavlja se kao promet na veliko i promet na malo.

Promet lijekova na veliko obuhvata uvoz i izvoz lijekova, nabavku, skladištenje i distribuciju lijekova.

Prometom lijekova na veliko mogu se baviti:

- 1) pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja imaju dozvolu za promet na veliko (u daljem tekstu: veledrogerija), izdatu od strane Agencije, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva;
- 2) proizvođači lijekova sa sjedištem u Crnoj Gori za one lijekove koje proizvode.

Promet lijekova iz stava 1 ovog člana može se vršiti samo sa lijekovima koji imaju dozvolu za lijek, kao i sa lijekovima iz člana 45 ovog zakona.

Pod prometom lijekova na veliko, smatra se i promet na veliko lijekova iz humanitarne pomoći.

Član 95

Uvozom i izvozom lijekova mogu se baviti domaća i strana pravna lica koja nemaju dozvolu za promet na veliko lijekovima (u daljem tekstu: uvoznici), evidentirani od strane Agencije, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Uvoznici obavljaju poslove uvoza i izvoza i carinjenja lijekova u skladu sa carinskim propisima.

Član 96

Veledrogerije mogu nabavljati lijekove direktno od proizvođača lijekova, uvoznika i drugih veledrogerija.

Član 97

Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko dužno je da postupi u skladu sa smjericama Dobre prakse u distribuciji.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana mora imati:

- 1) lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova;
- 2) drugi odgovarajući kadar;
- 3) odgovarajući prostor i opremu za smještaj i čuvanje lijekova, vođenje evidencije, smještaj i čuvanje dokumentacije o kvalitetu lijekova, kao i prevozna sredstva za bezbjedan transport.

Lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova mora biti diplomirani farmaceut, odnosno veterinar ili diplomirani farmaceut za promet veterinarskih lijekova na veliko.

Sa licima iz stava 2 tačka 1 ovog člana nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužan je da zaključi ugovor o radu sa punim radnim vremenom na neodređeno vrijeme.

Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko dužno je da obezbijedi stalnu dostupnost lica iz stava 3 ovog člana.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana, mora da ima kopiju potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju lijeka koji distribuira.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana dužno je da vodi dokumentaciju na način koji će omogućiti hitno povlačenje lijeka, odnosno serije lijeka iz prometa po odluci Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek.

Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko ima pravo da vrši prepakovanje uvezenih lijekova u vlastito pakovanje u skladu sa ovim zakonom.

Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova objavljuju se na Internet stranici Ministarstva i Agencije.

Bliže uslove iz stava 2 ovog člana i sadržinu dozvole, kao i način utvrđivanja ispunjenosti uslova propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 98

Zahtjev za dobijanje dozvole za promet lijekova na veliko, za upotrebu u humanoj medicini, podnosi se Agenciji, a za veterinarske lijekove organu uprave nadležnom za poslove veterinarstva.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži najmanje:

- 1) naziv i sjedište pravnog lica i mjesto skladištenja lijekova;
- 2) spisak vrsta i grupa lijekova za čiji se promet na veliko traži dozvola;
- 3) ime odgovornog farmaceuta, pod čijim se nadzorom vrši prijem, skladištenje, čuvanje i isporuka lijekova;
- 4) plan za hitno povlačenje lijekova iz prometa;
- 5) dokaz o raspolaganju teretnim sredstvima za prevoz lijekova;
- 6) druge podatke značajne za dobijanje dozvole za promet na veliko lijekova, u skladu sa ovim zakonom.

Dozvola za promet lijekova na veliko može da se izda i samo za određenu vrstu, odnosno grupu lijekova u skladu sa zahtjevom, a na osnovu ispunjenosti propisanih uslova.

Dozvola za promet lijekova na veliko, osim za promet lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance, izdaje se na neodređeno vrijeme.

Član 99

Za svaku izmjenu ili dopunu dozvole za promet lijekova na veliko, nosilac dozvole je dužan da podnese Agenciji, odnosno organu uprave nadležnom za poslove veterinarstva, zahtjev za odobrenje tih izmjena, odnosno dopuna.

U postupku izdavanja dozvole za promet lijekova na veliko, odnosno njene izmjene i dopune, primjenjuju se rokovi iz člana 89 st. 5 i 6 ovog zakona.

Član 100

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužan je da obezbijedi kontinuirano snabdijevanje lijekovima, u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko.

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužan je da na zahtjev zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove, dostavi lijek za koji je dobio dozvolu za promet na veliko u najkraćem roku kojim se ne ugrožava život i zdravlje ljudi, odnosno životinja.

Nosilac dozvole iz stava 1 ovog člana, dužan je da radi kontinuiranog snabdijevanja tržišta lijekovima obezbijedi potrebne zalihe lijekova, odnosno da blagovremeno započne nabavku, uvoz i obezbjeđivanje potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta, kako ne bi došlo do prekida u snabdijevanju tržišta lijekovima.

Nosilac dozvole iz stava 1 ovog člana je dužan da na zahtjev Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva, u traženom roku, isporuči i drugi lijek koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori kao i lijekove iz člana 45 ovog zakona.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da sa svim pravnim licima koja vrše promet lijekova na veliko tog nosioca dozvole zaključi ugovor o prometu lijekova na veliko, kao i da na zahtjev Agencije odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva, dostavi spisak tih pravnih lica.

Član 101

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužan je da bez odlaganja obavijesti Agenciju odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva o svakoj većoj nezgodi i incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet lijekova ili bezbjedno rukovanje.

U slučajevima iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, na predlog Agencije, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva, može da naredi obustavu prometa ili povlačenje iz prometa lijekova.

Član 102

Agencija, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva može da donese rješenje o prestanku važenja dozvole za promet lijekova na veliko, ako nosilac dozvole za promet lijekova na veliko:

- 1) prestane da ispunjava propisane uslove za promet lijekova na veliko na osnovu kojih je izdata dozvola;
- 2) izmijeni uslove iz dozvole, a ne podnese zahtjev za izmjenu dozvole;
- 3) u određenom roku ne otkloni nedostatke i nepravilnosti u radu koje je utvrdila nadležna inspekcija u skladu sa ovim zakonom;
- 4) ne izvršava obavezu kontinuiranog snabdijevanja tržišta lijekovima za koje je dobio dozvolu za promet lijekova na veliko, u skladu sa ovim zakonom;
- 5) podnese zahtjev za prestanak dozvole za promet lijekova na veliko.

Član 103

Pravna i fizička lica koja u obavljanju svoje djelatnosti na bilo koji način dobiju u posjed lijek (prevoznik, poštanski operator, imalac carinskog skladišta i dr), dužni su da postupaju u skladu sa uputstvom koje je istaknuto na pakovanju lijeka za transport.

Za transport i rukovanje lijekovima na teritoriji Crne Gore odgovoran je proizvođač odnosno nosilac dozvole za promet na veliko i promet na malo.

Član 104

Promet lijekova na malo, kao dio zdravstvene zaštite, obavlja se u apoteci.

Za promet lijekova iz stava 1 ovog člana odgovorno lice za izradu, rukovanje i izdavanje lijekova mora biti diplomirani farmaceut.

Promet lijekova na malo iz stava 1 ovog člana obavlja se u skladu sa smjernicama Dobre apotekarske prakse.

Ispunjenost uslova za obavljanje djelatnosti apoteka iz stava 1 ovog člana, u skladu sa Dobrom apotekarskom praksom, utvrđuje Agencija i o tome daje mišljenje u postupku izdavanja odobrenja za rad apoteka.

Uslove u pogledu prostora, opreme i kadra za obavljanje prometa na malo veterinarskih lijekova, propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Smjernice Dobre apotekarske prakse objavljuju se na Internet stranici Ministarstva i Agencije.

Član 105

Proizvođači, nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke, veterinarske ustanove, dužni su da vode evidenciju o vrsti i količini uvezenih ili izvezenih, kao i prodatih, odnosno izdatih lijekova za koje je izdata dozvola za lijek i posebnu evidenciju o lijekovima koji se uvoze radi istraživanja i liječenja, u skladu sa odredbom člana 45 ovog zakona.

Način vođenja evidencije iz stava 1 ovog člana, kao i njen bliži sadržaj propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 106

Proizvođač lijekova može da uvozi ili izvozi lijekove iz svog proizvodnog programa, polazne materijale i polazne supstance za proizvodnju, međuproizvode, poluproizvode, u skladu sa dozvolom za proizvodnju, dozvolom za lijek, odnosno ugovorom o uslužnoj proizvodnji.

Član 107

Nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove dužni su da redovno podnose izvještaj, najmanje jednom godišnje Agenciji, o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori, u skladu sa dozvolom.

Izvještaj iz stava 1 ovog člana predstavlja poslovnu tajnu, a podaci o ukupnoj prodaji u Crnoj Gori, koje obradi Agencija, dostupni su javnosti.

Oblik i sadržaj izvještaja iz stava 1 ovog člana, kao i period za koji se dostavlja i način njegovog dostavljanja propisuje Ministarstvo.

Član 108

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko ne smije prodavati lijekove iz svog asortimana drugim pravnim ili fizičkim licima, osim onima koji imaju dozvolu za proizvodnju lijekova, dozvolu za promet na veliko, proizvođačima medicirane hrane, apotekama, kao i drugim zdravstvenim i veterinarskim ustanovama.

Apoteka ne smije prodavati lijekove drugim pravnim i fizičkim licima, osim pacijentima, vlasnicima ili držaocima životinja i zdravstvenim i veterinarskim ustanovama.

Pravna lica iz st. 1 i 2 ovog člana mogu besplatno davati lijekove iz svog asortimana na način i pod uslovima koje propiše Ministarstvo.

Član 109

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek može uvoziti uzorke lijeka, supstance i druge materijale koji su mu potrebni u postupku dobijanja dozvole za lijek, na osnovu potvrde Agencije, u skladu sa ovim zakonom.

Agencija može da uvozi uzorke gotovih lijekova i supstanci koji se koriste kao referentne supstance u kontroli kvaliteta lijekova, u skladu sa ovim zakonom.

Član 110

Lice koje ulazi u zemlju ili iz nje izlazi, može nositi razumnu količinu lijekova koja mu je potrebna za ličnu upotrebu ili za životinju koja putuje sa njim, najviše za šest mjeseci, osim lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance, u skladu sa posebnim zakonom.

Član 111

Ljekovi kojima je istekao rok važnosti ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta i drugi lijekovi kojima je zabranjen promet ili su povučeni iz prometa, moraju se uništiti, u skladu sa dokumentacijom proizvođača na osnovu koje je izdata dozvola za lijek i u skladu sa zakonom.

VIII OBEZBJEĐENJE KVALITETA LJEKOVA

Član 112

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

Laboratorijska kontrola kvaliteta svakog lijeka, za koji je to potrebno, vrši se u skladu sa evropskom, nacionalnom farmakopejom ili drugim priznatim farmakopejama ili drugim validiranim metodama analize.

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

Član 113

Agencija ima pravo da sprovede sljedeće laboratorijske kontrole kvaliteta:

1) kontrolu kvaliteta lijeka prije stavljanja lijeka u promet, u skladu sa ovim zakonom, i to:

- kontrolu kvaliteta lijeka u postupku izdavanja dozvole za lijek;
- kontrolu kvaliteta prve serije lijeka poslije izdavanja dozvole za lijek;
- kontrolu kvaliteta lijeka radi obnove dozvole i u toku postupka izmjene i dopune dozvole, ako je to potrebno;

- obaveznu kontrolu kvaliteta (ponovnu kontrolu) svake serije sljedećih lijekova: imunoloških lijekova, radiofarmaceutskih lijekova i lijekova iz krvi ili plazme;

2) kontrolu kvaliteta lijeka u prometu:

- uzimanjem slučajnih uzoraka najmanje jednom u toku važenja dozvole za lijek;
- svake serije uvezenog lijeka;
- ispitivanjem kvaliteta rizičnih lijekova;
- rješavanjem identifikovanih problema;

3) kontrolu kvaliteta magistralnih i galenskih lijekova.

Laboratorijska kontrola kvaliteta vrši se i provjerom metodologije, razradom standarda, odnosno razvojem farmakopeje i međunarodnom saradnjom u cilju obezbjeđenja kvaliteta lijekova.

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko i proizvođač lijekova dužni su da za uvezene lijekove, kao i za lijekove domaćih proizvođača dostave Agenciji validne sertifikate o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju uvezenog lijeka ili lijeka proizvedenog u zemlji.

Agencija može da sprovede kontrolu uzorka svakog lijeka za koji smatra da je to potrebno radi obezbjeđenja odgovarajućeg kvaliteta, pod uslovom da se pravna lica koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet lijekova ne dovode u međusobno nejednak položaj.

Agencija izdaje potvrdu o kontroli kvaliteta lijeka iz st. 1, 2, 3 i 4 ovog člana.

Član 114

Kontrolu kvaliteta lijekova iz člana 113 ovog zakona obavlja kontrolna laboratorija za farmaceutsko ispitivanje lijekova, u skladu sa smjernicama Dobre kontrolne laboratorijske prakse.

Agencija može osnovati sopstvenu kontrolnu laboratoriju ili može ugovorom povjeriti kontrolu kvaliteta lijekova drugoj laboratoriji u Crnoj Gori ili nacionalnoj laboratoriji za kontrolu kvaliteta lijekova druge zemlje.

Sadržaj i način sprovođenja farmaceutskog ispitivanja lijeka, u cilju kontrole kvaliteta, propisuje Ministarstvo.

Član 115

O rezultatima kontrole kvaliteta lijekova iz člana 113 st. 1, 2 i 4 ovog zakona, kontrolna laboratorija podnosi izvještaj Agenciji.

Rezultati iz stava 1 ovog člana smatraju se poslovnom tajnom, izuzev kada je obavještanje javnosti o tim rezultatima u interesu javnog zdravlja.

Član 116

Pravna lica koja proizvode i obavljaju promet lijekova moraju omogućiti Agenciji uzimanje potrebnog broja uzoraka lijekova za kontrolu kvaliteta iz člana 113 ovog zakona.

Troškove uzetih uzoraka, kao i kontrole lijekova iz člana 113 ovog zakona snosi podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek, odnosno nosilac dozvole za promet lijekova na veliko, apoteka i veterinarska ustanova.

Izuzetno, troškove kontrole kvaliteta lijeka iz člana 113 stav 1 tačka 2 alineja 1 ovog zakona snosi Agencija za drugi i svaki sljedeći put u toku važenja dozvole za lijek, ukoliko se dokaže da kvalitet lijeka odgovara standardima kvaliteta.

Član 117

Zdravstveni radnici, odnosno veterinarski radnici koji dolaze u kontakt sa lijekom ili pacijentom-korisnikom lijeka, pravna i fizička lica koja proizvode ili obavljaju promet lijekova, u obavezi su da o neispravnosti kvaliteta lijeka za koju su saznali, pisanim putem obavijeste Agenciju.

U slučaju sumnje da je u pitanju falsifikovani lijek, lica iz stava 1 ovog člana, dužna su da odmah obavijeste Agenciju, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva i nosioca dozvole za lijek.

IX OBILJEŽAVANJE LJEKOVA

Član 118

Svaki lijek koji se nalazi u prometu mora biti obilježen na crnogorskom jeziku, u skladu sa dozvolom za lijek i mora biti u saglasnosti sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Član 119

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

Veterinarski lijekovi moraju biti obilježeni i natpisom: "Za upotrebu u veterinarstvu", a u uputstvu za lijek mora biti naznačena karenca.

Obaveza obilježavanja odnosi se i na supstance i kombinaciju supstanci koji su namijenjeni daljoj preradi, kao i na galenske lijekove izrađene u apoteci.

Član 120

Uputstvo za lijek se prilaže u pakovanju lijeka i mora biti usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Uputstvo za lijek mora biti na crnogorskom jeziku i jezicima koji su službenoj upotrebi u Crnoj Gori.

Član 121

Obilježavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za lijek priloženog uz pakovanje odobrava Agencija.

Sadržaj i način obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, kao i sadržaj uputstva za lijek bliže propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva kada je u pitanju veterinarski lijek.

X FARMAKOVIGILANCA

Član 122

Agencija, kao i nosilac dozvole za lijek organizuju sistem farmakovigilance, sa ciljem prikupljanja i procjene informacija vezanih za neželjena dejstva lijekova, kao i ostalih informacija koje mogu biti značajne za procjenu odnosa koristi i rizika lijeka u prometu.

Na osnovu podataka iz stava 1 ovog člana, Agencija može da izmijeni uslove iz dozvole za lijek ili da donese odluku o prestanku važenja dozvole za lijek, odnosno da privremeno stavi van snage dozvolu za lijek.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, Agencija može da predloži da Ministarstvo odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, obustavi ili zabrani promet, odnosno da povuče lijek iz prometa.

Agencija prati i čini dostupnim informacije važne za bezbjednu primjenu lijekova u prometu stručnoj, a po potrebi i opštoj javnosti, sa ciljem zaštite zdravlja stanovništva.

Član 123

Nosilac dozvole za lijek je u obavezi da prati i prikuplja sve informacije koje mogu uticati na procjenu odnosa koristi i rizika lijeka i da ih dostavi Agenciji bez odlaganja, u što je moguće kraćem vremenskom roku.

Nosilac dozvole za lijek je dužan da svaku primljenu prijavu o neželjenom dejstvu lijeka ispoljenu na teritoriji Crne Gore proslijedi Agenciji, u roku ne dužem od 15 dana od dana prijema te informacije.

Nosilac dozvole za lijek je dužan da na zahtjev Agencije dostavi prijavljene slučajeve sumnje na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva lijeka ili na prenošenje infektivnih agenasa putem nekog lijeka, koje su ispoljene na teritoriji zemalja Evropske Unije, odnosno neke treće zemlje, najkasnije 15 dana od dana prijema zahtjeva.

Nosilac dozvole za lijek ne smije da proslijedi opštoj javnosti informacije iz st.1, 2 i 3 ovog člana, bez prethodnog obavještanja Agencije.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da obezbijedi da sve informacije koje se daju o farmakovigilanci određenog lijeka budu prikazane objektivno i da ne dovode u zabludu stručnu i opštu javnost.

Nosilac dozvole za lijek je dužan da na zahtjev Agencije dostavlja izvještaj o bezbjednosti lijeka koji sadrži stručnu procjenu odnosa koristi i rizika primjene lijeka, u skladu sa aktom iz člana 127 ovog zakona.

Nosilac uslovne dozvole za lijek, odnosno dozvole za lijek pod posebnim okolnostima, dužan je da Agenciji dostavi izvještaj iz stava 6 ovog člana, svakih šest mjeseci, a na zahtjev Agencije i ranije.

Član 124

Zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove, zdravstveni , odnosno veterinarski radnici su dužni da svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka bez odlaganja prijave Agenciji, a naročito ukoliko se radi o ozbiljnom i/ili neočekivanom neželjenom dejstvu.

Zdravstveni, odnosno veterinarski radnici su dužni da bez odlaganja obavijeste Agenciju i o slučajevima zloupotrebe, pogrešne upotrebe ili sumnje u kvalitet lijekova u prometu.

Član 125

U uspostavljanju sistema prikupljanja podataka o neželjenim dejstvima veterinarskih lijekova, Agencija, u saradnji sa organom uprave nadležnim za poslove veterinarstva, prati sistem bezbjednosti životinja, sistem bezbjednosti lica koja životinjama daju lijekove, sistem bezbjednosti korisnika proizvoda životinjskog porijekla, kao i zaštitu životne sredine.

Član 126

Agencija saraduje sa ovlašćenim centrom za neželjena dejstva Svetske zdravstvene organizacije, drugim agencijama i ustanovama, radi dobijanja najnovijih stručnih informacija u vezi sa bezbjednom upotrebom lijekova.

Član 127

Način prikupljanja podataka i način prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova, bliže propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

XI OGLAŠAVANJE LJEKOVA

Član 128

Oglašavanje lijekova je svaki oblik davanja informacija opštoj i stručnoj javnosti o lijeku od strane proizvođača ili sponzorstvo proizvođača ili nosioca dozvole za lijek, radi podsticanja propisivanja lijekova, njihovog snabdijevanja, prodaje i potrošnje.

Oglašavanje lijekova, u smislu stava 1 ovog člana, obuhvata:

- 1) reklamiranje lijekova posredstvom medija, interneta, na javnim mjestima i drugi oblici reklamiranja javnosti (poštom, posjetama i sl);
- 2) promociju lijekova zdravstvenim i veterinarskim radnicima;
- 3) davanje besplatnih uzoraka stručnoj javnosti;
- 4) sponzorstvo naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost pokrivanjem neophodnih troškova za put, smještaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima, i
- 5) podsticanje na propisivanje i izdavanje lijekova, davanjem ili obećavanjem finansijske, materijalne ili druge koristi.

Ne smatra se reklamiranjem lijeka samo navođenje imena lijeka, odnosno Internacionalnog nezaštićenog imena, odnosno žiga ukoliko on služi isključivo kao podsjetnik.

Član 129

Oglašavanje stručnoj javnosti lijeka koji se izdaje na recept dozvoljeno je pod uslovima iz dozvole za lijek, u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Dozvoljeno je davanje jednog najmanjeg pakovanja novog lijeka isključivo stručnoj javnosti, radi informisanja stručne javnosti o karakteristikama novog lijeka koji se stavlja u promet, sa napomenom na pakovanju: "Besplatan uzorak, nije za prodaju".

Član 130

Ljekovi koji se izdaju bez recepta mogu se reklamirati u medijima, kao i na drugi način, odnosno mogu se davati informacije o ovim lijekovima u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka koji je sastavni dio dozvole za lijek.

Reklamiranje iz stava 1 ovog člana mora biti objektivno i ne smije dovoditi u zabludu stručnu i opštu javnost .

Agencija utvrđuje listu lijekova iz stava 1 ovog člana.

Lista lijekova iz stava 1 ovog člana objavljuje se na Internet stranici Agencije.

Zabranjeno je reklamiranje lijekova iz stava 1 ovog člana direktnim obraćanjem djeci, koji su namijenjeni za njihovo liječenje.

