

ZAKON O LJEKOVIMA

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

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

Član 2

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

Član 3

Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na:

- magistralne lijekove;
- galenske lijekove, osim odredbi o provjeri kvaliteta;
- lijekove namijenjene za istraživanje i razvoj, osim lijekova koji se ispituju u kliničkim ispitivanjima;
- međuproizvode namijenjene daljoj obradi kod proizvođača koji ima dozvolu za proizvodnju;
- punu krv, plazmu ili ćelije krvi ljudskog porijekla, osim krvne plazme proizvedene industrijskim postupkom proizvodnje;
- radionuklide zatvorenog izvora zračenja;
- mediciniranu hranu za životinje;
- inaktivisane imunološke veterinarske lijekove proizvedene od patogena i antigena dobijenih od životinje, odnosno životinja sa gazdinstva, koji se primjenjuju za liječenje životinja na tom gazdinstvu i na istom lokalitetu; i
- dodatke hrani za životinje, u skladu sa posebnim propisima.

Član 4

Proizvode, koji se smatraju lijekovima određuje Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem testu: Institut), u skladu sa ovim zakonom.

Ako se proizvod prema njegovoj definiciji i karakteristikama istovremeno može smatrati lijekom i drugim proizvodom na koji se mogu primijeniti odredbe drugih propisa, kad postoji dilema primjenjuju se odredbe ovog zakona.

Član 5

Proizvodnja i promet lijekova je djelatnost od javnog interesa.

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

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

Član 6

Izuzetno od člana 5 Institut može dati saglasnost za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek u Crnoj Gori, u sljedećim slučajevima:

- 1) lijekove koji su namijenjeni za istraživačke svrhe;

- 2) medicinski opravdane potrebe, u slučaju epidemija, epizootija, elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja, radi zaštite zdravlja;
- 3) za slučajeve liječenja određenog pacijenta ili grupe pacijenata lijekom koji je na ličnu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor stomatologije koji sprovodi liječenje;
- 4) za slučajeve liječenja određene životinje ili grupe životinja lijekom koji je na ličnu odgovornost propisao doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar (u daljem tekstu: veterinar) koji sprovodi liječenje;
- 5) lijekove za saosjećajnu upotrebu.

U slučajevima iz stava 1 ovog člana, Institut daje saglasnost za nabavku, odnosno uvoz lijeka.

Na uvoz, izvoz i tranzit droga i supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga, primjenjuju se odredbe posebnog zakona o suzbijanju zlouporabe droga.

Bliže uslove za izdavanje saglasnosti za nabavku odnosno uvoz lijekova iz stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 7

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **lijek** je supstanca ili kombinacija supstanci za koju se pokazalo da ima svojstvo da liječi ili sprječava bolesti kod ljudi, odnosno životinja, kao i supstanca ili kombinacija supstanci koja se može koristiti ili primjenjivati na ljudima, odnosno životinjama, bilo sa namjerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmijeni fiziološka funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili da se postavi medicinska dijagnoza;
- 2) **supstanca** iz tačke 1 ovog člana je svaka materija, bez obzira na porijeklo, koja može biti:
 - humanog porijekla (krv, derivati krvi i proizvodi od krvi);
 - životinjskog porijekla (mikroorganizmi, cijele životinje, djelovi organa, životinjski sekreti, toksini, ekstrakti, proizvodi od krvi);
 - biljnog porijekla (mikroorganizmi, cijelo bilje, djelovi bilja, sekreti, ekstrakti);
 - hemijskog porijekla (hemijski elementi, hemijske supstance koje se u prirodi nalaze u datom obliku, kao i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom promjenom ili sintezom);
- 3) **aktivna supstanca** je bilo koja supstanca ili kombinacija supstanci koja se koristi u proizvodnji lijeka i koja tako postaje aktivni sastojak proizvedenog lijeka, a namjena joj je da utiče na farmakološku aktivnost ili da na drugi način direktno utiče u dijagnostici, liječenju, ublažavanju, njezi, prevenciji bolesti ili da utiče na strukturu ili funkcije organizma;
- 4) **pomoćna supstanca (ekscipijens)** je supstanca koja se koristi u proizvodnji lijeka, a nije aktivna supstanca niti pakovni materijal;
- 5) **međuproizvod (ili poluproizvod)** je proizvod kod kojeg je sprovedena djelimična obrada i upotrebljava se kao sirovina u daljnjem postupku proizvodnje lijeka;
- 6) **imunološki lijek** za primjenu u humanoj medicini je svaki lijek koji se sastoji od vakcina, toksina, seruma ili alergena.

Vaccine, toksini i serumi obuhvataju:

- agense koji se koriste za sticanje aktivnog imuniteta (vakcina protiv kolere, BCG, vakcina protiv dječje paralize, vakcina protiv velikih boginja i dr.);
- agense koji se koriste za dijagnostikovanje stanja imuniteta (tuberkulin i tuberkulin PPD, toksini za Šikov test i Dikov test, brucelin i dr.);
- agense koji se koriste za sticanje pasivnog imuniteta (antitoksin difterije, globulin protiv velikih boginja, antilimfocitni globulin i dr.).

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

- 7) **imunološki lijek za primjenu u veterinarskoj medicini** je svaki lijek koji se daje životinjama radi stvaranja njihovog aktivnog ili pasivnog imuniteta ili da bi se dijagnostikovalo stanje njihovog imuniteta;
- 8) **biološki lijek** je lijek čija je aktivna supstanca biološka supstanca koja se proizvodi ili izlučuje iz biološkog izvora, a čija se ukupna svojstva i kvalitet utvrđuju fizičko-hemijsko-biološkim ispitivanjem zajedno sa odgovarajućim podacima o postupku proizvodnje i kontrole postupka proizvodnje (imunološki lijekovi, lijekovi iz humane krvi i plazme, lijekovi za napredne terapije i dr);
- 9) **lijekovi za naprednu terapiju** su lijekovi za gensku terapiju, lijekovi za somatsku ćelijsku terapiju i lijekovi dobijeni iz tkiva bioinženjeringom u skladu sa Uredbom broj 1394/2007 EU;
- 10) **homeopatski lijek** je lijek izrađen od proizvoda, supstanci ili jedinjenja koji čine homeopatske supstanci u skladu sa homeopatskim postupkom izrade, po metodama evropske farmakopeje ili drugih farmakopeja važećih u nekoj od zemalja Evropske unije. Homeopatski lijek može da sadrži više aktivnih principa;
- 11) **radiofarmaceutski lijek** je lijek koji kada je spremljen za upotrebu, sadrži jedan ili više radionuklida (radioaktivnog izotopa) koji služi u medicinske svrhe;
- 12) **radionuklidni generator** je svaki sistem koji sadrži matični radionuklid od koga se proizvodi izvedeni radionuklid, koji se dobija eluiranjem ili nekom drugom metodom, a koristi se u radiofarmaceutskom lijeku,
- 13) **radiofarmaceutski komplet (kit)** jeste svaki preparat za koji je predviđeno da se primjenjuje rastvaranjem ili kombinovanjem sa radionuklidima u radiofarmaceutski lijek, a najčešće neposredno prije njegove primjene;
- 14) **radionuklidni prekursor** je svaki drugi radionuklid proizveden za potrebe radioobilježavanja neke druge supstance prije njene primjene;
- 15) **lijek iz krvi i krvne plazme** je lijek koji je industrijski proizveden iz krvi i krvne plazme humanog porijekla, uključujući posebno albumin, faktore koagulacije i imunoglobuline humanog porijekla;
- 16) **magistralni lijek** je lijek izrađen u apoteci na osnovu recepta (formule) za određenog pacijenta odnosno za određenu životinju ili malu grupu životinja;
- 17) **farmakovigilanca** je skup aktivnosti vezanih za prikupljanje, otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i reagovanje na neželjena dejstva lijekova kao i druge probleme vezane za njihovu primjenu;
- 18) **neželjeno dejstvo lijeka** podrazumijeva štetni i nenamjerno izazvani efekat lijeka;
- 19) **neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka** podrazumijeva štetni i nenamjerno izazvani efekat koji se javlja poslije upotrebe uobičajene doze lijeka kod životinja, u svrhu sprječavanja bolesti, postavljanja dijagnoze, liječenja, ili ponovnog uspostavljanja, poboljšanja ili izmjene fiziološke funkcije;
- 20) **neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka kod ljudi** je štetni i nenamjerno izazvani efekat koji se javlja kod čovjeka nakon izlaganja veterinarskom lijeku;
- 21) **ozbiljno neželjeno dejstvo lijeka** je svako neželjeno dejstvo lijeka koje ima za posljedicu smrt, neposrednu životnu ugroženost, bolničko liječenje, odnosno produžetak bolničkog liječenja ako za tim nije bilo potrebe prije upotrebe lijeka, trajno ili značajno oštećenje ili nesposobnost, kongenitalne anomalije/defekt pri rođenju;
- 22) **ozbiljno neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka** je svako neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka koje ima za posljedicu: uginuće, neposrednu životnu ugroženost, onesposobljenost, kongenitalne anomalije ili prouzrokuje permanentne ili prolongirane simptome kod tretiranih životinja;
- 23) **neočekivano neželjeno dejstvo lijeka** je svako štetno neželjeno dejstvo lijeka čija priroda, težina ili ishod nijesu u skladu sa sažetkom karakteristika lijeka;

- 24) **ispitivanje bezbjednosti primjene lijeka** nakon dobijanja dozvole za lijek (*Post-authorisation safety study*, u daljnjem tekstu: *PASS*) je svako ispitivanje koje se sprovodi zbog identifikovanja, opisivanja i određivanja bezbjednosnog rizika od primjene lijeka, potvrde bezbjednosnog profila lijeka ili mjerenje efikasnosti mjera upravljanja rizikom;
- 25) **studije o praćenju nakon stavljanja veterinarskog lijeka u promet** (*Post-marketing surveillance studies*) je farmakoepidemiološko ispitivanje ili kliničko ispitivanje u skladu sa uslovima navedenim u dozvoli za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, koje se sprovodi u cilju utvrđivanja i istraživanja bezbjedonosnih rizika povezanih sa odobrenim veterinarskoim lijekom;
- 26) **zloupotreba lijeka** je trajna ili povremena namjerna pretjerana uporaba lijeka koja je praćena štetnim fizičkim ili psihičkim efektom;
- 27) **medicinska greška** predstavlja nenamjernu grešku u propisivanju, izdavanju ili primjeni lijeka od strane zdravstvenog radnika ili pacijenta;
- 28) **neodobrena primjena lijeka** je primjena lijeka koja nije u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka;
- 29) **pogrešna primjena lijeka** je nenamjerna, neadekvatna primjena lijeka koja nije u skladu sa odobrenim dokumentima o lijeku;
- 30) **neodobrena upotreba veterinarskog lijeka** (*Off- label use*) je upotreba lijeka koja nije u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, uključujući i pogrešnu upotrebu i zloupotrebu lijeka;
- 31) **rizik povezan sa primjenom lijeka** je svaki rizik za zdravlje pacijenta ili stanovništva, odnosno životinja, povezan sa kvalitetom, bezbjednošću ili efikasnošću lijeka, kao i svaki rizik od neželjenih efekata na životnu sredinu;
- 32) **odnos koristi i rizika** je procjena pozitivnih terapijskih efekata lijeka s obzirom na rizik iz tačke 31 ovog člana;
- 33) **sistem upravljanja rizikom** - Risk Management System (u daljem tekstu: RMS) je skup aktivnosti intervencijskih mjera u farmakovigilanci koje treba da obezbijede identifikaciju, karakterizaciju, prevenciju ili minimizaciju rizika pri primjeni lijeka, kao i procjenu efikasnosti tih aktivnosti i mjera;
- 34) **plan upravljanja rizikom** - *Risk Management Plan*, (u daljem tekstu: *RMP*) je detaljan opis sistema upravljanja rizikom;
- 35) **sistem farmakovigilance** je sistem koji uspostavljaju nosilac dozvole i Institut za lijekove i medicinska sredstva, u cilju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 36) **periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka** (*Periodic Safety Update Report*, u daljem tekstu: PSUR) je ažurirani izvještaj o bezbjednosti lijeka koji sadrži sve dostupne podatke o bezbjednosti lijeka, koji nosilac dozvole dostavlja Institutu nakon dobijanja dozvole za lijek;
- 37) **glavni dokument sistema farmakovigilance** (*Pharmacovigilance System Master File*, u daljem tekstu: *PSMF*) je detaljan opis sistema farmakovigilance, koji koristi nosilac dozvole za lijek za jedan ili više lijekova za koje je dobio dozvolu za lijek;
- 38) **lista referentnih datuma Evropske unije** (*European Union reference dates list*, u daljem tekstu: *EURD* lista) je lista aktivnih supstanci i kombinacija aktivnih supstanci sa definisanim datumima i učestalošću podnošenja PSUR i kategorijom za podnošenje, odnosno nepodnošenje PSUR za određene lijekove, u skladu sa odlukama CHMP i CMDh, a na osnovu savjeta PRAC;
- 39) **naziv lijeka** je naziv koji može biti novi, generički ili naučni naziv. Uz generičko odnosno naučno ime dodaje se zaštitni znak ili naziv proizvođača ili nosioca dozvole za lijek, a ukoliko je novo mora se razlikovati od generičkog i ne smije dovesti u zabludu;
- 40) **internacionalni nezaštićen naziv (generičko ime) lijeka** je međunarodno nezaštićeno ime (INN) koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili u nedostatku istog drugo, uobičajeno ime;

- 41) **jačina lijeka** je sadržaj aktivne supstance iskazan kvantitativno po doznoj jedinici, po jedinici volumena ili mase u skladu s farmaceutskim oblikom;
- 42) **unutrašnje pakovanje** je pakovanje sa kojim je lijek u neposrednom kontaktu;
- 43) **spoljnje pakovanje** je pakovanje u kojem se nalazi unutrašnje pakovanje lijeka;
- 44) **obilježavanje lijeka** podrazumijeva podatke koji se nalaze na spoljnjem ili unutrašnjem pakovanju;
- 45) **uputstvo za lijek** je dokument namijenjen korisniku, koji je priložen lijeku i sadrži informacije o lijeku;
- 46) **sažetak karakteristika lijeka** je sažetak stručnih informacija o lijeku odobrenih u postupku izdavanja dozvole za lijek, namijenjen stručnoj javnosti;
- 47) **biljni lijek** je svaki lijek čiji su aktivni sastojci isključivo jedna ili više supstanci biljnog porijekla ili jedan ili više biljnih preparata ili jedna ili više supstanci biljnog porijekla u kombinaciji sa jednim ili više biljnih preparata;
- 48) **supstance biljnog porijekla** su cijele ili narezane biljke ili dijelovi biljaka, alge, gljive, lišajevi u neprerađenom, suvom ili svježem stanju, kao i određeni eksudati koji nijesu podvrgnuti specifičnim postupcima prerade. Supstance biljnog porijekla određuju se prema dijelu bilja koji se koristi i botaničkom nazivu u skladu sa binarnom nomenklaturom (rod, vrsta, varijetet i autor),
- 49) **biljni preparati** dobijaju se ekstrakcijom, destilacijom, presovanjem, frakcionisanjem, prečišćavanjem, koncentrovanjem ili fermentacijom supstanci biljnog porijekla. Biljnim preparatima smatraju se i mljevene ili sprasene biljne supstance, tinkture, ekstrakti, ulja, sokovi dobijeni presovanjem, kao i prerađeni eksudati;
- 50) **falsifikovani lijek** je lijek koji je u cilju prevare lažno prikazan s obzirom na:
 - identitet, uključujući pakovanje i obilježavanje lijeka, naziv ili sastav lijeka u pogledu bilo kojeg sastojka lijeka uključujući pomoćne supstance i jačinu,
 - porijeklo, uključujući proizvođača, državu proizvodnje i državu porijekla lijeka ili nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet,
 - sljedivost, uključujući zapise i dokumente koji se odnose na promet lijeka.Definicija se ne odnosi na lijek s nenamjernim nedostacima u kvalitetu i ne odnosi se na pitanja kršenja prava intelektualnog vlasništva;
- 51) **kliničko ispitivanje** je svako ispitivanje na ljudima namijenjeno otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških i/ili drugih farmakodinamskih efekata jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili otkrivanju neželjenih dejstava jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili ispitivanju resorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja jednog ili više ispitivanih lijekova, a u cilju utvrđivanja njegove/njihove bezbjednosti i/ili efikasnosti. Navedeno uključuje klinička ispitivanja koja se sprovede u jednom ili više ispitivačkih mjesta, u jednoj ili više država;
- 52) **multicentrično kliničko ispitivanje** je kliničko ispitivanje koje se sprovodi prema jedinstvenom protokolu na više od jednog ispitivačkog mjesta, tako da ga sprovodi više od jednog istraživača, bez obzira na to da li su mjesta kliničkog ispitivanja u istoj ili u različitim zemljama;
- 53) **neintervencijsko ispitivanje** lijeka je svako ispitivanje u kojem se lijek propisuje u skladu sa uslovima navedenim u dozvoli za lijek. Uključivanje pacijenata u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno protokolom ispitivanja, nego se sprovodi u skladu sa uobičajenom praksom, a propisivanje lijeka je jasno odvojeno od odluke da se pacijent uključi u ispitivanje. U ovakvom ispitivanju ne smiju se sprovoditi dodatne dijagnostičke metode ili metode praćenja, a podaci prikupljeni u ispitivanju mogu se analizirati samo epidemiološkim metodama;
- 54) **lijek koji se klinički ispituje** je farmaceutski oblik aktivne supstance ili placebo koji se ispituje ili primjenjuje kao lijek za poređenje u kliničkom ispitivanju, uključujući i lijekove koji imaju dozvolu za lijek, ali se upotrebljavaju na drugačiji način od odobrenog ili se razlikuju u formulaciji ili pakovanju, ili se primjenjuju za indikacije koje nijesu odobrene ili za dobijanje dodatnih podataka o farmaceutskom obliku lijeka koji ima dozvolu za lijek;

