

# **ЗАКОН**

## **О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**

### **I. УВОДНА ОДРЕДБА**

#### **Члан 1.**

Овим законом уређују се услови за производњу, промет и испитивање лекова и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини, надзор у овим областима, оснива Агенција за лекове и медицинска средства Србије, утврђују услови и поступак за издавање дозвола за стављање у промет лекова и медицинских средстава и уређују се и друга питања од значаја за ову област.

### **II. АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ**

#### **Члан 2.**

Ради обезбеђивања квалитетних, ефикасних, безбедних и доступних лекова и медицинских средстава, оснива се Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција).

#### **Члан 3.**

Агенција има својство правног лица са правима, обавезама и одговорностима утврђеним овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона и статутом.

Агенција послује у складу са прописима о јавним службама.

Агенција има жиро рачун.

Седиште Агенције је у Београду.

#### **Члан 4.**

Средства за оснивање и почетак рада Агенције обезбеђују се из:

- 1) буџета Републике Србије;
- 2) донација, у складу са законом.

#### **Члан 5.**

Средства за рад Агенције обезбеђују се из сопствених прихода, и то из надокнада утврђених за обављање послова из надлежности Агенције, у складу са законом.

## Члан 6.

Агенција је надлежна да:

- 1) издаје дозволе за стављање у промет лекова и медицинских средстава;
- 2) врши лабораторијску контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- 3) издаје дозволе за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава и врши контролу спровођења клиничких испитивања;
- 4) прати нежељене реакције лекова и медицинских средстава;
- 5) издаје уверења о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима лекова и медицинских средстава;
- 6) издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације;
- 7) одобрава увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и лекова или медицинских средстава за научна истраживања;
- 8) врши класификацију лекова и медицинских средстава;
- 9) врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;
- 10) даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава;
- 11) врши повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима, као и повезивање са асоцијацијама агенција;
- 12) врши друге послове, у складу са законом.

Послове из става 1. тач. 1), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9) и 11) овог члана Агенција врши као поверене послове.

За извршавање послова из става 1. овог члана, у Агенцији се образују: Национална контролна лабораторија, Национални центар за праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава и Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима.

У извршавању послова из става 1. тач. 1), 3), 5), 6) и 7) овог члана примењује се закон којим се уређује општи управни поступак, ако овим законом није друкчије одређено.

## Члан 7.

Органи Агенције су: Управни одбор, Надзорни одбор и директор.

Агенција може имати и заменика директора.

Председника и чланове Управног одбора и Надзорног одбора, као и директора, односно заменика директора, именује и разрешава Влада Републике Србије на период од четири године а могу бити поново именовани највише за још један изборни период.

Лица из става 3. овог члана, као и њихови сродници у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродници закључно са другим степеном сродства, усвојилац или усвојеник, супружници и сродници по тазбини закључно са првим степеном сродства, не смеју, директно или преко трећег физичког или правног лица, имати учешћа као власници удела, акционари, запослени, учешће у органима управљања, лица под уговором, лица која врше послове саветовања, заступања, представљања и сл. у правном лицу које обавља делатност производње, израде галенских лекова, промета и испитивања лекова и медицинских средстава, односно не смеју обављати ову делатност као предузетници, о чему лица из става 3. овог члана, потписују изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса.

#### **Члан 8.**

Управни одбор има председника и четири члана, од којих је један из реда запослених у Агенцији.

Управни одбор:

- 1) доноси статут Агенције;
- 2) доноси годишњи програм рада;
- 3) доноси финансијски план;
- 4) усваја годишњи извештај о раду и пословању, као и завршни рачун;
- 5) доноси опште акте утврђене законом и статутом;
- 6) доноси кодекс понашања запослених у Агенцији;
- 7) обавља и друге послове утврђене законом и статутом.

Управни одбор подноси извештај о раду и финансијском пословању Агенције са годишњим обрачуном Влади Републике Србије, најкасније до 31. марта текуће године за претходну годину.

#### **Члан 9.**

Надзорни одбор има председника и два члана, од којих је један из реда запослених у Агенцији.

Надзорни одбор:

- 1) разматра годишњи и шестомесечни извештај о раду и пословању Агенције и завршни рачун;
- 2) врши увид у спровођење закона и других прописа у вези са финансијским пословањем Агенције;
- 3) врши увид у спровођење одлука Управног одбора;
- 4) обавља друге послове утврђене законом и статутом.

О резултатима извршеног надзора, Надзорни одбор најмање два пута годишње извештава директора и Управни одбор, као и министарство надлежно за послове здравља, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, министарство надлежно за послове ветерине.

## Члан 10.

Директор:

- 1) организује и руководи радом Агенције;
- 2) доноси одлуке, односно управне акте из надлежности Агенције, осим одлука које доноси Управни одбор;
- 3) заступа и представља Агенцију;
- 4) одговара за законитост рада, као и за стручни рад Агенције;
- 5) извршава одлуке Управног одбора и предузима мере за њихово спровођење;
- 6) предлаже акте које доноси Управни одбор;
- 7) доноси акт о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији;
- 8) предлаже програм рада Агенције;
- 9) обавља и друге послове утврђене законом и статутом.

Избор директора Агенције врши се на основу конкурса за именовање директора који расписује министар надлежан за послове здравља.

Влада Републике Србије именује директора Агенције на основу предлога министра надлежног за послове здравља.

Заменика директора Агенције Влада Републике Србије именује под условима из ст. 2. и 3. овог члана.

Министар надлежан за послове здравља даје сагласност на акт о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији из става 1. тачка 7) овог члана.

## Члан 11.

Влада Републике Србије разрешиће директора, односно заменика директора, пре истека мандата:

- 1) ако сам писмено затражи разрешење;
- 2) ако је против тог лица покренут кривични поступак за дело које га чини недостојним за обављање те функције;
- 3) ако нестручно или несавесно обавља функцију, односно поступа супротно одредбама закона;
- 4) ако поступа супротно одредбама члана 7. став 4. овог закона;
- 5) ако злоупотреби посебна права која му припадају у обављању послова директора, односно заменика директора;
- 6) ако користи, ради стицања своје или туђе користи или доношења штете другом правном или физичком лицу, знања и обавештења до којих је дошао у обављању послова директора, односно заменика директора, ако она нису доступна јавности;

7) ако стекне услове за престанак радног односа, у складу са законом;

8) из других разлога утврђених законом и статутом.

#### **Члан 12.**

Општи акти Агенције су: статут, правилници и други општи акти.

Статут је основни општи акт Агенције.

Управни одбор доноси статут, на који сагласност даје Влада Републике Србије.

Статутом Агенције уређује се делатност Агенције, унутрашња организација, послови и рад саветодавних и стручних тела Агенције, управљање, пословање, органи и њихови послови, услови за именовање директора, односно заменика директора, као и друга питања од значаја за рад Агенције.

Статут Агенције објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

#### **Члан 13.**

Послови Агенције из члана 6. овог закона обављају се у: фармацеутском сектору, медицинском сектору, ветеринарском сектору, сектору за медицинска средства, сектору за информације и административном сектору.

У Агенцији се могу организовати и други сектори у складу са законом и статутом.

У погледу права, обавеза и одговорности на запослене у Агенцији примењује се закон којим се уређује рад, колективни уговор и уговор о раду, ако овим законом није друкчије одређено.

На запослене у Агенцији, који обављају послове из члана 6. став 2. овог закона, примењује се закон којим се уређује државна управа у делу који се односи на полагање стручног испита.

Ради забране конкуренције и спречавања сукоба приватног и јавног интереса, уговором о раду утврђују се послови које запослени у Агенцији не може обављати у своје име и за свој рачун, као и у име и за рачун другог правног или физичког лица.

Ако запослени својом кривицом учини повреду радне обавезе утврђене уговором о раду из става 5. овог члана, послодавац може запосленом да откаже уговор о раду.

#### **Члан 14.**

Агенција, уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља, из реда истакнутих стручњака, именује чланове саветодавних комисија Агенције за: стављање у промет лекова; стављање у промет медицинских средстава; процену клиничких испитивања; процену

безбедности лекова и медицинских средстава (фармаковигиланца); и за ветеринарске лекове уз претходну сагласност министра надлежног за послове ветерине.

За чланове комисије из става 1. овог члана могу се именовати лица која испуњавају услове из члана 7. став 4. овог закона.

Чланови комисија из става 1. овог члана у свом раду не могу представљати, нити заступати интерес заинтересованих правних или физичких лица у поступку производње, израде галенских лекова, испитивања, контроле и промета лекова и медицинских средстава, о чему потписују изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса.

Чланови комисија из става 1. овог члана не могу учествовати у поступку припреме документације за издавање дозволе за стављање лека или медицинског средства у промет, као и извештаја о процени документације.

Трошкови рада комисија из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

#### **Члан 15.**

Агенција, уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља, утврђује листу стручњака за област лекова и медицинских средстава, ради процене лекова и медицинских средстава, односно испитивања квалитета, безбедности и ефикасности лекова и медицинских средстава, а за ветеринарске лекове уз претходну сагласност министра надлежног за послове ветерине.

Лица из става 1. овог члана потписују изјаву о непостојању сукоба приватног и јавног интереса у пословима које обављају за Агенцију, у складу са чланом 7. став 4. и чланом 14. ст. 3. и 4. овог закона.

Трошкови рада стручњака из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

#### **Члан 16.**

Агенција за свој рад одговара Влади Републике Србије, у складу са законом.

Министарство надлежно за послове здравља врши надзор над законитошћу рада и аката Агенције, као и надзор над стручним радом Агенције, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини надзор над законитошћу рада и аката, као и надзор над стручним радом Агенције врши министарство надлежно за послове ветерине.

Министарства из става 2. овог члана могу предузимати мере прописане законом којим се уређује државна управа у односу на послове које Агенција обавља као поверене послове из члана 6. став 2. овог закона.

Агенција најмање два пута годишње подноси извештај о раду и финансијском пословању министарству надлежном за послове здравља, које у року од 15 дана од дана пријема извештаја обавештава Владу Републике

Србије, а на захтев Владе Републике Србије и министарства надлежног за послове здравља – Агенција је дужна да подноси и друге извештаје.

За лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, Агенција подноси посебне извештаје из става 4. овог члана, министарству надлежном за послове ветерине.

#### **Члан 17.**

На акте које Агенција доноси у складу са овим законом може се изјавити жалба министарству надлежном за послове здравља.

На акте Агенције који се односе на поступак добијања, измене или допуне дозволе за стављање у промет лекова и медицинских средстава, као и на одобрење за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава, који се искључиво употребљавају у ветеринарској медицини – жалба се може изјавити министарству надлежном за послове ветерине.

Решења из ст. 1. и 2. овог члана коначна су.

Против решења из става 3. овог члана може се покренути управни спор.

#### **Члан 18.**

Министарство надлежно за послове здравља у вршењу послова одређених овим законом сарађује са министарством надлежним за послове ветерине у вези са лековима који се искључиво употребљавају у ветеринарској медицини.

Надлежним министарством, у смислу овог закона, сматра се министарство надлежно за послове здравља, односно министарство надлежно за послове ветерине – за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини.

#### **Члан 19.**

Агенцији припадају надокнаде за обављање следећих послова:

1) издавање дозвола за стављање у промет лекова и медицинских средстава, као и измене, допуне и обнове дозвола за стављање у промет лекова и медицинских средстава;

2) издавање дозволе за клиничко испитивање лекова и медицинских средстава;

3) контролу квалитета лекова и медицинских средстава;

4) издавање уверења о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима лекова и медицинских средстава;

5) издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава;

6) одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава;

7) издавање мишљења са оценом документације за добијање дозвола за стављање лекова и медицинских средстава у промет, као и других стручних мишљења из надлежности Агенције;

8) издавање потврде о квалитету лека и медицинског средства, у случајевима из члана 86. ст. 4. и 7. овог закона.

Надокнаде из става 1. овог члана плаћа подносилац захтева.

Начин плаћања надокнада, као и висину надокнада, које одговарају стварним трошковима извршених послова, утврђује Агенција.

Влада Републике Србије даје сагласност на акт Агенције из става 3. овог члана.

Акт Агенције из става 3. овог члана објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

### **III. ЛЕКОВИ**

#### **Члан 20.**

Лек је производ који садржи супстанцу или комбинацију супстанци произведених и намењених за лечење или спречавање болести код људи или животиња, постављање дијагнозе, побољшање или промене физиолошких функција, као и за постизање других медицински оправданих циљева.

Супстанца из става 1. овог члана може бити:

- 1) хуманог порекла (крв, деривати крви и производи од крви);
- 2) животињског порекла (животиње, делови органа, ћелије, секрет, отрови, екстракти, крв и производи од крви);
- 3) биљног порекла (биљке, делови биљака, секрет, екстракти);
- 4) микробиолошког порекла (микроорганизми и генетски модификовани организми);
- 5) хемијског порекла (елементи, хемијске супстанце које се у природи налазе у датом облику, хемијски производи добијени хемијским процесима).

Агенција објављује списак производа који се у смислу овог члана могу сматрати лековима на основу стручних и научних сазнања.

Крв и компоненте крви намењене за трансфузију, не сматрају се леком у смислу овог закона.

#### **Члан 21.**

Готов лек, у смислу овог закона, јесте лек који се ставља у промет у одређеној јачини, облику и паковању, и под заштићеним именом или интернационалним незаштићеним именом.



Готов лек под посебним трговачким именом које је одредио произвођач, означава се, издаје, односно продаје као лек са заштићеним именом.