Član 131

Proizvođači lijekova, predstavnici proizvođača i pravna lica koja obavljaju promet lijekovima ne smiju nuditi finansijsku, materijalnu ili drugu korist licima koja propisuju ili izdaju lijekove, kao i članovima njihovih porodica.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, proizvođači lijekova, predstavnici proizvođača i pravna lica koja obavljaju promet lijekovima mogu biti sponzori naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost, pokrivanjem neophodnih troškova za put, smještaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima.

Član 132

Zabranjeno je reklamiranje lijekova opštoj javnosti koji se izdaju na recept.

Zabranjeno je oglašavanje lijekova koji nemaju dozvolu za lijek i čija je dozvola za lijek prestala da važi.

Način i uslove oglašavanja lijekova bliže propisuje Ministarstvo.

XII INSPEKCIJSKI NADZOR

Član 133

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, vrši Ministarstvo, preko zdravstveno-sanitarne inspekcije i organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Inspeksijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, u odnosu na veterinarske lijekove, vrši organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, preko veterinarske inspekcije.

XIII KAZNE NE ODREDBE

Član 134

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) nabavlja odnosno uvozi lijekove koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja ili za dalju preradu ili za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata koji imaju posebne potrebe za tim lijekovima ili druge lijekove bez odobrenja i suprotno uslovima iz člana 45 stav 3 ovog zakona;

2) izdaje odnosno prodaje bez recepta veterinarske lijekove koji se primjenjuju za liječenje životinja čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi (član 57 stav 5);

3) vrši proizvodnju lijekova, a ne postupa u skladu sa dozvolom za proizvodnju izdatom od strane Agencije, Dobrom proizvođačkom praksom i Dobrom praksom u distribuciji (član 85 stav 1);

4) nema lice odgovorno za proizvodnju i/ili lice odgovorno za kontrolu kvaliteta i stavljanje serije lijeka u promet i/ili nema odgovarajući prostor, opremu i drugi kadar (član 85 stav 2);

5) ne podnese zahtjev Agenciji za izmjenu dozvole za proizvodnju lijekova ako se izmjene uslovi iz dozvole za proizvodnju (član 89 stav 4);

6) bez odlaganja ne obavijesti Agenciju o većim nezgodama ili greškama u procesu proizvodnje kao i o drugim situacijama zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka (član 90 stav 1);

7) ne vodi detaljnu evidenciju o svim relevantnim aktivnostima proizvodnog postupka na način utvrđen u dozvoli za proizvodnju lijekova i u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom (član 91);

8) prodaje lijekove iz svog programa pravnim licima koja nemaju dozvolu za proizvodnju lijekova, dozvolu za promet na veliko, proizvođačima medicinske hrane, apotekama, kao i drugim zdravstvenim i veterinarskim ustanovama (član 93 stav 1 i član 108 stav 1);

9) uvozi ili izvozi lijekove iz svog proizvodnog programa, polazne materijale i polazne supstance za proizvodnju, međuproizvode i poluproizvode, suprotno dozvoli za proizvodnju, dozvoli za lijek, odnosno ugovoru o uslužnoj proizvodnji (član 106);

10) besplatno daje lijekove iz svog asortimana, suprotno načinu i uslovima koje propisuje Ministarstvo (član 93 stav 2 i član 108 stav 3);

11) vrši promet lijekova iz člana 94 stav 1 ovog zakona bez dozvole koje propiše Ministarstvo (član 94 stav 4);

12) ne postupa u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji prilikom prometa lijekova na veliko (član 97 stav 1);

13) nema odgovorno lice za skladištenje i distribuciju lijekova, drugi odgovarajući kadar, odgovarajući prostor ili opremu za smještaj i čuvanje lijekova, vođenje evidencije, smještaj i čuvanje dokumentacije o kvalitetu lijekova, prevozna sredstva za bezbjedan transport (član 97 stav 2);

14) lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova nije diplomirani farmaceut odnosno veterinar ili diplomirani farmaceut za promet veterinarskih lijekova na veliko (član 97 stav 3);

15) ne zaključi ugovor o radu sa punim radnim vremenom na neodređeno vrijeme sa licima iz člana 97 stav 2 tačka 1 ovog zakona (član 97 stav 4);

16) nema kopiju potvrde o izvršenoj kontroli za svaku seriju lijeka koji distribuira (član 97 stav 6);

17) ne vodi dokumentaciju na način koji će omogućiti hitno povlačenje lijeka, odnosno serije lijeka iz prometa po odluci Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva, ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek (član 97 stav 7);

18) ne obezbijedi kontinuirano snabdijevanje lijekovima u skladu sa dozvolom za promet lijeka na veliko (član 100 stav 1);

19) na zahtjev zdravstvene ustanove, odnosno veterinarske ustanove ne dostavi lijek za koji je dobio dozvolu za promet lijeka na veliko, u najkraćem roku u kojem se ne ugrožava zdravlje ljudi, odnosno životinja (član 100 stav 2);

20) ne obezbijedi potrebne zalihe lijekova, odnosno blagovremeno ne započne nabavku, uvoz i obezbjeđivanje potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta kako ne bi došlo do prekida u snabdijevanju tržišta lijekovima (član 100 stav 3);

21) na zahtjev Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva u traženom roku ne isporuči i drugi lijek koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori, kao i lijekove iz člana 45 ovog zakona (član 100 stav 4);

22) ne zaključi ugovor o prometu lijekova na veliko sa svim pravnim licima koja vrše promet lijekova na veliko tog nosioca dozvole, kao i da na zahtjev Agencije, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva, ne dostavi spisak tih pravnih lica (član 100 stav 5);

23) bez odlaganja ne obavijesti Agenciju, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva o svakoj većoj nezgodi i incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet lijekova ili bezbjedno rukovanje (član 101 stav 1);

24) odgovorno lice za izradu, rukovanje i izdavanje lijekova u prometu iz člana 104 stav 1 ovog zakona, nije diplomirani farmaceut (član 104 stav 2);

25) ne obavlja promet lijekova na malo iz člana 104 stav 1 ovog zakona, u skladu sa Smjernicama Dobre apotekarske praksom (član 104 stav 3);

26) bez potvrde Agencije uvozi uzorke lijeka, supstance ili druge materijale koji su mu potrebni u postupku dobijanja dozvole za lijek (član 109 stav 1).

27) odmah ne obavijesti Agenciju, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva i nosioca dozvole za lijek, u slučaju sumnje da je u pitanju falsifikovani lijek (član 117 stav 2);

28) nudi finansijsku, materijalnu ili drugu korist licima koja propisuju ili izdaju lijekove, kao i članovima njihovih porodica (član 131 stav 1);

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tačka 25 ovog člana kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 2.000 eura.

Uz kaznu za prekršaj iz stava 1 ovog člana može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od jednog mjeseca do jedne godine.

Član 135

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) prije početka kliničkog ispitivanja lijeka koji nema dozvolu za lijek, ne podnese zahtjev Agenciji za odobravanje kliničkog ispitivanja i dokumentaciju koja je u skladu sa Dobrom kliničkom praksom (član 71 stav 1);

2) ne obavijesti Agenciju i etički komitet zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove ako dođe do neočekivanog ili ozbiljnog neželjenog dejstva, nezgode ili drugog neočekivanog događaja u toku kliničkog ispitivanja lijeka (član 75 stav 1).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 1000 eura.

Član 136

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 eura do 15.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) ne podnese prijavu Agenciji o sprovođenju kliničkog ispitivanja za lijek koji ima dozvolu za lijek ili započne kliničko ispitivanje prije isteka roka od 30 dana od dana podnošenja prijave iz člana 73 stav 1 ovog zakona (član 73 st. 1 i 2);

2) ne dostavi zdravstvenoj, odnosno veterinarskoj ustanovi u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje i svakom istraživaču koji učestvuje u kliničkom ispitivanju lijeka dokumentaciju na osnovu koje je Agencija odobrila kliničko ispitivanje lijeka kao i odobrenje Agencije za kliničko ispitivanje lijeka odnosno dokumentaciju koju je podnio uz prijavu kliničkog ispitivanja i dokaz o podnošenju prijave Agenciji (član 74 stav 1).

3) periodično ne obavještava Agenciju o toku kliničkog ispitivanja, u skladu sa odobrenjem za kliničko ispitivanje lijeka i ne pripremi konačan izvještaj o rezultatima kliničkog ispitivanja lijeka (član 76 stav 1);

4) ne podnese Agenciji konačni izvještaj o rezultatima kliničkog ispitivanja lijeka u roku od jedne godine po završetku kliničkog ispitivanja lijeka (član 76 stav 3);

5) sprovodi kliničko ispitivanje lijeka u pravnom licu bez zaključenog ugovora o kliničkom ispitivanju lijeka (član 77 stav 1);

6) prije početka kliničkog ispitivanja lijeka ne osigura lica podvrgnuta ispitivanju u slučaju nastanka štete u toku kliničkog ispitivanja (član 77 stav 2);

7) u ugovoru ne navede iznos naknade vlasniku životinje u slučaju nastanka štete izazvane kliničkim ispitivanjem (član 77 stav 3);

8) ne odredi ugovorom iznos neophodnih troškova sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravnog lica kome se ispitivanje sprovodi kao i naknade istraživačima i licima koja se podvrgavaju kliničkim ispitivanjima (član 78).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 200 eura do 1000 eura.

Član 137

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 eura do 15. 000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) nema odgovorno lice za farmakovigilancu i za dobijanje dozvole za lijek, njene izmjene, dopune i obnove, sa zaključenim ugovorom o radu sa punim radnim vremenom na neodređeno vrijeme (član 30 stav 3);

2) stalno ne obaviještava Agenciju o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu (član 46 stav 1);

3) ne podnese zahtjev za obnovu dozvole, u roku od najranije 180 dana a najkasnije u roku 90 dana prije isteka roka važnosti dozvole za za lijek (član 47 stav 1);

4) ne pusti u promet lijek u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja o obnovi dozvole za lijek u skladu sa rješenjem (član 48 stav 6);

5) ne podnese redovno izvještaj Agenciji o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori (član 93 stav 3 i član 107 stav 1);

6) ne vodi evidenciju o vrsti i količini uvezenih ili izvezenih, kao i prodatih, odnosno izdatih lijekova za koje je izdata dozvola za lijek, posebnu evidenciju o lijekovima koji se uvoze radi istraživanja i liječenja u skladu sa odredbom člana 45 ovog zakona (član 105 stav 1);

7) stavi lijek u promet koji nije obilježen na crnogorskom jeziku u skladu sa dozvolom za lijek i uz saglasnosti sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka (član 118);

8) ne uništi lijekove kojima je istekao rok važnosti ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta i drugi lijekovi kojima je zabranjen promet ili su povučeni iz prometa u skladu sa dokumentacijom proizvođača na osnovu koje je izdata dozvola za lijek i u skladu sa zakonom (član 111);

9) ne omogući Agenciji uzimanje potrebnog broja uzoraka lijekova za kontrolu kvaliteta iz člana 113 ovog zakona (član 116 stav 1);

10) pisanim putem ne obavijesti Agenciju o neispravnosti kvaliteta lijeka za koji su saznali (član 117 stav 1);

11) stavi u promet tradicionalni i homeopatski lijek koji ne sadrži naziv terapijske škole na osnovu koje je odobren kao i druge propisane oznake (119 stav 1)

12) ne obilježi veterinarske lijekove i natpisom: "Za upotrebu u veterinarstvu", a u uputstvu za lijek ne naznači karencu, (119 stav 2);

13) ne obilježi supstance i kombinaciju supstanci koji su namijenjeni daljoj preradi, kao i galenske lijekove izrađene u apoteci (119 stav 3);

14) uputstvo za lijek priloženo u pakovanju lijeka nije usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka (član 120 stav 1);

15) uputstvo za lijek nije na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori (član 120 stav 2);

16) ne organizuje sistem farmakovigilance (član 122 stav 1);

17) ne prosljedi Agenciji, u roku ne dužem od 15 dana od dana prijema te informacije, svaku primljenu prijavu neželjenog dejstva lijeka ispoljenu na teritoriji Crne Gore (123 stav 2);

18) na zahtjev Agencije ne dostavi prijavljene slučajeve sumnje na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva lijeka ili na prenošenje infektivnih agenasa putem nekog lijeka, koje su ispoljene na teritoriji zemalja Evropske Unije, odnosno neke treće zemlje, najkasnije 15 dana od dana prijema zahtjeva (123 stav 3);

19) proslijedi opštoj javnosti informacije iz člana 123 st. 1, 2 i 3 ovog zakona bez prethodnog obavještanja Agencije (član 123 stav 4);

20) ne obezbijedi da sve informacije koje se daju o farmakovigilanci određenog lijeka budu prikazane objektivno i da ne dovode u zabludu stručnu i opštu javnost (član 123 stav 5);

21) na zahtjev Agencije ne dostavi izvještaj o bezbjednosti lijeka koji sadrži stručnu procjenu odnosa koristi i rizika primjene lijeka u skladu sa aktom iz člana 127 ovog zakona (član 123 stav 6);

22) nosilac uslovne dozvole za lijek, odnosno dozvole za lijek pod posebnim okolnostima ne dostavi Agenciji izvještaj iz člana 123 stav 6 ovog zakona svakih šest meseci, a na zahtjev Agencije i ranije (član 123 stav 7);

23) bez odlaganja ne prijavi Agenciji, svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka a naročito ukoliko se radi o ozbiljnom i/ili neočekivanom neželjenom dejstvu, (član 124 stav 1);

24) oglašava stručnoj javnosti lijek koji se izdaje na recept suprotno uslovima iz dozvole za lijek odobrenom sažetkom karakteristika lijeka (član 129 stav 1);

25) reklamira lijekove koji se izdaju bez recepta suprotno odredbama člana 130 stav 1 ovog zakona;

26) reklamira lijekove opštoj javnosti koji se izdaju na recept ili lijekove koji nemaju dozvolu za lijek ili čija je dozvola za lijek prestala da važi (član 132 stav 1 i 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tačka 10 i 23 ovog člana kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 200 eura do 1.000 eura.

XIV PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 138

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana, primjenjivaće se propisi koji su donijeti za sprovođenje zakona koji je bio na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona, a koji nijesu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Član 139

Pravna lica koja proizvode lijekove i koja vrše promet lijekova na veliko i promet lijekova na malo, dužni su da svoje poslovanje i djelatnost usklade sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 140

Dozvole za stavljanje lijeka u promet izdate na osnovu propisa koji su važili u vrijeme kada je dozvola izdata, ostaju na snazi do isteka roka za koje su izdate.

Agencija donosi odluku o prestanku dozvola iz stava 1 ovog člana, odnosno može donijeti odluku o obustavi i zabrani prometa, odnosno povlačenju iz prometa lijeka, ako nastupi neki od slučajeva iz člana 50 ovog zakona.

Član 141

Postupci pokrenuti po zahtjevima podnijetim Ministarstvu, odnosno Agenciji, do dana stupanja na snagu ovog zakona, okončaće se po propisima koji su važili u vrijeme kada je zahtjev podnjet.

Član 142

Agencija za lijekove i medicinska sredstva, osnovana u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list RCG", broj 80/04 i "Službeni list CG", br. 18/08 i 34/10), nastavlja sa radom pod nazivom Agencija za lijekove i medicinska sredstva.

Član 143

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o lijekovima ("Službeni list RCG", broj 80/04 i "Službeni list CG", br. 18/08 i 34/10) i primjena Zakona o proizvodnji i prometu lekova („Službeni list SRJ“, br. 18/93 i 23/02).

Član 144

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

O B R A Z L O Ž E N J E

I USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u članu 69 stav 1 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da svako ima pravo na zdravstvenu zaštitu i člana 16 kojim je propisano da se zakonom u skladu Ustavom uređuju i druga pitanja od interesa za Crnu Goru.

II RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Osnovni razlog za donošenje Zakona o lijekovima je da se u postupku proizvodnje, prometa, distribucije i kontrole lijekova obezbjede kvalitetni, bezbjedni i efikasni lijekovi, kao preduslov za kvalitetnu i bezbjednu zdravstvenu zaštitu koja odgovara najvišim evropskim mjerilima, kao i da se u farmaceutskoj industriji i ostalim učesnicima u zdravstvenoj zaštiti i prometu lijekova, omoguće bolji uslovi za razvoj, napredak i konkurentnost.

Od donošenja Zakona o lijekovima iz 2004. godine, kada je Crna Gora prvi put normativno uredila oblast lijekova, harmonizovanje sa obimnom evropskom regulativom podrazumijeva česte promjene, pa je donošenje novog Zakona o lijekovima korak ka potpunijoj harmonizaciji sa direktivama Evropske unije, u cilju uspostavljanja novih, viših standarda kako za pacijente, kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite, tako i za društvo u cjelini, odnosno farmaceutsku industriju, veletrgovinu, uvoznike, i organizaciju obaveznog zdravstvenog osiguranja.

U vezi sa navedenim, novine u Predlogu zakona o lijekovima odnose se na:

- obezbjeđivanje sprovođenja evropskih direktiva i standarda koji se odnose na oblast proizvodnje i prometa lijekova;
- obezbjeđivanje potpune sigurnosti pacijenata u kliničkom ispitivanju lijekova;
- potpunije sprovođenje kontrole kliničkih ispitivanja;
- obezbjeđivanje preciznih i razumljivih podataka o lijeku za pacijenta kroz uvođenje uputstva o lijeku za pacijenta;
- formiranje maksimalnih cijena lijekova od strane Agencije, u skladu sa kriterijumima koje donosi Vlada;
- uvođenje novog načina oglašavanja lijeka u skladu sa direktivama Evropske unije;
- obezbjeđivanje sistema kontrole i nadzora nad subjektima u proizvodnji i prometu lijekova, kao i kontrole i nadzora nad lijekovima u prometu;
- obezbjeđivanje sistema praćenja neželjenih dejstava lijekova (farmakovigilanca);

- obezbjeđivanje zaštite prava na promet originalnog lijeka u skladu sa EU zakonodavstvom;
- mogućnost kontrole nad prometom na malo veterinarskih lijekova od strane veterinarske inspekcije, u cilju bolje kontrole nad ovim lijekovima.

II USAGLAŠENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

a)Usklađenost nacрта/predloga propisa sa primarnim izvorima prava Evropske unije:

UFEU, Dio treći, Politike i unutrašnje akcije Unije, Glava XIV, Javno zdravlje, član 168 / TFEU, Part three, Union policies and internal actions, Title XIV, Public health, article 168

Potpuno usklađeno / Fully harmonized

b)Usklađenost nacрта/predloga propisa sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije:

31989L0105

Direktiva Savjeta 89/105/EEZ od 21. decembra 1988. koja se odnosi na transparentnost mjera kojima se uređuju cijene medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu i njihovo uključivanje u okviru nacionalnih sistema zdravstvenog osiguranja / Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems, OJ L 40, 11.2.1989

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32003L0094

Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 8. oktobra 2003. kojom se utvrđuju načela i smjernice dobre proizvodne prakse u proizvodnji medicinskih proizvoda namijenjenih ljudskoj upotrebi i medicinskih proizvoda za istraživačke svrhe koji su namijenjeni ljudskoj upotrebi / Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human, OJ L 262, 14. 10.2003.

Djelimično usklađeno / Partly harmonized

32001L0020

Direktiva 2001/20/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 4. aprila 2001. o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na primjenu dobre kliničke prakse pri sprovođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku upotrebu / Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, OJ L 121, 1.5.2001

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32006R0507

Regulativa Komisije (EZ-a) br. 507/2006 od 29. marta 2006. o uslovnom odobrenju za stavljanje u promet lijekova za ljudsku upotrebu koji su obuhvaćeni Regulativom (EZ-a) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta / Commission Regulation (EC) No 507/2006 of 29 March 2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, OJ L 92, 30.3.2006
Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32010R0037

Regulativa Komisije (EZ) br 37/2010 od 22. decembra 2009 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovom razvrstavanju u vezi sa maksimalnom količinom rezidua u hrani životinjskog porijekla / Commission Regulation(EU) No 37/2010 of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin, OJ L 15, 20.1.2010
Neusklađeno/ not harmonized

32004L0010

Direktiva 2004/10/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. februara 2004. o usklađivanju potrebnih zakona i drugih propisa o primjeni načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju hemijskih supstanci / Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances, OJ L 50, 20.2.2004
Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32004R0726

Regulativa (EZ-a) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. kojom se utvrđuju postupci Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku upotrebu i kojom se osniva Evropska agencija za ljekove / Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, OJ L 136, 30.4.2004
Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32009R0470

Regulativa (EZ-a) br. 470/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. maja 2009. o predviđanju postupaka Zajednice za uspostavljanje graničnih vrijednosti rezidua farmakološki aktivnih supstanci u prehrambenim proizvodima životinjskog porijekla, o ukidanju Regulative Savjeta (EEZ-a) br. 2377/90 i izmjenama i dopunama Direktive 2001/82/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta i Regulative (EZ-a) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta / Regulation (EC) No 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 laying down Community procedures for the establishment of residue limits of pharmacologically active substances in foodstuffs of animal origin, repealing Council Regulation (EEC) No 2377/90 and amending Directive 2001/82/EC of

the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, OJ L 152, 16.6.2009.