- 55) **sponzor kliničkog ispitivanja (naručilac)** je fizičko ili pravno lice koje je odgovorno za započinjanje, sprovođenje i/ili finansiranje kliničkog ispitivanja;
- 56) **ispitivač u kliničkom ispitivanju** je lice sa završenim fakultetom zdravstvenog usmjerenja i odgovarajućim stručnim kvalifikacijama za klinička ispitivanja zbog posjedovanja stručnih znanja i potrebnog iskustva u pružanju zdravstvene zaštite pacijentima i životinjama. Ispitivač je odgovoran za sprovođenje kliničkog ispitivanja na mjestu ispitivanja. Ako kliničko ispitivanje sprovodi tim ispitivača na jednom mjestu, glavni spitivač je odgovorna osoba koja vodi tu grupu;
- 57) **brošura za ispitivača** je dokument u kojem su prikazani klinički i pretklinički podaci o ispitivanom lijeku koji su značajni za određeno kliničko ispitivanje;
- 58) **protokol kliničkog ispitivanja** je dokument u kojem su opisani ciljevi, plan, metodologija, statistički prikaz i organizacija kliničkog ispitivanja. Protokol kliničkog ispitivanja uključuje i sve verzije osnovnog protokola kao i njegove izmjene i dopune;
- 59) **ispitanik** je pojedinac koji učestvuje u kliničkom ispitivanju i prima ispitivani lijek ili je dio kontrolne grupe;
- 60) **informisani pristanak** je saglasnost za učestvovanje u kliničkom ispitivanju data svojevrijedno na osnovu primljenih i pravilno dokumentovanih informacija o prirodi i značaju, posljedicama i rizicima ispitivanja, u pisanom obliku, potpisana od ispitanika i sa navedenim datumom. Ako je osoba nesposobna za davanje takve saglasnosti ili je maloljetna, saglasnost potpisuje zakonski zastupnik ili staratelj. Ako je ispitanik nepismen ili ne može da piše, daje usmeni pristanak u prisustvu najmanje jednog svjedoka koji nije član tima ispitivača;
- 61) **etički komitet za klinička ispitivanja** je nezavisno tijelo, sastavljeno od stručnjaka medicinske struke i članova koji nijesu medicinske struke, koji su dužni osigurati zaštitu prava, bezbjednost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja. Zaštita ispitanika garantuje se davanjem mišljenja o protokolu kliničkog ispitivanja, prihvatljivosti ispitivača, prihvatljivosti uslova, metoda i dokumenata koji će se koristiti za obavještanje ispitanika i dobijanje njihovog informisanog pristanka, na način koji je transparentan;
- 62) **kontrola kliničkog ispitivanja** je postupak kojim se vrši pregled dokumentacije, prostora, zapisa, sistema obezbjeđenja kvaliteta i drugih resursa vezanih za sprovođenje kliničkog ispitivanja, koji se može sprovesti na mjestu ispitivanja, u prostorijama sponzora i/ili ugovorne istraživačke organizacije ili drugim ustanovama;
- 63) **nekomercijalno kliničko ispitivanje** je kliničko ispitivanje koje se sprovodi bez učešća farmaceutske industrije;
- 64) **Dobra proizvođačka praksa** predstavlja dio sistema obezbjeđenja kvaliteta kojim se obezbjeđuje da se lijekovi dosljedno i trajno proizvode i kontrolišu u skladu sa standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namjenu;
- 65) **Dobra kontrolna laboratorijska praksa** je dio Dobre proizvođačke prakse kojom se obezbjeđuje kvalitet u procesu kontrole kvaliteta lijekova;
- 66) **smjernice Dobre proizvođačke prakse** su sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje proizvodnje lijekova, kontrolu kvaliteta lijekova i sprovođenje nadzora. Smjernice Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance su dio smjernica Dobre proizvođačke prakse;
- 67) **Dobra praksa u distribuciji** je sistem obezbjeđenja kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, sprovođenje i stručni nadzor u distribuciji lijekova, od proizvođača do krajnjeg korisnika;
- 68) **Dobra apotekarska praksa** podrazumijeva sistem obezbjeđenja kvaliteta, koji se odnosi na organizovanje, sprovođenje, stručni nadzor i kontrolu kvaliteta u apotekarskoj aktivnosti, koji obezbjeđuju kvalitet usluga koje pacijent dobija u apoteci;
- 69) **Dobra klinička praksa** predstavlja skup međunarodno priznatih etičkih i naučnih zahtjeva i

sistem obezbjeđenja kvaliteta u planiranju, sprovođenju, bilježenju i izvještavanju o kliničkim ispitivanjima, radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz odgovarajuću zaštitu učesnika u kliničkim ispitivanjima;

- 70) **Dobra laboratorijska praksa** je sistem obezbjeđenja kvaliteta koji se odnosi na organizovanje i uslove za sprovođenje prekliničkih ispitivanja vezanih za sigurnost primjene na ljudima i životnoj sredini, njihovu kontrolu, način izvještavanja i dokumentaciju;
- 71) **Dobra praksa u farmakovigilanci** je sistem obezbjeđenja kvaliteta u planiranju, organizovanju i sprovođenju postupaka vezanih za prikupljanje, obradu i procjenu podataka o bezbjednosti lijeka sa ciljem zaštite zdravlja stanovništva;
- 72) **Centralizovani postupak** je postupak izdavanja dozvole za lijek (Centralised Procedure, u daljnjem tekstu: CP) u Evropskoj uniji u skladu s odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004;
- 73) **Decentralizovani postupak** je postupak izdavanja dozvole za lijek (Decentralised Procedure, u daljnjem tekstu: DCP) izdavanja dozvole za lijek, koji se istovremeno započinje u referentnoj i u drugim državama članicama Evropske unije koje sudjeluju u istom postupku Obavezan je za lijekove za koje se ne sprovodi CP postupak u skladu sa Uredbom (EZ) broj 726/2004 ili MRP, koji još nisu dobili odobrenje za stavljanje u promet u Evropskoj uniji i koji će biti u prometu u više od jedne države članice Evropske unije u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ;
- 74) **Postupak međusobnog priznavanja** za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka (Mutual Recognition Procedure, u daljnjem tekstu: MRP) je postupak davanja odobrenja, koji nakon dobivanja odobrenja u referentnoj državi članici započinje u referentnoj državi članici i drugim državama članicama Evropske unije sudionicama istog postupka i koji je obavezan za lijekove za koje se ne provodi CP u skladu sa Uredbi (EZ) broj 726/2004 ili DCP i koji će biti u prometu u više od jedne države članice Evropske unije, u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ;
- 75) **OCABR** certifikat (Official Control Authority Batch Release Certificate: u daljnjem tekstu: OCABR) je certifikat koji potvrđuje da je serija imunološkog lijeka ili lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ispitana od strane službenog laboratorija u skladu sa smjernicama za OCABR postupak;
- 76) **premik** za mediciniranu hranu za životinje je veterinarski lijek koji je proizveden tako da isključivo služi za proizvodnju medicinirane hrane;
- 77) **medicinirana hrana za životinje** je mješavina jednog ili više veterinarskih lijekova i hrane za životinje koja je pripremljena kao gotova za stavljanje u promet i bez dalje prerade namijenjena životinjama zbog ljekovitih ili preventivnih svojstava ili drugih svojstava veterinarskog lijeka iz tačke 1 ovog člana;
- 78) **rezidue farmakološki aktivnih supstanci** su sve farmakološki aktivne supstance, izražene u mg/kg ili µg/kg na težinu svježeg uzorka, bilo da su to aktivne supstance, pomoćne supstance ili su proizvod razgradnje i njihovi metaboliti koji ostaju u hrani dobijenoj od životinja;
- 79) **karenca** je vremenski period koji mora da protekne od poslednjeg davanja veterinarskog lijeka životinjama, pod propisanim uslovima upotrebe, i u skladu sa ovim zakonom, pa do pa do proizvodnje hrane od tih životinja, radi zaštite zdravlja ljudi i osiguranja da proizvedena hrana ne sadrži rezidue, u količinama većim od maksimalnog nivoa rezidua za aktivne supstance u skladu sa Uredbom komisije broj 37/2010;
- 80) **životinje koje se koriste za proizvodnju hrane** su životinje koje se uzgajaju, drže, **kolju** ili prikupljaju radi proizvodnje hrane;
- 81) **neželjeni događaj** je neželjeno iskustvo nastalo u periodu primjene lijeka za koje uzročno – posljedična veza sa primjenom lijeka ne mora da bude dokazana i predstavlja bilo koji nenamjeravani i neželjeni znak (npr. abnormalni laboratorijski nalaz), simptom ili bolest, vremenski povezan sa primjenom lijeka;
- 82) **gotov lijek** je lijek koji je proizveden industrijski ili postupkom koji uključuje industrijski proces sa namjerom stavljanja u promet;
- 83) **nosilac dozvole za lijek** je proizvođač sa sjedištem u Crnoj Gori, zastupnik ili predstavnik

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

- 84) **formalna procjena dokumentacije** je postupak kojim se utvrđuje da li podnijeta dokumentacija za dobijanje odgovarajućih dozvola sadrži sve propisane djelove u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona;
- 85) **referentni lijek** je lijek koji je odobren ili je bio odobren u državi članici Evropske Unije u skladu s Direktivom 2001/83/EZ i 2001/82/EZ ili u skladu sa odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004, na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti primjene lijeka;
- 86) **generički lijek** je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek i čija je bioekvivalentnost sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. Istom aktivnom supstancom smatraju se različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati aktivnih supstanci, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu sigurnosti primjene i/ili efikasnosti. U slučaju da postoje značajne razlike dostavljaju se dodatni podaci koji dokazuju sigurnost primjene i/ili efikasnost različitih soli, estera ili derivata odobrene aktivne supstance. Istim farmaceutskim oblikom smatraju se različiti oralni oblici sa trenutnim oslobađanjem;
- 87) **ljekovi koji sadrže droge i psihotropne supstance** su lijekovi određenog kvalitativnog i kvantitativnog sastava u određenom farmaceutskom obliku koje se koriste u medicinske, veterinarske, nastavne, laboratorijske i naučne svrhe;
- 88) **obezbjeđivanje kvaliteta** predstavlja kontinuirani proces kojim se kvalitet uvodi u sve faze proizvodnje, uključujući i sistem dokumentovanog praćenja svih sastojaka i pojedinačnog proizvodnog procesa, odnosno kontrolu kvaliteta koja obuhvata sve kontrole u odnosu na kvalitet lijeka - u proizvodnom procesu (na početku i tokom procesa), na gotovom proizvodu (serijama proizvoda) i na uzorcima uzetim iz prometa (kontrola poslije stavljanja u promet);
- 89) **farmakopeja** je zbirka propisanih normi i standarda za supstance i izradu lijekova kojima se određuje njihova identifikacija, karakteristike, kvalitet, način pripremanja i analiza;
- 90) **farmaceutski oblik** je oblik lijeka pogodan za primjenu (tableta, kapsula, mast, rastvor za injekcije, premiks itd.);
- 91) **suštinski slični lijekovi** su lijekovi koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku ili različitog peroralnog oblika sa neposrednim oslobađanjem (tableta i kapsula), sa dokazanom bioraspoloživošću/bioekvivalencijom, ako je potrebno, sa lijekom koji služi za poređenje dok se naučno ne dokaže značajna razlika u pogledu bezbjednosti i efikasnosti lijeka;
- 92) **farmakološko-toksikološko(pretkliničko)** ispitivanje lijeka je ispitivanje kojim se utvrđuju farmakodinamska, farmakokinetička i toksikološka svojstva lijeka;
- 93) **stručna javnost su:** zdravstveni radnici i veterinari, diplomirani farmaceuti i druga stručna lica koja učestvuju u oblasti proizvodnje i prometa lijekova na veliko, kao i u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 94) **polazna supstanca**, odnosno sirovina za farmaceutsku upotrebu je svaka supstanca (aktivna i pomoćna) koja se koristi u proizvodnji gotovog lijeka, odnosno izradi galenskog lijeka;
- 95) **kvalitet lijeka** je osobina lijeka koja se može utvrditi ispitivanjem kvaliteta svih sastojaka lijeka i predstavlja prihvatljivo fizičko, hemijsko, biološko, farmaceutsko-tehnološko i drugo svojstvo lijeka, u skladu sa zahtjevima dozvole za lijek;
- 96) **bezbjednost lijeka** je prihvatljiv odnos efikasnosti i štetnosti lijeka;
- 97) **efikasnost lijeka** je svojstvo lijeka dokazano kliničkim ispitivanjima sprovedenim u skladu sa ovim zakonom;

- 98) **sertifikat za potrebe izvoza lijeka** je dokument izdat od nadležne Instituta zemlje proizvođača izdat u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije;
- 99) **bioraspoloživost** je brzina i stepen raspoloživosti aktivne supstance iz gotovog lijeka, utvrđena iz odnosa koncentracija-vrijeme u sistemskoj cirkulaciji ili izlučevinama;
- 100) **bioekvivalencija** podrazumijeva da dva lijeka koji su farmaceutski ekvivalenti ili farmaceutske alternative, imaju sličnu biološku raspoloživost nakon primjene u istoj molarnoj dozi u takvoj mjeri da se može očekivati isti efekat uključujući efikasnost i bezbjednost primjene
- 101) **farmaceutski ekvivalenti** su gotovi lijekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu istoj količini i u istom farmaceutskom obliku sa istim putem primjene i odgovaraju istim ili uporedivim standardima;
- 102) **farmaceutske alternative** su gotovi lijekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu, ali u obliku druge soli, estra ili sl. ili u drugom farmaceutskom obliku ili u drugoj jačini;
- 103) **uzorak lijeka** je količina gotovog lijeka potrebna za farmaceutsko ispitivanje;
- 104) **originalni lijek** je lijek koji je prvi dobio dozvolu za lijek u svijetu na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti prema važećim zahtjevima;
- 105) **zemlje koje imaju iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek** su zemlje koje su svoje propise usaglasile sa standardima Evropske Unije i zemlje članice Internacionalne konferencije za harmonizaciju tehničkih zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek;
- 106) **saosjećajna upotreba** (eng. Compassionate use) je davanje lijeka sa novom aktivnom supstancom koja spada u značajne terapeutsko-naučno-tehničke inovacije i koji je u postupku dobijanja dozvole za lijek u zemljama Evropske unije (u daljem tekstu: EU) ili u postupku kliničkog ispitivanja u EU za potrebe dobijanja dozvole za lijek, a koji je namijenjen bolesnicima sa ozbiljnom bolešću koju nije moguće liječiti na zadovoljavajući način sa lijekovima koji već imaju dozvolu za lijek u Crnoj Gori ili EU ili zemljama evropskog ekonomskog prostora (u daljem tekstu: EEA) ili u zemljama koje imaju sporazum o međusobnom priznavanju sa zemljama EU (u daljem tekstu: EUMRA), u skladu sa Uredbom 726/04/EC.

II NADLEŽNOSTI

Član 8

Vlada Crne Gore (u daljem tekstu: Vlada):

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

Član 9

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo):

- 1) utvrđuje nacionalnu farmakopeju i magistralne formule;
- 2) donosi pravilnike i druge akte za sprovođenje ovog zakona;
- 3) utvrđuje mjere za racionalnu potrošnju lijekova;
- 4) predlaže kriterijume za formiranje maksimalnih cijena lijekova;
- 5) predlaže Vladi preduzimanje mjera u slučajevima iz člana 8 stav 1 tačka 2 ovog zakona;
- 6) vrši i druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

Ministarstvo nadležno za poslove veterinarstva, u skladu sa ovim zakonom:

- 1) donosi pravilnike i druge akte za sprovođenje ovog zakona;
- 2) predlaže Vladi preduzimanje mjera u slučajevima iz člana 8 stav 1 tačka 2 ovog zakona;
- 3) vrši i druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

Organ uprave nadležan za poslove veterinarstva izdaje dozvole za promet na veliko i malo veterinarskih lijekova.

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove:

- 1) vrši inspekcijski nadzor nad proizvođačima, nosiocima dozvole za promet na veliko i apotekama kao i inspekcijski nadzor nad oglašavanjem lijekova, u skladu sa zakonom;
- 2) zabranjuje promet odnosno naređuje obustavu prometa ili povlačenje iz prometa lijekova koji ne odgovaraju standardima kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova.

Član 10

Poslove u pogledu ocjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka i druge stručne poslove u oblasti lijekova, obavlja Institut čiji je osnivač Vlada.

Prava osnivača u ime Vlade, vrši Upravni odbor Instituta.

Član 11

Institut je i naučno-istraživačka institucija koja kroz saradnju sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja razvija i razmjenjuje ekspertiska znanja u cilju podizanja kvaliteta, edukacije, naučnih istraživanja, realizaciji naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima.

Institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

Član 12

Organi Instituta su: Upravni odbor, Stručno-naučni odbor, i direktor.

Predsjednik i članovi Upravnog i Stručno-naučnog odbora i direktor ne mogu obavljati, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava, niti mogu imati drugi lični interes (vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koje se bavi ovim djelatnostima, o čemu potpisuju izjavu.

Lica iz stava 1 ovog člana ne mogu da učestvuju u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek i upis u registar medicinskog sredstva.

Član 13

Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor Instituta (u daljem tekstu: Upravni odbor).

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana.

Četiri člana upravnog odbora su predstavnici Vlade koji se biraju iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine, a jedan član je predstavnik zaposlenih koga predlaže Institut;

Upravni odbor imenuje i razrješava Vlada.

Članovi Upravnog odbora imenuju se na period od četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Član 14

Upravni odbor obavlja sljedeće poslove:

- utvrđuje poslovnu politiku Instituta;
- donosi statut Instituta i druga opšta akta;
- usvaja finansijski plan i završni račun;
- donosi odluku o izboru revizora;

- usvaja izvještaj o poslovanju;
- donosi program rada Instituta;
- donosi investicione odluke;
- donosi kodeks ponašanja zaposlenih u Institutu;
- bira direktora Instituta;
- obezbjeđuje uslove za zakonitu proizvodnju, promet i ispitivanje lijekova;
- preduzima mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
- podnosi najmanje jednom godišnje izvještaj o radu Vladi;
- odlučuje u drugom stepenu o pravima zaposlenih u Institutu;
- donosi Poslovnik o svom radu i
- vrši druge poslove utvrdjene zakonom, odlukom o osnivanju i statutom Instituta.

Upravni odbor za svoj rad i rad i poslovanje Instituta odgovara Vladi.

Član 15

Institut predstavlja i zastupa direktor Instituta.

Direktora Instituta bira i razrješava Upravni odbor na osnovu javnog oglasa na period od pet godina i može biti ponovo biran.

Za direktora Instituta može biti izabrano lice koje ima visoku stručnu spremu i najmanje pet godina radnog iskustva na stručnim i rukovodećim poslovima u oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa direktivama EU i čiju strategiju razvoja Instituta prihvati Upravni odbor i Stručno-naučni odbor.

Za direktora ne može biti birano lice koje je najmanje tri godine bilo zaposleno na poslovima proizvodnje, prometa i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava u dugim pravnim licima, lica koja su učestvovala u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek i upis u registar medicinskog sredstva, kao i druge poslove iz oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava.

Za direktora ne mogu biti birana lica koja mogu imati drugi lični interes (vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koje se bavi ovim djelatnostima.

Direktor za svoj rad i rad Instituta odgovara Upravnom odboru.

Član 16

Direktor Instituta:

- organizuje i rukovodi radom Instituta;
- odgovoran je za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Instituta;
- odgovoran je za ostvarivanje programa i planova rada Instituta;
- odgovoran je za vodjenje propisane dokumentacije i evidencija;
- donosi odluke, odnosno upravne akte iz nadležnosti Instituta, koje nijesu u nadležnosti Upravnog odbora Instituta;
- izvršava odluke Upravnog odbora;
- odlučuje o pravima zaposlenih u skladu sa zakonom.

Član 17

Direktor Instituta može biti razriješen dužnosti i prije isteka vremena na koje je izabran, ako:

- funkciju direktora ne vrši u skladu sa zakonom, Statutom i drugim opštim aktima Instituta;
- ne sprovodi odluke i zaključke Upravnog odbora;
- sam podnese pismeni zahtjev za razrješenje.

Član 18

Stručno-naučni odbor:

- 1) predlaže i daje mišljenje o pitanjima stručnog rada Instituta;
 - 2) predlaže i daje mišljenje o strategiji razvoja Instituta i predlaže stručne osnove za program rada i razvoja Instituta;
 - 3) daje mišljenje na programe svih oblika stručnog i naučnog usavršavanja za potrebe Instituta;
 - 4) usvaja program naučno istraživačke i razvojne djelatnosti;
 - 5) analizira, ocjenjuje i usvaja izvještaje o realizaciji programa i projekata;
 - 5) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Instituta.
- Stručno-naučni odbor čine zaposleni Instituta sa specijalističkim i naučnim zvanjima.

Član 19

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

Druga pitanja od značaja za rad organa Instituta, uređuju se aktom o osnivanju i statutom Instituta.