Готов лек се може издавати, односно продавати и под интернационалним незаштићеним именом (INN) које је дефинисала Светска здравствена организација, са именом произвођача.

#### **Члан 22.**

Магистрални лек је лек израђен у апотеци на основу рецепта (формуле) за одређеног пацијента – корисника.

Галенски лек је лек израђен у галенској лабораторији апотеке у складу са важећим фармакопејама или важећим магистралним формулама и намењен је за издавање или продају пацијентима–корисницима те апотеке.

#### **Члан 23.**

Ветеринарски лек је лек у смислу чл. 20, 21. и 22. овог закона, намењен за употребу само код животиња.

#### **Члан 24.**

Под леком у смислу овог закона сматра се, и:

- 1) лек из крви произведен из хумане или животињске крви;
- 2) имунолошки лек за хуману и ветеринарску медицину (серуми, вакцине, специфични и неспецифични имуноглобулини, токсини и алергени);
- 3) радиофармацеутски лек, готов лек или лек припремљен пред непосредну употребу, а садржи један или више радионуклида намењених за медицинску примену.

#### **Члан 25.**

Традиционални лек је лек који може бити заснован на научним принципима, и израз је традиције или других традиционалних терапијских приступа (традиционални биљни лекови и други).

Условe за добијање дозволе за стављање у промет, производњу, промет, контролу, праћење нежељених реакција, оглашавање и обележавање лекова из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

#### **Члан 26.**

Хомеопатски лек, у смислу овог закона, јесте лек израђен од производа, супстанци или једињења, који чине хомеопатске сировине у складу са хомеопатским поступком израде, по методама европске фармакопеје или фармакопеја важећим у некој од земаља Европске уније.

Услове за добијање дозволе за стављање у промет, производњу, промет, контролу, праћење нежељених реакција, оглашавање и обележавање лекова из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

#### **Члан 27.**

Премикс је фармацеутски облик ветеринарског лека намењен за мешање са храном или водом за животиње.

#### **Члан 28.**

Изрази употребљени у овом закону, ако није друкчије одређено, имају следеће значење:

1) Производња је процес који обухвата набавку сировина, израду производа, контролу у процесу производње, контролу серије производа, паковање и обележавање готовог производа;

2) Добра произвођачка пракса (GMP) представља систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање, спровођење надзора и контролу квалитета производње лекова. Добра контролна лабораторијска пракса је део добре произвођачке праксе којом се врши контрола квалитета лекова;

3) Добра пракса у дистрибуцији (GDP) представља систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање, спровођење надзора у дистрибуцији лекова од произвођача до крајњег корисника;

4) Добра клиничка пракса у клиничком испитивању (GCP) представља систем смерница за обезбеђење квалитета при планирању и спровођењу клиничких испитивања ради добијања валидних клиничких закључака уз одговарајућу заштиту учесника у испитивањима;

5) Добра лабораторијска пракса (GLP) представља систем смерница за обезбеђење квалитета у организовању и спровођењу лабораторијског рада у предклиничким испитивањима;

6) Фармакопеја је збирка прописаних норми и стандарда за супстанце и израду лекова којима се одређује њихова идентификација, карактеристике, квалитет, начин припремања и анализа;

7) Фармацеутски облик је облик лека погодан за примену (таблета, капсула, маст, раствор за инјекције, премикс итд);

8) Обезбеђење квалитета представља следиви процес којим се квалитет уводи у све фазе производње, укључујући и систем документованог праћења свих састојака и појединачног производног процеса, односно контролу квалитета, која обухвата све контроле у односу на квалитет лека. Контрола квалитета се остварује у производном процесу (на почетку и током процеса), на готовом производу (серијама производа) и на узорцима узетим из промета (контрола после стављања у промет);

9) Унутрашње паковање лека је паковање са којим је лек у непосредном контакту;

10) Спољње паковање лека је амбалажа у којој се налази унутрашње паковање лека;

11) Суштински слични лекови су лекови који имају исти квалитативни и квантитативни састав активне лековите супстанце у истом фармацеутском облику са доказаном биорасположивошћу, односно биоеквиваленцијом са леком који се користи за поређење;

12) Дозвола за стављање лека у промет је документ којим Агенција потврђује да су сви захтеви за стављање у промет лека испуњени и да лек може бити у промету;

13) Носилац дозволе за стављање лека у промет је произвођач са седиштем у Републици Србији или заступник, односно представник произвођача који имају седиште у Републици Србији који заступа односно представља произвођача у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет;

14) Нежељена реакција лека подразумева штетљиву и ненамерно изазвану реакцију која се може појавити при прописаној примени лека;

15) Фармаковигиланца је процес који се користи за идентификовање, праћење и реаговање на нове налазе у погледу ризика у вези са употребом лекова или њихове интеракције са другим производима или супстанцама;

16) Истраживач у клиничком испитивању је доктор медицине, доктор стоматологије или дипломирани ветеринар који је непосредно укључен и одговоран за лечење и негу пацијената или учесника у испитивању и одговоран је за спровођење клиничког испитивања;

17) Спонзор клиничког испитивања је појединац или правно лице које преузима одговорност за започињање, спровођење, односно финансирање клиничког испитивања;

18) Каренца је временски период који мора да протекне од последњег давања лека животињама, па до тренутка када лечена животиња и њени производи могу да се користе у ланцу исхране;

19) Максимални ниво резидуа (MRL) је највећа дозвољена концентрација лека присутна у траговима у намирницама добијеним од лечених животиња;

20) Сажетак карактеристика лека (SPC) је документ произвођача који садржи основне информације о леку и обавезан је део документације за добијање дозволе за стављање лека у промет;

21) Физичко лице је предузетник који обавља делатност, у складу са законом;

22) Упутство за пацијента – корисника је документ који садржи основне информације о леку и како се лек правилно користи и мора бити написан јасним и разумљивим језиком.

## Члан 29.

Правна лица која производе, врше промет, испитују и контролишу лекове, односно израђују галенске лекове морају испуњавати услове за производњу, промет, испитивање, контролу лекова, односно израду галенских лекова, прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, као и поступати у складу са смерницама Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе, Добре клиничке праксе у клиничком испитивању и Добре праксе у дистрибуцији.

Смернице Дobre произвођачке праксе, Дobre лабораторијске праксе, Дobre клиничке праксе у клиничком испитивању и Дobre праксе у дистрибуцији из става 1. ово члана објављује министарство надлежно за послове здравља у "Службеном гласнику Републике Србије".

Смернице Дobre клиничке праксе у клиничким испитивањима за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини објављује министарство надлежно за послове ветерине у "Службеном гласнику Републике Србије".

### **Члан 30.**

Лекови се могу издавати, односно продавати под условима:

- 1) да су произведени од стране произвођача који има дозволу за производњу или да су израђени у апотеци у складу са законом;
- 2) да су произведени у складу са смерницама Дobre произвођачке праксе;
- 3) да имају дозволу за стављање у промет издату под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;
- 4) да су обележени у промету по одредбама овог закона и прописима донетим за спровођење овог закона.

### **Члан 31.**

Забрањена је производња и промет лекова:

- 1) за које није издата дозвола за стављање у промет;
- 2) које је произвело правно лице које нема дозволу за производњу, односно израду лекова у апотеци;
- 3) који нису обележени по одредбама овог закона;
- 4) који немају одговарајућу документацију о квалитету;
- 5) којима је истекао рок употребе означен на паковању или је утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета.

Забрањено је издавање и продаја лекова ван апотеке.

Изузетно од става 2. овог члана дипломирани ветеринар може продати лек неопходан за непосредно лечење животиња, а који је набављен преко апотеке, у складу са законом.

### **Дозвола за стављање готовог лека у промет**

### **Члан 32.**

Ради добијања дозволе за стављање готовог лека у промет, лек мора бити фармацеутски (хемијско–фармацеутско–биолошки), фармаколошко–токсиколошки и клинички испитан.

Произвођач је одговоран за спровођење одговарајућег испитивања из става 1. овог члана и документацију за своје лекове.

Лек може да се фармацеутски, фармаколошко–токсиколошки и клинички испитује и после издавања дозволе за стављање у промет за добијање допунских података о леку.

Лек се испитује у складу са смерницама Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе и Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима.

Фармацеутско, фармаколошко–токсиколошко и клиничко испитивање лекова могу да врше правна, односно физичка лица која испуњавају услове у погледу кадра, простора, опреме, као и услове из смерница добрих пракса.

Начин испитивања и услове из става 5. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Члан 33.**

У Републици Србији лек се ставља у промет на основу дозволе за стављање лека у промет, издате од стране Агенције.

Захтев за издавање дозволе за стављање у промет лека предлагач подноси Агенцији са узорцима лека.

Предлагач може бити:

1) произвођач лекова који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији;

2) заступник или представник произвођача који имају седиште у Републици Србији.

Предлагач из става 3. овог члана мора имати одговорно лице за фармаковигиланцу, као и одговорно лице за добијање дозволе за стављање лека у промет, њене измене, допуне и обнове.

Лица из става 4. овог члана морају имати завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски или факултет ветеринарске медицине.

Предлагач је одговоран за документацију у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет.

### **Члан 34.**

Захтев за дозволу за стављање у промет готовог лека садржи најмање:

1) административне податке који садрже назив лека, INN, генеричко име или хемијску формулу активног састојка, фармацеутски облик и јачину лека, предлог сажетка карактеристика лека, предложено упутство за пацијента – корисника, назив и адресу подносиоца захтева за издавање дозволе за промет лека, назив и адресу произвођача, места производње, предлог унутрашњег и спољњег паковања, доказ да лек има дозволу за стављање у промет у земљи произвођача и да се налази на тржишту у тој земљи, списак земаља у којима лек има дозволу за стављање у промет и др;

2) фармацеутско–хемијско–биолошке податке који садрже квалитативне и квантитативне податке о саставу лека, технолошки поступак израде лека, контролу квалитета свих улазних сировина, контролу квалитета у процесу производње, контролу квалитета готовог лека, студије стабилности, као и податке о процени безбедности на животну средину;

3) фармаколошко–токсиколошке податке који садрже податке о фармакодинамским и фармакокинетичким особинама лека, податке о токсичности лека, утицај на репродуктивне функције, податке о ембрионалној, феталној и перинаталној токсичности, мутагености и канцерогеном потенцијалу, као и податке о локалној подношљивости, односно за ветеринарске лекове предлог каренце и максималног нивоа резидуа;

4) клиничке податке који садрже опште податке о испитивању, о извођењу испитивања, резултате испитивања, клиничко–фармаколошке податке, податке о биорасположивости, или биоеквиваленцији када је то потребно, податке о клиничкој безбедности и ефикасности, документацију о ванредним догађајима у испитивању и о искуствима добијеним после издавања дозволе за стављање лека у промет у другим земљама.

Ако подносилац захтева не располаже сопственим подацима из става 1. тач. 3) и 4) овог члана може приложити податке из литературе када је активна супстанца у леку добро позната, њена ефикасност и безбедност доказана, као и да је најмање десет година у употреби као лек у Републици Србији, Европској унији или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за стављање лека у промет.

У поступку издавања дозволе за стављање лека у промет, Агенција може тражити и друге податке од значаја за добијање дозволе, прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Садржај захтева, поступак и услове за добијање дозволе за стављање лека у промет и садржај тражене документације, споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

### **Члан 35.**

Дозвола за стављање у промет готовог лека може се издати и са скраћеном документацијом.

Скраћена документација из става 1. овог члана подразумева да се од предлагача не захтева да приложи резултате фармаколошко–токсиколошког и клиничког испитивања из члана 34. став 1. тач. 3) и 4) овог закона, ако докаже да је лек суштински сличан са леком који је већ добио дозволу за стављање лека у промет у Републици Србији, Европској унији или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за стављање лека у промет.

Ако је лек за који се подноси захтев намењен за другу индикацију, другачије дозирање или начин примене у односу на суштински сличан лек у промету, уз захтев се подносе и резултати одговарајућих фармаколошко–токсиколошких, односно клиничких испитивања.

Услове и документацију потребну за издавање дозволе са скраћеном документацијом споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

#### **Члан 36.**

Агенција, најкасније у року од 210 дана по пријему потпуног захтева доноси одлуку о издавању дозволе за стављање лека у промет, односно одлуку о одбијању издавања дозволе за стављање лека у промет, на основу мишљења надлежне комисије о ваљаности поднете документације и оцене о квалитету, безбедности и ефикасности лека.

Рок из става 1. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.

Агенција, на посебан захтев предлагача, може да издаје мишљења са оценом документације из захтева за добијање дозволе за стављање лека у промет.

Дозвола за стављање у промет лека издаје се на период од пет година.

Саставни део дозволе из става 1. овог члана је сажетак карактеристика лека и упутство за пацијента – корисника.

Дозвола за стављање лека у промет може садржати посебне услове и по потреби може бити ограничена за примену у експерименталној или недовољно утврђеној терапији, односно може се издати на период краћи од пет година.

Дозвола за стављање лека у промет може се издати и само за извоз лека, под условима прописаним у чл. 33, 34. и 35. овог закона.

Носилац дозволе за стављање лека у промет дужан је да обавести Агенцију о датуму почетка промета и извоза лека.

Министар надлежан за послове здравља прописује садржај дозволе за стављање лека у промет.