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32001L0082

Direktiva 2001/82/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarske lijekove / Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products, OJ L 311, 28.11.2001

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32004L0028

Direktiva 2004/28/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. koja mijenja i dopunjuje Direktivu 2001/82/EZ o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarske lijekove / Directive 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products, OJ L 136, 30.4.2004

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32001L0083

Direktiva 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku upotrebu / Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28.11.2001

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32003L0063

Direktiva Komisije 2003/63/EZ od 25. juna 2003. koja mijenja i dopunjuje Direktivu 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta o Kodeksu Zajednice koji se odnosi na medicinske proizvode namijenjene ljudskoj upotrebi / Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 159, 27.6.2003

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32004L0024

Direktiva 2004/24/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. kojom se, u odnosu na tradicionalne biljne lijekove, mijenja i dopunjuje Direktiva 2001/83/EZ o kodeksu Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku upotrebu / Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 136, 30.4.2004

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32004L0027

Direktiva 2004/27/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. koja mijenja i dopunjuje Direktivu 2001/83/EZ o kodeksu Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu upotrebu / Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 136, 30.4.2004

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32007R1394

Regulativa (EZ) br. 1394/2007 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. novembra 2007 o naprednoj terapiji lijekovima i koja mijenja i dopunjuje Direktivu 2001/83/EZ i Regulativu (EZ) br. 726/2004 / Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, OJ L 324, 10.12.2007

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32009L0120

Direktiva Komisije 2009/120/EZ od 14. septembra 2009. o izmjenama i dopunama Direktive 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta o kodeksu Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku upotrebu što se tiče naprednih terapija lijekovima / Commission Directive 2009/120/EC of 14 September 2009 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use as regards advanced therapy medicinal products, OJ L 242, 15.9.2009

Neusklađeno / not harmonized

32010L0084

Direktiva 2010/84/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 15. decembra 2010. o izmjenama i dopunama, što se tiče farmakovigilancije, Direktive 2001/83/EZ o kodeksu Zajednice koji se odnosi na medicinske proizvode za ljudsku upotrebu/ Direktiva 2010/84/EU OF the European parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 348, 31.12.2010

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

III OBJAŠNJENJE POJEDINIH ODREDBI ZAKONA

OSNOVNE ODREDBE (čl.1 do 4)

U ovom poglavlju utvrđen je predmet Zakona, predviđeno je da proizvodnju, promet, ispitivanje i kontrolu lijekova mogu vršiti pravna lica koja ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona, kao i da u Crnoj Gori u prometu može biti samo lijek koji ima dozvolu za lijek izdatu od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstava (u daljem tekstu: Agencija).

Propisane su zabrane proizvodnje lijeka koji je proizvelo pravno lice koje nema dozvolu za proizvodnju lijeka, promet lijeka koji nema dozvolu za lijek ili odobrenje za nabavku, odnosno uvoz lijeka, lijekova koji nijesu obilježeni u skladu sa ovim zakonom, kojima je istekao rok važnosti ili je utvrđena neispravnost u pogledu kvaliteta, falsifikovanog lijeka, veterinarskog lijeka proizvedenog od supstanci koje se ne mogu upotrebljavati za proizvodnju lijeka, kao i veterinarskog lijeka koji je namijenjen za liječenje životinja koje se koriste za ljudsku ishranu a koji je proizveden od supstanci koje se ne mogu upotrebljavati za proizvodnju tih lijekova.

Takođe, propisana je i zabrana izdavanja lijeka van apoteke, uz izuzetak koji se odnosi na izdavanje lijeka od starne veterinaru pri liječenju životinje pod njegovim nadzorom, zbog specifičnosti primjene ovih lijekova.

U ovom poglavlju data su i objašnjenja pojedinih izraza upotrebljenih u ovom zakonu, upodobljenih sa direktivama Evropske unije.

II NADLEŽNOSTI (čl. 5 do 15)

U ovom poglavlju utvrđeni su nadležni organi za sprovođenje ovog zakona, njihova ovlašćenja, postupak odlučivanja, naknade i sukob interesa.

Članom 5 propisana je nadležnost Vlade Crne Gore u oblasti lijekova, koja donosi akt kojim utvrđuje kriterijume za formiranje maksimalnih cijena lijekova, osim lijekova koji se izdaju bez recepta (OTC lijekovi) i utvrđuje maksimalne cijene lijekova. Propisano je i da Vlada može preduzimati mjere za snabdijevanje lijekovima u slučajevima vanrednih stanja i drugih vanrednih situacija odnosno može da propiše i drukčiji način, postupak i uslove za izdavanje dozvole za lijek, kliničko ispitivanje, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta i obilježavanje, farmakovigilnacu, oglašavanje kao i primjenu lijekova u liječenju životinja od uslova koji su propisani ovim zakonom. Na ovaj način zadržaće se kontrolna funkcija Vlade u cjenovnoj politici lijekova, što je praksa velikog broja zemalja, i omogućiti brzo snabdijevanje neophodnim lijekovima u sličajevima pandemija, odnosno vanrednih situacija.

Ministarstvu zdravlja i organu državne uprave nadležnom za poslove veterinarstva su, saglasno Zakonu o državnoj upravi, data normativna i nadzorna ovlašćenja. Inspekcijski nadzor nad prometom veterinarskim lijekovima je u nadležnoszi Veterinarske uprave.

Čl. 7-11 uređeni su poslovi koje vrši Agencija, kao pravno lice koje osniva Vlada Crne Gore, sa pravima i obavezama utvrđenim ovim zakonom, aktom o osnivanju i statutom Agencije. Utvrđeno je da istu osniva Vlada, propisana je nadležnost Agencije i utvrđeni poslovi koje Agencija vrši kao poslove iz prenesene nadležnosti, kao i pripadajuće nadoknade za obavljanje poslova iz nadležnosti Agencije. Nadalje, utvrđeni su organi Agencije, kao i pravo Ministarstva nadležnog za poslove zdravlja u davanju saglasnosti na statut i akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta.

Članom 1 je predviđena primjena zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak na odlučivanje iz nadležnosti ovog organa. Takođe je predviđena obavezna revizija dozvola za uvoz i izvoz lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance i mogućnost vođenja upravnog spora protiv konačnih upravnih akata.

Članom 11 je utvrđeno da troškove u vezi poslova iz nadležnosti Agencije snosi podnosilac zahtjeva. Podnosilac plaća odgovarajuće naknade troškova koji nastanu u vršenju poslova procjene dokumentacije, ocjene o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka i drugih stručnih poslova u postupku izdavanja dozvola, sertifikata i odobrenja. Visina naknade se zasniva na stvarnim troškovima, s obzirom da navedeni poslovi Agencije zahtjevaju posebna ekspertiska znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja, a način plaćanja i visina troškova uređuje se aktom Agencije, na koji saglasnost daje Vlada.

Članom 13 uređeno je obrazovanje odgovarajućih stručnih komisija i liste eksperata, čije je ekspertsko znanje neophodno u obavljanju pojedinih poslova Agencije.

Čl. 14 i 15 utvrđene su određene zabrane za direktora i zaposlene Agenciji, kao i za članove komisija, u cilju sprečavanja konkurencije i sukoba javnog i privatnog interesa. Predlogom zakona je pojačana zaštita podataka propisivanjem dužnosti zaposlenih, članova upravnog odbora i komisija, stručnjaka sa liste eksperata, kao i zaposlenih u nadležnim ministarstvima na čuvanje, kao poslovne tajne svih podataka iz dokumentacije, koja se prilaže uz zahtjev u postupcima koji se vode u Agenciji ili nadležnim ministarstvima.

III LJEKOVI (čl.16 -29)

U ovom poglavlju utvrđena je definicija lijeka, kao proizvoda koji se stavlja u promet u određenoj jačini, farmaceutskom obliku i pakovanju, a koji sadrži supstancu ili kombinaciju supstanci za koju se pokazalo da ima svojstvo da liječi ili sprječava bolesti kod ljudi, odnosno životinja, kao i supstancu ili kombinaciju supstanci koja se može koristiti ili primjenjivati na ljudima, odnosno životinjama, bilo sa namjerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmijeni fiziološka funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili da se postavi medicinska dijagnoza. Takođe, definisana je supstanca, a u skladu sa direktivama Evropske unije, precizirane su vrste lijekova (bioliški, imunološki, lijek za naprednu terapiju, lijek iz krvi i krvne plazme, radiofarmaceutski lijek, tradicionalni lijek, biljni lijek, homeopatski, veterinarski galenski, magistralni).

III DOZVOLA ZA LIJEK (čl. 30 do 59)

Detaljnim uređivanjem uslova, načina i postupka izdavanja dozvole za lijek, građanima Crne Gore se garantuju bezbjedni, kvalitetni i efikasni lijekovi.

U članu 30 propisano je ko može biti podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, na način da se svakom zainteresovanom pravnom licu koje obavlja proizvodnju i promet lijekova na veliko omogućava da registruje lijek u Crnoj Gori pod uslovima propisanim ovim zakonom. Članu 31 propisano je šta najmanje mora da sadrži zahtjev za dobijanje dozvole za lijek s potpunom dokumentacijom, u odnosu na administrativne podatke, farmaceutsko-hemijsko-biološke podatke, farmakološko-toksikološke i kliničke podatke. Članom 34, propisan je postupak za dobijanje dozvole za lijek sa skraćenom dokumentacijom, na način kojim se obezbjeđuje bezbjednost, kvalitet i efikasnost lijeka. Skraćeni zahtjev podrazumijeva da podnosilac zahtjeva nije obavezan da priloži sopstvene podatke, već prilaže podatke o biološkoj ekvivalenciji generičkog lijeka u odnosu na referentni lijek na osnovu odgovarajućih studija biološke raspoloživosti.

Sadržaj zahtjeva i potrebne dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek, bliže propisuje Ministarstvo, a sadržaj farmakološko-toksikološke i kliničke dokumentacije koja se odnosi na veterinarske lijekove, bliže propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Čl. 38 i 39 propisan je postupak podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek i postupak donošenja odluke od strane Agencije o izdavanju navedene dozvole, kao i izdavanje dozvole po ubrzanom postupku.

Članom 40 propisano je da se dozvola za lijek izdaje po pravilu, na period od pet godina, a sastavni dio dozvole je sažetak osnovnih karakteristika lijeka i uputstvo za korisnika. Sadržaj dozvole propisuje Ministarstvo.

Odredbama čl.42 i 43 propisano je izdavanje uslovne dozvole za lijek i dozvole pod posebnim okolnostima. Uslovna dozvola za lijek može da se izda za lijekove koji se koriste za liječenje, prevenciju ili dijagnostikovanje ozbiljnih i po život opasnih oboljenja, lijekove koji se koriste u hitnim slučajevima, lijekove koji se koriste za lečenje rijetkih bolesti, lijekove koji su dobili dozvolu po centralizovanom postupku, druge lijekove od većeg javnozdravstvenog interesa kao i u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita stanovništva od zaraznih bolesti. Navedena dozvola se izdaje uz prethodni dogovor Agencije i uslovljavanjem podnosioca zahtjeva da ispuni konkretne obaveze, koje Agencija provjerava jednom u 12 mjeseci od dana izdavanja uslovne dozvole za lijek.

Izuzetno, za lijek od posebnog javnozdravstvenog interesa, Agencija može da izda dozvolu za lijek pod posebnim okolnostima, uz prethodni dogovor sa podnosiocem zahtjeva.

U članu 44 precizirani su razlozi za odbijanje izdavanja dozvole za lijek, a članom 45 precizirani su lijekovi, odnosno supstance, za koje se ne izdaje dozvola za lijek. Za navedene lijekove Agencija izdaje odobrenje za uvoz lijeka odnosno nabavku lijeka, uz jasno utvrđivanje podnosioca zahtjeva za izdavanje navedenog odobrenja.

Članom 46 propisana je obaveza nosioca dozvole za lijek da stalno obavještava Agenciju o svim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

Odredbama čl.47, 48 ,49 i 50 propisan je postupak obnove dozvole za lijek i mjere za hitno povlačenje lijeka ili serije iz prometa.. Dozvola za lijek se obnavlja po isteku roka pet godina, a na osnovu ponovne procjene odnosa između rizika i koristi od lijeka.

Članom 49 predlaže se izdavanje dozvole za lijek na neograničeno vrijeme .Ako Agencija utvrdi da lijek nije bezbjedan na osnovu podataka o farmakovigilanci, dužna je da odbije zahtev za izdavanje dozvole za lijek na neograničeno vreme, a u tom slučaju Agencija ponovo obnavlja dozvolu za lijek na rok od pet godina.

Agencija može samo jednom da obnovi dozvolu, a ako i dalje postoje opravdani razlozi da lijek nije bezbjedan na osnovu podataka o farmakovigilanci, Agencija je dužna da ukine dozvolu za lijek.

Ako posle izdavanja dozvole za lijek na neograničeno vrijeme, na osnovu podataka o farmakovigilanci, Agencija utvrdi da lijek nije bezbjedan po život i zdravlje ljudi i životinja, dužna je da donese odluku o ukidanju te dozvole.

U čl. 51 i 52 utvrđeno je da dozvola za lijek prestaje da važi istekom roka za koji je izdata. Ako Agencija utvrdi da lijek nije kvalitetan, bezbjedan ili efikasan u propisanim uslovima upotrebe i da ne odgovara uslovima iz njegove dozvole za stavljanje u promet, odnosno da je dozvola donijeta na osnovu nepotpunih i neistinitih podataka, kao i da proizvođač ne ispunjava propisane uslove, u tom slučaju donosi odluku o prestanku dozvole za lijek i prije roka za koji je izdata.

Agencija može da donese odluku o prestanku važenja dozvole za lijek i ako lijek nije bio u prometu u Crnoj Gori tri godine od dana izdavanja dozvole za lijek I lijek koji je, posle izdavanja dozvole za lijek, bio određeni period u prometu u Crnoj Gori, a nakon tog perioda tri uzastopne godine nije bio u prometu u Crnoj Gori, ali je prije donošenja odluke dužna da obavijesti nadležno ministarstvo da su se stekli uslovi za prestanak važenja dozvole za lijek.

Predlogom zakona je propisano da nadležno ministarstvo može, radi zaštite zdravlja građana i životinja, da predloži Agenciji da ne donese odluku o prestanku važenja dozvole za lijek u slučajevima iz stava 1. ovog člana.Ovakvo rješenje se ne odnosi na lijekove koje nosilac dozvole za lijek stavlja u promet isključivo van teritorije Crne Gore.

Člano 52 propisano je pravo nadležnih ministarstava da preduzmu mjere za hitno povlačenje lijeka iz prometa ukoliko Agencija, odnosno Veterinarska uprava utvrde slučajeve taksativno nabrojane ovom odredbom.

Članom 53 propisana je obaveza nosioca dozvole za lijek da ako mu to svojstvo prestane iz bilo kojih razloga, prije isteka dozvole za lijek, a nije izvršen prenos dozvole za lijek u skladu sa ovim zakonom, bez odlaganja o tome obavijesti nadležno ministarstvo, Agenciju, kao i sva pravna lica koja obavljaju promet na veliko tog lijeka u

Crnoj Gori i da preduzme sve potrebne mjere da bi se taj lijek povukao iz prometa u roku od 30 dana od dana prestanka svojstva nosioca dozvole za lijek.

Ako nosilac dozvole za lijek ne postupi na način propisan u stavu 1 ovog člana, nadležno ministarstvo donosi odluku o postupanju s tim lijekom.

Odredbama čl. 54 predložena je mogućnost da se dozvola za lijek može prenijeti sa jednog na drugog nosioca dozvole, o čemu Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva propisuju uslove i dokumentaciju za prenos dozvole.

Nosilac dozvole za lijek može da prenese dozvolu za lijek na drugog nosioca dozvole za lijek koji ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona i koji danom prenosa dozvole za lijek postaje novi nosilac dozvole za lijek.

U članu 56 utvrđen je izuzetak od propisanih pravila postupka u slučajevima epidemije, epizootije ili druge elementarne nepogode i vanrednog stanja, tako što je propisano da Agencija u ovim slučajevima može izdati dozvolu za stavljanje u promet određene vrste i količine lijeka i prije nego što se steknu uslovi za izdavanje dozvole, samo na period dok traju ove okolnosti.

U članu 57 utvrđeno je da Agencija određuje režim izdavanja lijeka (izdavanje na recept i izdavanje bez recepta). U cilju uspostavljanja jedinstvenog sistema recepata, nadležno ministarstvo propisuje obrazac i sadržinu recepta, kao i način izdavanja i propisivanja lijekova.

Propisana je mogućnost da nadležna komora oduzme odobrenje za samostalan rad ako lice koje izdaje lijek postupa suprotno određenom režimu izdavanja lijekova.

Važno je istaći da je u članu 60 utvrđeno da lice koje ima pravo da propisuje lijekove u skladu sa posebnim zakonom, ne može biti vlasnik ili suvlasnik apoteke, što predstavlja sprječavanje sukoba privatnog i javnog interesa, odnosno konflikta interesa.

U cilju obezbjeđivanja javnosti rada, u članu 59 utvrđeno je da se na Internet starnici Agencije objavljuju lijekovi za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet, odnosno kojima je prestala važnost dozvole. Za potrebe stručne javnosti Agencija početkom svake kalendarske godine izdaje Registar lijekova koji su u prometu u Crnoj Gori.

IV ISPITIVANJE LJEKOVA RADI DOBIJANJA DOKUMENTACIJE U POSTUPKU ZDAVANJA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET (čl. 60 do 83)

U članu 60 prema članu 2a Direktive 2001/20, utvrđen je cilj kliničkog ispitivanja lijeka, koji se odnosi na utvrđivanje ili potvrđivanje kliničkih, farmakoloških, odnosno farmakodinamskih dejstava jednog ili više ispitivanih lijekova, radi utvrđivanja njegove bezbjednosti, odnosno efikasnosti. Kliničko ispitivanje lijeka obuhvata i kliničko ispitivanje biološke raspoloživosti, odnosno biološke ekvivalencije prema članu 1 tačka 4 Direktive 2001/20. U postupku kliničkog ispitivanja lijeka prema članu 1 tačka 2 Direktive 2001/20, prava, bezbjednost i interes ispitanika moraju biti prioritetni u odnosu na interes nauke i društva u celini, a prema opštim principima Helsinške deklaracije, kliničko ispitivanje lijeka mora da bude tako planirano i sprovedeno, da se na najmanju

moguću meru smanji bol, neugodnost, strah i bilo koji drugi predvidljiv rizik po zdravlje ispitanika.

Utvrđeno je da će lijek dobiti dozvolu za stavljanje u promet ukoliko bude farmaceutski, farmakološko-toksikološki i klinički ispitan u skladu sa odredbama ovog zakona i propisima donesenim za njegovo sprovođenje. Članom 64 propisano je da postupak farmaceutskog ispitivanja, koji je opisan u dokumentaciji propisanoj za dobijanje dozvole za lijek, mora odgovarati savremenim naučnim dostignućima, odnosno saznanjima i principima dobre kontrolne laboratorijske prakse. Odredbom člana 65 utvrđeno je da postupak farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka koji je opisan u dokumentaciji podnijetoj za izdavanje dozvole za lijek mora odgovarati stepenu savremenog naučnog razvoja i pravilima dobre laboratorijske prakse.

Kliničko ispitivanje lijeka obuhvata i kliničko ispitivanje biološke raspoloživosti, odnosno biološke ekvivalencije.

Članom 65 propisano je da je kliničko ispitivanje veterinarskih lijekova ispitivanje na zdravim i oboljelim životinjama, radi otkrivanja ili potvrđivanja kliničkih, farmakoloških, farmakodinamskih i farmakokinetičkih svojstava lijeka koji se ispituje ili praćenja njegovog neželjenog dejstva, radi dokazivanja njegove bezbjednosti i efikasnosti.

Lijek može da se farmaceutski, farmakološko-toksikološki i klinički ispituje i poslije izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao dio laboratorijske kontrole kvaliteta ili za dobijanje dopunskih podataka o lijeku.

Polazeći od direktiva i preporuka Evropske Unije lijek se ispituje u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom, Dobrom laboratorijskom praksom i Dobrom kliničkom praksom. Predlogom je propisano da navedene smjernice Ministarstvo objavljuje u »Službenom listu Crne Gore«.

Za maloljetno lice i lice koje je nesposobno za rasuđivanje pristanak za podvrgavanje kliničkom ispitivanju daje roditelj ili staratelj.

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

Članom 69 taksativno su nabrojana lica nad kojima se ne može vršiti kliničko ispitivanje, uz propisane izuzetke. Posebna pažnja je posvećena zaštiti životinja koje se podvrgavaju kliničkom ispitivanju.

Čl. 70-75 je propisano ko može biti predlagač kliničkog ispitivanja i njegova odgovornost, način podnošenja i sadržina zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka koji ima dozvolu za lijek, izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijek, kao i način podnošenja prijave za sprovođenje kliničko ispitivanje lijeka koji nema dozvolu za lijek,.

Predlogom je propisano da ako dođe do neočekivanog ili ozbiljnog neželjenog dejstva, nezgode ili drugog neočekivanog događaja u toku kliničkog ispitivanja lijeka, predlagač kliničkog ispitivanja dužan je da odmah obavijesti Agenciju i etički komitet zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove. Ministarstvo može, na predlog Agencije da obustavi ili zabrani kliničko ispitivanje lijeka, na osnovu procjene odnosa rizika i koristi lijeka.

Članom 76 propisana je obaveza predlagača kliničkog ispitivanja lijeka o periodičnom, obavještavanju Agenciju o toku kliničkog ispitivanja, kao i pripreme konačnog izvještaja

o rezultatima kliničkog ispitivanja lijeka. Izvještaj mora da sadrži i pozitivne i negativne rezultate kliničkog ispitivanja, detaljno i na odgovarajući način prikazane, tako da omogućuje objektivnu procjenu odnosa koristi i rizika, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, a konačni izvještaj o rezultatima kliničkog ispitivanja lijeka iz stava 1 ovog člana, mora biti dostavljen Agenciji u roku od jedne godine po završetku kliničkog ispitivanja lijeka, a rezime ovog izvještaja mora biti dostupan javnosti.

Članom 77 propisano je da se kliničko ispitivanje lijeka može sprovoditi samo u pravnom licu sa kojim je predlagač kliničkog ispitivanja zaključio ugovor o kliničkom ispitivanju, a predlagač kliničkog ispitivanja lijeka mora, prije početka ispitivanja lijeka, da osigura lica podvrgnuta ispitivanju u slučaju nastanka štete u toku kliničkog ispitivanja. Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka u veterinarskoj medicini mora da navede u ugovoru iznos naknade vlasniku životinje u slučaju nastanka štete izazvane kliničkim ispitivanjem.

Prema članu 80 kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka vrši Agencija u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona, protokolom kliničkog ispitivanja, smjernicama Dobre kliničke prakse, kao i smjernicama Dobre kliničke prakse za veterinarske lijekove.

