

ZAKON O LJEKOVIMA*

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se uslovi za stavljanje u promet, proizvodnja, promet, farmakovigilanca, kontrola kvaliteta i kliničko ispitivanje lijekova za humanu upotrebu i lijekova za upotrebu u veterinarstvu (u daljem tekstu: veterinarski lijek), upotreba veterinarskih lijekova, nadležnosti organa u oblasti lijekova, kao i druga pitanja od značaja za oblast lijekova.

Član 2

Odredbe ovog zakona primjenjuju se na lijekove za humanu upotrebu i veterinarske lijekove namijenjene za stavljanje u promet koji su proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces.

Odredbe ovog zakona primjenjuju se i na proizvodnju lijeka za humanu upotrebu namijenjenog isključivo za izvoz, kao i na međuproizvode, aktivne supstance i pomoćne supstance.

Pored veterinarskih lijekova iz stava 1 ovog člana, odredbe ovog zakona koje se odnose na:

1) izdavanje sertifikata dobre proizvođačke prakse i zahtjeve za uvoz, proizvodnju i distribuciju, primjenjuju se i na aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali u veterinarskim lijekovima;

2) izdavanje sertifikata dobre proizvođačke prakse, veterinarski recept, obaveze vođenja evidencije za držaoce životinja za proizvodnju hrane, sakupljanje i neškodljivo uklanjanje otpada nastalog od veterinarskih lijekova, oglašavanje veterinarskih lijekova koji se izdaju na veterinarski recept, inspekcijski nadzor i kontrolu i zabranu snabdijevanja, odnosno prometa veterinarskog lijeka, primjenjuju se i na inaktivisane imunološke veterinarske lijekove koji su proizvedeni od patogena i antigena dobijenih od životinje, odnosno životinja u epidemiološkoj jedinici i upotrebljavaju se za liječenje te životinje ili životinja u istoj epidemiološkoj jedinici ili za liječenje životinje ili životinja u jedinici koja ima potvrđenu epidemiološku povezanost;

3) na snabdijevanje i upotrebu veterinarskih lijekova primjenjuju se i na:

– supstance koje imaju anabolička, antiinfektivna, antiparazitska, antiinflamatorna, hormonska, narkotička i prihotropna svojstva i koje se mogu upotrebljavati kod životinja;

– veterinarske lijekove koji su izrađeni u apoteci ili ih je izradilo lice koje ima dozvolu u skladu sa zakonom, po veterinarskom receptu, za određenu životinju ili malu grupu životinja (magistralni veterinarski lijekovi);

– veterinarske lijekove izrađene u apoteci u skladu sa farmakopejom i namijenjene direktnom snabdijevanju krajnjeg korisnika (galenski veterinarski lijekovi).

Ako se proizvod prema njegovoj definiciji i karakteristikama istovremeno može smatrati lijekom za humanu upotrebu i drugim proizvodom na koji se mogu primijeniti odredbe drugih propisa, na taj proizvod primjenjuju se odredbe ovog zakona.

Ako se proizvod prema njegovoj definiciji i karakteristikama istovremeno može smatrati veterinarskim lijekom i drugim proizvodom na koji se mogu primijeniti odredbe

drugih propisa kojima su regulisani biocidni proizvodi i dodaci hrani za životinje, na taj proizvod primjenjuju se odredbe ovog zakona.

U slučaju iz stava 5 ovog člana, određeni proizvod ili grupa proizvoda će se smatrati veterinarskim lijekom i ako je te proizvode ili grupe proizvoda Evropska komisija posebnom odlukom prepoznala kao veterinarske lijekove.

Spisak proizvoda ili grupa proizvoda iz stava 6 ovog člana Institut i organ uprave nadležan za poslove veterinarstva (u daljem tekstu: Uprava) objavljuju na svojoj internet stranici.

Član 3

Odredbe ovog zakona koje se odnose na lijekove za humanu upotrebu ne primjenjuju se na:

- 1) magistralne lijekove;
- 2) galenske lijekove, osim odredbi kojima se uređuje kontrola kvaliteta;
- 3) lijekove namijenjene za istraživanje i razvoj, osim lijekova koji se ispituju u kliničkim ispitivanjima;
- 4) međuproizvode namijenjene za dalju obradu od strane ovlašćenog proizvođača u Crnoj Gori;
- 5) radionuklide zatvorenog izvora zračenja;
- 6) punu krv, plazmu ili ćelije krvi humanog porijekla, osim plazme koja je pripremljena industrijskim postupkom proizvodnje;
- 7) lijekove za naprednu terapiju koji su pripremljeni nerutinski u skladu sa posebnim standardima kvaliteta i upotrijebljeni u bolničkim uslovima isključivo pod profesionalnom odgovornošću zdravstvenog radnika, koji se izrađuju po narudžbi za određenog pacijenta u skladu sa ljekarskim receptom.

Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se ni na pitanja zaštite od jonizujućeg zračenja u medicinske svrhe, bezbjednosnih standarda zaštite zdravlja stanovništva i zdravstvenih radnika od štetnosti jonizujućeg zračenja, razmjene terapijskih supstanci humanog porijekla, određivanja cijena lijekova koji se obezbjeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, zabrane ili ograničavanja prodaje, nabavke ili upotrebe lijekova kao što su kontraceptivna sredstva ili abortivna sredstva, kao i zabrane ili ograničavanja upotrebe bilo koje posebne vrste ljudskih ili životinjskih ćelija, prodaje, nabavke ili upotrebe lijekova koji sadrže ili se sastoje od tih ćelija ili su od njih dobijeni, koja su uređena posebnim propisima.

Član 4

Odredbe ovog zakona koje se odnose na veterinarske lijekove ne primjenjuju se na:

- 1) veterinarske lijekove koji sadrže autologne ili alogene ćelije ili tkiva koji nijesu podvrgnuti industrijskom procesu;
- 2) veterinarske lijekove koji se zasnivaju na radioaktivnim izotopima;
- 3) dodatke hrani za životinje;
- 4) veterinarske lijekove namijenjene za istraživanje i razvoj;
- 5) mediciranu hranu za životinje i međuproizvode.

Član 5

Proizvodnja i promet lijekova je djelatnost od javnog interesa.

Nezavisno regulatorno tijelo za oblast lijekova je Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut), koji vrši javna ovlašćenja u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva.

Član 6

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 7

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

1) **aktivna supstanca** je svaka supstanca ili mješavina supstanci namijenjena za upotrebu u proizvodnji lijeka, koja kad se koristi u proizvodnji lijeka postaje aktivni sastojak tog lijeka sa farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim dejstvom u cilju obnavljanja, poboljšanja ili modifikacije fizioloških funkcija ili uspostavljanja medicinske dijagnoze;

2) **antimikrobna rezistencija** je sposobnost mikroorganizma da preživi ili da raste u prisustvu određene koncentracije antimikrobnog sredstva koja je obično dovoljna da inhibira ili ubije mikroorganizme iste vrste;

3) **antimikrobna supstanca** je supstanca sa direktnim dejstvom na mikroorganizme koja se upotrebljava za liječenje ili sprečavanje infekcija ili zaraznih bolesti uključujući antibiotike, antiviralna sredstva, antimikotike i antiprotozoike;

4) **antiparazitik** je supstanca koja ubija ili prekida razvoj parazita i upotrebljava se za liječenje ili sprečavanje infekcije, infestacije ili bolesti koju izazivaju ili prenose paraziti, uključujući i supstance sa repelentnim dejstvom;

5) **antibiotik** je supstanca sa neposrednim dejstvom na bakterije koja se upotrebljava za liječenje, sprečavanje infekcije ili zarazne bolesti;

6) **biljna monografija Evropske unije** je monografija koja sadrži naučno mišljenje Komiteta za biljne lijekove Evropske agencije za lijekove – *Committee on Herbal Medicinal Products* (u daljem tekstu: HMPC) o podacima o bezbjednosti i efikasnosti biljne supstance i njenih preparata namijenjenih za upotrebu u medicini, koja sadrži sve informacije potrebne za upotrebu lijeka koji sadrži specifičnu biljnu supstancu ili preparat, za šta se biljni lijek upotrebljava, kome je namijenjen, kao i bezbjednosne informacije (informacije o neželjenim efektima i interakciji sa drugim lijekom);

7) **Lista biljnih supstanci, njihovih pripravaka i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima** (*Community list of herbal substances, preparations and combinations there of for use in traditional herbal medicinal products*) je lista koju priprema HMPC i koja sadrži podatke o indikacijama, jačini, dozi, putu primjene i druge podatke neophodne za bezbjednu primjenu biljnih supstanci u tradicionalnim biljnim lijekovima;

8) **bioraspoloživost** je brzina i stepen raspoloživosti aktivne supstance iz gotovog lijeka (farmaceutskog oblika) koji su utvrđeni iz odnosa koncentracija - vrijeme u sistemskej cirkulaciji ili izlučevinama;

9) **bioekvivalencija** podrazumijeva dva lijeka koji su farmaceutski ekvivalenti ili farmaceutske alternative koji imaju sličnu bioraspoloživost nakon primjene u istoj molarnoj dozi u takvoj mjeri da se može očekivati isti efekat uključujući efikasnost i bezbjednost primjene;

10) **brošura za ispitivača** je zbirka kliničkih i pretkliničkih podataka o ispitivanom lijeku koji su relevantni za sprovođenje kliničke studije na ljudima;

11) **centralizovani postupak** – *Centralised Procedure* (u daljem tekstu: CP) je postupak izdavanja dozvole za lijek koja važi u svim državama članicama Evropske unije i sprovodi ga Evropska agencija za lijekove;

12) **decentralizovani postupak** – *Decentralised Procedure* (u daljem tekstu: DP) je postupak izdavanja dozvole za lijek koji počinje istovremeno u referentnoj i u drugim državama članicama Evropske unije koje učestvuju u tom postupku, a primjenjuje se na lijekove za koje se ne sprovodi CP ili postupak međusobnog priznavanja za dobijanje dozvole

za lijek, za koji još nije izdata dozvola za lijek u Evropskoj uniji i koji će biti u prometu u više od jedne države članice Evropske unije;

13) **dodatni lijek** je lijek koji se koristi za potrebe kliničkog ispitivanja kako je opisano u protokolu kliničkog ispitivanja, ali ne kao ispitivani lijek;

14) **Evropska Agencija za lijekove** – *European Medicines Agency* (u daljem tekstu: EMA) je agencija Evropske unije osnovana u skladu sa Regulativom 726/2004/EC o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini, kao i uspostavljanju Evropske agencije za lijekove;

15) **Etički odbor** je nezavisno tijelo u Crnoj Gori koje je imenovao organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja, koje daje mišljenje o zahtjevu za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka u skladu sa ovim zakonom;

16) **epidemiološka jedinica** je grupa životinja kod kojih je vjerovatnoća izloženosti uzročniku bolesti jednaka;

17) **farmakovigilanca** podrazumijeva nauku i skup aktivnosti vezanih za prikupljanje, otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i reagovanje na neželjena dejstva lijekova, odnosno neželjene događaje, kao i druge probleme vezane za njihovu primjenu;

18) **falsifikovani lijek** je lijek koji je neistinito prikazan s obzirom na:

- identitet, uključujući njegovo pakovanje i obilježavanje, naziv ili sastav u pogledu bilo kog sastojka, uključujući pomoćne supstance i jačinu tih sastojaka,

- porijeklo, uključujući njegovog proizvođača, državu proizvodnje, državu porijekla ili nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet,

- sljedljivost, uključujući podatke i dokumentaciju koji se odnose na promet lijeka;

Falsifikovanim lijekom ne smatra se lijek koji sadrži nenamjerene nedostatke u kvalitetu, što ne dovodi u pitanje prava intelektualne svojine proizvođača;

19) **farmaceutski sistem kvaliteta** je sveobuhvatan skup organizovanih aktivnosti usmjerenih na obezbjeđivanje nivoa kvaliteta lijekova zahtijevanog za njihovu namjenu;

20) **farmaceutski ekvivalenti** su lijekovi koji sadrže istu količinu iste aktivne supstance, odnosno aktivnih supstanci u istom farmaceutskom obliku, koji se na isti način primjenjuju i odgovaraju zahtjevima istih, odnosno uporedivih standarda;

21) **farmaceutske alternative** su lijekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu, odnosno aktivne supstance, ali u drugom hemijskom obliku (soli, estri i sl.), odnosno u drugom farmaceutskom obliku ili u drugoj jačini;

22) **farmaceutski oblik lijeka** je oblik u kojem se lijek primjenjuje (tableta, kapsula, mast, rastvor za injekcije i sl.);

23) **galenski lijek** je lijek pripremljen u galenskoj laboratoriji u skladu sa farmakopejom ili prema recepturi iz stručnih farmaceutskih priručnika, koji je namijenjen direktno za izdavanje u apoteci;

24) **glavni dosije sistema farmakovigilance** – *Pharmacovigilance System Master File* (u daljem tekstu: PSMF) je detaljan opis sistema farmakovigilance koji koristi nosilac dozvole za jedan ili više lijekova za koje je izdata dozvola za lijek;

25) **glavni ispitivač** je ispitivač odgovoran za vođenje tima ispitivača koji sprovode kliničko ispitivanje na mjestu kliničkog ispitivanja;

26) **generički lijek** za humanu upotrebu je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek i čija je bioekvivalentnost sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima bioraspoloživosti. Istom aktivnom supstancom smatraju se različite soli, estri, etri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati aktivnih supstanci, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu bezbjednosti primjene, odnosno efikasnosti. U slučaju postojanja značajnih razlika, dostavljaju se dodatni podaci koji dokazuju bezbjednost

primjene, odnosno efikasnost različitih soli, estara ili derivata odobrene aktivne supstance. Istim farmaceutskim oblikom smatraju se različiti oralni oblici sa trenutnim oslobađanjem. Ako može da se dokaže da generički lijek zadovoljava relevantne kriterijume definisane odgovarajućim smjernicama Evropske komisije i EMA za ispitivanje bioekvivalencije, ne dostavljaju se rezultati ispitivanja bioraspoloživosti;

27) **ispitivani lijek** je lijek koji se u kliničkom ispitivanju ispituje ili upotrebljava kao referentni, uključujući i kao placebo;

28) **ispitivač** je lice koje je odgovorno za sprovođenje kliničkog ispitivanja na mjestu ispitivanja;

29) **ispitanik** je lice koje učestvuje u kliničkom ispitivanju tako što prima ispitivani lijek ili je član kontrolne grupe;

30) **informisani pristanak** je slobodno data saglasnost ispitanika da učestvuje u određenom kliničkom ispitivanju, nakon što je pisanim putem informisan o svim aspektima tog ispitivanja koji su relevantni za donošenje njegove odluke o učestvovanju u ispitivanju, a u slučaju maloljetnog ispitanika, odnosno lica koje nije poslovno sposobno ili je nesposobno za rasuđivanje, saglasnost daje njegov zakonski zastupnik;

30) **izvještaj kliničkog ispitivanja** je izvještaj o kliničkom ispitivanju u obliku koji omogućava jednostavno pretraživanje i koji je sačinjen na propisanom obrascu i podnesen zajedno sa zahtjevom za izdavanje dozvole za lijek;

31) **jačina lijeka** je sadržaj aktivne supstance u lijeku iskazan kvantitativno po jedinici doziranja, po jedinici zapremine ili jedinici mase u zavisnosti od farmaceutskog oblika lijeka;

32) **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 iz dozvole za lijek;

33) **klinička studija** je svako istraživanje u vezi sa ljudima, s ciljem utvrđivanja bezbjednosti primjene i/ili efikasnosti lijekova, namijenjeno:

- otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških ili drugih farmakodinamičkih efekata jednog ili više lijekova;

- utvrđivanju bilo kakvih neželjenih dejstava na jedan ili više lijekova, ili

- ispitivanju resorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja jednog ili više lijekova;

34) **kliničko ispitivanje** je klinička studija koja ispunjava bilo koji od sljedećih uslova:

- raspoređivanje ispitanika u određeni terapijski protokol vrši se unaprijed i nije obuhvaćeno uobičajenom kliničkom praksom u Crnoj Gori, odnosno zainteresovanoj državi članici Evropske unije,

- odluka o propisivanju ispitivanih lijekova donosi se zajedno sa odlukom o uključivanju ispitanika u kliničku studiju, ili

- dijagnostički postupci ili postupci praćenja uz uobičajenu kliničku praksu primjenjuju se na ispitanike;

35) **kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka** je ispitivanje čiji je cilj da se u terenskim uslovima ispita bezbjednost i efikasnost veterinarskog lijeka pod uobičajenim uslovima držanja ili kao dio uobičajene veterinarske prakse, radi dobijanja ili izmjene dozvole za lijek;

36) **karenca** je najkraći vremenski period od posljednjeg davanja veterinarskog lijeka životinji do proizvodnje hrane od te životinje, koji je u uobičajenim uslovima upotrebe potreban da obezbijedi da ta hrana ne sadrži rezidue u količinama koje su štetne za zdravlje ljudi;

37) **lista referentnih datuma Evropske unije – European Union Reference Dates List** (u daljem tekstu: EURD lista) je lista aktivnih supstanci i kombinacija aktivnih supstanci

sa definisanim datumima i periodima podnošenja periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka i kategorijom za podnošenje, odnosno nepodnošenje periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka za određene lijekove, u skladu sa odlukama Komiteta za lijekove za humanu upotrebu EMA (daljem tekstu: CHMP) i Koordinacione grupe za decentralizovani postupak i postupak međusobnog priznavanja za lijekova za humanu upotrebu (u daljem tekstu: CMDh), a na osnovu savjeta Komiteta za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance EMA (u daljem tekstu: PRAC); 38) **ljekarski recept** je recept koji je propisan od strane stručnog i ovlaštenog lica u skladu sa zakonom;

39) **magistralni lijek** je lijek pripremljen u apoteci po ljekarskom receptu za određenog pacijenta, prema recepturi iz stručnih farmaceutskih priručnika (npr. magistralne formule ili farmakopeje);

40) **medicinska greška** predstavlja nenamjernu grešku u propisivanju, izdavanju ili primjeni lijeka od strane zdravstvenog radnika ili pacijenta;

41) **međuproizvod** je djelimično obrađen materijal koji mora proći dalje proizvodne korake;

42) **mjesto kliničkog ispitivanja** je ustanova u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje, a koja ispunjava zahtjeve propisane ovim zakonom;

43) **metafilaksa** je davanje lijeka grupi životinja nakon što je za dio grupe postavljena klinička dijagnoza bolesti, u cilju liječenja klinički oboljelih životinja i kontrolisanja širenja bolesti na životinje koje su u bliskom kontaktu i ugrožene i koje bi već mogle da budu subklinički zaražene;

44) **naziv lijeka** je naziv koji može biti novi naziv, uobičajeni naziv ili naučni naziv. Uz uobičajeni i naučni naziv dodaje se zaštitni znak ili naziv nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji. Novi naziv mora se razlikovati u odnosi na uobičajeni naziv i ne smije da dovodi u zabludu;

45) **neželjeno dejstvo** je svaki štetni i nenamjerni efekat lijeka;

46) **neočekivano neželjeno dejstvo** je neželjeno dejstvo lijeka čija priroda, težina ili ishod nijesu u skladu sa sažetkom karakteristika lijeka;

47) **neželjeni događaj** je svaka nepovoljna medicinska pojava kod pacijenta, odnosno ispitanika kom je dat lijek, a koja nije nužno u uzročnoj vezi sa primjenom lijeka (npr. abnormalni laboratorijski nalaz, simptom ili bolest, vremenski povezan sa primjenom lijeka);

48) **neočekivano ozbiljno neželjeno dejstvo** je ozbiljno neželjeno dejstvo čija priroda, ozbiljnost ili ishod nijesu u skladu sa referentnim bezbjednosnim informacijama;

49) **neodobrena primjena lijeka** (u daljem tekstu: *off-label*) je primjena lijeka koja nije u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka;

50) **nezadovoljene medicinske potrebe** su stanja za koja ne postoji zadovoljavajući metod dijagnoze, prevencije ili liječenja odobren u Crnoj Gori, a ako metod postoji lijek u odnosu na taj metod predstavlja značajnu terapijsku prednost za pacijente;

51) **neintervencijska studija** je klinička studija koja ne predstavlja kliničko ispitivanje;

52) **ozbiljno neželjeno dejstvo** je neželjeno dejstvo lijeka koje ima za posljedicu: smrt, neposrednu životnu ugroženost, bolničko liječenje ili produžetak postojećeg liječenja, trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, kongenitalne anomalije ili urođeni defekt;

53) **ozbiljan neželjeni događaj** je svaka nepovoljna medicinska pojava koja pri bilo kojoj dozi lijeka dovodi do potrebe za bolničkim liječenjem ili produženjem postojećeg bolničkog liječenja, uzrokuje trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, kongenitalne anomalije ili urođeni defekt, koja je opasna po život ili izaziva smrt;

54) **obilježavanje** podrazumijeva podatke i informacije na unutrašnjem ili spoljašnjem pakovanju lijeka;

55) **odnos koristi i rizika lijeka za humanu upotrebu** je procjena pozitivnih terapijskih efekata lijeka u odnosu na rizik po zdravlje pacijenta ili po javno zdravlje, koji je povezan sa kvalitetom, bezbjednošću i efikasnošću lijeka;

56) **odnos koristi i rizika veterinarskog lijeka** je procjena pozitivnih efekata veterinarskog lijeka u odnosu na rizik:

- koji se odnosi na kvalitet, bezbjednost ili efikasnost veterinarskog lijeka u vezi sa zdravljem životinja ili ljudi,
- od neželjenog dejstva na životnu sredinu,
- u vezi sa razvojem rezistencije;

57) **orphan deznacija** je status lijeka za humanu upotrebu dodijeljen od strane Evropske komisije da je lijek namijenjen za liječenje rijetke bolesti, na osnovu mišljenja Komiteta za lijekove za rijetke bolesti EMA;

58) **OCABR sertifikat** – *Official Control Authority Batch Release Certificate* je sertifikat koji potvrđuje da je serija imunološkog lijeka ili lijeka iz humane krvi ili plazme ispitana od strane ovlaštene laboratorije u skladu sa smjernicama za OCABR postupak;

59) **odobreni ispitivani lijek** je lijek za humanu upotrebu za koji je izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori, odnosno državi članici Evropske unije ili od strane EMA, bez obzira na promjene u obilježavanju lijeka, a koji se upotrebljava kao ispitivani lijek;

60) **odobreni dodatni lijek** je lijek za humanu upotrebu za koji je izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori, odnosno državi članici Evropske unije ili od strane EMA, bez obzira na promjene u obilježavanju lijeka, a koji se upotrebljava kao dodatni lijek;

61) **ograničeno tržište** je tržište za neke od sljedećih vrsta veterinarskih lijekova:

- za liječenje ili sprečavanje bolesti koja se javlja rijetko ili na ograničenom geografskom području,
- za životinje koje nijesu goveda, ovce za proizvodnju mesa, svinje, kokoške, psi i mačke;

63) **pomoćna supstanca** (ekscipijens) je svaki sastojak lijeka koji nije aktivna supstanca niti materijal za pakovanje;

64) **postmarketinška studija bezbjednosti** - *Postauthorisation Safety Study* (u daljem tekstu: PASS) je svaka studija lijeka za humanu upotrebu za koji je izdata dozvola za lijek sprovedena sa ciljem identifikacije, karakterizacije i određivanja rizika u pogledu bezbjednosti primjene lijeka, kao i potvrđivanja bezbjednosnog profila lijeka ili procjene efektivnosti mjera upravljanja rizikom;

65) **pogrešna primjena lijeka** je nenamjerna, neadekvatna primjena lijeka koja nije u skladu sa odobrenim dokumentima o lijeku;

66) **posredovanje lijekovima** (*brokering*) su sve aktivnosti u vezi sa prodajom ili kupovinom lijekova za humanu upotrebu, osim distribucije, koje ne uključuju fizičko rukovanje i koje se sastoje od nezavisnog pregovaranja u ime drugog pravnog ili fizičkog lica;

67) **predstavnik nosioca dozvole za lijek** je fizičko ili pravno lice ovlašteno od strane nosioca dozvole za lijek da ga predstavlja u Crnoj Gori;

68) **periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka** - *Periodic Safety Update Report* (u daljem tekstu: PSUR) je ažurirani izvještaj o bezbjednosti lijeka za humanu upotrebu koji sadrži sve dostupne podatke o bezbjednosti lijeka, koji nosilac dozvole za lijek dostavlja Institutu, nakon dobijanja dozvole;

69) **plan upravljanja rizikom** - *Risk Management Plan* (u daljem tekstu: RMP) je detaljan opis sistema upravljanja rizikom;

70) **proizvođač** je pravno ili fizičko lice koje obavlja sve ili pojedine aktivnosti proizvodnje lijeka i kome je izdata dozvola za proizvodnju;

71) **polazni materijal** je svaka supstanca koja se koristi u proizvodnji lijeka, ne uključujući materijal za pakovanje;

72) **postupak međusobnog priznavanja** – *Mutual Recognition Procedure* (u daljem tekstu: MRP) je postupak izdavanja dozvole za lijek koji nakon dobijanja dozvole za lijek u referentnoj državi članici Evropske unije počinje istovremeno u referentnoj i u drugim državama članicama Evropske unije učesnicama istog postupka, koji je obavezan za lijekove za koje se ne sprovodi CP i koji će biti u prometu u više od jedne države članice Evropske unije;

73) **postupak naknadnog priznavanja** – *Subsequent recognition of marketing authorisations* je postupak izdavanja dozvole za veterinarski lijek koji ima dozvolu za lijek u drugim državama članicama Evropske unije, nakon sprovedenog DP ili MRP;

74) **protokol kliničkog ispitivanja** je dokument u kojem su opisani ciljevi, dizajn, metodologija, statistička obrada i organizacija kliničkog ispitivanja, a obuhvata verziju osnovnog protokola i sve njegove naknadne verzije i izmjene i dopune;

75) **proizvodnja lijeka za kliničko ispitivanje** podrazumijeva cjelokupan proces proizvodnje lijeka za humanu upotrebu za kliničko ispitivanje ili pojedini dio tog procesa, kao i različite procese dijeljenja, pakovanja i obilježavanja, uključujući maskiranje za potrebe kliničkog ispitivanja;

76) **početak kliničkog ispitivanja** je prvi korak u odabiru potencijalnog ispitanika za određeno kliničko ispitivanje, osim ako protokolom kliničkog ispitivanja nije drukčije određeno;

77) **prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja** je završetak kliničkog ispitivanja iz bilo kog razloga prije nego što su ispunjeni uslovi utvrđeni u protokolu kliničkog ispitivanja;

78) **privremena obustava kliničkog ispitivanja** je prekid u sprovođenju kliničkog ispitivanja od strane sponzora, koji nije predviđen protokolom kliničkog ispitivanja i koji je sa namjerom nastavljanja kliničkog ispitivanja;

79) **profilaksa** je davanje lijeka životinji ili grupi životinja prije pojave kliničkih znakova bolesti, da bi se spriječio nastanak bolesti ili zaraze;

80) **pretklinička studija** je studija koja nije obuhvaćena definicijom kliničkog ispitivanja, čiji je cilj da se ispita bezbjednost i efikasnost veterinarskog lijeka radi dobijanja ili izmjene dozvole za lijek;

81) **pismo pristupa** – *Letter of access* je dokument koji je potpisao vlasnik podataka ili njegov zastupnik, u kojem je navedeno da se podaci mogu upotrebljavati u korist podnosioca zahtjeva u odnosu na nadležne organe, EMA ili Evropsku komisiju, u skladu sa ovim zakonom;

82) **proces upravljanja signalom** – *signal management process* je postupak aktivnog praćenja podataka o farmakovigilanci kako bi se ovi podaci procijenili i utvrdilo da li je bilo promjena u odnosu koristi i rizika veterinarskog lijeka, u cilju otkrivanja rizika po zdravlje životinja ili javno zdravlje ili zaštitu životne sredine;

83) **referentni lijek** je lijek koji je odobren ili je bio odobren u državi članici Evropske unije, na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, efikasnosti i bezbjednosti primjene lijeka;

84) **rizik u vezi sa upotrebom lijeka** je svaki rizik za zdravlje pacijenta ili zdravlje ljudi, odnosno životinja, povezan sa kvalitetom, bezbjednošću ili efikasnošću lijeka za humanu upotrebu, kao i svaki rizik od neželjenih efekata na životnu sredinu;

85) **referentna država članica** je država članica Evropske unije koja u DP ili u MRP ili u postupku naknadnog priznavanja priprema izvještaj o procjeni lijeka;

86) **spoljašnje pakovanje** je pakovanje u koje se stavlja unutrašnje pakovanje lijeka;

87) **sažetak karakteristika lijeka** je sažetak stručnih informacija o lijeku odobrenih u postupku izdavanja dozvole za lijek, namijenjen zdravstvenim radnicima, odnosno veterinarskom osoblju;

88) **sistem upravljanja rizikom** - *Risk Management System* (u daljem tekstu: RMS) je skup aktivnosti farmakovigilance i mjera uspostavljenih u cilju identifikacije, karakterizacije, prevencije ili minimizacije rizika u vezi sa primjenom lijeka za humanu upotrebu, uključujući i procjenu efikasnosti tih aktivnosti i mjera;

89) **sistem farmakovigilance** je sistem koji uspostavljaju nosilac dozvole za lijek i Institut, u cilju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i otkrivanja svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;

90) **Smjernice dobre proizvođačke prakse** (u daljem tekstu: GMP smjernice) predstavljaju sistem smjernica za obezbjeđivanje kvaliteta lijeka kojim se obezbjeđuje dosljedna proizvodnja, uvoz i kontrola lijekova u skladu sa standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namijenjenu upotrebu;

91) **Smjernice dobre distributivne prakse lijekova za humanu upotrebu** (u daljem tekstu: GDP smjernice) predstavljaju sistem smjernica za obezbjeđivanje kvaliteta lijeka kojim se obezbjeđuje održavanje kvaliteta lijeka u svim etapama lanca snabdijevanja od mjesta proizvodnje do farmaceuta u apoteci ili drugog lica ovlašćenog za izdavanje lijekova u skladu sa zakonom;

92) **Smjernice dobre distributivne prakse aktivnih supstanci za lijekove za humanu upotrebu** (u daljem tekstu: GDP smjernice za aktivne supstance) su posebne smjernice dobre distributivne prakse za uvoznike i distributere aktivnih supstanci za lijekove za upotrebu u humanoj medicini;

93) **Smjernice dobre prakse u farmakovigilanci** (u daljem tekstu: GVP smjernice) predstavljaju set smjernica za sprovođenje farmakovigilance koje se primjenjuju na nosioce dozvole za lijek i nadležna regulatorna tijela;

94) **Smjernice dobre kliničke prakse** (u daljem tekstu: GCP smjernice) predstavljaju skup detaljnih etičkih i naučnih zahtjeva kvaliteta za planiranje, sprovođenje, izvođenje, praćenje, kontrolu, evidentiranje, analiziranje i izvještavanje o kliničkim ispitivanjima kako bi se obezbijedila zaštita prava, bezbjednosti i dobrobiti ispitanika, kao i pouzdanost i vjerodostojnost podataka dobijenih u kliničkom ispitivanju;

95) **serija** je određena količina polaznog materijala, materijala za pakovanje ili lijeka obrađenog u jednom ili nizu postupaka, tako da se može očekivati da bude homogena, pri čemu u slučaju kontinuirane proizvodnje, serija mora da odgovara fazi proizvodnje koju karakteriše namijenjena homogenost;

96) **sertifikat za potrebe izvoza lijeka** (u daljem tekstu: CPP) je dokument izdat od nadležnog tijela države proizvođača izdat u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (u daljem tekstu: SZO);

97) **suštinska izmjena i/ili dopuna** je svaka izmjena i/ili dopuna u vezi sa bilo kojim aspektom kliničkog ispitivanja do koje se dođe nakon obavještanja o izdavanju dozvole za kliničko ispitivanje u skladu sa ovim zakonom, koja bi vjerovatno mogla da ima značajan efekat na bezbjednost ili prava ispitanika ili na pouzdanost i vjerodostojnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem;

98) **sponzor** je fizičko ili pravno lice, organ ili organizacija koja je odgovorna za pokretanje, sprovođenje i finansiranje kliničkog ispitivanja;

99) **suspenzija kliničkog ispitivanja** je prekid sprovođenja kliničkog ispitivanja od strane Instituta, odnosno nadležnog organa države članice Evropske unije;

100) **uobičajeni naziv** je internacionalni nezaštićeni naziv - *international non-proprietary name* (u daljem tekstu: INN) koji je preporučila SZO ili, u nedostatku istog, drugi uobičajeni naziv;

101) **unutrašnje pakovanje** je pakovanje sa kojim je lijek u neposrednom kontaktu;

102) **uputstvo za lijek** je dokument koji sadrži informacije za korisnika, koji prati lijek, a u slučaju veterinarskog lijeka dokument koji sadrži informacije za bezbjednu i efikasnu upotrebu lijeka;

103) **uobičajena klinička praksa** je način liječenja koji se obično praktikuje prilikom liječenja, prevencije ili dijagnoze bolesti ili poremećaja;

104) **vodene vrste** su životinje u svim fazama razvoja, uključujući ikru i mliječ/ gamete, i to:

- ribe iz nadklase *Agnatha* i klase *Chondrichthyes*, *Sarcopterygii* i *Actinopterygii*,
- vodeni mekušci koji pripadaju rodu *Mollusca*;
- vodeni rakovi koji pripadaju podrodu *Crustacea*;

105) **zloupotreba lijeka** je trajna ili povremena, namjerna prekomjerna upotreba lijeka koja je praćena štetnim psihičkim ili fizičkim efektima;

106) **zainteresovana država članica Evropske unije** je država članica u kojoj je podnesen zahtjev za izdavanje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja ili suštinske izmjene i/ili dopune kliničkog ispitivanja;

107) **završetak kliničkog ispitivanja** podrazumijeva dan posljednje posjete posljednjeg ispitanika ili neki kasniji trenutak, u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja;

108) **životinje koje se koriste za proizvodnju hrane** su životinje koje se uzgajaju, drže, kolju ili prikupljaju radi proizvodnje hrane.

109) **saosjećajna upotreba – compassionate use** je davanje lijeka za humanu upotrebu sa novom aktivnom supstancom koja spada u značajne terapeutsko-naučno-tehničke inovacije i koji je u postupku dobijanja dozvole za lijek u državama članicama Evropske unije ili u postupku kliničkog ispitivanja za potrebe dobijanja dozvole za lijek, a koji je namijenjen pacijentima sa ozbiljnom bolešću koju nije moguće liječiti na zadovoljavajući način lijekovima za koji je već izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji ili zemljama evropskog ekonomskog prostora ili u zemljama koje imaju sporazum o međusobnom priznavanju sa zemljama Evropske unije;

110) **baza podataka EudraVigilance** je baza podataka i mreža za obradu podataka koju uspostavlja i održava EMA, u saradnji sa državama članicama Evropske unije i Evropskom komisijom, u skladu sa članom 24 Regulative 726/2004/EC o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini, kao i uspostavljanju Evropske agencije za lijekove;

111) **lista lijekova pod dodatnim praćenjem** je lista koju, u saradnji sa državama članicama Evropske unije, uspostavlja, održava i objavljuje EMA, u skladu sa članom 23 Regulative 726/2004/EC o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini, kao i uspostavljanju Evropske agencije za lijekove;

112) **baza podataka EudraGMDP** je baza podataka Evropske unije koju uspostavlja i održava EMA u skladu sa članom 111 stav 6 Direktive 2001/83/EC o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu upotrebu i članu 91 Regulative 2019/6 o veterinarskim lijekovima i stavljanju van snage Direktive 2001/82/EZ;

113) **EU broj ispitivanja** je jedinstveni broj ispitivanja koji se dodjeljuje svakom kliničkom ispitivanju u Evropskoj uniji;

114) **obaveza javne usluge** je obaveza veleprodaje i nosioca dozvole za lijek da garantuje kontinuirano i adekvatno snabdijevanje asortimanom lijekova koji zadovoljavaju zahtjeve posebnog geografskog područja i da u kratkom roku dostavljaju zahtijevane proizvode na cijeloj teritoriji koja je obuhvaćena obimom dozvole za promet na veliko;

115) **biološka supstanca** je 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;

116) **generički veterinarski lijek** je veterinarski lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni veterinarski lijek i čija je bioekvivalentnost sa referentnim lijekom dokazana;

117) **kontrola** podrazumijeva bilo koju aktivnost koju sprovodi nadležni organ radi provjere usaglašenosti sa ovim zakonom;

119) **veterinarski recept** je dokument koji je izdao veterinar za veterinarski lijek ili za lijek za upotrebu u humanoj medicini, za upotrebu kod životinja;

120) **stavljanje u promet** je prvo stavljanje u promet veterinarskog lijeka na tržište Crne Gore ili Evropske unije;

121) **mogući ozbiljan rizik po zdravlje ljudi ili životinja, ili po životnu sredinu** je situacija u kojoj postoji značajno velika verovatnoća da će ozbiljna opasnost nastala zbog upotrebe veterinarskog lijeka uticati na zdravlje ljudi ili životinja ili na životnu sredinu;

122) **supstanca** je svaka materija koja može biti:

- humanog porijekla (krv i derivati krvi);
- životinjskog porijekla (mikroorganizmi, životinje, djelovi organa, životinjski sekreti, toksini, ekstrakti i derivati krvi);

- biljnog porijekla (mikroorganizmi, biljke, djelovi biljaka, biljni sekreti i biljni ekstrakti);

- hemijskog porijekla (hemijski elementi, hemijske supstance prirodnog porijekla i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom reakcijom ili sintezom);

123) **paralelni uvoz** je unošenje u Crnu Goru lijeka koji ima dozvolu za lijek u državi izvoznici, koji je u osnovi sličan lijeku za koji je izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori ili u MRP ili DP i koji je unijet iz jedne države članice Evropske unije u drugu na osnovu odobrenja za paralelni uvoz lijeka izdatog od strane nadležnog tijela;

124) **paralelni promet lijeka na veliko** je unošenje lijeka u Crnu Goru za koji je izdata dozvola za lijek u CP, iz jedne države članice Evropske unije u drugu;

125) **EUMRA** podrazumijeva sporazum o međusobnom priznavanju sa državama članicama Evropske unije.

II. LJEKOVI

Član 8

Lijek za humanu upotrebu je supstanca ili kombinacija supstanci koja ima svojstvo liječenja ili prevencije bolesti kod ljudi, kao i supstanca ili kombinacija supstanci koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u cilju obnavljanja, poboljšanja ili izmjene fizioloških funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili u cilju postavljanja medicinske dijagnoze.

Član 9

Biološki lijek za humanu upotrebu 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 sl.).

Član 10

Imunološki lijek za humanu upotrebu je lijek koji sadrži vakcine, toksine, serume ili proizvode alergena.

Vakcine, toksini i serumi naročito obuhvataju agense koji se koriste za:

1) stvaranje aktivnog imuniteta (npr. vakcine protiv kolere, BCG, polio vakcine, vakcine protiv velikih boginja);

2) postavljanje dijagnoze stanja imuniteta, a naročito tuberkulin i tuberkulin PPD, toksini za Schick i Dick testove i brucelin;

3) stvaranje pasivnog imuniteta (npr. antitoksin difterije, globulin protiv velikih boginja i antilimfocitni globulin).

Proizvod alergena je lijek koji je namijenjen otkrivanju ili izazivanju određene stečene promjene u imunološkom odgovoru na agens koji izaziva alergijsku reakciju (alergeni agens).

Član 11

Lijek za naprednu terapiju je lijek za gensku terapiju, lijek za terapiju somatskim ćelijama i lijek dobijen postupcima tkivnog inženjeringa, namijenjen za humanu upotrebu.

Ako lijek iz stava 1 ovog člana sadrži žive ćelije ili tkiva, farmakološko, imunološko ili metaboličko djelovanje tih ćelija ili tkiva smatra se glavnim načinom djelovanja lijeka.

Lijek za naprednu terapiju koji sadrži autologne (koje potiču od samog pacijenta) i alogene ćelije ili tkiva (koje potiču od drugog lica) smatra se namijenjenim alogenoj upotrebi.

Lijek koji je obuhvaćen definicijom lijeka dobijenog postupcima tkivnog inženjeringa i definicijom lijeka za terapiju somatskim ćelijama, smatra se lijekom dobijenim postupkom tkivnog inženjeringa.

Lijek koji je obuhvaćen definicijom lijeka za terapiju somatskim ćelijama ili lijeka dobijenog postupcima tkivnog inženjeringa i lijeka za gensku terapiju, smatra se lijekom za gensku terapiju;

Lijek za gensku terapiju je lijek:

1) koji sadrži aktivnu supstancu koja sadrži ili se sastoji od rekombinantne nukleinske kiseline koja se koristi ili se daje ljudima radi regulisanja, popravljanja, zamjene, dodavanja ili uklanjanja genske sekvence; i

2) čiji se terapijski, preventivni ili dijagnostički efekat odnosi neposredno na sekvencu rekombinantne nukleinske kiseline koju sadrži ili na proizvod genske ekspresije te sekvence.

Lijek za gensku terapiju ne uključuje vakcine protiv infektivnih bolesti.

Lijek za terapiju somatskim ćelijama je lijek koji:

1) sadrži ili se sastoji od ćelija ili tkiva koja su podvrgnuta značajnoj manipulaciji kojom su se promijenile njihove biološke osobine, fiziološke funkcije ili strukturne osobine važne za namijenjenu kliničku upotrebu ili ćelije ili tkiva koje nijesu namijenjene za iste esencijalne funkcije primaoca i davaoca;

2) ima osobine ili se koristio ili primjenjivao kod ljudi u cilju liječenja, sprečavanja ili dijagnostikovanja bolesti farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ćelija i tkiva.

Lijek dobijen postupcima tkivnog inženjeringa je lijek koji:

1) sadrži ili se sastoji od obrađenih ćelija ili tkiva; i

2) ima svojstva ili se koristi kod ljudi u cilju regeneracije, reparacije ili zamjene ljudskog tkiva.

Lijek dobijen postupcima tkivnog inženjeringa može da sadrži žive ili nežive ćelije ili tkiva ljudskog ili životinjskog porijekla ili oboje, kao i dodatne supstance kao što su ćelijski proizvodi, biomolekuli, biomaterijali, hemijske supstance, nosači ili matrice.

U lijekove dobijene postupcima tkivnog inženjeringa ne spadaju proizvodi koji sadrže ili su sastavljeni isključivo od neživih ljudskih ili životinjskih ćelija, odnosno tkiva i koji ne sadrže žive ćelije ili tkiva, kod kojih glavni način djelovanja nije prije svega farmakološki, imunološki ili metabolički.

Ćelije ili tkiva smatraju se predmetom biotehnološkog inženjeringa ako ispunjavaju najmanje jedan od sljedećih uslova:

1) podvrgnuti su značajnoj manipulaciji tako da su postignute biološke karakteristike, fiziološke funkcije ili strukturna svojstva bitna za planiranu regeneraciju, reparaciju ili zamjenu, pri čemu se značajnim manipulacijama ne smatra sječenje, mljevenje, oblikovanje, centrifugiranje, potapanje u antibiotske ili antimikrobne rastvore, sterilizacija, zračenje, dijeljenje, koncentracija ili prečišćavanje, filtriranje, liofilizacija, zamrzavanje, krioprezervacija i vitrifikacija;

2) nijesu namijenjeni za upotrebu za istu esencijalnu funkciju ili funkcije kod primaoca kakve su bile kod davaoca.

Član 12

Kombinovani lijek za naprednu terapiju je lijek za naprednu terapiju koji, pored lijeka, kao sastavni dio sadrži jedno ili više medicinskih sredstava ili jedno ili više aktivnih implantabilnih medicinskih sredstava u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva i njegov ćelijski ili tkivni dio sadrži žive ćelije ili tkiva, odnosno nežive ćelije ili tkiva i ima dejstvo na ljudsko tijelo koje se smatra primarnim u odnosu na ta medicinska sredstva.

Član 13

Lijek iz humane krvi i krvne plazme je lijek koji je proizveden industrijski, a koji se zasniva na komponentama krvi, uključujući posebno albumin, faktore koagulacije i imunoglobuline humanog porijekla.

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

Član 14

Radiofarmaceutik je lijek koji, kad je spreman za upotrebu, sadrži jedan ili više radionuklida (radioaktivnih izotopa) namijenjenih za medicinsku primjenu.

Radionuklidni generator je bilo koji sistem sa fiksiranim matičnim radionuklidom od koga se eluiranjem ili nekom drugom metodom proizvodi izvedeni radionuklid, a koristi se za pripremanje radiofarmaceutika.

Radiofarmaceutski komplet (kit) je preparat koji se rekonstituiše ili miješa sa radionuklidima u gotov radiofarmaceutik, najčešće neposredno prije njegove primjene.

Radionuklidni prekursor je svaki drugi radionuklid dobijen za radioaktivno obilježavanje drugih supstanci prije njihove primjene.

Član 15

Biljni lijek je lijek koji kao aktivnu supstancu sadrži jednu ili više biljnih supstanci ili jedan ili više biljnih preparata ili jednu ili više biljnih supstanci u kombinaciji sa jednim ili više biljnih preparata.

Biljna supstanca je cijela ili narezana biljka, djelovi biljke, alge, gljive, lišajevi u neprerađenom, obično osušenom ili svježem obliku, kao i određeni eksudati koji nijesu podvrgnuti specifičnim postupcima prerade.

Biljne supstance su precizno određene dijelom biljke koji se koristi i botaničkim nazivom u skladu sa binarnom nomenklaturom (rod, vrsta, varijetet i autor).

Biljni preparat je preparat dobijen podvrgavanjem biljnih supstanci postupcima kao što su ekstrakcija, destilacija, presovanje, frakcionisanje, prečišćavanje, koncentrovanje ili fermentacija.

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

Član 16

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

Član 17

Homeopatski lijek za humanu upotrebu je lijek izrađen od supstanci koje se koriste kao homeopatske sirovine, u skladu sa homeopatskim postupkom proizvodnje opisanim u Evropskoj farmakopeji ili, ako u njoj ne postoji, u drugim važećim farmakopejama država članica Evropske unije.

Homeopatski lijek za humanu upotrebu može da sadrži više aktivnih principa.

Član 18

Galenski lijek za humanu upotrebu je lijek izrađen prema postupku izrade važećih farmakopeja, važećih magistralnih formula ili prema standardnoj recepturi iz stručnih farmaceutskih priručnika, kao i u skladu sa smjernicama Dobre prakse u izradi galenskih lijekova.

Galenski lijek za humanu upotrebu može da se izrađuje u galenskoj laboratoriji i u galenskoj laboratoriji apoteke koja obavlja djelatnost na primarnom nivou zdravstvene zaštite, u malim serijama, najviše do 300 gotovih pojedinačnih pakovanja po seriji.

Galenski lijek izrađen u galenskoj laboratoriji namijenjen je za prodaju, odnosno snabdijevanje apoteka i drugih zdravstvenih ustanova.

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 veterinarski lijek izrađuje se u u količini do 100 gotovih pojedinačnih pakovanja dnevno.

Izrada galenskog lijeka u količini iz st. 2 i 5 ovog člana ne smatra se proizvodnjom u smislu ovog zakona.

Član 19

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.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, na osnovu ugovora o isporuci određene količine galenskog lijeka, može da se vrši snabdijevanje i drugih zdravstvenih ustanova na sekundarnom, odnosno tercijarnom nivou zdravstvene zaštite za potrebe pacijenata tih ustanova, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Ako apoteka iz člana 18 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 skladu sa zakonom.

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 da se nađe u prometu na veliko, odnosno u prometu na malo.

Svaka serija galenskog lijeka iz stava 1 ovog člana mora da ima sertifikat analize koji izdaje laboratorija koja ispunjava uslove za obavljanje kontrole kvaliteta.

Uslove u pogledu prostora, kadra i opreme, kao i druge potrebne uslove za izradu galenskih lijekova u galenskoj laboratoriji, galenskoj laboratoriji apoteke, odnosno galenskoj laboratoriji bolničke apoteke, propisuje Ministarstvo.

Član 20

Spisak galenskih lijekova za humanu upotrebu donosi Ministarstvo.

Smjernice Dobre prakse u izradi galenskih lijekova objavljuje Ministarstvo na svojoj internet stranici.

Član 21

Veterinarski lijek je supstanca ili kombinacija supstanci koja ispunjava barem jedan od sljedećih uslova:

- 1) za koju se pokazalo da ima svojstvo da liječi ili sprječava bolesti kod životinja;
- 2) čija namjena je da se upotrebljava ili daje životinjama, sa namjerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmijeni fiziološka funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva;
- 3) čija namjena je da se upotrebljava kod životinja radi postavljanja medicinske dijagnoze;
- 4) čija namjena je da se upotrebljava za eutanaziju životinja.

Član 22

Biološki veterinarski lijek je veterinarski lijek čija je aktivna supstanca biološka supstanca.

Član 23

Imunološki veterinarski lijek je veterinarski lijek koji je namijenjen davanju životinjama radi stvaranja aktivnog ili pasivnog imuniteta ili da bi se dijagnostikovalo stanje njihovog imuniteta.

Član 24

Veterinarski lijek za novu terapiju je:

- 1) veterinarski lijek posebno izrađen za gensku terapiju, regenerativnu medicinu, tkivni inženjering, terapiju krvnim preparatima, bakteriofagnu terapiju;
- 2) veterinarski lijek dobijen nanotehnologijom; ili
- 3) druga terapija koja se smatra područjem veterinarske medicine u nastajanju.

Član 25

Homeopatski veterinarski lijek je veterinarski lijek izrađen od supstanci koje se koriste kao homeopatske sirovine (*stock*) u skladu sa homeopatskim postupkom proizvodnje opisanim u Evropskoj farmakopeji ili, ako u njoj ne postoji, u drugoj, važećoj farmakopeji države članice Evropske unije ili nacionalnoj farmakopeji.

Član 26

Na veterinarske lijekove koji sadrže droge i psihotropne supstance, pored ovog zakona, primjenjuju se i odredbe posebnog zakona.

III. DOZVOLA ZA LIJEK ZA HUMANU UPOTREBU

1. Obaveznost dozvole za lijek

Član 27

U Crnoj Gori u prometu može da bude lijek za koji je dozvola za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek) izdata od strane Instituta, u skladu sa ovim zakonom.

U Crnoj Gori u prometu može da bude i lijek koji ima dozvolu za lijek izdatu od strane Evropske komisije.

Globalna dozvola za lijek podrazumijeva da se, nakon što je prvi put izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji, sve dodatne jačine, farmaceutski oblici, put primjene, vrste i veličina pakovanja lijeka, kao i sve izmjene i dopune dozvole za lijek odobravaju u skladu sa stavom 1 ovog člana i uključuju u prvobitnu dozvolu za lijek, a naročito u slučaju iz člana 31 ovog zakona.

Dozvola za lijek izdaje se i za generatore radionuklida, kompletne, radiofarmaceutike, radiofarmaceutske prekursore i industrijski proizvedene radiofarmaceutike.

Homeopatski i tradicionalni biljni lijek mogu da budu stavljeni u promet ako su registrovani, odnosno ako je za te lijekove izdata dozvola za lijek u skladu sa ovim zakonom.

Član 28

Izuzetno od člana 27 ovog zakona, Institut može dati saglasnost za uvoz lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek, i to za:

- 1) lijek koji je namijenjen za istraživačke svrhe;
- 2) medicinski opravdane potrebe na zahtjev zdravstvene ustanove, kao i slučajeve liječenja određenog pacijenta ili grupe pacijenata lijekom koji je na ličnu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor stomatologije koji sprovodi liječenje;
- 3) slučajeve epidemija, elementarnih nepogoda, mogućeg ili potvrđenog širenja toksina, hemijskih sredstava ili nuklearnog zračenja, odnosno drugih vanrednih situacija, radi zaštite zdravlja;
- 4) lijek iz donacije ili humanitarne pomoći;
- 5) lijek za saosjećajnu upotrebu.

U slučaju iz stava 1 tačka 3 ovog člana, nosioci dozvole za lijek, proizvođači i zdravstveni radnici nijesu odgovorni za eventualnu štetu koja nastane upotrebom lijeka koji nema dozvolu za lijek ili upotrebu u neodobrenim indikacijama lijeka koji ima dozvolu za lijek, kad je takva upotreba preporučena ili zahtijevana od Ministarstva.

Odredba stava 2 ovog člana ne odnosi se na odgovornost nosioca dozvole za lijek i proizvođača za nedostatke u kvalitetu lijeka.

Vlada Crne Gore (u daljem tekstu: Vlada) preduzima mjere za snabdijevanje lijekovima u slučajevima iz stava 1 tačka 3 ovog člana i može da propiše drugačiji način, postupak i uslove za davanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka od uslova koji su propisani ovim zakonom.

Bliže uslove i način davanja saglasnosti za uvoz lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek propisuje Ministarstvo.

Član 29

Za lijek za koji je dozvola za lijek izdata ili je u postupku izdavanja u drugoj državi članici Evropske unije, Institut može izdati dozvolu za lijek iz razloga zaštite javnog zdravlja.

Dozvola za lijek iz stava 1 ovog člana izdaje se na period važenja do tri godine.

Prije izdavanja dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana Institut:

- 1) obavještava nosioca dozvole za lijek u državi članici Evropske unije u kojoj je izdata dozvola za lijek o predlogu za izdavanje dozvole za lijek u Crnoj Gori u smislu ovog člana;

2) može od nadležnog tijela države članice Evropske unije u kojoj je izdata dozvola za lijek tražiti kopiju izvještaja o procjeni iz člana 58 stav 1 ovog zakona i važeće dozvole za lijek.

Institut obavještava Evropsku komisiju o svakom lijeku za koji je izdata ili je prestala da važi dozvola za lijek iz stava 1 ovog člana, uz navođenje naziva i adrese sjedišta nosioca dozvole za lijek.

Bliže uslove i način izdavanja dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 30

Dozvola za lijek ne izdaje se za radiofarmaceutik koji se priprema od strane ovlašćenog lica ili ustanove, neposredno pred upotrebu, iz odobrenog generatora radionuklida, radionuklidnog kompleta ili prekursora radionuklida u skladu sa uputstvom proizvođača, a primjenjuje se isključivo u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u skladu sa posebnim zakonom.

2. Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek

Član 31

Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek podnosi se Institutu.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana može da bude:

1) proizvođač sa sjedištem u Crnoj Gori, odnosno njegov predstavnik ili zastupnik koji ima sjedište u Crnoj Gori;

2) za inostranog proizvođača, koji nema sjedište u Crnoj Gori, njegov predstavnik ili zastupnik koji ima sjedište u Crnoj Gori;

3) za nosioca dozvole za lijek, odnosno za lice koje je registrovalo lijek u Evropskoj uniji, njegov predstavnik ili zastupnik koji ima sjedište u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek može da bude i fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana mora da ima lice odgovorno za dobijanje dozvole za lijek, izmjenu i obnavljanje dozvole, sa kojim ima zaključen ugovor o radu sa punim radnim vremenom.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana mora da ima i lice odgovorno za farmakovigilancu.

Lice odgovorno za farmakovigilancu može biti zaposleno ili na drugi način angažovano kod nosioca dozvole za lijek.

Lice odgovorno za farmakovigilancu mora da ima završen farmaceutski, medicinski ili stomatološki fakultet ili drugi fakultet odgovarajućeg usmjerenja uz dokaz o odgovarajućoj edukaciji u oblasti farmakovigilance, mora biti dostupno 24 časa i imati prebivalište u Crnoj Gori.

Nosilac dozvole za lijek odgovoran je za stavljanje lijeka u promet i za lijek u prometu u skladu sa ovim zakonom.

Imenovanje predstavnika, odnosno zastupnika iz stava 2 ovog člana ne oslobađa proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lijek od odgovornosti za lijek.

Podnosilac zahtjeva, odnosno nosilac dozvole za lijek odgovoran je za tačnost podataka u dokumentaciji podnesenoj u postupku izdavanja dozvole za lijek.

Član 32

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek podnosi se:

1) naziv ili poslovno ime i adresa sjedišta podnosioca zahtjeva i, kad je primjenjivo, proizvođača;

2) naziv lijeka;

3) kvalitativni i kvantitativni sastav svih sastojaka lijeka, uključujući INN ako postoji ili odgovarajući hemijski naziv;

4) procjena rizika koji lijek može imati po životnu sredinu (uticaj lijeka na životnu sredinu procjenjuje se za svaki pojedinačni slučaj i predviđaju se specifični postupci za njegovo ograničavanje);

5) opis postupka proizvodnje;

6) terapijske indikacije, kontraindikacije i neželjena dejstva;

7) doziranje, farmaceutski oblik, način i put primjene, kao i očekivani rok upotrebe lijeka;

8) razlozi zbog kojih je potrebno preduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja, odnosno skladištenja lijeka, primjene i odlaganja u otpad, uz navođenje potencijalnih rizika koje lijek predstavlja za životnu sredinu;

9) opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač;

10) pisana potvrda da je proizvođač lijeka provjerio usaglašenost proizvodnje aktivne supstance sa GMP smjernicama sprovođenjem kontrole kod proizvođača aktivne supstance u skladu sa ovim zakonom, koja mora da sadrži informaciju o datumu kontrole i izjavu o rezultatu kontrole kojom se potvrđuje da je proizvodnja usaglašena sa GMP smjernicama;

11) rezultati:

- farmaceutskih ispitivanja (fizičko-hemijska, biološka ili mikrobiološka),

- pretkliničkih ispitivanja (toksikološka i farmakološka),

- kliničkih ispitivanja;

12) sažetak sistema farmakovigilance podnosioca zahtjeva koji sadrži:

- dokaz da ima zaposleno ili na drugi način angažovano lice odgovorno za farmakovigilancu,

- kontakt podatke lica odgovornog za farmakovigilancu,

- izjavu kojom potvrđuje da je obezbijedio uslove za ispunjavanje zadataka i odgovornosti farmakovigilance u skladu sa ovim zakonom,

- adresu, odnosno mjesto gdje se čuva PSMF;

13) RMP sa opisom RMS koji će uvesti za taj lijek, zajedno sa sažetkom plana;

14) izjava kojom se potvrđuje da klinička ispitivanja sprovedena van Evropske unije ispunjavaju etičke zahtjeve u skladu sa ovim zakonom;

15) sažetak karakteristika lijeka, nacrt (*mock-up*) spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja, kao i uputstvo za lijek, koji sadrže podatke u skladu sa ovim zakonom;

16) dozvola za proizvodnju lijekova;

17) kopije:

- svih dozvola za lijek izdatih u državi članici Evropske unije ili trećoj državi, sažetka podataka o bezbjednosti, uključujući podatke sadržane u PSUR, ako su dostupni i izvještaja o neželjenim dejstvima, zajedno sa popisom država članica Evropske unije u kojima je podnesen zahtjev za izdavanje dozvole za lijek i koji je u postupku procjene,

- sažetka karakteristika lijeka koji je podnosilac zahtjeva dostavio u postupku izdavanja dozvole za lijek koji je u toku u državi članici Evropske unije ili sažetka odobrenog od nadležnog organa države članice Evropske unije, kao i uputstva za lijek dostavljenog u postupku izdavanja dozvole za lijek koji je u toku u državi članici Evropske unije ili uputstva za lijek odobrenog od nadležnog organa države članice Evropske unije,

- odluke o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek u državi članici Evropske unije ili u trećoj državi, sa obrazloženjem te odluke;

18) kopija odluke Evropske komisije da se radi o lijeku za liječenje teških i rijetkih bolesti, sa kopijom relevantnog mišljenja EMA.

Uz dokumentaciju koja se odnosi na rezultate farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja iz stava 1 tačka 11 ovog člana, podnose se detaljni izvještaji pripremljeni i

potpisani od strane eksperata sa odgovarajućim stručnim kvalifikacijama, sa priloženim kratkim biografijama.

Eksperti iz stava 2 ovog člana dužni su da u izvještajima opravdaju razloge korišćenja naučnih podataka iz literature, u skladu sa ovim zakonom.

Pored dokumentacije iz stava 1 ovog člana, za izdavanje dozvole za lijek koji je obuhvaćen aneksom Regulative (EC) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih, te uspostavljanju Evropske agencije za lijekove o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini, kao i uspostavljanju Evropske agencije za lijekove, potrebno je dostaviti odobrenje EMA dobijeno u CP.

RMS iz stava 1 tačka 13 ovog člana mora biti proporcionalan otkrivenim i potencijalnim rizicima lijeka i potrebi za podacima o bezbjednosti lijeka nakon izdavanja dozvole za lijek.

Na zahtjev Instituta, podnosilac zahtjeva dužan je da priloži uzorke lijeka i propisane standarde potrebne za kontrolu kvaliteta lijeka.

Podaci i dokumentacija iz stava 1 ovog člana moraju da se ažuriraju ako i kad je to potrebno.

Institut u postupku izdavanja dozvole za lijek ne procjenjuje da li postoji povreda prava intelektualne, odnosno industrijske svojine.

Bliži način podnošenja zahtjeva, sadržaj zahtjeva i potrebne dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 33

Izuzetno od člana 32 stav 1 tačka 11 ovog zakona, ne dovodeći u pitanje propise kojima se uređuje zaštita prava industrijske i intelektualne svojine, podnosilac zahtjeva nije dužan da priloži rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može da dokaže da je taj lijek generički lijek referentnog lijeka za koji je izdata ili je bila izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori ili u Evropskoj uniji najmanje osam godina prije dana podnošenja zahtjeva.

Generički lijek za koji je izdata dozvola za lijek u skladu sa stavom 1 ovog člana ne može da bude stavljen u promet u Crnoj Gori prije isteka roka od deset godina od izdavanja prve dozvole za referentni lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji.

Rok iz stava 2 ovog člana može da se produži na 11 godina ako je u prvih osam od deset godina nosiocu dozvole za lijek odobrena jedna ili više novih terapijskih indikacija za koje je tokom naučne procjene sprovedene prije njihovog odobravanja utvrđeno da će ostvariti značajnu kliničku korist u poređenju sa postojećim terapijama.

Odredba stava 1 ovog člana primjenjuje se i ako za referentni lijek nije izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori, u kom slučaju je podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za generički lijek dužan da u zahtjevu navede državu članicu Evropske unije u kojoj je izdata ili je bila izdata dozvola za referentni lijek.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, Institut je dužan da, u roku od 30 dana, pribavi potvrdu nadležnog organa države članice Evropske unije da je izdata ili je bila izdata dozvola za referentni lijek, sa podacima o kompletnom sastavu tog lijeka i, ako je potrebno, druge podatke iz dokumentacije o lijeku.