#### **Члан 37.**

Агенција ће одбити захтев за издавање дозволе за стављање лека у промет ако утврди:

- да је лек штетан по прописаним условима употребе,
- да терапијско дејство лека не постоји или није довољно доказано од стране подносиоца захтева,
- да квалитативни и квантитативни састав лека не одговара подацима из приложене документације, и
- да документација није у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим на основу овог закона.

### **Члан 38.**

Дозвола за стављање лека у промет не издаје се за:

- 1) магистралне лекове;
- 2) галенске лекове израђене у овлашћеној апотеци;
- 3) друге лекове које одреди Агенција, у складу са овим законом.

### **Члан 39.**

Носилац дозволе за стављање лека у промет обавезан је да стално извештава Агенцију о свим новим налазима о оцени квалитета, безбедности и ефикасности лека у промету.

Носилац дозволе за стављање лека у промет може поднети захтев Агенцији за измену или допуну дозволе за стављање лека у промет (варијације), у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Агенција доноси одлуку по захтеву из става 2. овог члана у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.

Услове, документацију, начин и поступак за измену, односно допуну дозволе за стављање лека у промет (варијације) из става 2. овог члана, споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

### **Члан 40.**

Носилац дозволе за стављање лека у промет мора да поднесе захтев за обнову дозволе за стављање лека у промет, у року од 90 дана пре истека рока из дозволе за стављање лека у промет.

Агенција о захтеву из става 1. овог члана доноси одлуку у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.

Поступак и садржај документације потребне за обнову дозволе за стављање лека у промет споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

### **Члан 41.**

Дозвола за стављање лека у промет престаје да важи истеком рока за који је дата или на захтев носиоца дозволе за стављање лека у промет.



Дозвола из става 1. овог члана престаје да важи и ако Агенција утврди:

1) да лек није у складу са захтевима спецификације квалитета, безбедан или ефикасан у прописаним условима употребе;

2) да лек у промету не одговара условима из његове дозволе за стављање у промет;

3) да је дозвола донета на основу непотпуних и неистинитих података;

4) да носилац дозволе за стављање лека у промет више не испуњава прописане услове.

Одлуку о престанку важења дозволе за стављање лека у промет у случајевима из ст. 1. и 2. овог члана доноси Агенција.

У случајевима из става 2. овог члана Агенција предлаже надлежном министарству да обустави или забрани промет, односно повуче лек из промета.

#### **Члан 42.**

Лек који је у промету и коме је истекла дозвола за стављање у промет, а није обновљена, може бити у промету и после истека тог рока, а најкасније шест месеци по истеку рока из дозволе за стављање у промет.

#### **Члан 43.**

Ако произвођач одлучи да престане са производњом или прометом лека, пре истека рока важности дозволе за стављање лека у промет, мора да обавести Агенцију, у року од шест месеци пре престанка производње или промета лека.

#### **Члан 44.**

Приложена документација уз захтев за стављање лека у промет власништво је произвођача и представља пословну тајну.

Документација из става 1. овог члана чува се у Агенцији, трајно.

Изузетно од става 1. овог члана, ради одговарајуће и рационалне примене лека, Агенција може стручној јавности дати информације о подацима из сажетка карактеристика лека, упутства за пацијента – корисника, као и податке са паковања лека.

#### **Члан 45.**

У случају епидемије, елементарних непогода, односно ванредних стања, Агенција на основу предлога министарства надлежног за послове здравља, изузетно може да изда привремену дозволу за стављање у промет одређене врсте и количине лекова и пре него што се стекну услови за издавање ове дозволе у складу са овим законом.

Дозволу из става 1. овог члана Агенција издаје на основу предлога министарства надлежног за послове ветерине, у случају епизоотије, за лекове који се искључиво употребљавају у ветеринарској медицини.

Дозвола за стављање у промет из става 1. овог члана издаје се само за период док трају околности из става 1. овог члана.

#### **Члан 46.**

Агенција у поступку издавања дозволе за стављање лека у промет одређује режим издавања лекова: лекови на рецепт и лекови без рецепта.

Лекови који имају малу токсичност, велику терапијску ширину, безбедност у предозирању, минималне интеракције, чије су индикације добро познате пацијенту – кориснику и служе за самолечење, издају се у апотекама без рецепта.

Лекови који садрже опојне дроге или психотропне супстанце у складу са међународним конвенцијама из ове области, издају се у складу са специфичним режимом издавања одређеним у дозволи за њихово стављање у промет.

Традиционални, хомеопатски и лекови чији је режим издавања без рецепта, продају се у апотекама.

Лекови се не могу издавати, односно продавати противно условима и режиму издавања лекова утврђених у дозволи за њихово стављање у промет.

Лице које има право да прописује лекове у складу са законом, не може бити власник или сувласник апотеке, односно апотеке као другог облика обављања здравствене делатности, осим ако законом није другачије одређено.

Образац и садржину рецепта, као и начин издавања и прописивања лекова, прописује министар надлежан за послове здравља, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини – министар надлежан за послове ветерине.

#### **Члан 47.**

Влада Републике Србије доноси одлуку којом се утврђују критеријуми за формирање цене лекова као и цене лекова, на основу заједничког предлога министра надлежног за послове трговине и министра надлежног за послове здравља.

За лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, Влада Републике Србије доноси одлуку о ценама лекова на основу заједничког предлога министра надлежног за послове трговине и министра надлежног за послове ветерине.

#### **Члан 48.**

Списак лекова за које је издата дозвола за стављање у промет, односно измена или допуна дозволе, списак лекова за које је престала важност дозволе, као и списак лекова за чије је серије обустављен или забрањен промет, односно чије су серије повучене из промета, Агенција објављује у "Службеном гласнику Републике Србије", у року од 30 дана од доношења одлуке Агенције.

### **Клиничко испитивање**

#### **Члан 49.**

Клиничко испитивање лекова је испитивање које се врши на људима у циљу утврђивања или потврђивања клиничких, фармаколошких, фармакодинамских дејстава једног или више испитиваних лекова, идентификације сваке нежељене реакције на један или више испитиваних лекова, испитивање ресорпције, дистрибуције, метаболизма и излучивања једног или више лекова са циљем утврђивања његове безбедности, односно ефикасности.

Циљеви клиничког испитивања из става 1. овог члана, односе се и на испитивања лекова који се користе у ветеринарској медицини на животињама.

Клиничко испитивање лекова обавља се у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању.

#### **Члан 50.**

Ако постоји здравствена оправданост клиничко испитивање лека може се обављати на људима, само уз њихов писмени пристанак који дају у присуству сведока.

За лица која немају пословну способност, пристанак за подвргавање клиничком испитивању дају родитељи или старатељи.

Давање пристанка из става 1. овог члана не сме се подстицати нуђењем или давањем било какве материјалне или друге користи.

Пристанак из става 1. овог члана може се у сваком тренутку повући.

Клиничко испитивање из става 1. овог члана не сме се обављати ако је могућа опасност од примене лека већа од здравствене оправданости његовог испитивања.

#### **Члан 51.**

Клиничко испитивање лекова не сме се обављати на:

- 1) здравим лицима до 18 година живота;
- 2) здравим трудницама и дојиљама;

3) лицима која су смештена у установе социјалне заштите;

4) лицима која су смештена у здравствене установе или у установе за извршење кривичних санкција, по одлуци судских органа;

5) лицима код којих се принудом или на други начин деловања може утицати на давање сагласности за учествовање у клиничком испитивању и на слободан пристанак за учествовање у клиничком испитивању.

Ако је то неопходно и под посебним мерама предострожности, клиничко испитивање лека може се вршити и на лицима до 18 година живота, трудницама и дојиљама који су оболели од болести или су у стањима за која је лек који се клинички испитује намењен.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове и начин клиничког испитивања лека, као и поступак и садржај документације за одобрење клиничког испитивања лека.

Министар надлежан за послове ветерине прописује услове из става 3. овог члана за клиничко испитивање лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини.

#### **Члан 52.**

Предлагач клиничког испитивања лека може бити произвођач, спонзор истраживања, као и истраживач у спровођењу клиничког испитивања и одговорни су за спровођење клиничког испитивања.

Лица из става 1. овог члана могу сва овлашћења у клиничком испитивању или део својих овлашћења у клиничком испитивању уговором пренети на друго правно или физичко лице које је одговорно за пренета овлашћења у спровођењу клиничког испитивања.

Лица из става 2. овог члана на која су пренета, у целини или делимично овлашћења у клиничком испитивању, дужна су да се пријаве Агенцији која о томе води евиденцију.

#### **Члан 53.**

Пре почетка клиничког испитивања лека који нема дозволу за стављање у промет, односно за који се предлаже употреба која није предвиђена одобреним сажетком карактеристика лека, предлагач клиничког испитивања лека мора Агенцији да поднесе захтев за одобрење клиничког испитивања и документацију која је у складу са Добром клиничком праксом у клиничким испитивањима.

Агенција издаје дозволу за клиничко испитивање лека из става 1. овог члана у року од 60 дана од дана пријема захтева са потпуном документацијом.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.

Предлагач клиничког испитивања лека, уз захтев за одобрење клиничког испитивања лека који нема дозволу за промет, или за нову

индикацију лека, или за нови начин дозирања, прилаже документацију која садржи: сажетак о природи и особинама лека, о спроведеним истраживањима ради дефинисања његових фармаколошких и токсиколошких својстава, досадашње клиничко искуство, протокол предложеног испитивања, списак свих истраживача и установа укључених у испитивање, као и мишљење етичког одбора установе.

#### **Члан 54.**

Предлагач клиничког испитивања лека дужан је да пријави Агенцији спровођење клиничког испитивања за лек који има дозволу за стављање у промет, ако се испитивање спроводи по одобреном сажетку карактеристика лека и да у пријави наведе: име лека који се испитује, поступак испитивања, број лица који се подвргавају испитивању, број истраживача и установа у којима се испитивање спроводи.

За клиничко испитивање лека из става 1. овог члана није потребна дозвола Агенције.

Агенција потврђује пријем пријаве из става 1. овог члана у року од 30 дана од дана њеног пријема.

За клиничко испитивање лека који има дозволу за стављање у промет и употребљава се искључиво у ветеринарској медицини, у складу са одобреним сажетком карактеристика лека, није потребно подносити пријаву Агенцији.

#### **Члан 55.**

Лекови се клинички испитују после завршених фармацеутских и фармаколошко–токсиколошких испитивања.

Лекови који се користе у хуманој медицини испитују се у складу са начелима етике и уз обавезну заштиту личних података лица која су подвргнута испитивању.

Лекови који се користе у ветеринарској медицини испитују се у складу са начелима ветеринарске етике и заштите животиња.

Лекови који се користе у клиничким испитивањима морају бити произведени у складу са смерницама Добре произвођачке праксе и обележени натписом: "за клиничко испитивање".

#### **Члан 56.**

Лица која се подвргавају клиничком испитивању морају бити потпуно информисана о сврси, природи, поступку и могућим ризицима испитивања, на њима разумљив начин и у писменој форми.

#### **Члан 57.**

Ако дође до неочекиване нежељене реакције, незгоде или другог неповољног догађаја у току клиничког испитивања лека, предлагач

клиничког испитивања дужан је да одмах обавести Агенцију и етички одбор здравствене установе у којој се спроводи клиничко испитивање.

Агенција може обуставити или забранити клиничко испитивање лека у случајевима из става 1. овог члана.

#### **Члан 58.**

Агенција врши контролу спровођења клиничког испитивања, у складу са овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона, као и смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању.

Предлагач клиничког испитивања лека може захтевати да Агенција изврши контролу клиничког испитивања лека на местима где се врши клиничко испитивање.

У вршењу контроле из ст. 1. и 2. овог члана Агенција може обуставити или забранити клиничко испитивање лека.

#### **Члан 59.**

Предлагач клиничког испитивања лека дужан је да тромесечно извештава Агенцију о току клиничког испитивања лека, а у случају прекида клиничког испитивања предлагач је дужан да о томе обавести Агенцију у року од 15 дана од дана прекида.

Предлагач клиничког испитивања припрема завршни извештај о резултатима клиничког испитивања лека који доставља Агенцији у року од годину дана по завршетку клиничког испитивања лека.

Извештај из става 2. овог члана мора да садржи и позитивне и негативне резултате клиничког испитивања, детаљно и одговарајући приказане, тако да омогуће објективну процену односа користи и ризика, безбедности и ефикасности лека.

#### **Члан 60.**

Предлагач клиничког испитивања лека мора да пре почетка клиничког испитивања лека, осигура лица која су подвргнута клиничком испитивању за случај настанка штете по здравље тих лица, а која је изазвана клиничким испитивањем лека, у складу са законом, као и да уговором одреди износ неопходних трошкова који припадају лицима која учествују у клиничком испитивању.

Предлагач клиничког испитивања лека у ветеринарској медицини мора да наведе у уговору износ накнаде власнику животиње у случају настанка штете изазване испитивањем.

#### **Члан 61.**

Предлагач клиничког испитивања лека дужан је да установи у којој се спроводи испитивање и сваком истраживачу који учествује у испитивању лека, достави исту документацију на основу које је Агенција

одобрила клиничко испитивање лека, као и одобрење Агенције за клиничко испитивање лека.

Пре почетка клиничког испитивања лека етички одбор здравствене установе у којој се спроводи клиничко испитивање лека, на основу потпуне документације од стране предлагача клиничког испитивања лека, доноси позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека у тој здравственој установи.

Мултицентрично клиничко испитивање лека обавља се у складу са одредбама овог закона.