Čl. 84 i 85 utvrđena su ovlašćenja Agencije da predloži, odnosno obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, ako su utvrđene određene nepravilnosti ili je u to u interesu zaštite zdravlja ispitanika, odnosno ako je to u interesu nauke i društva u cjelini.

V PROIZVODNJA LJEKOVA (čl. 84 do 93)

U ovom poglavlju su propisani uslovi, način i postupak izdavanja dozvole za proizvodnju lijekova.

Članom 84 je određeno da proizvodnju lijekova mogu da obavljaju samo pravna lica koja imaju dozvolu za proizvodnju. Izrada galenskih lijekova u apoteci, kao i izrada magistralnih lijekova ne smatra se proizvodnjom u smislu ovog zakona i vrši se u apoteci bez dozvole za proizvodnju.

Članom 85 posebno je naglašeno da pravna lica koja proizvode lijekove moraju da postupaju u skladu sa dozvolom za proizvodnju, Dobrom proizvođačkom praksom, Dobrom praksom u skladištenju i Dobrom praksom u distribuciji, čime se proces proizvodnje usklađuje sa evropskim standardima. Posebno je propisano da proizvođač lijekova koji nema sjedište u Crnoj Gori mora da dostavi dokaz o ispunjenosti uslova predviđenim dobrom proizvođačkom praksom „prilaganjem sertifikata izdatog od regulatornog tijala neke od zemalja članica EU.

Čl. 87 do 93 propisan je postupak podnošenja i sadržina zahtjeva za dobijanje dozvole za proizvodnju, izdavanje dozvole, kao i obaveza proizvođača da podnese zahtjev Agenciji za odobrenje o svakoj promjeni postupka i mjesta proizvodnje, lica odgovornog za proizvodnju, lica odgovornog za kvalitet.

Članom 90 utvrđena je obaveza proizvođača da bez odlaganja obavijesti Agenciju o većim nezgodama ili greškama o procesu proizvodnje, koji bi mogli dovesti u pitanje kvalitet, bezbjednost ili efikasnost lijeka. Nakon prijema ovakvog izvještaja, Agencija odlučuje o obustavi prometa ili povlačenju lijeka iz prometa.

Članom 91 je obaveza proizvođača da vodi detaljnu evidenciju o svim relevantnim aktivnostima proizvodnog postupka na način utvrđen u dozvoli za proizvodnju i u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom.

Članom 92 uređen je prestanak dozvole za proizvodnju

Članom 93 utvrđeno je da proizvođač lijekova može prodavati ili besplatno davati lijekove iz svog programa isključivo pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju lijekova, dozvolu za proizvodnju stočne hrane, dozvolu za promet na veliko, apotekama, veterinarskim apotekama, kao i drugim zdravstvenim i veterinarskim ustanovama i da je dužan da redovno podnosi izvještaj Agenciji o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori.

VI PROMET LJEKOVA (čl. 94 do 111)

U članu 94 utvrđeno je da se se promet lijekova obavlja kao promet na veliko i malo, s tim što promet na veliko obuhvata i uvoz, izvoz lijekova, nabavku, skladištenje i distribuciju lijekova, pod uslovima propisanim ovim zakonom.

U čl. 95 utvrđeno je da se prometom lijekova na veliko, mogu baviti pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja imaju dozvolu Agencije i proizvođači lijekova sa sjedištem u Crnoj Gori za one lijekove koje proizvode. Navedeni promet može se vršiti samo lijekovima koji imaju dozvolu za lijek. Usklađivanje propisa sa odredbama čl. III i XI GATT i odredbama GATS-a (Opsteg sporazuma o trgovini uslugama) u cilju ispunjavanja uslova za potpisivanje sporazuma sa STO, nametnulo je uvođenje rješenje da se uvozom i izvozom lijekova mogu baviti pored veledrogerija i druga domaća i strana lica (uvoznici), koja nemaju dozvolu za promet na veliko, registrovani od strane Agencije. Uvoznik može uvezene lijekove isporučivati veledrogerijama, ali se ne može baviti distribucijom i prometom lijekova.

Dozvola za promet lijekova na veliko izdaje se na neodređeno vrijeme.

Čl. 96 i 97 propisano je da veledrogerije mogu nabavljati lijekove direktno od proizvođača lijekova, uvoznika i drugih veledrogerija, a posebno je naglašeno da pravno lice koje vrši promet lijekova mora da postupa u skladu sa smjernicama dobre prakse u distribuciji i da mora ispunjavati uslove u pogledu kadra, opreme i prostora propisane ovim zakonom i podzakonskim aktima za sprovođenje ovog zakona, koje donosi Ministarstvo. Pravno lice koje se bavi prometom na veliko ima pravo da vrši prepakovanje uvezenih lijekova u vlastito pakovanje, u skladu sa ovim

zakonom. Ministarstvo objavljuje smjernice dobre prakse u skladištenju, u »Službenom listu Crne Gore«.

Čl. 98 i 99 propisan je postupak podnošenja zahtjeva za dobijanje dozvole za promet na veliko i izdavanja navedene dozvole od strane Agencije, odnosno Veterinarske uprave, kao i obaveze nosioca dozvole za promet.

Odredbe čl. 100-102 odnose se na obavezu nosioca dozvole za promet lijekova na veliko da obezbijedi kontinuirano snabdijevanje lijekovima, dostavi lijek na zahtjev zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove, obezbijedi potrebne zalihe lijekova za čiji promet je dobio dozvolu i isporuči na zahtjev nadležnog ministarstva i drugi lijek koji ima dozvolu za lijek. Ovom odredbom je propisana i obaveza nosioca dozvole za lijek da zaključi ugovor sa svim pravnim licima koja vrše promet lijekova na veliko tog nosioca dozvole ugovor o prometu lijekova na veliko, kao i da dostavi Agenciji na zahtjev taj spisak. Na taj način se osigurava sledljivost lijeka. Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužan je da bez odlaganja obavijesti Agenciju, odnosno Veterinarsku upravu: o svakoj većoj nezgodi i incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet lijekova ili bezbjedno rukovanje, s tim da u ovim slučajevima nadležno ministarstvo na predlog Agencije, odnosno Veterinarske uprave može da naredi obustavu prometa ili povlačenje iz prometa lijekova.

Članom 102 propisani su razlozi da donošenje rješenja Agencije, odnosno Veterinarske uprave o prestanku važenja dozvole kojim je nosiocu dozvole za promet lijekova na veliko.

Odredbama čl. 10 -113 utvrđen je promet lijekova na malo, koji se obavlja u apoteci, a veterinarskih lijekova i u veterinarskoj ustanovi, u skladu sa smjericama dobre apotekarske prakse koje Ministarstvo i Agencija objavljuju u na Internet starnici. Agencija utvrđuje ispunjenost uslova dobre apotekarske prakse apotekama, o čemu podnosi izvještaj u postupku izdavanja odobrenja za rad Ministarstvu.

Uslovi za početak rada i rad apoteka propisuju se u skladu sa posebnim zakonom, a veterinarskih ustanova podzakonskim aktom koji donosi organ državne uprave nadležno za poslove veterinarstva.

Čl.107 propisana je obaveza nosioca dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove da redovno podnose izvještaj, a najmanje jednom godišnje Agenciji o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove, a da izvještaj predstavlja poslovnu tajnu, kao i da su podaci o ukupnoj prodaji u Crnoj Gori, koje obradi Agencija, dostupni javnosti.

Članom 108 propisano je da nosilac dozvole za promet lijekova na veliko ne smije prodavati lijekove iz svog asortimana drugim pravnim ili fizičkim licima, osim onima koji imaju dozvolu za proizvodnju lijekova, dozvolu za promet na veliko, proizvođačima medicinirane hrane, apotekama, kao i drugim zdravstvenim i veterinarskim ustanovama.

Čl. 109 propisano je da podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek može uvoziti uzorke lijeka, supstance i druge materijale koji su mu potrebni u postupku dobijanja dozvole za lijek, na osnovu mišljenja Agencije, u skladu sa ovim zakonom, a da Agencija može da uvozi uzorke gotovih lijekova i supstanci koji se koriste kao referentne supstance u kontroli kvaliteta lijekova, u skladu sa ovim zakonom.

U članu 110 uređeno je da pojedinci koji ulaze, odnosno odlaze iz zemlje, mogu nositi one količine lijekova koji su im potrebni za ličnu upotrebu, ili za životinje koje putuju sa njima, a u količini najvišoj za šestomjesečne potrebe.

U članu 111 Zakona uređeno je da se lijekovi kojima je istekao rok važnosti ili utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta, odnosno čiji je promet zabranjen, moraju uništiti u skladu sa dokumentacijom na osnovu koje je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet, čime se proizvođač obavezuje da već prilikom traženja dozvole za stavljanje lijeka u promet predvidi način uništenja lijeka koji je proizveo.

VII OBEZBJEĐENJE KVALITETA LJEKOVA (čl.112 do 119)

Članom 112 utvrđeno je da sistem obezbjeđenja kvaliteta za lijekove koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori odnosno izvoz lijeka sprovodi Agencija i da obezbjeđuje da svi lijekovi odgovaraju propisanim standardima kvaliteta procjenom dokumentacije o kvalitetu, laboratorijskom kontrolom kvaliteta, o čemu kontrolna laboratorija podnosi izvještaj Agenciji. Laboratorijska kontrola kvaliteta svakog lijeka za koji je to potrebno vrši se u skladu sa evropskom, nacionalnom farmakopejom ili drugim priznatim farmakopejama ili drugim priznatim metodama analize, a u slučaju odstupanja od standarda kvaliteta lijeka Ministarstvo na predlog Agencije naređuje obustavu, zabranjuje promet ili naređuje povlačenje serije lijeka iz prometa.

Članom 113 propisano je da kontrole obuhvataju kontrolu kvaliteta prije, u toku i poslije izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet. Kontrolu kvaliteta lijekova obavlja kontrolna laboratorija za farmaceutsko ispitivanje lijekova koju može Agencija ili je angažovati po ugovoru. Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko i proizvođač lijekova dužni su da za uvezene lijekove, kao i za lijekove domaćih proizvođača dostave Agenciji validne sertifikate o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju uvezenog lijeka ili lijeka proizvedenog u zemlji.

Članom 116 propisano je da zdravstveni, odnosno veterinarski radnici koji dolaze u kontakt sa lijekom ili pacijentom-korisnikom lijeka, pravna i fizička lica koja proizvode ili obavljaju promet lijekova, u obavezi su da o neispravnosti o kvalitetu lijeka za koju su saznali, pisanim putem obavijeste Agenciju.

U slučaju sumnje da je u pitanju falsifikovani lijek, dužna su da odmah obavijeste Agenciju i nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

VIII OBILJEŽAVANJE LJEKOVA I UPUTSTVO ZA PACIJENTE (čl. 118. do 121)

U čl. 118,119 i 120 utvrđeno je da lijek može biti u prometu samo ukoliko je obilježen na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori i u skladu sa dozvolom za njegovo stavljanje u promet, odnosno u saglasnosti sa sažetkom osnovnih karakteristika lijeka, a tradicionalni lijek mora da sadrži naziv terapijske škole na osnovu koje je odobren, kao i druge propisane oznake. Uređuje se uputstvo za pacijenta, a koje se prilaže uz svako pakovanje lijeka uz obavezu da je pripremljeno na način razumljiv pacijentu-korisniku.

Članom 121 proisano je da Agencija odobrava obilježavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za pacijente, a Ministarstvo donosi propis o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaja uputstva za pacijenta.

IX FARMAKOVIGILANCA (čl. 122. do 127)

U čl. 122 do 127 uređena je jedna od posebnih aktivnosti Agencije u odnosu na kvalitet lijeka u prometu a odnosi se na praćenje eventualnih neželjenih dejstava i interakcija lijekova za humanu i veterinarsku primjenu. Podaci o neželjenim dejstvima unose se u bazu farmaceutskog informacionog sistema Agencije, dostupni su zdravstvenim i veterinarskim radnicima.

Prikupljanjem, selekcijom i pružanjem podataka o neželjenim dejstvima lijeka, Agencija može da naloži obustavu prometa ili povlačenje iz prometa određenog lijeka, odnosno da izmijeni uslove iz dozvole za stavljanje u promet, kao i da donese rješenje o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Takođe je uređena obaveza nosioca dozvole za lijek da Agenciji dostavlja periodične izvještaje o bezbjednosti lijeka za lijek koji je dobio uslovnu dozvolu, u roku od 6 mjeseci, kao i obaveza zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove, zdravstvenih i veterinarskih radnika da svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka bez odlaganja prijave Agenciji, a naročito ukoliko se radi o ozbiljnom i/ili neočekivanom neželjenom dejstvu.

U uspostavljanju sistema farmakovigilance veterinarskih lijekova, Agencija, u saradnji sa organom uprave nadležnim za poslove veterinarstva, prati sistem bezbjednosti životinja, sistem bezbjednosti lica koja životinjama daju lijekove, sistem bezbjednosti korisnika proizvoda životinjskog porijekla, kao i zaštitu životne sredine. Nadležno ministarstvo donosi propis o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih dejstava, zavisno od toga o da li se radi o lijeku za humanu upotrebu ili o veterinarskom lijeku.

Radi praćenja neželjenih dejstava u Evropi i svijetu, Agencija održava stalnu saradnju sa Centrom za neželjena dejstva Svjetske zdravstvene organizacije i drugim agencijama i ustanovama, radi dobijanja pravih informacija u vezi sa bezbjednom upotrebom lijekova.

X OGLAŠAVANJE LJEKOVA (čl.128 do 132)

U čl. 128-132 propisani su uslovi pod kojima nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet mogu upoznavati stručnu javnost sa osobinama lijekova odnosno oglašavati stručnoj javnosti lijekove koji se izdaju na recept, kao i uslovi pod kojima se mogu reklamirati lijekovi koji se izdaju bez recepta i propisane zabrane u vezi reklamiranja lijekova.

XI INSPEKCIJSKI NADZOR (član 133)

U ovom dijelu uređen je nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, koji vrše Ministarstvo, preko zdravstveno-sanitarne inspekcije i organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, a inspeksijski nadzor u odnosu na promet veterinarskih lijekova, vrši organ uprave nadležan za poslove veterinarstva (Veterinarska uprava), preko veterinarske inspekcije.

XII KAZNE NE ODREDBE (čl. 134 do 138)

U ovom poglavlju predviđene su kaznene odredbe za prekršaje za kršenje pojedinih odredaba ovog zakona. Naime, predloženi su najveći iznosi kazni u odnosu na učinioca prekršaja, sobzirom da njihovo kršenje utiče na ugrožavanje života i zdravlja ljudi i životinja. Takođe je predviđena mogućnost izricanja mjere zabrane vršenja djelatnosti proizvodnje i prometa, kao i oduzimanje lijekova koji su predmet prekršaja.

XIII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE (čl. 139-144)

Ovim odredbama regulišu se odgovarajuća pitanja prelaznog režima.

XIV SREDSTVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona, nijesu potrebna finansijska sredstva.

TABELA USKLAĐENOSTI

1, Naziv nacrta/predloga propisa				
Na crnogorskom jeziku:			Na engleskom jeziku:	
Predlog Zakona o lijekovima			Proposal for the Law on Drugs	
2. 1. Identifikacioni broj (IB) nacrta/predloga propisa			2.2. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja predloga propisa na Vladi, odnosno donošenja propisa	
MZ-TU/PZ/11/03			MZ-TU/PZ/11/03	
3. Usklađenost nacrta/predloga propisa				
a) propis Crne Gore (član i tekst člana)	b) oznaka CELEX	c) Član i tekst člana izvora prava EU	d) Stepen usklađenosti	e) Napomena (rok za postizanje potpune usklađenosti)
Član 3 stav 4 Listu lijekova i supstanci iz stava 1 tačka 6 ovog člana donosi organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva	32010R0037	Aneks 1 Farmakološki aktivne supstance i njihova klasifikacija koji se odnosi na maksimalni nivo rezidua	N	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji se odnosi na listu lijekova i farmakološki aktivnih supstanci.
Član 4 Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja: 3) ime lijeka je ime koje može biti novo, generičko ili naučno ime. Uz generičko odnosno naučno ime dodaje se zaštitni znak ili naziv proizvođača ili nosioca dozvole za lijek, a ukoliko je novo mora se razlikovati od generičkog i ne smije dovoditi u zabludu;	32004L0027	Član 1 U ovoj Direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeća značenja: 20. Naziv lijeka: Ime dato lijeku, koje može biti ili novo ime koje neće uzrokovati zabunu s uobičajenim imenom, ili uobičajeno ime ili naučni naziv kojem se dodaje zaštitni znak ili naziv nosioca odobrenja za stavljanje lijeka u promet.»;	P	
4) internacionalno nezaštićeno ime (generičko ime) lijeka je međunarodno nezaštićeno ime (INN) koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili u nedostatku istoga drugo, uobičajeno ime;	32001L0083	Član 1 U ovoj Direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeća značenja: 21. Uobičajeni naziv: Međunarodni, nezaštićeni naziv koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili u nedostatku istoga, uobičajeni naziv u opštoj	P	

		upotrebi.		
6) referentni lijek je lijek koji je dobio dozvolu za lijek u Crnoj Gori ili u Evropskoj uniji ili zemljama koje imaju iste zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti prema važećim zahtjevima;	32004L0027	Član 10 2. U smislu ovog članka: (a) «referentni lijek» je lijek odobren prema članu 6, u skladu s odredbama člana 8.	P	
8) lijek koji sadrži fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci je lijek čija fiksna kombinacija aktivnih supstanci nije prije izdavanja dozvole za lijek upotrijebljena kao lijek u terapijske svrhe, a svaka njegova pojedina aktivna supstanca ulazi u sastav lijeka koji je dobio dozvolu za lijek u Crnoj Gori ili u zemljama Evropske unije;	32004L0027	Član 10b U slučaju lijekova koji sadrže aktivne supstance koje se koriste u sastavu odobrenih lijekova, ali koje dosad nisu korišćene u kombinaciji u terapijske svrhe, rezultati novih predkliničkih ili kliničkih ispitivanja koji se odnose na tu kombinaciju daju se u skladu s članom 8, stav 3, tačka (i), ali nije potrebno navesti naučne reference koje se odnose na svaku pojedinačnu aktivnu supstancu.	P	
9) lijek sa informacijom o pristanku jeste lijek istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava u pogledu aktivnih supstanci i istog farmaceutskog oblika za koji se u postupku dobijanja dozvole za lijek koristi dokumentacija o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori, uz pismeni pristanak nosioca dozvole za lijek.	32004L0027	Član 10c Nakon dobijanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nosilac odobrenja može dozvoliti upotrebu farmaceutske, predkliničke i kliničke dokumentacije iz dosjea lijeka kako bi se proučili daljnji zahtjevi koji se odnose na druge lijekove istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava aktivnih supstance i istog farmaceutskog oblika.»;	P	
10) generički lijek je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek i čija je bioekvivalencija sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. Istom aktivnom supstancom smatraju se različite soli, estri, etri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati aktivne supstance, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu terapijske bezbjednosti i/ili efikasnosti. Istim farmaceutskim oblikom smatraju se različiti oralni oblici sa trenutnim oslobađanjem;	32004L0027	Član 10 2. U smislu ovog člana: b) generički lijek je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalencija s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. Različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati aktivne supstance smatraju se istom aktivnom supstancom, osim ako ne postoje značajne razlike između njihovih svojstava u pogledu neškodljivosti i/ili djelotvornosti. U takvim slučajevima	P	

<p style="text-align: center;">Član 34</p> <p>Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek sa skraćenom dokumentacijom podnosi se za:</p> <p>1) generički lijek; 2) generički hibridni lijek; 3) biološki sličan lijek.</p> <p>Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek iz stava 1 tačka 1 ovog člana, umjesto sopstvenih podataka iz dokumentacije iz člana 31 stav 1 tač. 3 i 4 ovog zakona, sadrži podatke o biološkoj ekvivalenciji generičkog lijeka u odnosu na referentni lijek na osnovu odgovarajućih studija biološke raspoloživosti.</p> <p>Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek iz stava 1 tač. 2 i 3 ovog člana, mora da sadrži sopstvene podatke iz člana 31 stav 1 tač.3 i 4 ovog zakona, o bezbjednosti i efikasnosti lijeka koji se razlikuju od odgovarajućih podataka referentnog lijeka, odnosno referentnog biološkog lijeka.</p>		<p>podnosilac zahtjeva mora predati dodatne informacije koje dokazuju neškodljivost i/ili djelotvornost raznih soli, estera ili derivata odobrene aktivne supstance. Razni oralni farmaceutski oblici s momentalnim otpuštanjem smatraju se jednim te istim farmaceutskim oblikom. Podnosilac zahtjeva ne mora predati rezultate ispitivanja biološke raspoloživosti ako može dokazati da generički lijek zadovoljava relevantne kriterije definisane u odgovarajućim detaljnim smjernicama.</p>		
<p>17) obezbjeđivanje kvaliteta predstavlja kontinuirani proces kojim se kvalitet uvodi u sve faze proizvodnje, uključujući i sistem dokumentovanog praćenja svih sastojaka i pojedinačnog proizvodnog procesa, odnosno kontrolu kvaliteta koja obuhvata sve kontrole u odnosu na kvalitet lijeka - u proizvodnom procesu (na početku i tokom procesa), na gotovom proizvodu (serijama proizvoda) i na uzorcima uzetim iz prometa (kontrola posle stavljanja u promet);</p>	32003L0094	<p style="text-align: center;">Član 2 Definicije pojmova</p> <p>U svrhu ove Direktive, pojmovi imaju sljedeće značenje:</p> <p>5. osiguranje farmakološkog kvaliteta je ukupnost svih djelovanja s ciljem osiguranja održavanja kvaliteta medicinskih proizvoda ili medicinskih proizvoda za istraživačke svrhe na potrebnom nivou;</p>	P	
<p>18) Dobra proizvođačka praksa predstavlja dio sistema obezbjeđenja kvaliteta kojim se obezbjeđuje da se lijekovi dosljedno proizvode i kontolišu u skladu sa standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namjenu;</p>	32003L0094	<p style="text-align: center;">Član 2</p> <p>U svrhu ove Direktive, pojmovi imaju sljedeće značenje</p> <p>6. dobra proizvodna praksa' je dio sistema osiguranja kakvoće koji osigurava dosljednu proizvodnju i provjeru kakvoće u skladu sa standardima kakvoće predviđenim za taj proizvod;</p>	P	