Pored odredbi st. 1 do 5 ovog člana, ako je podnesen zahtjev za izdavanje dozvole za lijek za nove indikacije za poznatu aktivnu supstancu, odobrava se nekumulativno jednogodišnji period zaštite podataka, pod uslovom da su sprovedena značajna pretklinička ili klinička ispitivanja za novu indikaciju.

Ako lijek ne odgovara u potpunosti definiciji generičkog lijeka u skladu sa ovim zakonom ili ako se bioekvivalentnost lijeka ne može dokazati ispitivanjima bioraspoloživosti

ili u slučaju promjena u aktivnoj supstanci ili aktivnim supstancama, terapijskim indikacijama, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene u odnosu na referentni lijek, podnosilac zahtjeva dužan je da podnese rezultate odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja.

Ako biološki lijek koji je sličan referentnom biološkom lijeku ne odgovara definiciji generičkog lijeka u skladu sa ovim zakonom, zbog razlika koje se tiču sirovina ili razlika u procesu proizvodnje u odnosu na referentni biološki lijek, podnosilac zahtjeva dužan je da podnese rezultate odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja.

Sadržaj dodatnih podataka i opseg ispitivanja iz stava 8 ovog člana propisani su odgovarajućim smjernicama Evropske komisije i EMA.

Podnosilac zahtjeva iz stava 8 ovog člana nije dužan da dostavi rezultate ostalih ispitivanja iz dokumentacije o referentnom lijeku.

Sprovođenje potrebnih istraživanja i ispitivanja u smislu ovog člana, kao ni posljedični praktični zahtjevi u vezi sa tim istraživanjima i ispitivanjima, ne smatraju se povredom patentnih prava ili sertifikata o dodatnoj zaštiti za lijekove u skladu sa zakonom.

Član 34

Izuzetno od člana 32 stav 1 tačka 11 ovog zakona, ne dovodeći u pitanje propise kojima se uređuje zaštita prava industrijske i intelektualne svojine, podnosilac zahtjeva nije dužan da dostavi rezultate pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja ako može da dokaže da aktivna supstanca lijeka ima provjerenu medicinsku upotrebu u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji najmanje deset godina, kao i poznatu efikasnost i prihvatljivu bezbjednost primjene u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, podnosilac zahtjeva dostavlja odgovarajuće podatke iz naučne literature.

Član 35

Pored podataka iz člana 32 i člana 33 st. 1 do 5 ovog zakona, zahtjev za izdavanje dozvole za lijek generatora radionuklida sadrži:

- 1) opis cjelokupnog sistema i detaljan opis sastavnih djelova sistema koji mogu uticati na sastav ili kvalitet pripreme čerke nuklida;
- 2) podatke o kvalitetu i kvantitetu eluata ili sublimata.

Član 36

Za lijekove koji sadrže novu kombinaciju aktivnih supstanci koje do sada u toj kombinaciji nijesu korišćene u terapijske svrhe, a koje se pojedinačno koriste u sastavu lijekova za koje je izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori ili u Evropskoj uniji, prilažu se, u skladu sa članom 32 stav 1 tačka 11 ovog zakona, rezultati novih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja koji se odnose na tu kombinaciju, a nije potrebno priložiti naučne podatke i rezultate pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja za svaku pojedinačnu aktivnu supstancu.

Član 37

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz trećih država, kao i izmjene te dozvole, podnosilac zahtjeva dužan je da Institutu dostavi i dokumentaciju kojom dokazuje da:

1) uslovi proizvodnje lijeka i kontrole kvaliteta prikazani u opisu postupka proizvodnje i opisu metoda ispitivanja koje koristi proizvođač, odgovaraju uslovima propisanim ovim zakonom;

2) je kontrolu kvaliteta sprovelo za to ovlašćeno tijelo, ako je iz opravdanih razloga proizvođaču i uvozniku lijeka iz trećih država dozvoljeno da pojedine djelove proizvodnje, odnosno kontrole kvaliteta obavi treće lice.

Član 38

Nakon izdavanja dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek može da dozvoli drugom podnosiocu zahtjeva korišćenje farmaceutske, pretkliničke i kliničke dokumentacije o lijeku na osnovu koje mu je izdata dozvola za lijek u svrhu podnošenja novih zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek za druge lijekove istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava aktivnih supstanci i istog farmaceutskog oblika.

3. Zahtjev za registraciju, odnosno izdavanje dozvole za homeopatski i tradicionalni biljni lijek

Član 39

Homeopatski lijek registruje se po pojednostavljenom postupku ako:

- 1) je namijenjen za oralnu ili spoljašnju upotrebu;
- 2) na pakovanju nijesu navedene terapijske indikacije ili podaci koji upućuju na indikaciju;
- 3) ima dovoljan stepen razblaženja lijeka koji garantuje terapijsku bezbjednost lijeka, kao i ako lijek ne sadrži više od jednog dijela matične tinkture na 10 000 djelova, odnosno ne više od 1/100 dijela najmanje terapijske doze koja se koristi u alopatskoj (konvencionalnoj) medicini za aktivne supstance čije prisustvo u alopatskom lijeku ima za posljedicu obavezu izdavanja lijeka na ljekarski recept u skladu sa ovim zakonom.

Prilikom registracije homeopatskog lijeka, Institut određuje klasifikaciju za izdavanje lijeka.

Član 40

Zahtjev za registraciju homeopatskog lijeka po pojednostavljenom postupku može da se podnese za seriju lijekova iz iste homeopatske sirovine (*stock*) ili više njih.

Radi utvrđivanja farmaceutskog kvaliteta i homogenosti svake serije određenog homeopatskog lijeka, uz zahtjev iz stava 1 ovog člana prilaže se:

- 1) naučni naziv ili drugi naziv naveden u farmakopeji za homeopatsku sirovinu ili više njih, uz navođenje različitih puteva primjene, farmaceutskih oblika i stepena razblaženja za koji se registruju;
- 2) dokumentacija koja opisuje kako se homeopatska sirovina ili više njih dobijaju i kontrolišu i koja dokazuje njenu, odnosno njihovu homeopatsku primjenu na osnovu odgovarajućih bibliografskih podataka;
- 3) dokumentacija o proizvodnji i kontroli kvaliteta svakog farmaceutskog oblika sa opisom metode razblaživanja i potenciranja;
- 4) dozvola za proizvodnju za taj lijek;
- 5) kopija akta o registraciji ili dozvole za lijek istog homeopatskog lijeka u državama članicama Evropske unije;
- 6) jedan ili više nacrti (*mock-up*) spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja za lijek koji se registruje;
- 7) podaci o stabilnosti lijeka.

Na registraciju homeopatskog lijeka po pojednostavljenom postupku shodno se primjenjuju odredbe ovog zakona koje se odnose na uslove i postupak izdavanja dozvole za lijek, osim dostavljanja dokaza o terapijskoj efikasnosti lijeka.

Član 41

Zahtjev za izdavanje dozvole za homeopatski lijek može da se podnese za jedan farmaceutski oblik u više različitih stepena razblaženja koji su pripremljeni iz istog ili istih osnovnih homeopatskih materijala.

Institut može da utvrdi posebna pravila za pretklinička i klinička ispitivanja homeopatskog lijeka za koji se izdaje dozvola za lijek u skladu sa načelima i karakteristikama homeopatije koja se primjenjuje u Crnoj Gori.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, Institut obavještava Evropsku komisiju.

Član 42

Tradicionalni biljni lijek registruje se po pojednostavljenom postupku ako:

- 1) ima indikacije karakteristične isključivo za tradicionalne biljne lijekove koji su zbog sastava i namjene predviđeni za primjenu bez ljekarskog nadzora radi postavljanja medicinske dijagnoze ili za propisivanje terapije i praćenje liječenja;
- 2) je namijenjen isključivo za primjenu u skladu sa propisanom jačinom i doziranjem;
- 3) je namijenjen za oralnu, spoljašnju ili inhalacionu primjenu;
- 4) je istekao period tradicionalne upotrebe od najmanje 30 godina prije dana podnošenja zahtjeva, od čega najmanje 15 godina u državama članicama Evropske unije;
- 5) postoji dovoljno podataka o tradicionalnoj upotrebi tog lijeka, odnosno ako je dokazano da nije štetan pri propisanim uslovima primjene, kao i da se mogu očekivati njegovi farmakološki efekti ili efikasnost na osnovu dugotrajne upotrebe i iskustva.

Ako u tradicionalnom biljnom lijeku ima vitamina ili minerala o čijoj terapijskoj bezbjednosti postoje dokumentovani dokazi, lijek može da se registruje ako je dejstvo tih vitamina ili minerala samo pomoćno u odnosu na dejstvo aktivnih biljnih sastojaka u pogledu deklarisanе indikacije.

U slučaju kad Institut utvrdi da tradicionalni biljni lijek ispunjava uslove za izdavanje dozvole za lijek ili registraciju homeopatskog lijeka po pojednostavljenom postupku u skladu sa ovim zakonom, primjenjuju se odredbe ovog zakona koje se odnose na izdavanje dozvole za lijek, odnosno registraciju homeopatskog lijeka.

Član 43

Podnosilac zahtjeva za registraciju tradicionalnog biljnog lijeka mora da ima sjedište u Crnoj Gori.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana dostavlja se:

- 1) podaci i dokumentacija:
 - iz člana 32 stav 1 tač. 1 do 9 i tač. 15 i 16 ovog zakona,
 - rezultati pretkliničkih ispitivanja (toksikološka i farmakološka),
 - sažetak karakteristika lijeka bez navođenja kliničkih podataka,
 - ako lijek sadrži kombinaciju aktivnih supstanci iz člana 15 ovog zakona ili člana 42 stav 2 ovog zakona, informacije iz člana 42 stav 1 tačka 5 ovog zakona koje se odnose na tu kombinaciju, a ako pojedine aktivne supstance nijesu dovoljno poznate i podaci koji se odnose na pojedine aktivne supstance;
- 2) podaci o dozvoli za lijek ili registraciji lijeka koje je podnosilac zahtjeva dobio u državi članici Evropske unije ili trećoj državi, kao i pojedinosti o svakoj odluci o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek ili registracije u državi članici Evropske unije ili trećoj državi, kao i o razlozima za svaku takvu odluku;
- 3) bibliografski (literaturni) ili stručni dokaz da je taj ili njemu podudaran lijek u medicinskoj upotrebi u periodu od najmanje 30 godina do dana podnošenja zahtjeva, od čega najmanje 15 godina u državama članicama Evropske unije;
- 4) bibliografski pregled podataka o bezbjednosti primjene i stručni izvještaj, a na zahtjev Instituta i ostali podaci potrebni za ocjenu bezbjednosti primjene lijeka.

Podudarnim lijekom iz stava 2 tačka 3 ovog člana smatra se lijek koji ima iste aktivne supstance bez obzira na sastav pomoćnih supstanci, istu ili sličnu namjenu, jednaku jačinu i

doziranje i ima jednak ili sličan put primjene kao i lijek za koji se podnosi zahtjev za registraciju.

Uslov da se dokaže medicinska upotreba iz stava 2 tačka 3 ovog člana ispunjen je i kad stavljanje lijeka u promet nije bilo zasnovano na određenoj dozvoli za lijek, kao i kad je broj ili količina sastojaka lijeka smanjena tokom tog perioda.

Zahtjev za registraciju po pojednostavljenom postupku može da se podnese i za tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje u Evropskoj uniji manje od 15 godina ako taj lijek ispunjava ostale uslove za registraciju u skladu sa ovim zakonom i ako postoji biljna monografija Evropske unije ili se biljni lijek sastoji od biljnih supstanci, njihovih preparata ili kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima koje se nalaze na Listi biljnih supstanci, njihovih preparata i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima.

Član 44

Ako se zahtjev za registraciju odnosi na biljnu supstancu, biljni preparat ili njihovu kombinaciju iz biljne monografije Evropske unije ili sa Liste biljnih supstanci, njihovih preparata i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima, ne dostavljaju se podaci iz člana 43 stav 2 tačka 1 al. 2, 3 i 4 ovog zakona i ne primjenjuju se odredbe člana 46 stav 1 tač. 3 i 4 ovog zakona.

Ako se biljna supstanca, biljni preparat ili njihova kombinacija više ne nalaze u biljnoj monografiji Evropske unije ili na Listi biljnih supstanci, njihovih preparata i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima, biljni lijekovi koji sadrže tu supstancu brišu se iz registra, ako se u roku od tri mjeseca ne dostave podaci i dokumentacija iz člana 43 stav 2 ovog zakona.

Član 45

Prilikom registracije tradicionalnog biljnog lijeka, Institut vodi računa o tome da li je taj lijek registrovan u nekoj od država članica Evropske unije.

Odredbe ovog zakona kojima se uređuju DP i MRP za izdavanje dozvole za lijek, shodno se primjenjuju na registraciju po pojednostavljenom postupku tradicionalnog biljnog lijeka koji se sastoji od biljnih supstanci, biljnih preparata ili njihove kombinacije koji se nalaze u biljnoj monografiji Evropske unije ili na Listi biljnih supstanci, njihovih preparata i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima.

Član 46

Zahtjev za registraciju tradicionalnog biljnog lijeka po pojednostavljenom postupku odbija se ako nijesu ispunjeni uslovi iz čl. 42 i 43 ovog zakona ili ako je ispunjen jedan od sljedećih uslova:

- 1) kvalitativni, odnosno kvantitativni sastav ne odgovara deklarisanom sastavu lijeka;
- 2) indikacije nijesu u skladu sa uslovima za registraciju;
- 3) lijek bi mogao da bude štetan u uobičajenim uslovima primjene;
- 4) podaci o upotrebi lijeka su nepotpuni, naročito ako farmakološki efekti ili efikasnost lijeka nijesu dovoljno uvjerljivi na osnovu dugotrajne upotrebe i iskustva;
- 5) kvalitet lijeka sa farmaceutskog aspekta nije prikazan na odgovarajući način.

O svakoj odluci o odbijanju zahtjeva za registraciju tradicionalnog biljnog lijeka, kao i o razlozima odbijanja, Institut obavještava Evropsku komisiju, kao i druga nadležna tijela koja to zahtijevaju.

Član 47

Pored podataka koji se, u skladu sa ovim zakonom, odnose na obilježavanje i uputstvo za lijek, obilježavanje i uputstvo za tradicionalni biljni lijek moraju da sadrže i:

- 1) podatak da je taj proizvod tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo zasnivaju na dugotrajnoj upotrebi; i

2) upozorenje da pacijent treba da se posavjetuje sa ljekarom ili farmaceutom, ako se simptomi bolesti nastave tokom primjene lijeka ili ako se pojave neželjena dejstva koja nijesu navedena u uputstvu za lijek.

Institut može da zahtijeva da se u obilježavanju i uputstvu za tradicionalni biljni lijek navede vrsta tradicionalne upotrebe lijeka.

Član 48

Na homeopatske i tradicionalne biljne lijekove primjenjuju se odredbe ovog zakona koje se odnose na stavljanje lijeka u promet, proizvodnju, klasifikaciju, oglašavanje, promet, obilježavanje, uvoz, provjeru kvaliteta, farmakovigilancu, obustavu stavljanja i povlačenje iz prometa, kao i nadzor nad lijekovima, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

Član 49

Homeopatski i tradicionalni biljni lijekovi koji se registruju po pojednostavljenom postupku upisuju se u Registar homeopatskih lijekova i Registar tradicionalnih biljnih lijekova, koje Institut vodi u elektronskoj formi.

Član 50

Bliže uslove, sadržaj dokumentacije i način registracije homeopatskog i tradicionalnog biljnog lijeka propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

4. Dozvola za lijek

Član 51

Institut odlučuje o izdavanju dozvole za lijek u roku od 210 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Institut cijeni potpunost zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva.

U slučaju kad zahtjev za izdavanje dozvole za lijek nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka, koji ne može biti duži od 30 dana.

Izuzetno od stava 3 ovog člana, u opravdanim slučajevima, na zahtjev podnosioca zahtjeva, Institut može da produži rok za otklanjanje nedostataka za još 30 dana.

U rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

U postupku po zahtjevu za izdavanje dozvole za lijek, prilikom ispitivanja da li su ispunjeni uslovi za izdavanje dozvole za lijek u skladu sa ovim zakonom, Institut može da:

1) odluči da lijek, njegove polazne materijale i, ako je potrebno, njegove međuproizvode ili druge sastojke, ispita u svojoj ovlašćenoj laboratoriji za kontrolu kvaliteta lijeka ili da prihvati rezultat kontrole kvaliteta druge ovlašćene laboratorije (u daljem tekstu: OMCL), kako bi utvrdio da je opis metoda kontrole koje koristi proizvođač, priložen uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, zadovoljavajući;

2) ako je potrebno, zahtijeva od podnosioca zahtjeva da dopuni dokumentaciju dostavljenu uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, u roku koji odredi, koji ne može biti duži od 180 dana, u kom slučaju rok iz stava 1 ovog člana ne teče za vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka, kao ni za vrijeme odobreno podnosiocu zahtjeva za davanje usmenog ili pisanog obrazloženja.

Član 52

Ako je zahtjev za izdavanje dozvole za lijek podnesen za lijek za koji je već izdata dozvola za lijek u Evropskoj uniji u CP, MRP ili DP ili za lijek koji je od interesa za javno zdravlje, a posebno u pogledu terapijske inovacije, podnosilac zahtjeva može da zatraži izdavanje dozvole za lijek po ubrzanom postupku procjene, uz obavezno obrazloženje razloga.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut izdaje dozvolu za lijek u roku od 150 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana, prilaže se i dokumentacija iz člana 32 ovog zakona i odgovarajuće izjave odgovornog lica u odnosu na identičnost podnesene dokumentacije sa dokumentacijom na osnovu koje je dobijena dozvola za lijek u CP, MRP ili DP.

U slučaju kad zahtjev za izdavanje dozvole za lijek po ubrzanom postupku nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka, koji ne može biti duži od 30 dana.

Izuzetno od stava 4 ovog člana, u opravdanim slučajevima, na zahtjev podnosioca zahtjeva, Institut može da produži rok za otklanjanje nedostataka za još 30 dana.

U rok iz stava 2 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Član 53

Izdavanje dozvole za isti lijek u dvije ili više država članica Evropske unije vrši se u skladu sa odredbama ovog zakona kojima se uređuje MRP i DP.

Kad Institut utvrdi da se zahtjev za izdavanje dozvole za isti lijek razmatra u drugoj državi članici Evropske unije, ne vrši procjenu zahtjeva i obavještava podnosioca zahtjeva da se u tom slučaju o zahtjevu odlučuje na način iz stava 1 ovog člana.

Ako je Institut obaviješten da je druga država članica Evropske unije izdala dozvolu za lijek za koji je zahtjev za izdavanje dozvole za lijek podnesen u toj državi, odbija zahtjev koji je za isti lijek podnesen Institutu, osim ako o tom zahtjevu odlučuje Institut u smislu st. 1 i 2 ovog člana.

Član 54

Dozvola za lijek može da se izda uz jedan ili više uslova, i to:

- 1) preduzimanje određenih mjera kako bi se obezbijedila bezbjedna upotreba lijeka, koje treba uključiti u RMS;
- 2) sprovođenje ispitivanja o bezbjednosti primjene lijeka nakon izdavanja dozvole za lijek;
- 3) ispunjavanje dodatnih obaveza evidentiranja ili prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva u odnosu na obaveze propisane ovim zakonom;
- 4) poštovanje drugih uslova ili ograničenja u pogledu bezbjedne i efikasne upotrebe lijeka;
- 5) obezbjeđivanje odgovarajućeg sistema farmakovigilance;
- 6) sprovođenje ispitivanja o efikasnosti lijeka nakon izdavanja dozvole za lijek u slučaju kad postoje nova saznanja o određenim aspektima efikasnosti lijeka i na koja se može odgovoriti tek nakon što je lijek stavljen u promet, pri čemu se obaveza sprovođenja takvih ispitivanja zasniva na naučnim smjernicama, odnosno aktima Evropske komisije.

U dozvoli iz stava 1 ovog člana Institut određuje rokove za ispunjavanje uslova, ako je to potrebno.

Institut ukida dozvolu za lijek u slučaju kad nosilac dozvole za lijek ne ispunji uslov iz stava 1 ovog člana.

Član 55

Institut može izdati uslovnu dozvolu za lijek za određene kategorije lijekova kako bi se ispunile nezadovoljene medicinske potrebe pacijenata ili kad je to u interesu javnog zdravlja, na osnovu obrazloženog zahtjeva podnosioca zahtjeva.

Uslovna dozvola za lijek može da se izda za:

- 1) lijek čiji je cilj liječenje i prevencija ili uspostavljanje medicinske dijagnoze ozbiljno onesposobljavajuće bolesti ili bolesti koja ugrožava život;
- 2) lijek koji se koristi u hitnim situacijama, kao odgovor na prijetnju po javno zdravlje prepoznatu od SZO ili nadležnog organa, tijela, odnosno ustanove Evropske unije ili Crne Gore;
- 3) lijek sa orphan dezinacijom;
- 4) druge lijekove od interesa za zdravlje ljudi.

Zahtjev za izdavanje uslovne dozvole za lijek podnosi se uz dokumentaciju i podatke iz člana 32 ovog zakona, a ako podnosilac zahtjeva nije u mogućnosti da dostavi sveobuhvatne kliničke podatke o bezbjednosti i efikasnosti lijeka, Institut može da izda uslovnu dozvolu za lijek ako utvrdi da su ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) odnos koristi i rizika od primjene lijeka je pozitivan;
- 2) podnosilac zahtjeva će vjerovatno moći da dostavi sveobuhvatne kliničke podatke;
- 3) nezadovoljene medicinske potrebe će biti ispunjene;
- 4) korist za javno zdravlje od hitne dostupnosti lijeka u prometu nadmašuje rizik povezan sa činjenicom da su dodatni podaci još uvijek potrebni.

Lice zainteresovano za podnošenje zahtjeva za izdavanje uslovne dozvole za lijek može da zahtijeva od Instituta informaciju da li određeni lijek razvijen za specifične terapijske indikacije ispunjava uslove iz st. 1 i 2 ovog člana.

Član 56

Nosiocu uslovne dozvole za lijek Institut u dozvoli određuje posebne obaveze, kao i rok za ispunjenje tih obaveza, i to da:

- 1) završi tekuća klinička ispitivanja ili da sprovede nova kako bi se potvrdilo da je odnos koristi i rizika pozitivan;
- 2) obezbijedi dodatne podatke iz člana 55 stav 2 ovog zakona;
- 3) prikupi podatke o farmakovigilanci.

Posebne obaveze sa rokom iz stava 1 ovog člana, Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Ako nosilac uslovne dozvole za lijek ispuni posebne obaveze iz stava 1 ovog člana, Institut mu izdaje dozvolu za lijek na period od pet godina u skladu sa ovim zakonom.

Član 57

U izuzetnim okolnostima, samo za lijek od posebnog interesa za zdravlje ljudi, nakon konsultacije sa podnosiocem zahtjeva, Institut može da izda dozvolu za lijek uz određene uslove, a posebno one koji se odnose na bezbjednost lijeka, uz obavještanje Instituta o bilo kom incidentu u vezi sa upotrebom lijeka i mjerama koje je potrebno preduzeti (u daljem tekstu: dozvola pod posebnim okolnostima).

Dozvola pod posebnim okolnostima izdaje se samo kad podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek ne može da priloži kompletne podatke o efikasnosti i bezbjednosti primjene lijeka u uobičajenim uslovima u skladu sa članom 32 ovog zakona, zbog objektivnih i dobro obrazloženih razloga.

Institut vrši godišnju procjenu uslova pod kojima je izdata dozvola pod posebnim okolnostima.

Član 58

Institut u postupku izdavanja dozvole za lijek izrađuje izvještaj o procjeni i komentare na dokumentaciju sa mišljenjem u pogledu rezultata farmaceutskih i prekliničkih testova, kliničkih ispitivanja, RMP i sistema farmakovigilance za taj lijek, koji se ažurira sa novim informacijama koje su važne za procjenu kvaliteta, bezbjednosti ili efikasnosti tog lijeka.

Izvještaj iz stava 1 ovog člana sadrži obrazloženje posebno za svaku traženu indikaciju i sažeti prikaz napisan na način razumljiv javnosti, koji posebno sadrži dio koji se odnosi na uslove upotrebe lijeka.

Sažeti izvještaj iz stava 1 ovog člana Institut, bez odlaganja, objavljuje na svojoj internet stranici, bez navođenja podataka koji predstavljaju poslovnu tajnu.

Član 59

Nakon izdavanja dozvole za lijek, Institut može nosiocu dozvole za lijek da odredi obavezu sprovođenja:

1) PASS, ako postoji sumnja u vezi sa rizikom primjene lijeka za koji je izdata dozvola za lijek, a ako se sumnja odnosi na više od jednog lijeka, Institut može, nakon savjetovanja sa PRAC, da nosiocima dozvole za lijek preporuči sprovođenje zajedničke PASS;

2) ispitivanja o efikasnosti lijeka, ako razumijevanje bolesti ili klinička metodologija ukazuju da bi prethodne procjene efikasnosti mogle biti značajno revidirane, pri čemu se ova obaveza zasniva na odgovarajućim naučnim smjernicama, odnosno aktima Evropske komisije.

Obaveze iz stava 1 ovog člana, sa ciljevima i rokovima za sprovođenje i dostavljanje ispitivanja, Institut određuje uz detaljno obrazloženje.

U slučaju određivanja obaveza iz stava 1 ovog člana, nosilac dozvole za lijek ima pravo da u roku od 30 dana od dana prijema akta o određivanju obaveze zahtijeva od Instituta da mu omogući podnošenje pisanog prigovora i odredi rok u kojem taj prigovor može podnijeti.

Institut može da, postupajući po prigovoru iz stava 3 ovog člana, ukine ili potvrdi obaveze iz stava 1 ovog člana.

Ako Institut potvrdi obavezu iz stava 1 ovog člana, izmijeniće dozvolu za lijek tako što će uključiti tu obavezu kao uslov za izdavanje dozvole.

U slučaju iz stava 5 ovog člana, nosilac dozvole za lijek dužan je da ažurira RMS.

Član 60

Nosilac dozvole za lijek dužan je da uključi u RMS sve uslove, posebne okolnosti i obaveze iz dozvola za lijek iz čl. 54 do 57 ovog zakona.

O dozvolama za lijek iz čl. 54 do 57 ovog zakona Institut obavještava EMA.

Član 61

Nakon izdavanja dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek dužan je da:

1) prati najnovija naučna i tehnološka dostignuća u pogledu postupka proizvodnje i kontrole kvaliteta, odnosno opisa postupka proizvodnje i opisa metoda kontrole kvaliteta koje koristi proizvođač, priložene uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, kao i da uvede sve promjene koje mogu biti potrebne da bi se lijek proizvodio i kontrolisao u skladu sa opšteprihvaćenim naučnim metodama;

2) bez odlaganja, dostavi Institutu svaku novu informaciju koja može da dovede do izmjene podataka ili dokumentacije u skladu sa ovim zakonom;

3) bez odlaganja, obavijesti Institut o svim mjerama zabrane i ograničenja koje su uvela nadležna tijela u bilo kojoj državi u kojoj je lijek stavljen u promet i o svim drugim novim informacijama koje mogu uticati na procjenu odnosa koristi i rizika primjene tog lijeka,

uključujući i pozitivne i negativne rezultate kliničkih ispitivanja ili drugih studija za sve indikacije i populacije, bez obzira na to da li su uključene u dozvolu za lijek, kao i podatke o upotrebi lijeka kad takva upotreba nije sadržana u dozvoli za lijek;

4) obezbijedi da se informacije o lijeku ažuriraju u skladu sa najnovijim naučnim saznanjima, uključujući zaključke procjena i preporuke objavljene u Evropskoj uniji;

5) bez odlaganja i u potpunosti, Institutu dostavi podatke koji pokazuju da odnos koristi i rizika ostaje pozitivan, radi kontinuirane procjene odnosa koristi i rizika;

6) dostavi Institutu kopiju PSMF kad god to Institut zahtijeva, u roku od sedam dana od dana prijema zahtjeva.

Promjene iz stava 1 tačka 1 ovog člana Institut odobrava u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju iz stava 1 ovog člana Institut može od nosioca dozvole za lijek da traži podnošenje zahtjeva za izmjenu dozvole za lijek.

Član 62

Nakon izdavanja dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek dužan je da obavijesti Institut o danu stvarnog stavljanja lijeka u promet u Crnoj Gori za svaku vrstu i veličinu pakovanja lijeka, u roku od 15 dana od dana stavljanja lijeka u promet, na obrascu koji Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 63

Kad nosilac dozvole za lijek odluči da prekine stavljanje lijeka u promet ili povuče lijek iz prometa privremeno ili trajno prije isteka perioda važenja dozvole za lijek ili da podnese zahtjev za prestanak važenja dozvole za lijek ili ne podnese zahtjev za obnavljanje dozvole za lijek, dužan je da najmanje 60 dana prije prekida snabdijevanja tržišta lijekom obavijestiti Institut, osim ako se radi o hitnom postupku povlačenja lijeka ili drugim vanrednim okolnostima.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, nosilac dozvole za lijek dužan je da obavijesti Institut o razlozima prekida snabdijevanja tržišta lijekom i da obavijesti Ministarstvo i Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore o lijeku koji se propisuje i izdaje na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Član 64

Na zahtjev Instituta, a naročito u odnosu na farmakovigilancu, nosilac dozvole za lijek dužan je da dostavi sve podatke o potrošnji lijeka, kao i sve podatke kojima raspolaže, a koji se odnose na obim propisivanja lijeka.

Član 65

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

Uslovna dozvola za lijek izdaje se na period od 12 mjeseci.

Izdavanje dozvole za lijek ne oslobađa proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lijek od materijalne i krivične odgovornosti u skladu sa zakonom.

Član 66

Sastavni dio dozvole za lijek su odobreni: sažetak karakteristika lijeka, obilježavanje i uputstvo za lijek.

U dozvoli za lijek navode se i sva mjesta puštanja serije lijeka za tržište Crne Gore.

Član 67

Institut obavještava nosioca dozvole za lijek o odobrenom sažetku karakteristika lijeka nakon izdavanja dozvole za lijek.

Institut je odgovoran za usklađenost podataka u odobrenom sažetku karakteristika lijeka sa podacima prihvaćenim u postupku izdavanja dozvole za lijek, u toku postupka ili naknadno.

Za dozvolu za lijek izdatu u skladu sa članom 33 ovog zakona, djelovi sažetka karakteristika referentnog lijeka koji se odnose na indikacije ili farmaceutske oblike koji su još uvijek pod patentnom zaštitom u vrijeme stavljanja generičkog lijeka u promet ne smiju da budu uključeni u tekst sažetka karakteristika lijeka za koji se dozvola izdaje.

Za uslovnu dozvolu za lijek, sažetak karakteristika lijeka i uputstvo za lijek sadrže napomenu da je za taj lijek izdata takva dozvola.

Član 68

Svaki lijek koji se nalazi u prometu mora da bude obilježen u skladu sa dozvolom za lijek.

Podaci na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju lijeka i uputstvu za lijek moraju da budu lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi.

Naziv lijeka i jačina lijeka, ako lijek ima više jačina, na pakovanju moraju da se navedu i na Brajevom pismu.

Izuzetno od stava 3 ovog člana, naziv i jačina lijeka koji se u skladu sa dozvolom za lijek upotrebljava isključivo u zdravstvenoj ustanovi pod kontrolom zdravstvenog radnika, kao i lijeka za kliničko ispitivanje, ne moraju biti navedeni na Brajevom pismu.

Na zahtjev udruženja pacijenata, nosilac dozvole za lijek mora da učini dostupnim uputstvo za lijek u obliku koji je prilagođen slijepim i slabovidim licima.

Član 69

Lijek koji se izdaje na ljekarski recept, osim radiofarmaceutika, mora na pakovanju da ima sigurnosnu oznaku koja omogućava da lica koja vrše promet lijekova na veliko i promet na malo mogu provjeriti autentičnost lijeka i identifikovati svako pojedinačno pakovanje.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, lijek koji se izdaje na ljekarski recept ne mora na pakovanju da ima sigurnosnu oznaku ako se nalazi na listi lijekova koji nemaju sigurnosne oznake, koju utvrđuje Evropska komisija.

Lijek koji se izdaje bez recepta ne mora na pakovanju da ima sigurnosnu oznaku, osim ako se nalazi na listi lijekova koji imaju sigurnosne oznake, koju utvrđuje Evropska komisija nakon procjene da postoji rizik od falsifikovanja.

Pored lijeka iz st. 1 i 3 ovog člana, Institut može da odredi da i drugi lijek na pakovanju mora da ima sigurnosnu oznaku, i to bilo koji lijek:

1) koji se izdaje na recept ili se obezbjeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, za potrebe obaveznog zdravstvenog osiguranja ili farmakovigilance;

2) za potrebe bezbjednosti pacijenata.

Institut može da, za potrebe obaveznog zdravstvenog osiguranja, farmakovigilance ili farmakoepidemiologije, koristi informacije iz sistema Evropske unije koji sadrži informacije o sigurnosnim oznakama i omogućava provjeru autentičnosti i identifikaciju lijeka.

Institut obavještava Evropsku komisiju o lijekovima koji se izdaju bez ljekarskog recepta za koje procijeni da postoji rizik od falsifikovanja.

Institut može da obavještava Evropsku komisiju i o lijekovima za koje smatra da ne postoji rizik od falsifikovanja, uzimajući u obzir sljedeće kriterijume:

1) cijenu i obim prodaje lijeka;

2) broj i učestalost ranijih slučajeva falsifikovanja lijekova prijavljenih u Evropskoj uniji i trećim zemljama i promjena broja i učestalosti tih slučajeva;

3) specifična obilježja tih lijekova;

4) težinu stanja koje se lijekom namjerava liječiti;

5) ostale moguće rizike po javno zdravlje.

Liste iz st. 2 i 3 ovog člana, kao i lijekove za koje odredi da na pakovanju treba da imaju sigurnosnu oznaku Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 70

Sigurnosne oznake ne smiju da se uklanjaju niti prekrivaju, ni potpuno ni djelimično, osim ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) prije djelimičnog ili potpunog uklanjanja sigurnosnih oznaka, proizvođač je potvrdio da je taj lijek autentičan i da nije narušen integritet pakovanja lijeka;

2) proizvođač je zamijenio sigurnosne oznake ekvivalentnim oznakama u odnosu na mogućnost potvrde autentičnosti, identifikacije i obezbjeđivanja dokaza o narušenosti integriteta pakovanja, pri čemu zamjena oznaka mora da se izvrši bez otvaranja unutrašnjeg pakovanja.

Oznake iz stava 1 tačka 2 ovog člana smatraju se ekvivalentnim sigurnosnim oznakama ako:

1) su u skladu sa zahtjevima koji se odnose na sigurnosne oznake;

2) su jednako efikasne u omogućavanju potvrde autentičnosti, identifikacije lijeka, kao i u obezbjeđivanju dokaza o narušenosti integriteta pakovanja;

3) je zamjena sigurnosnih oznaka obavljena u skladu sa primjenljivom dobrom proizvođačkom praksom za lijekove;

4) nadzor nad zamjenom sigurnosnih oznaka vrši Institut.

Proizvođač je odgovoran za postupke iz st. 1 i 2 ovog člana.

Član 71

Uputstvo za lijek mora da bude usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka i napisano na crnogorskom jeziku.

U slučaju lijeka koji nije namijenjen neposrednom izdavanju pacijentu ili kad postoje ozbiljni problemi sa dostupnošću lijeka, Institut može, na zahtjev nosioca dozvole za lijek za određenu seriju i količinu lijeka, da odobri, u potpunosti ili djelimično, da obilježavanje i uputstvo za lijek ne budu na crnogorskom jeziku.

Član 72

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, Institutu se dostavlja jedan ili više nacrti (*mock-up*) spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i predlog uputstva za lijek.

Uz predlog uputstva za lijek dostavljaju se rezultati procjene razumljivosti uputstva sprovedene u saradnji sa ciljnim grupama pacijenata.

Institut odbija zahtjev za izdavanje dozvole za lijek ako obilježavanje ili uputstvo za lijek ne ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom ili ako nijesu u skladu sa podacima navedenim u sažetku karakteristika lijeka.

Predlozi izmjena obilježavanja ili uputstva za lijek, koje nijesu povezane sa sažetkom karakteristika lijeka, dostavljaju se Institutu.

Ako Institut u roku od 90 dana od dana prijema predloga iz stava 4 ovog člana ne ospori predloženu izmjenu, podnosilac predloga može da implementira tu izmjenu.

Član 73

Ako obilježavanje i uputstvo za lijek nijesu usaglašeni sa ovim zakonom, Institut će upozoriti nosioca dozvole za lijek na obavezu da izvrši usaglašavanje.

Ako nosilac dozvole za lijek ne postupi po upozorenju, Institut mu suspenduje dozvolu za lijek dok ne izvrši usaglašavanje.

Član 74

Bliži sadržaj dozvole za lijek, kao i sadržaj sažetka karakteristika lijeka, obilježavanja i uputstva za lijek propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

5. Obnavljanje, varijacija, prenos i prestanak važenja dozvole za lijek

Član 75

Zahtjev za obnavljanje dozvole za lijek koja je izdata sa periodom važenja od pet godina podnosi se Institutu najkasnije devet mjeseci prije isteka važenja.

U postupku po zahtjevu iz stava 1 ovog člana vrši se ponovna procjena odnosa koristi i rizika, u vezi sa čim nosilac dozvole za lijek dostavlja Institutu konsolidovanu dokumentaciju u pogledu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti, uključujući procjenu podataka iz izvještaja o sumnjama na neželjena dejstva i PSUR, kao i informacije o svim varijacijama implementiranim od dana izdavanja dozvole za lijek.

Dozvola za lijek obnavlja se na neograničeno vrijeme, osim ako Institut iz opravdanih razloga u vezi sa farmakovigilancom, uključujući izloženost nedovoljnog broja pacijenata lijeku, donese odluku o obnavljanju dozvole za lijek na period od dodatnih pet godina.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da u roku od 12 mjeseci od dana obnavljanja dozvole za lijek stavi lijek u promet u skladu sa rješenjem o obnavljanju dozvole.

Odredbe čl. 51 i 52 ovog zakona shodno se primjenjuju u postupku obnavljanja dozvole za lijek.

Ako nosilac dozvole za lijek neće da obnovi dozvolu za lijek, dužan je da o tome obavijesti Institut u roku iz stava 1 ovog člana.

Uputstvo za podnošenje zahtjeva iz stava 1 ovog člana i prateće dokumentacije Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 76

Zahtjev za obnavljanje uslovne dozvole za lijek podnosi se Institutu najkasnije šest mjeseci prije isteka perioda važenja, sa privremenim izvještajem o ispunjavanju posebnih obaveza iz dozvole.

Procjenu zahtjeva iz stava 1 ovog člana Institut vrši na osnovu potvrđivanja odnosa koristi i rizika, uzimajući u obzir posebne obaveze iz uslovne dozvole za lijek i rokove za njihovo ispunjavanje i donosi odluku o zadržavanju ili promjeni tih obaveza.

Odluka iz stava 2 ovog člana objavljuje se na internet stranici Instituta.

O zahtjevu iz stava 1 ovog člana Institut odlučuje u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Nakon podnošenja zahtjeva iz stava 1 ovog člana, uslovna dozvola za lijek ostaje na snazi do dana obnavljanja dozvole u skladu sa ovim zakonom.

Na zahtjev Instituta, bez odlaganja ili najkasnije svakih šest mjeseci od dana izdavanja, odnosno obnavljanja uslovne dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek dužan je da podnese PSUR.

Ako nosilac uslovne dozvole za lijek neće da obnovi dozvolu za lijek, dužan je da o tome obavijesti Institut u roku iz stava 1 ovog člana.

Član 77

Institut donosi rješenje o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek ako, nakon procjene podataka i dokumentacije propisane ovim zakonom, utvrdi da:

- 1) odnos koristi i rizika od primjene lijeka nije pozitivan;
- 2) podnosilac zahtjeva nije dovoljno dokazao terapijsku efikasnost lijeka;

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;

5) u drugim slučajevima propisanim ovim zakonom.

Odbijanje zahtjeva za izdavanje, odnosno obnavljanje dozvole za lijek predstavlja zabranu stavljanja u promet tog lijeka na teritoriji Crne Gore.

Institut na svojoj internet stranici objavljuje informacije o odbijenim zahtjevima za izdavanje, odnosno obnavljanje dozvole za lijek i razlozima odbijanja.

Član 78

Varijacija dozvole za lijek podrazumijeva izmjenu dozvole za lijek (u daljem tekstu: varijacija), u pogledu:

1) sadržaja ili podataka iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek u skladu sa ovim zakonom;

2) uslova iz rješenja kojim se izdaje dozvola za lijek, uključujući sažetak karakteristika lijeka i sve uslove, obaveze ili ograničenja koja utiču na dozvolu za lijek ili izmjena, odnosno dopuna obilježavanja ili uputstva za lijek u vezi sa izmjenama, odnosno dopunama sažetka karakteristika lijeka.

Zahtjev za varijaciju nosilac dozvole za lijek podnosi Institutu.

Uz zahtjev iz stava 2 ovog člana podnosi se odgovarajuća dokumentacija iz člana 32 ovog zakona koja se odnosi na izmjene, odnosno dopune dozvole za lijek.

O zahtjevu iz stava 2 ovog člana Institut odlučuje u roku od 180 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Institut cijeni potpunost zahtjeva iz stava 2 ovog člana u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva i, u slučaju kad zahtjev nije potpun, o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka, koji ne može biti duži od 30 dana od dana dostavljanja obavještenja.

Izuzetno od stava 5 ovog člana, u opravdanim slučajevima, na zahtjev podnosioca zahtjeva, Institut može da produži rok za otklanjanje nedostataka za još 30 dana.

U rok iz stava 4 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Nosilac dozvole za lijek može podnijeti jedan zahtjev za istu varijaciju koja se odnosi na više dozvola za lijek.

Postupak po zahtjevu iz stava 2 ovog člana vodi se u zavisnosti od uključenog rizika i uticaja, pri čemu se za određene varijacije prije odobrenja može tražiti potpuna naučna procjena, dok se u drugim slučajevima varijacija može hitno odobriti, uz obavezu nosioca dozvole za lijek da Institutu naknadno dostavi potrebnu dokumentaciju i podatke.

Varijacije se klasifikuju u različite kategorije, u zavisnosti od nivoa rizika po javno zdravlje i potencijalnog uticaja na kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka, koje se kreću od promjena u uslovima za izdavanje dozvole za lijek koji imaju najveći uticaj na kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka do promjena koje nemaju ili imaju minimalni uticaj.

Ako odobrena varijacija zahtjeva izmjenu podataka u sažetku karakteristika lijeka i/ili obilježavanju i/ili uputstvu za lijek, uz odobrenu varijaciju Institut odobrava i novi izmijenjeni sažetak karakteristika lijeka i/ili obilježavanje i/ili uputstvo za lijek.

Sadržaj zahtjeva iz stava 2 ovog člana, prateću dokumentaciju i kategorije za klasifikaciju varijacija propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 79

Nosilac dozvole za lijek može da podnese Institutu zahtjev za prenos dozvole za lijek na drugo lice koje ispunjava uslove iz člana 31 ovog zakona, uz saglasnost tog lica.

Institut cijeni potpunost zahtjeva za prenos dozvole za lijek u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva.

Rješenje o odobravanju prenosa dozvole za lijek, odnosno odbijanju zahtjeva za prenos dozvole za lijek, Institut donosi u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Prenos dozvole za lijek na smatra se varijacijom.

Lijek za koji je dozvola za lijek prenesena na novog nosioca dozvole za lijek, može biti u prometu do isteka roka upotrebe, a najduže 18 mjeseci od dana donošenja rješenja o odobravanju prenosa dozvole za taj lijek, u skladu sa podacima iz prvobitne dozvole za lijek.

Uputstvo za podnošenje zahtjeva iz stava 1 ovog člana i prateće dokumentacije Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 80

Dozvola za lijek prestaje da važi istekom perioda na koji je izdata, na zahtjev nosioca dozvole za lijek ili donošenjem rješenja o ukidanju dozvole.

Institut će suspendovati, ukinuti ili izmijeniti dozvolu za lijek ako utvrdi da:

- 1) je lijek štetan ili mu nedostaje terapijska efikasnost;
- 2) odnos koristi i rizika nije povoljan;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;

- 4) je dozvola za lijek izdata na osnovu nepotpunih, odnosno netačnih podataka;

- 5) je nosilac dozvole za lijek prestao da ispunjava uslove propisane ovim zakonom;

- 6) proizvodnja i ispitivanje lijeka nijesu sprovedeni u skladu sa ovim zakonom;

- 7) lijek koji je u prometu nije u skladu sa izdatom dozvolom za lijek.

Terapijska efikasnost lijeka smatra se nedovoljnom ako se utvrdi da se terapijski rezultati ne mogu postići sa tim lijekom.

Institut ukida dozvolu za lijek i u slučaju:

- 1) kad lijek tri godine nakon izdavanja dozvole za lijek nije stavljen u promet u Crnoj Gori;

- 2) ako je lijek bio stavljen u promet u Crnoj Gori, ali se više ne nalazi u prometu tri godine uzastopno.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, a radi zaštite javnog zdravlja, Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva može da predloži Institutu da ne ukine dozvolu za lijek.

Lijek za koji je dozvola za lijek prestala da važi može da bude u prometu do isteka roka upotrebe lijeka, pod uslovom da dozvola za lijek nije prestala da važi iz razloga povezanih sa kvalitetom, bezbjednošću i efikasnošću lijeka.

Lijek za koji je dozvola za lijek prestala da važi ne može da se proizvodi, odnosno uvozi od dana prestanka važenja dozvole za lijek.

Član 81

Podatke o izdatim dozvolama za lijek, odobrene sažetke karakteristika lijeka, uputstva za lijek i specifične obaveze, odnosno uslove pod kojima su izdate uslovne dozvole za lijek sa rokovima za ispunjavanje tih obaveza, odnosno uslova, kao i podatke o dozvolama za lijek koje su prestale da važe Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

6. Provjera ispunjenosti uslova

Član 82

Podnositelj zahtjeva dužan je da u postupku izdavanja dozvole za lijek dostavi dokaz da proizvođač lijeka koji nema sjedište u Crnoj Gori ispunjava uslove predviđene GMP smjernicama.

Ispunjenost uslova iz stava 1 ovog člana dokazuje se prilaganjem dokumenta o provjeri usaglašenosti sa GMP smjernicama izdatog od strane nadležnog tijela neke od država članica EEA ili EUMRA ili provjerom ispunjenosti uslova predviđenih GMP smjernicama od strane Instituta.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, Institut može, u odnosu na procijenjeni rizik o potencijalnoj neusaglašenosti proizvođača sa zahtjevima GMP smjernica, donijeti odluku o sprovođenju nadzora u svrhu provjere ispunjenosti uslova iz stava 1 ovog člana o čemu izdaje sertifikat o usaglašenosti sa GMP smjernicama (u daljem tekstu: GMP sertifikat).

7. Klasifikacija lijekova

Član 83

U postupku izdavanja dozvole za lijek, Institut određuje režim izdavanja lijekova, odnosno vrši klasifikaciju lijekova na lijekove na ljekarski recept i lijekove bez ljekarskog recepta, na osnovu kriterijuma u skladu sa ovim zakonom.

Institut može, na zahtjev Ministarstva, da odredi potkategorije lijekova koji se izdaju na ljekarski recept, i to:

- 1) lijekovi koji se izdaju na obnovljiv ili neobnovljiv ljekarski recept;
- 2) lijekovi koji se izdaju na poseban ljekarski recept;
- 3) lijekovi koji se izdaju na ograničen ljekarski recept namijenjeni za upotrebu u specijalizovanim oblastima.

Institut na svojoj internet stranici objavljuje spisak lijekova koji se u Crnoj Gori izdaju na ljekarski recept.

Spisak iz stava 3 ovog člana ažurira se na svakih 12 mjeseci.

Nakon saznanja novih činjenica, Institut ispituje i, po potrebi, mijenja klasifikaciju lijeka, u skladu sa propisanim kriterijumima.

Ako Institut odobri izmjenu klasifikacije lijeka na osnovu značajnih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja, ne može da se pozove na rezultate tih ispitivanja prilikom razmatranja zahtjeva drugog podnosioca zahtjeva ili nosioca dozvole za lijek za izmjenu klasifikacije lijeka sa istom aktivnom supstancom u periodu od 12 mjeseci od dana odobravanja prve izmjene.

Institut godišnje obavještava Evropsku komisiju o izmjenama spiska iz stava 3 ovog člana.

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

Zabranjeno je izdavanje, odnosno prodaja lijeka suprotno režimu izdavanja lijeka utvrđenom u dozvoli za lijek.

Licu koje izdaje, odnosno prodaje lijek suprotno stavu 1 ovog člana, nadležna komora privremeno oduzima licencu, u skladu sa zakonom.

Kriterijume za klasifikaciju lijekova, način propisivanja i izdavanja lijekova, kao i sadržaj i obrazac ljekarskog recepta propisuje Ministarstvo.

Član 84

Lijek može da se primijeni *off-label*, i to za indikacije, doze, način primjene ili uzrast pacijenta koji nijesu navedeni u obilježavanju, odnosno sažetku karakteristika za lijek.

Doktor medicine specijalista odgovarajuće grane medicine propisuje lijek za primjenu *off-label* ako:

1) je na osnovu stručnih i naučnih saznanja zaključio da je lijek bezbjedan i odgovarajući za pacijenta;

2) posjeduje dovoljno dokaza zasnovanih na iskustvu o bezbjednosti i efikasnosti lijeka za tu medicinsku indicaciju.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, doktor medicine je odgovoran za propisivanje lijeka za primjenu *off-label* i praćenje liječenja pacijenta.

8. Međusobno priznavanje i decentralizovani postupak

Član 85

Ako je, u slučaju izdavanja dozvole za lijek u više od jedne države članice Evropske unije, zahtjev podnesen Institutu, a podnosilac zahtjeva traži da Crna Gora bude referentna država članica, Institut je dužan da pripremi izvještaj o procjeni dokumentacije o lijeku.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, podnosilac zahtjeva dužan je da Institutu podnese istovjetnu dokumentaciju o lijeku podnesenu u drugim državama članicama Evropske unije.

Dokumentacija iz stava 2 ovog člana treba da obuhvati podatke iz čl. 40 do 43 i čl. 45 i 47 ovog zakona, kao i da sadrži spisak država članica Evropske unije u kojima je zahtjev podnesen.

Ako je u vrijeme podnošenja zahtjeva iz stava 1 ovog člana, u Crnoj Gori kao referentnoj državi članici već izdata dozvola za lijek, nosilac dozvole za lijek može da podnese zahtjev Institutu da pripremi novi izvještaj o procjeni dokumentacije o lijeku ili, ako je to potrebno, obnovi postojeći izvještaj.

Izvještaj iz stava 4 ovog člana Institut je dužan da pripremi u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva i dostavi, zajedno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, uputstvom za lijek i obilježavanjem, drugim državama članicama Evropske unije koje učestvuju u postupku izdavanja dozvole za lijek i podnosiocu zahtjeva.

Ako u vrijeme podnošenja zahtjeva iz stava 1 ovog člana nije izdata dozvola za lijek, podnosilac zahtjeva koji traži da Crna Gora bude referentna država članica, može da podnese zahtjev Institutu da pripremi predlog izvještaja o procjeni dokumentacije o lijeku, kao i predloge sažetka karakteristika lijeka, uputstva za lijek i obilježavanja.

Izvještaj iz stava 6 ovog člana Institut je dužan da pripremi u roku od 120 dana od dana prijema potpunog zahtjeva i dostavi drugim državama članicama koje učestvuju u postupku izdavanja dozvole za lijek i podnosiocu zahtjeva.

Po prijemu obavještenja drugih država članica Evropske unije koje učestvuju u postupku izdavanja dozvole za lijek, kojim te države odobravaju izvještaj o procjeni dokumentacije o lijeku, sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i obilježavanje, Institut, u slučaju kad je Crna Gora referentna država članica, evidentira sporazum svih država članica koje učestvuju u postupku izdavanja dozvole za lijek i o tome obavještava podnosioca zahtjeva.

Rješenje o izdavanju dozvole za lijek, u skladu sa odobrenim izvještajem o procjeni dokumentacije o lijeku, sažetkom karakteristika lijeka, uputstvom za lijek i obilježavanjem, Institut donosi u roku od 30 dana od dana evidentiranja sporazuma iz stava 8 ovog člana.

U slučaju kad je Crna Gora druga država članica Evropske unije koja učestvuje u postupku izdavanja dozvole za lijek, Institut je dužan da obavještenje kojim odobrava izvještaj o procjeni dokumentacije o lijeku, sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i obilježavanje, dostavi referentnoj državi članici u roku od 90 dana od dana prijema dokumentacije iz st. 2 i 3 ovog člana.

Član 86

Ako Institut, zbog mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi, ne može da odobri izvještaj o procjeni dokumentacije o lijeku, sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i obilježavanje u roku iz člana 85 stav 10 ovog zakona, dužan je da detaljno obrazloži razloge neslaganja referentnoj državi članici, drugim državama članicama Evropske unije koje učestvuju u postupku izdavanja dozvole za lijek i podnosiocu zahtjeva.

Razloge neslaganja Institut, bez odlaganja, dostavlja CMDh.

Mogući ozbiljan rizik iz stava 1 ovog člana Institut određuje u skladu sa smjernicama Evropske komisije.

Ako je Crna Gora referentna država članica, a u roku od 60 dana od dana dostavljanja razloga neslaganja u smislu stava 1 ovog člana države članice Evropske unije postignu sporazum, Institut evidentira sporazum, izdaje dozvolu za lijek i o tome obavještava podnosioca zahtjeva.

Ako se u slučaju iz stava 4 ovog člana ne postigne sporazum, Institut je dužan da o tome, bez odlaganja, obavijesti EMA, radi vođenja daljeg postupka u skladu sa relevantnim propisima Evropske unije, da joj dostavi detaljan izvještaj o razlozima nepostizanja sporazuma između država članica Evropske unije, kao i da taj izvještaj dostavi podnosiocu zahtjeva.

Nakon dostavljanja izvještaja iz stava 5 ovog člana podnosiocu zahtjeva, Institut, bez odlaganja, dostavlja EMA dokumentaciju iz člana 85 st. 1 i 2 ovog zakona.

U slučaju iz stava 5 ovog člana, ako je Institut priznao i odobrio izvještaj o procjeni dokumentacije o lijeku, nacrt sažetka karakteristika lijeka, i uputstva za lijek i obilježavanja, može da, na zahtjev podnosioca zahtjeva, izda dozvolu za lijek bez čekanja na ishod postupka koji se vodi pred EMA i nezavisno od ishoda tog postupka.

Član 87

Radi podsticanja usklađenosti dozvola za lijek izdatih u Evropskoj uniji, Institut godišnje dostavlja CMDh spisak lijekova za koje je potrebno pripremiti usaglašeni sažetak karakteristika lijeka.

Član 88

Odredbe člana 86 st. 5, 6 i 7 ovog zakona ne primjenjuju se na homeopatske lijekove koji se registruju po pojednostavljenom postupku.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na MRP i DP ne primjenjuju se na homeopatske lijekove iz člana 41 stav 2 ovog zakona.

IV. PROIZVODNJA I UVOZ LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU

Član 89

Proizvodnju lijeka u Crnoj Gori može da obavlja pravno ili fizičko lice koje ima dozvolu za proizvodnju lijeka (u daljem tekstu: dozvola za proizvodnju), izdatu od strane Instituta u skladu sa ovim zakonom.

Dozvola za proizvodnju izdaje se za cjelokupan proces proizvodnje lijeka ili pojedine djelove tog procesa, kao i za različite procese dijeljenja, pakovanja i opremanja.

Dozvola za proizvodnju izdaje se i:

1) za lijek koji je namijenjen za klinička ispitivanja i lijek koji je namijenjen isključivo za izvoz;

2) za uvoz lijeka iz trećih država.

Dozvola za proizvodnju ne izdaje se za pripremu, dijeljenje i opremanje lijeka namijenjenog isključivo za distribuciju do pacijenta, kad tu djelatnost obavlja farmaceut u apoteci ili drugo lice u skladu sa zakonom.

Ako proizvođač ne obavlja samostalno kontrolu kvaliteta lijeka, već za tu aktivnost angažuje drugo lice, to lice ne mora da ima dozvolu za proizvodnju, ali mora da ima GMP sertifikat u skladu sa ovim zakonom.

Član 90

Zabranjena je proizvodnja lijeka:

- 1) za koji nije izdata dozvola za lijek;
- 2) od strane lica kome nije izdata dozvola za proizvodnju;
- 3) koji nije proizveden u skladu sa dozvolom za proizvodnju;
- 4) koji nema odgovarajuću dokumentaciju o kontroli kvaliteta;
- 5) koji je falsifikovan.

Član 91

Zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju podnosi se Institutu.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana dostavlja se:

- 1) spisak lijekova i farmaceutskih oblika koji će se proizvoditi;
- 2) naziv i sjedište proizvođača lijekova, kao i sva mjesta proizvodnje i/ili kontrole kvaliteta;
- 3) opis postupka ili dijela postupka proizvodnje, uključujući postupke dijeljenja, pakovanja i opremanja lijeka za koji se traži dozvola;
- 4) dokaz da ima obezbijeđen odgovarajući prostor i opremu za proizvodnju, kontrolu kvaliteta i skladištenje lijekova u skladu sa ovim zakonom;
- 5) dokaz da ima zaposleno najmanje jedno lice odgovorno za puštanje serije lijeka;
- 6) drugi podaci značajni za dobijanje dozvole za proizvodnju, u skladu sa ovim zakonom.

Član 92

Institut odlučuje o izdavanju dozvole za proizvodnju u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U slučaju kad zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka.

Institut može da zatraži od podnosioca zahtjeva dodatne informacije o podacima iz člana 91 ovog zakona i o licu odgovornom za puštanje serije lijeka.

U slučaju iz st. 2 i 3 ovog člana, u rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

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

Član 93

Dozvolu za proizvodnju Institut izdaje nakon utvrđivanja ispunjenosti uslova u sa skladu sa ovim zakonom.

Dozvola za proizvodnju odnosi se samo na lijekove, farmaceutske oblike i prostorije navedene u zahtjevu za izdavanje dozvole za proizvodnju.

Dozvola za proizvodnju može da bude izdata uz određivanje uslova koje je potrebno ispuniti do izdavanja dozvole za proizvodnju ili naknadno.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, proizvođač je dužan da u roku koji mu je odredio Insitut ispuni uslove i o tome obavijesti Institut.

Ako proizvođač ne ispuni uslove iz stava 3 ovog člana, Institut mu ukida dozvolu za proizvodnju.

Član 94

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

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

Nosilac dozvole za proizvodnju dužan je najmanje da:

- 1) ima lice odgovorno za puštanje serije lijeka;
- 2) ima lice odgovorno za proizvodnju i lice odgovorno za kontrolu kvaliteta koja ispunjavaju zahtjeve za proizvodnju i kontrolu kvaliteta u skladu sa ovim zakonom;
- 3) raspolaže samo lijekovima za koje je izdata dozvola za lijek, ako ovim zakonom nije drukčije propisano;

4) obavijesti Institut o promjenama u pogledu uslova za proizvodnju, a bez odlaganja u slučaju neočekivane promjene lica odgovornog za puštanje serije lijeka;

5) u svakom trenutku omogući Institutu, odnosno nadležnom organu zainteresovane države članice Evropske unije pristup poslovnim prostorijama;

6) omogući licu odgovornom za puštanje serije lijeka nezavisno obavljanje dužnosti i obezbijedi mu za to sva potrebna sredstva;

7) u proizvodnji koristi one aktivne supstance:

- koje su proizvedene u skladu sa GMP smjernicama za aktivne supstance,
- koje su u prometu u skladu sa GDP smjernicama za aktivne supstance, i
- čija su mjesta proizvodnje i distribucije pod kontrolom, a koju nosilac dozvole za proizvodnju vrši samostalno ili to u njegovo ime obavlja drugo lice, na osnovu zaključenog ugovora, čime se ne dovodi u pitanje odgovornost nosioca dozvole za proizvodnju u smislu ovog zakona;

8) bez odlaganja, obavijesti Institut i nosioca dozvole za lijek ako sazna da su lijekovi na koje se odnosi dozvola za proizvodnju falsifikovani ili ako postoji sumnja da su falsifikovani, bez obzira na to da li su distribuirani u skladu sa zakonom ili nezakonito;

9) provjerava da li su proizvođači, uvoznici i veleprodaje od kojih nabavlja aktivne supstance upisani u registar koji vodi Institut, odnosno kod nadležnog organa države članice Evropske unije u kojoj su osnovani;

10) utvrdi autentičnost i kvalitet aktivnih i pomoćnih supstanci.

Nosilac dozvole za proizvodnju obezbjeđuje da pomoćne supstance budu odgovarajućeg kvaliteta za proizvodnju lijeka obezbjeđivanjem primjene odgovarajuće dobre proizvođačke prakse, a što se procjenjuje na osnovu formalizovane procjene rizika u skladu sa primjenjivim smjernicama, tako da takva procjena rizika mora da uzme u obzir i zahtjeve drugih odgovarajućih sistema za obezbjeđenje kvaliteta, kao i porijeklo i namjenu pomoćnih supstanci i ranije slučajeve defekata kvaliteta.

Nosilac dozvole za proizvodnju evidentira aktivnosti preduzete u skladu sa stavom 4 ovog člana.

Nosilac dozvole za proizvodnju obezbjeđuje da se odgovarajuća dobra proizvođačka praksa određena na način iz stava 4 ovog člana primjenjuje.

Član 95

Proizvođač je dužan da:

1) obezbijedi da se proces proizvodnje sprovodi u skladu sa GMP smjernicama i dozvolom za proizvodnju;

2) obezbijedi da se proces proizvodnje lijeka za koji je izdata dozvola za lijek sprovodi u skladu sa dokumentacijom koja je odobrena u postupku izdavanja dozvole za lijek;

3) redovno revidira svoje metode proizvodnje u odnosu na napredak nauke i tehnologije;

4) uspostavi i implementira efektivan sistem obezbjeđenja kvaliteta lijeka, uključujući aktivno učestvovanje menadžmenta i zaposlenih u različitim sektorima.