## **Производња лекова**

### **Члан 62.**

Производња лекова обухвата поступак или поједине делове поступка фармацеутско–технолошког обликовања готовог лека, производњу супстанци, технолошку обраду, паковање, контролу квалитета, складиштење и дистрибуцију лекова.

Производњу лека може обављати само правно лице које има дозволу за производњу лека издату од надлежног министарства.

Произвођач готовог лека је онај произвођач који је пустио у промет одређену серију лека и одговоран је за производњу и пуштање у промет тог лека.

Израда галенских лекова из члана 22. став 2. овог закона у овлашћеној апотеци, у количини до 100 готових појединачних паковања дневно намењених пацијентима – корисницима, не сматра се производњом у смислу овог закона и обавља се у галенској лабораторији те апотеке, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Галенска лабораторија из става 4. овог члана мора имати дозволу за израду галенских лекова издату од надлежног министарства.

За издавање дозволе из става 5. овог члана примењују се рокови из члана 66. ст. 2. и 3. овог закона.

Условe за израду галенских лекова из става 4. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Израда магистралних лекова не сматра се производњом у смислу овог закона.

### **Члан 63.**

Правно лице које производи лекове поступа у складу са смерницама Добре произвођачке праксе и Добре праксе у дистрибуцији.

Правно лице из става 1. овог члана мора имати:

- 1) лице одговорно за производњу;

2) квалификованог фармацеута одговорног за контролу квалитета и пуштање серије лека у промет;

3) одговарајући простор, опрему и кадар за производњу, испитивање и контролу квалитета лекова.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове из ст. 1. и 2. овог члана.

#### **Члан 64.**

Правно лице које прикупља, обрађује или прерађује крв, њене састојке и деривате као сировине за производњу лекова из крви, мора испуњавати услове прописане посебним законом, као и друге посебне услове у погледу простора, опреме и кадра које прописује министар надлежан за послове здравља, а за крв животињског порекла – министар надлежан за послове ветерине.

Правно лице које производи радиофармацеутске лекове и биотехнолошке лекове мора испуњавати и посебне услове у погледу простора, опреме и кадра које прописује министар надлежан за послове здравља.

#### **Члан 65.**

Захтев за добијање дозволе за производњу лекова садржи:

1) опис поступка или дела поступка производње лека за који се дозвола тражи;

2) попис лекова и фармацеутских облика, за које се дозвола тражи;

3) седиште произвођача лекова и место производње;

4) седиште правног лица, место контроле квалитета, као и место пуштања серије лека;

5) име лица одговорног за производњу и име квалификованог фармацеута одговорног за контролу квалитета и пуштање серије лека у промет;

6) списак опреме за производњу и контролу квалитета лекова са атестима, као и опис простора;

7) информације о руковању отпадним производима и заштити животне околине;

8) друге податке значајне за добијање дозволе, у складу са овим законом.

#### **Члан 66.**

Захтев за добијање дозволе за производњу лекова подноси се надлежном министарству.

Надлежно министарство у року од 90 дана, од дана пријема потпуног захтева издаје дозволу за производњу лекова ако су испуњени



услови прописани овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.

Дозвола за производњу лекова издаје се на неодређено време.

Ако правно лице измени услове из дозволе за производњу лекова, дозвола за производњу престаје да важи.

#### **Члан 67.**

Дозвола за производњу лека издаје се за одређено место производње, фармацеутски облик и одређен готов лек.

Дозвола за производњу лека може се односити на поступак, или на делове поступка производње лекова.

Произвођач лека који обавља производњу из става 2. овог члана одговоран је за квалитет свог производа.

Произвођач лека дужан је да обавести надлежно министарство о свакој промени места производње, лица одговорног за производњу, квалификованог фармацеута одговорног за контролу квалитета и пуштање серије лека у промет, о променама у кадровима, простору и опреми.

Произвођач лека који пушта серију лека у промет одговоран је за квалитет, ефикасност и безбедност својих производа.

#### **Члан 68.**

Произвођач лека дужан је да без одлагања обавести надлежно министарство о свакој незгоди или грешци у процесу производње, као и о другим ситуацијама због којих би се могло посумњати у квалитет, безбедност и ефикасност лека.

У случајевима из става 1. овог члана надлежно министарство може, у складу са овим законом, да обустави и забрани производњу и промет лека или повуче тај лек из промета.

Произвођач лека дужан је да на захтев надлежног министарства достави извештај о производњи, залихама лекова, као и о обиму продаје за све појединачне лекове (по паковањима) у Републици Србији.

Извештај из става 3. овог члана представља пословну тајну, а обрађени подаци о укупној продаји лекова (по паковањима) доступни су јавности.

## **Промет лекова**

### **Члан 69.**

Промет лекова на велико у смислу овог закона је увоз, извоз, набавка, складиштење и дистрибуција лекова.

### **Члан 70.**

Промет лекова на мало, као део здравствене заштите, обавља се у апотеци као здравственој установи, или у апотеци као другом облику обављања здравствене делатности (у даљем тексту: аптека).

Промет лекова на мало за употребу у ветеринарској медицини обавља се и у ветеринарској апотеци.

Услови за обављање делатности аптека из ст. 1. и 2. овог члана прописују се посебним законом.

За промет лекова на мало у хуманој медицини, у смислу овог члана, одговоран је квалификовани фармацеут за целокупну израду и руковање лековима у апотеци, а у случају промета на мало лековима који се користе у ветеринарској медицини, одговоран је квалификовани фармацеут или дипломирани ветеринар.

Аптека из ст. 1. и 2. овог члана дужна је да на видном месту истакне име и презиме одговорног лица из става 4. овог члана, као и да тај податак достави надлежном министарству.

### **Члан 71.**

Прометом лекова на велико могу се бавити само правна лица која имају дозволу издату од надлежног министарства и која испуњавају услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Промет лекова на велико може се вршити само са лековима који имају дозволу за стављање лека у промет, осим ако Агенција одобри увоз лека који нема дозволу за његово стављање у промет, у складу са овим законом.

У поступку издавања дозволе из става 1. овог члана примењују се рокови из члана 66. ст. 2. и 3. овог закона.

### **Члан 72.**

Дозвола за промет лекова на велико, издаје се на неодређено време, а престаје да важи, у складу са овим законом.

### **Члан 73.**

Носилац дозволе за промет лекова на велико има право да увози и извози лекове у складу са законом.

Произвођач лекова може да увози или извози лекове из свог производног програма, полазне материјале за производњу, полупроизоде и супстанце, у складу са законом.

Произвођач лекова може, без дозволе за промет лекова на велико, да дистрибуира лекове из свог производног програма апотекама, здравственим и ветеринарским установама, у складу са овим законом.

#### **Члан 74.**

Правно лице које врши промет лекова на велико поступа у складу са смерницама Добре праксе у дистрибуцији лекова.

Правно лице које врши промет лекова на велико мора да има одговарајући простор и опрему за смештај и чување лекова, превозна средства и кадар, као и одговорног фармацеута за складиштење и дистрибуцију односно одговорног дипломираног ветеринара за промет лекова на велико за употребу у ветеринарској медицини.

Правно лице које врши промет лекова на велико мора да обезбеди континуирано снабдевање траженог асортимана лекова за подручје које снабдева, као и да их на захтев достави у најкраћем року.

Правно лице из става 3. овог члана мора да има копију потврде о извршеној контроли квалитета за сваку серију лека коју дистрибуира.

Поред услова из ст. 2. и 3. овог члана министар надлежан за послове здравља прописује и друге услове за промет лекова на велико.

Услове из ст. 1, 2. и 4. овог члана морају испуњавати и правна лица која имају консигнационо складиште за лекове.

Надлежно министарство утврђује испуњеност услова из става 6. овог члана.

#### **Члан 75.**

Носилац дозволе за промет лекова на велико и произвођач лекова дужни су да воде евиденцију о врсти и количини увезених, извезених и продатих лекова по појединачним паковањима у Републици Србији, као и посебну евиденцију о лековима који се увозе ради истраживања и лечења.

Евиденције из става 1. овог члана садрже:

- 1) назив лека, класификациону и идентификациону шифру ("АТС", "АТС- vet" i EAN-код), облик, јачину и паковање лека;
- 2) интернационални незаштићени назив лека, генеричко име или хемијску формулу активног састојка;
- 3) назив и адресу произвођача;
- 4) количину лека;
- 5) број решења којим је издата дозвола за стављање лека у промет, односно број решења којим је издата дозвола за њихов увоз ради истраживања и лечења;

- 6) број серије увезеног или извезеног, односно продатог лека;
- 7) назив правног лица за које се врши увоз;
- 8) друге податке у складу са законом, на захтев Агенције.

#### **Члан 76.**

Агенција прикупља и обрађује податке о промету и потрошњи лекова.

Носилац дозволе за промет лекова на велико и произвођач лекова достављају извештај Агенцији на основу евиденције из члана 75. ст. 1. и 2. овог закона.

Извештај из става 2. овог члана представља пословну тајну, а обрађени подаци доступни су јавности.

Носилац дозволе за промет лекова на велико мора имати план за хитно повлачење лекова из промета којим ће се обезбедити ефикасно повлачење лекова са тржишта по захтеву надлежног министарства, произвођача или носиоца дозволе за стављање лека у промет.

#### **Члан 77.**

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да без одлагања обавести надлежно министарство о свим значајним променама у кадровима, простору и опреми.

Носилац дозволе из става 1. овог члана дужан је да без одлагања обавести надлежно министарство о свакој незгоди и инциденту који би могао да утиче на квалитет лекова или безбедно руковање.

У случајевима из ст. 1. и 2. овог члана надлежно министарство може да обустави или забрани, односно повуче из промета лекове и да донесе одлуку о престанку важења дозволе за промет на велико.

#### **Члан 78.**

Произвођач лекова не сме вршити промет лекова или бесплатно давати лекове из свог програма другим правним или физичким лицима, осим онима који имају дозволу за производњу, дозволу за промет на велико, апотекама, као и другим здравственим и ветеринарским установама.

Носилац дозволе за промет лекова на велико не сме вршити промет лекова или бесплатно давати лекове из свог асортимана другим правним или физичким лицима, осим онима који имају дозволу за производњу, дозволу за промет на велико апотекама, као и другим здравственим и ветеринарским установама.

Апотека не сме вршити промет лекова или бесплатно давати лекове другим правним или физичким лицима, осим пацијентима и другим здравственим и ветеринарским установама, односно другим облицима који обављају здравствену или ветеринарску делатност.

#### **Члан 79.**

Агенција на захтев здравствених или ветеринарских установа може одобрити увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет, а намењени су лечењу одређеног пацијента или групе пацијената, с тим да испоруку, односно издавање врши правно лице које има дозволу за промет на велико и апотека.

За увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет, под условом да су намењени научним или медицинским истраживањима, подноси се захтев Агенцији.

Количина увезеног лека из става 1. овог члана не сме бити већа од једногодишње потребе здравствене, односно ветеринарске установе.

Лекови из става 2. овог члана по количини морају одговарати потребама научног или медицинског истраживања.

Надлежно министарство врши контролу наменског коришћења увезених лекова из ст. 1. и 2. овог члана.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет из ст. 1. и 2. овог члана.

#### **Члан 80.**

Произвођач лека или предлагач за стављање лека у промет могу увозити узорке лека, супстанце и друге материјале који су им потребни у поступку добијања дозволе за промет, на основу мишљења Агенције.

#### **Члан 81.**

Лице које улази у земљу или из ње излази, може носити оне количине лекова које су му потребне за личну употребу или за животињу која путује са њим, највише за шест месеци, зависно од природе и дужине болести.

#### **Члан 82.**

Лекови којима је истекао рок важности, или је утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета и други лекови којима је забрањен промет, морају се уништити.

Начин уништавања лекова из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Обезбеђење квалитета лекова**

#### **Члан 83.**

Агенција обезбеђује да сви лекови одговарају прописаним стандардима квалитета проценом документације о квалитету, лабораторијском

контролом квалитета и поступком контроле од стране Агенције, у складу за овим законом.

Елементи квалитета лекова утврђују се и документују за сваку фазу производње и промета, у складу са Добром произвођачком праксом за све лекове.

#### **Члан 84.**

Лабораторијска контрола квалитета лекова врши се у складу са европском, националном фармакопејом или другим признатим фармакопејама или провереним методама анализе, односно магистралним формулама.

Националну фармакопеју и магистралне формуле из става 1. овог члана, на предлог Агенције, утврђује министар надлежан за послове здравља.

Акт министра из става 2. овог члана објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Национална контролна лабораторија врши испитивање сваког лека за који сматра да је то потребно.

У случају одступања од стандарда квалитета лека из става 4. овог члана, Агенција предузима одговарајуће мере за измену таквог стања, односно предлаже надлежном министарству да обустави, забрани промет или повуче серију тог лека из промета.

#### **Члан 85.**

Под контролом квалитета лека подразумева се утврђивање прописаног квалитета лека, у складу са овим законом.

Квалитет лекова из става 1. овог члана утврђује се лабораторијском контролом квалитета коју врши Агенција, у складу са овим законом.

О контроли квалитета из става 2. овог члана Агенција издаје потврду о извршеној контроли квалитета.