<p>23) Dobra klinička praksa predstavlja skup međunarodno priznatih etičkih i naučnih zahtjeva i sistem obezbjeđenja kvaliteta u planiranju, sprovođenju, bilježenju i izvještavanju o kliničkim ispitivanjima, radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz odgovarajuću zaštitu učesnika u kliničkim ispitivanjima</p>	32001L0020	<p>Član 1 Područje primjene</p> <p>2. Dobra klinička praksa obuhvata međunarodno priznate etičke i naučne standarde za kvalitet planiranja, sprovođenja, praćenja i izvještavanja kliničkih ispitivanja koja se provode na ljudima. Pridržavanje ovih standarda pruža javna jamstva za zaštitu prava, sigurnosti i dobrobiti ispitanika, kao i da su podaci dobiveni kliničkim ispitivanjima vjerodostojni.</p>	P	
<p>24) Dobra laboratorijska praksa je sistem obezbjeđenja kvaliteta koji se odnosi na organizovanje i uslove za sprovođenje pretkliničkih ispitivanja vezanih za sigurnost primjene na ljudima i životnoj sredini, njihovu kontrolu, način izvještavanja i dokumentaciju</p>	32004L0010	<p>Prilog 1 Načela dobre laboratorijske prakse (DLP) OECD-a Odjeljak I</p> <p>2. Definicija pojmova 2.1. Dobra laboratorijska praksa Dobra laboratorijska praksa (DLP) je sistem kakvoće koji se odnosi na organizacijske procese i uslove u kojima se nekliničke studije za zdravlje i sigurnost okoliša planiraju, izvode, nadgledaju, zapisuju, pohranjuju i o njima se izvještava.</p>	P	
<p>27) unutrašnje pakovanje je pakovanje sa kojim je lijek u neposrednom kontaktu;</p>	32001L0083	<p>Član 1 U ovoj Direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeća značenja: 23. Unutrašnje pakovanje: Spremnik ili drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru s lijekom.</p>	P	
<p>28) spoljne pakovanje je ambalaža u kojoj se nalazi unutrašnje pakovanje lijeka;</p>	32001L0083	<p>Član 1 U ovoj Direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeća značenja: 24. Spoljne pakovanje: Pakovanje u kojem se nalazi unutrašnje pakovanje.</p>	P	
<p>30) neželjeno dejstvo lijeka podrazumijeva štetni i nenamjerno izazvani efekat lijeka;</p>	32010L0084	<p>Član 1 U ovoj Direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeća značenja: 11. Nuspojava: odgovor na lijek koji je štetan i neželjen.</p>	P	

<p>31) neželjeni događaj je neželjeno iskustvo nastalo u periodu primjene lijeka za koje uzročno – posledična veza sa primjenom lijeka ne mora da bude dokazana i predstavlja bilo koji nenamjeravani i neželjeni znak (npr. abnormalni laboratorijski nalaz), simptom ili bolest, vremenski povezan sa primjenom lijeka;</p>	32001L0020	<p>Član 2 Definicije: Za potrebe ove direktive primjenjuju se sljedeće definicije: m) štetni događaj: svaki nepoželjan medicinski događaj u kliničkom ispitivanju kod bolesnika ili ispitanika koji je primio lijek, a koji nije nužno uzročno povezan s njegovom primjenom;</p>	P	
<p>32) neočekivano neželjeno dejstvo lijeka je svako štetno neželjeno dejstvo lijeka koje nije navedeno u odobrenom sažetku osnovnih karakteristika lijeka;</p>	32001L0083	<p>Član 1 U ovoj Direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeća značenja: 13. Neočekivana nuspojava: Nuspojava čija narav, težina ili posljedice nisu u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka.</p>	P	
<p>33) ozbiljno neželjeno dejstvo lijeka je svako neželjeno dejstvo lijeka koje ima za posledicu smrt, neposrednu životnu ugroženost, bolničko liječenje, odnosno produžetak bolničkog liječenja ako za tim nije bilo potrebe prije upotrebe lijeka, trajno ili značajno oštećenje ili nesposobnost, kongenitalne anomalije ili poremećaje tokom dojenja kao i drugo medicinski značajno stanje;</p>	32010L0084	<p>Član 1 U ovoj Direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeća značenja: 12. Ozbiljna nuspojava: Nuspojava koja za posledicu ima smrt, opasna je po život, zahtijeva bolničko liječenje ili produžetak već postojećeg bolničkog liječenja, rezultira trajnim ili teškim oštećenjem ili invaliditetom ili je prirođena anomalija/mana od rođenja.</p>	P	
	32001L0020	<p>Član 2. Definicije Za potrebe ove direktive primjenjuju se sljedeće definicije: (o) «ozbiljni štetni događaj ili ozbiljna nuspojava»: svaka nepoželjna medicinska pojava ili učinak koji pri</p>	P	

		bilo kojoj dozi može izazvati smrt, po život opasno stanje, potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenjem već postojećeg bolničkog liječenja, može izazvati trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost ili je prirođena anomalija ili mana od rođenja;		
36) istraživač kliničkog ispitivanja je doktor medicine, doktor stomatologije ili veterinar koji je neposredno uključen i odgovoran za njegu pacijenta, odnosno lica ili životinje podvrgnutih ispitivanju i za njihovo liječenje i odgovoran je za sprovođenje kliničkog ispitivanja	32001L0020	<p>Član 2 Definicije:</p> <p>Za potrebe ove direktive primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>f) «ispitivač»: doktor ili osoba čija je profesija u državi članici odobrena za sprovođenje istraživanja zbog potrebnog naučnog obrazovanja i iskustva u liječenju pacijenata. Ispitivač je odgovoran za provođenje kliničkog ispitivanja na mjestu ispitivanja. Ako ispitivanje na mjestu ispitivanja sprovodi grupa pojedinaca, ispitivač je odgovorna osoba koja vodi tu grupu pa se još naziva i glavni ispitivač;</p>	P	
37) naručilac kliničkog ispitivanja (sponzor) je fizičko ili pravno lice koje preuzima odgovornost za započinjanje, sprovođenje i/ili finansiranje kliničkog ispitivanja;	32001L0020	<p>Član 2 Definicije:</p> <p>Za potrebe ove direktive primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>e) «naručilac ispitivanja»: pojedinac, pravno lice, ustanova ili organizacija koja je odgovorna za pokretanje, vođenje i/ili finansiranje kliničkog ispitivanja;</p>	P	
38) multicentrično kliničko ispitivanje je ispitivanje koje se sprovodi prema jedinstvenom protokolu u više zdravstvenih, odnosno veterinarskih ustanova, tako da ga sprovodi više od jednog istraživača kliničkog ispitivanja bez obzira na to da li su mjesta kliničkog ispitivanja u istoj ili u različitim zemljama;	32001L0020	<p>Član 2 Definicije:</p> <p>Za potrebe ove direktive primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>b) «multicentrično kliničko ispitivanje»: kliničko ispitivanje koje se sprovodi u skladu sa jedinstvenim protokolom ispitivanja, na više od jednog mjesta pa ga stoga provodi više od jednog istraživača. Mjesta ispitivanja mogu biti u jednoj državi članici, u više država članica i/ili u državama članicama i trećim zemljama</p>	P	

<p>39) informisani pristanak je pisana izjava ispitanika kojim on dobrovoljno potvrđuje svoju spremnost da učestvuje u određenom kliničkom ispitivanju nakon što je potpuno informisan o svrsi, prirodi, značaju, postupku i rizicima po zdravlje, na jeziku koji je razumljiv licu koje je podvrgnuto ispitivanju i u pisanoj formi, potpisana od strane ispitanika i sa navedenim datumom.</p>	<p>32001L0020</p>	<p>Član 1 Definicije: Za potrebe ove direktive primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>j) «informisani pristanak»: odluka, koja mora biti napisana, datirana i potpisana, koju donosi bilo koja osoba sposobna dati pristanak da sudjeluje u kliničkom ispitivanju, ili, ako se radi o osobi koja nije sposobna dati pristanak, njegov ili njezin zakonski zastupnik i koja je donesena svojevrijedno nakon što je ispitanik bio upoznat sa naravi, značajem, implikacijama i opasnostima koje su na odgovarajući način dokumentirani; ako dotična osoba ne može pisati, u iznimnim slučajevima, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, može se dati i usmeni pristanak u prisustvu najmanje jednog svjedoka.</p>	<p>P</p>	
<p>40) neintervencijsko kliničko ispitivanje lijeka je ispitivanje u kome se lijek primjenjuje u skladu sa uslovima navedenim u dozvoli za lijek i kod koga izbor pacijenata nije unaprijed određen protokolom kliničkog ispitivanja već spada u tekuću praksu ustaljenog načina liječenja, s tim da je propisivanje lijeka jasno odvojeno od odluke da se pacijent uključi u ispitivanje. Dodatne dijagnostičke procedure ili procedure praćenja bolesnika se ne primjenjuju, a dobijeni rezultati analiziraju se epidemiološkim metodama;</p>	<p>32001L0020</p>	<p>Član 2 Definicije: Za potrebe ove direktive primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>c) «neintervencijsko ispitivanje»: ispitivanje u kojem se lijek/lijekovi propisuju na uobičajeni način u skladu s uslovima odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Svrstavanje ispitanika pod pojedinu terapijsku strategiju se ne određuje unaprijed protokolom kliničkog ispitivanja, već se zasniva na uobičajenoj praksi. Propisivanje lijeka jasno je odvojeno od odluke da se bolesnika uključi u ispitivanje. U ovakvom se ispitivanju ne smiju sprovoditi dodatne dijagnostičke metode ili metode praćenja, a podaci prikupljeni u studiji mogu se analizirati samo epidemiološkim metodama;</p>	<p>P</p>	
<p>41) lijek koji se klinički ispituje je farmaceutski oblik aktivne supstance ili placebo koji se ispituje u kliničkom ispitivanju ili se koristi kao lijek za</p>		<p>Član 2 Definicije: Za potrebe ove direktive primjenjuju se sljedeće</p>		

<p>poređenje u kliničkom ispitivanju, a uključuje i lijekove koji imaju dozvolu za lijek, ali se upotrebljavaju na drugačiji način od odobrenog ili se razlikuju u formulaciji ili pakovanju, ili se koriste kod neodobrenih indikacija ili za dobijanje dodatnih podataka o farmaceutskom obliku gotovog lijeka koji ima dozvolu za lijek;</p>	32001L0020	<p>definicije:</p> <p>d) «lijek u ispitivanju»: farmaceutski oblik aktivne supstance ili placebo koji se ispituje ili upotrebljava u kliničkom ispitivanju radi upoređivanja, uključujući i proizvode koji su već odobreni na tržištu ali se njihova primjena ili način (formulacija ili pakiranje) razlikuju od odobrenog oblika, ili, ako se primjenjuju za indikaciju koja nije odobrena, ili se koriste za prikupljanje daljnjih podataka o odobrenom obliku;</p>	P	
<p>42) Protokol kliničkog ispitivanja je dokument u kojem su opisani ciljevi, plan, metodologija, statistički prikaz i organizacija kliničkog ispitivanja. Protokol kliničkog ispitivanja uključuje i sve verzije osnovnog protokola kao i njegove izmjene i dopune;</p>	32001L0020	<p>Član 2 Definicije:</p> <p>Za potrebe ove direktive primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>h) «protokol kliničkog ispitivanja»: dokument u kojem su opisani ciljevi, plan, metodologija, statistika i organizacija ispitivanja. Pojam «protokol kliničkog ispitivanja» odnosi se na protokol ispitivanja, uzastopne verzije protokola kliničkog ispitivanja i njegove izmjene i dopune;</p>	P	
<p>44) karenca je vremenski period koji mora da protekne od posljednjeg davanja lijeka životinjama, pod normalnim uslovima, pa do trenutka kada liječena životinja i njeni proizvodi mogu da se koriste za ishranu, u cilju zaštite zdravlja ljudi i osiguranja da proizvedena hrana ne sadrži rezidue u količinama većim od maksimalno dozvoljenih koncentracija;</p>	32004L0028	<p>Član 1</p> <p>Za potrebe ove direktive, navedeni izrazi imaju sljedeće značenje:</p> <p>9. Razdoblje koje nužno mora proći između posljednje primjene veterinarskog lijeka na životinjama pod normalnim uslovima upotrebe i proizvodnje prehrambenih proizvoda od takvih životinja, kako bi se garantovalo da ti prehrambeni proizvodi ne sadrže rezidue u količinama koje premašuju najveće dopuštene količine utvrđene Regulativom (EEZ) br. 2377/90.</p>	P	
<p>47) uputstvo za lijek je dokument koji je priložen lijeku i sadrži osnovne informacije o lijeku i o tome kako se lijek pravilno koristi i mora biti napisano jasnim i razumljivim jezikom;</p>	32001L0083	<p>Član 1</p> <p>U ovoj Direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeća značenja:</p> <p>26. Uputstvo iz pakovanja: Uputstvo koje sadrži podatke za korisnika a priloženo je uz lijek.</p>	P	

<p>54) rizik vezan uz primjenu lijeka je svaki rizik za zdravlje pacijenta ili za stanovništvo povezan sa kvalitetom, bezbjednošću ili efikasnošću lijeka, kao i svaki rizik od neželjenih efekata na okolinu;</p>	32004L0027	<p>Član 1</p> <p>U ovoj Direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeća značenja:</p> <p>28. Rizici koji se odnose na upotrebu lijeka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bilo koji rizik za zdravlje bolesnika ili javno zdravlje povezan s kakvoćom, neškodljivošću ili djelotvornošću lijeka, - bilo koji rizik od neželjenih učinaka na okoliš 	P	
<p>55) odnos koristi i rizika je procjena pozitivnih terapijskih efekata lijeka s obzirom na rizik iz tačke 54 ovog zakona.</p>	32004L0027	<p>Član 1</p> <p>U ovoj Direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeća značenja:</p> <p>28a. Odnos rizika i koristi :Procjena pozitivnih terapijskih učinaka lijeka s obzirom na rizike iz tačke 28, prva alineja.</p>	P	
<p>Član 5</p> <p>Vlada Crne Gore (u daljem tekstu: Vlada):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) utvrđuje kriterijume za formiranje maksimalnih cijena lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a propisuju se i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja; 2) preduzima mjere za snabdijevanje lijekovima u slučajevima vanrednih stanja i drugih vanrednih situacija i može da propiše i drugačiji način, postupak i uslove za izdavanje dozvole za lijek, kliničko ispitivanje, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta i obilježavanje, farmakovigilnacu, i oglašavanje lijekova kao i primjenu veterinarskih lijekova, od uslova koji su propisani ovim zakonom; 3) vrši i druge poslove u skladu sa zakonom. 	31989L0105	<p>Član 1</p> <p>Države članice će osigurati da svaka nacionalna mjera zadovoljava uslove ove Direktive, bilo da je određena zakonom ili drugim propisima, za kontrolu cijena medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu, ili za ograničenje ponude medicinskih proizvoda obuhvaćenih njihovim sistemima zdravstvenog osiguranja.</p>	D	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji se odnosi na kriterijume za formiranje maksimalnih cijena lijekova.</p>
<p>Član 11</p> <p>Troškove koji nastanu u vršenju poslova procjene dokumentacije, ocjene o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka i drugih stručnih poslova u postupku izdavanja dozvola, sertifikata i odobrenja iz člana 8 stav 1 ovog zakona snosi podnosilac zahtjeva, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.</p> <p>Način plaćanja naknada kao i visinu naknada iz</p>	32010L0084	<p>Član 105</p> <p>Upravljanje sredstvima za aktivnosti vezane iz farmakovigilancije, rad komunikacijskih mreža i nadzor nad tržištem moraju biti pod stalnom kontrolom nacionalnih nadležnih tijela kako bi se osigurala njihova samostalnost u obavljanju tih aktivnosti farmakovigilancijskog.</p> <p>Prva stavka ne isključuje nacionalna nadležna tijela</p>	D	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji se odnosi na način plaćanja naknada kao i visinu</p>

		<ul style="list-style-type: none">- životinjskog porijekla, npr. mikroorganizmi, cijele životinje, dijelovi organa, izlučine životinja, toksini, ekstrakti, produkti iz krvi;- biljnog porijekla, npr. mikroorganizmi, biljke, dijelovi biljaka, izlučine biljaka, ekstrakti;- hemijskog porijekla, npr. elementi, prirodno nalazeći hemijski materijali i hemijski produkti dobijeni hemijskom promjenom ili sintezom.		
--	--	---	--	--

<p style="text-align: center;">Član 17</p> <p>Biološki lijek je lijek čija je aktivna supstanca biološka supstanca koja se proizvodi ili izlučuje iz biološkog izvora, a čija se ukupna svojstva i kvalitet utvrđuju fizičko-hemijsko-biološkim ispitivanjem zajedno sa odgovarajućim podacima o postupku proizvodnje i kontrole postupka proizvodnje (imunološki lijekovi, lijekovi iz humane krvi i plazme, lijekovi za napredne terapije i dr).</p>	<p style="text-align: center;">32003L0063</p>	<p style="text-align: center;">PRILOG I.</p> <p>Analitičke, farmakotoksikološke i kliničke norme i protokoli u ispitivanju medicinskih proizvoda</p> <p>Dio I.: Uslovi standardizovanog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet</p> <p>3. Modul 3.: Hemijske, farmaceutske i biološke informacije o medicinskim proizvodima koji sadrže hemijske i/ili biološke aktivne supstance</p> <p>3.2.1.1. Opće informacije i informacije vezane uz ishodišne materijale i sirovine</p> <p>b) Biološki medicinski proizvod je proizvod, aktivna supstanca biološke supstance. Biološka supstanca je supstanca koja se proizvodi od, ili ekstrahuje, od biološkog izvora i kojem je neophodna kombinacija fizičko-hemijskih-bioloških testiranja, zbog svoje karakterizacije i utvrđivanja njegovog kvaliteta, istovremeno sa procesom proizvodnje i njegove kontrole.</p>	<p style="text-align: center;">P</p>	
<p style="text-align: center;">Član 18</p> <p>Imunološki lijek za primjenu u humanoj medicini je svaki lijek koji se sastoji od vakcina, toksina, seruma ili alergena.</p> <p>Vakcine, toksini i serumi obuhvataju:</p> <p>1) agense koji se koriste za stvaranje aktivnog imuniteta (vakcina protiv kolere, BCG, vakcina protiv dječje paralize, vakcina protiv velikih boginja, i dr.);</p> <p>2) agense koji se koriste za dijagnostikovanje stanja imuniteta (tuberkulin i tuberkulin PPD, toksini za Šikov test i Dikov test, brucelin i dr.);</p> <p>3) agense koji se koriste za stvaranje pasivnog imuniteta (antitoksin difterije, globulin protiv velikih boginja, antilimfocitni globulin i dr.).</p>	<p style="text-align: center;">32001L0083</p>	<p style="text-align: center;">Član 1</p> <p>U ovoj direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeće značenje:</p> <p>4) Imunološki lijek: Lijek koji se sastoji od vakcine, toksina, seruma ili alergena:</p> <p>(a) vakcine, toksini i serumi će se posebice odnositi na:</p> <p>(i) agensi koji se koriste za stvaranje aktivnog imuniteta, kao što su cjepivo protiv kolere, BCG, polio cjepiva, cjepivo protiv velikih boginja;</p> <p>(ii) agensi koji se koriste za dijagnosticiranje imunološkog stanja, uključujući posebice tuberkulin i tuberkulin PPD, toksine za Schick i Dick testove, brucelin;</p> <p>(iii) agensi koji se koriste za stvaranje pasivnog imuniteta, kao što su antitoksin difterije, globulin protiv velikih boginja, antilimfocitni globulin;</p> <p>(b) »alergen« je svaki lijek koji je namijenjen otkrivanju</p>	<p style="text-align: center;">P</p>	

<p>Alergen je namenjen da identifikuje ili izazove specifičnu stečenu izmjenu imunološkog odgovora na agens koji izaziva alergijsku reakciju (alergizirajući agens).</p> <p>Imunološki lijek za primjenu u veterinarskoj medicini je svaki lijek koji se daje životinjama radi stvaranja njihovog aktivnog ili pasivnog imuniteta ili da bi se dijagnostikovalo stanje njihovog imuniteta.</p>	<p>32001L0082</p>	<p>ili izazivanju konkretne promjene u imunološkoj reakciji na alergeni agens.</p> <p>Član 1</p> <p>Za potrebe ove direktive, navedeni izrazi imaju sljedeće značenje:</p> <p>7. Imunološki veterinarski lijek: Veterinarski lijek koji se daje životinjama u svrhu stvaranja aktivnog ili pasivnog imuniteta ili dijagnostikovanja imunološkog stanja.</p>	<p>P</p>	
--	-------------------	---	----------	--