Uvoznik lijeka je dužan da dokaže da je lijek koji se uvozi iz trećih država proizveden u skladu sa standardima koji su najmanje jednaki standardima dobre proizvođačke prakse utvrđenim u Evropskoj uniji i da su taj lijek proizveli proizvođači koji za to imaju potrebne dozvole.

Član 96

Proizvođač mora da ima zaposleno najmanje jedno lice odgovorno za puštanje serije lijeka, sa punim radnim vremenom, koje mu je stalno i u kontinuitetu dostupno.

Lice odgovorno za puštanje serije lijeka mora da ima odgovarajuće visoko obrazovanje iz oblasti farmacije, medicine, hemije, farmaceutske hemije i tehnologije ili biologije, kao i odgovarajuće praktično iskustvo.

Ako je proizvođač fizičko lice koje ispunjava uslove iz stava 2 ovog člana, može samostalno da obavlja poslove lica odgovornog za puštanje serije lijeka.

Bliže uslove u pogledu obrazovanja i praktičnog iskustva lica odgovornog za puštanje serije lijeka propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 97

Lice odgovorno za puštanje serije lijeka dužno je da obezbijedi:

1) da je svaka serija lijeka koja je proizvedena u Crnoj Gori proizvedena i da je izvršena kontrola kvaliteta u skladu sa ovim zakonom, kao i u skladu sa izdatom dozvolom za lijek;

2) ako se lijek uvozi iz treće države, bez obzira na to da li je proizveden u Evropskoj uniji, da je za svaku proizvedenu seriju lijeka u Crnoj Gori izvršena potpuna kvalitativna kontrola kvaliteta i kvantitativna kontrola kvaliteta svih aktivnih supstanci, kao i svi drugi testovi ili kontrole potrebne da bi se obezbijedio kvalitet lijeka u skladu sa dozvolom za lijek.

Za lijekove namijenjene za stavljanje u promet u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji, lice odgovorno za puštanje serije lijeka obezbjeđuje da su na spoljašnje pakovanje stavljene sigurnosne oznake u skladu sa ovim zakonom.

Serija lijeka za koju je kontrola iz st. 1 i 2 ovog člana izvršena u državi članici Evropske unije, ne podliježe ponovnoj kontroli prilikom puštanja serije lijeka u Crnoj Gori, ako se ta serija lijeka nalazi u prometu u državi članici Evropske unije, već se prilaže izvještaj o kontroli koji je potpisalo lice odgovorno za puštanje serije lijeka te države članice.

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

U svim slučajevima, a naročito kad su lijekovi odobreni za puštanje serije lijeka, lice odgovorno za puštanje serije lijeka dužno je da, istovremeno sa preduzetim radnjama, vodi evidenciju da je svaka serija lijeka proizvedena i kontrolisana u skladu sa st. 1 do 4 ovog člana ili da to evidentira na drugi odgovarajući način.

Proizvođač i lice odgovorno za puštanje serije lijeka dužni su da evidenciju, odnosno odgovarajuću dokumentaciju iz stava 5 ovog člana čuvaju na period od pet godina i da je stave na raspolaganje Institutu na zahtjev.

Član 98

Proizvođač je dužan da, bez odlaganja, obavijesti Institut o svakoj promjeni mjesta proizvodnje, mjesta kontrole kvaliteta i puštanja serije lijeka, lica odgovornog za puštanje serije lijeka, lica odgovornog za proizvodnju, lica odgovornog za kontrolu kvaliteta, kao i o značajnim izmjenama u pogledu prostora i opreme.

Proizvođač je dužan da istraži i evidentira, kao i da bez odlaganja obavijesti Institut o svakom odstupanju u proizvodnji lijeka, kao i o drugim slučajevima zbog kojih može da se posumnja u kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka.

U slučajevima iz st. 1 i 2 ovog člana Institut može da obustavi i zabrani proizvodnju i promet na veliko lijeka ili naredi povlačenje tog lijeka iz prometa u skladu sa ovim zakonom.

Proizvođač je dužan da na zahtjev Instituta dostavi izvještaj o proizvodnji lijeka, zalihama, kao i o obimu prodaje za svaki pojedinačni lijek (po pakovanju) u Crnoj Gori.

Izvještaj iz stava 4 ovog člana predstavlja poslovnu tajnu, a obrađeni podaci o ukupnoj prodaji lijekova dostupni su javnosti.

Proizvođač lijeka, odnosno nosilac dozvole za proizvodnju dužan je da Institutu dostavi spisak lijekova iz svog proizvodnog programa kojima će snabdijevati tržište u Crnoj Gori u narednoj kalendarskoj godini, do 1. oktobra tekuće godine.

Proizvođač lijeka, odnosno nosilac dozvole za proizvodnju dužan je da vrši kontinuirano snabdijevanje tržišta lijekovima sa spiska iz stava 6 ovog člana.

Član 99

Ako proizvođač traži izmjenu i/ili dopunu podatka iz člana 91 stav 2 ovog zakona, podnosi Institutu zahtjev za izmjenu, odnosno dopunu dozvole za proizvodnju.

U slučaju kad zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka.

Institut može da zatraži od podnosioca zahtjeva dodatne informacije o podacima iz člana 91 ovog zakona i o licu odgovornom za puštanje serije lijeka.

O zahtjevu iz stava 1 ovog člana, Institut odlučuje u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Izuzetno od stava 4 ovog člana, u opravdanim slučajevima, rok za donošenje odluke Instituta može se produžiti za 60 dana.

U slučaju iz st. 2 i 3 ovog člana, u rok iz st. 4 i 5 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Član 100

Dozvola za proizvodnju prestaje da važi na zahtjev proizvođača ili donošenjem rješenja o ukidanju dozvole.

Institut može rješenjem da suspenduje ili ukine dozvolu za proizvodnju, odnosno da suspenduje ili ukine dozvolu za lijek ako proizvođač:

1) ne obavlja proizvodnju u skladu sa dozvolom za proizvodnju, odnosno prestane da ispunjava uslove propisane ovim zakonom;

2) u određenom roku ne ispuni obaveze određene na dan izdavanja ili nakon izdavanja dozvole za proizvodnju;

3) ne podnese zahtjev za izdavanje GMP sertifikata u skladu sa ovim zakonom;

4) u drugim opravdanim slučajevima u skladu sa zakonom.

Pored mjera iz člana 127 ovog zakona, Institut može privremeno da obustavi proizvodnju ili uvoz lijekova iz trećih zemalja ili suspenduje ili ukine dozvolu za proizvodnju za grupu lijekova ili za sve lijekove u slučaju postupanja suprotno čl. 93, 94 i 97 ovog zakona.

Donošenjem rješenja iz st. 2 i 3 ovog člana dozvola za proizvodnju, odnosno dozvola za lijek prestaje da važi na rok određen u rješenju ili trajno.

Član 101

Bliže uslove, sadržaj zahtjeva i prateću dokumentaciju za izdavanje dozvole za proizvodnju propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 102

Proizvodnja aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali u proizvodnji lijeka obuhvata cjelokupan proces proizvodnje ili pojedine djelove tog procesa ili uvoz aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali (materijali iz kojih se aktivne supstance proizvode ili izvode u skladu sa ovim zakonom), kao i različite postupke razmjeravanja, pakovanja ili opremanja aktivne supstance, uključujući i prepakivanje i ponovno obilježavanje aktivne supstance prije upotrebe u proizvodnji lijeka.

Član 103

Pravno ili fizičko lice sa sjedištem, odnosno prebivalištem u Crnoj Gori koje obavlja proizvodnju, uvoz i distribuciju aktivnih supstanci, dužno je da se upiše u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci.

Zahtjev za upis u registar iz stava 1 ovog člana podnosi se Institutu najkasnije 60 dana prije planiranog početka obavljanja aktivnosti iz stava 1 ovog člana.

Zahtjev iz stava 2 ovog člana sadrži najmanje:

1) naziv, odnosno ime i prezime i adresu sjedišta, odnosno prebivališta podnosioca zahtjeva;

2) podatke o aktivnim supstancama koje će se proizvoditi, uvoziti ili distribuirati;

3) podatke o prostoru i opremi za obavljanje djelatnosti.

U postupku upisa u registar iz stava 1 ovog člana Institut može na osnovu procjene rizika da sprovede nadzor, o čemu će pisanim putem obavijestiti podnosioca zahtjeva u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, podnosilac zahtjeva prije sprovedenog nadzora ne smije da započne da obavlja aktivnosti iz stava 1 ovog člana.

Ako Institut ne obavijesti podnosioca zahtjeva o sprovođenju nadzora u roku iz stava 4 ovog člana, podnosilac zahtjeva može započeti sa obavljanjem djelatnosti.

Nakon sprovedenog nadzora Institut će u roku od 60 dana, izdati rješenje o upisu ili odbijanju upisa u registar iz stava 1 ovog člana.

Lice iz stava 1 ovog člana dužno je da jednom godišnje prijavljuje Institutu sve izmjene u vezi sa podacima iz stava 3 ovog člana, a ako izmjena može uticati na kvalitet ili bezbjednost aktivne supstance o toj izmjeni mora obavijestiti Institut odmah.

U slučaju kad izmjene mogu uticati na kvalitet ili bezbjednost aktivne supstance, lice iz stava 1 ovog člana dužno je da Institutu podnese zahtjev za izmjenu registrovanih podataka.

Institut, u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva iz stava 9 ovog člana, donosi rješenje o izmjeni registrovanih podataka.

Institut, na zahtjev zainteresovanog lica koje ima opravdan pravni interes, izdaje potvrdu o podacima koji se vode u registru iz stava 1 ovog člana.

Uslove za proizvodnju, uvoz i distribuciju aktivnih supstanci, sadržaj zahtjeva za registraciju, kao i izmjene i/ili dopune registracije iz stava 1 ovog člana propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 104

Proizvodnja, uvoz i distribucija aktivnih supstanci, uključujući i aktivne supstance namijenjene izvozu, moraju da budu usaglašeni sa GMP smjernicama, odnosno GDP smjernicama za aktivne supstance.

Institut vrši procjenu usaglašenosti iz stava 1 ovog člana, nakon čega izdaje GMP sertifikat, odnosno GDP sertifikat za aktivne supstance u skladu sa ovim zakonom.

Uvoz aktivnih supstanci vrši se ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) aktivne supstance su proizvedene u skladu sa standardima dobre proizvođačke prakse koji su najmanje ekvivalentni standardima u Evropskoj uniji; i

2) aktivne supstance prati pisana potvrda nadležnog organa treće države, koja je država izvoza, kojom se potvrđuje:

- da su standardi dobre proizvođačke prakse koji se primjenjuju na mjestu proizvodnje aktivne supstance koja se izvozi najmanje ekvivalentni standardima u Evropskoj uniji;

- da je mjesto proizvodnje aktivne supstance predmet redovne, striktno i transparentne kontrole i efektivne primjene dobre proizvođačke prakse, uključujući i ponovljeni i nenajavljeni inspekcijski nadzor, radi obezbjeđivanja zaštite javnog zdravlja koja je najmanje ekvivalentna onoj u Evropskoj uniji;

- u slučaju da se utvrde neusaglašenosti, informacije o takvom nalazu treća država, koja je država izvoza, bez odlaganja dostavlja Institutu, odnosno Evropskoj uniji.

Pisana potvrda iz stava 3 tačka 2 ovog člana ne dovodi u pitanje obaveze iz člana 32 i člana 94 stav 3 tačka 7 i st. 4, 5 i 6 ovog zakona.

Zahtjev iz stava 3 tačka 2 ovog člana ne primjenjuje se na treće države koje su države izvoza, a koje se nalaze na listi zemalja za koje je Evropska unija utvrdila da zakonodavni okvir, kontrola i inspekcijske mjere koji se primjenjuju na aktivne supstance obezbjeđuju nivo zaštite javnog zdravlja koji je najmanje ekvivalentan nivou zaštite javnog zdravlja u Evropskoj uniji.

Izuzetno od stava 3 tačka 2 ovog člana, ako je potrebno da se obezbijedi dostupnost lijeka, a kad je nadležni organ države članice Evropske unije izvršio kontrolu mjesta proizvodnje aktivne supstance i ustanovio da je usaglašeno sa GMP smjernicama, Institut može da donese odluku da se ne podnosi pisana potvrda nadležnog organa treće države koja je država izvoza do isteka roka važenja GMP sertifikata, ako se dostavi dokaz da država članica Evropske unije u kojoj je za lijek sa aktivnom supstancom izdata dozvola za lijek nije zahtijevala tu potvrdu.

Član 105

Institut vrši kontrolu procjene usaglašenosti proizvodnje lijeka, odnosno aktivne supstance u Crnoj Gori sa GMP smjernicama i izdaje GMP sertifikat za svako mjesto proizvodnje, odnosno kontrole kvaliteta i puštanja serije lijeka.

Kontrola procjene usaglašenosti iz stava 1 ovog člana vrši se u postupku inspekcijskog nadzora, u skladu sa zakonom i Kompilacijom procedura Evropske unije o inspekcijama i razmjeni informacija (*Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information*), a na osnovu podnesenih zahtjeva proizvođača i godišnjeg plana kontrole procjene usaglašenosti, koji sačinjava Institut do kraja tekuće za narednu kalendarsku godinu.

Zahtjev za izdavanje GMP sertifikata proizvođač podnosi Institutu 180 dana prije planiranog dana započinjanja aktivnosti proizvodnje, odnosno najkasnije 180 dana prije isteka roka važenja GMP sertifikata.

Institut izdaje GMP sertifikat u roku od 90 dana od posljednjeg dana sprovođenja inspekcijskog nadzora, ako su ispunjeni uslovi u skladu sa ovim zakonom.

U rok iz stava 4 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

GMP sertifikat izdaje se, po pravilu, na period od najduže tri godine od posljednjeg dana sprovođenja inspeksijskog nadzora.

Ako se u postupku kontrole procjene usaglašenosti utvrdi da nijesu ispunjeni uslovi u skladu sa ovim zakonom, Institut može da suspenduje ili ukine GMP sertifikat ili da izda izjavu o neusaglašenosti sa GMP smjernicama.

Kompilaciju iz stava 2 ovog člana, prevedenu na crnogorski jezik, Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Proizvođač lijeka, odnosno aktivne supstance dužan je da traži saglasnost Instituta za sprovođenje nadzora mjesta proizvodnje, odnosno kontrolu ispunjenosti uslova iz Dobre proizvođačke prakse, koja je najavljena iz druge države.

Član 106

Institut može da vrši i vanrednu kontrolu procjene usaglašenosti iz člana 105 stav 1 ovog zakona.

Vanrednu kontrolu procjene usaglašenosti Institut može da se vrši samoinicijativno ili na zahtjev u slučaju prijave sumnje u kvalitet i bezbjednost lijeka, odnosno u kvalitet aktivne supstance, prijave nezgode ili greške u proizvodnji lijekova, odnosno aktivne supstance, odnosno drugih situacija koje mogu da dovedu u sumnju ili da utiču na kvalitet i bezbjednost lijeka.

Na osnovu vanredne kontrole procjene usaglašenosti Institut može da suspenduje ili ukine GMP sertifikat ili izda izjavu o neusaglašenosti sa GMP smjernicama.

Član 107

Dozvola za proizvodnju, GMP sertifikat, izvještaj o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse, izjava o neusaglašenosti sa GMP smjernicama, akt o upisu u Registar proizvođača, uvoznika i distributera aktivnih supstanci, kao i GDP sertifikat za aktivne supstance, izdaju se na standardizovanim obrascima koji su utvrđeni aktima Evropske unije i EMA i objavljuju se na internet stranici Instituta, na crnogorskom i engleskom jeziku.

Član 108

Institut vodi registar izdatih dozvola za proizvodnju (u daljem tekstu: Registar proizvođača), u elektronskom obliku.

Institut, na zahtjev proizvođača, odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koja imaju opravdan pravni interes, izdaje potvrdu o podacima koji se vode u Registru proizvođača.

Član 109

Institut na svojoj internet stranici objavljuje:

1) podatke o registrovanim proizvođačima, uvoznicima, odnosno distributerima aktivnih supstanci;

2) i redovno ažurira GMP smjernice, GMP smjernice za aktivne supstance, GDP smjernice za aktivne supstance i smjernice za formalnu procjenu rizika u skladu sa važećim smjernicama Evropske unije;

3) podatke o izdatim, suspendovanim, odnosno ukinutim dozvolama za proizvodnju;

4) podatke o izdatim, suspendovanim, odnosno ukinutim GMP sertifikatima;

5) podatke o GDP sertifikatima za aktivne supstance.

Podatke iz stava 1 tač. 1, 3 i 4 ovog člana Institut unosi u bazu podataka EudraGMDP.

Član 110

Odredbe ovog zakona koje se odnose na proizvodnju shodno se primjenjuju na uvoz lijeka iz trećih država.

V. PROMET NA VELIKO LIJEKA ZA HUMANU UPOTREBU I POSREDOVANJE

Član 111

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

Promet lijekova na veliko obuhvata nabavku, skladištenje, snabdijevanje ili izvoz lijekova, osim izdavanja lijekova krajnjim korisnicima.

Promet lijekova na veliko mogu da obavljaju:

1) pravna i fizička lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja imaju dozvolu za promet lijekova na veliko (u daljem tekstu: veleprodaja);

2) proizvođači sa sjedištem u Crnoj Gori, za lijekove iz svog proizvodnog programa.

U prometu na veliko u Crnoj Gori mogu da budu samo lijekovi za koje je izdata dozvola za lijek, odnosno koji su registrovani u skladu sa ovim zakonom, kao i lijekovi iz člana 28 ovog zakona.

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

Promet lijekova na malo obavlja se u skladu sa posebnim zakonom.

Član 112

Zabranjen je promet na veliko lijeka:

1) za koji nije izdata dozvola za lijek, odnosno data saglasnost ili odobrenje za uvoz u skladu sa ovim zakonom;

2) koji je proizvelo lice koje nema dozvolu za proizvodnju;

3) od strane lica koje nema dozvolu za promet na veliko izdatu u skladu sa ovim zakonom;

4) koji nije obilježen u skladu sa ovim zakonom;

5) kome je istekao rok upotrebe ili je utvrđen defekt kvaliteta tako da je rizik veći od koristi, u skladu sa ovim zakonom;

6) koji je falsifikovan;

7) koji se prodaje na daljinu.

Institut preduzima sve mjere potrebne za sprečavanje ulaska u lanac snabdijevanja lijekova koji su uvezeni, a nijesu namijenjeni za stavljanje u promet u Evropskoj uniji, za koje postoji sumnja da su falsifikovani.

Institut organizuje sastanke sa nadležnim organima, zdravstvenim ustanovama, udruženjima pacijenata, a po potrebi i sa službenicima i inspektorima država članica Evropske unije, kako bi javnosti učinio dostupnim informacije o mjerama preduzetim u području prevencije i jačanja borbe protiv falsifikovanih lijekova.

Mjere iz stava 2 ovog člana, kriterijume i način kontrole, odnosno procjene da li je lijek falsifikovan, propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 113

Veleprodaja je dužna da promet lijekova na veliko obavlja u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko i GDP smjernicama.-

Dozvola za promet lijekova na veliko ne oslobađa od obaveze pribavljanja dozvole za proizvodnju i usaglašavanja sa uslovima propisanim ovim zakonom, bez obzira da li je proizvodnja, odnosno uvoz iz treće države primarni dio poslovanja.

Veleprodaja može da povjeri pojedine poslove prometa lijekova na veliko drugoj veleprodaji.

Poslove transporta veleprodaja može da povjeri i pravnom ili fizičkom licu koje nije veleprodaja, a koje je registrovano za obavljanje te djelatnosti u skladu sa zakonom i ispunjava uslove GDP smjernica.

Institut unosi informacije o dozvolama za promet lijekova na veliko u bazu podataka EudraGMDP.

Na zahtjev Evropske komisije ili bilo koje države članice Evropske unije, Institut dostavlja sve odgovarajuće informacije o pojedinim izdatim dozvolama za promet lijekova na veliko.

Proizvođač, odnosno veleprodaja može da uvozi uzorke lijeka, odnosno supstance i druge materijale koji su potrebni u postupku izdavanja dozvole za lijek u skladu sa ovim zakonom, na osnovu mišljenja Instituta.

Član 114

Institut odlučuje o izdavanju dozvole za promet lijekova na veliko u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U slučaju kad zahtjev za izdavanje dozvole za promet lijekova na veliko nije potpun, Institut pisanim putem o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka.

U rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka

Član 115

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za promet lijekova na veliko, podnosilac zahtjeva dužan je da podnese odgovarajuću dokumentaciju kojom dokazuje ispunjenost sljedećih uslova, i to da:

1) ima obezbijeđen odgovarajući prostor, instalacije i opremu, kojima se obezbjeđuje pravilno čuvanje i promet lijekova na veliko;

2) ima lice odgovorno za promet na veliko;

3) ima drugi odgovarajući kadar;

4) ispunjava i druge uslove u skladu sa ovim zakonom.

Lice odgovorno za promet na veliko odgovorno je za sprovođenje GDP smjernica.

Lice odgovorno za promet na veliko mora da ima završen farmaceutski fakultet.

Sa licem odgovornim za promet na veliko, veleprodaja je dužna da zaključi ugovor o radu sa punim radnim vremenom i da obezbijedi da joj je ono stalno i u kontinuitetu dostupno.

Uslove iz stava 4 ovog člana mora da ispunjava i carinsko skladište u kojem se skladište lijekovi, koje obavlja djelatnost u skladu sa carinskim propisima.

Institut daje mišljenje o ispunjenosti uslova iz stava 5 ovog člana.

Član 116

Nosilac dozvole za promet na veliko dužan je, najmanje, da:

1) omogućiti pristup prostoru, instalacijama i opremi iz člana 115 stav 1 tačka 1 ovog zakona radi vršenja inspeksijskog nadzora u skladu sa ovim zakonom;

2) nabavlja lijekove samo od lica koja imaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili od proizvođača;

3) isporučuje lijekove samo licima koja imaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili licima koja su ovlašćena za izdavanje lijekova u Crnoj Gori u skladu sa posebnim zakonom;

4) provjeri da primljeni lijekovi nijesu falsifikovani kontrolom sigurnosnih oznaka na spoljašnjem pakovanju, kao i na drugi način u skladu sa ovim zakonom;

5) ima plan hitnog postupanja za povlačenje lijeka iz prometa po odluci Instituta ili u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek koji se povlači;

6) vodi evidenciju, u pisanoj (fakture o nabavci, odnosno prodaji) ili elektronskoj formi, o svakoj transakciji za primljene, isporučene ili posredovane lijekove, koja sadrži najmanje sljedeće podatke: datum, naziv lijeka, primljenu, isporučenu ili posredovanu količinu lijeka, naziv i adresu dobavljača ili primaoca, ako je primjenjivo, kao i broj serije lijeka najmanje za lijekove koji imaju sigurnosne oznake u skladu sa ovim zakonom;

7) omogućiti Institutu, radi vršenja inspekcijskog nadzora u skladu sa ovim zakonom, uvid u evidenciju iz tačke 6 ovog stava u periodu od pet godina;

8) obezbijediti usaglašenost sa GDP smjernicama;

9) održava sistem upravljanja kvalitetom kojim se definišu odgovornosti, procedure i mjere upravljanja rizikom u odnosu na svoje aktivnosti;

10) bez odlaganja, obavijesti Institut, zdravstvenu inspekciju i, ako je primjenjivo, nosioca dozvole za lijek o falsifikovanom lijeku koji je ponuđen ili isporučen, kao i o svakoj sumnji na falsifikovani lijek.

Ako veleprodaja nabavlja lijek od druge veleprodaje, dužna je da provjeri da li je poslovanje te veleprodaje usaglašeno sa GDP smjernicama, što uključuje i provjeru da li veleprodaja koja isporučuje lijek ima dozvolu za promet lijekova na veliko.

Ako veleprodaja nabavlja lijek od proizvođača ili uvoznika, dužna je da provjeri da li taj proizvođač, odnosno uvoznik ima dozvolu za proizvodnju.

Ako veleprodaja nabavlja lijek posredovanjem, dužna je da provjeri da uključeno fizičko ili pravno lice koje se bavi posredovanjem lijeka (u daljem tekstu: posrednik) ispunjava uslove u skladu sa ovim zakonom.

Član 117

Pored uslova propisanih ovim zakonom, lice koje obavlja promet lijekova na veliko iz krvi, radiofarmaceutskih lijekova i imunoloških lijekova, kao i lijekova koji sadrže droge i prekursore, mora da ispuni i posebne uslove u skladu sa posebnim zakonom.

Promet na veliko lijekova koji sadrže droge vrši se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

Član 118

Lica ovlašćena za obavljanje prometa lijekova na veliko u skladu sa ovim zakonom, kao i nosilac dozvole za lijek, dužni su da, u okviru svojih odgovornosti, za lijek koji je stavljen u promet u Crnoj Gori obezbijede prikladno i kontinuirano snabdijevanje lica koja su ovlašćena za snabdijevanje ili izdavanje lijekova, kako bi se zadovoljile potrebe pacijenata.

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

Lica ovlašćena za obavljanje prometa lijekova na veliko u skladu sa ovim zakonom, kao i nosilac dozvole za lijek dužni su da, radi kontinuiranog snabdijevanja tržišta lijekovima, obezbijede potrebne zalihe lijekova, odnosno da blagovremeno započnu nabavku, uvoz i obezbjeđivanje potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta, kako ne bi došlo do prekida u snabdijevanju tržišta lijekovima.

Lica ovlašćena za obavljanje prometa lijekova na veliko u skladu sa ovim zakonom, kao i nosilac dozvole za lijek dužni su da, na zahtjev Ministarstva, u traženom roku, isporuče i drugi lijek koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori, kao i lijekove iz čl. 28 i 29 ovog zakona.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da sa svim licima ovlašćenim za obavljanje prometa lijekova na veliko zaključi ugovor o prometu lijekova na veliko, kao i da na zahtjev Instituta dostavi spisak tih lica.

Član 119

Institut neće nametnuti nosiocu dozvole za promet na veliko koju je izdala država članica Evropske unije bilo koju obavezu u pogledu snabdijevanja lica koja su ovlašćena za snabdijevanje ili izdavanje lijekova, koja je stroža od obaveza koje nameće licima kojima je izdao dozvolu za promet na veliko, a posebno obavezu javne usluge.

Snabdijevanje iz stava 1 ovog člana vrši se radi zaštite javnog zdravlja, u skladu sa pravilima koja se odnose na slobodu kretanja roba i tržišnu konkurenciju.

Član 120

Za svaku isporuku lijeka, veleprodaja je dužna da priloži dokument iz kog se može utvrditi:

- 1) datum isporuke;
- 2) naziv i farmaceutski oblik lijeka;
- 3) isporučena količinu;
- 4) naziv i adresa dobavljača i pošiljaoca lijeka;
- 5) broj serije lijeka najmanje za lijekove koji imaju sigurnosne oznake u skladu sa ovim zakonom.

Ministarstvo i Institut preduzimaju odgovarajuće mjere kojima se obezbjeđuje da su lica koja su ovlašćena za snabdijevanje ili izdavanje lijekova krajnjim korisnicima u skladu sa zakonom u mogućnosti da daju podatke potrebne za praćenje lanca distribucije za svaki lijek.

Član 121

Posrednik može da obavlja djelatnost posredovanja lijekovima ako ima prebivalište, odnosno sjedište u državi članici Evropske unije i ako je upisan u Registar posrednika u skladu sa ovim zakonom.

Zahtjev za registraciju posrednika podnosi se Institutu i naročito sadrži ime i prezime, odnosno naziv podnosioca zahtjeva, poslovno ime i adresu prebivališta, odnosno sjedišta, kao i kontakt podatke koji omogućavaju nadležnom organu preciznu identifikaciju, lociranje, komunikaciju i nadzor.

Odredbe člana 116 stav 1 tač. 5 do 10 ovog zakona shodno se primjenjuju na posrednika.

U postupku upisa u registar iz stava 1 ovog člana Institut može da sprovede nadzor, o čemu će pisanim putem obavijestiti podnosioca zahtjeva u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, podnosilac zahtjeva prije sprovedenog nadzora ne smije da započne sa obavljanjem djelatnosti iz stava 1 ovog člana.

Ako Institut ne obavijesti podnosioca zahtjeva o sprovođenju nadzora u roku iz stava 4 ovog člana, podnosilac zahtjeva može započeti sa obavljanjem djelatnosti.

Nakon sprovedenog nadzora Institut će u roku od 60 dana, izdati rješenje o upisu ili odbijanju upisa u registar iz stava 1 ovog člana.

Posrednik je dužan da, bez nepotrebnog odlaganja, obavijesti Institut o svakoj promjeni podataka iz stava 2 ovog člana.

Posrednik je dužan da posreduje lijekovima za koje je izdata dozvola za lijek u skladu sa ovim zakonom i GDP smjernicama u dijelu koji se odnosi na posrednike.

Ako posrednik ne obavlja djelatnost posredovanja u skladu sa ovim zakonom, Institut može da zabrani obavljanje djelatnosti posredovanja i izbriše posrednika iz registra iz stava 1 ovog člana, o čemu ga obavještava.

Institut, na zahtjev posrednika, odnosno drugog pravnog ili fizičkog lica koje ima opravdan pravni interes, izdaje potvrdu o podacima koji se vode u registru iz stava 1 ovog člana.

Član 122

Institut vrši kontrolu procjene usaglašenosti prometa lijekova na veliko sa GDP smjernicama i izdaje sertifikat o usaglašenosti sa GDP smjernicama (u daljem tekstu: GDP sertifikat).

Kontrola procjene usaglašenosti iz stava 1 ovog člana vrši se u postupku inspeksijskog nadzora, u skladu sa zakonom i Kompilacijom procedura Evropske unije o inspekcijama i razmjeni informacija, a na osnovu podnesenih zahtjeva proizvođača i godišnjeg plana kontrole procjene usaglašenosti, koji sačinjava Institut do kraja tekuće za narednu kalendarsku godinu.

Zahtjev za izdavanje GDP sertifikata proizvođač podnosi Institutu 180 dana nakon izdavanja dozvole za promet na veliko, odnosno najkasnije 180 dana prije isteka roka važenja GDP sertifikata.

Institut izdaje GDP sertifikat u roku od 90 dana od posljednjeg dana sprovođenja inspeksijskog nadzora, ako su ispunjeni uslovi u skladu sa ovim zakonom.

U rok iz stava 4 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

GDP sertifikat izdaje se, po pravilu, na period od najduže pet godina.

Ako se u postupku kontrole procjene usaglašenosti utvrdi da nijesu ispunjeni uslovi u skladu sa ovim zakonom, Institut može da suspenduje ili ukine GDP sertifikat ili izda izjavu o neusaglašenosti sa GDP smjernicama.

Član 123

Nakon izdavanja GDP sertifikata, Institut može da vrši i vanrednu kontrolu procjene usaglašenosti iz člana 122 stav 1 ovog zakona.

Vanrednu kontrolu procjene usaglašenosti Institut može da vrši samoinicijativno ili na zahtjev u slučaju prijave sumnje u kvalitet i bezbjednost lijeka, odnosno u kvalitet aktivne supstance, prijave nezgode ili greške u prometu lijekova na veliko, odnosno aktivne supstance, odnosno drugih situacija koje mogu da dovedu u sumnju ili da utiču na kvalitet i bezbjednost lijeka.

Na osnovu vanredne kontrole procjene usaglašenosti Institut može da suspenduje ili ukine GDP sertifikat ili izda izjavu o neusaglašenosti sa GDP smjernicama.

Član 124

Dozvola za promet na veliko, GDP sertifikat, izvještaj o primjeni smjernica Dobre distributivne prakse i izjava o neusaglašenosti sa GDP smjernicama izdaju se na standardizovanim obrascima koji su utvrđeni aktima Evropske unije i EMA i objavljuju se na internet stranici Instituta, na crnogorskom i engleskom jeziku.

Bliže uslove za obavljanje prometa lijekova na veliko, odnosno pojedinih poslova prometa lijekova na veliko, uslove i način za povjeravanje poslova prometa lijekova na veliko, sadržaj zahtjeva za izdavanje dozvole za promet na veliko i prateće dokumentacije, način izdavanja dozvole za promet na veliko i GDP sertifikata propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 125

Veleprodaja je dužna da, u slučaju izmjene uslova iz dozvole za promet lijekova na veliko, Institutu podnese zahtjev za izmjenu, odnosno dopunu dozvole.

U slučaju kad zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka.

O zahtjevu iz stava 1 ovog člana, Institut odlučuje u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U rok iz stava 3 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Član 126

Dozvola za promet na veliko prestaje da važi na zahtjev veleprodaje ili donošenjem rješenja o ukidanju dozvole.

Institut može da suspenduje, odnosno ukine dozvolu za promet na veliko ako veleprodaja:

- 1) ne vrši promet na veliko u skladu sa izdatom dozvolom, odnosno ako ne podnese zahtjev za izmjenu, odnosno dopunu dozvole u skladu sa ovim zakonom;
- 2) prestane da ispunjava uslove za promet na veliko u skladu sa ovim zakonom;
- 3) u određenom roku ne otkloni nedostatke i neusaglašenosti u radu na koje je ukazao Institut u skladu sa ovim zakonom;
- 4) ne izvršava obavezu kontinuiranog snabdijevanja tržišta lijekovima za koje joj je izdata dozvola za promet na veliko;
- 5) ne podnese zahtjev za izdavanje GDP sertifikata u skladu sa ovim zakonom;
- 6) vrši promet na veliko falsifikovanog lijeka ili ako ne obavijesti Institut i nosioca dozvole za lijek za koji postoji sumnja da je falsifikovan ili za koji je utvrđeno da je falsifikovan.

Ako Institut ukine dozvolu za promet na veliko u skladu sa stavom 1 ovog člana, o tome obavještava carinski organ.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut, bez odlaganja, obavještava države članice Evropske unije i Evropsku komisiju.

U slučaju kad Institut procijeni da je veleprodaja, kojoj je dozvolu za promet na veliko izdala druga država članica Evropske unije, prestala da ispunjava uslove na osnovu kojih je dozvola izdata, o tome, bez odlaganja, obavještava Evropsku komisiju i tu državu članicu.

Član 127

Institut preduzima sve odgovarajuće mjere kojima obezbjeđuje da se zabrani stavljanje lijeka u promet i lijek povuče iz prometa, kad utvrdi da:

- 1) je lijek je štetan;
- 2) je lijek nedovoljno terapijski efikasan;
- 3) odnos koristi i rizika nije povoljan;
- 4) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;
- 5) nijesu sprovedene kontrole kvaliteta i/ili sastava lijeka i međuproizvoda ili ako nije ispunjen neki drugi uslov vezi sa izdavanjem dozvole za proizvodnju.

Institut može da ograniči zabranu stavljanja lijeka u promet ili povlačenje lijeka iz prometa na određene sporne serije lijeka.

Izuzetno, za lijek čije je snabdijevanje zabranjeno ili koji je povučen iz prometa u skladu sa st. 1 i 2 ovog člana, Institut može, tokom prelaznog perioda, dozvoliti snabdijevanje lijekom pacijentima koji se već liječe tim lijekom.

Član 128

Veleprodaja koja nije nosilac dozvole za lijek i nije u poslovnom odnosu sa nosiocem dozvole za lijek, a koja uvozi lijek iz druge države članice Evropske unije, o svojoj namjeri da uveze taj lijek obavještava nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori i Institut.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, ako se radi o lijeku za koji nije izdata dozvola za lijek u CP, veleprodaja je dužna da Institutu podnese zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, ako se radi o lijeku za koji je izdata dozvola za lijek u CP, obavještenje iz stava 1 ovog člana veleprodaja dostavlja nosiocu dozvole za lijek i EMA.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, veleprodaja obavještava Institut o namjeri paralelnog prometa lijeka na veliko najkasnije 15 dana prije unosa lijeka u Crnu Goru.

Institut izdaje odobrenje za paralelni uvoz u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Institut može, u toku postupka izdavanja odobrenja za paralelni uvoz, od podnosioca zahtjeva tražiti dodatnu dokumentaciju ili odgovarajuće obrazloženje, uz određivanje roka za dostavljanje.

U rok iz stava 5 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu traženu dokumentaciju ili obrazloženje, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatnu dokumentaciju ili obrazloženje do dana dostavljanja.

U postupku izmjene odobrenja za paralelni uvoz shodno se primjenjuju odredbe st. 5, 6 i 7 ovog člana.

Troškove u postupku izdavanja i izmjene odobrenja za paralelni uvoz snosi podnosilac zahtjeva ili nosilac odobrenja za paralelni uvoz.

Bliže uslove za paralelni uvoz, odnosno paralelni promet lijeka na veliko, sadržaj zahtjeva iz stava 2 ovog člana i prateću dokumentaciju, kao i sadržaj odobrenja za paralelni uvoz propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 129

Na izvoz lijeka u treću državu, ne primjenjuju se odredbe člana 111 stav 5 i člana 116 stav 1 tačka 3 ovog zakona.

U slučaju direktnog prijema lijeka iz treće države koji se ne uvozi, ne primjenjuje se član 116 stav 1 tač. 2 i 4 ovog zakona.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, veleprodaja je dužna da obezbijedi da se lijekovi nabavljaju samo od lica kojima je izdata dozvola za promet na veliko ili koja su ovlašćena za snabdijevanje lijekovima u skladu sa propisima treće države.

Ako veleprodaja snabdijeva lijekovima lice u trećoj državi, dužna je da obezbijedi da se lijekovi isporučuju samo licima kojima je izdata dozvola za promet na veliko ili koja su ovlašćena za snabdijevanje lijekovima u skladu sa propisima te države.

Odredbe člana 120 ovog zakona primjenjuju se na snabdijevanje lijekovima lica kojima je izdata dozvola za promet na veliko ili koja su ovlašćena za snabdijevanje lijekovima u skladu sa propisima u trećim državama.

Član 130

Registar izdatih, suspendovanih i ukinutih dozvola za promet na veliko (u daljem tekstu: Registar veleprodaja), uspostavlja i održava Institut.

Podatke iz Registra veleprodaja Institut unosi u bazu podataka EudraGMDP.

Institut na zahtjev veleprodaje, uvoznika, kao i drugog pravnog ili fizičkog lica koje ima opravdan pravni interes, izdaje potvrdu o podacima koji se vode u Registru veleprodaja i Registru uvoznika.

Član 131

Institut na svojoj internet stranici:

1) objavljuje podatke o izdatim, suspendovanim i ukinutim GDP sertifikatima;

2) objavljuje i redovno ažurira GDP smjernice u skladu sa važećim smjernicama Evropske unije.

Podatke iz stava 1 tačka 1 ovog člana Institut unosi u bazu podataka EudraMDP.

Član 132

Lice koje ulazi, odnosno izlazi iz Crne Gore može da nosi sa sobom samo one lijekove koji su mu potrebni za ličnu upotrebu, upotrebu maloljetnog, odnosno poslovno nesposobnog člana porodice koji putuje sa njim ili za upotrebu životinje koja putuje sa njim, u količini koja ne može da bude veća od šestomjesečnih potreba, a zavisno od prirode i dužine bolesti, koju ima on, odnosno lice ili životinja koja putuje sa njim.

Prilikom ulaska, odnosno izlaska iz Crne Gore, lice iz stava 1 ovog člana dužno je da carinskom organu pokaže na uvid odgovarajuću medicinsku dokumentaciju kojom se dokazuje da je lijek za lične potrebe tog lica, odnosno lica ili životinje koja putuje sa njim.

U slučaju da lice koje ulazi u Crnu Goru ili iz nje izlazi nosi sa sobom lijekove koji sadrže droge, primjenjuju se odredbe posebnog zakona.

Lice iz stava 1 ovog člana ne može potrebne lijekove da prima putem pošte ili kurirske službe.

VI. KONTROLA KVALITETA LIJEKA ZA HUMANU UPOTREBU

Član 133

Institut može da, samoinicijativno ili na zahtjev, vrši kontrolu kvaliteta lijeka kojom se utvrđuje da li lijek odgovara propisanim standardima kvaliteta, i to laboratorijskim ispitivanjem (u daljem tekstu: laboratorijska kontrola) i procjenom dokumentacije o kvalitetu lijeka (u daljem tekstu: dokumentaciona kontrola).

Laboratorijska kontrola vrši se u skladu sa važećom evropskom ili drugim priznatim farmakopejama ili validiranim metodama analize, odnosno magistralnim formulama.

Dokumentaciona kontrola vrši se procjenom sertifikata analize kvaliteta lijeka ili sertifikata kojim se pušta serija lijeka (*batch release certificate*) koji izdaje proizvođač, stručno tijelo za kontrolu kvaliteta lijekova države članice Evropske unije ili OMCL laboratorija.

Kvalitet lijeka utvrđuje se, evidentira i dokazuje za svaku fazu proizvodnje i distribucije lijeka, u skladu sa GMP smjernicama.

Član 134

Institut može da izvrši laboratorijsku kontrolu:

- 1) prije stavljanja lijeka u promet, i to:
 - u postupku izdavanja dozvole za lijek,
 - prve serije lijeka nakon izdavanja dozvole za lijek,
 - radi obnavljanja dozvole za lijek, odnosno varijacije,
 - obaveznu kontrolu svake serije imunoloških lijekova i lijekova iz krvi ili plazme;
- 2) lijeka u prometu:
 - uzimanjem slučajnih uzoraka najmanje jednom u toku važenja dozvole za lijek, odnosno najmanje jednom u periodu od pet godina,
 - svake serije uvezenog lijeka,
 - ispitivanjem kvaliteta rizičnih lijekova,
 - rješavanjem identifikovanih problema;
- 3) magistralnih i galenskih lijekova.

Veleprodaja i/ili nosilac dozvole za lijek, kao i proizvođač dužni su da, na zahtjev Instituta, dostave validne sertifikate o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju lijeka i/ili

aktivnih i pomoćnih supstanci i intermedijera, u skladu sa zahtjevima iz člana 32 stav 1 tačka 9 ovog zakona.

Za potrebe kontrole iz stava 1 tačka 1 alineja 4 ovog člana, Institut može od proizvođača da zatraži dostavljanje protokola o proizvodnji i kontroli lijeka, koji je potpisan od strane lica odgovornog za puštanje serije lijeka.

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

Laboratorijska kontrola vrši se u skladu sa smjernicama dobre kontrolne laboratorijske prakse.

Za određene laboratorijske kontrole Institut može da angažuje OMCL ili drugu ovlašćenu laboratoriju, a po dostavljanju rezultata o izvršenoj kontroli od strane tog lica Institut izdaje sertifikat.

Rezultati laboratorijske kontrole smatraju se poslovnom tajnom, osim u slučaju kad je obavještanje javnosti o tim rezultatima u interesu zaštite javnog zdravlja.

Član 135

O namjeri sprovođenja laboratorijske kontrole iz člana 134 stav 1 tačka 1 alineja 4 ovog zakona, prije stavljanja u promet serije imunološkog lijeka, u cilju zaštite ljudi i životinja, Institut obavještava države članice Evropske unije u kojima je za taj lijek izdata dozvola za lijek, kao i Evropski direktorat za kvalitet lijekova (u daljem tekstu: EDQM).

Laboratorijska kontrola lijeka iz stava 1 ovog člana mora obuhvatiti sve testove koje je proizvođač izvršio na gotovom proizvodu, u skladu sa dokumentacijom propisanom ovim zakonom.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, laboratorijska kontrola može obuhvatiti samo opravdane testove koji su dogovoreni između država članica Evropske unije i, ako je potrebno, EDQM.

Za imunološke veterinarske lijekove za koje je dozvola za lijek izdata u CP, laboratorijska kontrola može obuhvatiti samo opravdane testove nakon dobijanja saglasnosti EMA.

O rezultatima laboratorijske kontrole lijeka iz stava 1 ovog člana Institut obavještava države članice Evropske unije u kojima je za taj lijek izdata dozvola za lijek, EDQM, nosioca dozvole za lijek i, po potrebi, proizvođača.

Ako serija imunološkog lijeka nije u skladu sa protokolom proizvođača o proizvodnji i kontroli lijeka ili specifikacijama navedenim u dozvoli za lijek, protiv nosioca dozvole za lijek i, po potrebi, proizvođača Institut preduzima mjere u skladu sa zakonom, o čemu obavještava države članice Evropske unije u kojima je za taj lijek izdata dozvola za lijek.

Institut priznaje OCABR sertifikat.

Član 136

Proizvođač i veleprodaja dužni su da omoguće Institutu uzimanje potrebnog broja uzoraka lijekova za potrebe vršenja laboratorijske kontrole.

Troškove laboratorijske kontrole, uključujući troškove uzimanja uzoraka, snosi podnosilac zahtjeva za laboratorijsku kontrolu (podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek, veleprodaja, apoteka i veterinarska ustanova).

Izuzetno od stava 2 ovog člana, troškove kontrole kvaliteta lijeka iz člana 134 stav 1 tačka 2 alineja 1 ovog zakona snosi Institut, odnosno pravno ili fizičko lice koje je podnijelo zahtjev za vršenje kontrole nadležnoj inspekciji ili Institutu, za drugi i svaki sljedeći put u periodu od pet godina, ako se dokaže da kvalitet lijeka odgovara standardima kvaliteta.

Član 137

Institut je dužan da u roku od 60 dana od dana uzorkovanja od strane Instituta, odnosno prijema potpunog zahtjeva za vršenje kontrole kvaliteta lijeka, izda sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

U slučaju dokumentacione kontrole, Institut je dužan da izda sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta u roku od 30 dana od dana prijema dokumentacije potrebne za kontrolu kvaliteta serije lijeka.

U slučaju laboratorijske kontrole iz člana 134 stav 6 ovog zakona, Institut je dužan da izda sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta u roku od 120 dana od dana dostavljanja uzorka lijeka licu koje angažuje za vršenje laboratorijske kontrole.

U slučaju laboratorijske kontrole svake serije lijeka za vakcine, serume, toksine, alergene, lijekove iz krvi i krvne plazme, Institut je dužan da izda sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta u roku od 60 dana od dana prijema uzoraka lijeka.

Ako je potrebno izvršiti laboratorijsku kontrolu polaznih materijala i intermedijera lijeka u postupku izdavanja dozvole za lijek, kao i laboratorijsku kontrolu u postupku obnavljanja dozvole za lijek, odnosno varijacije, Institut je dužan da izda sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U rok iz st. 1, 2, 4 i 5 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Član 138

Ako se na osnovu kontrole kvaliteta utvrdi da lijek ne odgovara standardu kvaliteta, Institut izdaje sertifikat analize kojim se utvrđuje da lijek odstupa od standarda kvaliteta i donosi odluku o obustavljanju, zabrani, odnosno povlačenju serije tog lijeka iz prometa i preduzima odgovarajuće mjere u skladu sa ovim zakonom.

Član 139

Sadržaj zahtjeva za vršenje kontrole kvaliteta lijeka i prateću dokumentaciju, bliži način vršenja kontrole kvaliteta lijeka, sadržaj i način izdavanja sertifikata, kao i sadržaj i način sprovođenja potrebnih mjera u postupku kontrole kvaliteta lijeka propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 140

Institut uspostavlja sistem kojim se sprečava da lijek koji predstavlja opasnost po zdravlje dođe do pacijenta.

Sistem iz stav 1 ovog člana obuhvata prijem i upravljanje informacijama o lijekovima za koje se sumnja da su falsifikovani, kao i informacijama u slučaju defekta kvaliteta lijeka.

Sistem iz stava 1 ovog člana omogućava i povlačenje lijeka ili serije lijeka od strane nosioca dozvole za lijek i povlačenje lijekova iz prometa na osnovu zahtjeva Instituta, od svih mjerodavnih učesnika u lancu snabdijevanja tokom i van radnog vremena, kao i povlačenje lijeka od pacijenata koji su primali taj lijek, uz učešće zdravstvenih radnika kad je to potrebno.

Zdravstveni, odnosno veterinarski radnici koji dolaze u kontakt sa lijekom ili pacijentom ili korisnikom lijeka, pravna i fizička lica koja proizvode ili obavljaju promet na veliko lijekova, dužni su da o defektu kvaliteta lijeka za koju su saznali, odmah pisanim putem obavijeste Institut.

U slučaju sumnje ili kad se utvrdi da je u pitanju falsifikovani lijek, lica iz stava 4 ovog člana dužna su da odmah obavijeste Institut, nadležnu inspekciju, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, Upravu i nosioca dozvole za lijek.

Ako se sumnja da lijekovi iz stava 1 ovog člana predstavljaju ozbiljnu opasnost za javno zdravlje, Institut obavještava lica iz stava 3 ovog člana i šalje hitno upozorenje svim državama članicama Evropske unije.

U slučaju kad su lijekovi iz stava 6 ovog člana već dostupni pacijentima Institut, u roku od 24 časa, izdaje hitno obavještenje za javnost koje sadrži dovoljno informacija o sumnji na defekt kvaliteta ili falsifikovani lijek, kao i o riziku koji ti lijekovi predstavljaju, kako bi pacijenti prestali da ih koriste.

VII. FARMAKOVIGILANCA LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU

Član 141

Institut i nosilac dozvole za lijek vode sistem farmakovigilance u skladu sa ovim zakonom.

Sistemi iz stava 1 ovog člana vode se u skladu sa GVP smjernicama.

GVP smjernice Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Bliže uslove i način vođenja sistema farmakovigilance iz stava 1 ovog člana propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 142

Institut vodi sistem farmakovigilance koji se koristi za prikupljanje informacija o rizicima od primjene lijekova u odnosu na pacijente ili javno zdravlje, koje se naročito odnose na neželjena dejstva koja su posljedica upotrebe lijeka u skladu sa dozvolom za lijek ili upotrebe van okvira dozvole za lijek, kao i na neželjena dejstva povezana se profesionalnom izloženošću lijeku.

Pomoću sistema farmakovigilance Institut vrši naučnu procjenu svih informacija, razmatra mogućnosti za minimizaciju i sprečavanje rizika i, ako je potrebno, preduzima odgovarajuće mjere u skladu sa ovim zakonom.

Institut sprovodi redovnu reviziju svog sistema farmakovigilance i o nalazu revizije izvještava Evropsku komisiju svake dvije godine.

Institut je dužan da, na zahtjev Evropske komisije, a pod koordinacijom EMA, učestvuje u međunarodnom usklađivanju i standardizaciji tehničkih mjera u vezi sa farmakovigilancom.

Član 143

U okviru sistema farmakovigilance, Institut:

1) vodi evidenciju o svim prijavama sumnji na neželjena dejstva lijekova koja su se ispoljila u Crnoj Gori, a koja su prijavljena od strane pacijenata, zdravstvenih radnika i veterinarskog osoblja;

2) preduzima mjere radi podsticanja pacijenata i zdravstvenih radnika, odnosno veterinarskog osoblja da prijavljuju sumnje na neželjena dejstva, uz učešće komora zdravstvenih radnika i udruženja pacijenata ili potrošača ako je potrebno;

3) obezbjeđuje da mu se prijave sumnji na neželjena dejstva mogu dostaviti putem internet stranice ili na drugi način, a naročito olakšava prijavljivanje neželjenih dejstava pacijentima;

4) preduzima potrebne mjere kako bi dobio tačne i provjerljive podatke za naučnu procjenu prijave sumnji na neželjena dejstva;

5) obezbjeđuje da je javnost blagovremeno informisana o pitanjima farmakovigilance u vezi sa upotrebom lijekova, objavljivanjem na internet stranici i putem drugih načina javnog informisanja, ako je potrebno;

6) pomoću metoda za prikupljanje informacija i, kad je potrebno, prikupljanjem dodatnih podataka o prijavama sumnji na neželjena dejstva, obezbjeđuje da su preduzete sve

odgovarajuće mjere za jasnu identifikaciju svakog biološkog lijeka koji je propisan, distribuiran ili prodat na teritoriji Crne Gore, a koji je predmet prijave sumnje na neželjena dejstva, naročito u pogledu naziva lijeka i broja serije lijeka;

7) preduzima mjere kako bi se obezbijedilo da nosiocu dozvole za lijek koji ne ispunjava obaveze u odnosu na farmakovigilancu u skladu sa ovim zakonom, budu izrečene efektivne, proporcionalne i odvraćajuće kazne;

8) sarađuje sa nosiocima dozvole za lijek u otkrivanju duplikata prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka;

9) unosi odgovarajuće prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova koja su se dogodila na teritoriji Crne Gore u bazu podataka neželjenih reakcija na lijekove kolaborativnog centra SZO (*The Uppsala Monitoring Centre*).

U prijavljivanju sumnji na neželjena dejstva na teritoriji Crne Gore učestvuju nosioci dozvole za lijek, pacijenti i zdravstveni radnici.

U slučaju lijeka iz člana 28 ovog zakona, u praćenju prijavljenih sumnji na neželjena dejstva na teritoriji Crne Gore umjesto nosioca dozvole za lijek učestvuje veleprodaja.

Upravljanje sredstvima koja su namijenjena za sprovođenje aktivnosti u vezi sa farmakovigilancom, rad mreža za komunikaciju i nadzor tržišta, mora da bude pod stalnom kontrolom Instituta kako bi se obezbijedila nezavisnost u sprovođenju ovih aktivnosti.

Naknade koje nosilac dozvole za lijek plaća u skladu sa ovim zakonom ne utiču na nezavisnost Instituta u vršenju svojih nadležnosti u oblasti farmakovigilance.

Član 144

Institut uspostavlja i održava internet stranicu koja je povezana sa internet stranicom EMA.

Institut na svojoj internet stranici objavljuje najmanje sljedeće:

- 1) javne izvještaje o procjeni dokumentacije o lijeku sa sažetkom izvještaja;
- 2) sažetke karakteristika lijeka i uputstvo za lijek;
- 3) sažetke RMP za lijekove za koje je izdata dozvola za lijek;
- 4) spisak lijekova koji su na listi lijekova pod dodatnim praćenjem;
- 5) informacije o različitim načinima prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova od strane zdravstvenih radnika i pacijenata, uključujući prijavljivanje u elektronskoj formi.

Institut može da odredi dodatno praćenje za lijekove za koje je izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori, a ne nalaze se na listi lijekova pod dodatnim praćenjem.

Član 145

Institut je dužan da:

- 1) elektronskim putem dostavlja u bazu podataka EudraVigilance sve prijave sumnji na ozbiljna neželjena dejstva na lijek koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore, u roku od 15 dana od dana saznanja;
- 2) elektronskim putem dostavlja u bazu podataka EudraVigilance sve prijave sumnji na neželjena dejstva na lijek koja nijesu ozbiljna, a koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore, u roku od 90 dana od dana saznanja;
- 3) sarađuje sa EMA u otkrivanju duplikata prijave sumnji na neželjena dejstva na lijek;
- 4) obezbjeđuje da prijave sumnji na neželjena dejstva na lijek koje su posljedica pogrešne upotrebe lijeka, a koje su prijavljene Institutu budu dostupne u bazi podataka EudraVigilance.

Nosioci dozvole za lijek dužni su da pristupe prijavama sumnji na neželjena dejstva putem baze podataka EudraVigilance.

Do uspostavljanja pristupa bazi podataka EudraVigilance, prijave iz stava 1 tač. 1 i 2 ovog člana, u istim rokovima, Institut prosljeđuje nosiocu dozvole za lijek.

Član 146

Intitut može da povjeri obavljanje pojedinih aktivnosti iz oblasti farmakovigilance propisanih ovim zakonom nadležnom tijelu druge države članice, uz pisanu saglasnost tog tijela.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut je dužan da o tome u pisanoj formi obavijesti Evropsku komisiju, EMA i druge države članice Evropske unije, kao i da to objavi na svojoj internet stranici.

Član 147

Nosilac dozvole za lijek dužan je da:

- 1) vodi sistem farmakovigilance pomoću kojeg vrši naučnu procjenu svih informacija, razmatra mogućnosti za minimizaciju i sprečavanje rizika i preduzima odgovarajuće mjere;
- 2) sprovodi redovnu kontrolu sistema farmakovigilance i u PSMF evidentira podatke o glavnim nalazima kontrole, kao i da i na osnovu njih obezbijedi pripremu i sprovođenje odgovarajućih korektivnih mjera.

Podaci iz stava 1 tačka 2 ovog člana mogu da se izbrišu nakon sprovedenih korektivnih mjera.

Član 148

U okviru sistema farmakovigilance, nosilac dozvole za lijek:

- 1) obezbjeđuje da je lice odgovorno za farmakovigilancu stalno i u kontinuitetu dostupno;
- 2) održava i na zahtjev Instituta čini dostupnim PSMF;
- 3) sprovodi RMS za svaki lijek;
- 4) prati ishod mjera za minimizaciju rizika koje su sadržane u RMP ili koje su određene kao uslovi u uslovnoj dozvoli za lijek, dozvoli pod posebnim okolnostima ili dozvoli za lijek izdatoj sa obavezama u skladu sa ovim zakonom;
- 5) ažurira RMS i prati podatke farmakovigilance da bi se utvrdilo da li postoje novi rizici, da li su se rizici promijenili ili da li postoje promjene u odnosu koristi i rizika prilikom primjene lijekova.

Lice odgovorno za farmakovigilancu odgovorno je za uspostavljanje i održavanje sistema farmakovigilance.

Lice odgovorno za farmakovigilancu može biti odgovorno i za uspostavljanje i održavanje sistema farmakovigilance u Evropskoj uniji ili nosilac dozvole za lijek može imati drugo lice odgovorno za farmakovigilancu u Evropskoj uniji.

Pojedine poslove farmakovigilance, uključujući i poslove lica odgovornog za farmakovigilancu, nosilac dozvole za lijek može ugovorom povjeriti posebnom pravnom licu, u skladu sa GVP smjernicama.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, nosilac dozvole za lijek ne oslobađa se odgovornosti za tačnost i potpunost PSMF, kao i za ispunjavanje obaveza iz sistema farmakovigilance.

Član 149

Za lijekove za koje je dozvola za lijek izdata u Evropskoj uniji prije 21. jula 2012. godine, nosilac dozvole za lijek nije dužan da sprovodi RMS za svaki lijek.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, Institut može da odredi da nosilac dozvole za lijek sprovodi RMS za svaki lijek ako postoji sumnja na rizike koji bi mogli uticati na odnos koristi i rizika odobrenog lijeka.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, Institut će obavezati nosioca dozvole za lijek da dostavi detaljan opis RMS koji namjerava da uspostavi za taj lijek.

Obaveze iz st. 2 i 3 ovog člana Institut može odrediti samo u opravdanim slučajevima, u pisanom obliku i uz određenje rokova za dostavljanje detaljnog opisa RMS.

Institut će, na zahtjev, omogućiti nosiocu dozvole za lijek da se pisano izjasni o obavezi iz st. 2 i 3 ovog člana u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva.

O obavezi iz st. 2 i 3 ovog člana, Institut odlučuje na osnovu pisanog obrazloženja nosioca dozvole za lijek.

Ako Institut potvrdi obavezu iz st. 2 i 3 ovog člana, nosilac dozvole za lijek dužan je da tu obavezu ispuni i da podnese zahtjev za varijaciju kako bi se u dozvolu za lijek uključile mjere koje će preduzeti kao dio RMS, kao uslov.

Član 150

Ako nosilac dozvole za lijek namjerava da javno objavi informacije o farmakovigilanci u vezi sa primjenom lijeka, dužan je da o tome obavijesti Institut istovremeno ili prije njihovog objavljivanja.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da obezbijedi da informacije iz stava 1 ovog člana budu prikazane objektivno i da ne dovode u zabludu.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da informacije iz stava 1 ovog člana, prije objavljivanja, dostavi EMA i Evropskoj komisiji.

Institut, osim u slučaju potrebe za hitnim obavješćavanjem javnosti zbog zaštite javnog zdravlja, najkasnije u roku od 24 časa prije objavljivanja informacija o farmakovigilanci, obavještava ostale države članice Evropske unije, EMA i Evropsku komisiju.

Institut, u saradnji sa EMA, objavljuje informacije u vezi sa bezbjednošću primjene aktivnih supstanci koje ulaze u sastav lijekova koji su, osim u Crnoj Gori, odobreni i u nekoj od država članica Evropske unije.-

Informacije iz st. 4 i 5 ovog člana objavljuju se u skladu sa propisima kojima se uređuju zaštita podataka o ličnosti i zaštita poslovne tajne, osim ako je njihovo objavljivanje potrebno radi zaštite javnog zdravlja.

Član 151

Nosilac dozvole za lijek dužan je da:

1) vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva lijeka u Crnoj Gori, prijavljena spontano od strane pacijenata ili zdravstvenih radnika ili su zabilježena tokom ispitivanja lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek;

2) prati i prikuplja sve informacije koje mogu da utiču na procjenu odnosa koristi i rizika lijeka i da ih dostavi Institutu bez odlaganja, u što je moguće kraćem roku;

3) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance, proslijedi Institutu svaku primljenu prijavu sumnje na ozbiljno neželjeno dejstvo lijeka koje je ispoljeno na teritoriji Crne Gore, u roku od 15 dana od dana prijema te prijave;

4) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance, dostavi Institutu prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka koje je ispoljeno na teritoriji Crne Gore, koje nije ozbiljnog karaktera, u roku od 90 dana od dana prijema te prijave;

5) uspostavi proceduru za dobijanje tačnih i provjerljivih podataka za naučnu procjenu prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova iz tač. 3 i 4 ovog stava, kao i da prikupi dodatne informacije o slučaju i dostavlja ih Institutu, do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance;

6) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance, na zahtjev Instituta dostavi prijavljene slučajeve sumnji na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva lijeka koja su ispoljena na teritoriji Evropske unije ili neke treće države, u roku od 15 dana od dana prijema zahtjeva;

7) vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva lijeka na teritoriji Evropske unije ili neke treće države.-

Izuzetno od stava 1 tačka 7 ovog člana, sumnje na neželjena dejstva u okviru kliničkog ispitivanja evidentiraju se i prijavljuju u skladu sa članom 186 ovog zakona.

Za lijek koji se nalazi u prometu u Crnoj Gori, a za koji nije izdata dozvola za lijek, obaveze iz stava 1 tač. 2 do 5 ovog člana preuzima veleprodaja kojoj je data saglasnost za uvoz.

Nosilac dozvole za lijek obezbjeđuje da su podaci iz evidencije iz stava 1 tačka 1 ovog člana dostupni na samo jednom mjestu unutar Evropske unije.

