

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 djelatnosti.

Član 2

Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na:

- magistralne lijekove;
- galenske lijekove, osim odredbi koje se odnose na provjeru 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;
- dodatke hrani za životinje, u skladu sa posebnim propisima.

Član 3

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 4

Zabranjena je proizvodnja, odnosno promet lijekova:

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

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

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

Član 5

Izuzetno od člana 3 ovog zakona, Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) može dati saglasnost za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za:

- 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) slučajeve liječenja određenog pacijenta ili grupe pacijenata lijekom koji je na ličnu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor stomatologije koji sprovodi liječenje;
- 4) slučajeve liječenja određene životinje ili grupe životinja lijekom koji je na ličnu odgovornost propisao veterinar koji sprovodi liječenje;
- 5) lijekove za saosjećajnu upotrebu.

Na uvoz, izvoz i tranzit droga i supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga (prekursori), primjenjuju se odredbe posebnih zakona.

Bliže uslove za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijekova iz stava 1 ovog člana propisuje organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Član 6

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **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;
- 2) **bezbjednost lijeka** je prihvatljiv odnos efikasnosti i štetnosti lijeka;
- 3) **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;
- 4) **bioraspoloživost** je brzina i stepen raspoloživosti aktivne supstance iz gotovog lijeka, utvrđena iz odnosa koncentracija-vrijeme u sistemskoj cirkulaciji ili izlučevinama;
- 5) **brošura za ispitivača** je dokument u kojem su prikazani klinički i pretklinički podaci o ispitivanom lijeku koji su značajni za određeno kliničko ispitivanje;
- 6) **Centralizovani postupak** je postupak izdavanja dozvole za lijek - Centralised Procedure (u daljem tekstu: CP) od Evropske agencije za lijekove (u daljem tekstu: EMA);
- 7) **Decentralizovani postupak** je postupak izdavanja dozvole za lijek - Decentralised Procedure (u daljem tekstu: DCP), koji se počinje istovremeno u referentnoj i u drugim državama članicama Evropske unije koje učestvuju u istom postupku. Dužan je za lijekove za koje se ne sprovodi CP postupak ili MRP, koji još nisu dobili dozvolu za lijek u Evropskoj uniji i koji će biti u prometu u više od jedne države članice Evropske unije;
- 8) **Dobra apotekarska praksa** podrazumijeva sistem obezbjeđenja kvaliteta, koji se odnosi na organizovanje, sprovođenje, stručni nadzor i kontrolu kvaliteta u apotekarskoj djelatnosti, koji obezbjeđuju kvalitet usluga koje pacijent dobija u apoteci;
- 9) **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;
- 10) **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;

- 11) **Dobra kontrolna laboratorijska praksa** je dio Dobre proizvođačke prakse kojom se obezbjeđuje kvalitet u procesu kontrole kvaliteta lijekova;
- 12) **Dobra laboratorijska praksa** je sistem obezbjeđenja kvaliteta koji se odnosi na organizovanje i uslove za sprovođenje pretkliničkih ispitivanja vezanih za sigurnost primjene na ljudima i životnoj sredini, njihovu kontrolu, način izvještavanja i dokumentaciju;
- 13) **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;
- 14) **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;
- 15) **efikasnost lijeka** je svojstvo lijeka dokazano kliničkim ispitivanjima sprovedenim u skladu sa ovim zakonom;
- 16) **etički komitet za klinička ispitivanja** je nezavisno tijelo, sastavljeno od stručnjaka medicinske struke i članova koji nijesu medicinske struke, koji su dužni da osiguraju 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 obavještavanje ispitanika i dobijanje njihovog informisanog pristanka, na način koji je transparentan;
- 17) **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 lijek za stavljanje lijeka u promet,
 - sljedljivost, uključujući zapise i dokumente koji se odnose na promet lijeka.
 Definicija se ne odnosi na lijek sa nenamjernim nedostacima u kvalitetu i ne odnosi se na pitanja kršenja prava intelektualne svojine;
- 18) **farmaceutski ekvivalenti** su gotovi lijekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu u istoj količini i u istom farmaceutskom obliku sa istim putem primjene i odgovaraju istim ili uporedivim standardima;
- 19) **farmaceutske alternative** su gotovi lijekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu, ali u obliku druge soli, estra ili slično, ili u drugom farmaceutskom obliku ili u drugoj jačini;
- 20) **farmaceutski oblik** je oblik lijeka pogodan za primjenu (tableta, kapsula, mast, rastvor za injekcije, premiks itd.);
- 21) **farmakopeja** je zbirka propisanih normi i standarda za supstance i izradu lijekova kojima se određuje njihova identifikacija, karakteristike, kvalitet, način pripremanja i analiza;
- 22) **farmakološko-toksikološko (pretkliničko)** ispitivanje lijeka je ispitivanje kojim se utvrđuju farmakodinamska, farmakokinetička i toksikološka svojstva lijeka;
- 23) **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;
- 24) **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;
- 25) **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;