<p>Radiofarmaceutski komplet (kit) jeste svaki preparat za koji je predviđeno da se primjenjuje rastvaranjem ili kombinovanjem sa radionuklidima u radiofarmaceutski lijek, a najčešće neposredno prije njegove primjene.</p> <p>Radionuklidni prekursor je svaki drugi radionuklid proizveden za potrebe radioobilježavanja neke druge supstance prije njene primjene.</p>		<p>8. Radionuklidni kit: Sastojak koji će se rekonstituirati ili miješati sa radionuklidima u gotovi radiofarmaceutski lijek (radiofarmaceutik), obično prije primjene.</p> <p>9. Prekursor radionuklida: Drugi radionuklid proizveden za radioobilježavanje druge supstance prije primjene.</p>		
<p style="text-align: center;">Član 22</p> <p>Biljni lijek je svaki lijek čiji su aktivni sastojci isključivo jedna ili više supstanci biljnog porijekla ili jedan ili više biljnih preparata ili jedna ili više supstanci biljnog porijekla u kombinaciji sa jednim ili više biljnih preparata.</p> <p>Supstance biljnog porijekla su sve biljke u cjelini ili djelovima, odnosno alge, gljive, lišajevi u neprerađenom, suvom ili svježem stanju, kao i određeni eksudati koji nijesu podvrgnuti specifičnim postupcima prerade.</p> <p>Supstance biljnog porijekla određuju se prema dijelu biljke koji se koristi i botaničkom nazivu u skladu sa binarnom nomenklaturom (rod, vrsta, varijetet i autor).</p> <p>Biljni preparati dobijaju se ekstrakcijom, destilacijom, presovanjem, frakcionisanjem, prečišćavanjem, koncentrovanjem ili fermentacijom supstanci biljnog porijekla.</p> <p>Biljnim preparatima smatraju se i mljevene ili sprasene biljne supstance, tinkture, ekstrakti, ulja, sokovi dobijeni presovanjem, kao i prerađeni eksudati</p>	<p style="text-align: center;">32004L0024</p>	<p style="text-align: center;">Član 1</p> <p>U ovoj direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeće značenje:</p> <p>30) Biljni lijek: bilo koji lijek koji kao aktivne sastojke sadrži isključivo jednu ili više biljnih supstanci, ili jedan ili više biljnih sastojaka, ili jednu ili više biljnih supstanci u kombinaciji s jednim ili više biljnih sastojaka;</p> <p>31. Biljne supstance: Sve pretežno cijele, raskomadane ili razrezane biljke, dijelovi biljke, alge, gljive, lišajevi u neobrađenom, obično suvom obliku, ali ponekad i svježe. Neke izlučevine koje nisu bile podvrgnute posebnoj obradi, takođe se smatraju biljnim supstancama. Biljne supstance su precizno definisane dijelom biljke koji se koristi i botaničkim imenom u skladu s binominalnim sastavom (rod, vrsta, podvrsta i autor);</p> <p>32. Biljni sastojci: sastojci dobijeni obradama biljnih supstanci, kao što su ekstrakcija, destilacija, istiskivanje, frakcioniranje, pročišćavanje, koncentriranje ili fermentacija. Oni uključuju usitnjene biljne supstance ili biljne supstance u prahu, tinkture, ekstrakte, eterična ulja, istisnute sokove i obrađene izlučevine.</p>	<p style="text-align: center;">P</p>	
<p style="text-align: center;">Član 23</p>		<p style="text-align: center;">Član 16.a</p> <p>1. Ovim se uspostavlja pojednostavljeni postupak</p>		

<p>Tradicionalni biljni lijek je lijek koji može biti zasnovan na naučnim principima i rezultat je tradicije ili drugih tradicionalnih terapijskih pristupa.</p> <p>Tradicionalni biljni lijek je lijek koji ispunjava sljedeće uslove:</p> <p>1) ima indikacije koje su karakteristične za tradicionalne biljne lijekove koji su po svom sastavu i namjeni predviđeni za primjenu bez ljekarskog nadzora radi postavljanja dijagnoze ili izdavanja recepta ili radi praćenja toka liječenja;</p> <p>2) predviđen je isključivo za primjenu u skladu sa propisanom jačinom i doziranjem;</p> <p>3) namijenjen je za oralnu upotrebu, spoljnu upotrebu i/ili inhalaciju;</p> <p>4) istekao mu je period tradicionalne upotrebe, odnosno proteklo je najmanje 30 godina upotrebe prije datuma podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, a od čega najmanje 15 godina na teritoriji Evropske unije;</p> <p>5) postoji dovoljno podataka o tradicionalnoj upotrebi lijeka, odnosno pokazano je da nije štetan pri propisanim uslovima primene, kao i da se mogu očekivati njegovi farmakološki efekti ili njegova efikasnost na osnovu njegove dugotrajne upotrebe i iskustva.</p> <p>Ako u tradicionalnom biljnom lijeku ima vitamina ili minerala, a čija je terapijska bezbjednost dobro dokumentovana, on se može smatrati tradicionalnim biljnim lijekom, ako je dejstvo tih vitamina ili minerala samo pomoćno u odnosu na dejstvo aktivnih biljnih sastojaka u pogledu deklarisanе indikacije (ili indikacija).</p>	<p>32004L0024</p>	<p>registracije (dalje u tekstu 'registracija na temelju tradicionalne upotrebe') za biljne lijekove koji zadovoljavaju sljedeće kriterijume:</p> <p>(a) imaju indikacije koje su isključivo primjerene tradicionalnim biljnim lijekovima, koji su po prirodi njihovog sastava i svrhe, namijenjeni i predviđeni za upotrebu bez nadzora liječnika u dijagnostičke svrhe ili za propisivanje ili nadzor liječenja;</p> <p>(b) oni se primjenjuju isključivo u skladu s određenom jačinom i pozologijom;</p> <p>(c) to su pripravci za oralnu upotrebu, vanjsku upotrebu i/ili inhalaciju;</p> <p>(d) istekao im je rok tradicionalne upotrebe utvrđen članom 16.c stavom 1. tačkom (c);</p> <p>(e) podaci o tradicionalnoj upotrebi lijeka su dostatni; posebno se dokazalo da lijek nije štetan u specificiranim uslovima upotrebe, a farmakološki učinci ili djelotvornost lijeka su vjerojatni na temelju dugotrajne upotrebe i iskustva.</p> <p>2. Bez obzira na članak 1. stavak 30., prisutnost vitamina ili minerala u biljnom lijeku o čijoj sigurnosti postoji dobro dokumentirani dokaz, ne potiru podobnost proizvoda za registriranje u skladu sa stavkom 1., ukoliko je djelovanje vitamina ili minerala pomoćno u odnosu na djelovanje biljnih aktivnih sastojaka glede specificirane(ih) navedene(ih) indikacije(a).</p> <p>3. Međutim, u slučaju da nadležna tijela prosude da tradicionalni biljni lijek zadovoljava kriterijume za izdavanje odobrenja u skladu s članom 6. ili za registraciju u skladu s članom 14., odredbe ovog poglavlja se ne primjenjuju.</p> <p style="text-align: center;">Član 16.e</p> <p>1. Registracija na osnovu tradicionalne upotrebe se odbija ako zahtjev nije u skladu s članovima 16.a, 16.b ili 16.c, ili ako je ispunjen najmanje jedan od sljedećih uslova:</p> <p>(a) kvalitativan i/ili količinski sastav nije onakav kako</p>	<p>P</p>	
---	-------------------	---	----------	--

<p>Tradicionalni biljni lijek koji ispunjava uslove iz st.2 i 3 ovog zakona, upisuje se u Registar tradicionalnih biljnih ljekova .</p> <p>Agencija može odbiti zahtjev za upis lijeka u Registar iz stava 4 ovog zakona, ako nijesu ispunjeni uslovi iz st. 2 i 3 ovog člana ili ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kvalitativni, odnosno kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklarisanom sastavu; 2) indikacije nijesu u skladu sa uslovima iz stava 3 ovog člana; 3) lijek bi mogao biti štetan pri normalnim uslovima upotrebe; 4) podaci o tradicionalnoj upotrebi nijesu dovoljni, posebno ako farmakološko dejstvo lijeka ili njegova efikasnost nijesu sasvim uvjerljivi na osnovu dugotrajne upotrebe i iskustva; 5) nije na zadovoljavajući način dokazan kvalitet lijeka sa farmaceutskog aspekta. <p>Agencija neće upisati određeni tradicionalni biljni lijek u Registar tradicionalnih biljnih ljekova, ako procijeni da taj lijek ispunjava uslove za izdavanje dozvole za lijek, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za provođenje ovog zakona.</p> <p>U slučaju iz stava 6 ovog člana, Agenciji se podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za lijek.</p>	32004L0024	<p>je deklarisan;</p> <p>(b) indikacije nisu u skladu s uslovima utvrđenim članom 16.a;</p> <p>(c) lijek bi mogao biti štetan u normalnim uslovima upotrebe;</p> <p>(d) podaci o tradicionalnoj upotrebi su nedostatni, posebno ako farmakološki učinci ili djelotvornost lijeka nisu vjerovatni na temelju dugotrajne upotrebe i iskustva;</p> <p>(e) farmaceutski kvalitet nije zadovoljavajuće dokazan.</p> <p>2. Nadležna tijela država članica obavještavaju podnosioca zahtjeva, Komisiju i bilo koja druga nadležna tijela koja to zahtijevaju, o svakoj svojoj odluci o odbijanju registracije na temelju tradicionalne upotrebe, te o razlozima za takvo odbijanje.</p>	P	
<p style="text-align: center;">Član 24</p> <p>Homeopatski lijek je lijek izrađen od proizvoda, supstanci ili jedinjenja koji čine homeopatske sirovine u skladu sa homeopatskim postupkom izrade, po metodama evropske farmakopeje ili drugih farmakopeja važećih u nekoj od zemalja Evropske unije.</p> <p>Homeopatski lijek može da sadrži više aktivnih principa.</p>	32001L0083	<p style="text-align: center;">Član 14</p> <p>1. Samo oni homeopatski proizvodi koji udovoljavaju svim sljedećim uslovima mogu se razmatrati u posebnom, skraćenom postupku registracije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - namijenjeni su oralnoj ili vanjskoj primjeni, - nema konkretne terapijske indikacije u oznaci proizvoda ili u drugim podacima, - dovoljan stepen razrjeđenja kojim se jamči neškodljivost proizvoda; posebice, proizvod ne smije 	P	

<p>Homeopatski lijek se upisuje u Registar homeopatskih lijekova ako ispunjava sljedeće uslove:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) namijenjen je za oralnu ili spoljnu upotrebu; 2) na njegovom pakovanju niti u bilo kojoj drugoj informaciji koja se odnosi na lijek nema navedenih konkretnih terapijskih indikacija; 3) prisutan je dovoljan stepen razblaženja lijeka koji garantuje terapijsku bezbjednost lijeka, kao i da lijek ne sadrži više od jednog dijela matične tinkture na deset hiljada djelova ili više od 1/100 dijela najmanje doze koja se koristi u konvencionalnoj medicini, kada su u pitanju aktivne supstance čije prisustvo u konvencionalnom lijeku inače nameće obavezu izdavanja uz ljekarski recept. <p>Agencija može, na osnovu izmijenjenih naučnih stavova, donijeti odluku da se homeopatski lijek upisuje u Registar homeopatskih lijekova i ako ne ispunjava uslove propisane u stavu 3 tačka 3 ovog člana.</p> <p>Agencija neće upisati određeni homeopatski lijek u Registar homeopatskih lijekova, ako procijeni da taj lijek ispunjava uslove za izdavanje dozvole za lijek, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za provođenje ovog zakona.</p> <p>U slučaju iz stava 5 ovog člana, Agenciji se podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za lijek.</p> <p>Bliže uslove i način upisa u Registar tradicionalni biljnih lijekova i Registar homeopatskih lijekova, kao i izdavanja dozvole za tradicionalni biljni i homeopatski lijek, proizvodnju, promet, kontrolu, praćenje neželjenih dejstava, obilježavanje i oglašavanje ovih lijekova propisuje Ministarstvo</p>		<p>sadržavati više od jednog dijela izvorne tinkture na 10000 odnosno više od jedne stotine najmanje doze koja se koristi u terapiji s obzirom na aktivne supstance čiji sadržaj u terapijskom lijeku podrazumijeva obavezu izdavanja liječničkog recepta. Kod registracije, država članica će odrediti klasifikaciju za izdavanje proizvoda.</p>		
<p style="text-align: center;">Član 25 st.1, 2</p> <p>Veterinarski lijek može biti lijek u smislu člana 17, člana 19 stav 4 i člana 21-25 ovog zakona.</p>	<p>32001L0082</p>	<p style="text-align: center;">Član 1</p> <p>Za potrebe ove direktive, navedeni izrazi imaju sljedeće značenje:</p>	<p style="text-align: center;">P</p>	

<p>Gori ili u nekoj od država Evropske Unije ili u zemljama koje imaju iste zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek i za koje postoji objavljena usaglašena stručno priznata literatura, koja sadrži sve potrebne podatke iz zahtijevane farmakološko-toksikološke ili kliničke dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek, kojima se dokazuje bezbjednost i efikasnost lijeka.</p> <p>Podnosilac zahtjeva nije obavezan da priloži sopstvene podatke iz člana 31 stav 1 tač.2,3 i 4 ukoliko podnosi zahtjev za lijek sa informacijom o pristanku (<i>informed consent</i>), koji je lijek istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava u pogledu aktivnih supstanci i istog farmaceutskog oblika i za koji se u postupku dobijanja dozvole za lijek koristi dokumentacija o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori, uz pisani pristanak nosioca dozvole za lijek.</p> <p>Lijek sa informacijom o pristanku smatra se lijekom s potpunom dokumentacijom u smislu ovog zakona.</p> <p>Ljekovi iz člana 31 stav 1i st.1,2,3 i 4 ovog člana, smatraju se referentnim lijekovima u smislu ovog zakona.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 33</p> <p>Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek je dužan da uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek priloži i uzorke lijeka, a na zahtjev Agencije i propisane referentne standarde potrebne za farmaceutsko ispitivanje.</p> <p>U postupku izdavanja dozvole za lijek, Agencija može zahtijevati i druge neophodne podatke od značaja za dobijanje dozvole za lijek, pod uslovom da se podnosioci zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek ne dovode u međusobno nejednak položaj.</p> <p>Agencija u postupku izdavanja dozvole za lijek izuzetno može da traži da se izvrši nadzor nad</p>	<p style="text-align: center;">32004L0027</p>	<p style="text-align: center;">Član 111</p> <p>1.Nadležno tijelo takođe može provesti nenajavljene inspekcije u objektima proizvođača aktivnih supstance koje se koriste kao polazni materijali ili u objektima nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet svaki put kad smatraju da postoje razlozi za sumnju u nepoštivanje načela i smjernica dobre proizvođačke praskes iz člana 47. Te se inspekcije takođe mogu sprovesti na zahtjev države članice, Komisije ili Agencije.</p>	<p style="text-align: center;">P</p>	

<p>proizvodnjom lijeka za koji je podniet zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, izmjene ili dopune, odnosno obnovu dozvole.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 34</p> <p>Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek sa skraćenom dokumentacijom podnosi se za:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) generički lijek; 2) generički hibridni lijek; 3) biološki sličan lijek. <p>Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek iz stava 1 tačka 1 ovog člana, umjesto sopstvenih podataka iz dokumentacije iz člana 31 stav 1 tač. 3 i 4 ovog zakona, sadrži podatke o biološkoj ekvivalenciji generičkog lijeka u odnosu na referentni lijek na osnovu odgovarajućih studija biološke raspoloživosti.</p> <p>Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek iz stava 1 tač. 2 i 3 ovog člana, mora da sadrži sopstvene podatke iz člana 31 stav 1 tač.3 i 4 ovog zakona, o bezbjednosti i efikasnosti lijeka koji se razlikuju od odgovarajućih podataka referentnog lijeka, odnosno referentnog biološkog lijeka.</p> <p>Bliže ulove u pogledu načina i postupka dokazivanja biološke ekvivalencije, propisuje Ministarstvo.</p>	<p style="text-align: center;">32004L0027</p>	<p style="text-align: center;">Član 10</p> <p>3. U slučajevima kada medicinski proizvod ne potpada pod definiciju generičkog medicinskog proizvoda kao što je objašnjeno u paragrafu 2 (b) ili kada se bioekvivalencija ne može demonstrirati bioodrživim studijama ili u slučaju promjena aktivne supstance(-ci), terapijske indikacije, jačina, farmaceutska forma ili ruta administracije, vis-a-vis referentnog medicinskog proizvoda, rezultat adekvatnih pre-kliničkih testiranja ili kliničkih ispitivanja se treba obezbijediti.</p> <p>4. Kada biološki medicinski proizvod, koji je sličan referentnom biološkom proizvodu, ne ispunjava uslove iz definicije generičkog medicinskog proizvoda, koje je dužan da ispuni, a posebno kada su u pitanju razlike koje se odnose na sirovine ili razlike u proizvodnom procesu</p> <p>Za biološki medicinski proizvod i referentni biološki medicinski proizvod, rezultati adekvatnih pre-kliničkih testiranja ili kliničkih testiranja vezanih za ove uslove, moraju biti obezbijedjeni. Vrsta i količina dopunskih podataka koji se moraju obezbijediti mora biti u skladu sa relevantnim kriterijumima koji su navedeni u anex-u I i vezanim za to detaljnim vodičima. Rezultati drugih testova i ispitivanja iz dosijea referentnog medicinskog proizvoda se neće obezbijediti.</p>	<p style="text-align: center;">D</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji se odnosi na način i postupak dokazivanja biološke ekvivalencije.</p>
<p style="text-align: center;">Član 35</p> <p>Ako je dozvola za referentni lijek izdata prvi put u Crnoj Gori ili zemljama Evropske Unije, svaka nova dozvola za lijek na osnovu izmjene, odnosno dopune te dozvole u pogledu jačine lijeka, farmaceutskog oblika, načina primjene lijeka, pakovanja, kao i sve izmjene i dopune i zahtjevi za proširenje dozvole za lijek, treba da budu</p>		<p style="text-align: center;">Član 10.</p> <p>1. Izuzetno od člana 8, stav 3, tačka (i) i ne dovodeći u pitanje zakon koji se odnosi na zaštitu industrijskog i komercijalnog vlasništva, ne traži se da podnosilac zahtjeva preda rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može pokazati da se radi o generičkom lijeku referentnog lijeka koji jest ili je bio odobren u državi članici ili u Zajednici ne manje od osam godina u skladu s članom 6.</p>		

		početna promjena autorizovana.		
<p style="text-align: center;">Član 36</p> <p>Na veterinarske lijekove shodno se primenjuju odredbe člana 35 ovog zakona, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.</p> <p>Za veterinarske lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje pčela, riba i drugih manje zastupljenih životinjskih vrsta, rok iz člana 35 stav 4 ovog zakona, produžava se kumulativno do tri godine, ako je to potrebno.</p> <p>Ako se izda nova dozvola za primjenu referentnog lijeka na drugoj životinjskoj vrsti čiji su proizvodi namijenjeni za ishranu ljudi, u periodu od pet godina od dana izdavanja dozvole za taj lijek, rok iz člana 35 stav 4 ovog zakona produžava se za još jednu godinu (kumulativno), a najduže do tri godine ako se upotrebljavaju za liječenje četiri životinjske vrste ili više životinjskih vrsta čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi.</p>	32004L0028	<p style="text-align: center;">Član 13</p> <p>1. Izuzetno od odredaba tačke (j) prvog podstava člana 12. stav 3. i ne dovodeći u pitanje zakon koji se odnosi na zaštitu industrijskog i trgovačkog vlasništva, od podnosilaca zahtjeva se neće tražiti da podnese rezultate o neškodljivosti i ispitivanju rezidua ili o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima, ako može dokazati da je lijek generik referentnog lijeka koji je u državi članici ili Zajednici već odobren ili je odobren na osnovu člana 5. najmanje osam godina.</p> <p>Generički veterinarski lijek odobren na temelju ove odredbe smije se staviti na tržište tek po isteku 10 godina od početnog odobrenja referentnog lijeka.</p> <p>Prvi podstav takođe se primjenjuje ako referentni lijek nije bio odobren u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev za generički lijek. U tom slučaju, podnosilac zahtjeva treba u zahtjevu navesti državu članicu u kojoj je referentni lijek odobren ili bio odobren. Na zahtjev nadležnog tijela države članice u kojoj je zahtjev podnesen, nadležno tijelo druge države članice poslaće u roku od mjesec dana potvrdu da je referentni lijek odobren ili bio odobren, zajedno s potpunim sastavom referentnog lijeka i ako je nužno, drugu relevantnu dokumentaciju.</p> <p>Međutim, razdoblje od deset godina navedeno u drugom podstavku može se produljiti na 13 godina kad se radi o veterinarskom lijeku za ribe ili pčele ili druge vrste utvrđene u skladu s postupkom iz člana 89. stava 2.</p> <p>5. U slučaju veterinarskih lijekova namijenjenih jednoj ili više vrsta od kojih se proizvodi hrana, a koji sadrže novu aktivnu supstancu koja nije bila odobrena u Zajednici do 30. aprila 2004., razdoblje od deset godina navedeno u drugom podstavku stavka 1. se produžava se za jednu godinu za svako proširenje odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neku drugu vrstu od koje se proizvodi hrana, ako se odobri u roku</p>	P	

		<p>od pet godina nakon dobivanja početnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet.</p> <p>Međutim, to razdoblje ne može biti duže od ukupno 13 godina za odobrenje za stavljanje lijeka u promet za četiri ili više vrsta od kojih se proizvodi hrana.</p> <p>Produljenje razdoblja od deset godina na 11, 12 ili 13 godina za veterinarski lijek namijenjen vrstama od kojih se proizvodi hrana odobrit će se samo ako je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u početku takođe podnio zahtjev i za određivanje maksimalnih granica za rezidue utvrđene za vrste obuhvaćene odobrenjem.</p>		
<p>Član 38</p> <p>Agencija je dužna da u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva iz člana 30 stav 1 ovog zakona, izvrši formalnu procjenu dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek propisanu ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.</p> <p>Ako zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Agencija pisano obavještava podnosioca zahtjeva da zahtjev dopuni traženim podacima u roku od 30 dana od dana dostavljanja pisanog obavještenja.</p> <p>U rok iz stava 2 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Agenciji tražene dodatne podatke (clock stops).</p> <p>Agencija, najkasnije u roku od 210 dana od dana prijema formalno potpunog zahtjeva izdaje dozvolu za lijek, odnosno donosi rješenje o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, na osnovu ocjene dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.</p> <p>U rok iz stava 4 ovog člana, koji ne može biti duži od 180 dana, ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje Agenciji dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja (clock stops).</p>	<p>32004L0027</p> <p>32009R0470</p>	<p>Član 17</p> <p>1. Države članice dužne su poduzeti neophodne mjere kako bi osigurale okončanje postupka za dobijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u roku od najviše 210 dana od predaje potpunog zahtjeva.</p> <p>Član 9 tačka 2 i 3</p> <p>Mišljenje Agencije koje je zatražila Komisija ili država članica</p> <p>2. Agencija je dužna da obezbijedi da mišljenje Komisije je da u roku od 210 dana od dana prijema zahtjeva od strane Komisije, država članica ili zainteresovane stanke ili organizacije. Taj rok će biti suspendovan ukoliko Agencija zahtijeva da se prilože dodatne informacije o datoj supstanci u određenom vremenskom periodu i do onog trenutka kada tražene informacije su pružene.</p>	<p>P</p> <p>P</p>	