Član 20

Institut je nadležan da:

- 1) vodi postupak izdavanja dozvole za lijek;
- 2) vodi registre propisane ovim zakonom;
- 3) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 4) izdaje dozvolu za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- 5) evidentira neintervencijska ispitivanja lijekova;
- 6) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 7) izdaje sertifikate o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, uskladu sa ovim zakonom;
- 8) izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije;
- 9) daje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek iz člana 6, u skladu sa ovim zakonom;
- 10) izdaje dozvolu za uvoz, tranzit i izvoz droga i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga (prekursori);
- 11) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 12) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 13) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 14) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 15) učestvuje u usklađivanju propisa na području lijekova sa propisima Evropske Unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 16) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova kao i druga stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- 17) daje stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- 18) vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- 19) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 20) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških i lijekova iz krvi i plazme;
- 21) formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;

- 22) vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;
- 23) obavlja edukativni, naučno istraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima;
- 24) vrši druge poslove u skladu sa ovim i drugim zakonima.

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

Član 21

Sredstva za rad Instituta obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda, i to iz naknada utvrđenih za obavljanje poslova iz člana 20 stav 1 tač. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10,12,13,15,16,17,18, 19,20, 21 i 22 ovog zakona, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

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

Član 22

U postupku donošenja akata iz člana 20 stav 1 ovog zakona primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Upravna akta Instituta iz stava 1 ovog člana su konačna u upravnom postupku i protiv njih se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog upravnog suda u skladu sa zakonom.

Član 23

Troškove koji nastanu u vršenju poslova iz člana 20 stav 1 ovog zakona snosi podnosilac zahtjeva, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

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

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

Član 24

Za stručnu pomoć u obavljanju poslova iz člana 20 stav 1 ovog zakona Institut može utvrditi listu eksperata i obrazovati savjetodavna tijela (u daljem tekstu: komisije) i koristiti stručne usluge ustanova koje imaju potrebna stručna i naučna znanja u oblasti lijekova.

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

Troškovi rada eksperata i članova komisije iz stava 1 ovog člana, obezbeđuju se iz sredstava Instituta.

Član 25

Zaposleni u Institutu, članovi organa i komisija Instituta, kao i eksperti sa liste eksperata koji se angažuju, ne mogu obavljati, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa i ispitivanja lijekova, niti mogu imati drugi lični interes (vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) u skladu sa propisima, o čemu potpisuju izjavu.

Lica iz stava 1 ovog člana, ne mogu da učestvuju u pripremanju dokumentacije, koja se podnosi uz zahtjeve iz člana 20 stav 1 ovog zakona.

Institut će razriješiti eksperta kao i člana komisije koji postupi suprotno stavu 1 i 2 ovog člana, kao i u slučaju neobavljanja, odnosno nesavjesnog obavljanja povjerenih poslova.

Član 26

Lica iz člana 25 stav 1 ovog zakona, kao i zaposleni u Ministarstvu, Ministarstvu nadležnom za poslove veterinarstva, organu uprave nadležnom za poslove veterinarstva i Upravi za inspekcijske poslove, dužni su da kao poslovnu tajnu čuvaju sve podatke iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, kao i u drugim postupcima u skladu sa ovim zakonom, naročito ako:

- 1) su podaci tajni, odnosno koji kao cjelina ili u preciznom obliku i skupu svojih komponenata nijesu opšte poznati ili nijesu lako dostupni licima koja se uobičajeno bave tom vrstom informacija;
- 2) podaci imaju komercijalnu vrijednost zbog svoje tajnosti i to u periodu trajanja te tajnosti;
- 3) podaci za koje podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, izmjene i dopune, odnosno obnove dozvole za lijek preuzima, pod datim okolnostima, razumne korake da ih održi tajnim.

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

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

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

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

III DOZVOLA ZA LIJEK

Član 27

Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek podnosi se Institutu.

Podnosilac zahtjeva može biti:

- 1) proizvođač lijekova sa sjedištem u Crnoj Gori odnosno njegov predstavnik ili zastupnik, koji ima sjedište u Crnoj Gori;
- 2) za proizvođača lijekova koji nema sjedište u Crnoj Gori njegov predstavnik ili zastupnik, koji ima sjedište u Crnoj Gori;
- 3) zastupnik stranog pravnog lica koje nije proizvođač tog lijeka ali je nosilac dozvole za lijek u zemljama Evropske Unije, a koji ima sjedište u Crnoj Gori;

Podnosilac zahtjeva iz stava 2 ovog člana mora imati odgovorno lice za farmakovigilancu, koje je dostupno 24 sata, odgovorno lice za dobijanje dozvole za lijek, njene izmjene;

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

Podnosilac zahtjeva iz stava 2 tač. 1, 2 i 3 ovog člana dužan je da ugovorom sa proizvođačem odnosno nosiocem dozvole za lijek u čije ime podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za lijek utvrdi osiguranje od odgovornosti za eventualnu štetu koja nastane upotrebom lijeka u Crnoj Gori.

Imenovanje predstavnika odnosno zastupnika ne oslobađa proizvođača njegove odgovornosti za lijek.

Član 28

Dozvola za lijek daje se i za generatore radionuklida, radionuklidne komplete, radiofarmaceutike, radionuklidne prekursore i industrijski pripravljene radiofarmaceutike.

Izuzetno od stava 1 ovog člana dozvola za lijek ne daje se za radiofarmaceutike koji se pripremaju za primjenu iz odobrenih generatora radionuklida, radionuklidnog kompleta ili prekursora radionuklida od strane ovlaštene osobe ili ustanove prema upustvu proizvođača, a primjenjuju se isključivo u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u skladu s posebnim propisima.

Dozvola za lijek daje se i za industrijski pripravljene lijekove za naprednu terapiju.

Izuzetno od stava 3 ovog člana dozvola za lijek ne daje se za lijekove za naprednu terapiju koji se isključivo pripremaju prema posebnim zahtjevima, za primjenu u bolnici, pod stručnim nadzorom ljekara na osnovu recepta za pojedinog pacijenta u Crnoj Gori.

Bliže uslove za proizvodnju i primjenu lijekova iz stava 4 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 29

Uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek potrebno je dostaviti:

- a) naziv i stalnu adresu podnosioca zahtjeva i kada je primjenljivo proizvođača;
- b) naziv lijeka;
- c) kvalitativni i kvantitativni sastav svih sastojaka lijeka, uključujući međunarodno nezaštićeno ime, ako takvo ime postoji, odnosno drugo uobičajeno ime;
- d) procjenu rizika koji lijek može imati na životnu sredinu; uticaj lijeka na životnu sredinu procjenjuje se za svaki pojedini slučaj te se predviđaju specifični postupci za njegovo ograničavanje;
- e) opis proizvodnog postupka;
- f) terapijske indikacije, kontraindikacije i neželjena dejstva;
- g) doziranje, farmaceutski oblik, način i put primjene te očekivani rok upotrebe lijeka;
- h) razloge zbog kojih je potrebno poduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka, njegovog davanja pacijentu kao i mjere upravljanja otpadom uz naznaku svih mogućih opasnosti koje lijek predstavlja za životnu sredinu;
- i) opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač;
- j) ako je primjenljivo, pisanu potvrdu da je proizvođač lijeka na osnovu sprovedenog nadzora provjerio da proizvođač aktivne supstance udovoljava načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse. Pisana potvrda mora da sadrži datum sprovedenog nadzora i izjavu da rezultat nadzora potvrđuje da je proizvodnja u skladu s načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse;
- k) rezultate:
 - farmaceutskih (fizičko-hemijskih, bioloških i/ili mikrobioloških) ispitivanja,
 - pretkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja,
 - kliničkih ispitivanja,
- l) sažetak sistema farmakovigilance podnosioca zahtjeva koji mora da sadrži sljedeće dijelove:
 - dokaz da podnosilac zahtjeva ima na raspolaganju kvalifikovanu osobu odgovornu za farmakovigilanciju
 - izjavu podnosioca zahtjeva da raspolaže potrebnim sredstvima za ispunjavanje dužnosti i odgovornosti prema odredbama ovoga Zakona koje se odnose na farmakovigilanciju,
 - podatak o mjestu skladištenja PSMF-a,
- m) RMP s opisom sistema upravljanja rizikom kojeg će podnosilac zahtjeva uvesti za lijek zajedno sa sažetkom plana;
- n) izjavu kojom se potvrđuje da klinička ispitivanja sprovedena izvan država članica Evropske Unije zadovoljavaju etičke zahtjeve propisane Direktivom 2001/20/EZ,
- o) sažetak karakteristika lijeka, nacrt (mock-up) spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i uputstvo za lijek,

p) dokument kojim se dokazuje da je proizvođaču dato odobrenje za proizvodnju lijekova u državi proizvođača (proizvodna dozvola),

r) kopije:

– odobrenja dobijenih u drugim državama članicama Evropske Unije ili trećim zemljama, sažetak podataka o sigurnosti primjene lijeka uključujući podatke sadržane u periodičnim izvještajima o neškodljivosti lijeka, ako su dostupni, i izvještaja o sumnjama na nuspojave, zajedno s popisom onih država članica Evropske Unije u kojima je postupak odobravanja u toku;

– sažetka karakteristika lijeka predloženog u postupku odobravanja koji je u toku u državama članicama Evropske Unije ili zadnjeg odobrenog/ih od nadležnih tijela drugih država članica Evropske Unije, uputstva za lijek predloženog u postupku odobravanja koji je u toku u državama članicama Evropske Unije ili nacrtu zadnje odobrene/ih od nadležnih tijela drugih država članica Evropske Unije;

– odluke/a o odbijanju odobrenja s obrazloženjem razloga za odbijanje davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u bilo kojoj državi članici Evropske Unije ili trećoj zemlji,

s) kopiju isprave o statusu lijeka za rijetke i teške bolesti i kopiju mišljenja Evropske agencije za lijekove (u daljem tekstu : EMA).

Uz dokumente i podatke koji se odnose na rezultate farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja iz stava 3. tačke k ovog člana prilažu se detaljni sažeci stručnjaka o navedenim dijelovima dokumentacije o lijeku.

Osim dokumentacije iz stava 1 ovog člana, za izdavanje dozvole za lijek koji sadrži radionuklidne generatore, potrebno je dostaviti i sledeće:

- opis cjelokupnog sistema i detaljan opis sastavnih djelova sistema koji mogu uticati na sastav ili kvalitet pripreme kćeri nuklida i
- podatke o kvalitetu i količini eluata ili sublimata.

Osim dokumentacije iz stava 1 ovog člana, za izdavanje dozvole za biološki sličan lijek, potrebno je dostaviti odobrenje EMA-e dobijeno centralizovanim postupkom.

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

Sadržaj zahtjeva i potrebne dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek propisuje Ministarstvo.

Član 30

Uz zahtjev za dobijanje dozvole za veterinarski lijek, osim dokumentacije iz člana 29 stav 1 tačke a), b), c), e) f), i) o), p), r) potrebno je dostaviti i:

a) doziranje za sve vrste životinja kojima je lijek namijenjen, farmaceutski oblik, način i put primjene te predloženi rok upotrebe;

b) razloge zbog kojih je potrebno preduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka, njegovog davanja životinjama kao i mjere upravljanja otpadom, i moguće rizike koje bi veterinarski lijek mogao da predstavlja za životnu sredinu, zdravlje ljudi, životinja i biljaka;

c) karencu, za veterinarski lijek namijenjen životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane;

d) rezultate:

- farmaceutskih (fizičko-hemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja,
- ispitivanja bezbjednosti i rezidua,
- pretkliničkih i kliničkih ispitivanja,
- ispitivanja za procjenu mogućih rizika od lijeka na životnu sredinu;

e) detaljni opis sistema farmakovigilance i, po potrebi, sistema upravljanja rizikom koji obezbjeđuje podnosilac zahtjeva.

Uz dokumente i podatke koji se odnose na rezultate ispitivanja iz stava 2 tačka d) ovog člana, prilažu se se detaljni sažeci stručnjaka o navedenim dijelovima dokumentacije o lijeku.

Član 31

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole iz člana 29 i 30 ovog zakona, nije dužan da priloži rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja iz člana 29 odnosno rezultate o bezbjednosti i ispitivanju rezidua ili o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima iz člana 30 ovog zakona ako može da dokaže da se zahtjev podnosi za generički lijek referentnog lijeka koji ima ili je imao dozvolu za lijek u državi članici Evropske Unije ili na osnovu centralizovanog postupka izdavanja dozvole, prije najmanje osam godina od izdavanja globalne dozvole za referentni lijek.

Nosilac dozvole ne smije staviti u promet generički lijek iz stava 1 ovog člana, 10 godina od datuma prve dozvole za stavljanje u promet referentnog lijeka.

Period od 10 godina iz stava 2 ovog člana može se produžiti na najviše 11 godina, za lijek koji se koristi u humanoj medicini, ako je u prvih osam godina desetogodišnjeg perioda zaštite, nosiocu dozvole referentnog lijeka odobrena jedna ili više novih terapijskih indikacija, a za koje je naučno ocijenjeno da će iste ostvariti značajnu kliničku korist u poredjenju sa postojećom primjenom lijeka.

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

Računanje perioda zaštite iz st.1, 2 i 3 ovog člana u svrhu podnošenja zahtjeva za dobijanje dozvole i stavljanja u promet generičkog lijeka, započinje datumom davanja prvog odobrenja iz globalnog odobrenja iz stava 7 ovog člana.

Član 32

Na veterinarske lijekove shodno se primenjuju odredbe člana 31 ovog zakona, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Za veterinarske lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje pčela, riba i drugih manje zastupljenih životinjskih vrsta (MUMS), rok iz člana 31 stav 3 ovog zakona produžava se kumulativno do tri godine, ako je to potrebno.

Ako se izda nova dozvola za primjenu referentnog lijeka na drugoj životinjskoj vrsti čiji su proizvodi namijenjeni za ishranu ljudi, u periodu od pet godina od dana izdavanja dozvole za taj lijek, rok iz člana 31 stav 3 ovog zakona produžava se za još jednu godinu (kumulativno), a najduže do tri godine ako se upotrebljavaju za liječenje četiri životinjske vrste ili više životinjskih vrsta od kojih se proizvodi hrana.

Član 33

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole iz člana 31 ovog zakona dužan je da uz zahtjev priloži rezultate odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja, a za veterinarske lijekove rezultate odgovarajućih ispitivanja bezbjednosti i ispitivanja rezidua i pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako lijek ne odgovara u potpunosti definiciji generičkog lijeka ili kada se bioekvivalentnost lijeka ne može dokazati ispitivanjem bioraspodivnosti ili u slučaju promjena u aktivnoj supstanci ili aktivnim supstancama, terapijskim indikacijama, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene u odnosu na referentni lijek.

Član 34

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole iz člana 31 ovog zakona dužan je da uz zahtjev priloži rezultate odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja ako biološki lijek sličan referentnom

biološkom lijeku ne odgovara definiciji generičkog lijeka zbog razlika s obzirom na sirovine ili razlika u proizvodnom postupku biološkog lijeka i referentnog biološkog lijeka.

Sadržaj dodatnih podataka i opseg ispitivanja iz stava 1 ovog člana propisani su smjernicama Europske komisije i EMA-e za biološki lijek sličan referentnom lijeku.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana nije dužan da dostavi rezultate ostalih ispitivanja iz dokumentacije o referentnom lijeku.

Član 35

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole iz člana 31 ovog zakona, nije dužan da priloži rezultate pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja, a za veterinarske lijekove rezultate ispitivanja bezbjednosti i ispitivanja rezidua i pretkliničkih i kliničkih ispitivanja, ako može da dokaže da aktivna/e supstanca/e lijeka imaju provjerenu medicinsku upotrebu u Evropskoj uniji najmanje deset godina, poznatu efikasnosti prihvatljivu sigurnost primjene.

U slučaju iz stava 1 ovog člana podnosilac zahtjeva dužan je umjesto rezultata pretkliničkih i kliničkih ispitivanja da dostavi odgovarajuće naučne podatke iz literature.

Izvještaj o procjeni koji objavljuje Evropska Agencija za lijekove, nakon ocjene zahtjeva za utvrđivanje maksimalnih nivoa rezidua može se na odgovarajući način koristiti kao literatura, naročito za ispitivanja bezbjednosti.

Član 36

Za lijek koji sadrži novu kombinaciju aktivnih supstanci koje do sada u toj kombinaciji nisu korištene u terapijske svrhe, a pojedinačno su odobrene u sastavu lijekova odobrenih u Evropskoj Uniji, podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole iz člana 29 i 30 ovog zakona dužan je da priloži rezultate novih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja a za veterinarske lijekove rezultate ispitivanja bezbjednosti i ispitivanja rezidua i, ako je potrebno, novih pretkliničkih ispitivanja ili novih kliničkih ispitivanja koja se odnose na tu kombinaciju, a nije dužan da priloži naučne podatke ili rezultate pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja za svaku pojedinu aktivnu supstancu.

Član 37

Nosilac dozvole može drugom podnosiocu zahtjeva da dozvoli korištenje farmaceutske, pretkliničke i kliničke dokumentacije o lijeku, za veterinarske lijekove farmaceutske, dokumentacije o bezbjednosti i reziduama kao i pretkliničku i kliničku dokumentaciju na osnovu koje mu je dato odobrenje za stavljanje lijeka u promet, u svrhu podnošenja novih zahtjeva za dobijanje dozvole za druge lijekove istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava aktivnih supstanci i istog farmaceutskog oblika.

Član 38

Period zaštite iz člana 31 na odgovarajući se način primjenjuje i na referentne lijekove koji se koriste u svrhu podnošenja zahtjeva u skladu sa čl.33 do 36 ovog zakona.

Kada je podnesen zahtjev za odobrenje nove indikacije za poznatu aktivnu supstancu, podnosiocu zahtjeva može da se odobri jedna godina perioda zaštite podataka, a koje se odnosi samo na tu novu indikaciju, ako su sprovedena značajna pretklinička ili klinička ispitivanja kojim je dokazana efikasnost te aktivne supstance u toj indikaciji.

Član 39

Dozvola za veterinarski lijek za primjenu na jednoj ili više vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, izdaje se samo ako lijek sadrži farmakološki aktivne supstance za koje je određen maksimalni nivo rezidua i koje su navedene u Uredbi Evropske Komisije broj 37/2010.

Nosilac dozvole za lijek odnosno Institut preduzima neophodne mjere za izmjenu ili ukidanje dozvole za lijek ako je to potrebno u skladu sa izmjenama ili dopunama tabele 1 priloga Uredbe Evropske Komisije 37/2010 u roku od 60 dana od dana objavljivanja izmjene ili dopune.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, veterinarski lijek koji sadrži farmakološki aktivne supstance koje nijesu navedene u Uredbi Evropske Komisije 37/2010 može da se odobri za određene životinje iz familije kopitara, koje nisu namijenjene za ishranu ljudi.

Veterinarski lijek iz stava 3 ovog člana, ne smije da sadrži zabranjene farmakološki aktivne supstance navedene u Uredbi Evropske Komisije 37/2010 ni da budu namijenjeni za indikacije navedene u odobrenom sažetku karakteristika lijeka kod životinja iz porodice kopitara.

Član 40

U postupku izdavanja dozvole za lijek Institut može ispitati gotov lijek, njegove sirovine, međuproizvode ili druge sastojke lijeka i analitičke metode uključujući metode za otkrivanje rezidua u sopstvenoj ili drugoj ovlašćenoj laboratoriji, kako bi se utvrdilo da metode ispitivanja kvaliteta koje koristi proizvođač, a opisane su u dokumentaciji o lijeku, ispunjavaju potrebne uslove.

U svrhu ispitivanja iz stava 1 ovog člana, podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, na zahtjev Instituta, je dužan da dostavi uzorke lijeka i/ili propisane referentne ili radne standarde potrebne za farmaceutsko ispitivanje.

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

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

Član 41

Institut u postupku davanja dozvole za lijek izrađuje izvještaje ocjeni dokumentacije o lijeku sa osvrtom i mišljenjem o rezultatima farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja lijeka, a za veterinarski lijek i ispitivanja bezbjednosti i rezidua planu upravljanja rizikom i sistemom farmakovigilance.