Nosilac dozvole za lijek ne smije da odbije da razmotri prijave sumnji na neželjena dejstva primljene elektronskim putem ili na bilo koji drugi odgovarajući način od strane pacijenata ili zdravstvenih radnika.

Institut ne može da odredi nosiocu dozvole za lijek dodatne obaveze za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva, osim ako za to postoji opravdan razlog koji proizlazi iz aktivnosti farmakovigilance.

Član 152

Nosilac dozvole za lijek dužan je da elektronskim putem prijavi u bazu podataka EudraVigilance sve sumnje na:

1) ozbiljna neželjena dejstva koja su se ispoljila u Crnoj Gori, u Evropskoj uniji ili u trećim državama, u roku od 15 dana od dana saznanja;

2) neželjena dejstva koja nijesu ozbiljna i koja su se ispoljila u Crnoj Gori, u Evropskoj uniji ili u trećim državama, u roku od 90 dana od dana saznanja.

Za lijekove koji sadrže aktivne supstance sa spiska EMA koji sadrži medicinsku literaturu o neželjenim dejstvima za lijekove koji sadrže određene aktivne supstance, nosilac dozvole za lijek ne mora da prijavljuje sumnje na neželjena dejstva opisane u toj literaturi, ali je dužan da prati svu ostalu medicinsku literaturu i prijavljuje sve sumnje na neželjena dejstva.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da uspostavi proceduru za dobijanje tačnih i provjerljivih podataka za naučnu procjenu prijave sumnji na neželjena dejstva, kao i da prikupi dodatne informacije o slučaju i dostavi ih u bazu podataka EudraVigilance.-

Nosilac dozvole za lijek dužan je da sarađuje sa Institutom, EMA i državama članicama u otkrivanju duplikata prijave sumnji na neželjena dejstva.

Član 153

Nosilac dozvole za lijek dužan je da plaća naknadu za sprovođenje aktivnosti farmakovigilance, koje Institut sprovodi u skladu sa ovim zakonom.

Član 154

Nosilac dozvole za lijek dužan je da, u elektronskoj formi, dostavi Institutu i EMA PSUR koji sadrži:

1) sažetke podataka od značaja za procjenu koristi i rizika prilikom primjene lijeka, uključujući rezultate svih studija uzimajući u obzir njihov potencijalni uticaj na dozvolu za lijek;

2) naučnu procjenu odnosa koristi i rizika od primjene lijeka koja treba da bude zasnovana na svim raspoloživim podacima, uključujući podatke iz kliničkih ispitivanja neodobrenih indikacija i populacija;

3) sve podatke u vezi sa obimom prodaje lijeka i sve podatke o obimu propisivanja koje posjeduje nosilac dozvole za lijek, uključujući procjenu populacije izložene lijeku.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, za dozvole za lijek koje su izdate za generičke ili bibliografske aplikacije, registraciju tradicionalnih biljnih lijekova i registraciju homeopatskih lijekova, nosilac dozvole za lijek dužan je da dostavi Institutu PSUR, u sljedećim slučajevima:

1) ako je to određeno kao obaveza u dozvoli za lijek;

2) na zahtjev Instituta i EMA, nakon izdavanja dozvole za lijek, u vezi sa podacima o farmakovigilanci ili zbog nepostojanja PSUR za određenu aktivnu supstancu.

Član 155

Institut utvrđuje učestalost dostavljanja PSUR, u skladu sa EURD listom, u postupku izdavanja dozvole za lijek.

Datumi dostavljanja PSUR, prema utvrđenoj učestalosti dostavljanja, računaju se od dana izdavanja dozvole za lijek.

Za lijekove za koje je izdata dozvola za lijek prije 21. jula 2012. godine i za koje učestalost i datumi dostavljanja PSUR nijesu određeni u uslovima u dozvoli za lijek, nosioci dozvole za lijek dužni su da dostavljaju PSUR, bez odlaganja na zahtjev Instituta, odnosno u skladu sa sljedećim rokovima, ako:

1) lijek nije stavljen u promet, najmanje svakih šest mjeseci nakon izdavanja dozvole za lijek do dana stavljanja lijeka u promet;

2) je lijek stavljen u promet, najmanje svakih šest mjeseci tokom prve dvije godine od prvog stavljanja u promet, jednom godišnje tokom sljedeće dvije godine, a zatim na svake tri godine.

Obaveza dostavljanja PSUR u skladu sa stavom 3 ovog člana postoji sve dok se ne utvrde drugačija učestalost ili drugi datumi njihovog dostavljanja u dozvoli za lijek ili dok se ne odrede u skladu sa EURD listom.

Odredbe st. 3 i 4 ovog člana primjenjuju se i na lijekove za koje je izdata dozvola za lijek u samo jednoj državi članici Evropske unije i na koje se ne primjenjuje stav 6 ovog člana.

Ako lijekovi za koje su izdate različite dozvole za lijek sadrže istu aktivnu supstancu ili istu kombinaciju aktivnih supstanci, učestalost i datumi podnošenja PSUR iz st. 1, 3 i 4 ovog člana mogu da se izmijene i usklade kako bi se omogućila jedinstvena procjena PSUR i odredio referentni datum od kog se računaju datumi podnošenja.

Član 156

Institut vrši procjenu PSUR radi utvrđivanja postojanja novih rizika, promjene rizika ili postojanja promjene u odnosu koristi i rizika primjene lijeka.

Institut može, na osnovu procjene PSUR, da donese odluku o privremenom ili trajnom prestanku važenja dozvole za lijek ili da traži od nosioca dozvole za lijek da pokrene postupak za varijaciju u skladu sa ovim zakonom.

Institut može da učestvuje u radu CMDh radi jedinstvene procjene PSUR koja se odnosi na više od jedne dozvole za lijek.

Ako procjena iz stava 3 ovog člana utiče na dozvolu za lijek izdatu u skladu sa ovim zakonom, Institut može da, u skladu sa postignutim dogovorom CMDh, odnosno u skladu sa odlukom Evropske komisije, donese odluku o privremenom ili trajnom prestanku važenja dozvole za lijek ili da traži od nosioca dozvole za lijek da pokrene postupak za varijaciju u skladu sa ovim zakonom.

Član 157

Institut, u saradnji sa EMA:

1) prati ishode mjera za smanjivanje rizika sadržane u RMP i uslova iz čl. 54, 57 ili 59 ovog zakona;

2) procjenjuje ažurirane sisteme upravljanja rizikom;

3) prati podatke u bazi podataka Eudragigilance da bi se ustanovilo da li postoje novi rizici ili da li su se rizici promijenili i utiču na odnos koristi i rizika.

Institut obavještava EMA i nosioca dozvole za lijek u slučaju otkrivanja novih rizika ili rizika koji su se promijenili ili promjena odnosa koristi i rizika.

Ako nosilac dozvole za lijek utvrdi da postoje novi rizici ili da su se rizici promijenili, odnosno da utiču na odnos koristi i rizika, dužan je da o tome obavijesti Institut i EMA.

Član 158

Ako na osnovu rezultata procjene podataka iz aktivnosti farmakovigilance postoji sumnja na rizik po bezbjednost, Institut obavještava druge države članice Evropske unije, Evropsku komisiju i EMA o tome da:

- 1) razmatra donošenje odluke o suspenziji ili ukidanju dozvole za lijek;
- 2) razmatra donošenje odluke o zabrani snabdijevanja lijekom;
- 3) razmatra donošenje odluke o odbijanju obnavljanja dozvole za lijek; ili
- 4) ga je nosilac dozvole za lijek obavijestio o tome da je, na osnovu sumnje na rizik po bezbjednost, prekinuo stavljanje lijeka u promet, preduzeo mjere u cilju prestanka važenja dozvole za lijek ili namjerava da ih preduzme ili nije podnio zahtjev za obnavljanje dozvole za lijek.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut obavještava druge države članice Evropske unije, Evropsku komisiju i EMA ako smatra da su potrebni nova kontraindikacija, smanjenje preporučene doze ili ograničenje indikacije lijeka, uz opis mjera koje se razmatraju i razloge za njihovo sprovođenje.

Obavještenja iz st. 1 i 2 ovog člana dostavljaju se u svrhu pokretanja hitnog postupka u skladu sa relevantnim propisima Evropske unije.

Institut može, u slučaju kad je neophodno preduzeti hitne mjere radi zaštite javnog zdravlja, suspendovati dozvolu za lijek i zabraniti upotrebu lijeka u Crnoj Gori do okončanja postupka iz stava 3 ovog člana, o čemu je dužan da obavijesti druge države članice Evropske unije, Evropsku komisiju i EMA u roku od 24 časa.

Član 159

Nosilac dozvole za lijek može da sprovodi neintervencijske PASS koje obuhvataju prikupljanje bezbjednosnih podataka od pacijenata i zdravstvenih radnika, samoinicijativno ili na zahtjev Instituta, u skladu sa čl. 54 i 59 ovog zakona.

Troškove sprovođenja neintervencijske PASS snosi nosilac dozvole za lijek.

Neintervencijska PASS ne smije da se sprovodi tako da se promoviše upotreba lijeka.

Naknada zdravstvenom radniku za učestvovanje u neintervencijskim PASS ograničena je na naknadu za utrošeno vrijeme i nastale troškove.

Tokom sprovođenja neintervencijske PASS, nosilac dozvole za lijek dužan je da prati prikupljene podatke i procijeni njihov uticaj na odnos koristi i rizika ispitivanog lijeka.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da obavijesti Institut o svakoj novoj informaciji koja može da utiče na odnos koristi i rizika od primjene lijeka, kao i da preduzme odgovarajuće mjere.

Institut može da zahtijeva od nosioca dozvole za lijek da dostavi protokol neintervencijske PASS i izvještaj o sprovođenju studije.

Završni izvještaj neintervencijske PASS, nosilac dozvole za lijek dužan je da dostavi Institutu u roku od 12 mjeseci od završetka prikupljanja podataka.

Ako rezultati neintervencijske PASS utiču na dozvolu za lijek, Institut, na osnovu procjene dostavljenih rezultata, preduzima odgovarajuće mjere.

Obaveza iz stava 6 ovog člana ne utiče na obaveznu dostavljanja rezultata neintervencijske PASS u formi PSUR u skladu sa ovim zakonom.

Član 160

Za neintervencijske PASS koje se sprovode u Crnoj Gori i drugoj državi članici Evropske unije, nosilac dozvole za lijek dužan je da Institutu, prije sprovođenja studije, dostavi protokol odobren od strane PRAC.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da sve značajnije izmjene i dopune protokola neintervencijske PASS koje su odobrene od strane PRAC dostavi Institutu prije njihovog sprovođenja.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da nakon završetka neintervencijske PASS, u roku od 12 mjeseci od završetka ispitivanja, dostavi PRAC završni izvještaj i sažetak rezultata ispitivanja, osim ako PRAC pisanim putem ne odobri produženje roka ili izuzimanje od obaveze za dostavljanje završnog izvještaja.

Ako rezultati neintervencijske PASS utiču na dozvolu za lijek, nosilac dozvole za lijek dužan je da podnese Institutu zahtjev za varijaciju.

Obaveza iz stava 4 ovog člana ne utiče na obavezu dostavljanja rezultata PASS u formi PSUR u skladu sa ovim zakonom.

Član 161

Za neintervencijske PASS koje se sprovode samo u Crnoj Gori u skladu sa članom 59 ovog zakona, nosilac dozvole za lijek dužan je da dostavi nacrt protokola Institutu.

Sprovođenje neintervencijske PASS može da započne nakon davanja pisanog odobrenja od strane Instituta.

Institut, u roku od 60 dana od dostavljanja nacrta protokola iz stava 1 ovog člana:

- 1) daje odobrenje nacrta protokola;
- 2) podnosi detaljno obrazložen prigovor ako smatra da sprovođenje ispitivanja promoviše upotrebu lijeka ili da zamisao ispitivanja ne ispunjava ciljeve ispitivanja; ili
- 3) obavještava nosioca dozvole za lijek da je potrebno sprovesti studiju kliničkog ispitivanja u skladu sa Regulativom (EU) br. 536/2014 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. aprila 2014. godine o kliničkim ispitivanjima lijekova za upotrebu u humanoj medicini i o stavljanju van snage Direktive 2001/20/EC.

Ako rezultati sprovođenja neintervencijske PASS utiču na dozvolu za lijek u Crnoj Gori, Institut može da suspenduje ili ukinе dozvolu za lijek ili da traži nosiocu dozvole za lijek da podnese zahtjev za varijaciju.

Član 162

Kontrolu usaglašenosti sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek sa GVP smjernicama, Institut vrši u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju kad se na osnovu rezultata kontrole iz stava 1 ovog člana utvrdi da nosilac dozvole za lijek ne ispunjava uslove GVP smjernica, Institut o tome obavještava druge države članice Evropske unije, EMA i Evropsku komisiju.

Član 163

Zdravstveni radnik dužan je da:

- 1) o sumnjama na neželjeno dejstvo lijeka, posebno kad su u pitanju ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva, pisanim putem obavijesti Institut, a u slučaju vakcina za humanu upotrebu i Institut za javno zdravlje Crne Gore;
- 2) prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva u roku od 30 dana od dana saznanja, a po potrebi naknadno prijavi i dodatne informacije;
- 3) prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva koja za posljedicu imaju smrt lica, bez odlaganja, pisanim putem ili putem telefona uz naknadno pisano obavještenje;
- 4) prilikom prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva biološkog lijeka dostavi podatke o nazivu lijeka i broju serije lijeka, ako su mu dostupni.

Član 164

Pacijent o svim sumnjama na neželjena dejstva lijekova i vakcina može da obavijesti Institut ili nosioca dozvole za lijek, a za maloljetno lice i lice koje je nesposobno za rasuđivanje, sumnju na neželjeno dejstvo može da prijavi roditelj, staratelj, odnosno zakonski zastupnik.

VIII. KLINIČKO ISPITIVANJE LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU

Član 165

Kliničko ispitivanje može da se sprovodi samo ako su prava, bezbjednost, dostojanstvo i dobrobit ispitanika zaštićeni i prevazilaze sve druge interese i ako je osmišljeno na način da se dobiju pouzdani i vjerodostojni podaci.

Uslovi iz stava 1 ovog člana moraju da budu obezbijeđeni i praćeni tokom trajanja kliničkog ispitivanja.

Kliničko ispitivanje može započeti samo nakon dobijanja dozvole za kliničko ispitivanje koju izdaje Institut.

Sva klinička ispitivanja moraju da se planiraju, sprovode i da se o njima izvještava u skladu sa GCP smjernicama.

Klinička ispitivanja lijekova za gensku terapiju, koja bi mogla uzrokovati promjene na genomu reproduktivnih ćelija ispitanika, ne smiju da se sprovode.

Član 166

Kliničko ispitivanje lijeka može da obavlja sponzor kojem je izdata dozvola za kliničko ispitivanje u skladu sa ovim zakonom.

Kliničko ispitivanje lijeka vrši se u zdravstvenoj ustanovi, o trošku i na zahtjev sponzora.

Kliničko ispitivanje lijeka može da se vrši i na zahtjev Ministarstva ili Instituta.

Sponzor je dužan da, bez naknade, obezbijedi lijekove koji se ispituju, kao i medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za njihovu primjenu u slučajevima kad je to potrebno.

Član 167

Ministarstvo obrazuje Etički odbor kao posebno nezavisno tijelo.

Etički odbor ima najmanje pet članova, od kojih je najmanje jedan član čije primarno područje interesa nijesu medicinske nauke i najmanje jedan član koji je nezavisan od mjesta sprovođenja kliničkog ispitivanja, a ostali članovi su medicinske struke.

Etički odbor je dužan da obezbijedi zaštitu prava, bezbjednost i dobrobit ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje.

Zaštita prava ispitanika garantuje se davanjem mišljenja o protokolu kliničkog ispitivanja, prihvatljivosti ispitivača, prihvatljivosti uslova, metoda i dokumentacije koji će se koristiti za obavješćavanje ispitanika i dobijanje njihovog informisanog pristanka, na način koji je transparentan.

Troškove rada Etičkog odbora snosi podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje.

Administrativno-tehničke poslove za potrebe Etičkog odbora obavlja Institut.

Smjernice o sadržaju dokumentacije potrebne za dobijanje mišljenja Etičkog odbora usklađuju se sa smjernicama Evropske komisije i objavljuju na internet stranici Ministarstva i Instituta.

Bliži način rada i odlučivanje Etičkog odbora, visinu naknade za rad, kao i druga pitanja od značaja za rad Etičkog odbora propisuje Ministarstvo.

Član 168

Sponzor je dužan da u cilju zaštite ispitanika, prije početka kliničkog ispitivanja, obezbijedi osiguranje od štete koja može da nastane tokom kliničkog ispitivanja.

Glavni ispitivač mora da bude doktor medicine ili lice odgovarajuće profesije u odnosu na kliničko ispitivanje koje se sprovodi, koji posjeduje potrebno stručno znanje i ima iskustvo u liječenju i njezi pacijenata koji učestvuju u kliničkom ispitivanju.

Druga lica koja su uključena u sprovođenje kliničkog ispitivanja moraju da imaju odgovarajuće obrazovanje, obuku i iskustvo za obavljanje svojih zadataka u kliničkom ispitivanju.

Prostor u kojem se kliničko ispitivanje sprovodi mora da bude primjeren sprovođenju kliničkog ispitivanja, u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom.

Član 169

Zahtjev za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje Institutu podnosi sponzor sa sjedištem u Crnoj Gori, a za inostranog sponzora njegov predstavnik sa sjedištem u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana mora da ima lice odgovorno za kliničko ispitivanje u Crnoj Gori koje je stalno dostupno.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana može da povuče zahtjev u bilo kom trenutku do dana donošenja odluke Instituta.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje, Institutu se podnosi i zahtjev za dobijanje mišljenja Etičkog odbora.

Član 170

Institut vrši naučnu i tehničku procjenu dokumentacije o kliničkom ispitivanju i sačinjava izvještaj o procjeni u roku od 45 dana od dana izdavanja potvrde o prijemu potpunog zahtjeva.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, radi dobijanja dodatnih informacija od sponzora i njihove procjene u skladu sa ovim zakonom, Institut može da produži rok za procjenu za najduže 31 dan, a ako se kliničko ispitivanje odnosi na lijekove za naprednu terapiju ili ispitivani lijek ili lijekove koji su dobijeni tehnologijom rekombinantne DNK, kontrolisanom ekspresijom gena koji kodiraju biološki aktivne proteine kod prokariota i eukariota, uključujući transformisane ćelije sisara ili metodom hibridona i metodom monoklonskog antitijela, za potrebe savjetovanja sa ekspertima, Institut može da produži rok za odlučivanje o zahtjevu za 50 dana.

Institut cijeni potpunost zahtjeva za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje u roku od deset dana od dana prijema zahtjeva i, u slučaju kad je zahtjev potpun, podnosiocu zahtjeva izdaje potvrdu o prijemu potpunog zahtjeva.

U slučaju kad zahtjev za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka, koji ne može biti duži od deset dana.

U roku od pet dana od dana otklanjanja nedostataka iz stava 4 ovog člana, Institut podnosiocu zahtjeva izdaje potvrdu o prijemu potpunog zahtjeva.

U rok iz st. 1 i 2 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Član 171

Etički odbor daje obrazloženo mišljenje o kliničkom ispitivanju u roku od 45 dana od dana prijema potpunog zahtjeva za davanje mišljenja.

Na pitanja utvrđivanja potpunosti zahtjeva iz stava 1 ovog člana primjenjuju se odredbe člana 170 st. 3 do 6 ovog zakona.

Obrazloženo mišljenje Etički odbor, bez odlaganja, dostavlja podnosiocu zahtjeva i Institutu.

Član 172

Institut odlučuje o zahtjevu za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje na osnovu izvještaja o procjeni iz člana 169 stav 1 ovog zakona i mišljenja Etičkog odbora, u roku od pet dana od dana sačinjavanja izvještaja, odnosno dostavljanja mišljenja.

Dozvolu za kliničko ispitivanje Institut izdaje na osnovu pozitivnog izvještaja o procjeni iz člana 169 stav 1 ovog zakona i pozitivnog mišljenja Etičkog odbora.

Član 173

Zaposleni u Institutu koji procjenjuju zahtjev za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje, kao i članovi Etičkog odbora ne smiju da imaju bilo kakav finansijski ili lični interes koji može da utiče na njihovu nepristranost.

Član 174

Nosilac dozvole za kliničko ispitivanje dužan je da obavijesti Etički odbor i Institut o svim nesusštinskim izmjenama i/ili dopunama koje se odnose na kliničko ispitivanje lijeka.

Nosilac dozvole za kliničko ispitivanje dužan je da podnese zahtjev za mišljenje Etičkog odbora o suštinskim izmjenama i/ili dopunama, kao i zahtjev za odobrenje suštinskih izmjena i/ili dopuna Institutu, koji se istovremeno podnose Institutu.

Suštinskom izmjenom i/ili dopunom smatra se izmjena i/ili dopuna u vezi sa bilo kojim aspektom kliničkog ispitivanja koja bi vjerovatno mogla imati značajan uticaj na bezbjednost i prava ispitanika ili pouzdanost i vjerodostojnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.

Ako zahtjev za odobrenje suštinskih izmjena i/ili dopuna nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva u roku od šest dana od dana prijema zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka, koji ne može biti duži od deset dana.

Institut vrši procjenu zahtjeva za odobrenje suštinskih izmjena i/ili dopuna u roku od 38 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Institut može da produži rok iz stava 5 ovog člana za najduže 31 dan, radi dobijanja dodatnih informacija od sponzora i njihove procjene u skladu sa ovim zakonom.

Na postupak davanja mišljenja Etičkog odbora shodno se primjenjuju odredbe st. 4, 5 i 6 ovog člana.

Član 175

Kliničko ispitivanje može da se sprovodi ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) očekivana korist za ispitanike ili javno zdravlje opravdava predvidljive rizike i neprijatnosti, uz stalno praćenje ispunjavanja ovog uslova;

2) ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik mora da bude informisan i da da informisani pristanak u skladu sa članom 176 ovog zakona;

3) zaštićena su prava ispitanika na fizički i mentalni integritet, privatnost i zaštitu podataka koji se odnose na njih, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti;

4) kliničko ispitivanje je osmišljeno tako da na najmanju mjeru svede bol, neprijatnost, strah i svaki drugi predvidljivi rizik za ispitanika, a prag rizika i stepen bola su posebno definisani i stalno se prate;

5) zdravstvenu zaštitu ispitanicima pružaju doktori medicine ili, po potrebi, doktori stomatologije odgovarajuće specijalnosti;

6) ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik, je dobio kontakt podatke nadležnog organa od kojeg se, u slučaju potrebe, mogu dobiti dodatne informacije; i

7) na ispitanike koji učestvuju u kliničkom ispitivanju nije izvršen nikakav nedopušteni uticaj, uključujući i onaj finansijske prirode.

Etički odbor je dužan da posebnu pažnju obrati na klinička ispitivanja koja se sprovode na vojnim licima, licima lišenim slobode i licima koja su smještena u ustanove socijalne i dječje zaštite.

Ispitanici, odnosno njihovi zakonski zastupnici nemaju pravo na naknadu niti bilo kakve druge finansijske podsticaje, osim naknade troškova i gubitka zarade koji je direktno povezan sa učestvovanjem u kliničkom ispitivanju.

Član 176

Informisani pristanak ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik daje nakon što:

1) mu je omogućeno da razumije:

- vrstu, ciljeve, korist, posljedice, rizike i neprijatnosti od kliničkog ispitivanja,
- prava i garancije u pogledu zaštite ispitanika, naročito njegova prava na odbijanje učestvovanja i na povlačenje iz kliničkog ispitivanja u svakom trenutku, bez obaveze naknade eventualne štete i bez obaveze davanja obrazloženja,

- uslove pod kojima će se kliničko ispitivanje sprovoditi, uključujući očekivano trajanje učešća ispitanika u kliničkom ispitivanju,

- moguće druge opcije liječenja, uključujući mjere praćenja, ako ispitanik prestane da učestvuje u kliničkom ispitivanju;

2) su mu date sveobuhvatne, koncizne, jasne, relevantne i razumljive informacije;

3) su mu informacije date u razgovoru sa članom ispitivačkog tima, koji ispunjava uslove u skladu sa ovim zakonom;

4) su mu date informacije o načinu naknade štete u skladu zakonom;

5) je upoznat sa EU brojem ispitivanja i načinu na koji će informacije o rezultatima kliničkog ispitivanja biti dostupne, ako je primjenljivo.

Informacije iz stava 1 ovog člana moraju da budu dostupne ispitaniku, odnosno njegovom zakonskom zastupniku u pisanom obliku.

Član ispitivačkog tima koji obavlja razgovor sa ispitanikom, odnosno njegovim zakonskim zastupnikom, mora da obrati posebnu pažnju ako se razgovor obavlja sa posebnom populacijom pacijenata i pojedinačnih ispitanika, na metode davanja informacija, kao i da provjeri da li je ispitanik razumio informacije koje su mu date.

Informisani pristanak daje se u pisanom obliku, sa navođenjem datuma davanja pristanka, a potpisuju ga član ispitivačkog tima iz stava 1 tačka 3 ovog člana i ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik.

Ako ispitanik nije pismen, informisani pristanak može da se da na drugi odgovarajući način i snimi odgovarajućim sredstvima u prisustvu najmanje jednog nepristrasnog svjedoka, koji potpisuje informisani pristanak.

Ispitaniku, odnosno njegovom zakonskom zastupniku, daje se primjerak dokumenta, odnosno snimka kojim je informisani pristanak dat.

Informisani pristanak se čuva u skladu sa GCP smjernicama.

Ispitaniku, odnosno njegovom zakonskom zastupniku mora se ostaviti odgovarajuće vrijeme za donošenje odluke o učestvovanju u kliničkom ispitivanju.

Ispitanik se obavještava o sažetku rezultata kliničkog ispitivanja, bez obzira na rezultat kliničkog ispitivanja i, u mjeri u kojoj je to moguće, kad sažeci postanu dostupni.

Sponzor može da traži od ispitanika, odnosno njegovog zakonskog zastupnika, u trenutku kad ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik daju informisani pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju, da mu da saglasnost za upotrebu njegovih podataka van protokola kliničkog ispitivanja isključivo u naučne svrhe.

Na upotrebu podataka o ispitaniku u okviru naučnog istraživanja van protokola kliničkog ispitivanja primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Informisani pristanak ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik može povući u svakom trenutku.

Ispitanik se može, u svakom trenutku, nezavisno od toga da li je pretrpio štetu i bez obrazloženja, povući iz kliničkog ispitivanja opozivanjem datog informisanog pristanka.

Opozivanje informisanog pristanka ne utiče na aktivnosti koje se već sprovode i na korišćenje podataka dobijenih na osnovu informisanog pristanka prije njegovog povlačenja.

Član 177

U slučaju lica koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka, a koja prije nego što je nastupila njihova nesposobnost nijesu dala ili nijesu odbila da daju informisani pristanak, kliničko ispitivanje može da se sprovodi samo ako su, pored uslova iz člana 175 ovog zakona, ispunjeni i sljedeći uslovi:

- 1) da su njihovi zakonski zastupnici dali informisani pristanak;
- 2) da su lica koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka dobila informacije iz člana 176 stav 1 ovog zakona na način koji je prikladan imajući u vidu njihovu sposobnost razumijevanja;
- 3) da ispitivač poštuje izričitu želju lica koje je nesposobno za davanje informisanog pristanka, a koje je sposobno da razumije i procijeni informacije iz člana 176 stav 1 ovog zakona kako bi odbilo da učestvuje u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u bilo kom trenutku iz njega povuklo;
- 4) da je kliničko ispitivanje neophodno za lica koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka, a podaci uporedive valjanosti se ne mogu dobiti u kliničkim ispitivanjima na licima koja su u stanju da daju informisani pristanak ili drugim metodama istraživanja;
- 5) da se kliničko ispitivanje direktno odnosi na zdravstveno stanje ispitanika;
- 6) da je naučno osnovano očekivati da će učestvovanja u kliničkom ispitivanju donijeti:

– direktnu korist licima koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka koja premašuje rizike i uključena opterećenja, ili

– određenu korist populaciji koju predstavlja lica koje je nesposobno za davanje informisanog pristanka kad se kliničko ispitivanje direktno odnosi na vitalno ugrožavajuće ili iscrpljujuće zdravstveno stanje ispitanika, a takvo ispitivanje će predstavljati minimalne rizike i izazvati minimalno opterećenje za tog ispitanika u poređenju sa standardnim liječenjem stanja lica koje je nesposobno za davanje informisanog pristanka.

Lica koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka učestvuju u postupku davanja informisanog pristanka koliko je to moguće.

Član 178

Kliničko ispitivanje na maloljetnicima može da se sprovodi samo ako su, pored uslova iz člana 175 ovog zakona, ispunjeni i sljedeći uslovi:

- 1) da su njihovi zakonski zastupnici dali informisani pristanak;

2) da su maloljetnici dobili informacije iz člana 176 stav 1 ovog zakona na način prilagođen njihovoj dobi i mentalnoj zrelosti i od glavnog ispitivača ili članova ispitivačkog tima koji su osposobljeni za rad sa maloljetnicima ili imaju iskustva u tome;

3) da ispitivač poštuje izričitu želju maloljetnika koji je sposoban da razumije i procijeni informacije iz člana 176 stav 1 ovog zakona kako bi odbio da učestvuje u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u bilo kom trenutku povukao iz njega;

4) da je namjera kliničkog ispitivanja da ispita liječenje zdravstvenog stanja koje se pojavljuje samo kod maloljetnika ili je kliničko ispitivanje neophodno u odnosu na maloljetnike kako bi se potvrdili podaci dobijeni u kliničkim ispitivanjima na licima koje su sposobna da daju informisani pristanak ili drugim metodama istraživanja;

5) da je kliničko ispitivanje direktno povezano sa zdravstvenim stanjem maloljetnika ili je takve prirode da se može sprovesti samo na maloljetnicima;

6) da je naučno osnovano očekivati da će učešće u kliničkom ispitivanju donijeti:

- direktnu korist maloljetniku i premašiti rizike i uključena opterećenja, ili
- određenu korist za populaciju koju predstavlja maloljetnik i izazvati samo minimalne rizike i minimalno opterećenje za tog maloljetnika u poređenju sa standardnim liječenjem stanja maloljetnika.

Maloljetnik učestvuje u postupku davanja informisanog pristanka na način prilagođen njegovoj dobi i mentalnoj zrelosti.

Ako tokom kliničkog ispitivanja maloljetnik postane punoljetan, njegov informisani pristanak pribavlja se radi nastavka učešća u kliničkom ispitivanju.

Član 179

Kliničko ispitivanje na trudnicama ili dojiljama može da se sprovodi samo ako su, pored uslova iz člana 175 ovog zakona, ispunjeni i sljedeći uslovi:

1) da kliničko ispitivanje može da izazove direktnu korist za trudnice ili dojilje ili njihov embrion, plod ili novorođenče i da premašuje rizike i uključena opterećenja;

2) ako kliničko ispitivanje nema direktnu korist za trudnice ili dojilje, njihov embrion, plod ili novorođenče, može da se sprovodi samo ako:

- kliničko ispitivanje uporedive efektivnosti ne može da se sprovede na ženama koje nijesu trudne ili koje ne doje;

- kliničko ispitivanje doprinosi postizanju rezultata koji će donijeti korist trudnicama ili dojiljama ili drugim ženama u pogledu reprodukcije ili drugom embrionu, plodu ili novorođenčetu;

- kliničko istraživanje predstavlja minimalni rizik ili opterećenje za trudnicu ili dojilju i njen embrion, plod ili novorođenče;

3) kad se istraživanje sprovodi na dojiljama, vodi se posebna briga kako bi se izbjegao svaki negativni uticaj na zdravlje djeteta.

Član 180

Izuzetno, ispitaniku se mogu dati informacije o kliničkom ispitivanju i dobiti njegov informisani pristanak nakon odluke da se taj ispitanik uključi u kliničko ispitivanje, pod uslovom da je ta odluka donesena u trenutku prve intervencije na ispitaniku u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja i da su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) zbog hitnosti situacije izazvane iznenadnim, po život opasnim ili drugim iznenadnim ozbiljnim zdravstvenim stanjem, ispitanik nije u mogućnosti da prethodno dobije informacije o kliničkom ispitivanju i da informisani pristanak;

2) naučno je osnovano očekivanje da će učešće ispitanika u kliničkom ispitivanju moći da proizvede direktnu klinički relevantnu korist za ispitanika, što će rezultirati

mjerljivim poboljšanjem zdravlja, ublažavanjem patnje i/ili poboljšanjem zdravlja ispitanika ili u dijagnostici njegovog stanja;

3) u okviru terapijskog prozora nije moguće obezbijediti sve informacije i dobiti prethodni informisani pristanak njegovog zakonskog zastupnika;

4) ispitivač je potvrdio da ispitanik nije imao nikakve prethodne prigovore u vezi sa učestvovanjem u kliničkom ispitivanju;

5) kliničko ispitivanje se direktno odnosi na zdravstveno stanje ispitanika zbog čega u okviru terapijskog prozora nije moguće dobiti prethodni informisani pristanak ispitanika, odnosno njegovog zakonskog zastupnika i dati mu dodatne informacije, a kliničko ispitivanje je takvo da se može sprovoditi samo u hitnim situacijama;

6) kliničko ispitivanje predstavlja minimalni rizik ili minimalno opterećenje za ispitanika u poređenju sa standardnim liječenjem stanja ispitanika.

Ako se ispitanik uključi u kliničko ispitivanje na način iz stava 1 ovog člana, za nastavak učestvovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju mora se pribaviti informisani pristanak, a informacije o kliničkom ispitivanju daju se na sljedeći način:

1) za lica koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka i maloljetnike, informacije iz člana 176 stav 1 ovog zakona daju se što prije ispitaniku i njegovom zakonskom zastupniku, a ispitivač pribavlja informisani pristanak od njihovih zakonskih zastupnika bez nepotrebnog odlaganja;

2) za druge ispitanike, informacije iz člana 176 stav 1 ovog zakona daju se što prije ispitaniku ili njegovom zakonskom zastupniku, u zavisnosti od toga šta je ranije, a ispitivač pribavlja informisani pristanak od ispitanika, odnosno njegovog zakonskog zastupnika bez nepotrebnog odlaganja, u zavisnosti od toga šta je ranije.

Ako je u slučaju iz stava 2 tačka 2 ovog člana informisani pristanak dobijen od zakonskog zastupnika ispitanika, za nastavak učestvovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju pribavlja se njegov informisani pristanak čim je u mogućnosti da ga da.

Ako ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik ne da informisani pristanak, mora biti obaviješten o pravu da može da se usprotivi upotrebi njegovih podataka dobijenih u toku kliničkog ispitivanja.

Član 181

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o:

1) početku kliničkog ispitivanja, u roku od 15 dana od dana započinjanja kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori;

2) prvoj posjeti prvog ispitanika, u roku od 15 dana od dana prve posjete prvog ispitanika u Crnoj Gori;

3) završetku regrutacije ispitanika za kliničko ispitivanje, u roku od 15 dana od dana završetka regrutacije ispitanika.

U slučaju ponovnog započinjanja regrutacije ispitanika, primjenjuje se stav 1 tačka 1 ovog člana.

Član 182

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o:

1) završetku kliničkog ispitivanja, u roku od 15 dana od dana završetka kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori;

2) završetku kliničkog ispitivanja u svim državama u kojima se kliničko ispitivanje sprovodi, u roku od 15 dana od dana završetka kliničkog ispitivanja u posljednjoj državi.

Nezavisno od rezultata kliničkog ispitivanja, sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da dostavi Institutu sažetak rezultata kliničkog ispitivanja i sažetak napisan na način razumljiv laiku u roku od jedne godine od dana završetka kliničkog ispitivanja u svim državama u kojima se kliničko ispitivanje sprovodi.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, kad iz opravdanih naučnih razloga navedenih u protokolu kliničkog ispitivanja nije moguće dostaviti sažetak rezultata kliničkog ispitivanja u roku od jedne godine, sažetak se dostavlja čim je to moguće.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, u protokolu kliničkog ispitivanja posebno se navodi kad će rezultati kliničkog ispitivanja biti dostavljeni, sa obrazloženjem.

Ako je kliničko ispitivanje sprovedeno u cilju izdavanja dozvole za ispitivani lijek, podnosilac zahtjeva za dozvolu za lijek dužan je da, u roku od 30 dana od dana izdavanja dozvole za lijek ili od dana povlačenja zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, pored sažetka rezultata kliničkog ispitivanja, dostavi Institutu i izvještaj o kliničkom ispitivanju.

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o:

1) privremenoj obustavi kliničkog ispitivanja u svim državama u kojima se kliničko ispitivanje sprovodi iz razloga koji ne utiču na odnos koristi i rizika, u roku od 15 dana od dana privremene obustave kliničkog ispitivanja u tim državama, sa obrazloženjem;

2) ponovnom pokretanju privremeno obustavljenog kliničkog ispitivanja iz tačke 1 ovog stava, u roku od 15 dana od dana ponovnog pokretanja kliničkog ispitivanja u svakoj državi u kojoj se kliničko ispitivanje sprovodi.

Ako se privremeno obustavljeno kliničko ispitivanje iz stava 6 tačka 1 ovog člana ne pokrene ponovo u roku od dvije godine, dan isteka tog perioda ili dan donošenja odluke sponzora o nepokretanju kliničkog ispitivanja, u zavisnosti šta je ranije, smatra se datumom završetka kliničkog ispitivanja.

U slučaju prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja, datum prijevremenog završetka smatra se datumom završetka kliničkog ispitivanja.

U slučaju prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja iz razloga koji ne utiču na odnos koristi i rizika, sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o razlozima takvih mjera i, po potrebi, mjerama praćenja ispitanika.

Ako se protokolom kliničkog ispitivanja predviđa datum prelazne analize podataka prije završetka kliničkog ispitivanja, a rezultati kliničkog ispitivanja su dostupni, sažetak tih rezultata dostavlja se Institutu u roku od jedne godine od datuma prelazne analize podataka.

Član 183

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o privremenoj obustavi ili prijevremenom završetku kliničkog ispitivanja zbog promjene odnosa koristi i rizika bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije 15 dana od dana privremene obustave ili prijevremenog završetka, sa obrazloženjem i mjerama praćenja.

Ponovno pokretanje kliničkog ispitivanja nakon obustave iz stava 1 ovog člana smatra se suštinskom izmjenom i/ili dopunom u skladu sa ovim zakonom.

Član 184

Sponzor može pisanim ugovorom povjeriti pojedine ili sve svoje obaveze drugom pravnom ili fizičkom licu, instituciji ili organizaciji, pri čemu se ne oslobađa od odgovornosti, naročito u pogledu bezbjednosti ispitanika, kao i pouzdanosti i vjerodostojnosti podataka dobijenih u kliničkom ispitivanju.

Član 185

Ispitivač je dužan da:

1) evidentira neželjene događaje ili odstupanja u laboratorijskim analizama koji su u protokolu kliničkog ispitivanja navedeni kao kritični za procjenu bezbjednosti i prijavi ih sponzoru u skladu sa zahtjevima za izvještavanje i u rokovima određenim protokolom;

2) evidentira sve neželjene događaje, osim ako je protokolom kliničkog ispitivanja drukčije predviđeno, kao i da prijavi sponzoru, odnosno njegovom predstavniku sve ozbiljne

neželjene događaje koji se dogode ispitanicima koje je on liječio tokom kliničkog ispitivanja, osim ako je protokolom kliničkog ispitivanja drukčije predviđeno;

3) obavijesti sponzora, odnosno njegov predstavnika, bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije u roku od 24 časa od saznanja za ozbiljni neželjeni događaj, osim ako za određene neželjene događaje protokolom kliničkog ispitivanja nije utvrđeno da hitno izvješćavanje nije potrebno, a ako je potrebno, ispitivač dostavlja sponzoru, odnosno njegovom predstavniku izvještaj o praćenju, kako bi mu omogućio da utvrdi da li ozbiljni neželjeni događaj ima uticaj na odnos koristi i rizika u kliničkom ispitivanju;

4) obavijesti sponzora, odnosno njegovog predstavnika, bez nepotrebnog odlaganja, ako sazna za ozbiljan neželjeni događaj koji može biti uzročno povezan sa lijekom koji se koristi u kliničkom ispitivanju, a koji se pojavio nakon završetka kliničkog ispitivanja kod ispitanika kog je ispitivač liječio.

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da vodi detaljnu evidenciju o svim neželjenim događajima koje je prijavio ispitivač.

Član 186

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da prijavi Institutu sve relevantne informacije o sumnji na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva, i to:

1) sve sumnje na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva na ispitivane lijekove koja se dogode tokom kliničkog ispitivanja, nezavisno od toga da li se sumnja na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva pojavila na mjestu kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori, Evropskoj uniji ili u trećoj državi;

2) sve sumnje na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva koje su povezane sa istom aktivnom supstancom sadržanom u ispitivanom lijeku, bez obzira na farmaceutski oblik i jačinu ili indikaciju koja se istražuje, i koje se pojave u kliničkom ispitivanju koje se sprovodi isključivo van Crne Gore, ako je to kliničko ispitivanje naručio:

- taj sponzor, ili
- drugi sponzor koji je dio istog matičnog društva kao i sponzor ili koji sa sponzorom zajednički razvija lijek na osnovu zvaničnog sporazuma, pri čemu se zajedničkim razvojem ne smatra pribavljanje ispitivanog lijeka ili informacija o bezbjednosnim pitanjima budućem potencijalnom nosiocu dozvole;

3) sve sumnje na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva ispitivanog lijeka koja se pojave kod bilo kog ispitanika u kliničkom ispitivanju, a koja se utvrde ili za koja sponzor sazna nakon završetka kliničkog ispitivanja.

Rok za prijavljivanje sumnji na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva Institutu od strane sponzora, odnosno njegovog predstavnika, uzimajući u obzir ozbiljnost neželjenog dejstva, je:

1) u slučaju smrtonosnih ili po život opasnih sumnji na neočekivano ozbiljno neželjeno dejstvo, što je moguće prije, a najkasnije u roku od sedam dana od dana saznanja za neželjeno dejstvo;

2) u slučaju neželjenog dejstva koje nema smrtni ishod ili sumnje na ozbiljno neželjeno dejstvo koje nije opasno po život, u roku od 15 dana od dana saznanja za neželjeno dejstvo;

3) u slučaju sumnji na neočekivano ozbiljno neželjeno dejstvo za koje se prvobitno smatralo da nema smrtni ishod ili da nije opasno po život, a za koje se ispostavi da jeste smrtonosno ili opasno po život, što je moguće prije, a najkasnije sedam dana od dana saznanja da je neželjeno dejstvo imalo smrtni ishod ili bilo opasno po život.

Ako je potrebno obezbijediti blagovremeno prijavljivanje sumnji na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva, sponzor, odnosno njegov predstavnik može da preda početnu nepotpunu prijavu, nakon koje će uslijediti potpuna prijava u skladu sa ovim zakonom.

Član 187

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da podnese Institutu godišnji izvještaj o bezbjednosti svakog ispitivanog lijeka, osim placeba, koji se koristi u kliničkom ispitivanju čiji je sponzor.

U slučaju kliničkog ispitivanja koje uključuje korišćenje više od jednog ispitivanog lijeka, sponzor, odnosno njegov predstavnik može, ako je to predviđeno protokolom kliničkog ispitivanja, podnijeti jedinstveni godišnji izvještaj o bezbjednosti o svim ispitivanim lijekovima koji se koriste u tom kliničkom ispitivanju.

Godišnji izvještaj iz stava 1, odnosno stava 2 ovog člana sadrži samo zbirne i anonimne podatke.

Obaveza podnošenja godišnjeg izvještaja iz stava 1, odnosno stava 2 ovog člana obuhvata period koji započinje danom izdavanja dozvole za kliničko ispitivanje, a završava se danom završetka kliničkog ispitivanja.

Ako se kliničko ispitivanje sprovodi u više država, period izvještavanja započinje danom izdavanja dozvole za kliničko ispitivanje u državi u kojoj ispitivanje najprije započne, a završava se danom završetka kliničkog ispitivanja u državi u kojoj se ispitivanje posljednje završi.

Institut, po potrebi, može da uključi Etički odbor u procjenu informacija iz člana 186 ovog zakona i stava 1 ovog člana.

Izvještavanje o bezbjednosti dodatnih lijekova koji se koriste u kliničkom ispitivanju, sprovodi se u skladu sa odredbama ovog zakona koje se odnose na pitanja evidencije, prijavljivanja i procjene podataka u farmakovigilanci.

Član 188

Sponzor, odnosno njegov predstavnik i ispitivač dužni su da obezbijede da se kliničko ispitivanje sprovodi u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja i GCP smjernicama.

Sponzor, odnosno njegov predstavnik i ispitivač dužni su da, prilikom sačinjavanja protokola kliničkog ispitivanja, shodno primjenjuju i standarde kvaliteta i GCP smjernice.

Član 189

Kako bi se utvrdilo da se štite prava, bezbjednost i dobrobit ispitanika, da su dostavljeni podaci pouzdani i vjerodostojni i da je sprovođenje kliničkog ispitivanja u skladu sa ovim zakonom, sponzor, odnosno njegov predstavnik vrši monitoring sprovođenja kliničkog ispitivanja na odgovarajući način.

Sponzor, odnosno njegov predstavnik određuje stepen i prirodu monitoringa na osnovu procjene koja u obzir uzima sve karakteristike kliničkog ispitivanja, uključujući i sljedeće:

- 1) da li je kliničko ispitivanje niskog rizika;
- 2) cilj i metodologiju kliničkog ispitivanja;
- 3) stepen odstupanja intervencije od uobičajene kliničke prakse.

Član 190

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o ozbiljnom kršenju odredaba ovog zakona ili protokola kliničkog ispitivanja koji se primjenjuje u trenutku kršenja, bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije sedam dana nakon saznanja o kršenju.

Ozbiljnim kršenjem iz stava 1 ovog člana smatra se postupanje koje može u značajnoj mjeri uticati na bezbjednost i prava ispitanika ili na pouzdanost i vjerodostojnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o svim neočekivanim događajima koji utiču na odnos koristi i rizika kliničkog ispitivanja, ali koji nijesu sumnja na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva iz člana 186 ovog zakona, bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije 15 dana od dana kad je sponzor saznao za događaj.

Ako je vjerovatno da će neočekivani događaj ozbiljno uticati na odnos koristi i rizika, sponzor, odnosno njegov predstavnik i ispitivač dužni su da preduzmu odgovarajuće hitne bezbjednosne mjere kako bi zaštili ispitanike.

Član 191

Ako Institut na osnovu opravdanih razloga procijeni da uslovi propisani ovim zakonom više nijesu ispunjeni, može da:

- 1) suspenduje kliničko ispitivanje;
- 2) zahtijeva od sponzora da promijeni bilo koji aspekt kliničkog ispitivanja;
- 3) ukine dozvolu za kliničko ispitivanje.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut je dužan da prethodno pribavi mišljenje sponzora, odnosno njegov predstavnik i/ili ispitivača, osim ako razlozi hitnosti to ne dozvoljavaju.

Mišljenje iz stava 2 ovog člana sponzor, odnosno njegov predstavnik i/ili ispitivač dužan je da dostavi u roku od sedam dana od dana prijema zahtjeva.

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o mjerama iz stava 1 ovog člana u svakoj državi u kojoj se kliničko ispitivanje sprovodi u roku od sedam dana od dana donošenja mjere.

Član 192

Institut vrši kontrolu usaglašenosti sprovođenja kliničkog ispitivanja, u postupku inspekcijskog nadzora, u skladu sa zakonom i posljednjom ažuriranom verzijom propisa Evropske unije koji se odnose na kontrolu u kliničkim ispitivanjima.

Kontrola iz stava 1 ovog člana obuhvata reviziju dokumentacije, prostora, evidencija, mehanizama za obezbjeđivanje kvaliteta i svih ostalih resursa za koje Institut smatra da su povezani sa kliničkim ispitivanjem i koji se mogu nalaziti na mjestu ispitivanja, u prostorijama sponzora i/ili ugovorne ispitivačke organizacije ili u drugim ustanovama gdje Institut smatra da treba da je sprovede.

Kontrolu iz stava 1 ovog člana Institut vrši:

- 1) na mjestima gdje se vrši kliničko ispitivanje;
- 2) u laboratorijama u kojima se vrše analize za kliničko ispitivanje;
- 3) na mjestu proizvodnje lijeka koji se klinički ispituje;
- 4) na lokaciji sponzora kliničkog ispitivanja i ugovornih strana.

Institut može da prihvati izvještaj o izvršenoj kontroli usaglašenosti kliničkog ispitivanja koju je u skladu sa GCP smjernicama sprovedla država članica Evropske unije ili treće države u kojoj su zahtjevi za sprovođenje kliničkih ispitivanja isti kao u Evropskoj uniji.

Prije početka vršenja kontrole iz stava 1 ovog člana, Institut je dužan da obavijesti podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka i ispitivača o vršenju kontrole.

Nakon vršenja kontrole, Institut sačinjava izvještaj i dostavlja ga mjestu kliničkog ispitivanja i sponzoru.

Nekomercijalnog sponzora kliničkog ispitivanja Institut može da oslobodi obaveze plaćanja naknade za vršenje kontrole iz stava 1 ovog člana.

Član 193

Prijavu neintervencijske studije Institutu podnosi sponzor neintervencijske studije, odnosno njegov predstavnik.

Neintervencijska studija se sprovodi pod sljedećim uslovima:

- 1) lijek ili lijekovi se propisuju u skladu sa izdatom dozvolom za lijek;
- 2) propisivanje lijeka je nezavisno od odluke o tome da se pacijent uključi u studiju;
- 3) ne primjenjuju se dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja bolesnika, već se koriste epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka.

Institut je dužan da, u roku od 60 dana od dana prijema potpune prijave, izda potvrdu o evidentiranju neintervencijske studije.

Neintervencijske studije mogu se sprovoditi i na zahtjev Ministarstva i Instituta.

Član 194

Bliže uslove za sprovođenje kliničkog ispitivanja, sadržaj zahtjeva za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje, prateću dokumentaciju i sadržaj sažetka rezultata kliničkog ispitivanja, kao i bliže uslove za sprovođenje neintervencijske studije, sadržaj prijave neintervencijske studije i prateću dokumentaciju propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

IX. CIJENA I POTROŠNJA LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU

Član 195

Lijek za koji je izdata dozvola za lijek ili data saglasnost za uvoz u skladu sa članom 28 ovog zakona, čiji je način izdavanja na ljekarski recept, može da bude stavljen u promet ako ima utvrđenu maksimalnu cijenu na veliko u skladu sa ovim zakonom.

Usklađivanje maksimalnih cijena lijekova iz stava 1 ovog člana vrši se najmanje jednom godišnje, a po potrebi i češće.

Kriterijume za utvrđivanje maksimalne cijene lijekova na veliko propisuje Vlada.

Član 196

Nosilac dozvole za lijek, odnosno veleprodaja koja je podnijela zahtjev za uvoz lijeka u skladu sa članom 28 ovog zakona, dužna je da Institutu podnese zahtjev za utvrđivanje cijene lijekova na veliko, u roku od 30 dana od dana izdavanja dozvole, odnosno dobijanja saglasnosti za uvoz, u kojem predlaže cijenu lijeka.

O zahtjevu iz stava 1 ovog člana, Institut odlučuje u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Ako zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Institut o tome odmah obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka, koji ne može biti duži od 30 dana.

U rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Ako Institut ne donese odluku u roku iz stava 2 ovog člana, podnosilac zahtjeva može da stavi lijek u promet po predloženoj cijeni.

Institut na svojoj internet stranici objavljuje i ažurira spisak utvrđenih maksimalnih cijena lijekova.

Utvrđena maksimalna cijena lijeka važi od dana utvrđivanja.

Institut najmanje jednom godišnje dostavlja Evropskoj komisiji spisak lijekova sa utvrđenim maksimalnim cijenama za određeni period.

Član 197

Veleprodaje i apoteke dužne su da Institutu podnesu izvještaj o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori, do 1. maja tekuće za prethodnu godinu.

Izvještaj iz stava 1 ovog člana predstavlja poslovnu tajnu.

Institut obrađuje podatke iz izvještaja iz stava 1 ovog člana i podatke o ukupnoj prodaji lijekova u Crnoj Gori objavljuje na svojoj internet stranici.

Obrazac izvještaja iz stava 1 ovog člana, Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Ministarstvo može, u slučaju potrebe, i u saradnji sa Institutom i Fondom za zdravstveno osiguranje Crne Gore utvrditi mjere za racionalnu potrošnju lijekova.

X. OGLAŠAVANJE LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU

Član 198

Oglašavanjem lijekova smatra se bilo koji oblik direktnog informisanja, aktivnost pridobijanja ili podsticanja čija je namjena da podstakne propisivanje, izdavanje, prodaju i potrošnju lijekova, uključujući naročito:

- 1) oglašavanje lijekova opštoj javnosti;
- 2) oglašavanje lijekova licima ovlašćenim za propisivanje ili izdavanje lijekova;
- 3) posjete medicinskih predstavnika licima ovlašćenim za propisivanje lijekova;
- 4) snabdijevanje besplatnim uzorcima lijekova;
- 5) podsticanje propisivanja ili izdavanja lijekova davanjem poklona, obećavanjem neke povlastice ili nagrade u novcu ili u druge materijalne koristi, ako je njihova stvarna vrijednost minimalna;
- 6) sponzorisanje promotivnih skupova kojima prisustvuju lica ovlašćena za propisivanje ili izdavanje lijekova;
- 7) sponzorisanje naučnih stručnih skupova kojima prisustvuju lica ovlašćena za propisivanje ili izdavanje lijekova, a posebno plaćanje troškova putovanja i smještaja u vezi sa tim skupovima.

Odredbe ovog zakona kojima se uređuje oglašavanje ne primjenjuju se na:

- 1) obilježavanje i uputstvo za lijek;
- 2) korespondenciju uz koju može da bude priložen materijal koji ne služi u promotivne svrhe, potreban da se da odgovor na specifično pitanje o pojedinom lijeku;
- 3) činjenične, informativne objave i referentni materijal u vezi sa npr. promjenama u pakovanju, upozorenjima na neželjena dejstva kao dio opštih mjera opreza, prodajnim katalozima i cjenovnicima, ako ne sadrže nikakve tvrdnje o lijeku;
- 4) informacije u vezi sa zdravljem ljudi ili bolestima, čak i ako nema ni indirektnog upućivanja na lijek.

Zabranjeno je oglašavanje lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek, odnosno koji nije registrovan u skladu sa ovim zakonom.

Oglašavanjem lijeka ne smatra se davanje informacija o lijeku za koji je pokrenut postupak za izdavanje dozvole za lijek u Crnoj Gori, na naučnim stručnim skupovima kojima prisustvuju lica ovlašćena za propisivanje ili izdavanje lijekova, ako se koristi samo uobičajeni naziv lijeka, bez navođenja proizvođača.

Oglašavanje lijeka može da se vrši i kao kopromocija nosioca dozvole za lijek i jednog ili više pravnih ili fizičkih lica koje je odredio.

Član 199

Za oglašavanje registrovanog homeopatskog lijeka smiju da se koriste samo informacije kojima se homeopatski lijek obilježava u skladu sa ovim zakonom.

Svi navodi iz oglašavanja lijeka moraju da budu usaglašeni sa podacima navedenim u sažetku karakteristika lijeka.

Oglašavanje lijeka mora da podstiče racionalnu upotrebu lijeka, objektivnim predstavljanjem i bez uveličavanja njegovih karakteristika.

Oglašavanje lijeka ne smije da dovodi korisnike u zabludu.

Član 200

Zabranjeno je oglašavanje lijekova opštoj javnosti koji:

- 1) se izdaju na ljekarski recept u skladu sa ovim zakonom;
- 2) sadrže psihotropne supstance ili droge u skladu sa posebnim zakonom;
- 3) koji se obezbjeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, dozvoljeno je oglašavanje kampanje za vakcinacije koje sprovodi proizvođač ili njegov zastupnik, a koje je odobrilo Ministarstvo.

Opštoj javnosti mogu se oglašavati lijekovi čiji su sastav i namjena odobreni za upotrebu bez posjete doktoru medicine radi postavljanja dijagnoze, propisivanja ili praćenja liječenja, uz savjet farmaceuta, ako je potrebno.

Zabranjeno je distribuiranje lijekova opštoj javnosti u promotivne svrhe.

Član 201

Oglašavanje lijeka opštoj javnosti:

1) sprovodi se tako da bude jasno da se radi o oglasu i da je proizvod koji se oglašava lijek;

2) sadrži najmanje sljedeće informacije:

- naziv lijeka, kao i uobičajeni naziv ako lijek sadrži samo jednu aktivnu supstancu,
- informacije neophodne za pravilnu primjenu lijeka,
- izričit, čitljiv poziv korisniku na pažljivo čitanje informacija iz uputstva za lijek ili na spoljašnjem pakovanju.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, oglašavanje lijeka opštoj javnosti može da sadrži samo naziv lijeka ili njegov INN ako postoji ili zaštićeni znak ako je namijenjeno da služi isključivo kao podsjetnik.

Član 202

Oglašavanje lijeka opštoj javnosti ne smije da:

1) ostavlja utisak da je nepotreban ljekarski pregled ili hirurška intervencija, posebno putem određivanja dijagnoze ili sugerisanjem načina liječenja putem pošte, odnosno bez posjete doktoru medicine;

2) sugerše da su efekti uzimanja lijeka zagarantovani, da nema ili je smanjena ozbiljnost neželjenih dejstava na lijek, da lijek ima isti ili bolji efekat od drugog lijeka ili liječenja;

3) sugerše da se uzimanjem lijeka zdravlje korisnika može poboljšati;

4) sugerše da neuzimanje lijeka može pogoršati zdravlje korisnika, osim u slučaju kampanje za vakcinacije koje sprovodi proizvođač ili njegov zastupnik, a koje je odobrilo Ministarstvo;

5) je isključivo ili uglavnom usmjereno na djecu;

6) uključuje preporuke naučnika, zdravstvenih radnika ili preporuke lica koja bi zbog svoje popularnosti mogla da podstaknu potrošnju lijeka;

7) sugerše da lijek predstavlja prehrambeni, kozmetički ili drugi proizvod široke potrošnje;

8) sugerše da je lijek zbog svog prirodnog porijekla bezbjedan i efikasan;

9) opisom ili detaljnim prikazom istorije bolesti dovede do pogrešne samodijagnoze;

10) na neprikladan, uznemiravajući ili obmanjujući način tvrdi da će doći do ozdravljenja;

11) koristi neprimjerene, uznemiravajuće ili obmanjujuće termine, slikovne prikaze promjena u ljudskom tijelu izazvanih bolešću, povredom ili djelovanjem nekog lijeka na ljudsko tijelo ili djelove tijela.

Član 203

Oglašavanje lijeka licima ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijeka mora da sadrži:

1) osnovne podatke o lijeku u skladu sa odobrenim podacima iz sažetka karakteristika lijeka;

2) informaciju da li se lijek izdaje na ljekarski recept ili bez ljekarskog recepta.

Oglašavanje iz stava 1 ovog člana može da sadrži i podatke o prodajnoj cijeni lijeka, odnosno cijeni koja se obezbjeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osigiranja.

Oglašavanje iz stava 1 ovog člana može da sadrži samo naziv lijeka ili njegov INN, ako postoji ili zaštitni znak ako je namijenjen da služi isključivo kao podsjtnik.

Član 204

Pored podataka iz člana 203 stav 1 ovog zakona, promotivni materijal za oglašavanje lijeka namijenjen licima koje su ovlašćena za propisivanje ili izdavanje lijeka mora da sadrži i datum kad je sačinjen ili datum posljednje izmjene.

Svi podaci iz promotivnog materijala moraju da budu tačni, ažurirani, potpuni i da ih je moguće provjeriti, tako da omogućе licima ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijeka stvaranje sopstvenog mišljenja o terapijskoj vrijednosti lijeka.

Citati, tabele ili drugi ilustrativni podaci preuzeti iz medicinskih časopisa ili drugih naučnih radova koji su dio promotivnog materijala moraju da budu vjerno prenijeti uz precizno navođenje izvora, odnosno reference.

Član 205

Stručnom saradniku za prodaju lijekova (u daljem tekstu: stručni saradnik) obezbjeđuje se odgovarajuća obuka i mora da posjeduje dovoljno naučnog znanja da pruži što tačnije i potpunije informacije o lijeku koji oglašava.

Stručni saradnik dužan je da prilikom svake posjete licima ovlaštenim za propisivanje i izdavanje lijekova da ili učini dostupnim sažetak karakteristika lijeka za svaki lijek koji oglašava, sa podacima o cijeni lijeka i uslovima za naknadu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, ako je primjenjivo.

Stručni saradnik dužan je da naučnu službu zaduženu za pružanje informacija o lijekovima koje nosilac dozvole za lijek stavlja u promet, informiše o upotrebi lijeka koji oglašava, sa posebnim naglaskom na neželjena dejstva koja su mu prijavila lica koja posjećuje.

Član 206

Ako se lijekovi oglašavaju licima ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijekova, ne smiju da im se daju, nude ili obećavaju pokloni, nagrade u novcu ili druga materijalna korist, osim ako su minimalne vrijednosti i odnose se na obavljanje zdravstvene ili farmaceutske djelatnosti.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, na događajima koji se organizuju isključivo u profesionalne i naučne svrhe, dozvoljeno je pružanje pogodnosti, posredno ili neposredno, pod uslovom da je uvijek izričito ograničeno na glavni naučni cilj događaja i da ne uključuje lica koja nijesu zdravstveni radnici. Pružanje pogodnosti u vezi sa učešćem na prodajnim promocijama mora biti ograničeno na lica koja su zdravstveni radnici i ne smije odstupati od svoje osnovne svrhe.

Lica ovlašćena za propisivanje ili izdavanje lijekova ne smiju da traže ili prihvate podsticaj koji je zabranjen u smislu st. 1 i 3 ovog člana.

Odredbe st. 1, 3 i 4 ovog člana ne smiju da utiču na sprovođenje mjera ili trgovačkih praksi koje se odnose na cijene, marže i popuste u skladu sa zakonom.