<p style="text-align: center;">Član 41</p> <p>Dozvola za lijek po ubrzanom postupku može se izdati za:</p> <p>1) lijek koji se primjenjuje u humanoj medicini koji je od najvišeg interesa za zaštitu zdravlja stanovništva, a prije svega u odnosu na terapijske inovacije;</p> <p>2) lijek koji je već dobio dozvolu za lijek u zemljama Evropske unije, centralizovanim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom.</p> <p>Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana, sadrži dokumentaciju propisanu članom 31 ovog zakona.</p> <p>Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 tačka 2 ovog člana, prilaže se i dokumentacija iz člana 34 ovog zakona i odgovarajuće izjave odgovornog lica podnosioca zahtjeva u odnosu na identičnost podnijete dokumentacije sa dokumentacijom na osnovu koje je dobijena dozvola za lijek centralizovanim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom.</p> <p>Dozvola iz stava 1 ovog člana se izdaje najkasnije 150 dana po prijemu formalno potpunog zahtjeva.</p>	<p>32004R0726</p>	<p style="text-align: center;">Član 14</p> <p>9. Kada se zahtjev podnosi za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u pogledu lijekova za ljudsku upotrebu koji su od bitnog interesa sa stanovišta javnog zdravlja, a posebno sa stanovišta terapijske inovacije, podnosilac zahtjeva može zatražiti provođenje ubrzanog postupka ocjene. Taj zahtjev mora biti obrazložen.</p>	<p style="text-align: center;">P</p>	
<p style="text-align: center;">Član 42</p> <p>Uslovna dozvola za lijek može se izdati za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lijekove koji se koriste za liječenje, prevenciju ili dijagnostikovanje ozbiljnih i po život opasnih oboljenja; - lijekove koji se koriste u hitnim slučajevima, 	<p>32004R0726</p>	<p style="text-align: center;">Član 14</p> <p>7. Nakon savjetovanja s podnosiocem zahtjeva, odobrenje se može izdati podložno određenim posebnim obvezama koje Agencija preispituje svake godine. Popis tih obveza je javno dostupan. Izuzetno od odredaba stava 1., tako odobrenje važi jednu godinu i može se obnoviti.</p>	<p style="text-align: center;">P</p>	

		ocjenu navedenih uslova na godišnjem nivou.		
<p align="center">Član 44</p> <p>Agencija će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, ako utvrdi da:</p> <p>1) odnos između rizika i koristi lijeka nije povoljan pri uobičajenim uslovima primjene;</p> <p>2) lijek nema terapijsko dejstvo lijeka ili da terapijsko dejstvo lijeka nije dovoljno dokazano od strane podnosioca zahtjeva;</p> <p>3) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;</p> <p>4) dokumentacija priložena uz lijek nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona.</p>	32004L0027	<p align="center">Član 26</p> <p>1. Odbija se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ako je, nakon provjere podataka i dokumenata iz čl. 8, 10, 10a, 10b i 10c, ako se utvrdi da:</p> <p>a) odnos rizika i koristi nije povoljan, ili</p> <p>b) podnosilac zahtjeva nije dao dovoljne dokaze o njegovoj terapijskom djelovanju, ili</p> <p>c) njegov kvalitativni i kvantitativni sastav nije u skladu s deklarisanim.</p> <p>2. Takođe se uskraćuje odobrenje ako informacije ili dokumenti priloženi uz zahtjev nisu u skladu s čl. 8, 10, 10a, 10b i 10c.</p> <p>3. Podnosilac zahtjeva ili imalac odobrenja za stavljanje lijeka u promet odgovorni su za tačnost predatih dokumenata i podataka.»;</p>	P	
<p align="center">Član 51</p> <p>Dozvola za lijek može prestati da važi i ako Agencija odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, utvrdi da:</p> <p>1) lijek nije bio u prometu u Crnoj Gori tri godine od dana izdavanja dozvole za lijek,</p> <p>2) lijek koji je, posle izdavanja dozvole za lijek, bio određen period u prometu u Crnoj Gori, a nakon tog perioda tri uzastopne godine nije bio u prometu u Crnoj Gori.</p> <p>Prije donošenja rješenja iz stava 1 ovog člana, Agencija, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, je dužan da obavijesti Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, da su se stekli uslovi za prestanak važenja dozvole za lijek.</p> <p>Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, može, radi</p>	32004R0726	<p align="center">Član 14</p> <p>4. Svaka autorizacija koja nije praćena stvarnim stavljanjem medicinskog proizvoda za humanu upotrebu na tržište zajednice u roku od tri godine od dobijanja, će prestati da bude validna.</p> <p>5. Kada neki autorizovani medicinski proizvod koji je ranije stavljen na tržište više nije stvarno prisutan na tržištu za tri uzastopne godine, autorizacija će prestati da bude validna.</p> <p>6. U izuzetnim okolnostima, i u oblasti javnog zdravlja, Komisija može dodijeliti izuzetak od paragrafa 4. I 5. Takvi izuzeci moraju biti propisno opravdan.</p> <p align="center">Član 39</p> <p>4. Bilo koja autorizacija koja nije praćena stvarnim stavljanjem medicinskog proizvoda za veterinarsku upotrebu na tržište zajednice u roku od tri godine nakon autorizacije, će prestati da bude</p>	P	

<p>zaštite zdravlja građana i životinja, da predloži Agenciji da ne donese odluku o prestanku važenja dozvole za lijek u slučajevima iz stava 1 ovog člana.</p> <p>Odredbе stava 1 ovog člana ne odnose se na lijekove koje nosilac dozvole za lijek stavlja u promet isključivo van teritorije Crne Gore.</p>	32004R0726	<p>validna.</p> <p>5. Kada neki autorizovani medicinski proizvod koji je ranije stavljen na tržište više nije stvarno prisutan na tržištu za tri uzastopne godine, autorizacija će prestati da bude validna.</p> <p>6. U izuzetnim okolnostima i u oblasti javnog i/ili životinjskog zdravlja, Komisija može da dodijeli izuzetak od odredbi paragrafa 4. i 5. Takvi izuzeci moraju biti propisno opravdani.</p>	P	
<p style="text-align: center;">Član 57</p> <p>Agencija u postupku izdavanja dozvole za lijek određuje režim izdavanja lijekova, odnosno vrši klasifikaciju lijekova: lijekovi na recept i lijekovi bez recepta.</p> <p>Lijekovi koji imaju malu toksičnost, veliku terapijsku širinu, bezbjednost u predoziranju, minimalne interakcije, čije su indikacije dobro poznate pacijentu-korisniku i služe za samoliječenje, izdaju se u apotekama bez recepta.</p> <p>Lijekovi koji sadrže droge ili psihotropne supstance izdaju se u skladu sa specifičnim režimom izdavanja određenim u dozvoli za stavljanje tih lijekova u promet.</p> <p>Zabranjeno je izdavanje, odnosno prodaja lijekova suprotno uslovima utvrđenim u dozvoli za njihovo stavljanje u promet.</p> <p>Zabranjeno je da se veterinarski lijekovi koji se primjenjuju za liječenje životinja čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi izdaju, odnosno prodaju bez recepta.</p> <p>Licu koje izdaje, odnosno prodaje lijek suprotno st. 4 i 5 ovog člana, nadležna komora privremeno će oduzeti licencu za rad, u skladu sa zakonom.</p>	<p>32001L0083</p> <p>32001L0083</p>	<p style="text-align: center;">Član 70</p> <p>1. Kod davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nadležni organi će navesti klasifikaciju lijeka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lijek koji se izdaje na liječnički recept, - lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta. <p>U tu svrhu će se primijeniti kriteriji propisani Članom 71(1).</p> <p>2. Nadležni organi mogu odrediti podkategorije lijekova koji se izdaju samo na liječnički recept. U tom slučaju će primijeniti sljedeću klasifikaciju:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) lijekovi koji se izdaju na liječnički recept koji se može obnoviti i koji se ne može obnoviti; (b) lijekovi koji se izdaju na posebni liječnički recept; (c) lijekovi koji se izdaju na ograničeni liječnički recept, a namijenjeni upotrijebi u određenim specijalizovanim područjima. <p style="text-align: center;">Član 71</p> <p>1. Lijekovi će se izdavati na liječnički recept ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bi mogli predstavljati opasnost, neposredno ili posredno, čak i kad se pravilno primijenjuju, ali bez liječničkog nadzora, ili - se često i u velikim razmjerima primijenjuju nepravilno, te bi tako mogli predstavljati neposrednu ili posrednu opasnost za ljudsko zdravlje, ili - sadrže supstance ili pripravke istih čije djelovanje i/ili nuspojave treba dodatno ispitati, ili - ih obično propisuje liječnik za parenteralnu upotrebu. <p>2. Ako države članice propišu podkategoriju lijekova koji se izdaju na posebni liječnički recept, uzeće u obzir sljedeće čimbenike:</p>	D	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji se odnosi na način propisivanja izdavanja lijekova.</p>

		<p>- sadržaj lijeka, u neizuzetoj količini, supstancu označenu kao narkotik ili psihotropna tvar u okviru značenja međunarodnih konvencija na snazi, kao što su Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. i 1971., ili</p> <p>- mogućnost da lijek, ako se nepravilno primijenjuje, bude zloupotrijebljen, uzrokuje zavisnost ili se neovlašćeno koristi u nedozvoljene svrhe, ili</p> <p>- činjenicu da lijek sadrži supstancu koja se može zbog svoje novine ili svojstava smatrati pripadajućom prethodno navedenoj grupi, a u smislu mjere opreza.</p> <p>3. Ako države članice propišu podkategoriju lijekova koji se izdaju na ograničeni recept, uzet će u obzir sljedeće činioce:</p> <p>- lijek se zbog svojih farmaceutskih obilježja ili svoje novine ili u interesu zdravlja stanovništva ograničava na liječenja koja se mogu sprovoditi samo u bolnicama,</p> <p>- lijek se primijenjuje u liječenju oboljenja koja se trebaju dijagnostikovati u bolnicama ili ustanovama sa odgovarajućom dijagnostičkom opremom bez obzira što su primjena i kontrola moguće i na drugom mjestu, ili</p> <p>- lijek je namijenjen ambulantnim pacijentima ali bi njegova primjena mogla prouzrokovati vrlo ozbiljne nuspojave, te je za njega potreban recept doktora specijaliste, kao i posebni nadzor tokom liječenja.</p> <p>4. Nadležni organ se može suzdržati od primjene stava 1, 2 i 3, s obzirom na:</p> <p>(a) najveću dopuštenu jednokratnu dozu, najveću dopuštenu dnevnu dozu, jačinu, farmaceutski oblik, određene vrste pakovanja; i/ili</p> <p>(b) druge uslove upotrebe koje je naveo.</p> <p>5. Ako nadležni organ ne svrsta lijekove u podkategorije navedene u članu 70(2), on će ipak uzeti u obzir kriterije navedene u stavu 2 i 3 ovog člana u određivanju da li će se neki lijek svrstati u grupu lijekova koji se izdaju samo na liječnički recept.</p>		
<p>Član 65</p> <p>Kliničko ispitivanje lijeka je svako ispitivanje koje se vrši na ljudima da bi se utvrdila ili potvrdila</p>	<p>32001L0020</p>	<p>Član 2</p> <p>Definicije:</p> <p>Za potrebe ove direktive primjenjuju se sljedeće</p>	<p>P</p>	

<p>klinička, farmakološka odnosno farmakodinamska dejstava jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili da bi se identifikovala svaka neželjena reakcija na jedan ili više ispitivanih lijekova, ispitala resorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje jednog ili više lijekova sa ciljem da se utvrdi njegova bezbjednost i/ili efikasnost.</p> <p>Kliničko ispitivanje lijeka obuhvata i kliničko ispitivanje biološke raspoloživosti, odnosno biološke ekvivalencije.</p> <p>Kliničko ispitivanje veterinarskih lijekova je ispitivanje na zdravim i oboljelim životinjama, radi otkrivanja ili potvrđivanja kliničkih, farmakoloških, farmakodinamskih i farmakokinetičkih svojstava lijeka koji se ispituje ili praćenja njegovog neželjenog dejstva, radi dokazivanja njegove bezbjednosti i efikasnosti.</p> <p style="text-align: center;">Član 66</p> <p>Postupak kliničkog ispitivanja lijeka mora odgovarati pravilima Dobre kliničke prakse.</p> <p>Kliničko ispitivanje se vrši u zdravstvenoj, odnosno veterinarskoj ustanovi koja ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora i opreme.</p> <p>Bliži sadržaj kliničkog ispitivanja lijeka i uslove iz stava 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, ako se radi o veterinarskom lijeku.</p> <p>Smjernice Dobre kliničke prakse se objavljuju na sajtu Ministarstva i Agencije.</p>	<p>32001L0020</p>	<p>definicije:</p> <p>a) «kliničko ispitivanje»: svako istraživanje kod ljudi namijenjeno otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških i/ili drugih farmakodinamičkih učinaka jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili utvrđivanju nuspojava jednog ili više lijekova u ispitivanju i/ili ispitivanju apsorpcije, raspodjele, metabolizma i izlučivanja jednog ili više lijekova u ispitivanju s ciljem utvrđivanja njegove/njihove neškodljivosti i/ili dejstva;</p> <p>Tu spadaju i klinička ispitivanja koja se sprovode bilo na jednom mjestu ili na više mjesta, bilo u jednoj ili više država članica;</p> <p style="text-align: center;">Član 1</p> <p>4. Sva klinička ispitivanja, uključujući i ispitivanja bioraspoloživosti i bioekvivalencije planira će se, sprovesti i prijaviti u skladu s načelima dobre kliničke prakse.</p>	<p>D</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem Smjernica Dobre kliničke prakse.</p>
<p style="text-align: center;">Član 71</p> <p>Prije početka kliničkog ispitivanja lijeka koji nema dozvolu za lijek, predlagač kliničkog ispitivanja lijeka mora Agenciji da podnese zahtjev za odobravanje kliničkog ispitivanja i dokumentaciju koja je u skladu sa Dobrom kliničkom praksom.</p>	<p>32001L0020</p>	<p style="text-align: center;">Član 9</p> <p style="text-align: center;">Početak kliničkog ispitivanja</p> <p>2) Prije nego započne bilo koje kliničko ispitivanje, od naručioca će se zatražiti da nadležnom tijelu države članice u kojoj naručilac namjerava provoditi kliničko ispitivanje podnese valjani zahtjev za odobrenje.</p>	<p>P</p>	

<p style="text-align: center;">Član 72</p> <p>Agencija izdaje odobrenje za kliničko ispitivanje lijeka u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva sa dokumentacijom.</p> <p>U rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Agencije (clock stops).</p> <p>Rok za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana može da se produži najviše za 30 dana, odnosno ukupno do 90 dana ako se klinička ispitivanja odnose na lijekove za gensku terapiju ili terapiju somatskim ćelijama ili lijekove koji sadrže genski modifikovane organizme.</p> <p>Rok iz stava 3 ovog člana, može se produžiti za još 90 dana ako su neophodne stručne konsultacije sa ekspertskim grupama u zemlji ili inostranstvu.</p> <p style="text-align: center;">Član 79</p> <p>Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka prati naučnotehnički razvoj struke, rezultate farmakovigilance i druge značajne podatke i na osnovu njih prijavljuje Agenciji administrativne i suštinske izmjene i dopune protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.</p> <p>Ako tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka nastanu suštinske promjene koje mogu bitno uticati na bezbjednost, odnosno fizički i psihički integritet ispitanika, na naučnu vrijednost kliničkog ispitivanja, na dalji tok sprovođenja kliničkog ispitivanja kao i na kvalitet i bezbjednost ispitivanog lijeka, predlagač kliničkog ispitivanja podnosi Agenciji zahtev za odobrenje suštinske izmjene i dopune protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka. Uz zahtjev za odobrenje suštinske izmjene i dopune protokola</p>	32001L0020	<p style="text-align: center;">Član 6</p> <p>1. U svrhe sprovođenja kliničkih ispitivanja, države članice će poduzeti neophodne mjere za osnivanje i rad Etičkih povjerenstava.</p> <p>2. Etičko povjerenstvo će svoje mišljenje o svim postavljenim pitanjima dati prije početka kliničkog ispitivanja.</p> <p>3. Prilikom pripreme svog mišljenja, Etičko povjerenstvo će posebno razmotriti:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) značaj kliničkog ispitivanja i plan ispitivanja; (b) je li procjena očekivane koristi i rizika, shodno članu 3. stavu 2. tački a zadovoljavajuća i jesu li zaključci opravdani; (c) protokol ispitivanja; (d) prihvatljivost ispitivača i pomoćnog osoblja; (e) brošuru za ispitivača; (f) kakvoću prostorija (objekta); (g) primjerenost i potpunost pisanih podataka koji se podnose i postupka koji se primjenjuje u svrhu dobivanja informiranog pristanka te opravdanost istraživanja na osobama koje nisu sposobne dati informirani pristanak, a u vezi sa posebnim ograničenjima utvrđenima članom 3.; (h) osiguranje odštete ili naknade u slučaju ozljede ili smrti koje se mogu pripisati kliničkom ispitivanju; (i) bilo kakvo osiguranje ili odštetu za pokriće odgovornosti ispitivača ili naručitelja; (j) iznosi i, po potrebi, rješenja za isplatu honorara ili naknade ispitivačima i učesnicima u ispitivanju i odgovarajući aspekti svakog dogovora između naručitelja i mjesta ispitivanja; (k) rješenja za novčanu nadoknadu učesnika. <p>4. Ne dovodeći u pitanje odredbe ovog člana, država članica može odlučiti da nadležno tijelo koje je imenovala za potrebe člana 9. bude odgovorno za razmatranje i davanje mišljenja o pitanjima spomenutima u stavu 3. tačkama (h), (i) i (j) ovog člana.</p> <p>Ako država članica želi iskoristiti tu odredbu, o tome će obavijestiti Komisiju, druge države članice i</p>	D	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem Smjernica Dobre kliničke prakse, kao i podzakonskog akta koji se odnosi na kliničko ispitivanje.</p>
--	------------	--	---	--

<p>odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, podnosi se i pozitivno mišljenje etičkog komiteta</p>	<p>32001L0020</p>	<p>Agenciju.</p> <p>5. Etičko povjerenstvo ima rok od najviše 60 dana da od datuma zaprimanja valjanog zahtjeva dâ svoje obrazloženo mišljenje podnosiocu zahtjeva i nadležnom tijelu dotične države članice.</p> <p>6. Tokom razmatranja zahtjeva za mišljenjem, Etičko povjerenstvo može poslati jedinstveni zahtjev za dostavu dodatnih podataka koji dopunjuju one koje je podnosilac zahtjeva već dostavio. Rok utvrđen stavom 5. ne teče do primanja dodatnih podataka.</p> <p>7. Produženje roka od 60 dana spomenutog u stavu 5. neće se dopustiti osim u slučaju ispitivanja s lijekovima za gensku terapiju, terapiju somatskim stanicama ili lijekovima koji sadrže genetski modificovane organizme. U tom slučaju, dozvolice se produženje od najviše 30 dana. Za te proizvode, ovaj rok od 90 dana može se produžiti za dodatnih 90 dana nakon savjetovanja s grupom ili odborom u skladu s propisima i postupcima dotične države članice. U slučaju liječenja ksenogenim stanicama, rok za odobrenje nije ograničen.</p> <p style="text-align: center;">Clan 9. Početak kliničkog ispitivanja</p> <p>4. Nadležno tijelo iz stava 2. treba razmotriti valjani zahtjev za odobrenje što je moguće prije, u roku koji ne premašuje 60 dana. Države članice mogu utvrditi i rok kraći od 60 dana na području svoje odgovornosti, ako je to u skladu s postojećom praksom. Međutim, nadležno tijelo može obavijestiti naručitelja i prije isteka tog roka da ne postoje razlozi za neprihvatanje. Daljnja produživanja roka navedenog u prvom podstavku neće se dopustiti osim u slučaju ispitivanja s lijekovima navedenima u stavku 6., za koje će biti dopušteno produženje od maksimalno 30 dana. Za te proizvode ovaj rok od 90 dana može se produžiti za dodatnih 90 dana u slučaju da su potrebna savjetovanja sa skupinom ili povjerenstvom u skladu s propisima i postupcima dotične države članice. U</p>	<p>P</p>	
---	-------------------	--	----------	--

		slučaju liječenja ksenogenim stanicama, rok za odobrenje nije ograničen.		
<p style="text-align: center;">Član 77</p> <p>Kliničko ispitivanje lijeka može se sprovoditi samo u pravnom licu, sa kojim je predlagač kliničkog ispitivanja zaključio ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka.</p> <p>Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka mora, prije početka ispitivanja lijeka, da osigura lica podvrgnuta ispitivanju u slučaju nastanka štete u toku kliničkog ispitivanja, u skladu sa zakonom.</p> <p>Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka u veterinarskoj medicini mora da navede u ugovoru iznos naknade vlasniku životinje u slučaju nastanka štete izazvane kliničkim ispitivanjem</p>	32001L0020	<p style="text-align: center;">Član 3 Zaštita učesnika kliničkog ispitivanja</p> <p>1. Ova Direktiva se primjenjuje ne dovodeći u pitanje nacionalne odredbe o zaštiti učesnika kliničkog ispitivanja, ako su one opsežnije od odredbi ove Direktive i u skladu s postupcima i u njoj navedenim vremenskim rasponima. Države članice će, ukoliko to već nisu učinile, usvojiti podrobna pravila za zaštitu pojedinaca koji nisu sposobni dati informirani pristanak.</p> <p>2. Kliničko ispitivanje može se provoditi jedino ako:</p> <p>(a) su predvidljivi rizik i smetnje procijenjeni naspram očekivane koristi za svakog pojedinog učesnika kliničkog ispitivanja i drugih sadašnjih i budućih pacijenta. Kliničko ispitivanje može se započeti samo ako etički komitet i/ili nadležno tijelo zaključi da očekivane terapijske i koristi za javno zdravlje opravdavaju rizike, a može se nastaviti samo ako se stalno nadzire poštivanje ovog zahtjeva;</p> <p>(b) je učesniku ispitivanja ili, ako osoba nije sposobna dati informisani pristanak, njenom zakonskom zastupniku, u prethodnom razgovoru sa ispitivačem ili članom ispitivačkog tima bilo omogućeno da se upozna s ciljevima, opasnostima i neugodnostima ispitivanja i uslovima pod kojima će se isto provoditi te ako je bio upoznat s činjenicom da se u svakom trenutku ima pravo povući iz ispitivanja;</p> <p>(c) su zaštićena prava ispitanika u pogledu fizičkog i duševnog integriteta, privatnosti i zaštite podataka koji se odnose na njega, u skladu s Direktivom 95/46/EZ;</p> <p>(d) je učesnik ispitivanja ili, ako osoba nije sposobna dati informisani pristanak, njen zakonski zastupnik, dao pisani pristanak nakon što je bio obaviješten o naravi, značaju, implikacijama i opasnostima kliničkog ispitivanja; ukoliko pojedinac ne može pisati, u iznimnim slučajevima, u skladu s nacionalnim</p>	D	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji se odnosi na kliničko ispitivanje lijekova za upotrebu u humanoj medicini,.