Institut dopunjava izvještaje ocjeni dokumentacije o lijeku u skladu sa novijim raspoloživim podacima važnim za kvalitet, sigurnost primjene i/ili efikasnost lijeka.

Institut objavljuje izvještaje ocjeni dokumentacije o lijeku zajedno sa obrazloženjem donesenog mišljenja posebno za svaku indikaciju, bez podataka povjerljive prirode.

Javni izvještaj o ocjeni dokumentacije o lijeku treba da sadrži sažetak napisan na način razumljiv javnosti, a koji će sadržati uslove primjene lijeka.

Član 42

Sadržaj zahtjeva i potrebne dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek iz čl. 29 do 37 ovog zakona, propisuje Ministarstvo.

Član 43

Institut je dužan da u roku ne dužem od 90 dana od dana prijema zahtjeva iz čl.29 do 37 ovog zakona, izvrši formalnu procjenu dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek propisanu ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

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

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

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

U rok iz stava 4 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje Institutu dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja, koje ne može biti duže od 180 dana (clock stop).

Rokovi iz st. 1, 2, 3, 4 i 5 ovog člana primjenjuju se i na postupke obnove i prenosa dozvole za lijek.

Član 44

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

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

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

Institut na svojim internet stranicama objavljuje podatke o izdatim dozvolama za lijek, sažetke karakteristika lijeka, uputstva o lijeku i sve uslove uz koje je dato odobrenje sa rokovima za ispunjavanje tih uslova.

Sadržaj dozvole za lijek propisuje Ministarstvo.

Član 45

Dozvola za lijek po ubrzanom postupku može se izdati za:

- 1) lijek koji se primjenjuje u humanoj medicini koji je od najvišeg interesa za zaštitu zdravlja stanovništva, a prije svega u odnosu na terapijske inovacije;
- 2) lijek koji je već dobio dozvolu za lijek u zemljama Evropske Unije, centralizovanim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom.

Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana, sadrži dokumentaciju propisanu čl.29 i 30 ovog zakona.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 tačka 2 ovog člana, prilaže se i dokumentacija iz čl. 29 i 30 ovog zakona i odgovarajuće izjave odgovornog lica podnosioca zahtjeva u odnosu na identičnost podnijete dokumentacije sa dokumentacijom na osnovu koje je dobijena dozvola za lijek centralizovanim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom.

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

Član 46

Uslovna dozvola za lijek može se izdati za:

- lijekove koji se koriste za liječenje, prevenciju ili dijagnostikovanje ozbiljnih i po život opasnih oboljenja;
- lijekove koji se koriste u hitnim slučajevima;
- lijekove koji se koriste za liječenje rijetkih bolesti;
- lijekove koji su dobili uslovnu dozvolu po centralizovanom postupku;
- druge lijekove od javnog interesa za zdravlje stanovništva.

Institut može da izda uslovnu dozvolu za lijek iz stava 1 ovog člana, uz prethodni dogovor sa podnosiocem zahtjeva da ispuni uslove i obaveze iz člana 29 ovog zakona.

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

Član 47

Izuzetno od uslova predviđenih u članu 29 i 30 ovog zakona, Institut može, na zahtjev podnosioca zahtjeva, da izda dozvolu za lijek pod posebnim okolnostima uz prethodni dogovor sa podnosiocem zahtjeva, samo za lijek od posebnog javnog interesa za zdravlje stanovništva odnosno životinja.

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

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

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

Član 48

Dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet proizvođača i/ili nosioca dozvole ne oslobađa od materijalne i kaznene odgovornosti.

Član 49

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

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

Institut će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek, ako utvrdi da pored uslova iz stava 1 ovog člana, utvrdi da je :

- predloženi period karence nije dovoljno dug kako bi se obezbijedilo da hrana dobijena od tretiranih životinja ne sadrži rezidue koje bi mogle da predstavljaju zdravstveni rizik za potrošača ili to nije dovoljno dokazano; i
- veterinarski lijek predložen za upotrebu koja je zabranjena u skladu sa posebnim zakonom.

Član 50

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

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

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

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

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

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

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

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

Član 51

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

a) prati najnovija naučna i tehnička dostignuća za postupke proizvodnje i provjere kvaliteta lijeka i uvodi potrebne izmjene kako bi obezbedio da se lijek proizvodi i da mu se kvalitet provjerava u skladu sa opšte prihvaćenim naučnim metodama;

b) bez odlaganja, dostavi Institutu svaki novi podatak koji može uzrokovati izmjenu ili dopunu podataka, dokumenata i dokumentacije o lijeku iz postupka davanja odobrenja ili iz arbitražnog postupka u EvropskojUniji;

c) bez odlaganja, obavijestiti Institut o svakoj mjeri ograničenja ili zabrane koju su uvela nadležna tijela drugih država u kojima je lijek u prometu ili dostaviti nove podatke koji mogu uticati na procjenu odnosa rizika i koristi primjene lijeka. Nosilac dozvole dužan je da dostavi Institutu pozitivne i negativne rezultate kliničkih ili drugih ispitivanja sprovedenih za sve indikacije ili na svim populacijama ispitanika bez obzira na to jesu li isti obuhvaćeni odobrenjem, kao i podatke o primjeni lijeka koji nisu obuhvaćeni odobrenjem;

d) osigurati da su podaci o lijeku u skladu sa najnovijim naučnim saznanjima, uključujući i zaključke javnih izvještaja o ocjeni dokumentacije o lijeku i preporuka EMA-e objavljenih na internet stranici.

U slučaju iz stava 1 ovoga člana Institut može od nosioca dozvole za lijek, da zatraži pokretanje postupka odobrenja izmjene/a ili po službenoj dužnosti izmijeniti dozvolu za lijek.

Institut od nosioca dozvole može u bilo kom trenutku da zatraži podatke koji potvrđuju pozitivan odnos rizika i koristi primjene lijeka radi mogućnosti njegove kontinuirane procjene.

Institut od nosioca dozvole može u bilo kom trenutku da zatraži primjerak PSMF koji je nosilac dozvole dužan da dostavi najkasnije u roku od sedam dana od dana prijema zahtjeva Instituta.

Član 52

U slučajevima iz člana 51 st. 1 tač. a) i b) ovog zakona, nosilac dozvole dužan je da Institutu podnese zahtjev za odobrenje izmjene.

U slučajevima iz člana 51 stava 1 tač. c) i d) ovog zakona, nosilac dozvole dužan je da Institutu podnese zahtjev za odobrenje izmjene, ako navedeno uzrokuje izmjenu podataka u odobrenoj dokumentaciji o lijeku.

Uz zahtjev za odobrenje izmjene iz st. 1 i 2 ovog člana nosilac dozvole dužan je da priloži podatke i/ili dokumentaciju, zavisno o vrsti izmjene.

Član 53

Nosilac dozvole za lijek dužan je da podnese zahtjev za obnovu dozvole, najkasnije u roku od devet mjeseci prije isteka roka važnosti dozvole za lijek.

Dozvola za lijek se može obnoviti na novih pet godina na osnovu ponovne procjene odnosa između rizika i koristi lijeka.

Član 54

Nosilac dozvole za lijek podnosi zahtjev Institutu za obnovu dozvole za lijek i dostavlja dokumentaciju sa ekspertskim izveštajima o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, uključujući ocjenu podataka sadržanih u prijavama sumnji na neželjena dejstva i periodičnim izvještajima o bezbjednosti lijeka u skladu sa odredbama o farmakovigilanci ovog zakona, kao i spisak za sve varijacije za koje je podnijet zahtjev Institutu, odnosno koje su prihvaćene, odnosno odobrene do dana podnošenja zahtjeva za obnovu dozvole.

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

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

Nosilac dozvole za lijek u slučaju iz stava 1 ovog člana dužan je da 60 dana prije isteka roka na koji je izdata dozvola za lijek obavijesti Institut da neće pokrenuti postupak za obnovu dozvole za lijek.

Član 55

Nosilac dozvole za lijek dužan je da pisano obavijesti Institut o datumu stavljanja lijeka u promet, u roku od 15 dana od dana stavljanja lijeka u promet za svaki farmaceutski oblik i dozu.

Član 56

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

Jednom obnovljena dozvola za lijek, može se dati na neograničeno vrijeme, osim ako, zbog opravdanih razloga koji se odnose na farmakovigilancu, uključujući i nedovoljan broj pacijenata izloženih navedenom lijeku, Institut ne zatraži ponovnu obnovu dozvole za lijek.

Član 57

Podnosilac zahtjeva odnosno nosilac dozvole je odgovoran za tačnost podataka u dokumentaciji u postupcima pred Institutom.

Član 58

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

Dozvola iz stava 1 ovog člana prestaje da važi i u slučaju da se utvrdi da:

- 1) lijek nije u skladu sa standardima kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti u propisanim uslovima upotrebe;
- 2) lijek u prometu ne odgovara uslovima iz dozvole za lijek;
- 3) je dozvola izdata na osnovu nepotpunih i neistinitih podataka odnosno ako podaci nijesu izmijenjeni i dopunjeni u skladu sa ovim zakonom;
- 4) nosilac dozvole za lijek više ne ispunjava odobrene uslove;
- 5) je lijek stavljen u promet suprotno odredbama ovog zakona.

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

U slučajevima iz stava 2 ovog člana, Institut, predlaže organu nadležnom za inspeksijske poslove, odnosno organu uprave nadležnom za poslove veterinarstva, obustavu odnosno zabranu prometa i povlačenje lijeka iz prometa.

Institut može da donese odluku o privremenom stavljanju van snage dozvole za lijek, prestanku ili izmjeni ako se utvrdi:

- a) da je odnos rizika i koristi veterinarskog lijeka, pod odobrenim uslovima upotrebe, nepovoljan, posebno u odnosu na zdravlje i dobrobit životinja i bezbjednost za potrošače, kada je dozvola za lijek data za zootehničku upotrebu;

- b) da veterinarski lijek nema terapijsko dejstvo na vrste životinja za koje je namijenjen;
 - c) da kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije u skladu sa deklariranim;
 - d) da karenca nije dovoljno duga da obezbijedi da hrana dobijena od liječenih životinja ne sadrži rezidue koji bi mogle da predstavljaju rizik za zdravlje potrošača;
 - e) da se veterinarski lijek nudi na prodaju za upotrebu koja je zabranjena u skladu sa posebnim zakonom;
 - f) da podaci u odobrenoj dokumentaciji priloženoj uz lijek nisu tačni;
 - g) nije sprovedena kontrola kvaliteta lijeka;
 - h) da podaci nisu izmijenjeni i dopunjeni u skladu sa odredbama o varijacijama iz ovog zakona ili
 - i) Institutu nisu dostavljeni novi podaci u skladu sa odredbama o varijacijama iz ovog zakona.
- U slučaju posebnog rizika za javno zdravlje i zdravlje životinja, Institut o donošenju odluke o prestanku važenja dozvole za lijek bez odlaganja obavještava i stručnu javnost, odnosno zdravstvene radnike i ako je potrebno opštu javnost.

Član 59

Dozvola za lijek prestaje da važi ako Institut odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, utvrdi da:

- 1) lijek nije bio u prometu u Crnoj Gori tri godine od dana izdavanja dozvole za lijek;
- 2) lijek koji je poslije izdavanja dozvole za lijek, bio određen period u prometu u Crnoj Gori, a nakon tog perioda tri uzastopne godine nije bio u prometu u Crnoj Gori.

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

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

Član 60

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

- je lijek štetan pod propisanim uslovima upotrebe;
- je nesumnjivo da je procjena odnosa rizika i koristi za veterinarski lijek, pod odobrenim uslovima upotrebe, nepovoljna, posebno po pitanju koristi za zdravlje i dobrobit životinja i koristi po bezbjednost i zdravlje potrošača, kad je u pitanju dozvola za veterinarski lijek za zootehničku upotrebu;
- lijek nema terapijskog djelovanja odnosno veterinarski lijek nema terapijsko dejstvo na vrstu životinja za koju je namijenjen;
- je odnos rizika i koristi nepovoljan u odnosu na odobrenu upotrebu;
- kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije onaj koji je naveden;
- preporučena karenca nije dovoljna da obezbijedi da hrana dobijena od tretiranih životinja ne sadrži rezidue koji bi mogle da predstavljaju zdravstveni rizik za potrošače;
- nije sprovedena kontrola kvaliteta lijeka;
- lijek nije proizveden u skladu sa izdatom dozvolom za proizvodnju;
- se u prometu nalazi falsifikovani lijek;
- je lijeku istekao rok upotrebe.

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

Član 61

O prestanku proizvodnje i prometa lijeka prije isteka roka važnosti dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek je dužan da obavijesti Institut, najmanje 60 dana prije prestanka proizvodnje ili prometa lijeka.

Nosilac dozvole za lijek dužan je, o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja snabdjevenosti tržišta lijekom ili nestašice lijeka, kao i u slučaju da odluči da obustavi stavljanje lijeka u promet (privremeno ili trajno) prije isteka roka važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet, bez odlaganja u pisanom obliku obavijesti Institut, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Fonda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Fond).

Član 62

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

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

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

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

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

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

Član 63

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

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

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

Član 64

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

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

Član 65

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

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

Zabranjeno je izdavanje, odnosno prodaja lijekova suprotno uslovima utvrđenim u dozvoli za njihovo stavljanje u promet osim u slučajevima iz člana 70 ovog zakona.

Licu koje izdaje, odnosno prodaje lijek suprotno stav 3 ovog člana, nadležna komora privremeno će oduzeti licencu za rad, u skladu sa zakonom.

Član 66

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

Član 67

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

Tradicionalni biljni lijek je lijek koji ispunjava sljedeće uslove:

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

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

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

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

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

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

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

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

1) kvalitativni, odnosno kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklarisanom sastavu;

2) indikacije nijesu u skladu sa uslovima iz stava 3 ovog člana;

3) lijek bi mogao biti štetan pri normalnim uslovima upotrebe;

4) podaci o tradicionalnoj upotrebi nijesu dovoljni, posebno ako farmakološko dejstvo lijeka ili njegova efikasnost nijesu sasvim uvjerljivi na osnovu dugotrajne upotrebe i iskustva;

5) nije na zadovoljavajući način dokazan kvalitet lijeka sa farmaceutskog aspekta.

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

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

Član 68

Homeopatski lijek i homeopatski veterinarski lijek bez terapijskih indikacija u farmaceutskom obliku koji ne predstavlja rizik za pacijenta se upisuje u Registar homeopatskih lijekova ako ispunjava sljedeće uslove:

- 1) namijenjen je za oralnu ili spoljnu upotrebu;
- 2) na njegovom pakovanju ni u bilo kojoj drugoj informaciji koja se odnosi na lijek nema navedenih konkretnih terapijskih indikacija;
- 3) prisutan je dovoljan stepen razblaženja lijeka koji garantuje terapijsku bezbjednost lijeka, kao i da lijek ne sadrži više od jednog dijela matične tinkture na deset hiljada djelova ili više od 1/100 dijela najmanje doze koja se koristi u konvencionalnoj medicini, kada su u pitanju aktivne supstance zbog čijeg prisustva u konvencionalnom lijeku postoji obaveza izdavanja na ljekarski recept.
- 4) ako se homeopatski veterinarski lijek primjenjuje kod kućnih ljubimaca ili vrsta koje nijesu namijenjene za upotrebu u ishrani ljudi;
- 5) ako se homeopatski veterinarski lijek aplikuje na način opisan u Evropskoj farmakopeji, odnosno farmakopeji zemlje članice Evropske unije.

Institut može, na osnovu izmijenjenih naučnih stavova, donijeti odluku da se homeopatski lijek upisuje u Registar homeopatskih lijekova i ako ne ispunjava uslove propisane u stavu 1 tačka 3 ovog člana.

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

U slučaju iz stava 3 ovog člana, Institutu se podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za lijek.

Član 69

Odredbe ovoga zakona i propisa donijetih za sprovođenje ovog zakona koje se odnose na stavljanje lijeka u promet, proizvodnju, klasifikaciju, oglašavanje, promet, obilježavanje, uvoz, provjeru kvaliteta, farmakovigilancu, obustavu stavljanja i povlačenje iz prometa te nadzor nad lijekovima na odgovarajući se način primjenjuju i na tradicionalne biljne i homeopatske lijekove, osim ako ovim zakonom ili propisom donesenim na osnovu ovog zakona nije drugačije propisano.

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

Član 70

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek iz čl. 5 i 6 ovog zakona, nadležni veterinar može, na ličnu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje, da upotrebi lijek namijenjen za upotrebu kod drugih životinjskih vrsta, ili za drugo stanje kod iste životinjske vrste ako je za takav lijek izdata dozvola ili odobrenje iz člana 6 ovog zakona.

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek iz stava 1 ovog člana, za određenu životinjsku vrstu može da se upotrijebi lijek namijenjen za upotrebu u humanoj medicini, ako je za takav lijek izdata dozvola za lijek ili odobrenje iz člana 6 ovog zakona.

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek iz stava 1 i 2 ovog člana, za liječenje određene životinjske vrste može da se upotrijebi odgovarajući galenski ili magistralni lijek.

Ljekovi iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, takođe se primjenjuju na liječenje kopitara koji nijesu namijenjeni za ishranu ljudi.

Ako se lijekovima iz st. 1, 2 i 3 ovog člana liječe životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, ti lijekovi kao farmakološki aktivnu supstancu moraju da sadrže isključivo farmakološki aktivne supstance, iz člana 39 ovog zakona, i da je veterinar naveo odgovarajući period karence.

Za lijekove iz stava 5 ovog člana, određuje se period karence koji ne može da bude kraći od:

- sedam dana za jaja,
- sedam dana za mlijeko,
- 28 dana za meso, uključujući masno tkivo i jestive organe živine i sisara,
- 500 stepen-dana za meso riba.

Za homeopatske veterinarske lijekove koji sadrže aktivni principe iz člana 39 ovog zakona a za koje maksimalni nivo rezidua nije potreban, period karence iz stava 6 ovog člana smanjuje se na nulu.

Izuzeto od stava 6 ovog člana, period karence ne može biti manji od šest mjeseci za lijekove koji su neophodni za liječenje kopitara u skladu sa Uredbom Evropske Komisije 1950/2006.

Veterinar u slučaju iz stava 5 ovog člana, vodi odgovarajuću evidenciju i čini je dostupnom organu nadležnom za inspekciju u veterini.

Član 71

Galenski lijek je lijek izrađen u laboratoriji apoteke ili u galenskoj laboratoriji prema postupku izrade važećih farmakopeja, važećih magistralnih formula ili prema standardnoj recepturi iz stručnih farmaceutskih priručnika kao i skladu sa smjernicama dobre prakse za galenske laboratorije.

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

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

Galenski lijek iz stava 1 ovog člana, koji se isključivo upotrebljava u veterinarskoj medicini, izrađuje se u galenskoj laboratoriji veterinarske ustanove u količin i do 100 gotovih pojedinačnih pakovanja dnevno.

Aktivne supstance za koje postoji karenca ne mogu se koristiti za izradu galenskih i magistralnih lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini ni za tretiranje životinja namijenjenih ishrani ljudi ili proizvodnji hrane za ishranu ljudi.

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

Član 72

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

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

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

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

Član 73

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

veterinarske ustanove, propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

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

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

Ako apoteka iz člana 71 stav 2 ovog zakona vrši snabdijevanje drugih zdravstvenih ustanova, odnosno veterinarskih ustanova, na osnovu ugovora u skladu sa ovim zakonom, za potrebe pacijenata, odnosno korisnika te zdravstvene ustanove, odnosno veterinarske ustanove. Takvo snabdijevanje smatra se prometom na malo usmislu zakona.