Član 207

Licima ovlaštenim za propisivanje lijekova mogu da se daju besplatni uzorci lijeka pod sljedećim uslovima:

- 1) da je broj uzoraka lijeka koji se izdaje uz ljekarski recept u toku jedne godine ograničen u skladu sa ovim zakonom;
- 2) svaka isporuka uzoraka lijeka vrši se na potpisan i datiran pisani zahtjev lica ovlaštenog za propisivanje lijekova;
- 3) na snabdijevanje uzorcima lijeka primjenjuje se odgovarajući sistem kontrole, evidentiranja i odgovornosti;
- 4) svaki uzorak lijeka ne smije da bude veći od najmanjeg pakovanja lijeka u prometu;
- 5) svaki uzorak lijeka je označen riječima „besplatan uzorak – nije za prodaju” ili drugim riječima istog značenja;
- 6) sažetak karakteristika lijeka priložen je uz svaki uzorak lijeka;
- 7) ne mogu da se daju uzorci lijeka koji sadrži droge ili psihotropne supstance u skladu sa posebnim zakonom.

Član 208

Nosilac dozvole za lijek dužan je da:

- 1) formira naučnu službu zaduženu za pružanje informacija o lijekovima koje stavlja u promet;
- 2) učini dostupnim ili dostavi na zahtjev Institutu primjerke svih oglasa zajedno sa izjavom kojim licima se obraća, načinom objavljivanja i datumom prvog objavljivanja;
- 3) obezbijedi da oglašavanje lijeka bude u skladu sa ovim zakonom;
- 4) obezbijedi da su stručni saradnici koje zapošljava adekvatno obučeni i da ispunjavaju obaveze propisane ovim zakonom;
- 5) omogućiti nesmetano sprovođenje inspeksijskog nadzora u pogledu oglašavanja u skladu sa zakonom;
- 6) obezbijedi da se odluke nadležnih inspekcija i drugih nadležnih organa sprovedu bez odlaganja i u potpunosti.

Član 209

Bliže uslove i način oglašavanja lijekova propisuje Ministarstvo.

XI. DOZVOLA ZA VETERINARSKI LIJEK

1. Obaveznost dozvole za veterinarski lijek

Član 210

U Crnoj Gori u prometu može da bude veterinarski lijek za koji je dozvola za lijek izdata od strane Instituta, u skladu sa ovim zakonom.

U Crnoj Gori u prometu može da bude i lijek koji ima dozvolu za lijek izdatu od strane Evropske komisije.

Homeopatski veterinarski lijek može da bude stavljen u promet ako je registrovan, odnosno ako je za taj lijek izdata dozvola za lijek u skladu sa ovim zakonom.

Član 211

Izuzetno od člana 210 i člana 285 stava 1 ovog zakona, kad je to potrebno radi zaštite zdravlja životinja ili javnog zdravlja, može se odobriti upotreba veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za lijek.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, u upotrebi može biti samo veterinarski lijek koji ima dozvolu za lijek izdatu u državi članici Evropske unije.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut daje saglasnost za nabavku, odnosno uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za lijek.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut daje saglasnost za nabavku, odnosno uvoz imunoloških veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za lijek uz prethodno dobijeno mišljenje Uprave.

Vlada preduzima mjere za snabdijevanje veterinarskim lijekovima u slučajevima epizootija, elementarnih nepogoda, odnosno drugih vanrednih situacija i može da propiše drugačiji način, postupak i uslove za davanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka od uslova koji su propisani ovim zakonom.

Bliže uslove za davanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz veterinarskih lijekova iz stava 1 ovog člana propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

2. Zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek

Član 212

Zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek podnosi se Institutu.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana može da bude:

1) proizvođač sa sjedištem u Crnoj Gori, odnosno njegov predstavnik ili zastupnik koji ima sjedište u Crnoj Gori;

2) za inostranog proizvođača, koji nema sjedište u Crnoj Gori, njegov predstavnik ili zastupnik koji ima sjedište u Crnoj Gori;

3) za nosioca dozvole za lijek, odnosno za lice koje je registrovalo lijek u Evropskoj uniji, njegov predstavnik ili zastupnik koji ima sjedište u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek može da bude i fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana mora da ima lice odgovorno za dobijanje dozvole za veterinarski lijek i za varijaciju, sa kojim ima zaključen ugovor o radu sa punim radnim vremenom.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana mora da ima i lice odgovorno za farmakovigilancu.

Lice odgovorno za farmakovigilancu može biti zaposleno ili na drugi način angažovano kod nosioca dozvole za veterinarski lijek.

Lice odgovorno za farmakovigilancu mora da ima završen veterinarski fakultet, mora biti dostupno 24 časa i imati prebivalište u Crnoj Gori.

Izuzetno od stava 7 ovog člana, lice odgovorno za farmakovigilancu može biti i lice koje nema završen veterinarski fakultet, pod uslovom da ima stalnu i kontinuiranu pomoć veterinara.

Podnosilac zahtjeva, odnosno nosilac dozvole za veterinarski lijek odgovoran je za tačnost podataka u dokumentaciji podnesenoj u postupku izdavanja dozvole za veterinarski lijek.

Član 213

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek podnosi se:

1) naziv i adresa sjedišta podnosioca zahtjeva, proizvođača ili uvoznika gotovog veterinarskog lijeka, proizvođača aktivnih supstanci, kao i naziv i adresa mjesta na kojima se odvijaju različite faze proizvodnje, uvoza, kontrole i puštanja serije u promet (šema povezanosti proizvođača) za Crnu Goru;

2) podaci koji se odnose na identifikaciju veterinarskog lijeka;

3) podaci o proizvodnji i farmakovigilanci;

4) podaci o veterinarskom lijeku i drugi podaci od značaja za izdavanje dozvole za veterinarski lijek;

5) tehnička dokumentacija koja je potrebna za dokazivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka;

6) sažetak sistema farmakovigilance podnosioca zahtjeva.

Institut u postupku izdavanja dozvole za lijek ne procjenjuje da li postoji povreda prava intelektualne, odnosno industrijske svojine.

Bliži način podnošenja, sadržaj zahtjeva i potrebne dokumentacije za izdavanje dozvole za veterinarski lijek propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 214

Izuzetno od člana 213 stav 1 tačka 5 ovog zakona, uz zahtjev za izdavanje dozvole generički veterinarski lijek nije potrebno dostaviti dokumentaciju o bezbjednosti i efikasnosti, ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) da su studije bioraspoloživosti dokazale bioekvivalentnost generičkog veterinarskog lijeka sa referentnim veterinarskim lijekom koji ima ili je imao dozvolu za lijek izdatu u Crnoj Gori ili u Evropskoj uniji, ili je dato obrazloženje zašto takve studije nijesu sprovedene;

2) da ispunjava zahtjeve za tehničku dokumentaciju za generički veterinarski lijek u skladu sa ovim zakonom;

3) da je podnosilac zahtjeva dokazao da se zahtjev odnosi na generički veterinarski lijek referentnog veterinarskog lijeka za koji je period zaštite tehničke dokumentacije, iz čl. 245 i 246 ovog zakona istekao ili treba da istekne za manje od dvije godine.

Ako se aktivna supstanca generičkog veterinarskog lijeka sastoji od soli, estera, etera, izomera i mješavina izomera, kompleksa ili derivata koji razlikuju od onih u aktivnoj supstanci upotrijebljenoj u referentnom veterinarskom lijeku, smatra se da je aktivna supstanca ista kao i upotrijebljena u referentnom veterinarskom lijeku, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu bezbjednosti ili efikasnosti, a ako postoje značajne razlike, podnosilac zahtjeva dostavlja dodatne podatke koji dokazuju bezbjednost ili efikasnost različitih soli, estera ili derivata odobrene aktivne supstance referentnog veterinarskog lijeka.

Istim farmaceutskim oblikom smatraju se različiti oralni oblici sa trenutnim oslobađanjem

U slučaju iz stava 1 tačka 1 ovog člana, ako za referentni lijek nije izdata dozvola za veterinarski lijek u Crnoj Gori, podnosilac zahtjeva je dužan da u zahtjevu navede državu članicu Evropske unije u kojoj taj referentni lijek ima ili je imao dozvolu za lijek, kao i datum izdavanja dozvole za lijek.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, Institut je dužan da pribavi potvrdu nadležnog organa države članice Evropske unije da je izdata ili je bila izdata dozvola za referentni lijek, sa podacima o kompletnom sastavu tog lijeka i, ako je potrebno, druge podatke iz dokumentacije o lijeku.

Ako referentni lijek iz stava 2 ovog člana ima ili je imao dozvolu za lijek izdatu u Crnoj Gori, Institut će na zahtjev nadležnog tijela države članice Evropske unije ili EMA, u roku od 30 dana, dostaviti potvrdu da referentni lijek ima ili je imao dozvolu za lijek u Crnoj Gori, uz podatke o kompletnom sastavu referentnog lijeka i, ako je potrebno, druge podatke iz dokumentacije o lijeku.

Sažetak karakteristika generičkog veterinarskog lijeka mora da bude suštinski sličan sažetku karakteristika referentnog veterinarskog lijeka, osim u dijelu koji se odnosi na indikaciju ili farmaceutski oblik referentnog veterinarskog lijeka koji je u vrijeme izdavanja dozvole za generički veterinarski lijek još uvijek zaštićen patentnim pravom.

Sprovođenje potrebnih ispitivanja i studija u smislu ovog člana ne smatra se povredom patentnih prava ili sertifikata o dodatnoj zaštiti za veterinarske lijekove.

Član 215

Izuzetno od člana 214 stav 1 ovog zakona, treba dostaviti rezultate odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja ako veterinarski lijek nema sve osobine generičkog veterinarskog lijeka iz nekog od sljedećih razloga:

1) u slučaju promjena u aktivnoj supstanci ili aktivnim supstancama, indikacijama za upotrebu, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene generičkog veterinarskog lijeka u odnosu na referentni veterinarski lijek;

2) kad se studije bioekvivalentnosti ne mogu upotrijebiti za dokazivanje bioekvivalencije sa referentnim veterinarskim lijekom; ili

3) postoje razlike u sirovinama ili procesima proizvodnje biološkog veterinarskog lijeka i referentnog biološkog veterinarskog lijeka.

Pretklinička ili klinička ispitivanja hibridnog veterinarskog lijeka mogu da se sprovedu na serijama referentnog veterinarskog lijeka odobrenog u državi članici Evropske unije ili u trećoj državi.

Podnosilac zahtjeva mora da dokaže da je referentni veterinarski lijek bio odobren u trećoj državi u skladu sa zahtjevima ekvivalentnim zahtjevima u Evropskoj uniji za referentni veterinarski lijek i da su lijekovi toliko slični da mogu zamijeniti jedan drugog u kliničkim ispitivanjima.

Član 216

Izuzetno od člana 214 stav 1 tačka 5 ovog zakona, za veterinarski lijek koji sadrži novu kombinaciju aktivnih supstanci koje do sada u toj kombinaciji nijesu korišćene u terapijske svrhe, a pojedinačno se koriste u sastavu veterinarskih lijekova za koje je izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji, podnosilac zahtjeva nije dužan da priloži podatke o bezbjednosti i efikasnosti za svaku pojedinačnu aktivnu supstancu.

Član 217

Izuzetno od člana 214 stav 1 tačka 5 ovog zakona, podnosilac zahtjeva koji se zasniva na informisanom pristanku nije dužan da dostavi tehničku dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti ako u vidu pisma pristupa dokaže da mu je dozvoljeno da koristi tu dokumentaciju koja je podnesena za veterinarski lijek za koji je već izdata dozvola za lijek.

Član 218

Izuzetno od člana 214 stav 1 tačka 5 ovog zakona, podnosilac zahtjeva koji je zasnovan na bibliografskim podacima nije dužan da dostavi dokumentaciju o bezbjednosti i efikasnosti ako može da dokaže da aktivna supstanca veterinarskog lijeka ima provjerenu veterinarsku upotrebu u Evropskoj uniji najmanje deset godina, kao i poznatu efikasnost i prihvatljivu bezbjednost primjene (bibliografski zahtjev).

U slučaju iz stava 1 ovog člana, podnosilac zahtjeva dužan je da umjesto dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti dostavi odgovarajuće podatke iz naučne literature.

Član 219

Izuzetno od člana 214 stav 1 tačka 5 ovog zakona, podnosilac zahtjeva za ograničeno tržište nije dužan da dostavi potpunu dokumentaciju o bezbjednosti ili efikasnosti, ako su ispunjeni svi sljedeći uslovi:

1) korist dostupnosti veterinarskog lijeka na tržištu za zdravlje životinja ili javno zdravlje nadmašuje rizik koji proizilazi iz činjenice da određena dokumentacija nije dostavljena;

2) podnosilac zahtjeva je priložio dokaz da je veterinarski lijek namijenjen ograničenom tržištu.

Ako je dozvola za veterinarski lijek izdata u smislu stava 1 ovog člana, u sažetku karakteristika lijeka mora da bude jasno navedeno da je bila sprovedena samo ograničena procjena bezbjednosti ili efikasnosti zbog nedostataka potpunih podataka o bezbjednosti ili efikasnosti.

Član 220

Izuzetno od člana 214 stav 1 tačka 5 ovog zakona, u posebnim okolnostima u vezi sa zdravljem životinja ili javnim zdravljem, podnosilac može da preda zahtjev koji ne ispunjava sve uslove, ako korist od neposredne dostupnosti na tržištu za zdravlje životinja ili javno zdravlje nadmašuje rizik koji proizilazi iz činjenice da nije dostavljena određena dokumentacija o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, podnosilac zahtjeva mora da dokaže da zbog objektivnih i provjerljivih razloga ne može da priloži kompletne podatke o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti.

Ako je dozvola za veterinarski lijek izdata u smislu stava 1 ovog člana, u sažetku karakteristika lijeka mora da bude jasno navedeno da je bila sprovedena samo ograničena procjena kvaliteta, bezbjednosti ili efikasnosti zbog nedostataka potpunih podataka o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti.

3. Zahtjev za registraciju homeopatskog veterinarskog lijeka

Član 221

Homeopatski veterinarski lijek registruje se ako:

1) se primjenjuje na način opisan u Evropskoj farmakopeji, odnosno farmakopeji države članice Evropske unije;

2) ima dovoljan stepen razblaženja koji garantuje bezbjednost lijeka, i ne sadrži više od jednog dijela matične tinkture na 10 000 djelova;

3) na pakovanju, kao i u bilo kojoj drugoj informaciji, nijesu navedene terapijske indikacije.

Ako nijesu ispunjeni uslovi iz stava 1 ovog člana, podnosilac zahtjeva može da podnese Institutu zahtjev za izdavanje dozvole za homeopatski veterinarski lijek.

Na homeopatske veterinarske lijekove koji su registrovani u skladu sa stavom 1 ovog člana ne primjenjuju se odredbe ovog zakona koje se odnose na stavljanje lijeka u promet, mjere nakon izdavanja dozvole za lijek koje se odnose na prikupljanje podataka i odgovornosti nosioca dozvole za lijek, varijacije i usklađivanje sažetaka karakteristika lijeka i arbitražni postupak u Evropskoj uniji, zahtjeve za uvoznike, proizvođače i distributere aktivnih supstanci, izdavanje CPP, upotrebu lijekova, upotrebu antimikrobnih lijekova, upotrebu imunoloških veterinarskih lijekova, upotrebu lijekova koja nije uključena u uslove dozvole za lijek, upotrebu lijekova kod vodenih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane, karencu za lijekove čija upotreba kod životinja za proizvodnju hrane nije uključena u uslove dozvole za lijek, zdravstvenu situaciju, dokaz o kvalitetu imunološkog veterinarskog lijeka, suspendovanje, ukidanje ili varijaciju dozvole za lijek i dozvole za promet na veliko, suspendovanje ili ukidanje dozvole za proizvodnju i zabranu snabdijevanja veterinarskim lijekovima, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

Član 222

Uz zahtjev za registraciju homeopatskog veterinarskog lijeka dostavlja se:

1) naučni naziv ili drugi naziv naveden u farmakopeji za homeopatsku sirovinu ili više njih, uz navođenje puta primjene, farmaceutskog oblika i stepena razblaženja za koji se registruje;

2) dokumentacija u kojoj je opisano kako se homeopatska sirovina ili više njih dobijaju i kontrolišu, i koja dokazuje njenu, odnosno njihovu homeopatsku primjenu na osnovu odgovarajućih bibliografskih podataka, a u slučaju homeopatskih veterinarskih lijekova koji sadrže biološke supstance, opis preduzetih mjera da se obezbijedi odsustvo patogena;

3) dokumentacija o proizvodnji i kontroli kvaliteta za svaki farmaceutski oblik i opis metode razblaživanja i potencijaciranja;

4) dozvola za proizvodnju za taj lijek;

5) kopija akta o registraciji istog homeopatskog veterinarskog lijeka u državama članicama Evropske unije;

6) tekst uputstva za lijek, spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja za lijek koji se registruje;

7) podaci o stabilnosti lijeka.

U slučaju homeopatskih veterinarskih lijekova za primjenu kod životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane, aktivne supstance moraju da budu odobrene od strane EMA u skladu sa Regulativom (EC) 470/2009 o procedurama u Evropskoj uniji za utvrđivanje graničnih vrijednosti rezidua farmakološki aktivnih supstanci u hrani životinjskog porijekla i aktima donesenim na osnovu ove regulative.

Zahtjev za registraciju može da se podnese za seriju homeopatskih veterinarskih lijekova istog farmaceutskog oblika i dobijenih od iste homeopatske sirovine (*stock*) ili više njih.

Institut može da odredi uslove pod kojima se registrovani homeopatski veterinarski lijek može staviti u promet.

Institut registruje homeopatski veterinarski lijek u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Zahtjev za registraciju homeopatskog veterinarskog lijeka može da podnese fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva može biti i fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji.

Lice koje je registrovalo homeopatski veterinarski lijek ima iste obaveze kao i nosilac dozvole za veterinarski lijek.

Homeopatski veterinarski lijekovi koji se registruju po pojednostavljenom postupku upisuju se u Registar homeopatskih veterinarskih lijekova koji Institut vodi u elektronskoj formi.

Bliže uslove i način upisa u Registar homeopatskih veterinarskih lijekova propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

4. Dozvola za veterinarski lijek

Član 223

Institut odlučuje o izdavanju dozvole za veterinarski lijek u roku od 210 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Institut cijeni potpunost zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva.

U slučaju kad zahtjev za izdavanje dozvole za lijek nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka, koji ne može biti duži od 30 dana.

Izuzetno od stava 3 ovog člana, u opravdanim slučajevima, na zahtjev podnosioca zahtjeva, Institut može da produži rok za otklanjanje nedostataka za još 30 dana.

U rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek, Institut:

1) provjerava da li dostavljeni podaci i dokumentacija u skladu sa članom 213 ovog zakona;

2) procjenjuje veterinarski lijek u odnosu na dostavljenu dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti;

3) priprema zaključak o odnosu koristi i rizika za veterinarski lijek.

Za izdavanje dozvole za veterinarski lijek koji sadrži genetski modifikovane organizme ili se sastoji od genetski modifikovanih organizama, potrebno je dostaviti dozvolu za lijek izdatu od strane EMA.

Nakon razmatranja zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek u smislu stava 5 ovog člana, Institut priprema izvještaj o procjeni dokumentacije o veterinarskom lijeku ili mišljenje.

Izvještaj ili mišljenje iz stava 6 ovog člana, u slučaju pozitivne procjene dokumentacije o veterinarskom lijeku, sadrži:

1) sažetak karakteristika veterinarskog lijeka;

2) moguće ograničenje ili uslov u vezi sa snabdijevanjem ili za bezbjednu i efikasnu upotrebu, uključujući klasifikaciju veterinarskog lijeka;

3) tekst obilježavanja i uputstvo za lijek.

U slučaju negativne procjene dokumentacije o veterinarskom lijeku, izvještaj ili mišljenje iz stava 6 ovog člana sadrži i obrazloženje takve procjene.

U slučaju kad podnosilac zahtjeva povuče zahtjev, dužan je da o razlozima povlačenja obavijesti Institut.

U slučaju iz stava 9 ovog člana, Institut objavljuje izvještaj ili mišljenje iz stava 6 ovog člana na svojoj internet stranici, ako je pripremljen, bez navođenja podataka koji predstavljaju poslovnu tajnu.

Član 224

Ako je zahtjev za izdavanje dozvole za lijek podnesen za veterinarski lijek za koji je već izdata dozvola za lijek u Evropskoj uniji u CP, MRP ili DP, podnosilac zahtjeva može da zatraži izdavanje dozvole za lijek po ubrzanom postupku procjene.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut izdaje dozvolu za lijek u roku od 150 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana, prilaže se i dokumentacija iz člana 213 ovog zakona i odgovarajuće izjave odgovornog lica podnosioca zahtjeva u odnosu na identičnost podnesene dokumentacije sa dokumentacijom na osnovu koje je dobijena dozvola za lijek u CP, MRP ili DP.

U slučaju kad zahtjev za izdavanje dozvole za lijek po ubrzanom postupku nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka, koji ne može biti duži od 30 dana.

Izuzetno od stava 4 ovog člana, u opravdanim slučajevima, na zahtjev podnosioca zahtjeva, Institut može da produži rok za otklanjanje nedostataka za još 30 dana.

U rok iz stava 2 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Član 225

U slučaju podnošenja zahtjeva iz člana 220 ovog zakona, Institut može da izda dozvolu pod posebnim okolnostima i da zahtijeva od nosioca dozvole za lijek da ispuni neki od sljedećih zahtjeva:

- 1) da uvede uslove ili ograničenja, posebno u odnosu na bezbjednost veterinarskog lijeka;
- 2) da obavijesti Institut o svakom neželjenom događaju u vezi sa upotrebom veterinarskog lijeka;
- 3) da sprovede postmarketinško ispitivanje.

Član 226

U postupku izdavanja dozvole za lijek, Institut može da od podnosioca zahtjeva traži da dostavi u laboratoriju Instituta ili drugu ovlašćenu laboratoriju uzorke koji su potrebni da se:

- 1) ispita gotov veterinarski lijek, njegove sirovine, međuproizvodi ili drugi sastojci lijeka, kako bi se utvrdilo da metode kontrole koje koristi proizvođač, a opisane su u dokumentaciji o lijeku, ispunjavaju potrebne uslove;
- 2) kod veterinarskih lijekova namijenjenih za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane provjeri da li je predložena analitička metoda za ispitivanje rezidua zadovoljavajuća i pogodna za otkrivanje prisustva rezidua, posebno u nivou koji premašuje maksimalno dozvoljeni nivo farmakološki aktivne supstance koji je utvrdila Evropska Komisija u skladu sa Regulativom (EC) 470/2009 o postupcima za uspostavljanje graničnih vrijednosti ostataka farmakološki aktivnih supstanci u hrani životinjskog porijekla, i za vršenje službenih kontrola životinja i proizvoda životinjskog porijekla u skladu sa Regulativom (EU) 2017/625.

Član 227

Na provjeru ispunjenosti uslova u postupku izdavanja dozvole za veterinarski lijek kad proizvođač veterinarskog lijeka nema sjedište u Crnoj Gori shodno se primjenjuju odredbe čl. 37 i 82 ovog zakona.

Član 228

Dozvola za veterinarski lijek koji je namijenjen vrsti ili vrstama životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, izdaje se samo ako lijek sadrži farmakološki aktivne supstance utvrđene listom dozvoljenih supstanci u skladu sa Regulativom (EC) 470/2009 o procedurama u Evropskoj uniji za utvrđivanje graničnih vrijednosti rezidua farmakološki aktivnih supstanci u hrani životinjskog porijekla, kao i propisima koji su doneseni na osnovu ove regulative za odgovarajuće ciljne vrste životinja.

Za liječenje životinja iz familije kopitara koje nijesu namijenjene za ishranu ljudi, u skladu sa Regulativom (EU) 2016/429 Evropskog parlamenta i Savjeta od 9 marta 2016. o prenosivim bolestima životinja i izmjeni i stavljanju van snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju Životinja”) o prenosivim bolestima životinja, i o izmjeni i stavljanju van snage određenih akata iz oblasti zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) i propisima donesenim na osnovu ove regulative, Institut može da izda dozvolu za veterinarski lijek koji sadrži aktivne supstance koje nijesu na listi iz stava 1 ovog člana.

Član 229

U postupku izdavanja dozvole za veterinarski lijek, Institut određuje režim izdavanja veterinarskih lijekova, odnosno klasifikuje sljedeće veterinarske lijekove u grupu onih koji se izdaju na veterinarski recept:

- 1) veterinarske lijekove koji sadrže droge ili psihotropne supstance ili supstance koje se često koriste u ilegalnoj proizvodnji tih droga ili supstanci, uključujući one koje su obuhvaćene Jedinstvenom konvencijom Ujedinjenih nacija o opojnim drogama iz 1961.

godine, kako je bila izmijenjena Protokolom iz 1972. godine, Konvencijom Ujedinjenih nacija o psihotropnim supstancama iz 1971. godine, Konvencijom Ujedinjenih nacija protiv nezakonite trgovine opojnim drogama i psihotropnim supstancama iz 1988. godine ili propisima Evropske unije o prekursorima za droge;

- 2) veterinarske lijekove za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane;
- 3) antimikrobne veterinarske lijekove;
- 4) veterinarske lijekove koji su namijenjeni za liječenje patoloških procesa koji zahtijevaju preciznu prethodnu dijagnozu ili čija upotreba može da ima efekat koji ometa ili utiče na naknadno dijagnostifikovanje ili terapijske mjere;
- 5) veterinarske lijekove koji se koriste za eutanaziju životinja;
- 6) veterinarske lijekove koji sadrže aktivnu supstancu koja manje od pet godina ima dozvolu u Evropskoj uniji;
- 7) imunološke veterinarske lijekove;
- 8) veterinarske lijekove koji sadrže aktivne supstance koje imaju hormonsko ili tireostatsko dejstvo ili beta-agoniste, osim onih koji su zabranjeni posebnim propisom kojim se uređuju veterinarski lijekovi koji sadrže određene supstance sa hormonskim ili tireostatskim dejstvom i β – agoniste u stočarstvu.

Institut može da odredi režim izdavanja na veterinarski recept i ako je veterinarski lijek klasifikovan kao droga u skladu sa zakonom ili ako su u sažetku karakteristika tog lijeka navedene posebne mjere opreza.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, Institut može, osim veterinarskih lijekova iz stava 1 tač. 1, 3, 5 i 8 ovog člana, da klasifikuje veterinarski lijek u grupu lijekova koji se izdaju bez veterinarskog recepta, pod uslovom da:

- 1) je primjena veterinarskog lijeka ograničena na farmaceutske oblike za koje nije potrebno posebno znanje ili stručnost za upotrebu;
 - 2) veterinarski lijek ne predstavlja direktan ili indirektan rizik za liječenu životinju ili životinje ili za druge životinje, za lice koje ga primjenjuje ili za životnu sredinu, čak i ako se primjenjuje nepravilno;
 - 3) sažetak karakteristika veterinarskog lijeka ne sadrži upozorenja o mogućim ozbiljnim neželjenim događajima koji proizlaze iz pravilne upotrebe lijeka;
 - 4) za veterinarski lijek ni za drugi proizvod koji sadrži istu aktivnu supstancu prethodno nije bilo učestale prijave neželjenih događaja;
 - 5) sažetak karakteristika lijeka ne upućuje na kontraindikacije vezane za upotrebu tog lijeka u kombinaciji sa drugim veterinarskim lijekovima koji se obično upotrebljavaju bez recepta;
 - 6) nema rizika po javno zdravlje zbog rezidua u hrani dobijenoj od liječenih životinja, čak i ako se veterinarski lijek upotrebljava nepravilno;
 - 7) nema rizika po javno zdravlje ili zdravlje životinja zbog razvijanja rezistencije na supstance, čak i ako se veterinarski lijek koji sadrži takve supstance upotrebljava nepravilno.
- Prilikom klasifikacije veterinarskih lijekova, Institut uzima u obzir smjernice EMA.
- Galenski lijek namijenjen životinjama za proizvodnju hrane izdaje se na veterinarski recept.

Način propisivanja i izdavanja, kao i sadržaj i obrazac veterinarskog recepta propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 230

Dozvola za veterinarski lijek izdaje se na neograničeno vrijeme.

Dozvola za veterinarski lijek za ograničeno tržište izdaje se na period od pet godina.

Prije isteka perioda važenja iz stava 2 ovog člana, dozvola za lijek za ograničeno tržište ponovo se razmatra na osnovu zahtjeva nosioca dozvole za lijek za ponovnu procjenu koji uključuje ažuriranu procjenu odnosa koristi i rizika.

Nosilac dozvole za lijek za ograničeno tržište podnosi zahtjev za ponovnu procjenu Institutu najkasnije šest mjeseci prije isteka perioda važenja iz stava 2 ovog člana, uz koji dostavlja dokaze o ispunjenosti uslova iz člana 219 ovog zakona.

Dozvola za veterinarski lijek za ograničeno tržište važi do donošenja odluke Instituta o zahtjevu iz stava 2 ovog člana.

Institut na osnovu procjene može da produži dozvolu za veterinarski lijek za ograničeno tržište za još pet godina, ako je odnos koristi i rizika ostao pozitivan.

U slučaju kad nosilac dozvole za lijek dostavi potpune podatke o bezbjednosti ili efikasnosti u skladu sa ovim zakonom, Institut može da mu izda dozvolu za veterinarski lijek za ograničeno tržište na neograničeno vrijeme.

Dozvola za veterinarski lijek pod posebnim okolnostima izdaje se na period od 12 mjeseci.

Dozvola za veterinarski lijek pod posebnim okolnostima može se produžiti, na zahtjev koji Institutu podnosi nosilac dozvole za lijek najkasnije tri mjeseca prije isteka perioda važenja iz stava 8 ovog člana, a koji se odnosi na ponovnu procjenu odnosa koristi i rizika.

Uz zahtjev iz stava 9 ovog člana, nosilac dozvole za lijek dostavlja ažuriranu procjenu odnosa koristi i rizika, sa podacima koji dokazuju da i dalje postoje posebne okolnosti povezane sa zdravljem životinja ili javnim zdravljem.

Dozvola za veterinarski lijek pod posebnim okolnostima važi do donošenja odluke Instituta o zahtjevu iz stava 9 ovog člana.

Ako je odnos koristi i rizika ostao pozitivan, Institut može da produži važenje dozvole za veterinarski lijek pod posebnim okolnostima za još godinu dana.

U slučaju kad nosilac dozvole za lijek uz zahtjev iz stava 9 ovog člana dostavi potpune podatke o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti u skladu sa ovim zakonom, Institut može da mu izda dozvolu za veterinarski lijek na neograničeno vrijeme.

Član 231

Sastavni dio dozvole za veterinarski lijek su odobreni: sažetak karakteristika lijeka, obilježavanje i uputstvo za lijek.

Sažetak karakteristika veterinarskog lijeka, obilježavanje i uputstvo za lijek moraju da budu napisani na crnogorskom jeziku.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, veterinarski lijek može da bude obilježen na jednom ili više drugih jezika.

U slučaju veterinarskog lijeka koji primjenjuje veterinarsko osoblje ili se primjenjuje pod nadzorom veterinarskog osoblja, ili kad postoje ozbiljni problemi sa dostupnošću lijeka, Institut može, na zahtjev nosioca dozvole za veterinarski lijek za određenu seriju i količinu lijeka, da odobri, u potpunosti ili djelimično, da uputstvo za lijek ne bude na crnogorskom jeziku.

Obilježavanje i uputstvo za veterinarski lijek moraju da budu usklađeni sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Bliži sadržaj dozvole za veterinarski lijek, sadržaj sažetka karakteristika lijeka, sadržaj i način obilježavanja veterinarskog lijeka, spisak skraćenica i piktograma i pravila o veličini jedinica malih unutrašnjih pakovanja, kao i sadržaj uputstva za veterinarski lijek, propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 232

Institut može da traži od nosioca dozvole za antimikrobni veterinarski lijek da sprovede postmarketinška ispitivanja kako bi se obezbijedilo da odnos koristi i rizika, s obzirom na mogući razvoj antimikrobne rezistencije, ostane pozitivan.

Član 233

Institut donosi rješenje o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek ako utvrdi da:

- 1) dokumentacija priložena uz zahtjev nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom;
- 2) odnos koristi i rizika veterinarskog lijeka nije pozitivan;
- 3) podnosilac zahtjeva nije dostavio dovoljno podataka o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka;
- 4) je veterinarski lijek antimikrobni veterinarski lijek namijenjen za upotrebu kao pospješivač rasta ili za povećanje prinosa kod životinja koje se uzgajaju;
- 5) predloženi period karence nije dovoljno dug da bi se obezbijedila bezbjednost hrane ili to nije dovoljno dokazano;
- 6) je rizik po javno zdravlje u slučaju razvoja antimikrobne rezistencije ili rezistencije na antiparazitike veći od koristi veterinarskog lijeka za zdravlje životinja;
- 7) podnosilac zahtjeva nije pružio dovoljno dokaza o efikasnosti kod ciljne vrste;
- 8) kvalitativni i kvantitativni sastav veterinarskog lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;
- 9) rizik po javno zdravlje ili zdravlje životinja ili po životnu sredinu nije dovoljno obrazložen; ili
- 10) aktivna supstanca u veterinarskom lijeku ispunjava kriterijume da se može smatrati postojanom, bioakumulativnom i otrovnom ili vrlo postojanom i vrlo bioakumulativnom supstancom, a veterinarski lijek je namijenjen za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, osim ako se dokaže da je aktivna supstanca neophodna za sprečavanje ili kontrolu ozbiljnog rizika po zdravlje životinja.

Zahtjev za izdavanje dozvole za antimikrobni veterinarski lijek odbija se ako je antimikrobna supstanca namijenjena isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi.

Zabranu upotrebe antimikrobnih supstanci ili grupa antimikrobnih supstanci namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi u skladu sa Implementirajućom Regulativom Komisije (EU) 2022/1255 o određivanju antimikrobnih lijekova ili grupa antimikrobnih lijekova namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi, kako bi se bolje očuvala njihova efikasnost u humanoj medicini i podržala borba protiv antimikrobne rezistencije, propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 234

Period zaštite tehničke dokumentacije koja je potrebna za dokazivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka je:

- 1) deset godina za veterinarske lijekove za goveda, ovce za proizvodnju mesa, svinje, kokoške, pse i mačke;
- 2) 14 godina za antimikrobne veterinarske lijekove za goveda, ovce za proizvodnju mesa, svinje, živinu, pse i mačke koji sadrže antimikrobnu aktivnu supstancu koja nije bila aktivna supstanca u veterinarskom lijeku za koji je izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji na datum podnošenja zahtjeva;
- 3) 18 godina za veterinarske lijekove za pčele;
- 4) 14 godina za veterinarske lijekove za vrste životinja koje nijesu navedene u tač. 1 i 3 ovog člana.

Period zaštite dokumentacije iz stava 1 ovog člana teče od dana izdavanja prve dozvole za veterinarski lijek u skladu sa ovim zakonom.

Član 235

Kad se prva dozvola za veterinarski lijek izda za više od jedne vrste životinja iz člana 234 stav 1 tač. 1 ili 2 ovog zakona ili se odobrenjem varijacije proširi dozvola za lijek na drugu vrstu životinja iz člana 234 stav 1 tač. 1 ili 2 ovog zakona, period zaštite iz člana 234 ovog zakona se produžava za godinu dana za svaku dodatnu ciljnu vrstu, pod uslovom da je zahtjev za varijaciju podnesen najmanje tri godine prije isteka perioda zaštite iz člana 234 stav 1 tač. 1 ili 2 ovog zakona.

Kad se prva dozvola za veterinarski lijek izda za više od jedne vrste životinja iz člana 234 stav 1 tačka 4 ovog zakona ili se odobrenjem varijacije proširi dozvola za lijek na drugu vrstu životinja koja nije navedena u članu 234 stav 1 tačka 1 ovog zakona, period zaštite iz člana 234 ovog zakona se produžava za četiri godine, pod uslovom da je zahtjev za varijaciju podnesen najmanje tri godine prije isteka perioda zaštite iz člana 234 stav 1 tačka 4 ovog zakona.

Period zaštite tehničke dokumentacije prve dozvole za lijek koji je utvrđen članom 234 ovog zakona i produžen dodatnim periodom zaštite zbog varijacije ili nove dozvole koja pripada istoj dozvoli za lijek, ne smije biti duži od 18 godina.

Ako podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek ili za varijaciju podnese zahtjev u skladu sa Regulativom (EK) 470/2009 za određivanje maksimalnog nivoa rezidua, sa ispitivanjima bezbjednosti i rezidua, kao i pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima tokom postupka razmatranja zahtjeva, drugi podnosioci zahtjeva se ne smiju pozivati na rezultate ovih ispitivanja pet godina od dana izdavanja dozvole za lijek, za koju su bila sprovedena.

Zabrana upotrebe rezultata iz stava 4 ovog člana ne važi ako je drugi podnosilac zahtjeva obezbijedio pismo pristupa za ova ispitivanja.

Rezultati odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja imaju četvorogodišnji period zaštite podataka ako odobrena varijacija uključuje promjenu farmaceutskog oblika, puta primjene ili doziranja lijeka, za koju je Institut procjenio da je dokazano:

- 1) smanjenje antimikrobne rezistencije ili rezistencije na antiparazitike; ili
- 2) poboljšanje odnosa koristi i rizika veterinarskog lijeka.

Zabrana upotrebe rezultata iz stava 6 ovog člana ne važi ako je drugi podnosilac zahtjeva dobio pismo pristupa za ova ispitivanja.

Član 236

Pored obaveza predviđenih propisima kojima se uređuje zaštita životinja koje se upotrebljavaju u naučnoistraživačke svrhe, drugi podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek ili za varijaciju ne smije se pozivati na tehničku dokumentaciju koja je potrebna za dokazivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka i koja je bila dostavljena radi izdavanja prve dozvole za veterinarski lijek ili varijacije, osim ako je:

- 1) period zaštite iz čl. 234 i 235 ovog zakona istekao ili treba da istekne za manje od dvije godine;
- 2) podnosilac zahtjeva dobio pisanu saglasnost u vezi sa tom dokumentacijom u obliku pisma pristupa.

Zaštita tehničke dokumentacije u smislu stava 1 ovog člana primjenjuje se i na lijekove koji nemaju dozvolu za veterinarski lijek u Crnoj Gori ili čija dozvola je prestala da važi.

Dozvola za veterinarski lijek ili varijacija koja se razlikuje od dozvole za veterinarski lijek koja je prethodno izdata u Crnoj Gori ili državi članici Evropske unije istom nosiocu

dozvole za lijek u pogledu ciljne vrste, jačine lijeka, farmaceutskog oblika, puta primjene ili pakovanja smatra se istom dozvolom za lijek kao dozvola koja je prethodno izdata istom nosiocu dozvole za lijek, radi primjene odredbi o zaštiti tehničke dokumentacije.

Član 237

Nosilac dozvole za veterinarski lijek odgovoran je za stavljanje lijeka u promet i za lijek u prometu u skladu sa ovim zakonom.

Imenovanje predstavnika, odnosno zastupnika ne oslobađa proizvođača i/ili nosioca dozvole za veterinarski lijek od odgovornosti za lijek.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da:

1) obezbijedi kontinuirano snabdijevanje lijekovima, u skladu sa dozvolom za promet na veliko, odnosno dozvolom za veterinarski lijek;

2) nakon izdavanja dozvole za veterinarski lijek, prati najnovija naučna i tehnička dostignuća za postupke proizvodnje i provjere kvaliteta lijeka i uvodi potrebne izmjene kako bi obezbijedio da se lijek proizvodi i da mu se kvalitet provjerava u skladu sa opšteprihvaćenim naučnim metodama;

3) kontinuirano obavještava Institut o svim novim nalazima koji se odnose na procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka u prometu;

4) nakon izdavanja dozvole za veterinarski lijek, obezbijedi da su sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i obilježavanje ažurirani u skladu sa najnovijim naučnim saznanjima;

5) obavijesti Institut, pisanim putem, o datumu stavljanja veterinarskog lijeka u promet, u roku od 15 dana od dana stavljanja lijeka u promet za svaki veterinarski lijek za koji mu je izdata dozvola za lijek;

6) unese u bazu podataka o veterinarskim lijekovima Evropske unije datum stavljanja u promet veterinarskog lijeka za koji mu je izdata dozvola za lijek, podatak o dostupnosti za svaki veterinarski lijek u svakoj državi članici Evropske unije i, ako je primjenjivo, datum suspendovanja ili ukidanja dozvole za lijek;

7) na zahtjev Instituta, dostavi ili omogućiti Institutu uzimanje potrebnog broja uzoraka za kontrolu kvaliteta veterinarskog lijeka;

8) na zahtjev Instituta, obezbijedi tehničko stručno znanje radi lakšeg izvođenja analitičke metode za otkrivanje rezidua veterinarskog lijeka u laboratoriji Instituta ili referentnoj laboratoriji Evropske unije u skladu sa Regulativom (EU) 2017/625 o službenim kontrolama;

9) na zahtjev Instituta, obezbijedi, u roku navedenom u zahtjevu, podatke koji potvrđuju da je odnos koristi i rizika i dalje pozitivan;

10) bez odlaganja, obavijesti Institut o svakoj mjeri ograničenja ili zabrane koju su uveli nadležni organi, odnosno tijela drugih država u kojima je lijek u prometu ili dostavi nove podatke koji mogu uticati na procjenu odnosa rizika i koristi primjene lijeka, uključujući i rezultat procesa upravljanja signalom koji se sprovodi u skladu sa ovim zakonom;

11) Upravi podnosi izvještaj o obimu prodaje veterinarskih lijekova u Crnoj Gori, najmanje jednom godišnje.

Izvještaj iz stava 1 tačka 10 ovog člana predstavlja poslovnu tajnu.

Uprava obrađuje podatke iz izvještaja iz stava 1 tačka 10 ovog člana i podatke o ukupnoj prodaji veterinarskih lijekova u Crnoj Gori objavljuje na svojoj internet stranici.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek ne smije da stavi u promet generički veterinarski lijek i hibridni veterinarski lijek dok ne istekne period zaštite tehničke dokumentacije za referentni veterinarski lijek iz čl. 234 i 235 ovog zakona.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da u bazi podataka Evropske unije o veterinarskim lijekovima evidentira godišnji obim prodaje za sve veterinarske lijekove.

Kad nosilac dozvole za veterinarski lijek odluči da prekine stavljanje lijeka u promet prije isteka perioda važenja dozvole za lijek, dužan je da najmanje 60 dana prije prekida prometa obavijesti Institut i Upravu, osim ako se radi o hitnom postupku povlačenja lijeka ili drugim vanrednim okolnostima.

U slučaju iz stava 6 ovog člana, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da obavijesti Institut i Upravu o razlozima prekida snabdijevanja tržišta lijekom.

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

U slučaju iz stava 8 ovog člana, nosilac dozvole za veterinarski lijek 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 veterinarski lijek ne postupi u skladu sa stavom 9 ovog člana, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva donosi odluku o postupku sa tim lijekom.

Obrazac izvještaja iz stava 1 tačka 10 ovog člana Uprava objavljuje na svojoj internet stranici.

5. Varijacija, prenos i prestanak važenja dozvole za veterinarski lijek

Član 238

U zavisnosti od potrebe vršenja procjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka u prometu, Institut klasifikuje varijacije dozvole za veterinarski lijek u varijacije za koje nije potrebna procjena i varijacije za koje je potrebna procjena.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da Institutu:

1) kad nije potrebna procjena iz stava 2 ovog člana, prijavi varijaciju dozvole za veterinarski lijek;

2) kad je potrebna procjena iz stava 2 ovog člana, podnese zahtjev za odobrenje varijacije dozvole za veterinarski lijek.

Bliže uslove, klasifikaciju, način i potrebnu dokumentaciju za varijaciju dozvole za veterinarski lijek propisuje Institut.

Član 239

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da varijaciju za koju nije potrebna procjena iz člana 238 stav 1 ovog zakona prijavi Institutu u roku od 12 mjeseci od dana primjene te varijacije.

U roku iz stava 1 ovog člana nosilac dozvole za veterinarski lijek može da prijavi više varijacija za koje nije potrebna procjena, a koje su primijenjene u prethodnih 12 mjeseci.

Institut prihvata ili odbija varijaciju iz stava 1 ovog člana u roku od 30 dana od dana prijave i, ako je potrebno, vrši izmjenu dozvole za lijek i evidentira varijaciju u bazi podataka iz člana 245 ovog zakona i o tome obavještava nosioca dozvole za veterinarski lijek.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da evidentira varijaciju iz stava 1 ovog člana, uključujući, kad je potrebno, sažetak karakteristika lijeka, obilježavanje ili uputstvo za lijek, u bazu podataka iz člana 245 ovog zakona u roku od 30 dana od dana primjene varijacije.

Član 240

U slučaju varijacije za koju je potrebna procjena iz člana 238 stav 1 ovog zakona, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da Institutu podnese zahtjev za odobrenje varijacije.

Institut procjenjuje zahtjev i priprema izvještaj o procjeni varijacije, odnosno mišljenje o varijaciji u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U slučaju kad je, zbog složenosti, potrebno više vremena za procjenu zahtjeva, Institut može da produži rok iz stava 2 ovog člana na 90 dana, o čemu obavještava nosioca dozvole za veterinarski lijek.

Institut cijeni potpunost zahtjeva iz stava 2 ovog člana u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva i, u slučaju kad zahtjev nije potpun, o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka.

U toku procjene, Institut može da od nosioca dozvole za veterinarski lijek traži da dostavi dodatne informacije, uz određivanje roka za dostavljanje tih informacija.

U rok iz st. 2 i 3 ovog člana, ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Institut odlučuje o varijaciji iz stava 1 ovog člana u roku od 30 dana od dana sačinjavanja izvještaja o procjeni, odnosno mišljenja o varijaciji.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek može da implementira varijaciju iz stava 1 ovog člana samo nakon odobrenja varijacije od strane Instituta.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da najkasnije u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja Instituta o odobrenju varijacije, stavi lijek u promet, u skladu sa odobrenom varijacijom.

Izuzetno od stava 9 ovog člana, radi zaštite javnog zdravlja ili zdravlja životinja ili iz drugih opravdanih razloga Institut može da odredi i drugačiji rok za primjenu odobrene varijacije.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da na zahtjev Instituta, bez odlaganja, dostavi sve informacije u vezi sa primjenom varijacije.

Kad nosilac dozvole za veterinarski lijek podnosi zahtjev za odobrenje jedne ili više varijacija koje su identične u svim državama članicama Evropske unije, a ne nalaze se na listi varijacija za koje nije potrebna procjena, za više dozvola za lijek koje su mu izdate od strane različitih nadležnih organa država članica Evropske unije ili Evropske komisije, dužan je da podnese identičan zahtjev nadležnim organima u svim relevantnim državama članicama, a ako je obuhvaćena i varijacija veterinarskog lijeka za koji je dozvola za lijek izdata u CP podnosi se i EMA.

U slučaju kad nijedna dozvola za lijek iz stava 12 ovog člana nije izdata u CP, a određeno je da procjenu zahtjeva vrši Institut, procjena tog zahtjeva i postupak po zahtjevu vrši se u skladu sa odredbama Regulative (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta od 11 decembra 2018 i stavljanju van snage Direktive 2001/82/EZ.

Član 241

Na prenos dozvole za veterinarski lijek shodno se primjenjuju odredbe ovog zakona koje se odnose na prenos dozvole za lijek za humanu upotrebu.

Član 242

Institut je dužan da donese odluku o suspendovanju ili ukidanju dozvole za veterinarski lijek ili da traži od nosioca dozvole za veterinarski lijek da podnese zahtjev za varijaciju ako odnos koristi i rizika veterinarskog lijeka više nije pozitivan ili je nedovoljan da bi se obezbijedila bezbjednost hrane.

Institut je dužan da ukine dozvolu za veterinarski lijek ako nosilac dozvole za lijek prestane da ispunjava uslove iz člana 212 ovog zakona koji se odnose na sjedište nosioca dozvole za veterinarski lijek.

Institut može da suspenduje ili ukine dozvolu za veterinarski lijek ili da traži od nosioca dozvole za veterinarski lijek da podnese zahtjev za varijaciju ako utvrdi da:

- 1) ne ispunjava obaveze iz člana 237 ovog zakona;
- 2) ne ispunjava uslove iz člana 299 ovog zakona;
- 3) nema uspostavljen sistem farmakovigilance i ne ispunjava obaveze u oblasti farmakovigilance u skladu sa ovim zakonom;
- 4) odgovorno lice za farmakovigilancu nosioca dozvole za veterinarski lijek ne ispunjava obaveze u skladu sa ovim zakonom.

Podatke o izdatim dozvolama za veterinarski lijek, sažetke karakteristika lijeka, uputstva za lijek, kao i podatke o odbijenim zahtjevima i dozvolama za veterinarski lijek koje su prestale da važe Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Bliži postupak suspendovanja i ukidanja dozvole za veterinarski lijek propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 243

U slučaju rizika po javno zdravlje ili zdravlje životinja ili po životnu sredinu radi kojeg je potrebno hitno preduzeti mjere, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, Institut, odnosno Uprava može da odredi privremene bezbjednosne mjere ograničenja za nosioca dozvole za veterinarski lijek i druga lica koji imaju obaveze u skladu sa ovim zakonom, koje mogu da uključe:

- 1) ograničenje snabdijevanja veterinarskog lijeka;
- 2) ograničenje upotrebe veterinarskog lijeka;
- 3) suspendovanje dozvole za veterinarski lijek.

O mjerama iz stava 1 ovog člana Institut obavještava druge države članice Evropske unije, Evropsku Komisiju, odnosno EMA najkasnije sljedećeg radnog dana.

Kad je to primjenjivo, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da podnese zahtjev za odobrenje varijacije.

6. Postupak međusobnog priznavanja, decentralizovani postupak i postupak naknadnog priznavanja

Član 244

Izdavanje dozvole za veterinarski lijek u dvije ili više država članica Evropske unije sprovodi se u MRP ili DP, u skladu sa Regulative (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta od 11 decembra 2018 i stavljanju van snage Direktive 2001/82/EZ.

Institut ne izdaje dozvolu za veterinarski lijek za koji se dozvola izdaje u CP ili za lijek za koji je u trenutku podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek već izdata dozvola za veterinarski lijek u drugoj državi članici Evropske unije ili je pokrenut postupak za izdavanje dozvole za taj lijek u drugoj državi članici Evropske unije.

Ako Institut u postupku izdavanja dozvole za veterinarski lijek utvrdi da se postupak izdavanja dozvole za isti lijek sprovodi u drugoj državi članici Evropske unije, obustaviće postupak i uputiti podnosioca zahtjeva na pokretanje MRP ili DP.

Ako na osnovu podataka iz zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek Institut utvrdi da je druga država članica Evropske unije izdala dozvolu za taj lijek, obustaviće postupak, osim u slučaju kad je zahtjev podnesen u skladu sa MRP ili postupkom naknadnog priznavanja.

7. Baza podataka Evropske unije o veterinarskim lijekovima

Član 245

Institut je dužan da preduzme potrebne mjere za povezivanje sa bazom podataka Evropske unije o veterinarskim lijekovima, radi unosa podataka u skladu sa Implementacionom Regulativom Komisije (EU) 2016/2021 od 2 juna 2016. o dopuni Regulative (EU) br. 600/2014 Europskog parlamenta i Savjeta o tržištima financijskih instrumenata u pogledu regulatornih tehničkih standarda o pristupu povezanom s referentnim vrijednostima o utvrđivanju potrebnih mjera i praktičnih rješenja za bazu podataka Evropske unije o veterinarskim lijekovima.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek ima puni pristup informacijama u bazi podataka o veterinarskim lijekovima u dijelu koji se odnosi na lijekove za koje mu je izdata dozvola za lijek.

Član 246

Uprava prikuplja odgovarajuće i uporedive podatke o obimu prodaje i upotrebi antimikrobnih lijekova kod životinja, radi neposredne ili posredne procjene upotrebe ovih lijekova kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane na nivou gazdinstava.

Uprava dostavlja EMA objedinjene podatke o obimu prodaje i upotrebu po vrstama životinja i po vrstama antimikrobnih lijekova koji se kod njih upotrebljavaju, kako bi, u saradnji sa drugim državama članicama Evropske unije i drugim institucijama Evropske unije analizirala ove podatke, objavila godišnji izvještaj i uzela ih u obzir prilikom donošenja odgovarajućih smjernica i preporuka.

Vrstu antimikrobnih lijekova za koje se prikupljaju podaci, sistem kvaliteta koji treba uspostaviti kako bi se obezbijedio kvalitet i uporedivost podataka i metode prikupljanja podataka o upotrebi antimikrobnih lijekova koji se upotrebljavaju kod životinja i načinu dostavljanja tih podataka EMA propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Podatke iz stava 1 ovog člana, period za koji se dostavljaju, kao i način njihovog dostavljanja propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 247

Institut preduzima mjere za informisanje i savjetovanje malih i srednjih privrednih društava o usklađivanju sa zahtjevima propisanim ovim zakonom.

Član 248

Sažetak karakteristika veterinarskog lijeka se usklađuje za:

1) referentni veterinarski lijek u Crnoj Gori za koji je izdata dozvola za veterinarski lijek na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti primjene lijeka i koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek u državama članicama Evropske unije;

2) generički i hibridni veterinarski lijek.

Nosilac dozvole za referentni veterinarski lijek u Crnoj Gori stava 1 tačka 1 ovog člana dužan je da, u roku od šest mjeseci nakon sprovedenog postupka usklađivanja sažetaka karakteristika referentnih veterinarskih lijekova u Evropskoj uniji koji se nalaze na listi koja se objavljuje na internet stranici mreže nadležnih institucija za veterinarske lijekove (*The Heads of Medicines Agencies - HMA*) u Evropskom ekonomskom prostoru, Institutu podnese zahtjev za odobrenje varijacije radi usklađivanja sažetka karakteristika lijeka za Crnu Goru sa usklađenim tekstom sažetka karakteristika lijeka u Evropskoj uniji.

Nosilac dozvole za generički veterinarski lijek dužan je da, u roku od osam mjeseci nakon sprovedenog postupka usklađivanja sažetaka karakteristika referentnih veterinarskih lijekova u Evropskoj uniji, Institutu podnese zahtjev za odobrenje varijacije radi usklađivanja sažetka karakteristika lijeka sa podacima u sažetku referentnog veterinarskog lijeka u Evropskoj uniji u dijelu:

- 1) ciljnih vrsta životinja;
- 2) kliničkih podataka;
- 3) karence.

Izuzetno od stava 3 ovog člana, ako je dozvola za hibridni veterinarski lijek potkrijepljena dodatnim pretkliničkim ili kliničkim ispitivanjima, podaci u sažetku karakteristika lijeka se ne usklađuju.

Nosilac dozvole za generički i hibridni veterinarski lijek dužan je da obezbijedi da sažetak karakteristika lijeka bude suštinski sličan referentnom veterinarskom lijeku.

XII. FARMAKOVIGILANCA VETERINARSKIH LJEKOVA

Član 249

Institut i nosilac dozvole za veterinarski lijek uspostavljaju i održavaju sistem farmakovigilance radi obavljanja poslova iz oblasti farmakovigilance vezanih za bezbjednost i efikasnost odobrenih veterinarskih lijekova kako bi se obezbijedila kontinuirana procjena odnosa koristi i rizika.

Institut i nosilac dozvole za veterinarski lijek preduzimaju potrebne mjere kako bi omogućili i podstakli prijavu sumnji na sljedeće neželjene događaje:

- 1) nepovoljnu i nenamjerno izazvanu reakciju kod životinje nakon primjene veterinarskog lijeka;
- 2) uočeni izostanak efikasnosti veterinarskog lijeka kod životinje, bilo da je primijenjen u skladu sa sažetkom karakteristika lijeka ili nije;
- 3) ekološki incident uočen nakon primjene veterinarskog lijeka na životinji;
- 4) štetnu reakciju kod lica koja su bila izložena veterinarskom lijeku;
- 5) nalaz farmakološki aktivne supstance ili markera rezidua u proizvodu životinjskog porijekla čija količina premašuje maksimalne nivoe rezidua utvrđene u skladu sa Regulativom (EZ) br. 470/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta od 6 maja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki aktivnih supstanci u hrani životinjskog porijekla, o stavljanju van snage Regulative Savjeta (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta i Regulative(EZ) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta nakon isteka utvrđenog perioda karence;
- 6) sumnju na prenošenje uzročnika zaraze preko veterinarskog lijeka;
- 7) nepovoljnu i nenamjerno izazvanu reakciju kod životinje na lijek za humanu upotrebu.

Član 250

Institut je dužan da elektronskim putem unosi u bazu podataka EudraVigilance Veterinary sve prijave sumnji na neželjene događaje koji su se ispoljili na teritoriji Crne Gore u roku od 30 dana od dana prijema prijave sumnje.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da, bez odlaganja, a najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema prijave sumnje, unese u bazu iz stava 1 ovog člana svaku sumnju na neželjeni događaj koji mu je prijavljen ili koji je objavljen u naučnoj literaturi u vezi sa veterinarskim lijekom za koji mu je izdata dozvola za lijek.

Institut može da od nosioca dozvole za veterinarski lijek zahtijeva da, pored podataka iz člana 249 stav 2 ovog zakona, prikuplja i posebne podatke o farmakovigilanci i da sprovede postmarketinške studije, pri čemu detaljno obrazlaže zahtjev i određuje razuman rok.

Član 251

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da:

1) uspostavi i održava sistem farmakovigilance radi prikupljanja, objedinjavanja i procjene podataka o sumnji na neželjene događaje za veterinarske lijekove za koje je dobio dozvolu za lijek;

2) ima PSMF koji detaljno opisuje sistem farmakovigilance veterinarskih lijekova čiji je nosilac dozvole za lijek, odnosno da sprovodi redovnu provjeru sistema farmakovigilance i da u lokalnom sistemu farmakovigilance i u PSMF u saradnji sa proizvođačem, evidentira podatke o glavnim nalazima provjere i na osnovu njih obezbijedi pripremu i sprovođenje odgovarajućih korektivnih mjera;

3) obezbijedi stalnu i kontinuiranu dostupnost lica odgovornog za farmakovigilancu u Crnoj Gori;

4) prati podatke o farmakovigilanci i sprovodi redovnu procjenu odnosa koristi i rizika veterinarskog lijeka za koji mu je izdata dozvola za lijek i po potrebi preduzima odgovarajuće mjere;

5) se pridržava smjernica Dobre prakse u farmakovigilanci za veterinarske lijekove;

6) ako je potrebno, nakon izvršene procjene podataka iz oblasti farmakovigilance, bez odlaganja dostavi Institutu zahtjev za odobrenje varijacije.

Lice odgovorno za farmakovigilancu odgovorno je za uspostavljanje i održavanje sistema farmakovigilance.

Nosilac dozvole za lijek imenuje jedno ili više lica odgovornih za farmakovigilancu.

Lice odgovorno za farmakovigilancu može biti odgovorno i za uspostavljanje i održavanje sistema farmakovigilance u Evropskoj uniji ili nosilac dozvole za lijek može imati drugo lice odgovorno za farmakovigilancu u Evropskoj uniji.

Za svaki PSMF može biti imenovano samo jedno lice odgovorno za farmakovigilancu.

Pojedine poslove farmakovigilance, nosilac dozvole za veterinarski lijek može povjeriti drugom licu koje ispunjava iste uslove kao lice odgovorno za farmakovigilancu, a obaveze ovog lica se detaljno utvrđuju ugovorom i uključuju u PSMF.

U slučaju iz stava 6 ovog člana, nosilac dozvole za veterinarski lijek ne oslobađa se odgovornosti za tačnost i potpunost PSMF.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek ne smije da proslijedi stručnoj i opštoj javnosti informacije o farmakovigilanci za veterinarski lijek bez prethodnog obavještanja Instituta.

Nosilac dozvole za veterinarski 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 veterinarski lijek dužan je da na zahtjev Instituta dostavi kopiju evidencije ili drugog traženog dijela PSMF u roku od sedam dana od dana prijema zahtjeva.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek Institutu prijavljuje varijaciju o svakoj promjeni podataka u sažetku PSMF.

Kad sistem opisan u PSMF bude formalno ukinut, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da čuva PSMF u elektronskom obliku narednih pet godina.

Način prikupljanja podataka i prijavljivanja i praćenja neželjenih događaja, dobru praksu u farmakovigilanci, oblik i sadržaj sažetka PSMF za veterinarske lijekove propisuje Institut.

Član 252

Pored obaveza iz člana 251 ovog zakona, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da:

1) vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjene događaje koji su se ispoljili na teritoriji Crne Gore;

2) prati i prikuplja sve informacije koje mogu da utiču na procjenu odnosa koristi i rizika lijeka i da ih dostavi Institutu bez odlaganja, u što je moguće kraćem roku;

3) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance Veterinary, bez odlaganja, a najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema, obavijesti Institut o svakoj sumnji na neželjeni događaj koji se ispoljio na teritoriji Crne Gore;

4) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance Veterinary uspostavi proceduru za dobijanje tačnih i provjerljivih podataka za naučnu procjenu prijave sumnji na neželjene događaje iz tačke 3 ovog stava, kao i da prikupi dodatne informacije o slučaju i dostavi ih Institutu;

5) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance Veterinary, na zahtjev Instituta dostavi prijavljene slučajeve sumnji na neželjene događaje koji su ispoljeni na teritoriji Evropske unije ili treće države, u roku od 15 dana od dana prijema zahtjeva;

6) vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjene događaje lijeka na teritoriji Evropske unije ili treće države.

Za veterinarski lijek koji se nalazi u prometu u Crnoj Gori, a za koji nije izdata dozvola za lijek, obaveze iz stava 1 tač. 2, 3 i 4 ovog člana, preuzima veleprodaja kojoj je data saglasnost za uvoz.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek obezbjeđuje da su podaci iz evidencije iz stava 1 tačka 1 ovog člana dostupni na samo jednom mjestu u Evropskoj uniji.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek ne smije da odbije da razmotri prijave sumnji na neželjena dejstva primljene elektronskim putem ili na bilo koji drugi odgovarajući način od strane veterinarskih radnika.