#### **Члан 86.**

Национална контролна лабораторија обавља следеће лабораторијске контроле квалитета:

1) Контролу квалитета лека пре издавања дозволе за стављање у промет и пре пуштања у промет лека, која обухвата:

– контролу квалитета лека у поступку издавања дозволе за стављање у промет, ако је то потребно;

– контролу квалитета прве серије лека после издавања дозволе за стављање лека у промет;

– контролу квалитета лека у поступку измене и допуне, као и обнове дозволе за стављање у промет, ако је то потребно;

– обавезну контролу квалитета за сваку серију вакцина, серума и производа од крви;

– поновну контролу квалитета лека који има потврду произвођача о извршеној контроли квалитета серије за лекове домаћих произвођача који не примењују или не примењују у потпуности смернице Добре произвођачке праксе и у другим случајевима ако је то потребно;

– поновну контролу квалитета лека који има потврду произвођача о извршеној контроли квалитета серије за лекове страних произвођача који не примењују или не примењују у потпуности смернице Добре произвођачке праксе, као и поновну контролу квалитета лека за произвођаче из земаља које нису потписнице конвенција или споразума којима се уређује међусобно признавање инспекција и у другим случајевима ако је то потребно;

2) Контролу квалитета лека после издавања дозволе за стављање у промет и после пуштања у промет лека, која обухвата:

- узимање случајних узорака;
- испитивање квалитета осетљивих лекова;
- решавање идентификованих проблема;
- сваку серију увезеног лека; и

3) Контролу квалитета магистралних и галенских лекова.

Лабораторијска контрола квалитета врши се и провером методологије, разрадом стандарда, односно развојем фармакопеје и међународном сарадњом у циљу обезбеђења квалитета лекова.

Носилац дозволе за промет лекова на велико и произвођач лекова, дужни су да за увезене лекове Агенцији доставе потврду произвођача о извршеној контроли квалитета за сваку серију увезеног лека ради њиховог пуштања у промет.

Агенција издаје потврду о квалитету увезеног лека из става 3. овог члана.

Агенција контролише узорке сваког лека за који сматра да је то потребно ради обезбеђења одговарајућег квалитета.

Начин вршења контроле квалитета из ст. 1. и 2. овог члана и вођење евиденције прописује министар надлежан за послове здравља.

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не обавља, закључити уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да потврду о квалитету лека издаје Агенција.

## **Члан 87.**

У области лекова која се уређује овим законом, могу се закључивати међудржавни уговори, у складу са законом.

## Обележавање лекова и упутство за пацијента - корисника

### Члан 88.

Сваки лек у промету мора бити обележен на српском језику у складу са дозволом за стављање лека у промет и са сажетком карактеристика лека.

Лек у промету, на спољњем паковању, мора имати најмање следеће податке:

- 1) име лека и интернационални незаштићени назив сваке активне супстанце;
- 2) активне супстанце, изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања;
- 3) фармацеутски облик и паковање;
- 4) списак оних помоћних супстанци које имају потврђено дејство, а за лекове у облику инјекција, лекове за локалну примену и препарате за очи обавезно се наводе све помоћне супстанце;
- 5) начин примене лека;
- 6) упозорење да се лек мора чувати ван домашаја деце, као и друга потребна упозорења;
- 7) датум истека рока употребе лека ( месец/година);
- 8) начин чувања лека, ако постоје посебни услови чувања;
- 9) посебне предострожности код одлагања и уништавања лекова;
- 10) назив и адресу произвођача, као и носиоца дозволе за стављање лека у промет;
- 11) број дозволе за стављање лека у промет;
- 12) број серије лека и EAN – код;
- 13) начин за коришћење лекова чији је режим издавања без рецепта.

Лек у промету, на унутрашњем паковању, мора имати најмање следеће податке:

- 1) назив лека и интернационални незаштићени назив активне супстанце;
- 2) јачину лека и фармацеутски облик;
- 3) назив носиоца дозволе за стављање лека у промет;
- 4) датум истека рока важности употребе лека (месец/година);
- 5) број серије лека.



#### **Члан 89.**

Обележавање традиционалних и хомеопатских лекова мора да садржи назив терапијске школе на основу које је одобрен, као и друге прописане ознаке.

Лекови који се употребљавају у ветеринарској медицини морају бити обележени натписом на српском језику: "За примену на животињама", а у упутству за лек мора бити назначена каренца.

#### **Члан 90.**

Упутство за пацијента – корисника прилаже се у паковању лека и мора бити усклађено са одобреним сажетком карактеристика лека.

Упутство за пацијента – корисника мора бити на српском језику и припремљено на разумљив начин.

Обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека и садржај упутства за пацијента – корисника приложеног уз паковање, одобрава Агенција.

Садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, као и садржај упутства за пацијента – корисника, споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

#### **Члан 91.**

Супстанца и комбинација супстанци морају у промету бити обележени подацима из члана 88. став 2. тач. 1), 6), 7), 8), 9), 10) и 12) овог закона.

Галенски лек израђен у овлашћеној апотеци мора бити обележен подацима из члана 88. став 2. овог закона, осим података из тач. 4) и 11) и EAN –кода из тачке 12) истог члана овог закона.

### **Фармаковигиланца**

#### **Члан 92.**

Агенција организује и прати начин прикупљања и процену нежељених реакција лекова и њихових интеракција, као и обраду и процену добијених података, како би, у циљу заштите здравља праве информације о томе биле доступне здравственим и ветеринарским радницима, а по потреби и широј јавности.

На основу података из става 1. овог члана Агенција може да за одређени лек измени услове из дозволе за стављање у промет или да донесе одлуку о престанку дозволе за стављање у промет, односно предложи надлежном министарству да обустави или забрани, односно повуче тај лек из промета.

Подаци и информације о нежељеним реакцијама лекова уносе се у базу фармацеутског информационог система и доступни су здравственим и ветеринарским радницима.

Послове прикупљања, обраде, селекције и пружање података о нежељеним реакцијама лекова обавља Национални центар за праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава.

#### **Члан 93.**

У успостављању система прикупљања података о нежељеним реакцијама лекова за употребу у ветеринарској медицини, Агенција организује и прати систем безбедности животиња, систем безбедности лица која животињама дају лекове, систем безбедности потрошача у коришћењу производа животињског порекла, као и заштиту животне околине.

#### **Члан 94.**

Агенција сарађује са овлашћеним центром за нежељене реакције Светске здравствене организације, другим агенцијама и установама ради добијања најновијих стручних информација у вези са безбедном употребом лекова.

#### **Члан 95.**

Здравствене и ветеринарске установе, здравствени и ветеринарски радници одмах обавештавају Агенцију о новој и неочекиваној нежељеној реакцији лека коју примете.

Начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција лекова прописује министар надлежан за послове здравља, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини – министар надлежан за послове ветерине.

### **Оглашавање лекова**

#### **Члан 96.**

Оглашавање лекова, у смислу овог закона, је сваки облик давања информација о леку општој и стручној јавности ради подстицања прописивања лекова, њиховог снабдевања, продаје и потрошње.

Оглашавање лекова у смислу става 1. овог члана обухвата:

1) рекламирање лекова посредством јавних медија, интернета, рекламирање на јавним местима и други облици рекламирања јавности (поштом, посетама и сл.);

2) промоцију лекова здравственим и ветеринарским радницима који прописују лекове и то непосредним обавештавањем у стручним часописима и другим облицима промоције;

3) давање бесплатних узорака стручној јавности;

4) спонзорисање научних и промотивних скупова у којима учествује стручна јавност (покривањем неопходних трошкова за пут, смештај, исхрану, као и трошкова обавезног учешћа на научним и промотивним скуповима).

Под стручном јавношћу у смислу става 1. овог члана подразумевају се: здравствени и ветеринарски радници који прописују лекове, дипломирани фармацеути и друга стручна лица у области производње и промета лекова на велико и мало.

Не сматра се оглашавањем лека само навођење имена лека, у складу са овим законом.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин и услове оглашавања лека.

#### **Члан 97.**

Промовисање стручној јавности лека који се издаје на рецепт дозвољено је под условима из дозволе за стављање лека у промет и садржи податке из сажетка карактеристика лека.

Ради информисања стручне јавности о карактеристикама новог лека који се уводи у промет дозвољено је давање једног најмањег паковања новог лека са напоменом на паковању: "Бесплатан узорак, није за продају".

#### **Члан 98.**

Лекови који се издају без рецепта могу се рекламирати у средствима јавног информисања и на други начин, односно могу се давати информације о њиховом деловању само у складу са сажетком карактеристика лека који је саставни део дозволе за стављање у промет.

Рекламирање из става 1. овог члана мора бити објективно и не сме доводити у заблуду.

Агенција утврђује листу лекова из става 1. овог члана.

Листа лекова из става 3. овог члана објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

#### **Члан 99.**

Забрањено је оглашавање лекова који немају дозволу за стављање лека у промет, чија је дозвола за стављање у промет престала да важи или чије су серије повучене из промета.

Забрањено је оглашавање лекова које доводи у заблуду, односно наводи на закључак да су безбедност и ефикасност лека осигурани њиховим природним пореклом, односно којим се описује болест и успеси лечења тако да наводе на самолечење, као и оглашавање лекова на неодговарајући и сензационалистички начин о његовим успесима у лечењу, приказивањем слика и др.

Забрањено је оглашавање лекова којим се наводи на закључак да лек спада у храну, козметику или друге предмете опште употребе.

Забрањено је оглашавање лекова ради подстицања на прописивање и издавање лекова давањем или обећавањем финансијских, материјалних или других користи.

Забрањено је рекламирање лекова општој јавности, и то:

- 1) лекова који се издају на рецепт;
- 2) лекова који се издају на терет средстава здравственог осигурања;
- 3) хомеопатских лекова;
- 4) лекова који садрже опојне дроге или психотропне супстанце;
- 5) лекова за туберкулозу;
- 6) лекова за болести које се преносе полним путем;
- 7) лекова за инфективне болести;
- 8) лекова за хроничну несаницу;
- 9) лекова за дијабетес и друге метаболичке болести.

Осим лекова из става 2. овог члана министар надлежан за послове здравља може прописати и друге лекове који се не могу рекламирати.

Забрањено је рекламирање лекова општој јавности директним обраћањем деци, а који су намењени за њихово лечење.

Забрањено је давање бесплатних узорака лекова општој јавности.

Забрањено је спонзорисање научних и промотивних скупова изнад неопходних трошкова, односно давање већих финансијских, материјалних или других користи из члана 96. став 2. тачка 4) и става 4. истог члана овог закона.

#### **Члан 100.**

Изузетно од члана 97. овог закона, надлежно министарство може, када је то у општем интересу (спречавање епидемије, епизоотије и сл.), у средствима јавног информисања обавештавати грађане о употреби лекова који се издају на рецепт.

### **Надзор у области лекова**

#### **Члан 101.**

Надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона врши надлежно министарство преко инспектора.

У вршењу надзора из става 1. овог члана инспектор има овлашћење да:

1) утврђује и контролише примену смерница Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе, Добре праксе у дистрибуцији, као и стандардних и оперативних поступака из тих области;

2) утврди испуњеност услова за производњу, израду галенских лекова, промет и испитивање лекова у погледу простора, опреме и кадра прописаних овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

3) предузећу, другом правном или физичком лицу забрани производњу, израду галенских лекова, промет и испитивање лекова, ако не испуњавају услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

4) предузећу, другом правном или физичком лицу нареди да усклади пословање односно отклони недостатке у погледу услова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема одлуке којом се та мера наређује;

5) предузећу, другом правном или физичком лицу из тачке 3) овог става, забрани рад ако не усклади пословање, односно отклони недостатке у року из тачке 4) овог става;

6) предузећу, другом правном или физичком лицу забрани промет лека ако не испуњавају прописане услове из овог закона и прописа донетих за његово спровођење;

7) обустави промет лека односно његове серије који не одговарају условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

8) нареди повлачење лека односно његове серије из промета у случајевима предвиђеним овим законом;

9) нареди уништавање неисправног лека у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

10) забрани оглашавање, рекламирање и промовисање лека које се врши противно условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

11) предузме и друге прописане мере, у складу са законом.

## **Члан 102.**

Инспектор има посебну легитимацију, којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног или другог заинтересованог лица, приликом вршења надзора.

Образац и садржину легитимације из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине.

## **Члан 103.**

Инспектор је самосталан у границама овлашћења утврђених овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона и за свој рад је лично одговоран.

У вршењу надзора из члана 101. став 1. овог закона инспектор има овлашћења да:

1) прегледа опште и појединачне акте, евиденције и другу документацију која се односи на производњу, израду галенских лекова, промет, оглашавање и испитивање лекова, као и документације која се односи на примену смерница Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе, Добре праксе у дистрибуцији, односно стандардних и оперативних поступака из тих области;

2) саслуша и узима изјаве од одговорних и заинтересованих лица;

3) прегледа пословне просторије, објекте, постројења, уређаје, опрему, као и документацију о прописаном кадру која се односи на производњу, израду галенских лекова, промет и испитивање лекова;

4) изврши непосредни увид у примену смерница Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе, Добре праксе у дистрибуцији, као и стандардних и оперативних поступака из тих области;

5) узима узорке лекова ради утврђивања квалитета;

6) предузима друге мере и радње у вези са предметом надзора, у складу са овим законом.

О сваком извршеном прегледу и радњама предузетим у поступку надзора, инспектор је дужан да сачини записник који садржи налаз стања.

Записник из става 3. овог члана обавезно се доставља субјекту над којим је извршен надзор.

Инспектор на основу записника из става 3. овог члана доноси решење којим налаже мере и радње субјектима над којима је извршен надзор.

Против решења из става 5. овог члана може се изјавити жалба министру надлежном за послове здравља, односно министру надлежном за послове ветерине – за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини.