Izuzetno od člana 72 stav 1 ovog zakona, na osnovu ugovora o isporuci određene količine galenskog lijeka, može se vršiti snabdijevanje i drugih zdravstvenih ustanova na sekundarnom, odnosno tercijarnom nivou zdravstvene zaštite za potrebe pacijenata tih zdravstvenih ustanova, uz saglasnost Ministarstva.

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

Član 74

Radi dobijanja dozvole za lijek, lijek mora biti farmaceutski, farmakološko-toksikološki i klinički ispitan. Proizvođač sprovodi odgovarajuća ispitivanja iz stava 1 ovog člana i obezbjeđuje stručnu dokumentaciju u vezi sa tim ispitivanjima.

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

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

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

Član 75

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

Član 76

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

Dokumentacija za izvođenje postupka farmaceutskog ispitivanja lijeka mora da sadrži detaljne opise metoda ispitivanja, opis potrebne opreme, reagenasa i ostale potrebne podatke ili pozivanje na evropsku, nacionalnu ili na druge priznate farmakopeje ili druge validirane metode analize, tako da je farmaceutsko ispitivanje lijeka moguće ponoviti i obezbijediti uporedivost rezultata.

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

Član 77

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

Član 78

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

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

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

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

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

U slučaju iz stava 4 ovog člana, karenca se određuje na osnovu maksimalnog nivoa rezidua koji je propisan Uredbom Komisije broj 37/2010.

Član 79

Kliničko ispitivanje lijeka smije da sprovodi pravno lice kojem je za to ispitivanje dato odobrenje Instituta.

Ispitivanje lijeka sprovodi se u zdravstvenoj ustanovi, o trošku i na zahtjev pravnog lica koje podnosi zahtjev za ispitivanje lijeka, ili na zahtjev Ministarstva ili Instituta.

Član 80

Kliničko ispitivanje lijeka može se sprovoditi samo u slučajevima kada su predvidljivi rizici i neprijatnosti procijenjeni manjim od predviđene koristi za pojedinog ispitanika i ostale sadašnje i buduće pacijente, o čemu mišljenje donosi Etički komitet i Institut.

Član 81

Zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja podnosi sponzor kliničkog ispitivanja ili predstavnik sponzora sa sjedištem u Crnoj Gori (u daljem tekstu: podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje).

Sponzor kliničkog ispitivanja može sve ili dio svojih odgovornosti ugovorom prenijeti na drugu fizičku ili pravnu osobu, ali ga to ne oslobađa odgovornosti za kliničko ispitivanje lijeka.

Član 82

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje, uključujući nekomercijalno kliničko ispitivanje, nakon dobijanja pozitivnog mišljenja Etičkog komiteta podnosi zahtjev Institutu za davanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori.

Izuzeto od stava 1 ovog člana podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje, zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja može podnijeti istovremeno Etičkom komitetu i Institutu.

Bliži sadržaj zahtjeva, dokumentaciju potrebnu za sprovođenje kliničkog ispitivanja, odnosno evidentiranje neintervencijskog ispitivanja propusuje Ministarstvo.

Član 83

Institut je dužan da u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja, izvrši formalnu procjenu dokumentacije.

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

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

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

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

Član 84

Sponzor kliničkog ispitivanja dužan je da obavijesti Etički komitet i Institut o svim administrativnim kao i o značajnim, suštinskim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja.

Rok za izdavanje mišljenja etičkog komiteta i Instituta za značajne izmjene i dopune kliničkog ispitivanja je 35 dana od dana primanja potpunog zahtjeva.

Značajne izmjene i dopune sponzor kliničkog ispitivanja može uvesti nakon dobijanja pozitivnog mišljenja Etičkog komiteta, kao i ukoliko Institut nije obavijestio podnosioca zahtjeva o razlozima uskraćivanja odobrenja u roku iz stava 2 ovoga člana.

Član 85

Kliničko ispitivanje lijeka može da se sprovodi samo uz informisani pristanak osobe na kojoj se ispitivanje obavlja.

U izuzetnim slučajevima, ako je osoba nesposobna za davanje informisanog pristanka ili je maloljetna, saglasnost potpisuje zakonski zastupnik ili staratelj nakon što je upoznat sa rizicima i ciljevima ispitivanja. Ako je ispitanik nepismen ili ne može da piše, daje usmeni pristanak u prisustvu najmanje jednog svjedoka koji nije član tima ispitivača.

Osobe iz st. 1 i 2 ovog člana mogu u svako doba da povuku informirani pristanak za učešće u kliničkom ispitivanju.

Kliničko ispitivanje ne smije da se sprovodi ako je mogući rizik od primjene lijeka veći od zdravstvene opravdanosti ispitivanja lijeka.

Kliničko ispitivanje ne smije da se sprovodi na zatvorenima, kao i na osobama kod kojih bi prisila mogla da utiče na davanje pristanka za učešće u kliničkom ispitivanju.

Član 86

Kliničko ispitivanje lijeka sprovodi se uz poštovanje principa medicinske etike i obavezne zaštite privatnosti i podataka ispitanika u skladu sa propisima donesenim na osnovu ovog zakona i smjernicama dobre kliničke prakse koje objavljuje Ministarstvo, i u skladu sa drugim zakonima.

Kliničko ispitivanje lijeka može da se sprovodi samo u pravnom licu iz člana 79 ovog zakona sa kojim je sponzor ili njegov ovlašćeni predstavnik sa sjedištem u Crnoj Gori zaključio ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka.

Ugovorom iz stava 2 ovog člana moraju se utvrditi ukupni troškovi sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, troškovi koje snosi podnositelj zahtjeva kliničkog ispitivanja, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravnog lica iz člana 79 ovog zakona, kao i naknade ispitivačima i ispitanicima.

Naknade ispitivačima i ispitanicima iz stava 3 ovog člana podnositelj zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka isplaćuje pravnom licu sa kojim je sklopio ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka.

Sponzor kliničkog ispitivanja ili njegov ovlašćeni predstavnik sa sjedištem u Crnoj Gori dužan je prije početka kliničkog ispitivanja osigurati se od odgovornosti u slučaju povrede, smrti, odnosno liječenja ispitanika koje je u vezi sa kliničkim ispitivanjem.

Član 87

Predlagač kliničkog ispitivanja obavještava Institut o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja tromjesečno, a na zahtjev Instituta i češće, do mogućnosti pristupanja EudraCT bazi Evropske unije.

Ako je kliničko ispitivanje završeno prije nego što je određeno planom kliničkog ispitivanja ili je privremeno obustavljeno, predlagač obavještava Institut o tome, u roku od 15 dana, uz navođenje detaljnog objašnjenja uzroka.

Predlagač obavještava Institut o završetku kliničkog ispitivanja koje je završeno prema planu ispitivanja, u roku od 90 dana i dostavlja Institutu izvještaj o završenom kliničkom ispitivanju, u roku od godinu dana od završetka kliničkog ispitivanja.

Član 88

Zahtjev za sprovođenje neintervencijskog ispitivanja podnosi nosilac dozvole za lijek, odnosno predstavnik nosioca dozvole.

Institut je dužan da u roku od 30 dana od dana prijema urednog zahtjeva izdati potvrdu za sprovođenje neintervencijskog ispitivanja.

Bliži sadržaj zahtjeva, dokumentaciju potrebnu za evidentiranje neintervencijskog ispitivanja propisuje Ministarstvo.

Bliže uslove i način kliničkog ispitivanja veterinarskih lijekova, postupak i sadržaj dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja propisuje Ministarstvo nadležno za poslove veterinarstva.

Član 89

Tokom razvoja i proizvodnje ispitivanog lijeka, pripreme dokumentacije o kliničkom ispitivanju, kao i tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja sponzor kliničkog ispitivanja i ispitivači dužni su, osim sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, da se pridržavaju načela i standarda propisanih odgovarajućim smjernicama Evropske komisije ili EMA-e.

Član 90

Sponzor kliničkog ispitivanja dostavlja blagovremeno obavještenje Institutu u slučaju ozbiljnog i neočekivanog neželjenog dejstva u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka.

Zdravstveni radnik koji učestvuje u kliničkom ispitivanju u svojstvu istraživača, sve ozbiljne neželjene događaje prijavljuje sponzoru u roku od 24 časa, osim onih za koje se to ne zahtijeva protokolom kliničkog ispitivanja ili brošurama za istraživače.

Sponzor vrši procjenu prijave iz stava 2 ovog člana i bez odlaganja obavještava sve istraživače, Etički komitet i Institut o svim saznanjima koja bi mogla štetno da utiču na zdravlje ispitanika, sprovođenje ispitivanja ili na obustavljanje sprovođenja kliničkog ispitivanja.

Sponzor vodi detaljnu evidenciju o svim neželjenim dejstvima/neželjenim događajima koje mu je prijavio istraživač i vrši procjenu njihove ozbiljnosti, uzročno-posljedične povezanosti i očekivanosti.

Sponzor ne smije da umanja stepen uzročno-posljedične povezanosti koji je procijenio istraživač. Ako se sponzor ne slaže sa procjenom uzročno-posljedične povezanosti koju je izvršio istraživač, u prijavi slučaja koja se dostavlja Institutu treba navesti obje procjene.

Član 91

Sponzor kliničkog ispitivanja prijavljuje Institutu neželjena dejstva koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore i to:

- 1) ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva koja su se desila u toku kliničkog ispitivanja lijeka;
- 2) ozbiljna, očekivana neželjena dejstva koja su se desila u toku kliničkog ispitivanja lijeka, ali sa povećanom učestalošću ispoljavanja (koja je klinički značajna);
- 3) ozbiljne opasnosti za pacijente koje su se ispoljile u toku kliničkog ispitivanja lijeka (npr. izostanak efikasnosti lijeka kod pacijenata sa oboljenjem koje ugrožava život);
- 4) ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva koja su se ispoljila kod pacijenta po završetku kliničke studije, a koje je istraživač prijavio sponzoru;
- 5) ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka koji je korišćen kao aktivna kontrola, o čemu obavještava i nosioca dozvole za lijek na teritoriji Crne Gore.

Sponzor dostavlja Institutu neželjena dejstva iz stava 1 ovog člana direktno ukoliko ima sjedište u Crnoj Gori, odnosno preko svog pravnog zastupnika sa sjedištem u Crnoj Gori.

Član 92

Ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka ispoljena u toku kliničkog ispitivanja lijeka koja su fatalna ili ugrožavaju život, sponzor prijavljuje Institutu odmah, a najkasnije sedam dana od dana kada je došao do prvog saznanja (inicijalna prijava).

Sponzor dostavlja Institutu dodatne informacije za prijavu iz stava 1 ovog člana, najkasnije u roku od osam dana od dana dostavljanja prve, odnosno inicijalne prijave.

Prijave ozbiljnih, neočekivanih neželjenih dejstava lijeka koja nijesu fatalna i ne ugrožavaju život, sponzor dostavlja Institutu najkasnije u roku od 15 dana od dana kada je prvi put obaviješten o ovom neželjenom dejstvu (inicijalna prijava), a zatim dostavlja narednu prijavu čim dodatne informacije budu dostupne.

Član 93

Sponzor kliničkog ispitivanja dostavlja Institutu:

- listu svih sumnji na ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka (u daljem tekstu: SUSAR) iz svih država u kojima se sprovodi isto kliničko ispitivanje lijeka, najmanje jednom u šest mjeseci, a na zahtjev Instituta i češće;
- izvještaj o bezbjednosti lijeka u razvoju (DSUR) najmanje jednom godišnje, a nakon završetka ispitivanja završni izvještaj o bezbjednosti ispitivanog lijeka.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, pojedinačni SUSAR iz svih država u kojima se sprovodi isto kliničko ispitivanje lijeka dostavlja se Institutu samo na njen zahtjev.

Član 94

Kontrolu usaglašenosti sprovođenja kliničkog ispitivanja sa Protokolom, Smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima vrši Institut i preduzima mjere potrebne za zaštitu javnog zdravlja.

Institut vrši kontrolu kliničkog ispitivanja u skladu sa posljednjom ažuriranom verzijom propisa objavljenih na sajtu Evropske komisije: EudraLex Vol 10. Clinical Trial Guidelines Ch IV.

Kontrolu iz stava 1 ovog člana, Institut sprovodi:

- na mjestima gdje se vrši kliničko ispitivanje;

- u laboratorijama u kojima se vrše analize za kliničko ispitivanje;
- na mjestu proizvodnje lijeka koji se klinički ispituje;
- na lokaciji sponzora i ugovornih strana;

Institut vrši kontrolu usaglašenosti kliničkog ispitivanja:

- koje se izvodi na teritoriji Crne Gore (prije početka, u toku i nakon završetka kliničkog ispitivanja);
- kao dio postupka za dobijanje dozvole za lijek;
- u periodu važenja dozvole za lijek.

Član 95

Institut može da izvrši kontrolu i na zahtjev predlagača kliničkog ispitivanja.

Institut može da prihvati kontrolu kliničkog ispitivanja koju je u skladu sa smjericama Dobre kliničke prakse izvela država članica Evropske Unije ili druga država sa istim zahtjevima za sprovođenje kliničkih ispitivanja kao u Crnoj Gori.

Član 96

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

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

Član 97

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

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

Član 98

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

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

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

U slučajevima iz stava 1 ovog člana, Institut će obavijestiti sponzora kliničkog ispitivanja, odnosno njegovog predstavnika, Etički komitet, EMA ili Evropsku komisiju.

Član 99

Zabranjeno je korišćenje proizvoda od životinja na kojima su vršena ispitivanja, za proizvodnju hrane.

Izuzetno, proizvodi iz stava 1 ovog člana mogu da se koriste ukoliko je utvrđen period karence, koji treba da bude:

- najmanje propisan članom 70 ovog zakona ili
- dovoljan da obzbuje da propisani nivoi rezidua u hrani u skladu sa Uredbom Komisije broj 37/2010, ne budu prekoračeni.

V PROIZVODNJA LJEKOVA

Član 100

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

Izuzeto od stava 1, dozvola za proizvodnju nije potrebna za pripremu, dijeljenje, prepakivanje, ukoliko se ovi postupci sprovode u apoteci od strane farmaceuta koji izdaje lijek pacijentu.

Član 101

Zahtjev za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova sadrži:

- 1) popis lijekova i farmaceutskih oblika za koje se dozvola traži;
- 2) naziv i sjedište proizvođača lijekova, mjesto proizvodnje, mjesto kontrole kvaliteta, kao i mjesto stavljanja serije lijeka u promet;
- 3) opis postupka ili dijela postupka proizvodnje lijeka za koji se dozvola traži;
- 4) ime lica odgovornog za proizvodnju i lica odgovornog za kontrolu kvaliteta i stavljanje svake serije lijeka u promet;
- 5) podatke o kadru, opremi i prostoru, u skladu sa ovim zakonom i aktima za sprovođenje ovog zakona;
- 6) informacije o rukovanju otpadom i zaštiti životne sredine;
- 7) druge podatke značajne za dobijanje dozvole, u skladu sa ovim zakonom.

Član 102

Pravno lice koje proizvodi lijekove mora da i ispunjava uslove i postupa u skladu sa dozvolom za proizvodnju izdatom od strane Instituta, smjernicama Dobre proizvođačke prakse ismjernicama Dobre prakse u distribuciji.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana mora da:

- 1) ima lice odgovorno za proizvodnju, koje u svim fazama prati pripremu proizvodnje, proizvodnju i čuvanje lijekova;
- 2) ima najmanje jedno lice odgovorno za stavljanje/puštanje svake serije lijeka u promet koje mora biti stalno dostupno;
- 3) s obzirom na opseg i složenost proizvodnje mora imati odgovarajući broj kadra koji su stručnjaci iz oblasti farmacije, hemije, biologije, biohemije, biotehnologije, hemijske tehnologije, medicine, dentalne medicine, veterine ili druge odgovarajuće struke;
- 4) raspolaže odgovarajućim prostorom, opremom za proizvodnju, provjeru kvaliteta, skladištenje i distribuciju lijekova;
- 5) u svakom trenutku omogućiti predstavnicima nadležnog tijela pristup mjestu proizvodnje;
- 6) omogućiti odgovornoj osobi za puštanje serije lijeka u promet nezavisno obavljanje dužnosti i osigurati za to sva potrebna sredstva;
- 7) u proizvodnji koristi samo aktivne supstance proizvedene u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance koje su u prometu u skladu sa Dobrom praksom u prometu na veliko aktivnih supstanci, kao i da osigura korištenje pomoćnih supstanci odgovarajućeg kvaliteta za proizvodnju lijekova;

- 8) pisano, bez odlaganja obavijesti Institut i nosioca odobrenja za stavljanje lijeka u promet ako sazna da su lijekovi na koje se odnosi proizvodna dozvola falsifikovani ili ako postoji sumnja da su falsifikovani;
- 9) utvrdi da proizvođači, uvoznici i veleprodaje od kojih nabavlja aktivne supstance imaju dozvolu za obavljanje navedene aktivnosti države u kojoj imaju sjedište;
- 10) utvrdi autentičnost i kvalitet aktivnih i pomoćnih supstanci;
- 11) zbrinjava odobrene lijekove u skladu sa posebnim zakonom;
- 12) o svim isporučeniim veterinarskim lijekovima, uključujući uzorke, vodi detaljnu evidenciju.

Evidencija iz stava 2 tačka 12 ovog člana mora da bude dostupna nadležnim organima radi inspekcije za period od najmanje tri godine.

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

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

Bliže uslove iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, kao i način utvrđivanja ispunjenosti uslova propisuje Ministarstvo. Smjernice Dobre proizvodjačke prakse objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta.

Član 103

Lice iz člana 102 stav 2, tačka 2 ovog zakona mora da ispuni najmanje sljedeće uslove:

- završen farmaceutski fakulteti;
- ima praktično iskustvo na poslovima proizvodnje/kontrole lijekova od najmanje dvije godine kod proizvođača lijekova.

Izuzetno od stava 1 tačka 1 ovog člana, odgovorno lice može umjesto farmaceutskog fakulteta imati završen i drugi fakultet (medicina, veterinarska medicina, hemija, biologija..) u zavisnosti od vrste lijekova koji se proizvode.

Lica iz stava 2 ovog člana moraju dostaviti i dokaz o stečenim znanjima u skladu sa članom 49. direktive 2001/83/EC.

Lice odgovorno za puštanje serije lijeka u promet dužno je da:

- 1) obezbjedi da se proizvodnja i kontrola svaka serije lijeka obavlja u skladu sa zakonom i podzakonskim aktima donijetim za sprovođenje ovog zakona, kao i u skladu sa zahtjevima za dobijanje dozvole za lijek;
- 2) u postupku puštanja lijekova u promet potvrdi u registru ili drugom odgovarajućem dokumentu određenom za tu svrhu, da je svaka proizvedena serija lijeka proizvedena u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Registar ili ekvivalentni document iz stave 1 tačka 2 ovog člana mora biti ažuriran i stavljen na raspolaganje nadležnim organima, u periodu od najmanje pet godina.

Član 104

Proizvodnja aktivne supstance koja se koristi kao polazni materijal obuhvata i cjelokupni postupak i dijelove proizvodnje, aktivnost uvoza i postupke kao što su razmjerenje, pakovanje ili opremanje aktivne supstance prije ugradnje u lijek.

Postupci iz stava 1 ovog člana moraju da se sprovedu u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance.

Veleprodaja i/ili uvoznik koji provodi postupke razmjeravanja, prepakivanja i opremanja aktivne supstance mora da ispunjava uslove Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance.