Član 253

Odgovorno lice za farmakovigilancu odgovorno je za:

1) ažuriranje lokalnog sistema farmakovigilance i PSMF u saradnji sa proizvođačem, kao i njihovo dostavljanje Institutu, na zahtjev;

2) uspostavljanje i održavanje sistema koji obezbjeđuje da se prikupljaju i objedinjuju informacije o svakoj sumnji na neželjeni događaj o kojoj je nosilac dozvole za veterinarski lijek obaviješten;

3) objedinjavanje prijave sumnji na neželjene događaje iz člana 250 stav 2 ovog zakona, njihovu procjenu i prijavljivanje Institutu, odnosno unos u bazu podataka EudraVigilance Veterinary;

4) obezbjeđivanje potpunog i blagovremenog dostavljanja dodatnih informacija od značaja za procjenu odnosa koristi i rizika od veterinarskog lijeka, na zahtjev Instituta;

5) obezbjeđivanje dostavljanja Institutu i drugih informacija potrebnih za otkrivanje promjene odnosa koristi i rizika od veterinarskog lijeka, uključujući i postmarketinške studije;

6) primjenu procesa upravljanja signalima i obezbjeđivanje i uspostavljanje uslova za ispunjavanje obaveza iz člana 251 stav 1 tačka 4 ovog zakona;

7) praćenje sistema farmakovigilance i obezbjeđivanje da se, po potrebi, pripremi i sprovede odgovarajući preventivni ili korektivni akcioni plan i, ako je to potrebno, obezbijedi izmjena PSMF;

8) obezbjeđivanje da svi zaposleni nosioca dozvole za veterinarski lijek koji su uključeni u sprovođenje aktivnosti farmakovigilance imaju kontinuiranu obuku;

9) obavješćavanje Instituta o svakoj regulatornoj mjeri koja je preduzeta u Evropskoj uniji, do uspostavljanja pristupa bazi podataka EudraVigilance Veterinary, i u trećim državama, a povezana je sa podacima o farmakovigilanci, u roku od 21 dan od dana prijema informacije.

Lice odgovorno za farmakovigilancu je kontakt osoba nosioca dozvole za veterinarski lijek u slučaju inspekcijskih pregleda koji se odnose na farmakovigilancu.

Prijave sumnji na neželjene događaje iz stava 1 tačka 3 ovog člana lice unosi u u bazu podataka EudraVigilance Veterinary.

Član 254

U okviru sistema farmakovigilance, Institut:

1) vodi evidenciju o svim prijavama sumnji na neželjene događaje u vezi sa primjenom veterinarskih lijekova koji su se ispoljili u Crnoj Gori, a koji su prijavljeni od strane zdravstvenih radnika ili veterinarskog osoblja;

2) utvrđuje potrebne postupke za procjenu rezultata i ishoda postupka upravljanja signalima i sumnji na neželjene događaje koje su im prijavljene, razmatra mogućnosti upravljanja rizikom i preduzima odgovarajuće mjere u skladu sa zakonom, kao što su privremene bezbjednosne mjere ograničenja, upućivanje nosioca dozvole za veterinarski lijek da podnese zahtjev varijaciju, donošenje odluke o suspenziji, ukidanju ili varijaciji dozvole za veterinarski lijek, odnosno o zabrani prometa;

3) nalaže posebne zahtjeve veterinarima i zdravstvenim radnicima u vezi sa prijavom sumnji na neželjeni događaj, uz učešće odgovarajućih udruženja, ako je potrebno;

4) obezbjeđuje da je stručna a, po potrebi, i opšta javnost blagovremeno informisana o neželjenim događajima vazanim sa upotrebom veterinarskih lijekova, objavljivanjem na internet stranici i na druge načine, ako je neophodno, uz prethodno ili istovremeno obavješćavanje nosioca dozvole za veterinarski lijek;

5) na svojoj internet stranici čini dostupnim informacije o različitim načinima prijavljivanja sumnji na neželjene događaje, kao i na druge probleme vezane za veterinarski lijek;

6) do uspostavljanja funkcionalnosti pristupa bazi podataka EudraVigilance Veterinary, dostavlja nosiocu dozvole za veterinarski lijek prijavu sumnje na neželjeni događaj u vezi sa primjenom veterinarskog lijeka koja mu je dostavljena, u roku od 15 dana od dana prijema prijave;

7) vrši kontrolu sistema farmakovigilance nosioca dozvole za veterinarski lijek u sprovođenju Dobre prakse u farmakovigilanci, u skladu sa ovim zakonom;

8) preduzima mjere kako bi se obezbijedilo da nosiocu dozvole za veterinarski lijek koji ne ispunjava obaveze u odnosu na farmakovigilancu u skladu sa ovim zakonom, budu izrečene efektivne, proporcionalne i odvraćajuće kazne.

U praćenju prijavljenih sumnji na neželjene događaje na teritoriji Crne Gore učestvuju nosioci dozvole za veterinarski lijek, odnosno veleprodaja kojoj je data saglasnost za uvoz, veterinarsko osoblje i zdravstveni radnici.

Institut može zatražiti od nosioca dozvole za veterinarski lijek da dostavi kopiju PSMF.

Institut može da povjeri obavljanje pojedinih aktivnosti iz oblasti farmakovigilance propisanih ovim zakonom nadležnom tijelu druge države članice Evropske unije, uz pisanu saglasnost tog tijela.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, Institut je dužan da o tome pisanim putem obavijesti Evropsku komisiju, EMA i druge države članice Evropske unije, kao i da to objavi na svojoj internet stranici.

Kontrolu usaglašenosti sistema farmakovigilance nosioca dozvole za veterinarski lijek sa smjernicama Evropske unije, Institut vrši u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju kad se na osnovu rezultata kontrole iz stava 6 ovog člana utvrdi da nosilac dozvole za veterinarski lijek ne ispunjava zahtjeve Dobre prakse u farmakovigilanci, Institut o tome obavješćava druge države članice Evropske unije, EMA i Evropsku komisiju.

Institut obezbjeđuje redovnu provjeru PSMF ako je lociran u Crnoj Gori.

Rezultate kontrole koja se odnosi na farmakovigilancu Institut evidentira u bazi podataka EudraVigilance Veterinary.

Član 255

Veterinarsko osoblje i zdravstveni radnici, nosilac dozvole za veterinarski lijek i lice koje obavlja promet na veliko veterinarskog lijeka dužni su da o sumnjama na neželjene događaje iz člana 249 ovog zakona odmah obavijeste Institut.

Veterinarsko osoblje i zdravstveni radnici dužni su da svaku sumnju na neželjeni događaj prijave nosiocu dozvole za veterinarski lijek.

Za lijek koji nema dozvolu za veterinarski lijek, sumnja na neželjeni događaj prijavljuje se veleprodaji koja vrši promet tog lijeka.

Veterinarsko osoblje i zdravstveni radnici mogu da prijave sumnju na neželjeni događaj Institutu direktno ili preko nosioca dozvole za veterinarski lijek, odnosno veleprodaje.

Član 256

Nosilac dozvole za veterinarski lijek, po potrebi, sprovodi proces upravljanja signalom, pri čemu uzima u obzir podatke o prodaji i druge odgovarajuće podatke o farmakovigilanci za koje se opravdano može očekivati da su mu poznati i koji bi mogli biti korisni za proces upravljanja signalom, a koji mogu da uključuju i naučne podatke prikupljene analizom naučne literature.

Ako tokom procesa upravljanja signalom utvrdi da je došlo do promjene odnosa koristi i rizika ili da se pojavio novi rizik, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da, bez odlaganja, a najkasnije u roku od 30 dana o tome obavijesti Institut i, ako je potrebno, Institutu dostavi zahtjev za odobrenje varijacije.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da, najmanje jednom godišnje, evidentira i unose u bazu podataka EudraVigilance Veterinary, sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalom, uključujući zaključak o odnosu koristi i rizika i, ako je primjenjivo, upućivanje na odgovarajuću naučnu literaturu.

Institut može da sprovede ciljani proces upravljanja signalom za određeni veterinarski lijek ili grupu veterinarskih lijekova.

Institut može, nakon sprovedenog procesa iz stava 4 ovog člana, da odredi nosiocu dozvole za veterinarski lijek privremene bezbjednosne mjere ograničenja ili da ga uputi da podnese zahtjev za varijaciju, odnosno da ukine, suspenduje ili donese odluku o varijaciji dozvole za veterinarski lijek, odnosno o zabrani prometa.

Radi sprovođenja procesa iz stava 4 ovog člana, Institut može da sarađuje sa EMA i koordinacionom grupom na nivou Evropske unije za ciljani proces upravljanja signalom koji se odnosi na predmetni veterinarski lijek ili na više od jedne dozvole za veterinarski lijek.

Ako proces iz stava 4 ovog člana utiče na dozvolu za veterinarski lijek u Crnoj Gori, Institut u skladu sa postignutim dogovorom koordinacione grupe iz stava 6 ovog člana, odnosno u skladu sa odlukom Evropske komisije može da odredi nosiocu dozvole za veterinarski lijek privremene bezbjednosne mjere ograničenja ili da ga uputi da podnese zahtjev za varijaciju, odnosno da ukine, suspenduje ili donese odluku o varijaciji dozvole za veterinarski lijek.

Član 257

U cilju zaštite zdravlja ljudi i životinja, kao i zaštite životne sredine u vezi sa primjenom veterinarskih lijekova, nosilac dozvole za veterinarski lijek i Institut mogu da učestvuju u arbitražnom postupku u Evropskoj uniji koji se vodi u vezi sa kvalitetom, bezbjednošću i efikasnošću veterinarskih lijekova.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek kome je izdata dozvola od strane Instituta, a istovremeno ima dozvolu izdatu u nekoj od država članica Evropske unije dužan je da

obavijesti Institut ako je u vezi sa tim veterinarskim lijekom pokrenut arbitražni postupak iz stava 1 ovog člana.

Institut i nosilac dozvole za veterinarski lijek preduzimaju potrebne mjere za usaglašavanje dozvole za veterinarski lijek sa odlukom donesenom u arbitražnom postupku iz stava 1 ovog člana.

Radi sprovođenja odluke iz stava 3 ovog člana, Institut može da traži od nosioca dozvole za veterinarski lijek da podnese zahtjev za odobrenje varijacije i odredi rok za podnošenje zahtjeva.

Član 258

Institut može da angažuje eksperte u oblasti lijekova za obavljanje pojedinih stručnih poslova kod sprovođenja nadzora u oblasti farmakovigilance, ako je za njegovo obavljanje potrebna posebna stručnost.

XIII. KLINIČKA ISPITIVANJA VETERINARSKIH LJEKOVA

Član 259

Kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka može da obavlja pravno lice koje ima dozvolu za kliničko ispitivanje izdatu od strane Instituta.

Dozvola iz stava 1 ovog člana izdaje se pod uslovom da životinje na kojima se vrši kliničko ispitivanje, a koje se koriste za proizvodnju hrane, odnosno njihovi proizvodi, ne ulaze u prehrambeni lanac, osim ako je Institut odredio odgovarajuću karencu.

Zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka podnosi sponzor kliničkog ispitivanja ili predstavnik sponzora sa sjedištem u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva iz stava 3 ovog člana može da bude i fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji.

O zahtjevu iz stava 3 ovog člana Institut odlučuje u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U rok iz stava 5 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka sprovodi se u skladu Smjernicama dobre kliničke prakse tijela za međunarodnu saradnju u usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarskih lijekova (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products VICH*), koje se objavljuju na internet stranici Instituta i organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Podaci koji proizilaze iz kliničkih ispitivanja prilažu se uz zahtjev za izdavanje dozvole veterinarski za lijek u okviru tehničke dokumentacije iz člana 213 stav 1 tačka 5 ovog zakona.

Podaci koji proizilaze iz kliničkih ispitivanja sprovedenih van Crne Gore i Evropske unije mogu se uzeti u obzir pri procjeni zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek samo ako su ispitivanja bila osmišljena, sprovedena i o njima se izvještavalo u skladu sa smjernicama iz stava 7 ovog člana.

Bliže uslove za sprovođenje kliničkog ispitivanja, sadržaj zahtjeva iz stava 3 ovog člana, prateću dokumentaciju, kao i način sprovođenja kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

XIV. PROIZVODNJA, UVOZ I IZVOZ VETERINARSKIH LJEKOVA

Član 260

Proizvodnju veterinarskog lijeka može da obavlja pravno ili fizičko lice kome je Institut izdao dozvolu za proizvodnju veterinarskog lijeka u skladu sa ovim zakonom.

Dozvola za proizvodnju veterinarskog lijeka izdaje se za:

- 1) proizvodnju veterinarskih lijekova, čak i ako su namijenjeni samo za izvoz;
- 2) obavljanje dijela procesa proizvodnje veterinarskog lijeka ili proizvodnju gotovog veterinarskog lijeka, uključujući i preradu, sastavljanje, odnosno sklapanje, pakovanje i prepakivanje, obilježavanje i ponovno obilježavanje, skladištenje, sterilizaciju, ispitivanje ili puštanje u promet radi snabdijevanja u okviru tog procesa; ili
- 3) uvoz veterinarskih lijekova iz trećih država.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, dozvola za proizvodnju veterinarskog lijeka nije potrebna za pripremu, dijeljenje, promjenu pakovanja ili izgleda lijeka, ako se ovi postupci sprovede isključivo radi prometa na malo u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, uz svaku izdatu količinu veterinarskog lijeka prilaže se uputstvo za lijek i jasno se navodi broj serije i rok upotrebe lijeka.

Član 261

Zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka podnosi se Institutu.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana dostavlja se:

- 1) spisak veterinarskih lijekova koji će se proizvoditi;
- 2) naziv i sjedište podnosioca zahtjeva;
- 3) farmaceutski oblici za koje se traži dozvola za proizvodnju;
- 4) mjesto proizvodnje veterinarskih lijekova;
- 5) izjava kojom se potvrđuje da podnosilac zahtjeva ispunjava uslove koji se odnose na nosioca dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka i da ima zaposleno lice odgovorno za proizvodnju i puštanje serije veterinarskog lijeka u promet.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka dužan je da, uz zahtjev, dostavi dokaze kojima potvrđuje ispunjenost uslova iz stava 2 ovog člana.

Član 262

Institut odlučuje o izdavanju dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U slučaju kad zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka nije potpun, Institut o tome u pisanoj formi obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka.

Institut može da zatraži od podnosioca zahtjeva dodatne informacije o podacima iz člana 261 ovog zakona i o licu odgovornom za proizvodnju i puštanje serije veterinarskog lijeka.

U slučaju iz st. 2 i 3 ovog člana, u rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Dozvolu za proizvodnju veterinarskog lijeka Institut izdaje nakon utvrđivanja ispunjenosti uslova u postupku inspekcijskog nadzora u skladu sa zakonom.

Dozvola za proizvodnju veterinarskih lijekova izdaje se za određene lijekove, mjesto proizvodnje i farmaceutske oblike navedene u zahtjevu za izdavanje dozvole za proizvodnju.

Dozvola za proizvodnju veterinarskog lijeka može da bude izdata uz određivanje uslova da podnosilac zahteva preduzme mjere ili uvede posebne postupke u određenom roku.

U slučaju iz stava 7 ovog člana, proizvođač je dužan da u roku koji mu je određen ispunji uslove i o tome obavijesti Institut.

Ako proizvođač ne ispuní uslove iz stava 7 ovog člana, Institut može suspendovati ili ukinuti dozvolu za proizvodnju veterinarskog lijeka.

Dozvola za proizvodnju veterinarskog lijeka koji sadrži droge izdaje se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

Dozvola za proizvodnju izdaje se na standardizovanom obrascu koji je utvrđen aktima Evropske unije i EMA i objavljuje se na internet stranici Instituta, na crnogorskom i engleskom jeziku.

Član 263

Proizvođač je odgovoran za kvalitet, bezbjednost i efikasnost veterinarskog lijeka koji proizvodi.

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

Nosilac dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka dužan je da:

1) ima odgovarajući prostor, tehničku opremu, kao i mogućnosti za ispitivanje, za aktivnosti navedene u dozvoli za proizvodnju;

2) ima najmanje jedno lice odgovorno za proizvodnju i puštanje serije lijeka i da obezbijedi da to lice obavlja svoje dužnosti u skladu sa ovim zakonom;

3) omogući licu odgovornom za proizvodnju i puštanje serije lijeka obavljanje poslova, posebno na način da mu obezbijedi pristup potrebnoj dokumentaciji i prostorijama i da mu stavi na raspolaganje potrebnu tehničku opremu, prostor i opremu za ispitivanje;

4) o namjeri da zamijeni lice odgovorno za proizvodnju i puštanje serije lijeka obavijesti Institut najmanje 30 dana prije dana zamjene, a ako je zamjena neočekivana, o njoj obavijesti Institut odmah;

5) ima odgovorna lica za proizvodnju i kontrolu kvaliteta, koja moraju biti nezavisna jedno od drugog;

6) u svakom trenutku omogući Institutu pristup svojim prostorijama;

7) vodi evidenciju o veterinarskim lijekovima koje isporučuje u skladu sa ovim zakonom i čuva uzorke svake serije lijeka;

8) isporučuje veterinarske lijekove samo nosiocima dozvole za promet veterinarskih lijekova na veliko;

9) pisanim putem, bez odlaganja, obavijesti Institut i nosioca dozvole za veterinarski lijek ako sazna da su lijekovi na koje se odnosi dozvola za proizvodnju falsifikovani ili ako postoji sumnja da su falsifikovani, bez obzira na to da li su distribuirani u skladu sa zakonom ili nezakonito, uključujući i nedozvoljenu prodaju putem interneta;

10) postupa u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za veterinarske lijekove i upotrebljava kao polazne materijale samo aktivne supstance koje su proizvedene i stavljene u promet u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance i Dobrom praksom u distribuciji aktivnih supstanci;

11) utvrdi da proizvođač, veleprodaja i uvoznik od kojih nabavlja aktivne supstance ima dozvolu za proizvodnju, odnosno promet aktivnih supstanci izdatu od strane nadležnog organa države članice Evropske unije u kojoj ima sjedište;

12) vrši kontrolu, na osnovu procjene rizika, nad proizvođačima, veleprodajama i uvoznicima od kojih nabavlja aktivne supstance.

Član 264

Proizvođač mora da ima zaposleno najmanje jedno lice odgovorno za puštanje serije veterinarskog lijeka, sa punim radnim vremenom, koje mu je stalno i u kontinuitetu dostupno.

Lice odgovorno za puštanje serije veterinarskog lijeka mora da ima odgovarajuće visoko obrazovanje iz oblasti farmacije, medicine, hemije, farmaceutske hemije i tehnologije ili biologije, kao i odgovarajuće praktično iskustvo.

Ako je proizvođač fizičko lice koje ispunjava uslove iz stava 2 ovog člana, može samostalno da obavlja poslove lica odgovornog za puštanje serije veterinarskog lijeka.

Lice odgovorno za puštanje serije lijeka dužno je da obezbijedi:

1) da je svaka serija lijeka koja je proizvedena u Crnoj Gori proizvedena i da je izvršena kontrola kvaliteta u skladu sa ovim zakonom, kao i u skladu sa izdatom dozvolom za lijek;

2) ako se lijek uvozi iz treće države, bez obzira na to da li je proizveden u Evropskoj uniji, da je za svaku proizvedenu seriju lijeka u Crnoj Gori izvršena potpuna kvalitativna kontrola kvaliteta i kvantitativna kontrola kvaliteta svih aktivnih supstanci, kao i svi drugi testovi ili kontrole potrebne da bi se obezbijedio kvalitet lijeka u skladu sa dozvolom za lijek.

Ako se veterinarski lijek uvozi iz treće države, lice iz stava 1 ovog člana dužno je da obezbijedi da je svaka proizvedena serija lijeka u državi članici Evropske unije prošla potpunu kvalitativnu kontrolu kvaliteta i kvantitativnu kontrolu kvaliteta barem svih aktivnih supstanci, kao i sve druge testove ili provjere potrebne da bi se obezbijedio kvalitet veterinarskog lijeka u skladu sa izdatom dozvolom za lijek, i da je serija lijeka proizvedena u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom.

Odredba stava 5 ovog člana se primjenjuje i u slučaju kada se veterinarski lijek koji je proizveden u Crnoj Gori ili u državi članici Evropske unije izvozi u državu koja nije članica Evropske unije i naknadno ponovo uvozi u Crnu Goru ili državu Evropske unije.

U slučaju lijeka koji se uvozi iz države koja nije članica Evropske unije, a sa kojom je Evropska unija zaključila odgovarajuće sporazume koji obezbjeđuju da proizvođač lijeka primjenjuje standarde dobre proizvođačke prakse najmanje ekvivalentne smjernicama iz člana 273 stav 1 tačka 2 ovog zakona, i da se kontrola kvaliteta iz stava 5 ovog člana vrši u državi izvoza, odgovorno lice može da sastavi izvještaj o kontroli kvaliteta iz stava 5 ovog člana bez sprovođenja potrebnih ispitivanja iz stava 4 tačka 1 ovog člana, osim ako nadležni organ države članice uvoza odluči drugačije.

Lice iz stava 1 ovog člana dužno je da vodi evidenciju o svakoj proizvedenoj seriji puštenoj u promet, da je ažurira nakon svake sprovedene operacije i da je stavi na raspolaganje nadležnom organu godinu dana nakon isteka roka upotrebe serije ili najmanje pet godina od evidentiranja, u zavisnosti od toga što je duže.

Član 265

Ako proizvođač traži izmjenu i/ili dopunu podatka iz člana 261 stav 2 ovog zakona, podnosi Institutu zahtjev za izmjenu, odnosno dopunu dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana treba da sadrži opis tražene izmjene i/ili dopune.

O zahtjevu iz stava 1 ovog člana, Institut odlučuje u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Izuzetno od stava 3 ovog člana, u opravdanim slučajevima, rok za donošenje odluke Instituta može se produžiti do 90 dana.

U slučaju kad zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka.

U rok iz st. 3 i 4 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Član 266

Dozvola za proizvodnju veterinarskog lijeka prestaje da važi na zahtjev proizvođača ili donošenjem rješenja o ukidanju dozvole.

Institut može rješenjem da suspenduje ili ukine dozvolu za proizvodnju, odnosno da suspenduje ili ukine dozvolu za veterinarski lijek ako proizvođač:

1) ne obavlja proizvodnju u skladu sa dozvolom za proizvodnju, odnosno prestane da ispunjava uslove propisane ovim zakonom;

2) u određenom roku ne ispuni obaveze određene na dan izdavanja ili nakon izdavanja dozvole za proizvodnju;

3) ne podnese zahtjev za izdavanje GMP sertifikata u skladu sa ovim zakonom;

4) u drugim opravdanim slučajevima u skladu sa zakonom.

Institut može privremeno da obustavi proizvodnju ili uvoz veterinarskih lijekova iz trećih država ili suspenduje ili ukine dozvolu za proizvodnju za grupu lijekova ili za sve lijekove u slučaju postupanja suprotno članu 262 st. 5 do 8, članu 263 i članu 264 st. 4 do 8 ovog zakona.

Donošenjem rješenja iz st. 2 i 3 ovog člana dozvola za proizvodnju, odnosno dozvola za lijek prestaje da važi na rok određen u rješenju ili trajno.

Član 267

Bliže uslove, sadržaj zahtjeva i prateću dokumentaciju za izdavanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka, kao i sadržaj dozvole za proizvodnju propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 268

Pravno ili fizičko lice sa sjedištem, odnosno prebivalištem u Crnoj Gori koje obavlja proizvodnju, uvoz i distribuciju aktivnih supstanci koje se upotrebljavaju kao polazni materijal u veterinarskim lijekovima, dužno je da se upiše u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci.

Na pitanja upisa u registar i vođenja registra iz stava 1 ovog člana shodno se primjenjuju odredbe člana 103 ovog zakona.

Uslove za proizvodnju, uvoz i distribuciju aktivnih supstanci iz stava 1 ovog člana propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 269

Proizvodnja, uvoz i distribucija aktivnih supstanci za veterinarske lijekove, uključujući i aktivne supstance namijenjene izvozu, moraju da budu usaglašeni sa GMP smjernicama, odnosno GDP smjernicama za aktivne supstance za veterinarske lijekove.

Na kontrolu usaglašenosti iz stava 1 ovog člana, izdavanje GMP sertifikata za svako mjesto proizvodnje, odnosno kontrole kvaliteta i puštanja serije veterinarskog lijeka, kao i vanrednu kontrolu usaglašenosti shodno se primjenjuju odredbe čl. 104, 105 i 106 ovog zakona.

Član 270

Na zahtjev proizvođača, izvoznika ili nadležnog organa države uvoza, Institut izdaje CPP kojim se potvrđuje da:

1) proizvođač ima dozvolu za proizvodnju veterinarskog lijeka;

2) proizvođač ima GMP sertifikat; ili

3) veterinarski lijek ima dozvolu za veterinarski lijek u Crnoj Gori.

Član 271

Nosilac dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka za sve veterinarske lijekove koje isporučuje evidentira:

- 1) datum transakcije;
- 2) naziv veterinarskog lijeka i, ako je primjenjivo, broj dozvole za veterinarski lijek, kao i, u zavisnosti od slučaja, farmaceutski oblik i jačinu;
- 3) isporučenu količinu;
- 4) naziv i adresu ili sjedište primaoca;
- 5) broj serije veterinarskog lijeka;
- 6) rok upotrebe.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da evidenciju iz stava 1 ovog člana učini dostupnom nadležnim organima radi vršenja inspekcijskog nadzora godinu dana od dana isteka roka upotrebe serije veterinarskog lijeka ili najmanje pet godina od dana evidentiranja, u zavisnosti od toga koji je rok duži.

Član 272

Podatke o izdatim dozvolama za proizvodnju veterinarskih lijekova Institut unosi u Registar proizvođača.

Institut, na zahtjev proizvođača, odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koja imaju opravdan pravni interes, izdaje potvrdu o podacima koji se vode u Registru proizvođača.

Član 273

Institut na svojoj internet stranici objavljuje:

- 1) podatke o registrovanim proizvođačima, uvoznicima, odnosno distributerima aktivnih supstanci koje se koriste u proizvodnji veterinarskih lijekova;
- 2) i redovno ažurira GMP smjernice i GDP smjernice za aktivne supstance za veterinarske lijekove, kao i smjernice za formalnu procjenu rizika u skladu sa važećim smjericama Evropske unije;
- 3) podatke o izdatim, suspendovanim, odnosno ukinutim dozvolama za proizvodnju veterinarskih lijekova;
- 4) podatke o izdatim, suspendovanim, odnosno ukinutim GMP sertifikatima za veterinarske lijekove;
- 5) podatke o GDP sertifikatima za aktivne supstance za veterinarske lijekove.

Podatke iz stava 1 tač. 1, 3 i 4 ovog člana Institut unosi u bazu podataka EudraGMDP.

Član 274

Odredbe ovog zakona koje se odnose na proizvodnju veterinarskih lijekova shodno se primjenjuju na uvoz veterinarskih lijekova iz trećih država.

XV. PROMET VETERINARSKOG LIJEKA NA VELIKO

Član 275

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

Promet veterinarskih lijekova na veliko obuhvata nabavku, skladištenje, snabdijevanje ili izvoz veterinarskih lijekova, osim izdavanja veterinarskih lijekova krajnjim korisnicima.

Promet veterinarskih lijekova na veliko mogu da obavljaju:

- 1) pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja imaju dozvolu za promet veterinarskih lijekova na veliko izdatu u skladu sa ovim zakonom (u daljem tekstu: veleprodaja veterinarskih lijekova);
- 2) proizvođači veterinarskih lijekova sa sjedištem u Crnoj Gori, za lijekove iz svog proizvodnog programa;

3) pravna i fizička lica sa sjedištem u Evropskoj uniji, koja imaju dozvolu za promet veterinarskih lijekova na veliko izdatu u državi članici Evropske unije i koja su početak obavljanja djelatnosti u Crnoj Gori prijavile Upravi.

U prometu na veliko u Crnoj Gori mogu biti samo veterinarski lijekovi za koje je izdata dozvola za lijek, odnosno koji su registrovani u skladu sa ovim zakonom, kao i lijekovi iz člana 211 ovog zakona.

Pod prometom veterinarskih lijekova na veliko smatra se i promet na veliko veterinarskih lijekova iz donacije ili humanitarne pomoći.

Promet veterinarskih lijekova na malo obavlja se u skladu sa ovim zakonom.

Član 276

Zabranjen je promet na veliko veterinarskog lijeka:

1) za koji nije izdata dozvola za veterinarski lijek, odnosno data saglasnost za nabavku, odnosno uvoz u skladu sa ovim zakonom;

2) koji je proizvelo lice koje nema dozvolu za proizvodnju;

3) koji nije obilježen u skladu sa ovim zakonom, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno;

4) koji nema odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu u skladu sa ovim zakonom;

5) kome je istekao rok upotrebe ili je utvrđen defekt kvaliteta tako da je rizik veći od koristi, u skladu sa ovim zakonom;

6) koji je falsifikovan;

7) koji se prodaje na daljinu.

Zabranjeno je izdati, odnosno prodati lijek za liječenje životinje van apoteke ili pravnog lica koje je u skladu sa zakonom kojim se uređuje veterinarska djelatnost ovlašćeno za obavljanje prometa veterinarskih lijekova na malo, osim ako zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita životinja nije drukčije uređeno.

Član 277

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da promet veterinarskih lijekova na veliko obavlja u skladu sa dozvolom za promet veterinarskih lijekova na veliko i smjernicama dobre distributivne prakse veterinarskih lijekova.

Velerodaja veterinarskih lijekova može nabavljati veterinarske lijekove samo od nosioca dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka ili od druge veleprodaje veterinarskih lijekova.

Veleprodaja veterinarskih lijekova može da isporučuje veterinarske lijekove samo drugim veleprodajama veterinarskih lijekova i pravnim licima koja imaju dozvolu za promet veterinarskih lijekova na malo.

Izuzetno od stava 3 ovoga člana, veleprodaja veterinarskih lijekova može da isporuči veterinarske lijekove pravnim licima koja obavljaju veterinarsku djelatnost u skladu sa propisom kojim se uređuje veterinarska djelatnost, naučnim i obrazovnim ustanovama koje imaju odobrenje za vršenje eksperimenata na životinjama u skladu sa propisom kojim se uređuje zaštita dobrobiti životinja, kao i proizvođačima medicirane hrane za životinje koji imaju odobrenje izdato u skladu sa propisom kojim se uređuje bezbjednost hrane za životinje.

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da obezbijedi kontinuirano snabdijevanje pravnih lica iz st. 3 i 4 ovog člana veterinarskim lijekovima, kako bi se obezbijedile zdravstvene potrebe životinja u Crnoj Gori.

Veleprodaja veterinarskih lijekova mora da ima zaposleno najmanje jedno lice odgovorno za promet veterinarskih lijekova na veliko, koje mora da ima završen veterinarski ili farmaceutski fakultet.

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da odmah obavijesti Institut i Upravu i, ako je primjenjivo, nosioca dozvole za veterinarski lijek, o veterinarskom lijeku koji je nabavila ili koji joj je ponuđen, a za koji se sumnja ili utvrdi da je falsifikovan.

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da vodi detaljnu evidenciju o prometu veterinarskih lijekova na veliko, i to o:

- 1) datumu prometa;
- 2) nazivu veterinarskog lijeka, uključujući, prema potrebi, farmaceutski oblik i jačinu;
- 3) broju serije/lota;
- 4) roku upotrebe veterinarskog lijeka;
- 5) primljenoj ili isporučenoj količini veterinarskog lijeka, navodeći i podatke o veličini i broju pakovanja;
- 6) nazivu i stalnoj adresi ili registrovanom sjedištu dobavljača u slučaju kupovine ili primaoca veterinarskog lijeka u slučaju prodaje.

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da najmanje jednom godišnje sprovodi detaljnu kontrolu (reviziju) zaliha i upoređuje evidentirane ulaze i izlaze veterinarskih lijekova sa trenutnim zalihama veterinarskih lijekova, a evidencije o odstupanjima čuvaju se najmanje pet godina i daju na uvid nadležnim organima.

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da do 31. januara tekuće za prethodnu godinu Upravi dostavi podatke o prometu veterinarskih lijekova na veliko.

Bliže uslove za sprovođenje mjera dobre distributivne prakse za veterinarske lijekove donosi organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 278

Prije početka obavljanja djelatnosti veleprodaja veterinarskih lijekova mora Upravi podnijeti zahtjev za izdavanje dozvole za promet veterinarskih lijekova na veliko, za svaku lokaciju.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana, podnosilac zahtjeva dužan je naročito da podnese dokumentaciju kojom se dokazuje da ima:

- 1) odgovarajući kadar i najmanje jedno lice odgovorno za promet veterinarskih lijekova na veliko;
- 2) obezbijeđen odgovarajući prostor, instalacije i opremu, koja obezbjeđuje pravilno skladištenje, čuvanje i promet veterinarskih lijekova na veliko;
- 3) ima plan hitnog postupanja za povlačenje veterinarskog lijeka iz prometa po odluci Instituta ili Uprave u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za veterinarski lijek koji se povlači;
- 4) odgovarajući sistem vođenja evidencije.

O zahtjevu iz stava 1 ovog člana Uprava odlučuje u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U slučaju kad zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Uprava pisanim putem o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka.

U rok iz stava 3 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Upravi tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Uprava od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Bliže uslove za obavljanje prometa veterinarskih lijekova na veliko, sadržaj zahtjeva za izdavanje dozvole za promet veterinarskog lijeka na veliko i prateću dokumentaciju, bliže uslove koje treba da ispunjava lice odgovorno za promet veterinarskih lijekova na veliko, bliži način izdavanja i sadržaj dozvole za promet veterinarskog lijeka na veliko propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 279

Veleprodaji veterinarskih lijekova može se privremeno zabraniti obavljanje prometa veterinarskih lijekova na veliko ili ukinuti dozvola za promet veterinarskog lijeka na veliko ako se utvrdi da ne ispunjava uslove u skladu sa zakonom ili da obavlja djelatnost prometa veterinarskih lijekova na veliko suprotno odredbama ovog zakona.

Član 280

Uprava vodi registar veleprodaje veterinarskih lijekova.

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da obavijesti Upravu o svakoj promjeni iz dozvole za promet veterinarskog lijeka na veliko u roku od 15 dana od dana nastanka promjene.

Sadržaj, oblik i način vođenja registra iz stava 1 ovog člana propisuje organ državne uprave nadležan za poslova veterinarstva.

Član 281

Dozvola za promet veterinarskog lijeka na veliko prestaje da važi na zahtjev nosioca dozvole za promet veterinarskog lijeka na veliko ili donošenjem rješenjem o ukidanju dozvole za promet veterinarskog lijeka na veliko.

Član 282

Promet veterinarskih lijekova na malo mogu da obavljaju pravna lica koja su u skladu sa zakonom kojim se uređuje veterinarska djelatnost ovlašćena za obavljanje prometa veterinarskih lijekova na malo.

Prije početka obavljanja djelatnosti, lica iz stava 1 ovog člana dužna su da Upravi podnesu zahtjev za izdavanje dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo, za svaku lokaciju.

Lice iz stava 1 ovog člana mora da ima zaposleno lice odgovorno za sprovođenje sistema osiguranja kvaliteta.

Dozvolu za promet veterinarskih lijekova na malo izdaje Uprava.

Registar lica iz stava 1 ovog člana kojima je izdata dozvola za promet veterinarskih lijekova na malo vodi Uprava.

Nosioci dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo dužni su da o svakoj promjeni iz dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo obavijeste Upravu u roku od 15 dana od dana nastanka promjene.

Nosioci dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo mogu da nabavljaju veterinarske lijekove samo od veleprodaje veterinarskih lijekova.

Nosioci dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo dužni su da vode detaljnu evidenciju o prometu veterinarskih lijekova na malo koji se izdaju na veterinarski recept, koja naročito sadrži:

- 1) datum prometa na malo;
- 3) naziv veterinarskog lijeka, uključujući, po potrebi, farmaceutski oblik i jačinu;
- 4) broj serije;
- 5) podatak o primljenoj ili isporučenoj količini;
- 6) naziv veleprodaje veterinarskih lijekova i adresu sjedišta dobavljača u slučaju kupovine ili primaoca u slučaju prodaje;
- 7) ime i prezime i kontakt podatke veterinara koji je izdao veterinarski recept i, ako je potrebno, kopiju veterinarskog recepta;
- 8) broj dozvole za veterinarski lijek.

Nosioci dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo dužni su da vode i evidenciju prometu na malo veterinarskih lijekova koji se ne izdaju na veterinarski recept.

Nosioci dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo dužni su da najmanje jednom godišnje izvrše detaljnu reviziju zaliha i uporede evidentirane ulaze i izlaze veterinarskih lijekova sa veterinarskim lijekovima koji se u tom trenutku nalaze na zalihama, kao i da evidentiraju sva utvrđena odstupanja.

Veterinarski lijekovi koji se izdaju na veterinarski recept mogu se prodavati samo punoljetnim licima.

Bliže uslove za promet veterinarskih lijekova na malo, sadržaj zahtjeva iz stava 2 ovog člana i prateću dokumentaciju, sadržaj, oblik i način vođenja registra iz stava 5 ovog člana, kao i bliži sadržaj i način vođenja evidencije iz st. 8 i 9 ovog člana propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 283

Nosioci dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo mogu da prodaju na daljinu veterinarske lijekove koji se ne izdaju na veterinarski recept.

Uprava na svojoj internet stranici objavljuje:

1) informacije o propisima kojima se uređuje prodaja na daljinu veterinarskih lijekova koji se ne izdaju na veterinarski recept, uključujući informacije o tome da među državama članicama Evropske unije mogu postojati razlike u klasifikaciji veterinarskih lijekova;

2) informacije o zajedničkom logotipu;

3) spisak nosilaca dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo koji prodaju na daljinu veterinarske lijekove koji se ne izdaju na veterinarski recept, sa adresama i internet stranicama.

Bliže uslove za prodaju na daljinu veterinarskih lijekova koji se ne izdaju na veterinarski recept, kao i bliži način korišćenja zajedničkog logotipa propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 284

Veterinar može propisati veterinarski recept samo nakon obavljanja kliničkog pregleda ili druge odgovarajuće procjene zdravstvenog stanja životinje ili grupe životinja.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, količina propisanog veterinarskog lijeka mora biti ograničena na količinu potrebnu za liječenje te životinje ili grupe životinja.

Veterinarski recept za antimikrobni lijek za metafilaksu može se izdati tek nakon što veterinar dijagnostikuje zaraznu bolest.

Veterinar je dužan da, na zahtjev nadležnog organa, obrazloži propisivanje veterinarskog recepta za antimikrobni lijek, naročito u slučaju metafilakse ili profilakse.

Antimikrobni lijek za metafilaksu ili profilaksu propisuje se samo na ograničeno trajanje kojim se obuhvata vremenski period tokom kojeg postoji rizik.

Veterinarski recept za antimikrobni lijek važi pet dana od dana izdavanja.

Veterinarski lijek koji se izdaje na veterinarski recept veterinar može da upotrijebi i bez veterinarskog recepta ako neposredno pruža uslugu zaštite zdravlja životinja, kao i za pripremu medicirane hrane za životinje, o čemu je dužan da vodi evidenciju.

Veterinarski recepti izdati u drugoj državi članici Evropske unije važe i u Crnoj Gori.

Sadržaj i obrazac veterinarskog recepta, kao i sadržaj i način vođenja evidencije iz stava 7 ovog člana propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Obrazac veterinarskog recepta Uprava objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 285

Veterinarski lijek primjenjuje se u skladu sa uslovima iz dozvole za veterinarski lijek, a u slučaju veterinarskog lijeka iz člana 211 ovog zakona u skladu sa uputstvom za veterinarski lijek.

Upotreba veterinarskih lijekova za prevenciju i kontrolu bolesti vrši se u skladu sa propisom kojim se uređuje zaštita zdravlja životinja.

Inaktivisani imunološki veterinarski lijek iz člana 2 stav 3 tačka 2 ovog zakona primjenjuje se samo u izuzetnim okolnostima, u skladu sa veterinarskim receptom i ako za ciljnu životinjsku vrstu i indikaciju nije odobren neki imunološki veterinarski lijek.

Bliže uslove za upotrebu veterinarskih lijekova, listu veterinarskih lijekova koje može primjenjivati samo veterinar i veterinarskih lijekova koje može davati i ostalo veterinarsko osoblje ili vlasnik životinje pod nadzorom veterinara, kao i odgovarajuće mjere za obezbjeđivanje efikasne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova za oralnu primjenu na način drugačiji od medicinirane hrane za životinje od strane držaoca životinja koje se koriste za proizvodnju hrane propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 286

Zabranjena je upotreba antimikrobnih lijekova:

1) rutinski ili kao zamjena za loše higijenske uslove, neadekvatan uzgoj životinja ili nedostatak brige za životinje ili kao zamjena za loše upravljanje gazdinstvom;

2) radi podsticanja rasta ili za povećanje prinosa kod životinja;

3) za profilaksu, osim u izuzetnim slučajevima za davanje pojedinačnoj životinji ili ograničenom broju životinja kad je rizik od infekcije ili zarazne bolesti veoma visok i kad je vjerovatno da će posljedice biti ozbiljne;

4) za metafilaksu, osim kad je rizik od širenja infekcije ili zarazne bolesti u grupi životinja visok i kad nijesu dostupne druge odgovarajuće alternative.

Uprava daje smjernice u vezi sa alternativama iz stava 1 tačka 4 ovog člana i aktivno podržava razvoj i primjenu smjernica koje doprinose razumijevanju rizika povezanih sa metafilaksom i kriterijumima za započinjanje metafilakse.

Ljekovi koji sadrže antimikrobne supstance koje su rezervisane za upotrebu kod ljudi, u skladu sa članom 24, tač.2 i 3 ne smiju se primjenjivati u skladu sa čl. 290, 291 i 292.

Listu lijekova koji se smiju koristiti suprotno uslovima iz dozvole za lijek u skladu sa čl.290, 291 i 292 i lijekova koji se smiju koristiti pod određenim uslovima suprotno uslovima iz dozvole za lijek, u skladu sa čl. 290, 291 i 292, koju utvrđuje Evropska komisija, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva objavljuje u „Službenom listu Crne Gore“.

Organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva može dopuniti listu iz stava 4 ovog člana, na način da dodatno ograniči ili zabrani upotrebu lijekova koji sadrže antimikrobne supstance ako je to opravdano i u cilju sprovođenja nacionalne politike za smanjenje antimikrobne rezistencije.

U slučaju iz stava 6 ovog člana, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva uzima u obzir sljedeće kriterijume:

1) rizike po zdravlje životinja ili javno zdravlje ako se antimikrobna supstanca koristi u skladu sa čl. 290, 291 i 292 ovog zakona;

2) rizik po zdravlje životinja ili javno zdravlje u slučaju razvoja antimikrobne rezistencije;

3) dostupnost drugih tretmana za životinje;

4) dostupnost drugih antimikrobnih tretmana za ljude;

5) uticaj na akvakulturu i uzgoj ako životinja pogođena ovim stanjem ne primi nikakav tretman.

Organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva obavještava Evropsku komisiju o dopuni liste iz stava 6 ovog člana.

Član 287

Vlasnici ili držaoci životinja koje se korsite za proizvodnju hrane dužni su da vode evidenciju o lijekovima koje primjenjuju na životinjama i, ako je primjenljivo, kopiju veterinarskog recepta.

Evidencija iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) datum prvog davanja lijeka životinji;
- 2) naziv lijeka;
- 3) količinu datog lijeka;
- 4) naziv i adresu sjedišta dobavljača;
- 5) dokaz o nabavci lijekova koje koristi;
- 6) identifikaciju životinje ili grupe tretiranih životinja;
- 7) ime i prezime i kontakt podatke veterinara koji je propisao, izdao ili dao lijek, ako je primjenljivo;
- 8) period karence, čak i ako je taj period nula;
- 9) trajanje liječenja.

U slučaju da su informacije koje treba unijeti u evidenciju iz stava 1 ovog člana već dostupne na kopiji veterinarskog recepta, u evidenciji koja se vodi na gazdinstvu ili u jedinstvenom doživotnom identifikacionom dokumentu za kopitare u skladu sa ovim zakonom, ne moraju se posebno evidentirati.

Evidencija iz stava 1 ovog člana daje se na uvid nadležnoj inspekciji na zahtjev.

Bliže način vođenja i obrazac evidencije iz stava 1 ovog člana, kao i bliži sadržaj i način vođenja jedinstvenog doživotnog identifikacionog dokumenta za kopitare propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 288

Organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva može zabraniti proizvodnju, uvoz, distribuciju, posjedovanje, prodaju, snabdijevanje ili upotrebu imunoloških veterinarskih lijekova na cijeloj teritoriji ili dijelu teritorije Crne Gore ako:

- 1) primjena tog lijeka može ometati sprovođenje nacionalnog programa za dijagnostiku, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja;
- 2) primjena tog lijeka može prouzrokovati probleme u potvrđivanju odsustva bolesti kod živih životinja ili kontaminacije hrane ili drugih proizvoda dobijenih od tretiranih životinja;
- 3) sojevi uzročnika bolesti za koje proizvod pruža imunitet uglavnom nijesu prisutni na cijeloj teritoriji ili dijelu teritorije Crne Gore u smislu geografske rasprostranjenosti.

Izuzetno od člana 285 ovog zakona i u nedostatku veterinarskog lijeka koji ima dozvolu za lijek izdatu od strane Instituta ili nadležnog organa države članice Evropske unije, u slučaju izbijanja bolesti životinja utvrđene posebnim propisom kojim se uređuje zaštita zdravlja životinja, Institut u saradnji sa Upravom može dozvoliti upotrebu imunološkog veterinarskog lijeka koji nema dozvolu za lijek.

Izuzetno od člana 285 ovog zakona, kad je za imunološki veterinarski lijek izdata dozvola za lijek, ali taj lijek više nije dostupan u Crnoj Gori ili u nekoj od država članica Evropske unije, za bolest životinja koja nije utvrđena posebnim propisom kojim se uređuje zaštita zdravlja životinja, Institut u saradnji sa Upravom može dozvoliti upotrebu imunološkog veterinarskog lijeka koji nema dozvolu za lijek od slučaja do slučaja.

Uprava, bez odlaganja, obaviještava Evropsku komisiju o postupanju u skladu sa st. 1, 2 i 3 ovog člana, zajedno sa informacijama o uslovima koji se nameću u okviru sprovođenja tih stavova.

Ako se životinja izvozi i podliježe specifičnim obavezujućim zdravstvenim zahtjevima u zemlji u koju se životinja izvozi, Institut u saradnji sa Upravom može dozvoliti upotrebu,

isključivo za životinju koja se izvozi, imunološkog veterinarskog lijeka koji nema dozvolu za lijek, ali je njegova upotreba dozvoljena u zemlji u koju se životinja izvozi.

Član 289

Veterinar koji ima prebivalište u nekoj od država članica Evropske unije, a pruža usluge zaštite zdravlja životinja u Crnoj Gori, može da posjeduje i daje veterinarski lijek za koji nije izdata dozvola za lijek od strane Instituta životinji ili grupi životinja koje su pod njegovim nadzorom, u neophodnoj količini koja ne prelazi količinu potrebnu za liječenje koje je propisao veterinar, pod uslovom da:

- 1) je dozvola za taj veterinarski lijek izdata od strane nadležnog organa države članice Evropske unije u kojoj veterinar ima prebivalište ili Evropske komisije;
- 2) taj veterinarski lijek veterinar transportuje u originalnom pakovanju;
- 3) veterinar postupa u skladu sa smjernicama dobre veterinarske prakse;
- 4) veterinar određuje period karence naveden na obilježavanju ili uputstvu za upotrebu veterinarskog lijeka;
- 5) veterinar ne prodaje na malo bilo koji veterinarski lijek vlasniku ili držaocu životinja liječenih u Crnoj Gori.

Odredbe stava 1 ovog člana ne primenjuju se na imunološke veterinarske lijekove, osim u slučaju toksina i seruma.

Član 290

U slučaju kad ne postoji veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta, odnosno veterinarski lijek iz člana 211 ovog zakona, za indikaciju koja se odnosi na kopnenu životinjsku vrstu koja se ne koriste za proizvodnju hrane, veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje, liječiti te životinje:

- 1) veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije za upotrebu kod iste ili druge životinjske vrste za istu ili drugu indikaciju;
- 2) ako ne postoji veterinarski lijek iz tačke 1 ovog stava, lijekom za humanu upotrebu za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije; ili
- 3) ako ne postoji lijek iz tač. 1 i 2 ovog stava, odgovarajućim veterinarskim galenskim ili magistralnim lijekom pripremljenim po veterinarskom receptu.

Osim u slučaju imunoloških veterinarskih lijekova, kad nema dostupnog lijeka iz stava 1 ovog člana, veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje životinja, liječiti kopnene životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek u trećoj državi za istu životinjsku vrstu i istu indikaciju.

Ljekovi iz st. 1 i 2 ovog člana koriste se i za liječenje kopitara koji nijesu namijenjeni za ishranu ljudi, pod uslovom da je u jedinstvenom doživotnom identifikacionom dokumentu navedeno da životinja nije namijenjena za klanje radi ishrane ljudi.

Odredbe ovog člana primjenjuju se i u slučaju kad veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta nije dostupan na tržištu.

Član 291

U slučaju kad ne postoji veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta, odnosno veterinarski lijek iz člana 211 ovog zakona, za indikaciju koja se odnosi na životinjsku vrstu koja se koristi za proizvodnju hrane, veterinar može, na sopstvenu

odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje životinja, liječiti te životinje:

1) veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije za upotrebu kod iste ili druge životinjske vrste koja se koristi za proizvodnju hrane za istu ili drugu indikaciju;

2) ako ne postoji veterinarski lijek iz tačke 1 ovog stava, veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije za upotrebu kod životinjskih vrsta koje se ne koriste za proizvodnju hrane za istu indikaciju;

3) ako ne postoji veterinarski lijek iz tač. 1 i 2 ovog stava, lijekom za humanu upotrebu za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije; ili

4) ako ne postoji lijek iz tač. 1, 2 i 3 ovog stava, odgovarajućim veterinarskim galenskim ili magistralnim lijekom pripremljenim po veterinarskom receptu.

Osim u slučaju imunoloških veterinarskih lijekova, kad nema dostupnog lijeka iz stava 1 ovog člana, veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje životinja, liječiti kopnene životinje koje se koriste za proizvodnju hrane veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek u trećoj državi za istu životinjsku vrstu i istu indikaciju.

Farmakološki aktivne supstance iz lijeka koji se koristi u skladu sa st. 1 i 2 ovog člana moraju biti dozvoljene u skladu sa Regulativom (EZ) br. 470/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta od 6 maja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki aktivnih supstanci u hrani životinjskog porijekla, i stavljanju van snage Regulative Savjeta (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta i Regulative (EZ) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta.

Odredbe ovog člana primjenjuju se i u slučaju kad veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta nije dostupan na tržištu.

Član 292

U slučaju kad ne postoji veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta, odnosno veterinarski lijek iz člana 211 ovog zakona, za indikaciju koja se odnosi na vodenu životinjsku vrstu koja se koristi za proizvodnju hrane, veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje životinja, liječiti te životinje:

1) veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije za upotrebu kod iste ili druge vodene životinjske vrste koja se koristi za proizvodnju hrane za istu ili drugu indikaciju;

2) ako ne postoji veterinarski lijek iz tačke 1 ovog stava, veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije za upotrebu kod kopnenih životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane i koji sadrži supstancu koja se nalazi na listi iz stava 3 ovog člana;

3) ako ne postoji veterinarski lijek iz tač. 1 i 2 ovog stava, lijekom za humanu upotrebu za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije i koji sadrži supstancu koja se nalazi na listi iz stava 3 ovog člana; ili

4) ako ne postoji lijek iz tač. 1, 2 i 3 ovog stava, odgovarajućim veterinarskim galenskim ili magistralnim lijekom pripremljenim po veterinarskom receptu.

Izuzetno od stava 1 tač. 2 i 3 ovog člana i do donošenja liste iz stava 3 ovog člana, veterinar može na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje

neprihvatljive patnje životinja, liječiti vodene životinjske vrste koje se koriste za proizvodnju hrane na određenom gazdinstvu:

1) veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije za upotrebu kod kopnenih životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane;

2) ako ne postoji veterinarski lijek iz tačke 1 ovog stava, lijekom za humanu upotrebu za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije.

Listu supstanci koje se koriste u veterinarskim lijekovima koji imaju dozvolu za lijek za upotrebu kod kopnenih životinja koje se koriste za proizvodnju hrane ili supstanci sadržanih u lijeku za humanu upotrebu koji ima dozvolu za lijek izdatu u skladu sa ovim zakonom koje se mogu koristiti kod vodenih životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane za životinje u skladu sa stavom 1 ovog člana, koju utvrđuje Evropska komisija, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva objavljuje u „Službenom listu Crne Gore“.

Osim u slučaju imunoloških veterinarskih lijekova, kad nema dostupnog lijeka iz st. 1 i 2 ovog člana, veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje životinja, liječiti vodene životinjske vrste koje se koriste za proizvodnju hrane veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek u trećoj državi za istu životinjsku vrstu i istu indikaciju.

Farmakološki aktivne supstance iz lijeka koji se koristi u skladu sa st. 1, 2 i 5 ovog člana moraju biti dozvoljene u skladu sa Regulativom (EZ) br. 470/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta od 6 maja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki aktivnih supstanci u hrani životinjskog porijekla, i stavljanju van snage Regulative Savjeta (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta i Regulative (EZ) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta.

Odredbe ovog člana primjenjuju se i u slučaju kad veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta nije dostupan na tržištu.

Član 293

Ako za lijek iz čl. 291 i 292 u sažetku karakteristika lijeka nije navedena karenca za tu životinjsku vrstu, karencu određuje veterinar u skladu sa sljedećim kriterijumima:

1) za meso i iznutrice sisara i živine koji se koriste za proizvodnju hrane i uzgajanih divljih ptica, karenca ne smije biti kraća od:

- najdužeg perioda karence navedenog u sažetku karakteristika lijeka za meso i iznutrice pomnoženog faktorom 1,5,

- 28 dana ako lijek nije odobren za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane,

- jednog dana, ako lijek ima nultu karencu i koristi se u drugoj taksonomskoj porodici od one za koju je odobrena ciljna vrsta;

2) za mlijeko od životinja koje se koriste za proizvodnju mlijeka za ljudsku ishranu, karenca ne smije biti kraća od:

- najdužeg perioda karence za mlijeko navedenog u sažetku karakteristika lijeka za bilo koju životinjsku vrstu pomnoženog faktorom 1,5;

- sedam dana, ako lijek nije odobren za upotrebu za životinje koje se koriste za proizvodnju mlijeka za ljudsku ishranu;

- jedan dan, ako lijek ima nultu karencu;

3) za jaja od životinja koje se koriste za proizvodnju jaja za ishranu ljudi, karenca ne smije biti kraća od:

- najdužeg perioda karence za jaja navedenog u sažetku karakteristika lijeka za bilo koju životinjsku vrstu pomnoženog faktorom 1,5;

- 10 dana, ako proizvod nije odobren za upotrebu za životinje koje se koriste za proizvodnju jaja za ishranu ljudi;

4) za vodene životinjske vrste koje se koriste za proizvodnju mesa za ishranu ljudi, karenca ne smije biti kraća od:

- najdužeg perioda karence za bilo koju od vodenih životinjskih vrsta navedenih u sažetku karakteristika lijeka pomnoženog faktorom 1,5 i izraženog kao stepen-dani;

- ako lijek ima dozvolu za lijek za upotrebu kod kopnenih životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, najduži period karence za bilo koju vrstu životinja koje se koriste za proizvodnju hrane naveden u sažetku karakteristika lijeka pomnožen faktorom 50 i izražen kao stepen-dani, ali ne više od 500 stepen-dana;

- 500 stepen-dana, ako lijek nije odobren za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane;

- 25 stepen-dana ako je najduži period karence za bilo koju životinjsku vrstu nula.

Ako izračunavanje perioda karence iz stava 1 tačka 1 alineja 1, tačka 2 alineja 1, tačka 3 alineja 1 i tačka 4 al. 1 i 2 ovog člana rezultira razlomkom dana, period karence se zaokružuje na najbliži broj dana.

Za pčele, veterinar određuje odgovarajući period karence procjenjujući specifičnu situaciju određene košnice ili košnica od slučaja do slučaja, a posebno rizik od rezidua u medu ili u bilo kojoj drugoj hrani sakupljenoj iz košnica namijenjenoj za ljudsku ishranu.

Listu supstanci koje su neophodne za liječenje kopitara ili koje donose dodatnu kliničku korist u poređenju sa drugim opcijama liječenja dostupnim za vrste kopitara i za koje je period karence za vrste kopitara šest mjeseci, donosi organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 294

Odredbe člana 286 ovog zakona koji se odnose na upotrebu antimikrobnih lijekova radi podsticanja rasta ili za povećanje prinosa kod životinja i odredbe člana 24 tač. 2 i 3 ovog zakona koje se odnose na zabranu upotrebe kod životinja antimikrobnih supstanci ili grupa antimikrobnih supstanci namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi primjenju se u zavisnosti od slučaja i na životinje koje se uvoze u Crnu Goru.

Bliže zahtjeve u pogledu upotrebe antimikrobnih lijekova kod životinja koje se uvoze u Crnu Goru donosi organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

XVI. OGLAŠAVANJE VETERINARSKIH LJEKOVA

Član 295

Oglašavanje veterinarskog lijeka je svaki oblik predstavljanja povezan sa veterinarskim lijekom čija je namjena da podstakne snabdijevanje, distribuciju, prodaju, propisivanje ili upotrebu veterinarskog lijeka, a obuhvata i snabdijevanje uzorcima i sponzorstva.

Oglašavanje veterinarskog lijeka:

1) mora jasno da pokaže da ima za cilj promovisanje nabavke, prodaje, propisivanja, distribucije ili upotrebe veterinarskog lijeka;

2) ne smije da bude formulisano na način da sugerise da bi veterinarski lijek mogao da bude hrana za životinje ili biocid;

3) mora da bude u skladu sa sažetkom karakteristika veterinarskog lijeka;

4) ne smije da uključuje informacije koje bi mogle da dovedu u zabludu ili do nepravilne primjene veterinarskog lijeka;

5) mora podsticati odgovornu upotrebu veterinarskog lijeka, na način da se lijek predstavlja objektivno i bez preuveličavanja njegovih svojstava.

Zabranjeno je oglašavanje veterinarskog lijeka za koji nije izdata dozvola za veterinarski lijek, odnosno koji nije registrovan ili za koji je dozvola za lijek ukinuta, u skladu sa ovim zakonom.

Zabranjeno je oglašavanje veterinarskog lijeka za koji je suspendovana dozvola za lijek, za vrijeme trajanja suspenzije.

Veterinarski lijek ne smije se davati u promotivne svrhe, osim u malim količinama uzoraka.

Uzorci iz stava 4 ovog člana moraju da budu označeni sa napomenom na pakovanju „besplatan uzorak – nije za prodaju” ili drugim riječima istog značenja i smiju se davati samo direktno veterinarima tokom sponzorisanih događaja ili tokom posjeta komercijalnih predstavnika.

Antimikrobni veterinarski lijek ne smije se davati u promotivne svrhe kao uzorak niti u bilo kom drugom obliku.

Član 296

Oglašavanje veterinarskog lijeka koji se izdaje na veterinarski recept dozvoljeno je isključivo za veterinare.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, dozvoljeno je oglašavanje veterinarskog lijeka koji se izdaje na veterinarski recept profesionalnim držaocima životinja pod uslovom da:

1) je ograničeno na imunološke veterinarske lijekove;

2) uključuje izričit poziv profesionalnim držaocima životinja da se o imunološkom veterinarskom lijeku savjetuju sa veterinarom.

Izuzetno od st. 1 i 2 ovog člana, zabranjeno je oglašavanje inaktivisanih imunoloških veterinarskih lijekova koji se proizvode od patogena i antigena dobijenih od životinje ili životinja u epidemiološkoj jedinici i koji se koriste za liječenje te životinje ili životinja u istoj epidemiološkoj jedinici ili za liječenje životinje ili životinja u jedinici koja ima potvrđenu epidemiološku vezu.

Član 297

Ako se veterinarski lijekovi oglašavaju licima ovlašćenim za propisivanje ili izdavanje veterinarskih lijekova, ne smiju da im se daju, nude ili obećavaju pokloni, nagrade u novcu ili druga materijalna korist, osim ako su minimalne vrijednosti i odnose se na obavljanje veterinarske djelatnosti.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, na događajima koji se organizuju isključivo u profesionalne i naučne svrhe, dozvoljeno je pružanje pogodnosti, posredno ili neposredno, pod uslovom da je uvijek izričito ograničeno na glavni naučni cilj događaja.

Lice ovlašćeno za propisivanje ili izdavanje veterinarskih lijekova ne smije da traži ili da prihvati podsticaj iz stava 1 ovog člana.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, dozvoljeno je sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost, pokrivanjem neophodnih troškova.

Član 298

Bliže uslove i način oglašavanja veterinarskih lijekova propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

XVII. KONTROLA KVALITETA VETERINARSKIH LJEKOVA

Član 299

Nosilac dozvole za veterinarski lijek mora da ima rezultate sprovedene kontrole kvaliteta za veterinarski lijek ili sastojke i međuproizvode u proizvodnom postupku, u skladu sa metodama utvrđenim u dozvoli za lijek.

Ako Institut utvrdi da serija veterinarskog lijeka nije u skladu sa izvještajem o kontroli proizvođača ili sa specifikacijama iz dozvole za veterinarski lijek, preduzima mjere u odnosu na nosioca dozvole za veterinarski lijek i proizvođača.

O mjerama iz stava 2 ovog člana Institut obavještava nadležne organe država članica Evropske unije koji su izdali dozvolu za veterinarski lijek, odnosno EMA ako je dozvola za veterinarski lijek izdata u CP.

Član 300

Radi primjene člana 116 stav 1 ovog zakona Institut može da traži od nosioca dozvole za imunološki veterinarski lijek da dostavi kopije svih izvještaja o kontroli koje je potpisalo odgovorno lice iz člana 264 ovog zakona.

Nosilac dozvole za imunološki veterinarski lijek dužan je da na zalihama ima odgovarajući broj reprezentativnih uzoraka svake serije veterinarskog lijeka barem do datuma isteka roka upotrebe i da, na zahtjev Instituta, odmah dostavi uzorak.