Решење министра из става 6. овог члана је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Ако инспектор оцени да је поступањем, односно непоступањем субјеката над којима је извршен надзор учињено кривично дело, привредни преступ или прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу пријаву за учињено кривично дело или привредни преступ, односно захтев за покреање прекршајног поступка.

#### **Члан 104.**

Правна и физичка лица чији рад подлеже надзору, дужна су да инспектору омогуће несметано обављање послова надзора, у складу са овим законом, као и да му без накнаде ставе на располагање довољан број узорака лека за анализу, односно да му пруже све потребне податке којима располажу.

Инспектор је дужан да поступа у складу са овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона, савесно и непристрасно, односно да чува, као службену тајну, податке до којих дође приликом вршења надзора.

## IV. МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

### Члан 105.

Медицинским средством у смислу овог закона сматрају се:

а) сваки инструмент, апарат, уређај и производ који се примењује на људима и животињама, било да се користе самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну примену, ради:

- утврђивања дијагнозе, превенције, праћења, лечења или ублажавања болести;
- утврђивања дијагнозе, праћења, лечења или ублажавања повреда или инвалидитета;
- испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких функција;
- контроле зачећа;

б) дијагностичко медицинско средство "in vitro" које обухвата реагенс, производ реагенаса, материјал за контролу и калибрацију, комплет реагенса, инструмент, апаратуру, опрему или систем који се користи самостално или у комбинацији намењен за употребу у "in vitro" условима за испитивање узорака, укључујући крв и узорке ткива добијене од људског организма, ради обезбеђивања информација:

- које се односе на физиолошка или патолошка стања;
- које се односе на конгениталне аномалије;
- за одређивање сигурности и компатибилности потенцијалног примаоца;
- за праћење терапијских поступака;

в) помоћно средство које по дефиницији није медицинско средство а означава производ који у комбинацији са медицинским средством омогућава функционисање у складу са његовом наменом;

г) медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног корисника (производ израђен у складу са писаним упутством одговарајућег стручњака, где сам производ има посебне особине);

д) медицинско средство намењено клиничком испитивању (средства која користе здравствени радници у функцији клиничког испитивања).

Медицинским средством из става 1. тачка а) овог члана сматра се и оно средство које не испуњава своју основну намену у или на људском, односно животињском организму фармаколошком, имунолошком или метаболичком активношћу, али може у својој намени бити потпомогнуто супстанцијама у свом саставу које испољавају исту такву активност.

#### Члан 106.

Медицинска средства из члана 105. став 1. тачка а) овог закона деле се:

- 1) према степену ризика у односу на корисника на:
  - I класу – медицинска средства са ниским степеном ризика за корисника;
  - IIa класу – медицинска средства са вишим степеном ризика за корисника;
  - IIб класу – медицинска средства са високим степеном ризика за корисника;
  - III класу – медицинска средства са највишим степеном ризика за корисника;
- 2) према природи производа, повезаности са изворима енергије и другим особинама производа на:
  - неинвазивна;
  - инвазивна;
  - активна;
- 3) према дужини примене у или на људском односно животињском организму на:
  - пролазне примене (намењене за континуирану примену за период краћи од 60 минута);
  - краткотрајне примене (намењене за континуирану примену за период који није дужи од 30 дана);
  - дуготрајне примене (намењене за континуирану примену за период дужи од 30 дана).

#### Члан 107.

Медицинска средства из члана 105. став 1. тачка б) овог закона деле се на:

- 1) ЛИСТУ А:
  - реагенси и производи реагенаса, укључујући и материјале за контролу и калибрацију за одређивање следећих крвних група: "ABO" систем, резус ("C, c, D, E, e") "anti-Kell";
  - реагенси и производи реагенаса укључујући и материјале за контролу и калибрацију за откривање, потврђивање и квантификовање маркера ХИВ инфекције (ХИВ 1 и 2), HTLV I и II, и хепатитис Б, Ц и Д у хуманом материјалу;
- 2) ЛИСТУ Б:
  - реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање следећих крвних група: "anti-Duffy" и "anti-Kidd";



- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање недозвољених анти еритроцитних антитела;

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање и квантификовање сличних инфекција: рубела, токсоплазмоза и друго у хуманом материјалу;

- реагенси и производи реагенаса као и материјали за контролу и калибрацију за дијагностиковање наследних болести (фенилкетонурија);

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање људских инфекција (цитомегаловирус, хламидија);

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање "HLA" ткивних група ("DR, A, B");

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију и контролни материјали за одређивање тумор маркера ("PSA");

- реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију и софтвери, за одређивање специфичности наследног ризика од трисомија 21;

3) производе за самотестирање:

- пратећи препарати за самодијагностиковање као и материјали за контролу и калибрацију (препарати за мерење шећера); и

4) сва друга дијагностичка средства.

Критеријуме за разврставање медицинских средстава из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља, а за медицинска средства која се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, прописује министар надлежан за послове ветерине.

### **Члан 108.**

Изрази употребљени у овом закону који се односе на медицинска средства, ако није другачије одређено, имају следеће значење:

1) Изјава о усклађености медицинских средстава је изјава којом предлагач потврђује да производ, поступак или услуга одговара прописаним захтевима који су одређени стандардима односно техничким прописима;

2) Клиничко испитивање медицинских средстава је утврђивање или потврда његове безбедности и ефикасности у складу са декларисаном применом коју је одредио произвођач;

3) Специјализована продавница за медицинска средства је продајни објект у коме се медицинским средствима тргује на мало.

Изрази употребљени у члану 28. овог закона, сходно се примењују и код медицинских средстава.

#### **Члан 109.**

Правна и физичка лица која производе, врше промет, испитују и контролишу медицинска средства морају испуњавати услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

#### **Члан 110.**

Медицинска средства која се употребљавају у медицини, могу бити у промету под условима:

- 1) да имају дозволу за стављање у промет у поступку прописаном овим законом;
- 2) да је извршена контрола квалитета медицинског средства;
- 3) да су обележена у промету по одредбама овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона.

#### **Члан 111.**

Забрањено је издавање или продаја медицинских средстава:

- 1) за која није издата дозвола за стављање у промет;
- 2) која је произвело правно или физичко лице које нема дозволу за производњу;
- 3) која нису обележена по одредбама овог закона;
- 4) која немају одговарајућу документацију о квалитету;
- 5) којима је истекао рок употребе означен на паковању или је утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета.

Забрањена је продаја медицинских средстава ван апотека или специјализованих продавница.

Медицинска средства са списка медицинских средстава из члана 120. став 3. овог закона не могу се продавати ван места одређених у складу са овим законом.

### **Дозвола за стављање медицинских средстава у промет**

#### **Члан 112.**

Медицинска средства могу бити у промету на основу дозволе за стављање у промет издате од Агенције.

Дозвола за стављање у промет не издаје се за медицинска средства:

- 1) која имају одобрење за клиничко испитивање;
- 2) која су намењена за наставак терапије;
- 3) која су намењена даљој преради;
- 4) која су намењена за научна истраживања и развој.

Дозвола из става 1. овог члана издаје се за медицинска средства која су усаглашена са директивама Европске уније до истека рока из сертификата о усклађености.

За медицинска средства која нису усклађена са директивама Европске уније, дозвола за стављање у промет издаје се за период од пет година.

Одредбе чл. 36, 37, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 46. и 48. овог закона, сходно се примењују и на медицинска средства.

### **Члан 113.**

Захтев за издавање дозволе за стављање у промет медицинских средстава Агенцији подноси предлагач.

Предлагач може бити:

1) произвођач медицинских средстава који има дозволу за производњу у Републици Србији;

2) заступник или представник произвођача, као и носилац дозволе за промет на велико медицинских средстава, који имају седиште у Републици Србији.

Предлагач је одговоран за документацију у поступку добијања дозволе за стављање медицинских средстава у промет.

Предлагач је одговоран за штету која може настати применом медицинског средства и обавезан је да Агенцији поднесе доказ о осигурању од последица примене медицинског средства.

### **Члан 114.**

Захтев за дозволу за стављање у промет медицинског средства мора да има документацију која садржи:

1) опште захтеве (да су медицинска средства дизајнирана, произведена, уграђена и одржавана тако да се приликом употребе према упутству за употребу обезбеди квалитет, ефикасност и безбедност за корисника, односно да је у производњи или делу производње обезбеђен систем квалитета);

2) појединачне захтеве који се односе на намену медицинских средстава.

Документацију за фармацеутско, клиничко и друге врсте испитивања за медицинска средства која немају потврду о усклађености са директивама Европске уније, припремају правна и физичка лица која испуњавају услове у погледу простора, опреме и кадра.

Садржај захтева, поступак и услове за добијање, измену или допуну, као и обнову дозволе за стављање у промет медицинских средстава, споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

## **Поступак утврђивања усклађености и означавања медицинских средстава**

### **Члан 115.**

Поступак утврђивања усклађености и означавања медицинских средстава је поступак којим се посредно или непосредно утврђује да ли медицинска средства испуњавају услове из члана 114. овог закона.

### **Члан 116.**

Усклађеност медицинских средстава са прописаним условима потврђују се обрасцем о усклађености који садржи административне податке, изјаву о усклађености, извештај о испитивању, сертификат или другим обрасцима о усклађености.

### **Члан 117.**

Агенција врши процену документације о усклађености медицинских средстава са прописаним условима зависно од њихове поделе према степену ризика за корисника из члана 106. овог закона.

За медицинска средства I класе произвођач сам утврђује усклађеност свог производа са прописаним условима и даје изјаву о усклађености на сопствену одговорност, осим за стерилне производе I класе и производе који имају утврђену мерну скалу, а који се третирају као медицинска средства више класе.

За медицинска средства IIa класе, IIб класе, III класе и производе ЛИСТЕ А и ЛИСТЕ Б, из члана 107. овог закона, утврђује се усклађеност производа под условима из члана 115. овог закона.

### **Члан 118.**

Агенција прихвата све потврде о квалитету, ознаке и стандарде о усклађености медицинских средстава који су у складу са директивама и прописима Европске уније, као и земаља које имају исте захтеве за издавање дозволе за стављање медицинских средстава у промет.

Министар надлежан за послове здравља прописује поступак за утврђивање квалитета, ефикасности и безбедности медицинских средстава која не испуњавају услове из става 1. овог члана.

### **Члан 119.**

На основу потврде о усклађености произвођач означава свој производ прописаним знаком о усклађености.

Медицинска средства која се клинички испитују и производе по наруџбини за одређеног корисника не означавају се прописаним знаком.

Министар надлежан за послове здравља прописује знак о усклађености из става 1. овог члана, као и садржај потврде о усклађености из става 1. овог члана.

## **Члан 120.**

Медицинска средства зависно од услова одређених у дозволи за стављање у промет издају се, односно продају у апотекама на рецепт или без рецепта.

Медицинска средства могу се издавати, односно продавати и у специјализованим продавницама.

Списак медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима издаје Агенција.

Списак из става 3. овог члана објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије".

Лице које има право прописивања медицинских средстава, у складу са законом, не може бити власник или сувласник апотеке, односно апотеке као другог облика обављања здравствене делатности, као ни специјализоване продавнице из става 2. овог члана.

Медицинска средства се не могу издавати противно условима утврђеним у дозволи за њихово стављање у промет.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове из става 2. овог члана, као и начин издавања и прописивања медицинских средстава.

Министар надлежан за послове ветерине прописује начин издавања и прописивања медицинских средстава која се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини.

## **Производња медицинских средстава**

### **Члан 121.**

Производња медицинских средстава обухвата поступак или поједине делове поступка дизајнирања, производње, паковања и означавања, контролу квалитета, складиштење и дистрибуцију.

Производњу медицинских средстава могу обављати само правна или физичка лица која имају дозволу за производњу издату од надлежног министарства.

Лица из става 2. овог члана морају имати лице одговорно за производњу и квалификовано лице одговорно за контролу квалитета и пуштање у промет серије медицинских средстава.

### **Члан 122.**

Правна или физичка лица која производе медицинска средства морају испуњавати услове у погледу простора, опреме и кадрова, у складу са стандардима о систему квалитета производње, односно поступати у складу са смерницама Добре произвођачке праксе и Добре праксе у дистрибуцији.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове за производњу медицинских средстава у погледу простора, опреме и кадра.

#### **Члан 123.**

Захтев за добијање дозволе за производњу медицинских средстава садржи:

- 1) опис поступка или дела поступка производње медицинских средстава за које се дозвола тражи;
- 2) попис медицинских средстава за које се дозвола тражи;
- 3) седиште произвођача и место производње;
- 4) седиште правног лица, место контроле квалитета, као и место пуштања серије медицинских средстава у промет;
- 5) име лица одговорног за производњу и име квалификованог лица одговорног за контролу квалитета и пуштање серије медицинских средстава у промет;
- 6) списак опреме за производњу са атестима;
- 7) друге податке значајне за добијање дозволе.

Захтев из става 1. овог члана подноси се надлежном министарству.

Надлежно министарство у року од 90 дана од дана пријема захтева издаје дозволу ако су испуњени услови прописани овим законом.

Дозвола за производњу медицинских средстава издаје се на неодређено време.

Ако носилац дозволе за производњу измени услове надлежно министарство доноси одлуку о престанку важења дозволе.

#### **Члан 124.**

Одредбе чл. 62, 63, 66, 67. и 68. овог закона, сходно се примењују и на производњу медицинских средстава.

### **Промет медицинских средстава**

#### **Члан 125.**

Промет медицинских средстава обухвата промет на велико и мало, увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију.