Član105

Pravna lica mogu da uvoze aktivne supstance pod sljedećim uslovima, da je:

– aktivna supstanca proizvedena u skladu sa zahtjevima Dobre proizvođačke prakse koja je u skladu sa onima koje propisuje Evropska Unija,

– uz isporuku aktivne supstance priložena pisana potvrda od nadležnog tijela treće zemlje izvoznice kojom se potvrđuje da je:

a) aktivna supstanca proizvedena na mjestu proizvodnje na kojem se primjenjuju zahtjevi Dobre proizvođačke prakse u skladu sa onima koje propisuje Evropska Unija,

b) mjesto proizvodnje pod redovnim, strogim i transparentnim nadzorom nad Dobrom proizvođačkom praksom i

c) zemlja izvoznica dužna, u slučaju utvrđene neusklađenosti u nadzoru bez odgađanja da obavijesti Evropsku Uniju.

(2) Uslovi iz stava 1 ovog člana ne primjenjuju se ako se zemlja izvoznica nalazi na spisku zemalja odobrenom od strane Evropske komisije.

(3) Izuzeto od stava 1 ovog člana, radi obezbjeđivanja dostupnosti lijekova uvezena aktivna supstanca ne mora imati pisanu potvrdu u period važenja potvrde o Dobraj proizvođačkoj praksi ako je na mjestu proizvodnje aktivne supstance za izvoz, izvršen nadzor od strane države članice Evropske Unije i ako su ispunjeni zahtjevi Dobre proizvođačke prakse za aktivnu supstanca propisane u EvropskojUniji.

(4) U slučaju izuzetaka iz stava 3 ovog člana Institut je dužan da obavijesti Evropsku komisiju.

Bliže uslove za uvoz aktivnih supstance, propisuje Ministarstvo.

Član106

Pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori, koje obavljaju proizvodnju, uvoz i isporučivanje aktivnih supstanci, dužna su da se upišu u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci.

Član 107

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

Član 108

Zahtjev za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova podnosi se Institutu.

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

U rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Instituta.

Dozvola za proizvodnju se izdaje nakon utvrđenog činjeničnog stanja u odnosu na podatke iz zahtjeva.

Dozvola za proizvodnju lijekova može da se izda na neodređeno vrijeme.

Izuzetno, ukoliko nisu u potpunosti ispunjeni uslovi iz člana 98 ovog zakona, može da se izda uslovna dozvola uz obavezu da se ispune tačno određene obaveze, bilo do izdavanja dozvole odnosno u roku predviđenom nakon izdavanja dozvole.

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

Bliži sadržaj dozvole iz stava 4 i 5 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 109

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

Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se za kompletan postupak ili za djelove postupka proizvodnje lijekova.

Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se i za lijekove namijenjene samo za izvoz.

Član 110

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

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

Član 111

Proizvođač lijekova dužan je da podnese zahtjev Institutu za izmjenu dozvole za proizvodnju lijekova, ako izmijeni uslove iz dozvole za proizvodnju.

Institut u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, donosi rješenje o izmjeni dozvole za proizvodnju lijekova na osnovu provjere podataka iz zahtjeva.

U rok iz stava 2 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Instituta.

Izuzetno rok iz stava 2 ovog člana, može da se produži na 90 dana.

Član 112

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

U slučajevima iz stava 1 ovog člana nadležni organ uprave za inspeksijske poslove na predlog Instituta, u skladu sa ovim zakonom, naređuje obustavu proizvodnje ili prometa lijeka, odnosno zabranjuje promet lijeka ili naređuje povlačenje lijeka iz prometa.

Proizvođač lijeka, odnosno aktivne supstance dužan je da traži saglasnost Instituta za nadzor mjesta proizvodnje, odnosno kontrolu ispunjenosti Dobre proizvodjačke prakse iz inostranstva.

Član 113

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

Član 114

Dozvola za proizvodnju lijekova prestaje da važi:

1) na zahtjev proizvođača;

2) ako proizvođač:

- izmijeni uslove iz dozvole za proizvodnju lijekova, a ne podnese zahtjev za izmjenu dozvole,

- prestane da ispunjava uslove iz člana 98 ovog zakona.

Prestanak važenja dozvole iz stava 1 ovog člana, može biti privremen (suspenzija dozvole).

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

Član 115

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

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

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

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

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

Član 116

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

VI PROMET LJEKOVA

Član 117

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

Promet lijeka na veliko obuhvata nabavku, prijem, skladištenje i distribuciju lijekova osim izdavanja lijeka krajnjim korisnicima.

Promet lijekova na veliko iz stava 2 ovog člana obuhvata i uvoz i izvoz lijeka.

Prometom lijekova na veliko mogu da se bave:

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

Promet lijekova iz stava 1 ovog člana može da se vrši samo sa lijekovima koji imaju dozvolu za lijek, kao i sa lijekovima iz člana 6 ovog zakona.

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

Član 118

Uvoznik je fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji koje obavlja aktivnost uvoza lijeka i posjeduje proizvodnu dozvolu za djelove proizvodnje koje obavlja.

Član 119

Paralelni uvoz lijeka mogu da obavljaju veleprodaje koje imaju dozvolu za obavljanje aktivnosti prometa na veliko lijekova i nisu u poslovnom odnosu sa nosiocem dozvole za stavljanje u promet navedenog lijeka.

Veledrogerije koje nisu nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet, a koje na osnovu odobrenja za paralelni uvoz lijeka uvoze lijek iz druge države članice Evropske unije u Crnu Goru, dužne su prije unosa da obavijeste Institut i nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet bez odlaganja, a najkasnije u roku od 15 dana prije uvoza.

Veledrogerije iz stava 1 ovog člana, za lijek za koji je dato odobrenje za stavljanje u promet u skladu sa Uredbom (EZ) broj 726/2004, dužne su da dostave obavještenje nosiocu dozvole i EMA.

Član 120

Fizička i pravna lica sa sjedištem izvan Crne Gore, a u državi članici Evropske Unije, koje ispunjavaju uslove za obavljanje aktivnosti prometa lijeka za humanu upotrebu na veliko ili posredovanja u prometu lijekovima u zemlji sjedišta, dužne su da o početku obavljanja aktivnosti na području Crne Gore obavijeste Institut.

Institut daje dozvolu za promet ili posredovanje u roku od 90 dana od dana prijema urednog zahtjeva.

Posrednici iz stava 1 ovog člana moraju da:

- 1) imaju plan hitnog povlačenja lijeka iz prometa po odluci Instituta ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za stavljanje lijeka u promet i voditi dokumentaciju koja će omogućiti takvo povlačenje;
- 2) vode evidenciju o narudžbama, isporukama i posredovanju u pisanom, elektronskom ili drugom obliku;
- 3) imaju uspostavljen sistem obezbjeđenja kvaliteta koji definiše procese, odgovornosti i upravljanje rizicima;
- 4) odmah obavijesti Institut o falsifikovanom lijeku koji su primili ili im je ponuđen ili o sumnji na falsifikovani lijek.

Član 121

Veledrogerije mogu da nabavljaju lijekove direktno od proizvođača lijekova, uvoznika i drugih veledrogerija nakon što utvrde da one imaju dozvolu za obavljanje aktivnosti izdatu od nadležnog tijela.

Veledrogerija može da prodaje lijekove iz svog asortimana drugim pravnim licima koja imaju dozvolu za promet na veliko, proizvođačima medicinske hrane, apotekama, kao i drugim zdravstvenim i veterinarskim ustanovama.

Veledrogerija može besplatno davati lijekove iz svog asortimana na način i pod uslovima koje propiše Ministarstvo.

Član 122

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

Pravno lice iz stava 1 ovog člana mora da ispunjava najmanje sljedeće uslove:

- 1) ima lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova;
- 2) ima drugi odgovarajući kadar;
- 3) ima odgovarajući prostor i opremu za pravilan smještaj i čuvanje lijekova, vođenje evidencije, smještaj i čuvanje dokumentacije o kvalitetu lijekova, kao i prevozna sredstva za bezbjedan transport;
- 5) ima plan hitnog povlačenja lijeka iz prometa po odluci Instituta ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i vodi dokumentaciju koja će omogućiti takvo povlačenje;
- 6) vodi evidenciju o narudžbama, isporukama i posredovanju u pisanom, elektronskom ili drugom obliku;
- 7) ima uspostavljen sistem obezbjeđenja kvaliteta koji definiše procese, odgovornosti i upravljanje rizicima za promet na veliko lijekovima za humanu upotrebu;

Pravno lice iz stava 1 ovog člana, mora da omogući u svakom trenutku predstavnicima nadležnih tijela uvid u ispunjenost uslova iz stava 2 ovog člana;

Pravno lice iz stava 1 ovog člana mora odmah da obavijesti Institut i nosioca dozvole o falsifikovanom lijeku koji je ponuđen ili isporučen kao i o svakoj sumnji na falsifikovani lijek;

Lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova mora da ima završen farmaceutski fakultet, odnosno veterinarski ili farmaceutski fakultet za promet veterinarskih lijekova na veliko.

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

Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko dužno je da obezbijedi stalnu dostupnost lica iz stava 2 ovog člana.

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

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

Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta.

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

Član 123

Pravno lice koje obavlja promet na veliko lijekova iz krvi, radiofarmaceutskih lijekova i imunoloških lijekova, mora da ispuni i posebne uslove u pogledu prostora, opreme i kadra u skladu sa posebnim zakonom.

Dozvola za promet na veliko lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance izdaje se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

Član 124

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

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži najmanje:

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

Dozvola za promet lijekova na veliko izdaje se za određeno mjesto ili mjesta skladištenja, za određenu vrstu, odnosno grupu lijekova u skladu sa zahtjevom, a na osnovu ispunjenosti propisanih uslova.

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

Bliži sadržaj dozvole iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 125

Institut, u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva iz stava 1 člana 124, izdaje dozvolu za promet lijekova na veliko ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom.

U rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Instituta.

Član 126

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužan je da za svaku izmjenu ili dopunu dozvole za promet lijekova na veliko, podnese zahtjev za odobrenje tih izmjena, odnosno dopuna Institutu, odnosno organu uprave nadležnom za poslove veterinarstava.

Član 127

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko kao i nosilac dozvole za lijek, dužni su da obezbijede kontinuirano snabdijevanje lijekovima, u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko odnosno dozvolom za lijek.

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

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

Nosilac dozvole iz stava 1 ovog člana dužan je da na zahtjev Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva, u traženom roku, isporuči i drugi lijek koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori kao i lijekove iz člana 6 ovog zakona.

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

Član 128

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

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

Član 129

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

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

Član 130

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

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

Član 131

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

Za promet lijekova iz stava 1 ovog člana odgovorno lice za izradu, rukovanje i izdavanje lijekova mora da bude lice sa završenim farmaceutskim fakultetom.

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

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

Uslove u pogledu prostora, opreme i kadra za obavljanje prometa na malo lijekova, propisuje Ministarstvo.

Smjernice Dobre apotekarske prakse objavljuju se na internet stranici Ministarstva.

Apoteka može besplatno da daje lijekove iz svog asortimana na način i pod uslovima koje propiše Ministarstvo.

Član 132

Proizvođači, nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke, veterinarske ustanove dužni su da vode evidenciju o vrsti i količini uvezenih ili izvezenih, kao i prodatih, odnosno izdatih lijekova za koje je izdata dozvola za lijek odnosno odobrenje za uvoz u skladu sa članom 6 ovog zakona.

Član 133

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

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

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

Član 134

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

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

Član 135

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

Član 136

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

Član 137

Apoteke u Crnoj Gori mogu putem interneta nuditi za prodaju na daljinu lijekove koji se izdaju bez recepta, u skladu sa posebnim propisom.

Apoteka iz stava 1 ovoga člana koja putem interneta nudi lijekove za prodaju na daljinu obavezna je Ministarstvu dostaviti sljedeće podatke:

- ime ili naziv i stalnu adresu mjesta sa kojeg izdaje lijekove;
- datum početka aktivnosti prodaje;
- adresu internet stranice koja se koristi u tu svrhu i sve mjerodavne informacije nužne za identifikaciju internet stranice.

Internet stranica iz stava 2 ovoga člana, putem koje se nude lijekovi za prodaju na daljinu mora sadržavati najmanje sljedeće:

- kontakt podatke Ministarstva;
- poveznicu na internetsku stranicu Ministarstva sa podacima o apotekama koje nude lijekove za prodaju na daljinu;
- zajednički logotip u obliku propisanom za Evropsku uniju, jasno istaknut na svakoj internet stranici povezan sa ponudom lijekova koji se prodaju na daljinu i koji sadrži poveznicu na popis apoteka koje nude lijekove za prodaju na daljinu.

VII OBEZBJEĐENJE KVALITETA LJEKOVA

Član 134

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

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

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

Član 135

Institut ima pravo da sprovede sljedeće laboratorijske kontrole kvaliteta:

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

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

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

2) kontrolu kvaliteta lijeka u prometu:

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

3) kontrolu kvaliteta magistralnih i galenskih lijekova.

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

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

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

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

Član 136

Kontrolu kvaliteta lijekova iz člana 135 ovog zakona obavlja kontrolna laboratorija za farmaceutsko ispitivanje lijekova, u skladu sa smjernicama Dobre kontrolne laboratorijske prakse.

Institut može da osnuje sopstvenu kontrolnu laboratoriju ili može ugovorom da povjeri kontrolu kvaliteta lijekova drugoj laboratoriji u Crnoj Gori ili nacionalnoj laboratoriji za kontrolu kvaliteta lijekova druge zemlje.

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

Član 137

O rezultatima kontrole kvaliteta lijekova iz člana 135 st. 1, 2,3 i 4 ovog zakona, kontrolna laboratorija podnosi izvještaj Institutu.

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

Član 138

Pravna lica koja proizvode i obavljaju promet lijekova moraju da omoguće organu uprave nadležnom za inspeksijske poslove, uzimanje potrebnog broja uzoraka lijekova za kontrolu kvaliteta iz člana 135 ovog zakona.

Troškove uzetih uzoraka, kao i kontrole lijekova iz člana 135 ovog zakona snosi podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek, odnosno nosilac dozvole za promet lijekova na veliko, apoteka i veterinarska ustanova.

Izuzetno, troškove kontrole kvaliteta lijeka iz člana 135 stav 1 tačka 2 alineja 1 ovog zakona snosi Institut za drugi i svaki sljedeći put u toku važenja dozvole za lijek, ukoliko se dokaže da kvalitet lijeka odgovara standardima kvaliteta.

Član 139

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

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

VIII OBILJEŽAVANJE LJEKOVA

Član 140

Svaki lijek koji se nalazi u prometu mora da bude obilježen u skladu sa dozvolom za lijek i mora da bude u saglasnosti sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Član 141

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

Veterinarski lijekovi moraju da budu obilježeni i natpisom: "za primjenu na životinjama", a u uputstvu za lijek mora da bude naznačena karenca.

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

Član 142

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

Uputstvo za lijek mora da bude napisano na crnogorskom jeziku.

Izuzetno od stava 2 ovog člana lijek koji je namijenjen za upotrebu u zdravstvenim i veterinarskim ustanovama, uputstvo za lijek može biti i na jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori.

Izuzeto iz stava 1 ovog člana za lijekove čija je je potrošnja lijeka manja od 5000 kutija na godišnjem nivou, odnosno bez ograničenja za lijekove koji imaju sigurnosne oznake za zaštitu od falsifikovanja u evropskoj uniji, uputstvo za lijek prilaže se uz pakovanje lijeka.

Prilaganje uputstva za lijek, u slučaju iz stava 3 ovog člana, vrši proizvođač ili nosilac dozvole za promet na veliko lijeka.

Uputstvo za lijek mora da bude napisano na službenom jeziku ili jezicima u Crnoj Gori i razumljivo. Uputstvo za lijek može da bude napisano na više jezika, pod uslovom da su navedeni podaci na svim jezicima jednaki.

Član 143

Obilježavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za lijek priloženog uz pakovanje, mora da bude usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, koji odobrava Institut.

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

Lijek, osim radiofarmaceutika, mora na pakovanju da ima sigurnosnu oznaku, a vrste lijekova koji moraju da sadrže sigurnosnu oznaku i način označavanja lijeka sigurnosnom oznakom propisuje Ministarstvo.

IX FARMAKOVIGILANCA

Član 144

Institut, kao i nosilac dozvole za lijek organizuju sistem farmakovigilance, sa ciljem prikupljanja i procjene informacija vezanih za bezbjednost primjene lijekova, kao i ostalih informacija koje mogu da budu značajne za procjenu odnosa koristi i rizika lijeka u prometu, u cilju zaštite javnog zdravlja.

Institut će putem sistema farmakovigilance naučno ocijeniti sve podatke u vezi sa bezbjednošću primjene lijeka, razmotriti mogućnosti za minimizaciju i sprečavanje rizika, i ako je potrebno preduzeti odgovarajuće mjere u vezi sa dozvolom za lijek i dozvolom za promet na veliko tog lijeka.

Član 145

U okviru sistema farmakovigilance iz stava 2 člana 144 Institut će:

- preduzimati mjere radi podsticanja pacijenata i zdravstvenih odnosno veterinarskih radnika da prijavljuju sumnju na neželjena dejstva Institutu, uz učešće odgovarajućih udruženja, ukoliko je potrebno;
- preduzimati potrebne mjere kako bi dobio tačne i provjerljive podatke za naučnu procjenu prijave sumnji na neželjena dejstva;
- obezbijediti da se stručna, a po potrebi i opšta javnost blagovremeno informiše o farmakovigilanci lijekova, kroz objavljivanje na internet stranici odnosno na druge načine, ukoliko je neophodno;
- na svojoj internet stranici učiniti dostupnim informacije o različitim načinima prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova;
- pomoću metoda za prikupljanje podataka i tamo gdje je neophodno, kroz dodatne informacije obezbijediti da su preduzete sve odgovarajuće mjere sa ciljem identifikacije bilo kojeg propisanog, izdatog ili prodanog biološkog lijeka na teritoriji Crne Gore, koji je naveden kao lijek pod sumnjom u prijavi neželjenog dejstva naročito u pogledu naziva lijeka i broj serije lijeka;
- sprovesti redovnu reviziju svog sistema farmakovigilance i obavještavati Evropsku komisiju o nalazu revizije svake dvije godine.

Član 146

Nosilac dozvole je dužan da uspostavi sistem farmakovigilance u cilju sprovođenja obaveza koje se odnose na farmakovigilancu, u skladu sa zakonom.

Nosilac dozvole dužan je putem sistema farmakovigilance da naučno ocijeni sve podatke u vezi sa bezbjednošću primjene lijeka, razmotri mogućnosti za minimizaciju i sprečavanje rizika i preduzme odgovarajuće mjere, ako je potrebno.

Nosilac dozvole dužan je da sprovodi redovnu provjeru sistema farmakovigilance i da u PSMF evidentira podatke o glavnim nalazima provjere i na osnovu njih obezbjedi pripremu i sprovođenje odgovarajućih korektivnih mjera.

Podaci iz stava 3 ovog člana, mogu da se izbrišu nakon sprovođenja korektivnih mjera.

Član 147

U okviru sistema farmakovigilance iz člana 144 ovog zakona, nosilac dozvole dužan je da:

- obezbijedi stalnu i kontinuiranu dostupnost osobe odgovorne za farmakovigilancu u Crnoj Gori;
- ažurira PSMF i dostavi ga Institutu na zahtjev;
- sprovodi sistem upravljanja rizikom za svaki lijek;
- prati ishod mjera za minimizaciju rizika sadržanih u RMP-u ili koje su određene kao uslov u skladu sa članom 46 ovog zakona;
- ažurira sistem upravljanja rizikom i pratiti farmakovigilantne podatke radi utvrđivanja novih rizika, promjene postojećih rizika ili promjene u odnosu rizika i koristi primjene lijekova.

Član 148

Za lijekove kojima je dozvola za lijek u Evropskoj Uniji izdata prije 21. jula 2012. nosilac dozvole nije obavezan da sprovodi sistem upravljanja rizikom za svaki lijek, u skladu sa članom 147 stav 1 alineja 3 ovog zakona.