Institut može da traži od nosioca dozvole za imunološki veterinarski lijek da prije stavljanja u promet dostavi uzorak serije balka ili serije gotovog lijeka radi kontrole u OMCL, kad je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi i životinja.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da na zahtjev Instituta odmah dostavi uzorke iz stava 2 ovog člana, zajedno sa izvještajima o kontroli iz stava 1 ovog člana, radi kontrolnog ispitivanja.

O namjeri da sprovede laboratorijsku kontrolu kvaliteta serije imunološkog veterinarskog lijeka, Institut obavještava države članice Evropske unije u kojima je za imunološki veterinarski lijek izdata dozvola za lijek, kao i EDQM.

Laboratorijska kontrola kvaliteta dostavljenog uzorka mora da obuhvati sve testove koje je proizvođač izvršio na gotovom imunološkom veterinarskom lijeku, u skladu sa odgovarajućim specifikacijama u dokumentaciji za dozvolu za veterinarski lijek.

Izuzetno od stava 6 ovog člana, testovi se mogu ograničiti na opravdane testove, koji su dogovoreni između država članica Evropske unije i, ako je potrebno, EDQM.

Za imunološke veterinarske lijekove za koje je dozvola za lijek izdata u CP, testovi iz stava 6 ovog člana mogu se ograničiti na opravdane testove nakon saglasnosti EMA.

Institut priznaje rezultate ispitivanja imunoloških veterinarskih lijekova sprovedenih u državi članici Evropske unije.

Laboratorijska kontrola iz stava 6 ovog člana treba da bude završena u roku od 60 dana od dana prijema uzorka i izvještaja o kontroli, osim ako je potreban duži rok za izvođenje testova o čemu se mora obavijestiti Evropska komisija.

O rezultatima ispitivanja iz stava 6 ovog člana Institut obavještava države članice Evropske unije u kojima je za imunološki veterinarski lijek izdata dozvola za lijek, EDQM, nosioca dozvole za veterinarski lijek i, po potrebi, proizvođača lijeka.

Institut je dužan da provjeri da li je proizvodni postupak koji se upotrebljava u proizvodnji imunoloških veterinarskih lijekova validiran i da li je obezbijeđena konzistentnost proizvedenih serija.

Član 301

Na druga pitanja koja se odnose na kontrolu kvaliteta veterinarskih lijekova shodno se primjenjuju odredbe ovog zakona koje se odnose na kontrolu kvaliteta lijekova za humanu upotrebu.

XVIII. INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Član 302

Osnivač Instituta je Vlada.

Član 303

Institut u vršenju javnih ovlaštenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava obavlja poslove u skladu sa načelima zakonitosti, objektivnosti i transparentnosti.

Institut je funkcionalno nezavisan od državnih organa, organa državne uprave i svih pravnih i fizičkih lica koja se bave djelatnošću proizvodnje, izrade, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava, kao i droga i psihotropnih supstanci, i sa njima povezanim djelatnostima.

Institut, u saradnji sa fakultetima medicinskih, prirodnih i tehničko-tehnoloških nauka, razvija i razmjenjuje ekspertsku znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima.

Institut je nastavna baza fakulteta medicinskih i drugih nauka, za naučne oblasti iz svoje nadležnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

Član 304

Institut:

- 1) izdaje dozvole za lijek, odlučuje o varijaciji, obnavljanju, prenosu, suspenziji i ukidanju dozvole za lijek;
- 2) registruje tradicionalne biljne i homeopatske lijekove;
- 3) izdaje dozvole za kliničko ispitivanje, odlučuje o izmjeni i dopuni dozvole, vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja i evidentira neintervencijske studije;
- 4) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance radi praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 5) izdaje dozvolu za proizvodnju;
- 6) izdaje dozvolu za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu;
- 7) vrši kontrolu procjene usaglašenosti sa GMP, GDP, GVP i GCP smjernicama;
- 8) izdaje CPP;
- 9) daje saglasnost za uvoz lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek u skladu sa ovim zakonom;
- 10) izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa posebnim zakonima;
- 11) daje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme za koje je izdata dozvola za lijek, kao i odobrenje za izvoz ovih lijekova za koje nije izdata dozvola za lijek;
- 12) vrši kontrolu kvaliteta lijeka, kao i kontrolu lanca snabdijevanja na pojavu falsifikovanih i lijekova koji odstupaju od standarda kvaliteta;
- 13) formira maksimalne cijene lijekova u skladu sa ovim zakonom;
- 14) daje stručna mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i savjete iz svoje nadležnosti;
- 15) informiše stručnu i opštu javnost o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i priprema i izdaje publikacije u vezi sa pitanjima iz svoje nadležnosti;
- 16) vrši inspekcijski nadzor u oblasti proizvodnje lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova, prometa na veliko lijekova za humanu upotrebu, farmakovigilance i kliničkih ispitivanja;
- 17) prikuplja i obrađuje podatke o prometu i potrošnji lijekova za humanu upotrebu;

18) sarađuje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;

19) povezuje se sa međunarodnim mrežama informisanja o lijekovima i regulatornim tijelima nadležnim za lijekove i medicinska sredstva i njihovim asocijacijama;

20) donosi podzakonske akte iz svoje nadležnosti za sprovođenje ovog zakona;

21) vodi registre u skladu sa ovim zakonom i izdaje potvrde o podacima sadržanim u tim registrima;

22) vrši klasifikaciju lijekova u skladu sa ovim zakonom;

23) obavlja poslove iz oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;

24) obavlja edukativni i naučnoistraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja;

25) razmjenjuje podatke i informacije o veterinarskim lijekovima sa organom državne uprave nadležnim za poslove veterinarstva koji su od značaja za vršenje poslova iz okvira nadležnosti tog organa;

26) obavlja druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Instituta.

Član 305

Organi Instituta su Upravni odbor i direktor.

Članovi Upravnog odbora i direktor ne mogu da obavljaju, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i ne mogu imati drugi lični ili finansijski interes (npr. vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koja se bave ovom djelatnošću, o čemu godišnje potpisuju izjavu.

Lica iz stava 2 ovog člana ne mogu da učestvuju u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjeve o kojima odlučuje Institut u skladu sa zakonom.

Lica iz stava 2 ovog člana ne mogu biti lica koja ostvaruju prava po osnovu propisa kojima se uređuje penzijsko i invalidsko osiguranje.

Član 306

Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor.

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana koje imenuje i razrješava Vlada iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine.

Jedan član Upravnog odbora je predstavnik zaposlenih koga predlaže Institut.

Predsjednik i članovi Upravnog odbora imenuju se na period od četiri godine, a mogu biti ponovo imenovani još jednom.

Član 307

Upravni odbor:

1) utvrđuje poslovnu politiku i strateške ciljeve Instituta;

2) donosi statut, akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, kodeks ponašanja zaposlenih i druga opšta akta Instituta;

3) donosi podzakonske akte za sprovođenje ovog zakona iz nadležnosti Instituta;

4) usvaja plan rada i finansijski plan za svaku kalendarsku godinu;

5) usvaja izvještaj o radu i finansijski izvještaj sa završnim računom za svaku kalendarsku godinu i dostavlja Vladi radi informisanja;

6) donosi odluku o izboru nezavisnog ovlašćenog revizora godišnjih finansijskih iskaza Instituta;

7) donosi investicione odluke u skladu sa statutom Instituta;

8) najmanje jednom godišnje podnosi Vladi izvještaj o svom radu;

9) donosi poslovnik;

10) vrši druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Instituta.
Upravni odbor za svoj rad i rad Instituta odgovara Vladi.

Član 308

Predsjedniku, odnosno članu Upravnog odbora prestaje mandat:

- 1) istekom vremena na koje je imenovan;
- 2) podnošenjem pisane ostavke;
- 3) razrješenjem.

Predsjednik, odnosno član Upravnog odbora razrješava se ako:

- 1) je osuđen na bezuslovnu kaznu zatvora;
- 2) je osuđen za krivično djelo koje ga čini nedostojnim za vršenje dužnosti;
- 3) postupa suprotno zakonu, statutu ili drugim opštim aktima Instituta;
- 4) nestručno ili nesavjesno vrši poslove za koje je imenovan;
- 5) se utvrdi da je prilikom imenovanja za predsjednika ili člana Upravnog odbora dao

netačne podatke ili je propustio da pruži podatke o okolnostima bitnim za imenovanje.

Član 309

Institut predstavlja i zastupa direktor.

Direktora Instituta bira i razrješava Upravni odbor, na osnovu javnog konkursa.

Direktor se bira na period od pet godina i može biti ponovo biran.

Za direktora Instituta može biti izabrano lice koje ima najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja i najmanje pet godina radnog iskustva na stručnim i rukovodećim poslovima u oblasti regulative lijekova i/ili medicinskih sredstava i čiju strategiju razvoja Instituta prihvati Upravni odbor.

Za direktora ne može biti birano lice koje je najmanje tri godine prije konkurisanja bilo zaposleno na poslovima proizvodnje, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava u drugim pravnim licima, lice koja je učestvovalo u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek i registraciju medicinskog sredstva, kao i u drugim regulatornim poslovima u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Direktor za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Član 310

Direktor Instituta:

- 1) organizuje i rukovodi radom Instituta;
- 2) odgovoran je za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Instituta;
- 3) odgovoran je za ostvarivanje strategija, programa i planova rada Instituta;
- 4) donosi odluke, odnosno upravne akte iz nadležnosti Instituta, koje nijesu u nadležnosti Upravnog odbora;
- 5) izvršava odluke Upravnog odbora;
- 6) odlučuje o pravima zaposlenih u skladu sa zakonom.

Član 311

Direktoru mandat prestaje istekom vremena na koje je izabran, podnošenjem pisane ostavke Upravnom odboru ili razrješenjem.

Direktor Instituta može biti razriješen prije isteka vremena na koje je izabran, ako:

1) funkciju direktora ne vrši u skladu sa zakonom, statutom i drugim opštim aktima Instituta;

2) ne sprovodi odluke i zaključke Upravnog odbora.

Odluku o razrješenju direktora donosi Upravni odbor.

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

Član 312

Institut može da obrazuje savjetodavna tijela (u daljem tekstu: komisije), radi davanja stručnih mišljenja u skladu sa zakonom.

Članovi komisija mogu biti stalni, kao i članovi po pozivu.

Članovi komisija ne mogu da obavljaju, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i ne mogu imati drugi lični ili finansijski interes (npr. vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koja se bave ovom djelatnošću, o čemu godišnje potpisuju izjavu.

Članovi komisija ne mogu da učestvuju u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjeve o kojima odlučuje Institut u skladu sa zakonom.

Institut će razriješiti člana komisije koji postupi suprotno st. 3 i 4 ovog člana, kao i u slučaju neobavljanja, odnosno nesavjesnog obavljanja povjerenih poslova.

Troškovi rada članova komisija obezbjeđuju se iz sredstava Instituta.

Institut na svojoj internet stranici objavljuje poslovnike komisija, uključujući dnevni red, sažetak zapisnika i donesene odluke.

Bliži način rada komisija uređuje se poslovníkom.

Član 313

Institut utvrđuje listu eksperata radi davanja stručnih mišljenja u skladu sa zakonom.

Eksperti iz stava 1 ovog člana biraju se iz reda istaknutih stručnjaka za oblast lijekova i moraju da ispunjavaju uslove i člana 321 st. 3 i 4 ovog zakona.

Institut će brisati sa liste eksperata lica koje postupi suprotno stavu 2 ovog člana, kao i u slučaju neobavljanja, odnosno nesavjesnog obavljanja povjerenih poslova.

Troškovi rada eksperata iz stava 1 ovog člana obezbjeđuju se iz sredstava Instituta.

Član 314

Zaposleni u Institutu, članovi organa i komisija Instituta, lica sa liste eksperata, 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 izdavanje dozvole za lijek, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Institutom, naročito ako:

1) su podaci tajni, odnosno koji kao cjelina ili u preciznom obliku i skupu svojih komponenata nijesu opštepoznati 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 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 izdavanje dozvole za lijek, varijaciju, odnosno obnavljanje dozvole za lijek koji se odnose na neotkrivene testove (ispitivanja) lijekova koji koriste nova hemijska jedinjenja ili čije stvaranje iziskuje značajan napor.

Radi suzbijanja nelojalne konkurencije, zaposleni i lica iz stava 1 ovog člana ne smiju da otkrivaju informacije iz dokumentacije koja je podnijeta u postupku za izdavanje dozvole za lijek, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Institutom, osim uz saglasnost podnosioca zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, odnosno podnosioca zahtjeva za druge postupke koji se vode pred Institutom, kao i osim podataka koji su dostupni stručnoj i opštoj

javnosti radi davanja informacija o lijeku koje su neophodni za primjenu, odnosno rukovanje lijekom, kao i zaštitu zdravlja ljudi.

U slučaju povrede obaveze iz st. 1, 2 i 3 ovog člana primjenjuju se propisi koji se odnose na zaštitu poslovne tajne.

Na zaštitu podataka iz stava 2 ovog člana primjenjuju se propisi o zaštiti intelektualne svojine.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana čuva se trajno u elektronskom obliku, u skladu sa zakonom.

Član 315

Sredstva za rad Instituta obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda ostvarenih po osnovu naknada utvrđenih za obavljanje poslova u oblasti lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa zakonom, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

Sredstva iz stava 1 ovog člana Institut koristi za obavljanje poslova iz svoje nadležnosti u skladu sa zakonom.

Institut samostalno upravlja sredstvima iz stava 1 ovog člana u skladu sa zakonom.

Član 316

U postupcima koji se vode kod Instituta, podnosilac zahtjeva plaća naknadu, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Za lijekove sa orphan dezinacijom i lijekove iz donacija i humanitarne pomoći, Institut ne naplaćuje naknadu iz stava 1 ovog člana.

Način plaćanja, kao i visinu naknada iz stava 1 ovog člana utvrđuje Institut.

Član 317

Zaposleni u Institutu obavljaju poslove i zadatke u skladu sa zakonom, statutom, aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji i drugim opštim aktima Instituta.

U pogledu prava, obaveza i odgovornosti, na zaposlene u Institutu primjenjuju se opšti propisi o radu.

Na postupke koji se vode kod Instituta primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Protiv odluka Instituta može se pokrenuti upravni spor.

Član 318

Opšti akti Instituta su: statut, pravilnici, akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji i drugi opšti akti.

Statut je osnovni opšti akt Instituta.

Statutom Instituta bliže se uređuje sjedište Instituta, djelatnost, unutrašnja organizacija, poslovi organa Instituta, način izbora direktora, poslovi i rad komisija, kao i druga pitanja od značaja za rad Instituta.

XIX. NADZOR

Član 319

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrše Ministarstvo i organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 320

Poslove inspeksijskog nadzora vrše inspektori nadležni za oblast lijekova, i to:

1) farmaceutski inspektor, u odnosu na proizvodnju lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova, promet na veliko lijekova za humanu upotrebu, kliničko ispitivanje lijekova, kao i primjenu GMP, GDP, GVP i GCP smjernica, kao i primjenu GMP i GDP

smjernica za aktivne supstance za lijekove za humanu upotrebu i veterinarske lijekove u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor;

2) zdravstveni inspektor, u odnosu na lijekove za humanu upotrebu u prometu lijekova na malo i u upotrebi lijekova u zdravstvenim ustanovama, oglašavanje lijekova za humanu upotrebu, obilježavanje lijekova za humanu upotrebu i rok upotrebe označen na pakovanju i farmakovigilancu u zdravstvenim ustanovama, u skladu sa ovim zakonom i zakonima kojima se uređuje inspekcijski nadzor, zdravstvena inspekcija, zdravstvena zaštita, zdravstveno osiguranje i apotekarska djelatnost;

3) veterinarski inspektor, u odnosu na promet veterinarskih lijekova na malo i upotrebu lijekova u veterinarskim ustanovama, oglašavanje veterinarskih lijekova, obilježavanje veterinarskih lijekova i roka upotrebe označenog na pakovanju, zabrane prometa, odnosno obustave prometa ili povlačenja iz prometa veterinarskih lijekova koji ne odgovaraju propisanim standardima kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova, u skladu sa ovim zakonom i zakonima kojima se uređuje inspekcijski nadzor i veterinarstvo;

4) tržišni inspektor, u odnosu na cijene lijekova u prometu na veliko i malo, u skladu sa ovim zakonom i zakonima kojima se uređuje inspekcijski nadzor i unutrašnja trgovina.

Član 321

U sprovođenju inspekcijskog nadzora, farmaceutske inspektor, pored obaveza i ovlaštenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, ima ovlaštenje i obavezu da:

1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije, ugovore i drugu dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova, promet lijekova za humanu upotrebu na veliko, ispitivanje i kontrolu kvaliteta lijekova, sistem farmakovigilance, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primjenu GMP, GDP, GVP i GCP smjernica;

2) izvrši neposredan uvid u primjenu GMP i GDP smjernica, kao i standardnih i operativnih postupaka iz tih oblasti;

3) izvrši neposredan uvid u primjenu GVP smjernica kod nosioca dozvole za lijek i drugih lica koja je nosilac dozvole za lijek angažovao za obavljanje aktivnosti farmakovigilance;

4) izvrši neposredan uvid u primjenu GCP smjernica;

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

6) pregleda poslovne prostorije, objekte, instalacije, uređaje i opremu;

7) pregleda sirovine, aktivne supstance, pomoćne supstance, međuproizvode, lijekove i obilježavanje;

8) uzme uzorke lijeka i sirovina u svrhu kontrole kvaliteta, kao i zatraži dostavljanje dokaza o kontroli kvaliteta lijeka i/ili sastavu lijeka i međuproizvoda u skladu sa odobrenim postupcima u postupku izdavanja dozvole za lijek;

9) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;

10) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije;

11) fotografiše ili snima podatke o licu, prostoru, objektu, priboru, lijekove i dr. u svrhu prikupljanja dokaza;

12) traži podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na lica, ako su potrebni za sprovođenje nadzora;

13) sprovodi nadzor i u prostorijama nosioca dozvole, posrednika lijekova kao i svim laboratorijama koje angažuje proizvođač.

Član 322

U sprovođenju inspekcijskog nadzora, zdravstveni inspektor, pored obaveza i ovlaštenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, ima ovlaštenje i obavezu da:

- 1) provjerava oglašavanje lijekova za humanu upotrebu;
- 2) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;
- 3) traži podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na lica, ako su potrebni za sprovođenje nadzora;
- 4) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije;
- 5) fotografiše ili snima podatke o licu, prostoru, objektu, priboru, lijekove i dr. u svrhu prikupljanja dokaza.

Član 323

U sprovođenju inspekcijskog nadzora, veterinarski inspektor, pored obaveza i ovlaštenja propisanih zakonima kojima se uređuju inspekcijski nadzor i veterinarstvo, ima ovlaštenje i obavezu da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije, ugovore i drugu dokumentaciju koja se odnosi na promet veterinarskih lijekova na veliko malo, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primjenu GDP smjernica;
- 2) izvrši neposredan uvid u primjenu GDP smjernica;
- 3) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;
- 4) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije;
- 5) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;
- 6) pregleda poslovne prostorije, objekte, instalacije, uređaje, opremu i provjerava ispunjenost propisanih uslova za promet veterinarskih lijekova na veliko malo;
- 7) traži podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na lica, ako su potrebni za sprovođenje nadzora;
- 8) prati i kontroliše oglašavanje veterinarskih lijekova;
- 9) uzima uzorke veterinarskog lijeka u svrhu kontrole kvaliteta;
- 10) zabrani oglašavanje proizvoda kojem se pripisuju medicinske indikacije, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovog zakona, kao i oglašavanje lijeka koje dovodi u zabludu stručnu i opštu javnost bilo da je objavljeno ili je u pripremi;
- 11) zabrani promet proizvoda za koji se utvrdi da u svom sastavu ima aktivnu supstancu ili supstancu sličnu aktivnoj, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovog zakona;
- 12) fotografiše ili snima podatke o licu, prostoru, objektu, priboru, lijekove i dr. u svrhu prikupljanja dokaza;
- 13) obavlja i druge preglede u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima, prema ukazanim potrebama.

Član 324

U sprovođenju inspekcijskog nadzora, tržišni inspektor, pored obaveza i ovlaštenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, ima ovlaštenje i obavezu da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije, ugovore i drugu dokumentaciju koja se odnosi na cijene lijekova u prometu na veliko i malo;
 - 2) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;
 - 3) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije;
- traži podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na cijene lijekova ako su potrebni za sprovođenje nadzora.

Član 325

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, farmaceutski inspektor, kad utvrdi neusaglašenost sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, ima ovlaštenje i obavezu da:

- 1) naloži obavljanje djelatnosti u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor;
- 2) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku;
- 3) zabrani sprovođenje radnji koje su protivne ovom zakonu;
- 4) privremeno zabrani rad pravnom ili fizičkom licu ako se bavi ispitivanjem, izradom, prometom na veliko, posredovanjem, kontrolom kvaliteta lijeka bez odobrenja, odnosno dozvole Instituta;
- 5) zabrani pravnom licu ili fizičkom licu proizvodnju lijekova, promet na veliko lijekova, odnosno serije lijeka, laboratorijsku kontrolu lijekova i hemikalija ako ne usklade poslovanje, otkloni nedostatke u roku, odnosno ako postoji neusaglašenost sa zakonom i/ili kritična neusaglašenost sa GMP i GDP smjernicama;
- 6) obustavi promet lijeka na veliko, odnosno njegove serije ako ne ispunjavaju uslove u skladu sa ovim zakonom;
- 7) naredi povlačenje lijeka iz prometa na veliko, odnosno njegove serije u slučajevima propisanim ovim zakonom;
- 8) zabrani rad i podnese predlog Institutu za ukidanje dozvole za obavljanje djelatnosti;
- 9) naloži nosiocu dozvole za lijek da udalji sa dužnosti lice odgovorno za puštanje serije lijeka ako to lice ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom.

Član 326

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, zdravstveni inspektor, kad utvrdi neusaglašenost sa ovim zakonom i drugim propisima, ima ovlaštenje i obavezu da:

- 1) zabrani promet falsifikovanog lijeka;
- 2) zabrani promet lijeka na malo kome je istekao rok upotrebe;
- 3) zabrani upotrebu lijekova koji se nepropisno čuvaju ili da se sa lijekom nepropisno rukuje;
- 4) zabrani upotrebu homeopatskog lijeka za koji nije izdata dozvola, odnosno koji nije registrovan u skladu sa ovim zakonom;
- 5) izradu galenskih lijekova i laboratorijsko ispitivanje lijekova i hemikalija ako se ne uskladi poslovanje odnosno ne otklone utvrđeni nedostaci u roku;
- 6) zabrani oglašavanje proizvoda kojem se pripisuju medicinske indikacije, a ne radi se o lijeku u smislu ovog zakona, oglašavanje lijeka koje dovodi u zabludu stručnu i opštu javnost bilo da je objavljeno ili je u pripremi, kao i svako oglašavanje koje nije u skladu sa ovim zakonom;
- 7) zabrani promet proizvoda za koji se utvrdi da u svom sastavu ima aktivnu supstancu ili supstancu sličnu aktivnoj, a ne radi se o lijeku u smislu ovog zakona;
- 8) obustavi promet lijeka na malo, odnosno njegove serije ako ne ispunjavaju uslove u skladu sa ovim zakonom,;
- 9) naredi povlačenje lijeka iz prometa na malo, odnosno njegove serije ako ne ispunjavaju uslove u skladu sa ovim zakonom;
- 10) naredi uništavanje neispravnog lijeka u skladu sa ovim zakonom;
- 11) naredi preduzimanje i drugih mjera za u skladu sa zakonom.

Mjere iz stava 1 tačka 6 ovog člana preduzimaju se bez odlaganja, sa privremenim ili trajnim efektom.

U cilju sprečavanja daljih posljedica oglašavanja koje dovodi u zabludu, a koje je zabranjeno konačnom odlukom, zdravstveni inspektor može da objavi tu odluku u cjelosti ili djelimično, odnosno u obliku koji smatra odgovarajućim ili da objavi izjavu o ispravci oglašavanja.

Član 327

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, veterinarski inspektor, kad utvrdi neusaglašenost sa ovim zakonom i drugim propisima, ima ovlašćenje i obavezu da:

- 1) naloži obavljanje djelatnosti u skladu sa ovim zakonom i zakonom koim se uređuje inspekcijski nadzor;
- 2) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku;
- 3) zabrani sprovođenje radnji koje su protivne ovom zakonu;
- 4) privremeno zabrani rad pravnom ili fizičkom licu ako se bavi prometom lijeka bez dozvole;
- 5) zabrani pravnom licu ili fizičkom licu promet na veliko veterinarskih lijekova, odnosno serije lijeka, ako ne uskladi poslovanje, otkloni nedostatke u određenom roku, odnosno ako postoji kritična neusaglašenost sa GDP smjernicama;
- 6) obustavi promet veterinarskog lijeka u prometu na veliko, odnosno njegove serije koji ne odgovaraju uslovima propisanim ovim zakonom;
- 7) naredi povlačenje veterinarskog lijeka iz prometa na veliko, odnosno njegove serije u prometu u slučajevima propisanim ovim zakonom;
- 8) zabrani promet falsifikovanog veterinarskog lijeka;
- 9) zabrani promet veterinarskog lijeka u prometu na malo kome je istekao rok upotrebe;
- 10) zabrani upotrebu veterinarskih lijekova koji se nepropisno čuvaju ili sa kojima se nepropisno rukuje, odnosno koji se upotrebljava na način suprotan zakonu;
- 11) zabrani oglašavanje proizvoda kojem se pripisuju medicinske indikacije, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovog zakona, kao i oglašavanje lijeka koji dovodi u zabludu stručnu i opštu javnost bilo da je objavljeno ili je u pripremi;
- 12) obustavi promet veterinarskog lijeka u prometu na malo, odnosno njegove serije ako ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom;
- 13) naredi povlačenje veterinarskog lijeka iz prometa na malo, odnosno njegove serije u prometu u slučajevima propisanim ovim zakonom;
- 14) naredi uništavanje neispravnog veterinarskog lijeka i falsifikovanog veterinarskog lijeka u skladu sa ovim zakonom;
- 15) naredi preduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašćen drugim zakonom.

Član 328

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, tržišni inspektor, kad utvrdi neusaglašenost sa ovim zakonom i drugim propisima, ima ovlašćenje i obavezu da:

- 1) privremeno oduzme protivpravno stečenu imovinsku korist u slučaju kad je pravno ili fizičko lice koje vrši promet lijekova na veliko, odnosno promet lijekova na malo iskazalo veće cijene od utvrđenih cijena lijekova;
- 2) naredi preduzimanje drugih mjera za koje je ovlašćen drugim zakonom.

Član 329

Pravna i fizička lica čiji rad podliježe nadzoru dužna su da inspektoru omoguće nesmetan pristup i vršenje nadzora u skladu sa ovim zakonom, bez obzira na to da li se radi o najavljenom ili nenajavljenom nadzoru, kao i da mu bez naknade stave na raspolaganje dovoljan broj uzoraka lijeka za analizu, odnosno da mu pruže sve potrebne podatke kojima raspolažu.

Inspektor obezbjeđuje kontrolu ispunjenosti zahtjeva za lijekove ponovljenim inspekcijama i ako je potrebno, nenajavljenim inspekcijama, zahtjevom da kontrolna laboratorija izvrši ispitivanje uzoraka, kao i kontrolu poslovnih prostorija nosioca dozvole.

Kontrolu pogona proizvođača aktivnih supstanci koje se koriste kao polazne supstance za lijekove, inspektor može da vrši nenajavljeno, kad smatra da postoje razlozi za sumnju u poštovanje odredbi ovog zakona.

Troškove uzimanja uzoraka lijekova snosi nosilac dozvole za lijek, odnosno lice koje je registrovalo lijek, proizvođač, veleprodaja, zdravstvena ustanova i veterinarske organizacije.

Član 330

Institut, u saradnji sa EMA, obezbjeđuje poštovanje odredaba ovog zakona vršenjem inspekcijskog nadzora, koji može biti nenajavljen i, kad je to moguće, zahtjevom da OMCL ili druga ovlašćena laboratorija obavi ispitivanje uzoraka.

Institut razmjenjuje informacije sa EMA o obavljenim i planiranim inspekcijskim nadzorima.

Institut i EMA sarađuju i u koordinaciji inspekcijskog nadzora u trećim državama.

Inspekcijski nadzor iz st. 1 i 3 ovog člana, pored ostalog, podrazumijeva da:

1) se inspekcijski nadzori nad proizvođačima u Crnoj Gori, državama članicama Evropske unije ili trećim državama, kao i veleprodajama, obavljaju višekratno;

2) Institut uspostavlja sistem nadzora, u okviru kojeg se inspekcijski nadzor vrši sa odgovarajućom učestalošću u prostoru proizvođača, uvoznika i veleprodaja aktivnih supstanci čije je sjedište u Crnoj Gori, uz njihovo efikasno praćenje, pri čemu Institut, kad ocijeni da postoji sumnja na nepoštovanje odredaba ovog zakona, uključujući nepoštovanje GMP i GDP smjernica, može da izvrši inspekcijski nadzor prostora:

- proizvođača i isporučilaca aktivnih supstanci koji se nalaze u trećim državama,
- proizvođača i uvoznika pomoćnih supstanci;

3) se inspekcijski nadzor iz tač. 1 i 2 ovog člana može, na zahtjev države članice Evropske unije, Evropske komisije ili EMA, sprovesti i u Evropskoj uniji i u trećim državama;

4) se inspekcijski nadzor može sprovoditi i u prostoru nosioca dozvole za lijek i u prostoru posrednika;

5) na izričit zahtjev proizvođača, Institut može da obavi inspekcijski nadzor polaznog materijala proizvođača;

6) inspekcijski nadzor obavljaju farmaceutski inspektori koji su ovlašćeni za:

- nadzor proizvodnih i poslovnih prostora proizvođača lijekova, aktivnih i pomoćnih supstanci, kao i svih laboratorija koje angažuje proizvođač za obavljanje kontrole kvaliteta,
- uzimanje uzoraka, uključujući one za nezavisno testiranje u službenoj laboratoriji za kontrolu lijekova ili laboratoriji ovlašćenoj za tu svrhu,
- pregled svih dokumenata povezanih sa predmetom nadzora, poštujući odredbe koje su u državama članicama Evropske unije na snazi od 21 maja 1995. godine o ograničenjima s obzirom na opis metoda proizvodnje,
- za nadzor prostora, zapisa, dokumenata i PSMF nosioca dozvole za lijek, kao i drugog lica koje je angažovao nosilac dozvole za lijek za obavljanje aktivnosti iz oblasti farmakovigilance;

7) se nadzor obavlja u skladu sa GMP i GDP smjernicama.

Institut preduzima sve odgovarajuće mjere kojima se obezbjeđuje da su proizvodni postupci u proizvodnji imunoloških lijekova propisno odobreni i da se njima postiže proizvodnja lijeka ujednačenog kvaliteta.

Nakon sprovođenja nadzora iz stava 1 ovog člana, farmaceutski inspektor sačinjava zapisnik o sprovedenoj inspekciji u službenim prostorijama Instituta u roku od 15 dana od dana izvršenog inspekcijskog pregleda.

Nakon sprovođenja nadzora, Institut donosi izvještaj da li lice u kom je obavljen nadzor u skladu sa načelima i GMP i GDP smjernicama, ako je primjenljivo, i da li nosilac dozvole posluje u skladu sa odredbama ovog zakona koje se odnose na farmakovigilancu.

Institut dostavlja izvještaj iz stava 7 ovog člana subjektu kod kojeg je nadzor obavljen.

Prije usvajanja izvještaja, Institut daje subjektu kod kojeg je izvršio inspekcijski nadzor priliku da dostavi svoje primjedbe.

Institut izdaje GMP ili GDP sertifikat u roku od 90 dana od izvršenog inspekcijskog nadzora u smislu ovog člana subjektu kod kojeg je izvršen inspekcijski nadzor, ako se u inspekcijskom nadzoru utvrdi da subjekat primjenjuje GMP i GDP smjernice.

Ako se inspekcijski nadzor sprovodi radi izdavanja sertifikata za monografije Evropske farmakopeje, Institut izdaje sertifikat.

Ako rezultat inspekcijskog nadzora iz stava 4 tačka 6 al. 1, 2 i 3 ovog člana pokaže da subjekat kod kojeg se vrši inspekcijski nadzor ne ispunjava propisane uslove i/ili GMP ili GDP smjernice, te informacije se unose u bazu podataka Evropske unije.

Ako rezultat inspekcijskog nadzora stava 4 tačka 6 alineja 4 ovog člana pokaže da nosilac dozvole za lijek nije usklađen sa sistemom farmakovigilance kako je opisan u PSMF i sa odredbama ovog zakona koje se odnose na farmakovigilancu, Institut upozorava nosioca dozvole za lijek na propuste i daje mu mogućnost da dostavi komentare.

U slučaju iz stava 13 ovog člana, Institut, obavještava druge države članice Evropske unije, EMA i Evropsku komisiju.

Član 331

Inspekcijski nadzor u odnosu na veterinarske lijekove može se sprovoditi i na zahtjev nadležnog tijela države članice Evropske unije, Evropske komisije, EMA ili EDQM.

XX. KAZNENE ODREDBE

Član 332

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) u roku od 12 mjeseci od dana obnavljanja dozvole za lijek ne stavi lijek u promet u skladu sa rješenjem o obnavljanju dozvole (član 75 stav 4);

2) na zahtjev Instituta, bez odlaganja ili najkasnije svakih šest mjeseci od dana izdavanja, odnosno obnavljanja uslovne dozvole za lijek, ne podnese PSUR (član 76 stav 6);

3) izdaje, odnosno prodaje lijek suprotno režinu izdavanja lijeka utvrđenom u dozvoli za lijek (član 83 stav 9);

4) proizvodi lijek za koji nije izdata dozvola za lijek (član 90 stav 1 tačka 1);

5) proizvodi lijek a nema dozvolu za proizvodnju (član 90 stav 1 tačka 2);

6) proizvodi lijek a koji nije proizveden u skladu sa dozvolom za proizvodnju (član 90 stav 1 tačka 3);

7) proizvodi lijek a nema odgovarajuću dokumentaciju o kontroli kvaliteta (član 90 stav 1 tačka 4);

- 8) proizvodi lijek koji je falsifikovan (član 90 stav 1 tačka 5);
- 9) nema lice odgovorno za puštanje serije lijeka (član 94 stav 3 tačka 1);
- 10) nema lice odgovorno za proizvodnju i nema lice odgovorno za kontrolu kvaliteta koja ispunjavaju zahtjeve za proizvodnju i kontrolu kvaliteta u skladu sa ovim zakonom (član 94 stav 3 tačka 2);
- 11) raspolaže lijekovima za koje nije izdata dozvola za lijek u skladu sa ovim zakonom (član 94 stav 3 tačka 3);
- 12) ne obavijesti Institut o promjenama u pogledu uslova za proizvodnju, a bez odlaganja u slučaju neočekivane promjene lica odgovornog za puštanje serije lijeka (član 94 stav 3 tačka 4);
- 13) u svakom trenutku ne omogući Institutu, odnosno nadležnom organu zainteresovane države članice Evropske unije pristup poslovnim prostorijama (član 94 stav 3 tačka 5);
- 14) ne omogući licu odgovornom za puštanje serije lijeka nezavisno obavljanje dužnosti i ne obezbijedi mu za to sva potrebna sredstva (član 94 stav 3 tačka 6);
- 15) u proizvodnji ne koristi one aktivne supstance: koje su proizvedene u skladu sa GMP smjernicama za lijekove za aktivne supstance (član 94 stav 1 tačka 7 alineja 1);
- 16) u proizvodnji ne koristi one aktivne supstance koje su u prometu u skladu sa GDP smjernicama za aktivne supstance (član 94 stav 3 tačka 7 alineja 2);
- 17) mjesta proizvodnje i distribucije nisu pod nadzorom, a koja nosilac dozvole za proizvodnju vrši samostalno ili to u njegovo ime obavlja drugo lice, a nema zaključen ugovor sa tim licem (član 94 stav 1 tačka 7 alinjea 3);
- 18) bez odlaganja, ne obavijesti Institut i nosioca dozvole za lijek ako sazna da su lijekovi na koje se odnosi dozvola za proizvodnju falsifikovani ili ako postoji sumnja da su falsifikovani, bez obzira na to da li su distribuirani u skladu sa zakonom ili nezakonito, uključujući i nedozvoljenu prodaju putem interneta (član 94 stav 3 tačka 8);
- 19) ne provjerava da li su proizvođači, uvoznici i veleprodaje od kojih nabavlja aktivne supstance upisani u registar koji vodi Institut, odnosno kod nadležnog organa države članice Evropske unije u kojoj su osnovani (član 94 stav 3 tačka 9);
- 20) ne utvrdi autentičnost i kvalitet aktivnih i pomoćnih supstanci (član 94 stav 3 tačka 10);
- 21) ne dokaže da je lijek koji se uvozi iz trećih država proizveden u skladu sa standardima koji su najmanje jednaki standardima dobre proizvođačke prakse utvrđenim u Evropskoj uniji i da su taj lijek proizveli proizvođači koji za to imaju potrebne dozvole (član 94 stav 2);
- 22) ne obezbijedi da se proces proizvodnje sprovodi u skladu sa GMP smjernicama i dozvolom za proizvodnju (član 95 stav 1 tačka 1);
- 23) ne obezbijedi da se proces proizvodnje lijeka za koji je izdata dozvola za lijek sprovodi u skladu sa dokumentacijom koja je odobrena u postupku izdavanja dozvole za lijek (član 95 stav 1 tačka 2);
- 24) ne uspostavi i ne implementira efektivan sistem obezbjeđenja kvaliteta lijeka, uključujući aktivno učestvovanje menadžmenta i zaposlenih u različitim sektorima (član 95 stav 1 tačka 4);
- 25) nema zaposleno najmanje jedno lice odgovorno za puštanje serije lijeka, sa punim radnim vremenom, koje mu je stalno i u kontinuitetu dostupno (član 96 stav 1);
- 26) lice odgovorno za puštanje serije lijeka nema odgovarajuće visoko obrazovanje iz oblasti farmacije, medicine, hemije, farmaceutske hemije i tehnologije ili biologije, kao i odgovarajuće praktično iskustvo (član 96 stav 2);
- 27) bez odlaganja, ne obavijesti Institut o svakoj promjeni mjesta proizvodnje, mjesta kontrole kvaliteta i puštanja serije lijeka, lica odgovornog za puštanje serije lijeka, lica

odgovornog za proizvodnju, lica odgovornog za kontrolu kvaliteta, kao i o značajnim izmjenama u pogledu prostora i opreme (član 98 stav 1);

28) ne istraži i ne evidentira, kao i da bez odlaganja ne obavijesti Institut o svakom odstupanju u proizvodnji lijeka, kao i o drugim slučajevima zbog kojih može da se posumnja u kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka (član 98 stav 2);

29) vrši promet na veliko lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek, odnosno nije data saglasnost ili odobrenje za uvoz u skladu sa ovim zakonom (član 112 stav 1 tačka 1);

30) vrši promet lijeka na veliko koji je proizvelo lice koje nema dozvolu za proizvodnju (član 112 stav 1 tačka 2);

31) nema dozvolu za promet na veliko izdatu u skladu sa ovim zakonom a vrši promet lijeka na veliko (član 112 stav 1 tačka 3);

32) vrši promet lijeka na veliko koji nije obilježen u skladu sa ovim zakonom (član 112 stav 1 tačka 4);

33) vrši promet lijeka na veliko kome je istekao rok upotrebe ili je utvrđen defekt kvaliteta tako da je rizik veći od koristi, u skladu sa ovim zakonom (član 112 stav 1 tačka 5);

34) vrši promet lijeka na veliko koji je falsifikovan (član 112 stav 1 tačka 6);

35) promet lijekova na veliko ne obavlja u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko i GDP smjernicama (član 113 stav 1);

36) nabavlja lijekove od lica koja nemaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili od proizvođača (član 116 stav 1 tačka 2);

37) isporučuje lijekove licima koja nemaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili licima koja nisu ovlašćena za izdavanje lijekova u skladu sa posebnim zakonom (član 116 stav 1 tačka 3);

38) ne provjeri da primljeni lijekovi nisu falsifikovani kontrolom sigurnosnih oznaka na spoljem pakovanju, kao i na drugi način u skladu sa ovim zakonom (član 116 stav 1 tačka 4);

39) nema plan postupanja za povlačenje lijeka iz prometa po odluci Instituta ili u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek koji se povlači (član 116 stav 1 tačka 5);

40) ne obezbijedi usaglašenost sa GDP smjernicama (član 116 stav 1 tačka 8);

41) ne održava sistem upravljanja kvalitetom kojim se definišu odgovornosti, procedure i mjere upravljanja rizikom u odnosu na svoje aktivnosti (član 116 stav 1 tačka 9);

42) bez odlaganja, ne obavijesti Institut, zdravstvenu inspekciju i, ako je primjenjivo, nosioca dozvole za lijek o falsifikovanom lijeku koji je ponuđen ili isporučen, kao i o svakoj sumnji na falsifikovani lijek (član 116 stav 1 tačka 10);

43) nabavlja lijek od druge veleprodaje, a ne proveri da li je poslovanje te veleprodaje usaglašeno sa GDP smjernicama, što uključuje i provjeru da li veleprodaja koja isporučuje lijek ima dozvolu za promet lijekova na veliko (član 116 stav 2);

44) nablja lijek od proizvođača ili uvoznika, a ne provjeri da li taj proizvođač, odnosno uvoznik ima dozvolu za proizvodnju (član 116 stav 3);

45) za svaku isporuku lijeka, ne priloži dokument iz kog se može utvrditi: datum isporuke; naziv i farmaceutski oblik lijeka; isporučena količinu; naziv i adresa dobavljača i pošiljaoca lijeka; broj serije lijeka najmanje za lijekove koji imaju sigurnosne oznake u skladu sa ovim zakonom (član 120 stav 1);

46) Institutu ne podnese zahtjev za izmjenu, odnosno dopunu dozvole u slučaju izmjene uslova iz dozvole za promet lijekova na veliko (član 125 stav 1);

47) ne vodi sistem farmakovigilance pomoću kojeg vrši naučnu procjenu svih informacija, razmatra mogućnosti za minimizaciju i sprečavanje rizika i preduzima odgovarajuće mjere (član 147 stav 1 tačka 1);

48) ne sprovodi redovnu kontrolu sistema farmakovigilance i u PSMF ne evidentira podatke o glavnim nalazima kontrole, kao i da i na osnovu njih ne obezbijedi pripremu i sprovođenje odgovarajućih korektivnih mjera (član 147 stav 1 tačka 2);

49) u okviru sistema farmakovigilance, ne održava i na zahtjev Instituta čini dostupnim PSMF (član 148 stav 1 tačka 2);

50) u okviru sistema farmakovigilance ne sprovodi RMS za svaki lijek (član 147 stav 1 tačka 3);

51) u okviru sistema farmakovigilance ne prati ishod mjera za minimizaciju rizika koje su sadržane u RMP ili koje su određene kao uslovi u uslovnoj dozvoli za lijek, dozvoli pod posebnim okolnostima ili dozvoli za lijek izdatoj sa obavezama u skladu sa ovim zakonom (član 147 stav 1 tačka 4);

52) u okviru sistema farmakovigilance ne ažurira RMS i prati podatke farmakovigilance da bi se utvrdilo da li postoje novi rizici, da li su se rizici promijenili ili da li postoje promjene u odnosu koristi i rizika prilikom primjene lijekova (član 147 stav 1 tačka 4);

53) ne vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva lijeka u Crnoj Gori, prijavljena spontano od strane pacijenata ili zdravstvenih radnika ili su zabilježena tokom ispitivanja lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek (član 150 stav 1 tačka 1);

54) ne prati i ne prikuplja sve informacije koje mogu da utiču na procjenu odnosa koristi i rizika lijeka i ne dostavi Institutu bez odlaganja, u što je moguće kraćem roku (član 150 stav 1 tačka 2);

55) u elektronskoj formi, ne dostavi Institutu i EMA PSUR koji sadrži sažetke podataka od značaja za procjenu koristi i rizika prilikom primjene lijeka, uključujući rezultate svih studija uzimajući u obzir njihov potencijalni uticaj na dozvolu za lijek (član 154 stav 1 tačka 1);

56) u elektronskoj formi, ne dostavi Institutu i EMA PSUR koji sadrži sažetke podatke o naučnoj procjeni odnosa koristi i rizika od primjene lijeka koja treba da bude zasnovana na svim raspoloživim podacima, uključujući podatke iz kliničkih ispitivanja neodobrenih indikacija i populacija (član 154 stav 1 tačka 2);

57) ne obavijesti Etički odbor i Institut o svim nesusštinskim izmjenama i/ili dopunama koje se odnose na kliničko ispitivanje lijeka (član 174 stav 1);

58) ne podnese zahtjev za mišljenje Etičkog odbora o suštinskim izmjenama i/ili dopunama, kao i zahtjev za odobrenje suštinskih izmjena i/ili dopuna Institutu, koji se istovremeno podnose Institutu (član 174 stav 2);

59) podnijelo zahtjev za uvoz lijeka u skladu sa članom 28 ovog zakona, a Institutu nije podnijelo zahtjev za utvrđivanje cijene lijekova na veliko, u roku od 30 dana od dana izdavanja dozvole, odnosno dobijanja saglasnosti za uvoz, u kojem predlaže cijenu lijeka (član 196 stav 2);

60) ne podnese izvještaj Institutu o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori, do 1. maja tekuće za prethodnu godinu (član 197 stav 1);

61) vrši oglašavanje lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek, odnosno koji nije registrovan u skladu sa ovim zakonom (član 198 stav 3);

62) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti i ostavlja utisak da je nepotreban ljekarski pregled ili hirurška intervencija, posebno putem određivanja dijagnoze ili sugerisanjem načina liječenja putem pošte, odnosno bez posjete doktoru medicine (član 202 stav 1 tačka 1);

63) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti i sugerise da su efekti uzimanja lijeka zagarantovani, da nema ili je smanjena ozbiljnost neželjenih dejstava na lijek, da lijek ima isti ili bolji efekat od drugog lijeka ili liječenja (član 202 stav 1 tačka 2);

64) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti sugerise da se uzimanjem lijeka zdravlje korisnika može poboljšati (član 202 stav 1 tačka 3);

65) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti i sugerise da neuzimanje lijeka može pogoršati zdravlje korisnika, osim u slučaju kampanje za vakcinacije koje sprovodi proizvođač ili njegov zastupnik, a koje je odobrilo Ministarstvo (član 202 stav 1 tačka 4);

66) vrši oglašavanje lijeka koje je isključivo ili uglavnom usmjereno na djecu (član 202 stav 1 tačka 5);

67) vrši oglašavanje lijeka koje uključuje preporuke naučnika, zdravstvenih radnika ili preporuke lica koja bi zbog svoje popularnosti mogla da podstaknu potrošnju lijeka (član 202 stav 1 tačka 6);

68) vrši oglašavanje lijeka i sugeriše da lijek predstavlja prehrambeni, kozmetički ili drugi proizvod široke potrošnje (član 202 stav 1 tačka 7);

69) vrši oglašavanje lijeka i sugeriše da je lijek zbog svog prirodnog porijekla bezbjedan i efikasan (član 202 stav 1 tačka 8);

70) vrši oglašavanje lijeka i opisom ili detaljnim prikazom istorije bolesti dovede do pogrešne samodijagnoze (član 202 stav 1 tačka 9);

71) vrši oglašavanje lijeka i na neprikladan, uznemiravajući ili obmanjujući način tvrdi da će doći do ozdravljenja (član 202 stav 1 tačka 10);

72) vrši oglašavanje lijeka i koristi neprimjerene, uznemiravajuće ili obmanjujuće termine, slikovne prikaze promjena u ljudskom tijelu izazvanih bolešću, povredom ili djelovanjem nekog lijeka na ljudsko tijelo ili djelove tijela (član 202 stav 1 tačka 10);

73) ne obezbijedi kontinuirano snabdijevanje veterinarskim lijekovima, u skladu sa dozvolom za promet na veliko, odnosno dozvolom za veterinarski lijek (član 237 stav 3 tačka 1);

74) kontinuirano ne obavještava Institut o svim novim nalazima koji se odnose na procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka u prometu (član 237 stav 3 tačka 1);

75) nakon izdavanja dozvole za veterinarski lijek, ne obezbijedi da su sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i obilježavanje ažurirani u skladu sa najnovijim naučnim saznanjima (član 237 stav 3 tačka 4);

76) veterinarski lijek stavi u promet generički veterinarski lijek i hibridni veterinarski lijek prije nego što istekne period zaštite tehničke dokumentacije za referentni veterinarski lijek iz čl. 234 i 235 ovog zakona (član 237 stav 6);

77) nije izvršen prenos dozvole za lijek u skladu sa ovim zakonom, a bez odlaganja o tome ne obavijesti Institut, odnosno Upravu, kao i sva pravna lica koja obavljaju promet na veliko tog lijeka u Crnoj Gori a za taj veterinarski lijek iz bilo kojih razloga prestane svojstvo nosioca dozvole za lijek prije isteka perioda važenja dozvole (član 237 stav 10);

78) ne stavi veterinarski lijek u promet, u skladu sa odobrenom varijacijom za taj veterinarski lijek najkasnije u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja Instituta o odobrenju varijacije (član 240 stav 9);

79) ne uspostavi i ne održava sistem farmakovigilance radi prikupljanja, objedinjavanja i procjene podataka o sumnji na neželjene događaje za veterinarske lijekove za koje je dobio dozvolu za lijek (član 251 stav 1 tačka 1);

80) nema PSMF koji detaljno opisuje sistem farmakovigilance veterinarskih lijekova čiji je nosilac dozvole za lijek, odnosno ne sprovodi redovnu provjeru sistema farmakovigilance i u lokalnom sistemu farmakovigilance i u PSMF u saradnji sa proizvođačem, ne evidentira podatke o glavnim nalazima provjere i na osnovu njih ne obezbijedi pripremu i sprovođenje odgovarajućih korektivnih mjera (član 251 stav 1 tačka 2);

81) ne prati podatke o farmakovigilanci i ne sprovodi redovnu procjenu odnosa koristi i rizika veterinarskog lijeka za koji mu je izdata dozvola za lijek i po potrebi ne preduzima odgovarajuće mjere (član 251 stav 1 tačka 4);

82) ne pridržava se smjernica Dobre prakse u farmakovigilanci za veterinarske lijekove (član 251 stav 1 tačka 5);

83) proslijedi stručnoj i opštoj javnosti informacije o farmakovigilanci za veterinarski lijek bez prethodnog obavještavanja Instituta (član 251 stav 8);

84) pisanim putem, bez odlaganja, ne obavijesti Institut i nosioca dozvole za veterinarski lijek ako sazna da su lijekovi na koje se odnosi dozvola za proizvodnju falsifikovani ili ako postoji sumnja da su falsifikovani, bez obzira na to da li su distribuirani u skladu sa zakonom ili nezakonito, uključujući i nedozvoljenu prodaju putem interneta (član 263 stav 3 tačka 9);

85) ne postupa u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za veterinarske lijekove i ne upotrebljava kao polazne materijale samo aktivne supstance koje su proizvedene i stavljene u promet u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance i Dobrom praksom u distribuciji aktivnih supstanci (član 263 stav 3 tačka 10);

86) vrši proizvodnju, uvoz i distribucija aktivnih supstanci za veterinarske lijekove, uključujući i aktivne supstance namijenjene izvozu, nijesu usaglašeni sa GMP smjernicama, odnosno GDP smjernicama za aktivne supstance za veterinarske lijekove (član 269 stav 1);

87) za proizvodnju veterinarskog lijeka za sve veterinarske lijekove koje isporučuje ne evidentira: datum transakcije; naziv veterinarskog lijeka i, ako je primjenjivo, broj dozvole za veterinarski lijek, kao i, u zavisnosti od slučaja, farmaceutski oblik i jačinu; isporučenu količinu; naziv i adresu ili sjedište primaoca; broj serije veterinarskog lijeka; rok upotrebe (član 271 stav 1);

88) za veterinarski lijek evidenciju iz člana 271 stav 1 ne učini dostupnom nadležnim organima radi vršenja inspeksijskog nadzora godinu dana od dana isteka roka upotrebe serije veterinarskog lijeka ili najmanje pet godina od dana evidentiranja, u zavisnosti od toga koji je rok duži (član 271 stav 2);

89) vrši promet na veliko veterinarskog lijeka za koji nije izdata dozvola za veterinarski lijek, odnosno data saglasnost za nabavku, odnosno uvoz u skladu sa ovim zakonom (član 276 stav 1 tačka 1);

90) vrši promet na veliko veterinarskog lijeka koji je proizvelo lice koje nema dozvolu za proizvodnju (član 276 stav 1 tačka 2);

91) vrši promet na veliko veterinarskog lijeka koji nije obilježen u skladu sa ovim zakonom, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno (član 276 stav 1 tačka 3);

92) vrši promet na veliko veterinarskog lijeka koji nema odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu u skladu sa ovim zakonom (član 276 stav 1 tačka 4);

93) vrši promet na veliko veterinarskog lijeka kome je istekao rok upotrebe ili je utvrđen defekt kvaliteta tako da je rizik veći od koristi, u skladu sa ovim zakonom (član 276 stav 1 tačka 5);

94) vrši promet na veliko veterinarskog lijeka koji je falsifikovan (član 276 stav 1 tačka 6);

95) vrši prodaju veterinarskog lijeka na veliko na daljinu (član 276 stav 1 tačka 7);

96) promet veterinarskih lijekova na veliko ne obavlja u skladu sa dozvolom za promet veterinarskih lijekova na veliko i smjernicama dobre distributivne prakse veterinarskih lijekova (član 277 stav 1);

97) ne nabavlja veterinarske lijekove samo od nosioca dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka ili od druge veleprodaje veterinarskih lijekova (član 277 stav 2);

98) ne isporučuje veterinarske lijekove samo drugim veleprodajama veterinarskih lijekova i pravnim licima koja imaju dozvolu za promet veterinarskih lijekova na malo (član 277 stav 3);

99) ne obezbijedi kontinuirano snabdijevanje pravnih lica iz člana 277 st. 3 i 4 ovog zakona veterinarskim lijekovima, kako bi se obezbijedile zdravstvene potrebe životinja u Crnoj Gori (član 277 stav 5);

100) nema zaposleno najmanje jedno lice odgovorno za promet veterinarskih lijekova na veliko, koje mora da ima završen veterinarski ili farmaceutski fakultet (član 277 stav 6);

101) odmah ne obavijesti Institut i Upravu i, ako je primjenjivo, nosioca dozvole za veterinarski lijek, o veterinarskom lijeku koji je nabavila ili koji joj je ponuđen, a za koji se sumnja ili utvrdi da je falsifikovan (član 277 stav 7);

102) ne vodi detaljnu evidenciju o prometu veterinarskih lijekova na veliko, i to o: datumu prometa; nazivu veterinarskog lijeka, uključujući, prema potrebi, farmaceutski oblik i jačinu; broju serije/lota; roku upotrebe veterinarskog lijeka; primljenoj ili isporučenoj količini veterinarskog lijeka, navodeći i podatke o veličini i broju pakovanja; nazivu i stalnoj adresi ili registrovanom sjedištu dobavljača u slučaju kupovine ili primaoca veterinarskog lijeka u slučaju prodaje (član 277 stav 8);

103) najmanje jednom godišnje ne sprovodi detaljnu kontrolu (reviziju) zaliha i upoređuje evidentirane ulaze i izlaze veterinarskih lijekova sa trenutnim zalihama veterinarskih lijekova, a evidencije o odstupanjima ne čuva najmanje pet godina i ne da na uvid nadležnim organima (član 277 stav 9);

104) Upravi ne dostavi podatke o prometu veterinarskih lijekova na veliko do 31. januara tekuće za prethodnu godinu (član 277 stav 10);

105) oglašava veterinarski lijek za koji nije izdata dozvola za veterinarski lijek, odnosno koji nije registrovan ili za koji je dozvola za lijek ukinuta, u skladu sa ovim zakonom (član 295 stav 3);

106) oglašava veterinarski lijek za koji je suspendovana dozvola za lijek, za vrijeme trajanja suspenzije (član 295 stav 4);

107) nema rezultate sprovedene kontrole kvaliteta za veterinarski lijek ili sastojke i međuproizvode u proizvodnom postupku, u skladu sa metodama utvrđenim u dozvoli za lijek (član 299 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.

Uz kaznu za prekršaj stav 1 ovog člana može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od šest mjeseci.

Član 333

Novčanom kaznom u iznosu od 3.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) lijek koji je stavilo promet nije obilježen u skladu sa ovim zakonom (član 68 stav 1);

2) podaci na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju lijeka i uputstvu za lijek nijesu lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi (član 68 stav 2);

3) naziv lijeka i jačina lijeka, ako lijek ima više jačina, na pakovanju nijesu navedeni na Brajevom pismu (član 68 stav 3);

4) lijek koji se izdaje na ljekarski recept, osim radiofarmaceutika, nema na pakovanju sigurnosnu oznaku koja omogućava da lica koja vrše promet lijekova na veliko i promet na malo mogu provjeriti autentičnost lijeka i identifikovati svako pojedinačno pakovanje (član 69 stav 1);

5) ukloni, odnosno prekrije potpuno ili djelimično sigurnosne oznake (član 70 stav 1);

6) ako uputstvo za lijek nije usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka i napisano na crnogorskom jeziku (član 71 stav 1);

7) na zahtjev Instituta ne dostavi Izvještaj o proizvodnji lijeka, zalihama, kao i obimu prodaje za svaki pojedinačni lijek (po pakovanju) u Crnoj Gori (član 98 stav 4);

8) Institutu ne dostavi spisak lijekova iz svog proizvodnog programa kojim će snabdijevati tržište Crne Gore u narednoj kalendarskoj godini do 1. oktobra tekuće godine (član 98 stav 6);

9) ne vrši kontinuirano snabdijevanje tržišta lijekovima iz člana 98 stav 6 (član 96 stav 7);

10) ne vodi evidenciju, u pisanoj (fakture o nabavci, odnosno prodaji) ili elektronskoj formi, o svakoj transakciji za primljene, isporučene ili posredovane lijekove, koja sadrži najmanje sljedeće podatke: datum, naziv lijeka, primljenu, isporučenu ili posredovanu količinu lijeka, naziv i adresu dobavljača ili primaoca, ako je primjenjivo, kao i broj serije lijeka najmanje za lijekove koji imaju sigurnosne oznake u skladu sa ovim zakonom (član 116 stav 2);

11) na zahtjev zdravstvene ustanove, ne dostavi lijek za koji je dobilo dozvolu za promet lijekova na veliko u najkraćem roku tako da ne ugrožava život i zdravlje ljudi (član 118 stav 2);

12) ne omogući Institutu uzimanje potrebnog broja uzoraka lijekova za potrebe vršenja laboratorijske kontrole (član 136 stav 1);

13) u okviru sistema farmakovigilance ne obezbijedi da je lice odgovorno za farmakovigilancu stalno i u kontinuitetu dostupno (član 148 stav 1 tačka 1);

14) o namjeri da javno objavi informacije o farmakovigilanci u vezi sa primjenom lijeka, ne obavijesti Institut istovremeno ili prije njihovog objavljivanja (član 148 stav 1 tačka 1);

15) ne obezbijedi da informacije iz člana 150 stava 1 ovog zakona ne budu prikazane objektivno i da dovode u zabludu (član 150 stav 2);

16) ne dostavi Institutu u elektronskoj formi sve podatke u vezi sa obimom prodaje lijeka i sve podatke o obimu propisivanja koje posjeduje nosilac dozvole za lijek, uključujući procjenu populacije izložene lijeku (član 154 stav 1 tačka 3);

17) neintervencijska PASS sprovodi tako da se promoviše upotreba lijeka (član 159 stav 3);

18) kliničko ispitivanje započne prije dobijanja dozvole za kliničko ispitivanje koju izdaje Institut (član 166 stav 3);

19) ne obavijesti Institut o početku kliničkog ispitivanja, u roku od 15 dana od dana započinjanja kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori (član 181 stav 1 tačka 1);

20) ne obavijesti Institut o prvoj posjeti prvog ispitanika, u roku od 15 dana od dana prve posjete prvog ispitanika u Crnoj Gori (član 181 stav 1 tačka 2);

21) ne obavijesti Institut o završetku regrutacije ispitanika za kliničko ispitivanje, u roku od 15 dana od dana završetka regrutacije ispitanika (član 181 stav 1 tačka 3);

22) ne obavijesti Institut o završetku kliničkog ispitivanja, u roku od 15 dana od dana završetka kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori (član 182 stav 1 tačka 1);

23) ne obavijesti Institut o završetku kliničkog ispitivanja u svim državama u kojima se kliničko ispitivanje sprovodi, u roku od 15 dana od dana završetka kliničkog ispitivanja u posljednjoj državi (član 182 stav 1 tačka 2);

24) ne dostavi Institutu sažetak rezultata kliničkog ispitivanja i sažetak napisan na način razumljiv laiku u roku od jedne godine od dana završetka kliničkog ispitivanja u svim državama u kojima se kliničko ispitivanje sprovodi (član 182 stav 1 tačka 3);

25) ne obavijesti Institut o privremenoj obustavi ili prijevremenom završetku kliničkog ispitivanja zbog promjene odnosa koristi i rizika bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije 15 dana od dana privremene obustave ili prijevremenog završetka, sa obrazloženjem i mjerama praćenja (član 183 stav 1);

26) ne podnese Institutu godišnji izvještaj o bezbjednosti svakog ispitivanog lijeka, osim placeba, koji se koristi u kliničkom ispitivanju čiji je sponzor (član 187 stav 1);

27) ne obavijesti Institut o svim neočekivanim događajima koji utiču na odnos koristi i rizika kliničkog ispitivanja, ali koji nijesu sumnja na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva iz člana 186 ovog zakona, bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije 15 dana od dana kad je sponzor saznao za događaj (član 190 stav 3);

28) lijek za koji je izdata dozvola za lijek ili data saglasnost za uvoz u skladu sa članom 28 ovog zakona, čiji je način izdavanja na ljekarski recept, stavi u promet a nema utvrđenu maksimalnu cijenu na veliko u skladu sa ovim zakonom (član 195 stav 1);

29) oglašavanje lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek, odnosno koji nije registrovan u skladu sa ovim zakonom (član 198 stav 3);

30) vrši oglašavanje lijekova opštoj javnosti koji se izdaju na ljekarski recept u skladu sa ovim zakonom (član 200 stav tačka 1);

31) vrši oglašavanje lijekova koji sadrže psihotropne supstance ili droge u skladu sa posebnim zakonom (član 200 stav 1 tačka 2);

32) vrši oglašavanje lijekova koji se obezbjeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (član 200 stav 1 tačka 3);

33) ne formira naučnu službu zaduženu za pružanje informacija o lijekovima koje stavlja u promet (član 208 stav 1 tačka 1);

34) ne učini dostupnim ili ne dostavi na zahtjev Institutu primjerke svih oglasa zajedno sa izjavom kojim licima se obraća, načinom objavljivanja i datumom prvog objavljivanja (član 208 stav 1 tačka 2);

35) ne obezbijedi da oglašavanje lijeka bude u skladu sa ovim zakonom (član 208 stav 1 tačka 3);

36) ne obezbijedi da su stručni saradnici koje zapošljava adekvatno obučeni i da ispunjavaju obaveze propisane ovim zakonom (član 208 stav 1 tačka 4);

37) ne omogući nesmetano sprovođenje inspekcijskog nadzora u pogledu oglašavanja u skladu sa zakonom (član 208 stav 1 tačka 5);

38) ne obezbijedi da se odluke nadležnih inspekcija i drugih nadležnih organa sprovedu bez odlaganja i u potpunosti (član 208 stav 1 tačka 6);

39) nakon izdavanja dozvole za veterinarski lijek, ne prati najnovija naučna i tehnička dostignuća za postupke proizvodnje i provjere kvaliteta lijeka i ne uvodi potrebne izmjene kako bi obezbijedio da se lijek proizvodi i da mu se kvalitet provjerava u skladu sa opšteprihvaćenim naučnim metodama (član 237 stav 3 tačka 2);

40) ne podnosi Upravi izvještaj o obimu prodaje veterinarskih lijekova u Crnoj Gori, najmanje jednom godišnje (član 237 stav 3 tačka 11);

41) ako stavi u promet generički veterinarski lijek i hibridni veterinarski lijek dok ne istekne period zaštite tehničke dokumentacije za referentni veterinarski lijek iz čl. 234 i 235 ovog zakona (član 237 stav 6);

42) najkasnije u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja Instituta o odobrenju varijacije, ne stavi lijek u promet, u skladu sa odobrenom varijacijom (član 240 stav 9);

43) na zahtjev Instituta, bez odlaganja, ne dostavi sve informacije u vezi sa primjenom varijacije (član 240 stav 11);

44) odbije da razmotri prijave sumnji na neželjena dejstva primljene elektronskim putem ili na bilo koji drugi odgovarajući način od strane veterinarskih radnika (član 252 stav 4).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 2.000 eura.