		<p>zakonodavstvom, može se dati i usmeni pristanak u prisustvu najmanje jednog svjedoka,</p> <p>(e) se ispitanik bez ikakvih štetnih posljedica može povući iz kliničkog ispitivanja u bilo kojem trenutku opozivom svog informiranog pristanka;</p> <p>(f) je predviđeno osiguranje ili naknada štete za pokriće odgovornosti ispitivača ili naručitelja.</p> <p>3. Odgovornost za zdravstvenu zaštitu ispitanika i za odluke vezane uz njegovo liječenje uvijek mora biti na kvalifikovanom doktoru odnosno, gdje je prikladno, kvalifikovanom stomatologu</p> <p>4. Ispitaniku se mora obezbijediti mjesto na kojem će dobiti dodatne informacije.</p>		
--	--	---	--	--

<p style="text-align: center;">Član 79</p> <p>Predlagač kliničkog ispitivanja lijeka prati naučnotehnički razvoj struke, rezultate farmakovigilance i druge značajne podatke i na osnovu njih prijavljuje Agenciji administrativne i suštinske izmjene i dopune protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.</p> <p>Ako tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka nastanu suštinske promjene koje mogu bitno uticati na bezbjednost, odnosno fizički i psihički integritet ispitanika, na naučnu vrijednost kliničkog ispitivanja, na dalji tok sprovođenja kliničkog ispitivanja kao i na kvalitet i bezbjednost ispitivanog lijeka, predlagač kliničkog ispitivanja podnosi Agenciji zahtev za odobrenje suštinske izmjene i dopune protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka. Uz zahtjev za odobrenje suštinske izmjene i dopune protokola odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, podnosi se i pozitivno mišljenje etičkog komiteta.</p> <p>Agencija razmatra zahtjev za odobrenje suštinskih izmjena i dopuna protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka i o tome donosi rješenje u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.</p> <p>U rok iz stava 3 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da predlagač dostavi Agenciji tražene dodatne podatke (clock stops).</p>	32001L0020	<p style="text-align: center;">Član 10</p> <p style="text-align: center;">Sprovođenje kliničkog ispitivanja</p> <p>Izmjene i dopune u sprovođenju kliničkog ispitivanja mogu se napraviti prema niže opisanom postupku:</p> <p>(a) nakon početka kliničkog ispitivanja, naručilatelj može napraviti izmjene i dopune u protokolu ispitivanja. Ako se radi o znatnim izmjenama i dopunama koje bi mogle uticati na sigurnost sudionika ispitivanja ili izmijeniti tumačenje naučnih dokumenata koji su dostavljeni kao pomoć sprovođenju ispitivanja ili su na drugi način značajni, naručilatelj će obavijestiti nadležna tijela dotične države članice ili država članica o razlozima za uvođenje tih izmjena i dopuna kao i o njihovom sadržaju, a obavijestiti će i dotično etičko povjerenstvo ili povjerenstva, u skladu s čl. 6. i 9. Na osnovu podataka spomenutih u članu 6. stavu 3. i u skladu s članom 7., Etički komitet će dati svoje mišljenje u roku od najviše 35 dana od datuma zaprimanja predložene izmjene i dopune u odgovarajućem obliku. Ako je to mišljenje nepovoljno, naručilatelj ne smije provesti izmjenu i dopunu protokola ispitivanja.</p> <p>Ako je mišljenje Etičkog komiteta povoljno i nadležna tijela država članica nisu navela razloge za neprihvatanje gore spomenutih znatnih izmjena i dopuna, naručilatelj će nastaviti s provođenjem kliničkog ispitivanja na temelju izmijenjenog protokola ispitivanja. U suprotnom slučaju, naručilac će ili uvažiti razloge za neprihvatanje i prema tome prilagoditi predložene izmjene i dopune protokola ispitivanja, ili će povući predloženu izmjenu i dopunu;</p>	D	Potpuna usklađenost će se postići donošenjem Smjernica dobre kliničke prakse i podzakonskog akta koji se odnosi na klinička ispitivanja.
<p style="text-align: center;">Član 97</p> <p>Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko dužno je da postupa u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji.</p>		<p style="text-align: center;">Član 79</p> <p>U svrhu dobivanja dozvole obavljanja prometa na veliko, podnosioci zahtjeva su obvezni ispuniti sljedeće minimalne uslove:</p> <p>(a) obvezni su imati odgovarajući prostor, instalacije i opremu kojima se osigurava pravilno čuvanje i promet</p>		

<p>Pravno lice iz stava 1 ovog člana mora imati:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova; 2) drugi odgovarajući kadar; 3) odgovarajući prostor i opremu za smještaj i čuvanje lijekova, vođenje evidencije, smještaj i čuvanje dokumentacije o kvalitetu lijekova, kao i prevozna sredstva za bezbjedan transport. <p>Lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova mora biti diplomirani farmaceut, odnosno veterinar ili diplomirani farmaceut za promet lijekova na veliko za upotrebu u veterinarstvu.</p> <p>Sa licima iz stava 2 tačka 1 ovog člana nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužno je da zaključi ugovor o radu sa punim radnim vremenom na neodređeno vrijeme.</p> <p>Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko dužan je da obezbijedi stalnu dostupnost lica iz stava 3 ovog člana.</p> <p>Pravno lice iz stava 1 ovog člana, mora da ima kopiju potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju lijeka koji distribuira.</p> <p>Pravno lice iz stava 1 ovog člana dužno je da vodi dokumentaciju na način koji će omogućiti hitno povlačenje lijeka, odnosno serije lijeka iz prometa po odluci Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek.</p> <p>Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko ima pravo da vrši prepakovanje uvezanih lijekova u vlastito pakovanje u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova objavljuju se na sajtu Ministarstva i Agencije.</p> <p>Bliže uslove iz stava 2 ovog člana i sadržinu dozvole, kao i način utvrđivanja ispunjenosti uslova propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva</p>	<p>32001L0083</p>	<p>lijekova;</p> <p>(b) obavezni su imati osoblje, a posebice osposobljenu osobu u svojstvu odgovorne osobe koja ispunjava uslove propisane zakonima dotične države članice;</p> <p>(c) obavezni su ispunjavati obveze propisane članom 80.</p> <p style="text-align: center;">Član 80</p> <p>Nosioci dozvola za obavljanje djelatnosti prometa na veliko obavezni su ispuniti sljedeće minimalne uslove:</p> <p>(a) obavezni su omogućiti u svako vrijeme pristup prostoru, instalacijama i opremi navedenoj u Članku 79(a), osobama zaduženim za njihov pregled;</p> <p>(b) obavezni su nabavljati lijekove samo od osoba koje i same imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko ili koje su oslobođene od obveze imanja takve dozvole u skladu s uvjetima Članka 77(3);</p> <p>(c) obavezni su isporučivati lijekove samo osobama koje i same imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko ili koje su ovlaštene izdavati lijekove pučanstvu u dotičnoj državi članici;</p> <p>(d) obavezni su imati plan hitnog postupanja kojim se osigurava hitno povlačenje lijeka iz prometa po odluci nadležnih organa ili nastupajući u suradnji s proizvođačem ili nosiocem odobrenja za stavljanje dotičnog lijeka u promet;</p> <p>(e) obavezni su voditi evidenciju u obliku računa izdanih za kupovinu/prodaju, na kompjuteru ili u drugom obliku, navodeći za svaki primitak ili izdavanje lijeka najmanje sljedeće podatke:</p> <ul style="list-style-type: none"> - datum, - naziv lijeka, - primljena ili izdana količina, - naziv i adresa dobavljača ili primaoca; <p>(f) obavezni su omogućiti pristup evidenciji navedenoj pod (e) nadležnim organima, u svrhu njezinog pregleda, a u razdoblju od pet godina;</p> <p>(g) obavezni su poštivati načela i smjernice dobre prakse prometa na veliko lijekovima navedene u članu 84.</p>	<p>D</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji se odnosi na bliže uslove za stavljanje lijeka u promet.</p>
--	-------------------	---	----------	---

<p align="center">Član 94</p> <p>Promet lijekova obavlja se kao promet na veliko i promet na malo.</p> <p>Promet lijekova na veliko obuhvata uvoz i izvoz lijekova, nabavku, skladištenje i distribuciju lijekova.</p> <p>Prometom lijekova na veliko mogu se baviti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja imaju dozvolu za promet na veliko (u daljem tekstu: veledrogerija), izdatu od strane Agencije, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva; 2) proizvođači lijekova sa sjedištem u Crnoj Gori za one lijekove koje proizvode. <p>Promet lijekova iz stava 1 ovog člana može se vršiti samo sa lijekovima koji imaju dozvolu za lijek, kao i sa lijekovima iz člana 45 ovog zakona.</p> <p>Pod prometom lijekova na veliko, smatra se i promet na veliko lijekova iz humanitarne pomoći.</p>	<p align="center">32001L0083</p>	<p align="center">Član 1</p> <p>U ovoj Direktivi, sljedeći pojmovi imaju sljedeća značenja:</p> <p>17. Promet na veliko lijekovima: sve djelatnosti nabavke, držanja, izdavanja ili izvoza lijekova, osim izdavanja lijekova stanovništvu. Takve se djelatnosti obavljaju sa proizvođačima ili njihovim depoima, uvoznicima, drugim veleprodajama ili apotekama i osobama ovlaštenim izdavati lijekove stanovništvu u određenoj državi članici.</p>	<p align="center">P</p>	
<p align="center">Član 118</p> <p>Svaki lijek koji se nalazi u prometu mora biti obilježen na crnogorskom jeziku, u skladu sa dozvolom za lijek i mora biti u saglasnosti sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.</p> <p align="center">Član 119</p> <p>Obilježavanje tradicionalnih i homeopatskih lijekova mora da sadrži naziv terapijske škole na osnovu koje je odobren, kao i druge propisane oznake.</p> <p>Veterinarski lijekovi moraju biti obilježeni i natpisom : "Za upotrebu u veterinarstvu", a u uputstvu za lijek mora biti naznačena karenca.</p> <p>Obaveza obilježavanja odnosi se i na supstance i kombinaciju supstanci koji su namijenjeni daljoj preradi, kao i na galenske lijekove izrađene u apoteci.</p>	<p align="center">32001L0083</p>	<p align="center">Član 54</p> <p>Sljedeći podaci će se nalaziti na spoljnjem pakovanju lijekova ili, ako nema spoljnog pakovanja, na unutarnjem pakiranju:</p> <p>(a) naziv lijeka nakon kojeg će slijediti uobičajeni naziv ako proizvod sadrži samo jednu aktivnu tvar i ako je njegov naziv izmišljen; ako se lijek proizvodi u više farmaceutskih oblika i/ili više jačina, u naziv lijeka je potrebno uključiti i farmaceutski oblik i/ili jačinu (dojenčad, djeca ili odrasli);</p> <p>(b) kakvoća i količina aktivnih supstance po jediničnoj dozi ili prema načinu uporabe iskazanom za određeni volumen ili masu; za aktivne supstance će se rabiti njihovi uobičajeni nazivi;</p> <p>(c) farmaceutski oblik i sadržaj prema težini, volumenu ili broju doza lijeka;</p> <p>(d) popis onih pomoćnih supstance (ekscipijensa) za koje je poznato da imaju potvrđeno djelovanje ili učinak i uključeni su u smjernice objavljene u skladu s</p>	<p align="center">D</p>	<p>Podzakonski akt koji se odnosi na sadržaj i način obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, kao i sadržaj uputstva za lijek.</p>

<p>Član 120</p> <p>Uputstvo za lijek se prilaže u pakovanju lijeka i mora biti usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.</p> <p>Uputstvo za lijek mora biti na crnogorskom jeziku i drugim jezicima koji su službenoj upotrebi u Crnoj Gori.</p> <p>Član 121</p> <p>Obilježavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za lijek priloženog uz pakovanje odobrava Agencija.</p> <p>Sadržaj i način obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, kao i sadržaj uputstva za lijek bliže propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva kada je u pitanju veterinarski lijek.</p>		<p>članom 65. Ako se lijek ubrizgava injekcijom ili je lokalni ili je pripravak za oči, potrebno je navesti sve pomoćne supstance (ekscipijense);</p> <p>(e) način, a po potrebi i put primjene;</p> <p>(f) posebno upozorenje da se lijek treba držati izvan dohvata djece;</p> <p>(g) posebno upozorenje, ako je to potrebno za lijek;</p> <p>(h) datum isteka valjanosti izražen jasnim pokazateljima (mjesec/godina);</p> <p>(i) posebne mjere čuvanja, ako ih ima;</p> <p>(j) posebne mjere opreza kod odlaganja neiskorištenih lijekova ili otpadnih materijala od lijekova, ako je potrebno;</p> <p>(k) naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet;</p> <p>(l) broj rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet;</p> <p>(m) serijski broj proizvođača;</p> <p>(n) u slučaju samostalne primjene, uputstva za upotrebu lijekova.</p>		
<p>Član 122</p> <p>Agencija, kao i nosilac dozvole za lijek organizuju sistem farmakovigilance, sa ciljem prikupljanja i procjene informacija vezanih za neželjena dejstva lijekova, kao i ostalih informacija koje mogu biti značajne za procjenu odnosa koristi i rizika lijeka u prometu.</p> <p>Na osnovu podataka iz stava 1 ovog člana, Agencija može da izmijeni uslove iz dozvole za lijek ili da donese odluku o prestanku važenja dozvole za lijek, odnosno da privremeno stavi van snage dozvolu za lijek.</p> <p>U slučaju iz stava 2 ovog člana, Agencija može da predloži da Ministarstvo odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, obustavi ili zabrani promet, odnosno da povuče lijek iz</p>	<p>32004L0027</p>	<p>Član 102.</p> <p>Kako bi se osiguralo donošenje prikladnih i usklađenih regulatornih odluka koje se odnose na lijekove odobrene u Zajednici, uzimajući u obzir informacije o nuspojavama prilikom normalne upotrebe lijekova, države članice uspostavljaju sistem praćenja nuspojava. Taj se sistem koristi za prikupljanje informacija korisnih za praćenje lijekova, s posebnom uputom na nuspojave u ljudi, te za naučnu procjenu takvih informacija.</p> <p>Države članice dužne su osigurati da se prikladne informacije prikupljene u okviru ovog sustava priopćavaju drugim državama članicama i Agenciji. Informacije se bilježe u bazi podataka iz tačke (l) druge tačke člana 57, stav 1. Regulative (EZ) br. 726/2004 i trajno su dostupne svim državama članicama te su bez odgađanja dostupne i javnosti. Sistem uzima u obzir sve raspoložive informacije o</p>	<p>P</p>	

<p>prometa.</p> <p>Agencija prati i čini dostupnim informacije važne za bezbjednu primjenu lijekova u prometu stručnoj, a po potrebi i opštoj javnosti, sa ciljem zaštite zdravlja stanovništva.</p>	32010L0084	<p>krivoj upotrebi i zloupotrebi lijekova koje mogu uticati na procjenu njihovih koristi i rizika."</p> <p>Član 1 tačka 28 d</p> <p>Farmakovigilancijski sistem: sistem koji se koristi od strane nosioca zržišnog odobrenja i strane država članica koje imaju obavezu da ipune zadatke i odgovornosti navedene u poglavlju IX a koje su utvrđene u cilju praćenja bezbjednosti dozvoljenih medicinskih proizvoda i radi otkrivanja bilo koje promjene koja može uticati na njihovu svrsihodnost</p>	P	
<p>Član 123</p> <p>Nosilac dozvole za lijek je u obavezi da prati i prikuplja sve informacije koje mogu uticati na procjenu odnosa koristi i rizika lijeka i da ih dostavi Agenciji bez odlaganja, u što je moguće kraćem vremenskom roku.</p> <p>Nosilac dozvole za lijek je dužan da svaku primljenu prijavu o neželjenom dejstvu lijeka ispoljenu na teritoriji Crne Gore proslijedi Agenciji, u roku ne dužem od 15 dana od dana prijema te informacije.</p> <p>Nosilac dozvole za lijek je dužan da na zahtjev Agencije prijavljene slučajeve sumnje na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva lijeka ili na prenošenje infektivnih agenasa putem nekog lijeka, koje su ispoljene na teritoriji zemalja Evropske unije, odnosno neke treće zemlje, najkasnije 15 dana od dana prijema zahtjeva Agencije.</p> <p>Nosilac dozvole za lijek ne smije da proslijedi opštoj javnosti informacije iz st.1, 2 i 3 ovog člana, bez prethodnog obavještanja Agencije.</p> <p>Nosilac dozvole za lijek dužan je da obezbijedi da</p>	<p>32010L0084</p> <p>32010L0084</p>	<p>Član 104 stav 4</p> <p>Bez obzira na odredbe stava 3., nacionalna nadležna tijela mogu da zatraže određivanje kontakt osobe za pitanja farmakovigilancije na nacionalnom nivou izvještavanja kvalifikovane osobe odgovorne za aktivnosti farmakovigilancije .</p> <p>Član 107 b</p> <p>1. Nosioци dozvole imaju obavezu da dostave Agenciji periodično ažurirane izvještaje o bezbjednosti koji sadrže:</p> <p>(a) rezime podataka koji upućuju na korisnost i rizike lijeka, uključujući i rezultate svih studija uz razmatranje njihovog mogućeg utjecaja prilikom stavljanja u promet;</p> <p>(b) naučnu evaluaciju usklađenosti rizika i korisnosti lijeka;</p> <p>(c) sve podatke koji se odnose na obim prodaje lijeka i sve podatke u posjedu nosioca dozvole koji se odnose na broj itdatih recepata, uključujući i procjenu populacije koja koristi lijek.</p> <p>Evaluacija koja se navodi u tački b) biće zasnovana na svim dostupnim podacima uključujući i podatke dobijene na osnovu kliničkih ispitivanja.</p> <p>Periodično ažurirani izvještaji se podnose u elektronskoj formi.</p>	<p>P</p> <p>D</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem podzakonskog akta koji se odnosi na način prikupljanja podataka i način prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova.</p>

<p>Oglašavanje lijekova, u smislu stava 1 ovog člana, obuhvata:</p> <p>1) reklamiranje lijekova posredstvom medija, interneta, na javnim mjestima i drugi oblici reklamiranja javnosti (poštom, posjetama i sl);</p> <p>2) promociju lijekova zdravstvenim i veterinarskim radnicima;</p> <p>3) davanje besplatnih uzoraka stručnoj javnosti;</p> <p>4) sponzorstvo naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost pokrivanjem neophodnih troškova za put, smještaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima;</p> <p>5) podsticanje na propisivanje i izdavanje lijekova, davanjem ili obećavanjem finansijske, materijalne ili druge koristi.</p> <p>Ne smatra se reklamiranjem lijeka samo navođenje imena lijeka, odnosno Internacionalnog nezaštićenog imena, odnosno žiga ukoliko on služi isključivo kao podsjetnik.</p>	32001L0083	<ul style="list-style-type: none"> - oglašavanje lijekova prema stanovništvu, - oglašavanje lijekova prema osobama ovlaštenim propisivati ili izdavati ih, - posjete zastupnika prodaje lijekova osobama ovlaštenim propisivati lijekove, - davanje uzoraka, - podsticanje propisivanja ili izdavanja lijekova, darivanjem, nuđenjem ili obećavanjem koristi ili nagrade, bez obzira da li u novcu ili robi, osim kad je njihova stvarna vrijednost minimalna, - pokroviteljstvo promotivnih skupova na kojima sudjeluju osobe ovlaštene propisivati ili izdavati lijekove, - pokroviteljstvo naučnih kongresa na kojima sudjeluju osobe ovlaštene propisivati ili izdavati lijekove, a posebice plaćanje njihovih troškova puta i smještaja na takvim skupovima. 	P	
<p style="text-align: center;">Član 129</p> <p>Oglašavanje stručnoj javnosti lijeka koji se izdaje na recept dozvoljeno je pod uslovima iz dozvole za lijek, u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.</p> <p>Dozvoljeno je davanje jednog najmanjeg pakovanja novog lijeka isključivo stručnoj javnosti, radi informisanja stručne javnosti o karakteristikama novog lijeka koji se stavlja u promet, sa napomenom na pakovanju: "Besplatan uzorak, nije za prodaju".</p>	32001L0083	<p style="text-align: center;">Član 96</p> <p>1. Besplatni uzorci će se davati samo izuzetno osobama ovlaštenim propisivati ih i pod sljedećim uslovima:</p> <p>(d) svaki uzorak će biti jednak najmanjem pakiranju stavljenom u promet;</p> <p>(e) svaki uzorak će se označiti kao «besplatni uzorak – zabranjen za prodaju» ili drugim riječima sa istim značenjem;</p>	P	