Ako postoji sumnja na rizike koji bi mogli uticati na odnos koristi i rizika odobrenog lijeka, Institut može, izuzetno od stava 1 ovoga člana, odrediti da nosilac dozvole sprovodi sistem upravljanja rizikom.

Institut će u skladu sa stavom 2 ovog člana obavezati nosioca dozvole da dostavi detaljan opis sistema upravljanja rizikom koji namjerava uvesti za taj lijek.

Institut može da odredi ispunjavanje obaveze iz st. 2 i 3 ovog člana u opravdanim slučajevima, uz pisanu najavu, sa rokovima za dostavljanje detaljnog opisa sistema upravljanja rizikom.

Na zahtjev nosioca dozvole Institut će o obavezi iz st. 2 i 3 ovog člana omogućiti nosiocu dozvole da se pisano izjasni o istom u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva od strane Instituta.

Na osnovu pisanog obrazloženja nosioca dozvole Institut će donijeti odluku o obavezi iz st. 2 i 3 ovoga člana.

Ako Institut potvrdi odluku iz stava 6 ovoga člana, donijet će rješenje o izmjeni dozvole s obavezom sprovođenja mjera u skladu sa članom 46 ovog zakona.

Član 149

Nosilac dozvole za lijek je dužan da vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva lijeka, koja su se ispoljila u Crnoj Gori, prijavljena spontano od strane pacijenta ili zdravstvenog radnika, ili zabilježena tokom ispitivanja lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek.

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

Nosilac dozvole za lijek je dužan da svaku primljenu prijavu sumnje na ozbiljno neželjeno dejstvo lijeka koje je ispoljeno na teritoriji Crne Gore proslijedi Institutu, u roku ne dužem od 15 dana od dana prijema te informacije.

Prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka koje je ispoljeno na teritoriji Crne Gore, koje nije ozbiljnog karaktera, nosilac dozvole je dužan da dostavi Institutu u roku ne dužem od 90 dana od dana prijema te informacije.

Nosilac dozvole dužan je da uspostavi proceduru za dobijanje tačnih i provjerljivih podataka za naučnu procjenu prijave o sumnji na neželjena dejstva lijekova iz st. 4 i 5, kao i da prikupi dodatne informacije o slučaju.

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

Za lijek koji nema dozvolu, obaveze iz ovog člana, preuzima nosilac dozvole za promet na veliko tog lijeka.

Član 150

Nosilac dozvole ne smije da proslijedi stručnoj i opštoj javnosti informacije o farmakovigilanci koje utiču na primjenu lijeka, bez prethodnog obavještanja Instituta.

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

Član 151

Za sve lijekove za koje je izdata dozvola za lijek u sažetak karakteristika lijeka i uputstvo za lijek treba da bude uključen i tekst poziva za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova koji je namijenjen zdravstvenim radnicima i pacijentima.

Član 152

Institut će na svojoj internet stranici učiniti dostupnom listu lijekova koji se dodatno prate a koju objavljuje EMA.

Institut može da odredi dodatno praćenje za lijekove koji imaju dozvolu za lijek u Crnoj Gori a ne nalaze se na listi koju objavljuje EMA.

Ljekovi iz stava 1 ovog člana moraju da budu posebno obilježeni.

Obilježavanje iz stava 3 ovog člana obuhvata simbol obrnutog punog trougla crne boje i tekst obrazloženja u sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za lijek.

Član 153

Zdravstveni radnici, dužni su o sumnjama na neželjeno dejstvo lijeka, posebno kada su u pitanju ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva, pisano da obavijeste Institut, a u slučaju vakcina za humanu upotrebu i Institut za javno zdravlje Crne Gore.

Sumnju na ozbiljna neželjena dejstva koja za posljedicu imaju smrt osobe mora da se prijavi Institutu bez odlaganja pisanim putem ili telefonski uz naknadno pisano obavještenje.

Sumnju na ozbiljna neželjena dejstva, zdravstveni radnik dužan je da prijaviti Institutu, najkasnije 30 dana od dana saznanja a po potrebi naknadno i prijavom dodatnih informacija.

Član 154

Pacijent može o svim sumnjama na neželjena dejstva lijekova i vakcina da obavijesti Institut ili nosioca dozvole.

Sumnju na neželjeno dejstvo može da prijavi pacijent, a za maloljetno lice i lice koje je nesposobno za rasuđivanje, sumnju na neželjeno dejstvo može da prijavi roditelj, zakonski zastupnik, odnosno staratelj.

Član 155

Nosilac dozvole dostavlja Institutu periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka (u daljem tekstu: PSUR) u skladu sa dinamikom dostavljanja, koja je definisana EURD listom.

Ukoliko dinamika dostavljanja PSUR nije definisana EURD listom, podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, predlaže Institutu dinamiku dostavljanja, spram bezbjednosnog profila lijeka i dosadašnjih iskustava o lijeku u zemljama u kojima se lijek nalazi u prometu.

Utvrđena dinamika dostavljanja PSUR iz stava 2 važi do određivanja dinamike dostavljanja PSUR za aktivnu supstancu lijeka, prema EURD listi.

U izuzetnim slučajevima, na zahtjev Instituta, nosilac dozvole je dužan da dostavi Institutu PSUR bez odlaganja, mimo dinamike dostavljanja koja je definisana EURD listom.

Član 156

Za generičke lijekove, lijekove sa dobro poznatom upotrebom aktivne supstance, tradicionalne biljne lijekove i homeopatske lijekove, nosilac dozvole je dužan da dostavi Institutu PSUR samo u sljedećim slučajevima:

- ukoliko se zahtijeva EURD listom;
- ukoliko se dostavljanje PSUR zahtijeva dozvolom za lijek;
- na osnovu zahtjeva Instituta a u vezi sa podacima o farmakovigilanci ili zbog nepostojanja PSUR za određenu aktivnu supstancu.

Član 157

Institut može, na osnovu procjene PSUR, od nosioca dozvole za lijek da traži pokretanje postupka izmjene i dopune dozvole za lijek ili po službenoj dužnosti izmijeni i dopuni dozvolu za lijek, odnosno, trajno ili privremeno stavi van snage dozvolu za lijek.

Član 158

Nosilac dozvole za lijek može da sprovodi neintervencijsko ispitivanje bezbjednosti primjene lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek (u daljem tekstu: PASS), na sopstveni zahtjev ili na zahtjev Instituta, odnosno na osnovu uslova ili obaveza iz dozvole za lijek.

PASS iz stava 1 ovog člana obuhvata prikupljanje bezbjednosnih podataka od pacijenata i zdravstvenih radnika.

PASS iz stava 1 ovog člana nosilac dozvole može da započne nakon dobijanja pisane saglasnosti Instituta.

Troškove sprovođenja PASS iz stava 1 ovog člana snosi nosilac dozvole za lijek.

PASS iz stava 1 ovog člana ne smije da se sprovodi tako da se promoviše upotreba lijeka.

Naknada zdravstvenom radniku za učestvovanje u PASS iz stava 1 ovog člana ograničena je na naknadu za utrošeno vrijeme i nastale troškove.

Nosilac dozvole za lijek je dužan da prati prikupljene podatke i procijeni njihov uticaj na odnos koristi i rizika ispitivanog lijeka tokom sprovođenja PASS iz stava 1 ovog člana.

Nosilac dozvole za lijek je u obavezi da obavijesti Institut o svakoj novoj informaciji koja može da utiče na odnos koristi i rizika od primjene lijeka, kao i da preduzme odgovarajuće mjere.

Nosilac dozvole za lijek dostavlja Institutu protokol, izmjene i dopune protokola, završni izvještaj i sažetak rezultata PASS iz stava 1 ovog člana.

Završni izvještaj i sažetak rezultata PASS iz stava 9 ovog člana nosilac dozvole za lijek dostavlja Institutu u roku od 12 mjeseci od završetka prikupljanja podataka, osim ako Institut pisano ne odobri produženje roka ili izuzimanje od ove obaveze.

Nosilac dozvole za lijek je dužan da Institutu podnese zahtjev za varijaciju, ukoliko rezultati PASS iz stava 8 ovog člana utiču na dozvolu za lijek.

Član 159

Veterinarski radnici, nosilac dozvole za veterinarski lijek, uvoznik veterinarskog lijeka i lice koje obavlja promet na veliko veterinarskog lijeka dužni su o sumnjama na neželjeno dejstvo lijeka, posebno kada su u pitanju ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva, pisano da obavijeste Institut.

Veterinarski radnici koji dolaze u kontakt sa pacijentom, odnosno korisnikom veterinarskog lijeka, dužni su da svaku sumnju na neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka pod odobrenim uslovima upotrebe, posebno ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva, prijave Institutu.

Veterinarski radnik može direktno da prijavi sumnju na neželjeno dejstvo Institutu, ili preko nosioca dozvole za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, odnosno nosioca dozvole za promet na veliko veterinarskog lijeka.

Držaoci životinja, odnosno korisnici veterinarskih lijekova mogu svaku sumnju na neželjeno dejstvo na veterinarski lijek da prijave nosiocu dozvole za lijek ili Institutu.

Član 160

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da obezbijedi stalnu i kontinuiranu dostupnost lica odgovornog za farmakovigilancu.

Lice iz stava 1 ovog člana mora da ima prebivalište u Crnoj Gori i odgovorno je za:

a) uspostavljanje i održavanje sistema koji obezbjeđuje da se informacije o svim neželjenim dejstvima na koja se sumnja, a koje su prijavljene nosiocu dozvole, prikupljaju i objedinjuju;

- b) pripremu izvještaja o evidencijama iz člana 158c/161;
- c) obezbjeđivanje potpunog i blagovremenog dostavljanja dodatnih informacija potrebnih za procjenu koristi i rizika od primjene veterinarskog lijeka na zahtjev Instituta, uključujući i dostavljanje podataka o obimu prodaje ili propisivanja tog veterinarskog lijeka;
- d) pružanje Institutu drugih informacija od značaja za procjenu koristi i rizika od primjene veterinarskog lijeka, uključujući i studije o postmarketinškom praćenju veterinarskog lijeka.

Član 161

Nosilac dozvole za veterinarski lijek je dužan da bilježi svaku primljenu prijavu sumnje na ozbiljno neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka i neželjeno dejstvo povezano sa upotrebom veterinarskog lijeka kod ljudi, koje se odnose na upotrebu veterinarskog lijeka na teritoriji Crne Gore za koju je saznao od veterinarskog radnika, odnosno držaoca životinje ili iz drugih izvora, bez odlaganja ih prijavljuje Institutu, a najkasnije u roku od 15 dana od prijema obavještenja.

Nosilac dozvole dostavlja Institutu periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka (Periodic safety update report, u daljem tekstu: PSUR), odmah po prijemu zahtjeva ili najmanje svakih šest mjeseci nakon dobijanja dozvole za lijek, do stavljanja u promet, ako nisu utvrđeni drugi zahtjevi kao uslov za izdavanje dozvole za lijek. Nakon stavljanja lijeka u promet periodični izvještaji o bezbjednosti se dostavljaju odmah po primljenom zahtjevu od strane Instituta ili najmanje svakih šest mjeseci tokom prve dvije godine od dana stavljanja lijeka u promet, a zatim jednom godišnje tokom naredne dvije godine.

Protekom roka iz stava 1 ovog člana, nosilac dozvole dostavlja Institutu periodični izvještaj u trogodišnjim intervalima, ili odmah nakon prijema zahtjeva od strane Instituta.

Periodični izvještaji o bezbjednosti mora da sadrži i stručnu procjenu odnosa rizika i koristi za određeni veterinarski lijek.

Nosilac dozvole za lijek ne smije da proslijedi stručnoj i opštoj javnosti informacije o farmakovigilanci, bez prethodnog obavještanja Instituta.

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

Član 162

Institut može, ako je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi i životinja, nakon izvršene procjene veterinarskih podataka o farmakovigilanci da ukine, povuče ili izmijeni dozvolu za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, kako bi se ograničile indikacije, izmijenilo doziranje, dodala kontraindikacija ili dodala nova mjera opreza, i o tome odmah obavještava nosioca dozvole za stavljanje u promet.

Član 163

Institut vrši kontrolu sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek u sprovođenju Dobre prakse u farmakovigilanci u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 164

Institut može da angažuje eksperte/ stručnjake u oblasti lijekova za obavljanje pojedinih stručnih poslova kod sprovođenja nadzora u oblasti farmakovigilance, ako je za njegovo obavljanje potrebna posebna stručnost.

Član 165

U uspostavljanju sistema prikupljanja podataka o neželjenim dejstvima veterinarskih lijekova, Institut u saradnji sa organom uprave nadležnim za poslove veterinarstva, prati sistem bezbjednosti životinja, sistem

bezbjednosti lica koja životinjama daju lijekove, sistem bezbjednosti korisnika proizvoda životinjskog porijekla, kao i zaštitu životne sredine, u odnosu na veterinarske lijekove.

Član 166

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

Član 167

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

X OGLAŠAVANJE LJEKOVA

Član 168

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

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

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

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

Član 169

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

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

Član 170

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

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

Institut utvrđuje listu lijekova iz stava 1 ovog člana.

Lista lijekova iz stava 1 ovog člana objavljuje se na internet stranici Instituta.

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

Član 171

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

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

Član 172

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

Zabranjeno je oglašavanje lijekova koji nemaju dozvolu za lijek i čija je dozvola za lijek prestala da važi. Bliže uslove i način oglašavanja lijekova propisuje Ministarstvo.

XI INSPEKCIJSKI NADZOR

Član 173

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, vrše Ministarstvo i Ministarstvo nadležno za poslove veterinarstva, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, vrši organ nadležan za inspekcijske poslove i organ uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Ministarstvo nadležno za poslove ekonomije vrši inspekcijski nadzor nad cijenama lijekova u prometu.

XII KAZNENE ODREDBE

Član 174

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

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

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

3) vrši proizvodnju lijekova, a ne postupa u skladu sa dozvolom za proizvodnju izdatom od strane Instituta, Dobrom proizvođačkom praksom i Dobrom praksom u distribuciji (član 102 stav 1);

4) nema lice odgovorno za proizvodnju i/ili lice odgovorno za kontrolu kvaliteta i stavljanje serije lijeka u promet i/ili nema odgovarajući prostor, opremu i drugi kadar (član 102 stav 2 tačka 1);

5) ne podnese zahtjev Institutu za izmjenu dozvole za proizvodnju lijekova ako se izmijene uslovi iz dozvole za proizvodnju (član 111 stav 1);

6) bez odlaganja ne obavijesti Institut o većim nezgodama ili greškama u procesu proizvodnje kao i o drugim situacijama zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka (član 112 stav 2);

7) ne vodi detaljnu evidenciju o svim relevantnim aktivnostima proizvodnog postupka na način utvrđen u dozvoli za proizvodnju lijekova i u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom (član 113);

8) prodaje lijekove iz svog programa pravnim licima koja nemaju dozvolu za proizvodnju lijekova, dozvolu za promet na veliko, proizvođačima medicinske hrane, apotekama, kao i drugim zdravstvenim i veterinarskim ustanovama (član 115 stav 1);

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

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

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

12) ne postupa u skladu sa smjericama Dobre prakse u distribuciji prilikom prometa lijekova na veliko (član 122 stav 1);

13) nema odgovorno lice za skladištenje i distribuciju lijekova, drugi odgovarajući kadar, odgovarajući prostor ili opremu za smještaj i čuvanje lijekova, vođenje evidencije, smještaj i čuvanje dokumentacije o kvalitetu lijekova, prevozna sredstva za bezbjedan transport (član 122 stav 2);

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

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

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

17) ne vodi dokumentaciju na način koji će omogućiti hitno povlačenje lijeka, odnosno serije lijeka iz prometa po odluci Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva, ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek (član 122 stav 5);

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

19) na zahtjev zdravstvene ustanove, odnosno veterinarske ustanove ne dostavi lijek za koji je dobio dozvolu za promet lijeka na veliko, u najkraćem roku u kojem se ne ugrožava zdravlje ljudi, odnosno životinja (član 127 stav 2);

20) ne obezbijedi potrebne zalihe lijekova, odnosno blagovremeno ne započne nabavku, uvoz i obezbjeđivanje potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta kako ne bi došlo do prekida u snabdijevanju tržišta lijekovima (član 127 stav 3);

21) na zahtjev Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva u traženom roku ne isporuči i drugi lijek koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori, kao i lijekove iz člana 45 ovog zakona (član 127 stav 4);

22) ne zaključi ugovor o prometu lijekova na veliko sa svim pravnim licima koja vrše promet lijekova na veliko tog nosioca dozvole, kao i da na zahtjev Instituta, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva, ne dostavi spisak tih pravnih lica (član 127 stav 5);

23) bez odlaganja ne obavijesti Institut, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva o svakoj većoj nezgodi i incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet lijekova ili bezbjedno rukovanje (član 128 stav 1);

24) odgovorno lice za izradu, rukovanje i izdavanje lijekova u prometu iz člana 104 stav 1 ovog zakona, nije diplomirani farmaceut (član 131 stav 2);

25) ne obavlja promet lijekova na malo iz člana 104 stav 1 ovog zakona, u skladu sa smjernicama Dobre apotekarske prakse (član 131 stav 3);

26) bez potvrde Instituta uvozi uzorke lijeka, supstance ili druge materijale koji su mu potrebni u postupku dobijanja dozvole za lijek (član 134);

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

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

29) ne ispunjava uslove iz člana 149, kao uvoznik lijeka za koji nema nosioce dozvole za lijek (član 149, stav 7)

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

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

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

Član 175

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

1) prije početka kliničkog ispitivanja lijeka koji nema dozvolu za lijek, ne podnese zahtjev Institutu za odobravanje kliničkog ispitivanja i dokumentaciju koja je u skladu sa Dobrom kliničkom praksom (član 79);

2) ne obavijesti Institut i etički komitet zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove ako dođe do neočekivanog ili ozbiljnog neželjenog dejstva, nezgode ili drugog neočekivanog događaja u toku kliničkog ispitivanja lijeka (član 91 stav 1).

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

Član 176

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

1) ne podnese prijavu Institutu o sprovođenju kliničkog ispitivanja za lijek koji ima dozvolu za lijek ili započne kliničko ispitivanje prije isteka roka od 30 dana od dana podnošenja prijave iz člana 73 stav 1 ovog zakona (član 84);

2) ne dostavi zdravstvenoj, odnosno veterinarskoj ustanovi u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje i svakom istraživaču koji učestvuje u kliničkom ispitivanju lijeka dokumentaciju na osnovu koje je Institut odobrila kliničko ispitivanje lijeka kao i odobrenje Instituta za kliničko ispitivanje lijeka odnosno dokumentaciju koju je podnijelo uz prijavu kliničkog ispitivanja i dokaz o podnošenju prijave Institutu (član 93 stav 1);

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

4) ne podnese Institutu konačni izvještaj o rezultatima kliničkog ispitivanja lijeka u roku od jedne godine po završetku kliničkog ispitivanja lijeka (član 94);

5) sprovodi kliničko ispitivanje lijeka u pravnom licu bez zaključenog ugovora o kliničkom ispitivanju lijeka (član 86 stav 2);

6) prije početka kliničkog ispitivanja lijeka ne osigura lica podvrgnuta ispitivanju u slučaju nastanka štete u toku kliničkog ispitivanja (član 86 stav 5);

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

8) ne odredi ugovorom iznos neophodnih troškova sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravnog lica kome se ispitivanje sprovodi kao i naknade istraživačima i licima koja se podvrgavaju kliničkim ispitivanjima (član 86 stav 3).