Uz kaznu za prekršaj stav 1 ovog člana može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju do šest mjeseci.

Član 334

Novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice, ako:

1) ne obezbijedi da je svaka serija lijeka koja je proizvedena u Crnoj Gori proizvedena i da je izvršena kontrola kvaliteta u skladu sa ovim zakonom, kao i u skladu sa izdatom dozvolom za lijek (član 97 stav 1 tačka 1);

2) o sumnjama na neželjeno dejstvo lijeka, posebno kad su u pitanju ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva, pisanim putem ne obavijesti Institut, a u slučaju vakcina za humanu upotrebu i Institut za javno zdravlje Crne Gore (član 163 stav tačka 1);

3) ne prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva u roku od 30 dana od dana saznanja, a po potrebi naknadno prijavi i dodatne informacije (član 163 stav tačka 2);

4) ne prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva koja za posljedicu imaju smrt lica, bez odlaganja, pisanim putem ili putem telefona uz naknadno pisano obavještenje (član 163 stav tačka 3);

5) prilikom prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva biološkog lijeka ne dostavi podatke o nazivu lijeka i broju serije lijeka, ako su mu dostupni (član 163 stav tačka 4);

6) zaposlen u Institutu koji procjenjuje zahtjev za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje, kao i član Etičkog odbora ima bilo kakav finansijski ili lični interes koji može da utiče na njihovu nepristranost (član 173);

7) o sumnjama na neželjene događaje iz člana 249 ovog zakona odmah ne obavijesti Institut (član 255 stav 1);

8) svaku sumnju na neželjeni događaj ne prijave nosiocu dozvole za veterinarski lijek (255 stav 2);

9) za lijek koji nema dozvolu za veterinarski lijek, sumnja na neželjeni događaj ne prijavi veleprodaji koja vrši promet tog lijeka (255 stav 2);

10) vlasnik ili držaoc životinja koje se korsite za proizvodnju hrane ne vodi evidenciju o lijekovima koje primjenjuju na životinjama i to: datum prvog davanja lijeka životinji, naziv lijeka, količinu datog lijeka, naziv i adresu sjedišta dobavljača, dokaz o nabavci lijekova koje koristi, identifikaciju životinje ili grupe tretiranih životinja, ime i prezime i kontakt podatke veterinara koji je propisao, izdao ili dao lijek, period karence, čak i ako je taj period nula, trajanje liječenja.

XXI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 335

Proizvođači sa sjedištem u Crnoj Gori, veleprodaje, uvoznici i nosioci dozvole za lijek dužni su da svoje poslovanje usklade sa odredbama ovog zakona i propisima donijetim za njegovo sprovođenje najkasnije u roku od 12 mjeseci od dana početka primjene ovog zakona.

Član 336

Dozvola za proizvodnju lijeka i dozvola za promet na veliko, kao i sertifikati o usaglašenosti koju je Institut izdao u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primjene ovog zakona važi najduže 23 mjeseca od dana početka primjene ovog zakona.

Proizvođači i veleprodaje lijekova kojima je izdata dozvola za obavljanje djelatnosti u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primjene ovog zakona dužni su da najkasnije u roku od 23 mjeseca od dana početka primjene ovog zakona podnesu Institutu zahtjev za izdavanje dozvole za obavljanje djelatnosti proizvodnje, odnosno promet lijekova na veliko na veliko u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Član 337

Dozvola za lijek izdata u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primjene ovog zakona, važi do isteka roka navedenog u rješenju o izdavanju dozvole za lijek izdate od strane Instituta.

Nosilac dozvole izdatog u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primjene ovog zakona dužan je da podnese zahtjev za izdavanje dozvole za lijek u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje najkasnije istekom roka iz stava 1 ovog člana.

Član 338

Postupci pokrenuti po zahtjevima podnijetim Institutu do dana početka primjene ovog zakona okončaću se po propisima koji su važili u vrijeme kada je zahtjev podnjet.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, zahtjevi za izdavanje dozvole za lijek podnijeti Institutu do dana početka primjene ovog zakona, smatraju se zahtjevima podnijetim za izdavanje dozvole za lijek u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje ako podnosilac zahtjeva podnese potrebnu dokumentaciju u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Član 339

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeti će se najkasnije u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, a koji nijesu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Član 340

Veterinarski lijekovi koji su obilježeni i imaju uputstvo za lijek odobreno na osnovu propisa koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, moraju se uskladiti sa odredbama ovog zakona najkasnije do 29.01.2027. godine.

Član 341

Postupci započeti do dana stupanja na snagu ovog zakona, u dijelu koji se odnosi na sadržaj i način obilježavanja veterinarskog lijeka i sadržaj uputstva za veterinarski lijek, okončaću se u skladu sa propisima po kojima su započeti.

Član 342

Odredbe člana 89 stav 3 tačka 2; član 112 stav 1 tačka 7; član 144 stav 3; član 276 stav 1 tačka 7 primjenjivaće se do dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 343

Odredbe člana 27 stav 2; član 29; član 31 stav 3; član 33 stav 5; član 37; član 58 stav 3; član 69 stav 5; član 72; stav 2; član 83 stav 7; član 85; član 94 stav 3 tačka 5; član 97 st. 2, 3 i 4; član 109 stav 2; član 110; član 113 stav 2 u dijelu uvoza iz treće države i st. 5 i 6; član 116 stav 1 tačka 4, stav 3 u dijelu "uvoznika" i 4; član 119 stav 1; član 120 stav 2; član 121; član 126 st. 4 i 5; član 128; član 129; član 130 stav 2; član 135; član 142 stav 3; član 144 stav 2 tač. 1 i 3; član 146; član 148 stav 3; član 150 stav 3; član 151 stav 1 tačka 7 i stav 3; član 152; član 154 u dijelu koji se tiče EMA; član 156 st. 3 i 4; član 157; član 158; član 162; stav 2; član 176 stav 1 tačka 5; član 196 stav 8; član 210 stav 2; član 211 stav 2; član 212 stav 3; član 214 stav 6; član 222 stav 7; član 237 stav 2 tačka 6, stav 7; član 239 stav 4; član 243 stav 2; član 244; član 246 stav 2; član 250; član 251 stav 1 tačka 2 samo u dijelu koji se odnosi na PSMF; član 252 stav 1 tačka 6 i stav 3; član 253 stav 1 tačka 3 i stav 3; član 254 stav 1 tačka 7, st. 4, 5 i 9; član 256 st. 3, 6 i 7; član 257 stav 1; član 259 stav 4; član 260 stav 2 tačka 3; član 264 stav 4 tačka 2, st. 5 i 7; član 273 stav 2; član 274 stav 1; član 275 stav 3 tačka 3; član 283; član 284 stav 8; član 286 stav 8; član 289; član 299 stav 3; član 300 st. 3, 5, 6, 7, 8, 10 i 11; član 330 st. 12 i 14 primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 344

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o lijekovima („Službeni list CG“, br. 80/20 i 35/25).

Član 345

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

*U ovaj zakon prenesene su.

Direktiva 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu;

Regulativa (EU) 536/2014 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. aprila 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi i stavljanju van snage Direktive 2001/20/EZ;

Regulativa (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. decembra 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju van snage Direktive 2001/82/EZ

OBRAZLOŽENJE

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje zakona sadržan je u odredbama člana 16 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom, u skladu sa Ustavom, uređuju druga pitanja od interesa za Crnu Goru.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Obaveza Crne Gore da potpuno uskladi nacionalno zakonodavstvo sa pravnom tekovinom Evropske unije kojom je uređena oblast lijekova nametnula je potrebu donošenja novog Zakona o lijekovima. Potpuno usklađivanje nacionalnog zakonodavstva sa propisima Evropske unije kojim je uređena oblast lijekova za humanu upotrebu Direktiva 2001/83/EZ i oblast veterinarskih lijekova Regulativa (EU)2019/6 je ključno mjerilo za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 1. Sloboda kretanja roba.

Važeći Zakon o lijekovima nije u potpunosti usaglašen sa propisima Evropske unije, pa je donošenje novog Zakona o lijekovima jedina opcija za potpuno usklađivanje nacionalnog zakonodavstva sa pravnom tekovinom Evropske unije kojom je uređena oblast lijekova za humanu upotrebu, klinička ispitivanja lijekova i veterinarski lijekovi.

Donošenje novog Zakona o lijekovima je korak ka potpunijoj harmonizaciji sa pravnom tekovinom Evropske unije i uspostavljanje novih, viših standarda u oblasti lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova. Predloženim zakonskim rešenjima zagarantovan je kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova, brži pristup inovativnim terapijama kroz skraćene procedure odobravanja i dodatne regulatorne podsticaje.

Razlog za donošenje ovog zakona je da se u postupku proizvodnje, prometa, distribucije i kontrole lijekova obezbijede kvalitetni, bezbjedni i efikasni lijekovi, kao preduslov za kvalitetnu i bezbjednu zdravstvenu zaštitu koja odgovara najvišim evropskim mjerilima.

Predložena zakonska rešenja imaju za cilj da se u skladu sa propisima Evropske unije reguliše odobravanje stavljanja u promet, proizvodnja, distribucija lijekova, farmakovigilanca, oglašavanje lijekova i dr. a sve u cilju očuvanja javnog zdravlja, na način koji ne ometa razvoj farmaceutske industrije ili slobodu kretanja roba. Zakonom se uspostavljaju mehanizmi za kontrolu ovih proizvoda, a samim tim i za zaštitu javnog zdravlja.

Predložena zakonska rešenja stvaraju preduslove za bezbjednost pacijenata, jer samo lijekovi koji su prošli rigorozne naučne procjene mogu biti stavljeni na tržište. Standardizovani postupci odobravanja i tržišnog nadzora, kao i obavezne informacije za zdravstvene radnike i pacijente povećavaju povjerenje u farmaceutske proizvode. Zakonom je propisan ključni pravni okvir i za regulaciju veterinarskih lijekova.

Predložena rješenja imaju za cilj da se obezbijedi kvalitet, bezbjednost, i efikasnost veterinarskih lijekova, da se poboljša javno zdravlje, zdravlje životinja i zaštitu životne sredine.

Jedan od ključnih ciljeva je da se stvore normativni uslovi da svi veterinarski lijekovi koji se stavljaju na tržište zadovoljavaju visoke standarde u pogledu njihovog kvaliteta, bezbjednosti, i efikasnosti.

Nova zakonska rješenja u velikoj meri pojednostavljaju i ubrzavaju proceduru odobravanja veterinarskog lijeka, što može pomoći u bržem reagovanju na hitne potrebe u oblasti zdravlja životinja. Ovaj cilj se postiže kroz usklađene procedure odobravanja i stalni nadzor nakon stavljanja proizvoda na tržište.

Nova zakonska rješenja usaglašena sa evropskom regulativom, obezbjeđuju da se koriste samo lijekovi koji su bezbjedni za životinje kojima se daju i koji ne predstavljaju rizik za ljudsku ishranu i zdravlje, naročito u kontekstu konzumacije proizvoda životinjskog porijekla.

Predložena zakonska rješenja daju pravni osnov za slobodno kretanje veterinarskih lijekova i postavljaju mehanizme koji omogućavaju brže odobravanje lijekova i lakšu dostupnost na tržištu, uzimajući u obzir specifične potrebe.

Jedan od ključnih aspekata u ovom zakonu je smanjenje upotrebe antibiotika i drugih lijekova u veterinarskoj medicini, kao i borba protiv antimikrobne rezistencije.

Uvode se strožiji mehanizmi za nadzor tržišta veterinarskih lijekova nakon njihovog stavljanja na tržište. Ako se otkrije da određeni lijek predstavlja rizik za zdravlje životinja, ljudi ili životnu sredinu, nadležni organi mogu donijeti odluku o povlačenju lijeka sa tržišta.

Predložena rješenja imaju poseban fokus na lijekove koji se koriste u proizvodnji hrane.

Postavljeni su strogi standardi za maksimalne dozvoljene nivoe rezidua lekova u proizvodima životinjskog porekla.

Kliničko ispitivanje lijekova uređeno je u skladu sa Regulativom 536/2014 o kliničkim ispitivanjima lijekova za humanu upotrebu. Glavni ciljevi su transparentnost kliničkih ispitivanja, ujednačena pravila sprovođenja kliničkih ispitivanja.

III. USAGLAŠENOST SA PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA

Zakon je usaglašen sa:

Direktiva 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu;

Regulativa (EU) 536/2014 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. april 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi i stavljanju van snage Direktive 2001/20/EZ;

Regulativa (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. decembar 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju van snage Direktive 2001/82/EZ

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

I. OSNOVNE ODREDBE (član 1 do 7)

Ovim zakonom u skladu sa propisima Evropske unije uređuju se uslovi za stavljanje u promet, proizvodnja, promet, farmakovigilanca, kontrola kvaliteta i kliničko ispitivanje lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova, upotreba veterinarskih lijekova, nadležnosti organa u oblasti lijekova, kao i druga pitanja od značaja za oblast lijekova č.

Odredbe ovog zakona primjenjuju se na lijekove za humanu upotrebu i na veterinarske lijekove, kao i za aktivn esupstance koje se koriste kao polazni materijali.

U ovom dijelu, članom 3 propisano je da se odredbe ovog zakona ne odnose na galenske, magistralne lijekove, lijekove koji su namijenjeni za istraživanje i razvoj, osim lijekova koji se ispituju u kliničkom ispitivanju, međuproizvode koji su namijenjeni za dalju obradu, radionuklide zatvorenog izvora zračenja, punu krv, plazmu ili ćelije krvi humanog porijekla, osim plazme koja je pripremljena industrijski, lijekove za naprednu terapiju koji su pripremljeni nerutinski u skladu sa posebnim standardima kvaliteta i upotrijebljeni u bolničkim uslovima.

Članom 4 propisano je da se odredbe ovog zakona koje se odnose na veterinarske lijekove ne primjenjuju na veterinarske lijekove koji sadrže autologene ili alogene ćelije ili tkiva koji nijesu podvrgnuti industrijskom procesu, veterinarske lijekove koji se zasnivaju na radioaktivnim izotopima, dodatke hrani za životinje, lijekove namijenje za istraživanje i razvoj i mediciniranu hranu za životinje i međuproizvode. Članom 5 je propisano da je proizvodnja i promet lijekova djelatnost od javnog interesa. Ovim članom je precizirano da je Institut za lijekove i medicinska sredstva nezavisno regulatorno tijelo za oblast lijekova i medicinskih sredstava, koje vrši javna ovlašćenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. U članu 6 propisana je rodna senzitivnost, a članom 7 značenje izraza koji se koriste u ovom zakonu.

II. LJEKOVI (član 8 do 26)

U ovom poglavlju članom 8 propisana je definicija lijeka za humanu upotrebu. Biološki lijek je uređen članom 9, a imunološki lijek za humanu upotrebu članom 10. Lijek za naprednu terapiju definisan je članom 11. Kombinovani lijek za naprednu terapiju je pojašnjen u članu 12, a članom 13 dato je pojašnjenje šta je lijek iz krvi i krvne

plazme. Radiofarmaceutik je definisan članom 14, a biljni lijek članom 15. Tradicionalni biljni lijek je pojašnjen u članu 16, a homeopatski lijek za humanu upotrebu definisan je članom 17. Galenski lijek za humanu upotrebu je pojašnjen u članu 18, 19 i 20. Odredbe člana 21 uređuju veterinarski lijek, a biološki veterinarski lijek je uređen članom 22. Imunološki veterinarski lijek je pojašnjen u članu 23, a veterinarski lijek za novu terapiju definisan je članom 24. U članu 25 pojašnjeno je šta je homeopatski veterinarski lijek. Na veterinarske lijekove koji sadrže droge i psihotropne supstance, pored ovog zakona primjenjuje se i poseban zakon što je propisano članom 26.

III. DOZVOLA ZA LIJEK ZA HUMANU UPOTREBU (član 27 do 88)

U ovom dijelu propisana je obaveznost dozvole za lijek.

Članom 27 propisano je da u Crnoj Gori u prometu može biti lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet koju izdaje Institut za lijekove i medicinska sredstva. Osim toga, propisano je da u Crnoj Gori u prometu može biti i lijek koji ima dozvolu koju je izdala Evropska komisija. Ova odredba ima odloženu primjenu, do ulaska Crne Gore u Evropsku uniju. U ovom članu dato je pojašnjenje globalne dozvole za lijek, kao i to da se dozvola za lijek izdaje za generatore radionuklida, komplete, radiofarmaceutike, radiofarmaceutske prekursore i industrijski proizvedene radiofarmaceutike. Osim toga, propisano je da homeopatski i tradicionalni biljni lijek mogu da budu stavljeni u promet ako su registrovani, odnosno ako im je izdat adozvola za lijek. Članom 28 propisani su uslovi kada Institut može dati saglasnost za uvoz klijeka za koji nije data dozvola za lijek. U članu 29 uređeni su uslovi kad je dozvola za lijek izdata ili je u postupku izdavanja u drugoj državi članici Evropske unije a Institut može izdati dozvolu za lijek iz razloga zaštite javnog zdravlja. Ovaj član ima odloženu primjenu, do ulaska u Evropsku uniju. Članom 30 propisano je da se ne izdaje dozvola za radiofarmaceutik koji se priprema od strane ovlašćenog lica ili ustanove, neposredno pred upotrebu.

Zahtjev za izdavanje dozvole uređen je članom 31, a članom 32 propisano je šta je potrebno dostaviti uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek. U članu 33 i 34 precizirano koje su to situacije kad podnosilac zahtjeva nije dužan da dostavi odedenu dokumentaciju. Član 35 uređuje šta treba da sadrži zahtjev za izdavanje dozvole za lijek generatora radionuklida. Član 36 i 37 uređuju situacije za lijekove koji sadrže novu kombinaciju aktivnih supstanci šta sve podnosilac zahtjeva treb ada priloži uz zahtjev. Članom 38 propisano je da nakon izdavanja dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek može da dozvoli drugom podnosiocu zahtjeva korišćenje farmaceutske dokumnetacije, predkliničke i kliničke dokumentacije o lijeku na osnovu koje mu je izdat adozvola za lijek u svrhu podnošenja novih zahtjeva za izdavanj edozvole za lijek za druge lijekovr istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava aktivnih supstanci i istog farmaceutskog oblika.

Zahtjev za registraciju, odnosno izdavanje dozvole a homeopatski i tradicionalni biljni lijek uređen je članom 39. U ovom slučaju koristi se pojednostavljeni postupak koji je bliže uređenu ovom članu. Članom 40 propisano je da zahtjev za registraciju može da se podnese za seriju lijekova iz iste homeopatske sirovine, kao i šta se prilaže od dokumentacije. Članom 41 propisano je da se zahtjev može podnijeti za jedan farmaceutski oblik u više različitih stepeni razblaženja koji su pripremljeni izistog iliistih osnovnih homeopatskih sirovina. Registracija tradicionalnoh biljnog lijeka uređena je članom 42, a članom 43 uslovi koje mora da ispuni podnosilac zahtjeva. Član 44 uređuje situaciju kad se zahtjev odnosi na biljnu supstancu, biljni preparat ilinjihovu kombinaciju. Odredbe čl.45 do 50 bliže uređuju postupke za registraciju ovih lijekova, kao i islove koje moraju da ispune podnosioci zahtjeva za registraciju.

Dozvola za lijek kao i uslovi koji se mogu da se odrede u samoj dozvoli rok u kojem Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi odluku o dozvoli za lijek uređeni su čl. 51 do 55. Članom 56 propisano je da nosiocu dozvole za lijek Institut može odrediti posebne obaveze, kao i rok za ispunjenje tih obaveza, a članom 57 uređeno je izdavanje dozvole za lijek za humanu upotrebu ako se radi o lijeku od posebnog interesa za javno zdravlje da se izda dozvola pod posebnim okolnostima. U postupku izdavanja dozvole Institut izrađuje izvještaj o procjeni i komentare na dokumentaciju sa mišljenjem u pogledu rezultata farmaceutskih i predkliničkih testova, kliničkih ispitivanja, RMP i sistema farmakovigilance za taj lijek i isti objavljuje na svojoj internet stranici što je bliže uređeno članom 58. Članom 59 propisano je da nakon izdavanje dozvole za lijek, Institut može da odredi obavezu sprovođenja PASS, a članom 60 da je nosilac dozvole dužan da uključi u RMS sve uslove, posebne okolnosti i obaveze iz dozvole. Obaveze nosiocu dozvole nakon izdavanja dozvole za lijek utvrđene su članom 61, 62. Članom 63 propisano je da je nosilac dozvole za lijek dužan da ako odluči da prekine stavljanje lijeka u promet ili da povuče lijek iz prometa privremeno ili trajno prije isteka perioda važenja dozvole za lijek da podnese zahtjev o prestanku važenja dozvole ili zahtjev za obnavljanje dozvole za lijek u propisanom roku. Obaveza nosioca dozvole za lijek je da na zahtjev Instituta dostavi sve podatke o potrožnji lijeka, a posebno podatke koji se odnose na farmakovigilancu, član 64. Članom 65 propisano je da se dozvola za lijek za humanu upotrebu izdaje po pravilu na pet godina, dok se uslovna dozvola izdaje na period od 12 mjeseci, a članom 66 propisano je da je sastavni dio dozvole za lijek odobreni sažetak karakteristika lijeka, obilježavanje i uputstvo za lijek. Odredbama čl. 67 do 69 bliže su uređeni uslovi koji se odnose na obilježavanje lijeka i sigurnosne oznake. Sigurnosne oznake ne smiju da se uklanjaju niti prekrivaju, ni potpuno ni djelimično, osim pod propisanim uslovima u članu 70. Članom 71 propisano je da uputstvo za lijek mora da bude usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka i napisano na crnogorskom jeziku i kad to nije uslov. Članom 72 propisano je da se uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek mora dostaviti i nacrt spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i predlog uputstva za lijek. Ako obilježavanje i uputstvo za lijek nijesu usaglašeni sa ovim zakonom propisano je članom 73 da će Institut za lijekove i medicinska sredstva upozoriti nosioca dozvole na obavezu usaglašavanja. Bliži sadržaj dozvole za lijek, kao i sadržaj sažetka karakteristika lijeka, obilježavanja i uputstva za lijek urediće se podzakonskim aktom što je propisano članom 74.

Obnavljanje, varijacija, prenos i prestanak važenja dozvole za lijek uređeno je čl. 75 do 81. Provjera ispunjenosti uslova uređena je članom 81. Propisano je da podnosilac zahtjeva mora u postupku izdavanja dozvole dostaviti dokaz da proizvođač lijeka koji nema sjedište u Crnoj Gori ispunjava uslove predviđene GMP smjernicama.

Klasifikacija lijekova uređena je čl. 83 i 84. U postupku izdavanja dozvole za lijek, Institut određuje režim izdavanja lijekova, odnosno vrši klasifikaciju lijekova na lijekove na ljekarski recept i lijekove bez ljekarskog recepta, na osnovu kriterijuma u skladu sa ovim zakonom. Bliži uslovi i sadržaj recepta urediće se podzakonskim aktom.

Međusobno priznavanje i decentralizovani postupak uređeno je čl. 85, 86, 87 i 88.

IV. PROIZVODNJA I UVOZ LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU (član 89 do 110)

Članom 89 propisano je da proizvodnju lijeka u Crnoj Gori može da obavlja pravno ili fizičkolice koje ima dozvolu za proizvodnju lijeka izdatu od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva. Dozvola se može izdati za cjelokupan postupak ili za pojedine djelove tog procesa, kao i za različite procese dijeljenja, pakovanja i opremanja. Članom 90 propisano je u kojim slučajevima je zabranjena proizvodnja lijeka. Zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju kao i koja se dokumentacija dostavlja uređen je članom 91, a čl 92 i

93 postupanje Instituta i rok u kojem mora odlučiti o izdavanju dozvole za proizvodnju. Odgovornost proizvođača uređena je članom 95. Članom 86 propisano je da proizvođač mora imati lice odgovorno za puštanje svake serije lijeka, sa punim radnim vremenom i koje mora biti stalno dostupno. Obaveze odgovornog lica za puštanje svake serije lijeka uređena je članom 97, a članom 98 da je proizvođač dužan da obavijesti Institut za lijekove i medicinska sredstva o svakoj promjeni mjesta proizvodnje, mjesta kontrole kvaliteta i puštanja serije lijeka i lica odgovornog za puštanje serije lijeka, lica odgovornog za proizvodnju, lica odgovornog za kontrolu kvaliteta, kao i značajnim promjenama u pogledu prostora i opreme. Ovim članom su bliže uređene i druge obaveze proizvođača. Članom 99 propisano je da ako proizvođač traži izmjene i/ili dopune podataka iz zahtjeva podnosi zahtjev Institutu za izmjenu, odnosno dopunu dozvole za proizvodnju. Dozvola za proizvodnju prestaje da važi na zahtjev proizvođača ili donošenjem rješenja o ukidanju dozvole što je uređeno članom 100. u Članu 101 dat je osnov za donošenje podzakonskog akta kojim će se bliže urediti uslovi, sadržaj zahtjeva i prateća dokumentacija za izdavanje dozvole za proizvodnju.

Proizvodnja aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali u proizvodnji lijekova obuhvata cjelokupan proces što je uređeno članom 102. Obaveza pravnih i fizičkih lica koja vrše proizvodnju lijekova, uvoz i distribuciju aktivnih supstanci da se upišu u Registar uređena je članom 103, a članom 104 je propisano da se proizvodnja, uvoz i distribucija aktivnih supstanci, uključujući aktivne supstance namijenje izvozu moraju da budu usaglašeni sa GMP smjernicama, odnosno GDP smjernicama za aktivne supstance. Institut vrši procjenu usaglašenosti i izdaje GMP sertifikat, odnosno GDP sertifikat za aktivne supstance. Takođe, ovim članom je uređeno pod kojim uslovima se može vršiti uvoz aktivnih supstanci.

Kontrola procjene usaglašenosti proizvodnje lijeka, odnosno aktivne supstance koju vrši Institut za svako mjesto proizvodnje, odnosno puštanja serije lijeka uređena je članom 105. Propisano je da Institut može da vrši i vanrednu kontrolu procjene usaglašenosti, član 106.

Dozvola za proizvodnju, GMP sertifikat, izvještaj o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse, izjava o neusaglašenosti sa GMP smjernicama, akt o upisu u Registar proizvođača, uvoznika i distributera aktivnih supstanci, kao i GDP sertifikat za aktivne supstance, izdaju se na standardizovanim obrascima koji su utvrđeni aktima Evropske unije i EMA i objavljuju se na internet stranici Instituta, na crnogorskom i engleskom jeziku, što je propisano članom 107. Registar izdatih dozvola za proizvodnju koji vodi Institut u elektronskom obliku uređeno je članom 108. Institut, na zahtjev proizvođača, odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koja imaju opravdan pravni interes, izdaje potvrdu o podacima koji se vode u Registru proizvođača. Članom 109 propisano je koje podatke Institut objavljuje na svojoj internet stranici. Odredbe ovog zakona koje se odnose na proizvodnju shodno se primjenjuju na uvoz lijeka iz trećih država, član 110.

V. PROMET NA VELIKO LIJEKA ZA HUMANU UPOTREBU I POSREDOVANJE (član 111 do 132)

Promet lijekova obavlja se kao promet na veliko i promet na malo. Promet lijekova na veliko obuhvata nabavku, skladištenje, snabdijevanje ili uvoz lijekova, osim izdavanje lijekova krajnjim korisnicima. Ovim članom propisano je i ko može da obavlja promet lijekova na veliko u Crnoj Gori. Članom 112 propisano je u kojim sutiacijama je zabranjen promet lijekova na veliko, a članom 113 uređene su obaveze veleprodaje. Institut za lijekove i medicinska sredstva odlučuje o izdavanju dozvole za promet lijekova na veliko u roku od 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva, član 114. Obaveza i sadržaj dokumentacije uz

zahtjev uređena je članom 115. Nosilac dozvole za promet na veliko dužan je da ispuni uslove koji su propisani članom 116, 117 i 118.

Institut neće nametnuti nosiocu dozvole za promet na veliko koju je izdala država članica Evropske unije bilo koju obavezu u pogledu snabdijevanja lica koja su ovlašćena za snabdijevanje ili izdavanje lijekova, koja je strožija od obaveza koje nameće licima kojima je izdao dozvolu za promet na veliko, a posebno obavezu javne usluge, što je uređeno članom 119. Članom 120 propisano je da je za svaku isporuku lijeka, veleprodaja dužna da priloži dokument iz kog se može utvrditi, datum isporuke, naziv i farmaceutski oblik lijeka, isporučena količinu, naziv i adresa dobavljača i pošiljaoca lijeka, broj serije lijeka najmanje za lijekove koji imaju sigurnosne oznake u skladu sa ovim zakonom. Članom 121 uređeno je posredovanje lijekovima, kao i obaveze posrednika.

Institut za lijekove i medicinska sredstva vrši kontrolu procjene usaglašenosti prometa lijekova na veliko sa GDP smjernicama i izdaje sertifikat o usaglašenosti. Kontrola se vrši u postupku inspekcijskog nadzora, što je uređeno članom 122, a članom 123 da nakon izdavanja GDP sertifikata, Institut može da vrši i vanrednu kontrolu, procjene usaglašenosti. Dozvola za promet, GDP sertifikat, izvještaj o primjeni smjernica Dobre distributivne prakse i izjava o neusaglašenosti sa GDP smjernicama izdaje se na standardizovanim obrascima koji su utvrđeni aktima Evropske unije i EMA. Članom 125 je propisana obaveza veleprodaje, da u slučaju izmjene uslova iz dozvole za promet lijekova na veliko podnese zahtjev Institutu za izmjenu, odnosno dopunu. Presanak važenja dozvole uređen je članom 126. Institut preduzima sve neophodne mjere kojim obezbjeđuje da se zabrani stavljanje lijeka u promet ili da se povuče lijek iz prometa kad se utvrdi da je lijek štetan, da nije dovoljno terapijski efikasan, da odnos koristi i rizika nije povoljan i da kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije i kad nijesu sprovedene kontrole kvaliteta i/ili sastav lijeka i u drugim sličnim situacijama, što je uređeno članom 127. Veleprodaja koja nije nosilac dozvole za lijek i nije u poslovnom odnosu sa nosiocem dozvole, a koji se uvozi iz druge države članice EU o svojoj namjeri da uveze taj lijek mora da obavijesti nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori i Institut, što je bliže uređeno članom 128. Uvoz lijekova iz treće države uređen je članom 129.

Registar izdatih, suspendovanih i ukinutih dozvola za promet na veliko uspostavlja i održava Institut, što je uređeno članom 130, a podaci koje Institut objavljuje na svojoj internet stranici članom 131.

Lice koje ulazi, odnosno izlazi iz Crne Gore može da nosi sa sobom samo one lijekove koji su mu potrebni za ličnu upotrebu, upotrebu maloljetnog, odnosno poslovno nesposobnog člana porodice koji putuje sa njim ili za upotrebu životinje koja putuje sa njim, u količini koja ne može da bude veća od šestomjesečnih potreba, a zavisno od prirode i dužine bolesti, koju ima on, odnosno lice ili životinja koja putuje sa njim, bliže je uređeno članom 132.

VI. KONTROLA KVALITETA LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU (član 133 do 140)

Sprovođenje kontrole kvaliteta koju vrši Institut samoinicijativno ili na zahtjev se vrši u cilju utvrđivanja da li lijek odgovara propisanim standardima kvaliteta, i laboratorijskim ispitivanjima i procjenom dokumentacije o kvalitetu lijeka što je bliže uređeno čl. 133, 134 i 135. Obaveza proizvođača i veleprodaje da omogući Institutu uzimanje uzoraka za potrebe vršenja laboratorijske kontrole uređena je članom 136. Institut je dužan da u roku od 60 dana od dana uzorkovanja izda sertifikat o izvršenoj kontroli, a u slučaju dokumentacione kontrole u roku od 30 dana, dok u slučaju laboratorijske kontrole taj rok je 120 dana. Bliži uslovi i način sprovođenja kontrole kvaliteta uređena je čl. 137 do 140.

VII. FARMAKOVIGILANCA LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU (član 141 do 164)

U ovom dijelu propisana je obaveza Instituta i nosioca dozvole za lijek da vode sistem farmakovigilance, i da se isti vodi u skladu sa GVP smjernicama, čl.141, 142, 143. Obaveze instituta da uspostavlja i održava internet stranicu koja je povezana sa internet stranicom EMA uređena je članom 144, a koje podatke je Institut mora da objavljuje na svojoj internet stranici propisano je članom 145. Zakonom je data mogućnost Institutu da može da pobjeri obavljanje pojedinih aktivnosti iz oblasti farmakovigilance nadležnom tijelu druge države članice EU, uz pisanu saglasnost tog tijela, član 146. Obaveze nosioca dozvole za lijek propisane su čl. 147, 148. Za lijekove za koje izdata dozvola za lijek u EU prije 21. jula 2012.godine, nosilac dozvole za lijek nije dužan da sprovodi RMS za svaki lijek. Institut iz opravdanih razloga može da odredi i određena odstupanja u ovim situacijama, što je bliže uređeno članom 149. U slučaju da nosilac dozvole za lijek namjerava da javno objavi informacije o farmakovigilanci u vezi sa primjenom lijeka, dužan je da o tome obavijesti Institut istovremeno ili prije njihovog objavljivanja, član 150. Obaveze nosioca dozvole za lijek kad je u pitanju farmakovigilanca propisane su čl. 151, 152, 135 i 154.

Institut utvrđuje učestalost dostavljanja PSUR, u skladu sa EURD listom, u postupku izdavanja dozvole za lijek, što je bliže uređeno članom 155. Procjena PSUR vrši se od strane Instituta, radi utvrđivanja postojanja novih rizika, promjene rizika ili postojanja promjene u odnosu koristi i rizika primjene lijeka, član 156. Članom 157 propisano je da Institut u saradnji sa EMA prati izhode mjera za smanjivanje rizika sadržane u RMP, kao i druge uslove propisan ovim zakonom, što je uređeno čl. 157 i 158. Neintervencijsko sprovođenje koje može da sprovodi nosilac dozvole uređeno je članom 159, 160, 161. Kontrolu usaglašenosti sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek sa GVP smjernicama vrši Institut, član 162.

Članom 163 propisano je da je zdravstveni radnik dužan da obavijesti pisanim putem svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, a članom 164 data je mogućnost da pacijent može da prijavi svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka.

VIII. KLINIČKO ISPITIVANJE LIJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU (član 165 do 194)

Kliničko ispitivanje može da se sprovodi samo ako su prava, bezbjednost, dostojanstvo i dobrobit ispitanika zaštićeni i prevazilaze sve druge interese i ako je osmišljeno na način da se dobiju pouzdani i vjerodostojni podaci, član 165, a članom 166 da kliničko ispitivanje može da obavlja sponzor pod propisanim uslovima. Članom 167 propisano je da Ministarstvo obrazuje Etički odbor, kao i ko ga čini. Obaveze sponzora uređene su čl. 168 i 169.

Članom 170 propisano je da Institut vrši naučnu i tehničku procjenu dokumentacije o kliničkom ispitivanju i sačinjava izvještaj, kao i druge nadležnosti Instituta iz ove oblasti. Etički odbor daje obrazloženo mišljenje o kliničkom ispitivanju u roku od 45 dana od dana prijema potpunog zahtjeva za davanje mišljenja. Odlučivanje o zahtjevu za kliničko ispitivanje kao i obaveze zaposlenih u Institutu koji procjenjuju zahtjev kao i obaveze nosioca dozvole za kliničko ispitivanje uređeno je čl. 171 do 174. Uslovi pod kojima se može sprovoditi kliničko ispitivanje uređeni su čl. 175 do 180. Članom 181 propisane su obaveze sponzora da obavijesti Institut, kao i članom 182, 183, 184. Obaveze ispitivača propisane su čl. 185 do 190.

Ako Institut na osnovu opravdanih razloga procijeni da uslovi propisani ovim zakonom nijesu ispunjeni može da suspenduje kliničko ispitivanje ili naloži druge mjere propisane članom 191. Kontrola usaglašenosti sprovođenja kliničkog ispitivanja vrši se od strane Instituta kako je uređeno članom 192.

Prijavu neintervencijske studije Institutu podnosi sponzor u situacijama koje su date u članu 193. Članom 194 dat je pravni osnov za donošenje podzakonskog akta kojim će se bliže urediti kliničko ispitivanje lijekova za humanu upotrebu.

IX. CIJENA I POTROŠNJA LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU (član 195 do 197)

Članom 195 propisano je da lijek za koji je izdata dozvola za lijek ili data saglasnost za uvoz, a čiji je režim izdavanja na recept može da bude stavljen u promet samo ako ima utvrđenu maksimalnu cijenu lijeka, a članom 196 da su ovi subjekti dužni da u roku od 30 dana od dana dobijanja dozvole, odnosno saglasnosti za uvoz podnesu zahtjev Institutu za utvrđivanje maksimalne cijene lijeka.

Zakonom je propisano da su veleprodajne i apoteke dužne da Institutu podnose izvještaj o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove u Crnoj Gori, do 1. maja tekuće godine za prethodnu. član 197.

X. OGLAŠAVANJE LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU (član 198 do 209)

Oglašavanje lijekova smatra se bilo koji oblik direktnog informisanja, aktivnosti pridobijanja ili podsticanja čija je namjena da podstakne propisivanje, izdavanje, prodaju i potrošnju lijekova, što je bliže uređeno članom 198. Oglašavanje homeopatskog lijeka uređeno je članom 199. Zabranjeno oglašavanje lijekova za humanu upotrebu uređeno je članom 200. Oglašavanje lijekova opštoj javnosti uređeno je čl. i 202, a oglašavanje lijeka ovlaštenim licima za izdavanje lijeka članom 203. Članom 204 uređeno je koje podatke mora da sadrži promotivni materijal namijenjen licima koja su ovlaštena za propisivanje ili izdavanje lijeka. Obuke za stručne saradnike koji prodaju lijekove, kao i njihove obaveze uređeno je članom 205. Članom 206 i 207 uređeno je pod kojim uslovima se može vršiti oglašavanje lijekova licima koja su ovlaštena da propisuju ili izdaju lijekove. Član 208 uređuje obavezu nosioca dozvole kod pružanja informacija o lijekovima. Bliže uslove i način oglašavanja lijekova propisuje Ministarstvo, što je propisano članom 209.

XI. DOZVOLA ZA VETERINARSKI LIJEK (član 210 do 248)

U ovom dijelu propisana je obaveznost dozvole za veterinarski lijek.

Članom 210 propisano je da u Crnoj Gori u prometu može biti veterinarski lijek za koji je dozvola za veterinarski lijek izdao Institut za lijekove i medicinska sredstva. Osim toga, propisano je da u Crnoj Gori u prometu može biti i lijek koji ima dozvolu koju je izdala Evropska komisija. Ova odredba ima odloženu primjenu, do ulaska Crne Gore u Evropsku uniju. Osim toga, propisano je da homeopatski veterinarski lijek može da bude stavljen u promet ako je registrovan, odnosno ako je izdata dozvola za lijek.

Članom 211 propisano je da se može odobriti upotreba veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, ako je to potrebno radi zaštite zdravlja životinja ili javnog zdravlja, ali samo u slučaju da veterinarski lijek ima dozvolu za lijek izdatu u državi članici Evropske unije. U tom slučaju Institut daje saglasnost za nabavku, odnosno uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za lijek. U ovom slučaju Institut daje saglasnost i za nabavku, odnosno uvoz imunoloških veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za lijek uz prethodno dobijeno mišljenje Uprave. Ovim članom je propisano da Vlada preduzima mjere za snabdijevanje veterinarskim lijekovima u slučajevima epizootija, elementarnih nepogoda, odnosno drugih vanrednih situacija i može da propiše drugačiji način, postupak i uslove za davanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka.

Zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek uređen je članom 212, a članom 213 propisano je šta je potrebno dostaviti uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek. U članu 214 precizirano koje su to situacije kad podnosilac zahtjeva nije dužan da dostavi odedenu dokumentaciju za generički veterinarski lijek. Članom 215 precizirani su razlozi kada treba dostaviti rezultate odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja ako veterinarski lijek nema sve osobine generičkog veterinarskog lijeka. Članom 216 propisano je koje podatke nije potrebno dostaviti za veterinarski lijek koji sadrži novu kombinaciju aktivnih supstanci koje do sada u toj kombinaciji nijesu korišćene u terapijske svrhe, a pojedinačno se koriste u sastavu veterinarskih lijekova za koje je izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji. U članu 217, 218, 219 i 220 precizirano koje su to situacije kada podnosilac zahtjeva nije dužan da dostavi odedenu dokumentaciju.

Zahtjev za registraciju homeopatskog veterinarskog lijeka uređen je članom 221 i 222. Članom 221 propisani su uslovi za registraciju a članom 222 propisana je potrebna dokumentacija.

Dozvola za veterinarski lijek, postupak podnošenja, razmatranja i odlučivanja po zahtjevu za izdavanje dozvole za veterinarski lijek, rokovi u kojem Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi odluku o dozvoli za lijek, uslovi za izdavanje dozvole za lijek po ubrzanom postupku procjene, izdavanje dozvola pod posebnim okolnostima uređeni su čl.223 do 225. Članom 226 propisano da Institut u postupku izdavanja dozvole za lijek, može od podnosioca zahtjeva zatražiti da dostavi u laboratoriju Instituta ili drugu ovlašćenu laboratoriju uzorke, na analizu. Članom 227 je propisan uslov u postupku izdavanja dozvole za veterinarski lijek kad proizvođač veterinarskog lijeka nema sjedište u Crnoj Gori. Članom 228 propisan je uslov za izdavanje dozvole za veterinarski lijek koji je namijenjen vrsti ili vrstama životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, kao i za životinje iz familije kopitara koje nijesu namijenjene za ishranu ljudi. Članom 229 propisana je režim izdavanja veterinarskih lijekova, tj. klasifikacija veterinarskih lijekova u grupu onih koji se izdaju na veterinarski recept, kao i izuzetke. Članom 230 definisani su rokovi na koji se izdaje dozvola za veterinarski lijek, u zavisnosti od uslova. Sastavni dio dozvole za veterinarski lijek, sažetak karakteristika lijeka, obilježavanje i uputstvo za lijek propisan je članom 231. Članom 232 propisana je mogućnost Institutu da traži od nosioca dozvole za antimikrobni veterinarski lijek da sprovede postmarketinška ispitivanja. Članom 233 propisani su uslovi za donosenje rješenje o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek. Članom 234 propisan je period zaštite tehničke dokumentacije koja je potrebna za dokazivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka. Članom 235 uređeno je izdavanje prve dozvole za veterinarski lijek za više od jedne vrste životinja, kao i uslovi za izdavanje iste. Članom 236 uređen je period zaštite tehničke dokumentacije kako je to i navedeno u predmetnom članu. Pboveze nosioca dozvole za veterinarski lijek špropisan esu članom 237.

Varijacije, prenos i prestanak važenja dozvole za veterinarski lijek uređeno je čl. 238, 239, 240, 241 i 242. U slučaju rizika po javno zdravlje ili zdravlje životinja ili po životnu sredinu radi kojeg je potrebno preduzeti mjere, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, Institut i Uprava preduzimaju privremene bezbjedonosne mjere utvrđene u članu 243.

Postupak međusobnog priznavanja, decentralizovani postupak i postupak naknadnog priznavanja uređen je članom 244.

Obaveza Instituta za preduzimanje potrebnih mjera za povezivanje sa bazom podataka EU o veterinarskim lijekovima uređena je članom 245, a članom 246 obaveze Uprave da prikuplja uporedive podatke o obimu prodaje i upotrebi antimikrobnih lijekova kod životinja i da te podatke dostavlja EMA. Obaveza Instituta da preduzima mjere za informisanje i savjetovanje privrednika o usklađivanju sa propisanim zahtjevima data je u članu 247. Članom 248 propisano je da se sažetak karakteristika veterinarskog lijeka vrši na dati način.

XII. FARMAKOVIGILANCA VETERINARSKIH LJEKOVA (član 249 do 258)

Institut i nosilac dozvole za veterinarski lijek uspostavljaju i održavaju sistem farmakovigilance radi radi obavljanja poslova iz oblasti farmakovigilance vezanih za bezbjednost i efikasnost odobrenih veterinarskih lijekova kako bi se obezbijedila kontinuiran apocjena odnosa koristi i rizika, što je uređeno članom 249. Obaveze Instituta da elektronskim putem unosi u bazu podataka EudraVigilance Veterinary sve prijave sumnje na neželjene događaje koji su se ispoljili na teritoriji Crne Gore urđenna je članom 250. Članom 251 uređene su obaveze nosioca dozvole za veterinarski lijek., kao i članom 252. Odgovorno lice za farmakovigilancu je dužno da ispunjava obaveze koje su definisane članom 253.

Institut za lijekove i medicinska sredstva dužan je da u sistemu farmakovigilance ispunjava preduzima aktivnostikoje su propisane članom 254. Veterinarsko osoblje, zdravstveni radnici, nosilac dozvole za veterinarski lijek i lice koje obavlja promet na veliko veterinarskim lijekovima dužni su da o sumnjama na neželjene događaje odmah obavijeste Institut, član 255. Osim toga, ovim članom je propisano da Institut može da sprovede ciljani proces upravljanja signalom za određeni veterinarski lijek ili grupu veterinarskih lijekova.

U cilju zaštite zdravlja ljudi i životinja, kao i zaštite životne sredine u vezi sa primjenom veterinarskih lijekova, nosilac dozvole za lijek i Institut mogu da učestvuju u arbitražnom postupku u Evropskoj uniji, što je bliže uređeno članom 257. Institut može da angažuje eksperte u oblasti lijekova za obavljanje pojedinih poslova kod sprovođenja nadzora u oblasti farmakovigilance, član 258.

XIII. KLINIČKO ISPITIVANJE VETERINARSKIH LJEKOVA (član 259)

Kliničko ispitivanje veterinarskih lijekova, bliže je uređeno članom 259.

XIV. PROIZVODNJA, UVOZ I IZVOZ VETERINARSKIH LJEKOVA (član 260 do274)

U ovom dijelu uređeni su uslovi pod kojim se može vršiti proizvodnja veterinarskih lijekova, ko može da obavlja proizvodnju, sadržina zahtjeva za dobijanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka, i potrebna dokumentacija čl. 260 i 261.

O podnešenom zahtjevu odlučuje Institut u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, što je bliže uređeno članom 262. Članom 263 propisane su obaveze za proizvođača veterinarskog lijeka, kao i članom 264. Akoproizvođač traži izmjenu i/ili dopunu podataka podnosi Institutu zahtjev za izmjenu, odnosno dopunu dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka, član 265. Članom 266 propisano je kad prestaje dozvola za proizvodnju veterinarskog lijeka. U članu 267 dat je pravni osnov za donošenje podzakonskog akta kojim će se bliže urediti uslovi, sadržaj zahtjeva i prateća dokumentacija za izdavanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka, kao i sadržaj dozvole za proizvodnju.

Pravno ili fizičko lice sa sjedištem, odnosno prebivalištem u Crnoj Gori koje obavlja proizvodnju, uvoz i distribuciju aktivnih supstanci koje se upotrebljavaju kao polazni materijal u veterinarskim lijekovima, dužno je da se upiše u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci.

Na pitanja upisa u registar i vođenja registra iz stava 1 ovog člana shodno se primjenjuju odredbe člana 103 ovog zakona.

Uslove za proizvodnju, uvoz i distribuciju aktivnih supstanci iz stava 1 ovog člana propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Proizvodnja, uvoz i distribucija aktivnih supstanci za veterinarske lijekove, uključujući i aktivne supstance namijenjene izvozu, moraju da budu usaglašeni sa GMP smjernicama,

odnosno GDP smjernicama za aktivne supstance za veterinarske lijekove, što je bliže uređeno članom 269. Članom 270 propisano je da na zahtjev proizvođača, izvoznika ili nadležnog organa države uvoza, Institut izdaje CPP kojim se potvrđuje da: proizvođač ima dozvolu za proizvodnju veterinarskog lijeka, ima GMP sertifikat ili veterinarski lijek ima dozvolu za veterinarski lijek u Crnoj Gori. Članom 271 propisano je da je nosilac dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka za sve veterinarske lijekove koje isporučuje dužan da evidentira: datum transakcije, naziv veterinarskog lijeka i, ako je primjenjivo, broj dozvole za veterinarski lijek, kao i, u zavisnosti od slučaja, farmaceutski oblik i jačinu, isporučenu količinu, naziv i adresu ili sjedište primaoca, broj serije veterinarskog lijeka i rok upotrebe.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da navedene podake učini dostupnom nadležnim organima radi vršenja inspekcijskog nadzora godinu dana od dana isteka roka upotrebe serije veterinarskog lijeka ili najmanje pet godina od dana evidentiranja, u zavisnosti od toga koji je rok duži.

Podatke o izdatim dozvolama za proizvodnju veterinarskih lijekova Institut unosi u Registar proizvođača, što je propisano članom 272, a članom 273 koje podatke Institut objavljuje na svojoj internet stranici. Članom 274 propisano je da se naredbe ovog zakona koje se odnose na proizvodnju veterinarskih lijekova shodno primjenjuju na uvoz veterinarskih lijekova iz trećih država.

XV. PROMET VETERINARSKOG LIJEKA NA VELIKO (član 275 do 294)

Promet veterinarskih lijekova obavlja se kao promet na veliko i promet na malo, što je uređeno članom 275, a članom 276 propisano je kad je zabranjen promet na veliko veterinarskog lijeka. Obaveze veleprodaje propisane su članom 277 i 278.

Veleprodaji veterinarskih lijekova može se privremeno zabraniti obavljanje prometa i ukinuti dozvola za promet veterinarskog lijeka na veliko ako se utvrdi da ne ispunjava uslove, član 279. Uprava vodi registar veleprodaja veterinarskih lijekova, član 280. Članom 281 propisano je da dozvola za promet veterinarskih lijekova na veliko prestaje da važi na zahtjev podnosioca dozvole za promet veterinarskog lijeka.

Promet veterinarskih lijekova uređen je članom 282. Prodaja na daljinu veterinarskih lijekova uređena je članom 283. U istom članu dat je pravni osnov za donošenje podzakonskog akta kojim će se bliže urediti ovo pitanje. Članom 284 propisano je da veterinar može propisati veterinarski recept samo nakon obavljanja kliničkog pregleda ili druge odgovarajuće procjene zdravstvenog stanja životinje ili grupe životinja. Veterinarski recept za antimikrobni lijek se može izdati samo pod propisanim uslovima u članu 284.

Primjena veterinarskog lijeka uređena je u članu 285, a članom 286 propisano kad se ne smiju upotrebiti antimikrobni lijekovi. Članom 287 propisano je da su vlasnici ili držaoci životinja koje se koriste za proizvodnju hrane dužni da vode evidenciju o lijekovima koje primjenjuju na životinjama, kao i sadržina evidencije.

Organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva može zabraniti proizvodnju, uvoz, distribuciju, prodaju, snabdijevanje ili upotrebu imunoloških veterinarskih lijekova na teritoriji Crne Gore pod uslovima propisanim članom 288.

Veterinar koji ima prebivalište u nekoj državi članici EU, a pruža usluge zdravstvene zaštite u Crnoj Gori može da posjeduje i daje veterinarski lijek za koji nije izdata dozvola za lijek od strane Instituta životinji ili grupi životinja koje su pod njegovim nadzorom, u neophodnoj količini koja ne prelazi količinu potrebnu za liječenje koje je propisao veterinar kako je to uređeno članom 289.

Članom 290 propisano je da u slučaju kad ne postoji veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta, odnosno veterinarski lijek iz člana 211 ovog zakona, za indikaciju koja se odnosi na kopnenu životinjsku vrstu koja se ne koristi za

proizvodnju hrane, veterinar može, na sopstvenu odgovornost, da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje, liječiti te životinje kako je propisano ovim članom. Član 291 propisuje situaciju kad se životinjska vrsta koristi za proizvodnju hrane, a član 291 uređuje situaciju kada se radio vođenog životinjskoj vrsti.

Članom 293 propisano je da veterinar određuje karencu ako ona nije navedena u sažetku karakteristika lijeka. Članom 294 uedeno je da ako odredbe člana 286 ovog zakona koji se odnose na upotrebu antimikrobnih lijekova radi podsticanja rasta ili za povećanje prinosa kod životinja i odredbe člana 24 tač. 2 i 3 ovog zakona koje se odnose na zabranu upotrebe kod životinja antimikrobnih supstanci ili grupa antimikrobnih supstanci namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi primjenju se u zavisnosti od slučaja i na životinje koje se uvoze u Crnu Goru. Bliže zahtjeve u pogledu upotrebe antimikrobnih lijekova kod životinja koje se uvoze u Crnu Goru donosi organ državne uprave nadležn za poslove veterinarstva.

XVI. OGLAŠAVANJE VETERINARSKIH LJEKOVA (član 295 do 298)

U ovom dijelu uređeno je oglašavanje veterinarskih lijekova, odnosno pod kojim uslovima se to može vršiti, član 295. Osim toga, ovim članom je uređena i zabrana oglašavanja veterinarskog lijeka, kao i uslovi pod kojima se može lijek davati u promotivne svrhe.

Oglašavanje veterinarskog lijeka koji se izdaje na veterinarski recept dozvoljeno je isključivo za veterinare u slučajevima koji su propisani članom 296, a članom 297 uređeno je da licima ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje veterinarskih lijekova, ne smiju da se daju, nude ili obećavaju pokloni, nagrade u novcu ili druga materijalna korist. Na događajima koji se organizuju isključivo u profesionalne i naučne svrhe, dozvoljeno je pružanje pogodnosti, posredno ili neposredno, pod uslovom da je uvijek izričito ograničeno na glavni naučni cilj događaja. Bliže uslove i način oglašavanja veterinarskih lijekova urediće se podzakonskim aktom.

XVII. KONTROLA KVALITETA VETERINARSKIH LJEKOVA (član 299 do 301)

Nosilac dozvole za veterinarski lijek mora da ima rezultate sprovedene kontrole kvaliteta za veterinarski lijek ili sastojke i međuproizvode u proizvodnom postupku, u skladu sa metodama utvrđenim u dozvoli za lijek, što je uređeno članom 299. Članom 300 propisane su obaveze za nosioca dozvole za veterinarski lijek i obaveze Instituta kad je u pitanju kontrola kvaliteta. Članom 301 propisano je da se na druga pitanja koja se odnose na kontrolu kvaliteta veterinarskih lijekova shodno primjenjuju odredbe ovog zakona koje se odnose na kontrolu kvaliteta lijekova za humanu upotrebu.

XVIII. INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Članom 302 propisano je osnivač Instituta Vlada, a članom 303 da Institut u vršenju javnih ovlaštenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava obavlja poslove u skladu sa načelima zakonitosti, objektivnosti i transparentnosti. Institut je funkcionalno nezavisan od državnih organa, organa državne uprave i svih pravnih i fizičkih lica koja se bave djelatnošću proizvodnje, izrade, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava, kao i droga i psihotropnih supstanci, i sa njima povezanim djelatnostima.

Institut, u saradnji sa fakultetima medicinskih, prirodnih i tehničko-tehnoloških nauka, razvija i razmjenjuje ekspertiska znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u

realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima.

Institut je nastavna baza fakulteta medicinskih i drugih nauka, za naučne oblasti iz svoje nadležnosti. Članom 304 propisane su nadležnosti Instituta. Organi Instituta su Upravni odbor i direktor, član 305. Članom 306 je propisano da je organ upravljanja Upravni odbor, koji ima predsjednika i četiri člana koje imenuje i razrješava Vlada. Članom 307 je bliže propisana nadležnost Upravnog odbora., a članom 308 uslovi pod kojim aprestaje nmandat članovima i predsjedniku Upravnog odbora.

Institut predstavlja i zastupa direktor, član 309, a članom 310 propisane su nadležnosti direktora. Direktor prestaje mandat pod uslovima propisanim članom 311.

Članom 312 propisano je pravo Instituta da obrazuje savjetodavna tijela, radi davanja stručnih mišljenja, a članom 313 da Institut utvrđuje listu eksperata radi davanja stručnih mišljenja.

Obaveza zaposlenih u Institutu, Minisatrstvu, organu državne uprave nadležnom za poslove veterinarstva, Upravi da čuvaju kaoposlovnu tajnu sve podatke iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, kao i u drugim postupcima uređena je bliže članom 314.

Članom 315 propisano je da sredstva za rad Institut obezbjeđuje iz sopstvenih prihoda ostvarenih po osnovu naknada utvrđenih za obavljanje poslova u oblasti lijekova i medicinskig sredstava. Ta sredstva koristi za obavljanje poslova iz svoje nadležnosti. U postupcima koji se vode kod Instituta, podnosilac zahtjeva plaća naknadu. Za lijekove sa orphan dezinacijom i lijekove iz donacija i humanitarne pomoći, Institut ne naplaćuje naknadu, član 316. Zaposleni u Institutu obavljaju poslove i zadatke u skladu sa zakonom, statutom, aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji i drugim opštim aktima Instituta, član 317. Protiv odluka Instituta može se pokrenuti upravni spor. akti Instituta uređeni su članom 318.

XIX. NADZOR (član 319 do 331)

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu zakona vrše Ministarstvo i organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, član 319. Poslove inspekcijskog nadzora vrše nadležni inspektori sa utvrđenim nadležnostima. Članom 320 propisane su nadležnosti farmaceutskog inspektora, zdravstvenog inspektora, veterinarskog inspektora i nadležnosti tržišnog inspektora.

Članom 321 propisano je Farmaceutski inspektor u sprovođenju inspekcijskog nadzora pored obaveza i ovlašćena propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, ima ovlašćenja i obavezu propisane članom 321.

U sprovođenju inspekcijskog nadzora, zdravstveni inspektor ima ovlašćenje i obavezu da preduzima radnje propisane članom 322.

U sprovođenju inspekcijskog nadzora veterinarki inspektor, pored obaveza i ovlašćenja propisanih zakonima kojima se uređuje inspekcijski nadzor i veterinarstvo, ima ovlašćenje i obavezu da postupa u skladu sa članom 323.

Tržišni inspektor u sprovođenju inspekcijskog nadzora, pored obaveza utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, ima ovlašćenje i obavezu da preduzima radnje propisane članom 325.

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor zdravstveni inspektor ima ovlašćenje i obavezu da preduzme i radnje iz člana 326, veterinarski inspektor ima ovlašćenje i obavezu da preduzima radnje iz člana 327, a tržišni inspektor preduzima radnje iz člana 328.

Obaveze pravnih i fizičkih lica čiji rad podliježe nadzoru dužni su da postupaju u skladu sa članom 329.

Institut u saradnji sa EMA obezbjeđuje poštovanje odredbi ovog zakona kako je to utvrđeno članom 330. Inspekcijski nadzor u odnosu na veterinarske lijekove može se sprovoditi i na zahtjev nadležnog tijela države članice EU, Evropske komisije, EMA ili EDQM, kako je to propisano članom 331.

XX. KAZNENE ODREDBE (član 332 do 334)

U ovom dijelu propisane su prekršajne kazne za nepoštovanje odredbi ovog zakona za pravno lice i prekršajna kazna za odgovorno lice u pravnom licu. Pored prekršajnih kazni može se izreći i odgovarajuća zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od šest mjeseci, član 332 i članom 333.

Propisana je kazna i za fizičko lice, član 334.

XXI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE (član 335 do 341)

U ovom dijelu date su prelazne i završne odredbe.

Članom 342 navedeni su članovi čija primjena prestaje da važi danom ulaska u Evropsku uniju, a članom , a članom 343 navedene su odredbe članova koji imaju odloženu primjenu do ulaska Crne Gore u EU.

Članom 344 propisano je da danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o lijekovima ("Službeni list CG", br. 80/20 i 35/25)., a članom 345 stupanje na snagu ovog zakona.

V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za implementaciju ovog zakona nijesu potrebna dodatna sredstva iz budžeta Crne Gore.