Промет медицинских средстава из става 1. овог члана могу обављати правна и физичка лица која имају дозволу за промет издату од надлежног министарства.

Промет медицинских средстава на мало обавља се у апотекама и специјализованим продавницама.

Надлежно министарство издаје дозволу специјализованој продавници за обављање послова из става 1. овог члана у року од 90 дана од дана пријема захтева, ако су испуњени услови прописани овим законом.

Дозвола из ст. 2. и 4. овог члана издаје се на неодређено време.

Промет из ст. 1. и 3. овог члана може се вршити само са медицинским средствима која имају дозволу за стављање у промет, осим ако Агенција одобри увоз медицинских средстава која немају дозволу за стављање у промет, у складу са законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове за обављање промета медицинских средстава.

#### **Члан 126.**

Одредбе чл. 70. до 82. овог закона, сходно се примењују и на промет медицинских средстава.

### **Клиничко испитивање медицинских средстава**

#### **Члан 127.**

Клиничко испитивање медицинских средстава IIа класе, IIб класе и III класе је поступак којим се утврђује његова ефикасност у складу са декларисаном применом коју је одредио произвођач.

За клиничко испитивање из става 1. овог члана Агенција издаје дозволу.

#### **Члан 128.**

Министар надлежан за послове здравља прописује услове, начин и поступак клиничког испитивања медицинских средстава, као и садржај документације за одобрење предложеног клиничког испитивања медицинских средстава.

Министар надлежан за послове ветерине прописује услове, начин и поступак за клиничко испитивање медицинских средстава који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, као и садржај документације за одобрење предложеног клиничког испитивања медицинских средстава.

Одредбе чл. 49. до 61. овог закона које се односе на клиничко испитивање лекова сходно се примењују и на клиничко испитивање медицинских средстава одређене класе.

## **Обележавање медицинских средстава и упутство за пацијента - корисника**

### **Члан 129.**

Свако медицинско средство у промету мора бити обележено на српском језику у складу са његовом дозволом за стављање у промет и садржи најмање:

- 1) име медицинског средства и произвођача;
- 2) квантитативни састав активне компоненте медицинског средства (ако је то неопходно);
- 3) упутство за употребу медицинског средства;
- 4) услове чувања;
- 5) рок важности (обележен на оба паковања, појединачном и збирном паковању);
- 6) број серије;
- 7) датум и метод стерилизације ( за стерилне производе);
- 8) назнаку да је производ стерилан, нетоксичан, апиروجен и да је за једнократну употребу (стерилност је гарантована док се појединачно паковање не оштети и отвори);
- 9) упозорење: "производ се може употребити само у оригиналном паковању";
- 10) обележавање стандарда за одређене врсте производа;
- 11) шифру важеће идентификације (EAN – код).

Уз медицинско средство прилаже се упутство за пацијента – корисника које се мора налазити у сваком паковању.

Упутство за пацијента – корисника мора бити написано на српском језику и припремљено на начин разумљив пацијенту – кориснику.

Обележавање спољњег и унутрашњег паковања мора бити на српском језику.

Садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржај упутства за пацијента – корисника, споразумно прописују министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

## **Обезбеђење квалитета медицинских средстава**

### **Члан 130.**

Систем обезбеђења квалитета медицинских средстава која имају дозволу за стављање у промет у земљи односно за извоз, утврђује Агенција.

Елементи квалитета уграђени су и документовани за сваку фазу производње и промета у складу са стандардима квалитета за сва медицинска средства.



Агенција обезбеђује да медицинска средства одговарају прописаним стандардима квалитета, проценом документације о квалитету, лабораторијском контролом квалитета, у складу са овим законом.

### **Члан 131.**

Лабораторијска контрола квалитета медицинских средстава врши се у складу са признатим стандардима и методама за област медицинских средстава.

Национална контролна лабораторија врши испитивање медицинских средстава за које сматра да је то потребно.

У случају одступања од стандарда квалитета медицинских средстава из става 1. овог члана, Агенција предузима одговарајуће мере за измену таквог стања, односно предлаже надлежном министарству да обустави или забрани промет, односно повуче то медицинско средство из промета.

### **Члан 132.**

Под контролом квалитета медицинских средстава подразумева се утврђивање прописаног квалитета медицинских средстава, у складу с овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Квалитет медицинских средстава утврђује се лабораторијском контролом коју врши Агенција, у складу са овим законом.

О извршеној контроли из става 2. овог члана Агенција издаје потврду о контроли квалитета медицинских средстава.

### **Члан 133.**

Национална контролна лабораторија обавља следеће лабораторијске контроле квалитета:

1) Контролу квалитета пре стављања у промет, у складу са овим законом, која подразумева:

– контролу квалитета медицинских средстава у поступку издавања дозволе за стављање у промет и обнове дозволе, ако је то потребно;

– поновну контролу квалитета медицинских средстава које има потврду произвођача о извршеној контроли квалитета серије за медицинска средства из увоза, ако је то потребно;

– поновну контролу медицинских средстава која имају потврду произвођача о извршеној контроли квалитета серије за медицинска средства домаћих произвођача који у потпуности не испуњавају прописане стандарде квалитета, ако је то потребно.

2) Контролу квалитета медицинских средстава у промету:

– узимањем случајних узорака;

– испитивањем квалитета осетљивих медицинских средстава;

– решавањем идентификованих проблема;

– сваке серије увезених медицинских средстава.

Носилац дозволе за промет медицинских средстава на велико и произвођач медицинских средстава дужни су да за увезена медицинска средства Агенцији доставе потврду произвођача о контроли квалитета за сваку серију увезених медицинских средстава ради њиховог пуштања у промет.

Агенција издаје потврду о квалитету увезених медицинских средстава из става 2. овог члана.

Лабораторијска контрола квалитета медицинских средстава врши се, и:

- провером методологије;
- разрадом стандарда;
- међународном сарадњом у циљу обезбеђења квалитета медицинских средстава.

Агенција контролише узорке сваког медицинског средства за које сматра да је то потребно ради обезбеђења одговарајућег квалитета.

Начин вршења контроле квалитета медицинских средстава из ст. 1. и 4. овог члана, као и вођење евиденције прописује министар надлежан за послове здравља.

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не обавља, закључити уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да потврду о квалитету лека издаје Агенција.

#### **Члан 134.**

У области медицинских средстава које се уређују овим законом, могу се закључивати међудржавни уговори, у складу са законом.

### **Праћење нежељених реакција медицинских средстава у промету**

#### **Члан 135.**

Праћење нежељених реакција медицинских средстава у промету подразумева праћење учесталости познатих и откривање нових нежељених реакција, посебно новорегистрованих медицинских средстава.

Подаци и информације о нежељеним реакцијама медицинских средстава уносе се у базу фармацеутског информационог система и доступни су здравственим и ветеринарским радницима.

Послове прикупљања, обраде, селекције и пружања података о нежељеним реакцијама медицинских средстава врши Национални центар за праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава.

Агенција може, за одређено медицинско средство да измени услове из дозволе за стављање у промет или да донесе одлуку о престанку

дозволе за стављање у промет, односно предложи надлежном министарству да обустави или забрани, односно повуче из промета то медицинско средство.

#### **Члан 136.**

Здравствене, односно ветеринарске установе, као и здравствени и ветеринарски радници дужни су да одмах обавесте Агенцију о свакој нежељеној реакцији медицинских средстава које приметите.

Министар надлежан за послове здравља прописује начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција медицинских средстава, а за медицинска средства која се искључиво употребљавају у ветеринарској медицини – министар надлежан за послове ветерине.

### **Оглашавање медицинских средстава**

#### **Члан 137.**

Оглашавање медицинских средстава врши се сходно одредбама чл. 96. до 99. овог закона.

### **Надзор у области медицинских средстава**

#### **Члан 138.**

Надлежно министарство врши надзор у области медицинских средстава у складу са одредбама чл. 101. до 104. овог закона, преко инспектора.

## **V. НАДЗОР**

#### **Члан 139.**

Надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за његово спровођење врши надлежно министарство.

## **VI. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ**

### **Кривична дела**

#### **Члан 140.**

Лице одговорно за производњу и лице одговорно за контролу квалитета и пуштање серије лека у промет, запослено у производњи лека односно у галенској лабораторији овлашћене апотеке, које пусти у промет лек који није квалитетан, безбедан и ефикасан и тиме проузрокује погоршање здравственог стања једног или више лица, казниће се затвором од једне године до три године.

Лице овлашћено за издавање лека за употребу у медицини које изда други лек уместо прописаног или захтеваног лека, ако замена није дозвољена, или које не изради лек у прописаној размери или количини, или које уопште несавесно поступи у издавању лекова и тиме проузрокује погоршање здравственог стања неког лица, казниће се затвором од три месеца до три године.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана тешко нарушено здравље или је наступила смрт једног или више лица, учинилац ће се казнити затвором од једне године до десет година.

Ако су дела из ст. 1, 2. и 3. овог члана учињена из нехата, учинилац ће се казнити за дело: из става 1. овог члана затвором до две године, из става 2. овог члана затвором до једне године, из става 3. овог члана затвором од једне године до пет година.

#### **Члан 141.**

Лице које обавља клиничко испитивање лека и медицинског средства на здравим лицима до 18 година живота, здравим трудницама и дојиљама, лицима која су смештена у установе социјалне заштите, лицима која су смештена у здравствене установе или у установе за извршење кривичних санкција, по одлуци судских органа, и лицима код којих би принуда или други начин утицаја на слободан пристанак за учествовање у клиничком испитивању могло утицати на давање сагласности за учествовање у клиничком испитивању, казниће се затвором од три месеца до три године.

Лице које обавља клиничко испитивање лека и медицинског средства над лицима до 18 година живота, трудницама или дојиљама, ако то није неопходно, или без посебних мера предострожности, а када се клиничко испитивање врши леком који није намењен за обољење од којих је то лице оболело, односно за стање у коме се то лице налази, казниће се затвором од три месеца до три године.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана неком лицу нарушено здравље или је наступила смрт једног или више лица, учинилац ће се казнити затвором од једне године до десет година.

### **Привредни преступи**

#### **Члан 142.**

Новчаном казном од 300.000 до 3.000.000 динара казниће се за привредни преступ правно лице: ако врши производњу и промет лека и медицинског средства за који није дата дозвола за његово стављање у промет; ако производи лек и медицинско средство, односно израђује галенски лек, а нема дозволу за њихову производњу, односно израду; ако врши промет лека и медицинског средства који нису обележени по одредбама овог закона; ако врши промет лека и медицинског средства који немају одговарајућу документацију о квалитету; ако врши промет лека и медицинског средства којима је истекао рок важности означен на паковању или је утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета; и ако лек или медицинско средство изда или прода ван апотеке и специјализоване продавнице, као и на другим местима у складу са овим законом (чл. 31, 62. став 5. и члан 111).

Новчаном казном из става 1. овог члана, казниће се за привредни преступ правно лице које производи или пушта у промет серију лека или медицинског средства за које је доказано да нису квалитетни, безбедни и ефикасни (члан 67. ст. 3. и 5. и члан 124).

За привредни преступ из ст. 1. и 2. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 20.000 до 200.000 динара.

### **Члан 143.**

Новчаном казном од 200.000 до 2.000.000 динара, казниће се за привредни преступ правно лице:

1) ако врши производњу лека и медицинског средства, а нема лице одговорно за производњу и квалификованог фармацеута одговорног за контролу квалитета и пуштање серије лека у промет, односно нема одговарајући простор, опрему и кадар за производњу, испитивање и контролу квалитета лекова и медицинских средстава (члан 63. став 2, члан 121. став 3. и члан 122. став 1);

2) ако не обавести надлежно министарство о свакој промени места производње и лица одговорног за производњу и квалификованог фармацеута одговорног за контролу квалитета и пуштање серије лека и медицинског средства у промет, односно не достави податке о променама у кадровима, простору и опреми (члан 67. став 4, члан 77. став 1, чл. 124. и 126);

3) ако не достави извештај о производњи и залихама лекова и медицинских средстава као и о обиму продаје за све појединачне лекове (по паковањима) у Републици Србији или не достави извештај на основу прописаних евиденција, односно ако нема план за хитно повлачење лекова и медицинских средстава из промета (члан 68. став 3, члан 76. ст. 2. и 4. и чл. 124. и 126);

4) ако без одлагања не обавести надлежно министарство о свакој незгоди или грешци у процесу производње као и о другим ситуацијама због којих би се могло посумњати у квалитет, безбедност и ефикасност лека и медицинског средства, односно ако без одлагања не обавести надлежно министарство о свакој незгоди и инциденту који би могао да утиче на квалитет лекова и медицинских средстава као и на безбедно руковање (члан 68. став 1, члан 77. став 2. и чл. 124. и 126);

5) ако врши промет лекова и медицинских средстава на велико, односно промет на мало медицинских средстава без дозволе надлежног министарства (члан 71. став 1, члан 125. став 2. и члан 126);

6) ако врши увоз или извоз супротно одредбама члана 73. став 2. и члан 126. овог закона;

7) ако за промет лекова и медицинских средстава на велико нема одговарајући простор и опрему за смештај и чување, превозна средства и кадар, као и одговорног фармацеута за складиштење и дистрибуцију, односно одговорног дипломираног ветеринара за промет лекова и медицинских средстава на велико за употребу у ветеринарској медицини; ако нема обезбеђен тражени асортиман лекова и медицинских средстава за подручје које снабдева, односно ако континуирано не снабдева или не достави лекове и медицинска средства у најкраћем року и ако нема копију потврде о

извршеној контроли квалитета за сваку серију лека и медицинског средства коју дистрибуира (члан 74. ст. 2, 3. и 4. и члан 126);

8) ако врши послове консигнационог складиштења лекова и медицинских средстава без одлуке надлежног министарства о испуњености услова (члан 74. став 7. и члан 126);

9) ако врши промет лекова и медицинских средстава супротно одредбама чл. 78. и 126. овог закона.