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

Član 177

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

1) nema odgovorno lice za farmakovigilancu za dobijanje dozvole za lijek, njene izmjene, dopune i obnove, sa zaključenim ugovorom o radu sa punim radnim vremenom na neodređeno vrijeme (član 102 stav 2);

2) stalno ne obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu (član 112);

3) ne podnese zahtjev za obnovu dozvole, u roku od devet mjeseci (član 53);

4) ne pusti u promet lijek u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja o obnovi dozvole za lijek u skladu sa rješenjem (član 54stav 2);

5) ne podnese redovno izvještaj Institutu o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori (član 115 stav 3);

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

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

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

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

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

11) stavi u promet tradicionalni i homeopatski lijek koji ne sadrži naziv terapijske škole na osnovu koje je odobren kao i druge propisane oznake (član 141stav 1);

12) ne obilježi veterinarske lijekove i natpisom: "Za primjenu na životinje", a u uputstvu za lijek ne naznači karencu (član 141 stav 2);

13) ne obilježi supstance i kombinaciju supstanci koje su namijenjene daljoj preradi, kao i galenske lijekove izrađene u apoteci (član 141 stav 3);

14) uputstvo za lijek priloženo u pakovanju lijeka nije usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka (član 142 stav 1);

15) uputstvo za lijek nije na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori (član 142 stav 5 stav 2);

16) ne organizuje sistem farmakovigilance (član 146 stav 1);

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

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

19) prosljedi opštoj javnosti informacije iz člana 123st.1, 2 i 3 ovog zakona bez prethodnog obavještanja Instituta (150);

20) ne obezbijedi da sve informacije koje se daju o farmakovigilanci određenog lijeka budu prikazane objektivno i da ne dovode u zabludu stručnu i opštu javnost (član 150 stav 2);

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

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

23) bez odlaganja ne prijavi Institutu, svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka a naročito ukoliko se radi o ozbiljnom i/ili neočekivanom neželjenom dejstvu (član 149 stav 3);

24) oglašava stručnoj javnosti lijek koji se izdaje na recept suprotno uslovima iz dozvole za lijek odobrenim sažetkom karakteristika lijeka (član 172);

25) reklamira lijekove koji se izdaju bez recepta suprotno odredbama člana 170 stav 1 ovog zakona;

26) reklamira lijekove opštoj javnosti koji se izdaju na recept ili lijekove koji nemaju dozvolu za lijek ili čija je dozvola za lijek prestala da važi (član 169).

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

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

XIII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 178

U primjeni ovog zakona a naročito u slučajevima postojanja pravnih praznina ili nedoumica pri tumačenju ovog zakona, u skladu sa sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju Evropske Unije i Crne Gore, primjenjuju se na odgovarajući način kriterijumi prava Evropske Unije.

Član 179

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 24 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

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

Član 180

Agencija za lijekove i medicinska sredstva osnovana u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br.56/11 i 06/13) nastavlja sa radom pod nazivom Institut za lijekove i medicinska sredstva.

Institut je dužanda svoje poslovanje i aktivnosti uskladi sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 181

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

Član 182

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

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

Član 183

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

Član 184

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o lijekovima ("Službeni list CG", broj 56/11 i 06/13).

Član 185

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore" osim čl. 40 stav 3, 41 stav 3, 101, 114, 115, 116, 133 i 145 stav 1 tačka 6, koji stupaju na snagu danom pristupanja Crne Gore Evropskoj Uniji.

Danom pristupanja Crne Gore Evropskoj Uniji, prestaje da važi član 113.

O B R A Z L O Ž E N J E

I USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

USTAVNI OSNOV

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

II RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

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

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

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

- mogućnost kontrole nad prometom na malo veterinarskih lijekova od strane veterinarske inspekcije, u cilju bolje kontrole nad ovim lijekovima.

Ovim zakonom je propisano da Agencija za lijekove i medicinska sredstva nastavlja sa radom pod nazivom Institut za lijekove i medicinska sredstva, što je uslovlila potreba formiranja naučno istraživačke institucije koja će kroz saradnju sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja razvijti i razmjenjivati ekspertna znanja u cilju podizanja kvaliteta, edukacije, naučnih istraživanja, realizacije naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Cijeneći ovu činjenicu propisano je da Institut za lijekove i medicinska sredstva bude nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora u skladu sa zakonom.

II USAGLAŠENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

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

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

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

31989L0105

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

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32003L0094

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

Djelimično usklađeno / Partly harmonized

32001L0020

Direktiva 2001/20/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 4. aprila 2001. o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na primjenu dobre kliničke prakse pri sprovođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku upotrebu / Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States

relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, OJ L 121, 1.5.2001

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32006R0507

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

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32010R0037

Regulativa Komisije (EZ) br 37/2010 od 22. decembra 2009 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovom razvrstavanju u vezi sa maksimalnom količinom rezidua u hrani životinjskog porijekla / Commission Regulation(EU) No 37/2010 of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin, OJ L 15, 20.1.2010

Neusklađeno/ not harmonized

32004L0010

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

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32004R0726

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

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32009R0470

Regulativa (EZ-a) br. 470/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. maja 2009. o predviđanju postupaka Zajednice za uspostavljanje graničnih vrijednosti rezidua farmakološki aktivnih supstanci u prehrambenim proizvodima životinjskog porijekla, o ukidanju Regulative Savjeta (EEZ-a) br. 2377/90 i izmjenama i dopunama Direktive 2001/82/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta i Regulative (EZ-a) br. 726/2004 Evropskog

parlamenta i Savjeta / Regulation (EC) No 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 laying down Community procedures for the establishment of residue limits of pharmacologically active substances in foodstuffs of animal origin, repealing Council Regulation (EEC) No 2377/90 and amending Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, OJ L 152, 16.6.2009.

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32001L0082

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

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32004L0028

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

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32001L0083

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

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32003L0063

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

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32004L0024

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

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32004L0027

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

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32007R1394

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

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

32009L0120

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

Neusklađeno / not harmonized

32010L0084

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

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

III OBJAŠNJENJE POJEDINIH ODREDBI ZAKONA

OSNOVNE ODREDBE (čl.1 do 7)

U ovom poglavlju utvrđen je predmet Zakona, predviđeno je da proizvodnju, promet, ispitivanje i kontrolu lijekova mogu vršiti pravna lica koja ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona, kao i da u Crnoj Gori u

prometu može biti samo lijek koji ima dozvolu za lijek izdatu od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut).

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

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

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

II NADLEŽNOSTI (čl. 8 do 26)

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

Članom 8 propisana je nadležnost Vlade Crne Gore u oblasti lijekova, koja donosi akt kojim utvrđuje kriterijume za formiranje maksimalnih cijena lijekova, osim lijekova koji se izdaju bez recepta (OTC lijekovi) i utvrđuje maksimalne cijene lijekova. Propisano je i da Vlada može preduzimati mjere za snabdijevanje lijekovima u slučajevima vanrednih stanja i drugih vanrednih situacija odnosno može da propiše i drukčiji način, postupak i uslove za izdavanje dozvole za lijek, kliničko ispitivanje, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta i obilježavanje, farmakovigilnacu, oglašavanje kao i primjenu lijekova u liječenju životinja od uslova koji su propisani ovim zakonom. Na ovaj način zadržaće se kontrolna funkcija Vlade u cjenovnoj politici lijekova, što je praksa velikog broja zemalja, i omogućiti brzo snabdijevanje neophodnim lijekovima u slučajevima pandemija, odnosno vanrednih situacija.

Čl. 10-11 uređeni su poslovi koje vrši Institut, sa pravima i obavezama utvrđenim ovim zakonom, aktom o osnivanju i statutom Instituta. Propisana je nadležnost Instituta i utvrđeni poslovi koje Institut vrši kao poslove iz prenesene nadležnosti, kao i pripadajuće nadoknade za obavljanje poslova iz nadležnosti Instituta. Nadalje, utvrđeni su organi Instituta, kao i pravo Ministarstva nadležnog za poslove zdravlja u davanju saglasnosti na statut i akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta.

Članom 22 je predviđena primjena zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak na odlučivanje iz nadležnosti ovog organa. Takođe je predviđena obavezna revizija dozvola za uvoz i izvoz lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance i mogućnost vođenja upravnog spora protiv konačnih upravnih akata.

Utvrđeno je da troškove u vezi poslova iz nadležnosti Instituta snosi podnosilac zahtjeva. Podnosilac plaća odgovarajuće naknade troškova koji nastanu u vršenju poslova procjene

dokumentacije, ocjene o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka i drugih stručnih poslova u postupku izdavanja dozvola, sertifikata i odobrenja. Visina naknade se zasniva na stvarnim troškovima, s obzirom da navedeni poslovi Instituta zahtjevaju posebna ekspertna znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja, a način plaćanja i visina troškova uređuje se aktom Instituta, na koji saglasnost daje Vlada.

Članom 24 uređeno je obrazovanje odgovarajućih stručnih komisija i liste eksperata, čije je ekspertsko znanje neophodno u obavljanju pojedinih poslova Instituta.

Čl. 25 i 26 utvrđene su određene zabrane za direktora i zaposlene u Institutu, kao i za članove komisija, u cilju sprečavanja konkurencije i sukoba javnog i privatnog interesa. Predlogom zakona je pojačana zaštita podataka propisivanjem dužnosti zaposlenih, članova upravnog odbora i komisija, stručnjaka sa liste eksperata, kao i zaposlenih u nadležnim ministarstvima na čuvanje, kao poslovne tajne svih podataka iz dokumentacije, koja se prilaže uz zahtjev u postupcima koji se vode u Agenciji ili nadležnim ministarstvima.

III DOZVOLA ZA LIJEK (Čl.27 do 73)

Detaljnim uređivanjem uslova, načina i postupka izdavanja dozvole za lijek, građanima Crne Gore se garantuju bezbjedni, kvalitetni i efikasni lijekovi. Propisano je ko može biti podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, na način da se svakom zainteresovanom pravnom licu koje obavlja proizvodnju i promet lijekova na veliko omogućava da registruje lijek u Crnoj Gori pod uslovima propisanim ovim zakonom

Odredbama navedenih članova propisano je da se zahtjev za dobijanje dozvole za lijek podnosi Institutu sa propisanom dokumentacijom. Takođe propisana je i dokumentacija koja se mora priložiti uz zahtjev za dobijanje dozvole. Navedenim članovima propisano je i pod kojim uslovima se dobija dozvola za veterinarski lijek, kao i potrebna dokumentacija koju je neophodno priložiti Organu državne uprave nadležnom za poslove veterinarstva. U postupku izdavanja dozvole za lijek Institut može ispitati gotov lijek, njegove sirovine, međuproizvode ili druge sastojke lijeka. Odredbama navedenih članova propisano je da Institut izrađuje izvještaje o ocjeni dokumentacije o lijeku. Takođe, propisano je da Institut mora u roku od 90 dana izvrši formalnu procjenu dokumentacije, a roku od 210 dana da izda dozvolu za lijek. Dozvola za lijek izdaje se po pravilu na 5 godina. Takođe, propisano je da se dozvola može pod određenim uslovima izdati i po ubranom postupku član 45. Odredbama člana 46 propisano je da se može izdati i uslovna dozvola u situacijama kada je lijek neophodan, kada je pacijent životno ugrožen, kao i kada se koriste za liječenje rijetkih bolesti, kao i za druge lijekove od javnog interesa. Odredbama člana 49 propisano je pod kojim uslovima Institut može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole za lijek. Članom 50 propisano je da nosilac dozvole za lijek mora stalno da obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka koji je u prometu. U ovom poglavlju propisane su obaveze nosilaca dozvole za lijek, kao i u kom roku prije isteka dozvole moraju podnijeti zahtjev za obnovu dozvole član 53. U ovom poglavlju propisano je kad i pod kojim uslovima dozvola za lijek prestaje da važi.

Odredbama člana 60 propisano da se kada se preduzimaju mjere za hitno povlačenje lijeka ili serije lijekova iz prometa, obustava ili zabrana prometa. Te poslove vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijskog nadzora kada Institut ili organ uprave nadležan za poslove veterinarstva utvrdi da je to neophodno pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Kada nosilac dozvole za lijek prestane sa proizvodnjom i prometom lijeka prije isteka dozvole za lijek dužan je o tome obavijestiti Institut najmanje 60dana prije prestanka proizvodnje ili prometa lijeka. Odredbama čl.62 i 63 propisno je kad od kojim uslovima nosilac dozvole za lijek može izvršiti prenos dozvole.

Članom 64 propisano je da se u slučajevima vanrednih situacija može izdati dozvola za lijek određene vrste i količine lijekova prije nego što se steknu uslovi za izdavanje dozvole. U ovom poglavlju član 65. Propisano je režim izdavanja lijekova, lijekovi na recept i lijekovi bez recepta. Odredbom člana 66 propisano je da lice koje ima pravo da propisuje lijekove ne može biti vlasnik ili suvlasnik apoteke.

Članom 67 i 68 uređeno je pitanje tradicionalnih biljnih i homeopatski lijekova., a članom 69 da će uslove za način upisa ovih lijekova u Registar tradicionalnih biljnih lijekova i Registar homeopatskih lijekova propisati Ministarstvo. Odredbama člana 70 propisani su uslovui za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek iz čl.5 i 6 ovog zakona veterinar može na ličnu odgovornost da upotrebi i drugi lijek namijenjen za liječenje drugih životinjskih vrsta. Čl. 71 i 72 i 73 uređuju uslove za galenske lijek.

IV ISPITIVANJE LJEKOVA RADI OBEZBJEĐIVANJA DOKUMENTACIJE U POSTUPKU IZDAVANJA DOZVOLE ZA LIJEK (čl.74-99)

Odredbama čl.74 do 99 propisano je da se radi dobijanja dozvole za lijek, lijek mora farmaceutski, farmakološko-toksikološki i klinički ispitati, kao i način i postupak ispitivanja. Dokumentacija o ispitivanju mora da sadrži detaljne opise metoda ispitivanja.Kliničko ispitivanje lijeka može da vrši pravno odnosno fizičko lice kojem je Institut izdao dozvolu. U ovom poglavlju je propisano kad i pod kojim uslovima Institut može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka.

V PROIZVODNJA LJEKOVA (čl. 100 do 116)

Odredbama čl.100 do 116 propisano je da proizvodnju lijekova u Crnoj Gori mogu da vrše samo pravna lica koja imaju dozvolu za proizvodnju izdatu u skladu sa zakonom. Takođe, propisano je šta treba da sadrži zahtjev za dobijanje dozvole. Odredbama člana 102 propisano je da pravno lice koje proizvodi lijekove mora da ispunjava i uslove i postupka u skladu sa dozvolom za proizvodnju lijekova i smjericama Dobre proizvođačke prakse u distribuciji. Takođe propisano je da pravno lice mora da vodi evidenciju koju je dužno staviti na uvid nadležnim inspekcijskim organima. U ovom poglavlju propisani su uslovi za proizvodnju aktivne supstance koja se koristi kao polazni materijal. Propisano je član 105 pod kojim uslovima pravno lice može da vršu uvoz aktivne supstance. Članom 108 propisano je da se zahtjev za dobijanje dozvole podnosi Institutu, koji je dužan da u roku od 90 dana od prijema potpune dokumentacije izda dozvolu. Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se za određeno mjesto proizvodnje odnosno proizvodni pogon, farmaceutski oblik i određen gotov lijek.Propisano je da se dozvola izdaje za kompletan postupak ili za djelove postupka proizvodnje lijekova. Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se i za aljekove namijenje samo za izvoz. Odredbama čl.111 i 112 propisane su obaveze nosioca dozvole.

VI. PROMET LJEKOVA (čl. 117 do 132)

U ovom poglavlju propisano je da promet lijekova može da se obavlja kao promet na veliko i promet na malo. Promet lijekova na veliko obuhvata nabavku, prijem, skladištenje i distribuciju lijekova osim izavanja lijeka krajnjem korisniku. Promet lijekova na veliko obuhvata i uvoz i izvoz lijekova. Promet lijekova može da se vrši samo sa lijekovima koji imaju dozvolu. Odredbama člana 119 propisani su uslovi za paralelni uvoz lijeka. Institut izdaje dozvolu za promet lijekova u roku od 90 dana od dan aprijem apotpune dokumentacije. Promet lijekova na malo, kao dio zdravstvene zaštite, obavlja se u apoteci član 131. U ovom poglavlju je propisano da lica koja su nosioca dozvola moraju da vode propisan evidencije o vrsti i količini uvezenih ili izvezenih, kao i prodatih odnosno izdatih lijekova za koje je izdata dozvola za lijek odnosno odobrenje za uvoz. Takođe nosioci dozvola su dužni da dostavljaju izvještaj član 133. Takođe propisano je da podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole z alijek može da uvozi i uzorke lijeka, supstance i druge materijale koji su mu potrebni u postupku dozvole za lijek, n osnovu potvrde Instituta. Članom 135 propisano je da lice koje ulazi u zemlju ili izlazi iz zemlje može da nosi razumnu količin lijekova koji su mu potrebi z aličnu upotrebu ili za životinju koja putuje sa njim., najviše za šest mjeseci, osi lijekova koji sadže droge i psihotropne supstance. Takođe, zakonom j epropisano član 136 da lijekovi kojima je istekao rok moraju biti uništeni u skladu sa dokumentacijom proizvođača na osnovu koje je izdata dozvola za lijek. Članom 137 propisano je da apoteke mogu putem intereta nuditi prodaju na daljinu lijekova koji se izdaju bez recepta, u sklad sa posebnim propisom

VII OBEZBJEĐENJE KVALITETA LJEKOVA (čl. 134 do 139)

Odredbana čl.134 do 139 propisani su uslovi obezbjeđenja kvaliteta lijeka. Naime u ovom poglavlju propisano je da Institut obezbjeđuje da svi lijekovi odgovaraju propisanim standardima kvaliteta procjenom dokumentacije o kvalitetu, laboratorijskim kontrolama kvaliteta i postupko kontroleod Instituta.Članom 135 propisano je pod kojim uslovima Institut ima pravo da sprovede laboratorijske kontrole kvaliteta.

IX FARMAKOVIGILANCA (čl.144 do 167)

Članom 144 utvrđeno je da sistem obezbjeđenja kvaliteta za lijekove koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori odnosno izvoz lijeka sprovodi Institut i da obezbjeđuje da svi lijekovi odgovaraju propisanim standardima kvaliteta procjenom dokumentacije o kvalitetu, laboratorijskom kontrolom kvaliteta, o čemu kontrolna laboratorija podnosi izvještaj Institutu. Laboratorijska kontrola kvaliteta svakog lijeka za koji je to potrebno vrši se u skladu sa evropskom, nacionalnom farmakopejom ili drugim priznatim farmakopejama ili drugim priznatim metodama analize, a u slučaju odstupanja

od standarda kvaliteta lijeka Ministarstvo na predlog Instituta naređuje obustavu, zabranjuje promet ili naređuje povlačenje serije lijeka iz prometa.

Odredbama člana 145 propisano je da kontrole obuhvataju kontrolu kvaliteta prije, u toku i poslije izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet. Kontrolu kvaliteta lijekova obavlja kontrolna laboratorija za farmaceutsko ispitivanje lijekova koju može Agencija ili

X OGLAŠAVANJE LJEKOVA (čl. 168. do 172)

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

Institut odobrava obilježavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za pacijente, a Ministarstvo donosi propis o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaja uputstva za pacijenta.

XI INSPEKCIJSKI NADZOR (čl. 173. do 127)

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

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

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

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

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

XII INSPEKCIJSKI NADZOR (član 173)

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

XIII KAZNENE ODREDBE (čl. 174 do 177)

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

XIV PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE (čl. 178-185)

Ovim odredbama regulišu se odgovarajuća pitanja prelaznog režima.

XVI SREDSTVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona, nijesu potrebna finansijska sredstva.