За привредни преступ из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 20.000 до 200.000 динара.

#### **Члан 144.**

Новчаном казном од 150.000 до 1.500.000 динара, казниће се за привредни преступ правно лице ако врши оглашавање лека и медицинских средстава, супротно одредбама чл. 97, 98. и 99. и члана 137. овог закона.

За привредни преступ из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 15.000 до 150.000 динара.

#### **Члан 145.**

Уз казну из чл. 142. и 143. овог закона, правном лицу се може изрећи и заштитна мера забране обављања делатности у трајању од три године до десет година.

Лекови и медицинска средства који су предмет привредног преступа одузеће се без накнаде.

### **Прекршаји**

#### **Члан 146.**

Новчаном казном од 50.000 до 400.000 динара, казниће се за прекршај правно лице:

1) ако не обавести Агенцију о датуму почетка промета и извоза лекова и медицинских средстава (члан 36. став 8. и члан 112. став 5);

2) ако не обавести Агенцију о свим новим налазима о оцени квалитета, безбедности и ефикасности лека и медицинског средства (члан 39. став 1. и члан 112. став 5);

3) ако врши промет лека и медицинског средства противно одредбама члана 42, члана 46. став 5, члана 112. став 5. и члана 120. став 6. овог закона;

4) ако не обавести Агенцију у року од шест месеци пре престанка производње или промета лека и медицинског средства (члан 43. и члан 112. став 5).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 7.000 до 20.000 динара.

#### **Члан 147.**

Новчаном казном од 50.000 до 400.000 динара, казниће се за прекршај правно лице:

1) ако лица која се подвргавају клиничком испитивању потпуно не информисе о сврси, природи, поступку и могућим ризицима испитивања, на њима разумљив начин и у писменој форми уз присуство сведока, односно ако пристанак за подвргавање клиничком испитивању за лица која немају пословну способност не дају родитељи или законски старатељи (чл. 50. и 56. и члан 128. став 3);

2) ако се лица на која су у целини или делимично пренета овлашћења у клиничком испитивању не пријаве Агенцији ради евиденције (члан 52. став 3);

3) ако одмах не обавести Агенцију и етички одбор здравствене установе у којој се спроводи клиничко испитивање, о неочекиваној, нежељеној реакцији, незгоди или другом неповољном догађају у току клиничког испитивања лека (члан 57. став 1. и члан 128. став 3);

4) ако врши клиничка испитивања лека и медицинског средства без одобрења Агенције, односно без пријаве Агенцији, односно ако клинички испитује лек или медицинско средство без резултата фармацеутског и фармаколошко–токсиколошког испитивања; ако не обавести Агенцију о спровођењу клиничког испитивања и о томе тромесечно не извештава Агенцију; односно ако Агенцији не достави завршни извештај клиничког испитивања у року од годину дана од дана његовог завршетка (члан 53. ст. 1. и 2, члан 54. став 1, члан 55. став 1, члан 59. ст. 1. и 2. и члан 128. став 3);

5) ако пре почетка клиничког испитивања лека и медицинског средства не осигура лица подвргнута испитивању у случају настанка штете изазване испитивањем и не одреди уговором износ неопходних трошкова који припадају лицима која учествују у клиничком испитивању (члан 60. став 1. и члан 128. став 3);

6) ако у уговору за клиничко испитивање животиње не наведе износ накнаде власнику животиње у случају настанка штете изазване клиничким испитивањем (члан 60. став 2. и члан 128. став 3);

7) ако установи која спроводи клиничко испитивање и сваком истраживачу не достави документацију на основу које је Агенција одобрила клиничко испитивање, односно ако пре почетка клиничког испитивања не прибави позитивну одлуку етичког одбора здравствене установе у којој се спроводи клиничко испитивање (члан 61. ст. 1. и 2).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 7.000 до 20.000 динара.

Новчаном казном од 5.000 до 20.000 динара казниће се за прекршај физичко лице ако изврши неку од радњи из става 1. овог члана.

#### **Члан 148.**

Новчаном казном од 50.000 до 400.000 динара, казниће се за прекршај правно лице:

1) ако није на видном месту истакло име и презиме одговорног лица у апотеци или ако није доставило податак о томе надлежном министарству (члан 70. став 5);

2) ако не води евиденцију о врсти и количини увезених или извезених, као и продатих лекова и медицинских средстава за које је дата дозвола за стављање у промет, и ако не води посебну евиденцију о лековима и медицинским средствима који се увозе ради истраживања и лечења и о томе не обавести Агенцију (члан 75. став 1. и члан 126);

3) ако увози лек, односно медицинско средство који нема дозволу за стављање у промет без одобрења Агенције односно ако увози лек или медицинско средство у количини већој од једногодишњих потреба здравствене установе, односно од потреба научног или медицинског истраживања (члан 79. ст. 1, 2, 3. и 4. и члан 126);

4) ако лице које улази у земљу или из ње излази носи веће количине лекова од шестомесечних потреба за личну употребу или за животињу која путује са њим (чл. 81. и 126);

5) ако не уништи лек или медицинско средство којима је истекао рок важности, или је утврђено да је лек, односно медицинско средство неисправно у погледу њиховог прописаног квалитета, односно којима је забрањен промет (члан 82. и члан 126);

6) ако пусти у промет лек или медицинско средство које није обележено на српском језику и у складу са дозволом за стављање у промет и сажетком карактеристика лека, односно медицинског средства, односно ако пусти у промет лек, односно медицинско средство супротно одредбама члана 88, члана 89, члана 90. ст. 1. и 2, члана 91. и члана 129. овог закона;

7) ако не омогући инспектору за лекове несметано обављање контроле и ако му без накнаде не стави на располагање довољан број узорака за анализу, односно ако му не пружи све потребне податке којима располаже или ако нуди или даје провизију, односно новац, поклоне или предмете знатније вредности инспектору за лекове (члан 104. ст 1. и 3. и члан 138).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 5.000 до 20.000 динара.

Новчаном казном од 5.000 до 200.000 динара, казниће се за прекршај предузетник ако изврши неку од радњи из тач. 1), 5), 6) и 7) овог члана.

#### **Члан 149.**

Ако радње из чл. 142, 143, 144, 146, 147. и 148. овог закона учини предузетник казниће се за прекршај новчаном казном од 5.000 до 200.000 динара.

Уз казну из става 1. овог члана може се предузетнику изрећи и заштитна мера забрана обављања делатности у трајању од шест месеци до три године и без накнаде одузети лекови и медицинска средства која су предмет прекршаја.



#### **Члан 150.**

Новчаном казном у износу од 5.000 до 20.000 динара, казниће се за прекршај одговорно лице у органима Агенције, чланови комисије и лица из члана 15. став 1. овог закона, ако поступе супротно члану 7. став 4, члану 14. ст. 3. и 4. и члану 15. став 2. овог закона.

Новчаном казном из става 1. овог члана казниће се за прекршај и предузетник који је власник или сувласник апотеке а прописује лек или медицинско средство и поступак супротно члану 46. став 5. и члану 120. став 5. овог закона.

### **VII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Члан 151.**

Средства и имовину за оснивање и почетак рада Агенције чине средства и имовина Завода за фармацију Србије, којима Агенција послује као средствима у државној својини, у складу са законом.

Агенција почиње са радом 1. октобра 2004. године.

До почетка рада Агенције послове из надлежности Агенције прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона врше надлежна министарства, осим послова из чл. 86. и 133. овог закона које врши Завод за фармацију Србије.

#### **Члан 152.**

Даном почетка рада Агенција преузима на коришћење покретну и непокретну имовину, као и права и обавезе Завода за фармацију Србије.

Даном почетка рада Агенција преузима запослене у Заводу за фармацију Србије, као и запослене у министарству надлежном за послове здравља и министарству надлежном за послове ветерине, који раде на пословима из надлежности Агенције, а који се могу распоредити на одговарајућа радна места у складу са актом о организацији и систематизацији радних места у Агенцији.

Запослени из става 2. овог члана који се не распореде у складу са актом о организацији и систематизацији радних места у Агенцији имају права запослених за чијим је радом престала потреба, у складу са законом.

Стручни испит који су запослени из става 2. овог члана положили до дана преузимања у Агенцију, а који по садржини и програму одговара испиту за рад у органима државне управе, признаје се као испит из члана 13. став 5. овог закона.

Новчана средства која се налазе на рачуну Завода за фармацију Србије, на дан почетка рада Агенције, користе се искључиво за опремање и развој Националне контролне лабораторије.

Даном уписа Агенције у регистар код надлежног органа из регистра се брише Завод за фармацију Србије.

#### **Члан 153.**

Влада ће именовати директора, председника и чланове Управног и Надзорног одбора, до дана почетка рада Агенције.

#### **Члан 154.**

Управни одбор Агенције дужан је да у року од 15 дана од дана именовања донесе статут и друге опште акте потребне за упис Агенције у регистар.

Агенција је дужна да донесе своје опште акте предвиђене законом у року од три месеца од дана почетка рада Агенције.

#### **Члан 155.**

До доношења прописа за спровођење овог закона, примењиваће се прописи који су донети за спровођење закона који је био на снази до дана ступања на снагу овог закона, ако нису у супротности са одредбама овог закона.

До доношења закона којим се уређује трансфузиолошка служба, Влада, на предлог министра надлежног за послове здравља, утврђује цену крви и компоненти крви намењених за трансфузију.

#### **Члан 156.**

Правна и физичка лица која производе, врше промет лекова и медицинских средстава на велико и промет медицинских средстава на мало, **испитују лекове и медицинска средства**, дужна су да своје пословање ускладе са одредбама овог закона и прописима донетим за спровођење овог закона, као и да поступају у складу са смерницама: Добре произвођачке праксе, Добре праксе у дистрибуцији, Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима и Добре лабораторијске праксе, у року од пет година од дана ступања на снагу овог закона.

Галенска лабораторија, односно галенска лабораторија апотеке која врши израду и промет галенских припремака, на основу одобрења издатог у складу са прописима који су важили у време када је одобрење издато, дужна је да усклади рад са одредбама овог закона које се односе на израду галенских лекова, као и са прописима донетим за спровођење овог закона, у року од две године од дана ступања на снагу овог закона.

Галенска лабораторија која врши израду и промет галенских припремака, на основу одобрења издатог у складу са прописима који су важили у време када је одобрење издато, може постати произвођач готових лекова, ако у року од две године од дана ступања на снагу овог закона поднесе захтев надлежном министарству за издавање дозволе за производњу готових лекова, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона и ако усклади свој рад са смерницама Добре произвођачке праксе, Добре праксе у дистрибуцији, Добре лабораторијске

праксе и Дobre клиничке праксе у клиничком испитивању, у року од пет година од дана ступања на снагу овог закона.

#### **Члан 157.**

Одобрење за стављање лека у промет издато на основу прописа који су важили у време када је одобрење издато остаје на снази до истека рока за које је дато.

Агенција доноси одлуку о престанку одобрења из става 1. овог члана, односно обавештава надлежна министарства да обустави и забрани промет, односно повуче лек и медицинско средство из промета, ако постоје разлози из члана 41. ст. 1, 2. и 4. овог закона.

Носилац одобрења за стављање лека у промет које је издато на основу прописа који су важили до дана ступања на снагу овог закона, дужан је да до обнове одобрења за стављање лека у промет, а најкасније у року од пет година од дана ступања на снагу овог закона, достави потребну документацију о леку, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

#### **Члан 158.**

Предлагач из члана 33. став 3. овог закона, који после ступања на снагу овог закона, поднесе захтев за издавање дозволе за стављање у промет лека, дужан је да нови захтев за добијање дозволе за стављање у промет лека, односно захтев за измену или допуну дозволе (варијације), усклади са чланом 34. ст. 1. и 2, односно чланом 39. став 2. овог закона, као и са прописима донетим за спровођење овог закона, а најкасније у року од једне године од дана ступања на снагу овог закона.

Предлагачу из става 1. овог члана под условом да захтев није у потпуности усклађен са чланом 34. ст. 1. и 2. овог закона, као и са прописима донетим за спровођење овог закона, дозвола за стављање у промет лека издаје се на период од једне године.

#### **Члан 159.**

Одобрење за стављање у промет медицинског средства, као и одобрење за стављање у промет помоћног лековитог средства, које је издато на основу прописа који су важили до дана ступања на снагу овог закона, ускладиће се са одредбама овог закона и прописима донетим за спровођење овог закона, у року од две године од дана ступања на снагу овог закона.

Захтев са потпуном документацијом за стављање у промет лека, помоћног лековитог и медицинског средства, за утврђивање услова за производњу, промет и испитивање лекова, израду галенских лекова, помоћних лековитих средстава и медицинских средстава, за увоз лекова и медицинских средстава и за давање одобрења за клиничко испитивање лека, који је поднет до дана ступања на снагу овог закона, решиће се по прописима који су важили у време када је захтев поднет.

**Члан 160.**

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи Закон о производњи и промету лекова ("Службени лист СРЈ", бр. 18/93 и 23/02).

**Члан 161.**

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".