- 26) **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;
- 27) **gotov lijek** je lijek koji je proizveden industrijski ili postupkom koji uključuje industrijski proces sa namjerom stavljanja u promet;
- 28) **informisani pristanak** je saglasnost za učestvovanje u kliničkom ispitivanju data svojevolumeno 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 lice nesposobno za davanje takve saglasnosti ili je maloljetno, 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;
- 29) **internacionalni nezaštićeni naziv (generičko ime) lijeka** je međunarodni nezaštićeni naziv (INN) koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili u nedostatku istog drugo, uobičajeno ime;
- 30) **ispitanik** je pojedinac koji učestvuje u kliničkom ispitivanju i prima ispitivani lijek ili je dio kontrolne grupe;
- 31) **ispitivanje bezbjednosti primjene lijeka** nakon dobijanja dozvole za lijek -Post-authorisation safety study (u daljem 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;
- 32) **ispitivač u kliničkom ispitivanju** je lice sa završenim fakultetom zdravstvenog usmjerenja i odgovarajućim stručnim kvalifikacijama za klinička ispitivanja, koji je neposredno uključen i odgovoran za njegu pacijenta, odnosno lica ili životinje potvrgnutih ispitivanju i za njihovo liječenje, i odgovoran je za sprovođenje kliničkog ispitivanja. Glavni ispitivač je odgovorno lice kao kliničko ispitivanje sprovodi tim ispitivača na jednom mjestu;
- 33) **jačina lijeka** je sadržaj aktivne supstance iskazan kvantitativno po doznoj jedinici, po jedinici volumena ili mase u skladu sa farmaceutskim oblikom;
- 34) **karenca** je vremenski period koji mora da protekne od posljednjeg davanja veterinarskog lijeka životinjama, pod propisanim uslovima upotrebe i u skladu sa ovim zakonom, do proizvodnje hrane od tih životinja, radi zaštite zdravlja ljudi i osiguranja da proizvedena hrana ne sadrži rezidue farmakološki aktivnih supstanci u količinama većim od maksimalno dozvoljenih nivoa u Evropskoj uniji;
- 35) **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 sprovedu u jednom ili više ispitivačkih mjesta, u jednoj ili više država;
- 36) **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;
- 37) **kvalitet lijeka** je osobina lijeka koja se može utvrditi ispitivanjem kvaliteta svih sastojaka lijeka i predstavlja prihvatljivo fizičko, hemijsko, biološko, farmaceutsko-tehnološko i drugo svojstvo lijeka, u skladu sa zahtjevima iz dozvole za lijek;
- 38) **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;

- 39) **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 (EMA) i CMDh (Koordinaciona grupa za decentralizovani postupak i postupak međusobnog priznavanja za humane lijekove), a na osnovu savjeta PRAC (Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance EMA);
- 40) **lijekovi koji sadrže droge** su lijekovi određenog kvalitativnog i kvantitativnog sastava u određenom farmaceutskom obliku koje se koriste u medicinske, veterinarske, nastavne, laboratorijske i naučne svrhe, u skladu sa posebnim zakonima;
- 41) **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 člana 28 ovog zakona
- 42) **medicinska greška** predstavlja nenamjernu grešku u propisivanju, izdavanju ili primjeni lijeka od strane zdravstvenog radnika ili pacijenta;
- 43) **međuproizvod (ili poluproizvod)** je proizvod kod kojeg je izvršna djelimična obrada i upotrebljava se kao sirovina u daljem postupku proizvodnje lijeka;
- 44) **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;
- 45) **naziv lijeka** je naziv koji može biti novi, generički ili naučni naziv. Uz generički odnosno naučninaziv dodaje se zaštitni znak ili naziv proizvođača ili nosioca dozvole za lijek, a ukoliko je novi mora se razlikovati od generičkog i ne smije dovoditi u zabludu;
- 46) **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;
- 47) **nekomercijalno kliničko ispitivanje** je kliničko ispitivanje koje se sprovodi bez učešća farmaceutske industrije;
- 48) **neodobrena primjena lijeka** je primjena lijeka koja nije u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka;
- 49) **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;
- 50) **neočekivano neželjeno dejstvo lijeka** je svako štetno neželjeno dejstvo lijeka čija priroda, težina ili ishod nijesu u skladu sa sažetkom karakteristika lijeka;
- 51) **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;
- 52) **neželjeno dejstvo lijeka** podrazumijeva štetni i nenamjerno izazvani efekat lijeka;
- 53) **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;
- 54) **neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka kod ljudi** je štetni i nenamjerno izazvani efekat koji se javlja kod čovjeka nakon izlaganja veterinarskom lijeku;

- 55) **obezbjedivanje 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);
- 56) **obilježavanje lijeka** podrazumijeva podatke koji se nalaze na spoljnjem ili unutrašnjem pakovanju;
- 57) **OCABR** certifikat - Official Control Authority Batch Release Certificate(u daljem tekstu: OCABR) je certifikat koji potvrđuje da je serija imunološkog lijeka ili lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ispitana od strane ovlaštene laboratorije u skladu sa smjernicama za OCABR postupak;
- 58) **odnos koristi i rizika** je procjena pozitivnih terapijskih efekata lijeka s obzirom na rizik iz tačke 72 ovog člana;
- 59) **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;
- 60) **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;
- 61) **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;
- 62) **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 za lijek dostavlja Institutu nakon dobijanja dozvole za lijek;
- 63) **plan upravljanja rizikom** - Risk Management Plan (u daljem tekstu: RMP) je detaljan opis sistema upravljanja rizikom;
- 64) **pogrešna primjena lijeka** je nenamjerna, neadekvatna primjena lijeka koja nije u skladu sa odobrenim dokumentima o lijeku;
- 65) **polazna supstanca**, odnosno sirovina za farmaceutsku upotrebu je svaka supstanca (aktivna i pomoćna) koja se koristi u proizvodnji gotovog lijeka, odnosno izradi galenskog lijeka;
- 66) **pomoćna supstanca (ekscipijens)** je supstanca koja se koristi u proizvodnji lijeka, a nije aktivna supstanca niti pakovni materijal;
- 67) **Postupak međusobnog priznavanja** za dobijanje dozvole za lijek- Mutual Recognition Procedure(u daljem tekstu: MRP) je postupak izdavanja dozvole, koji nakon dobijanja odobrenja u referentnoj državi članici počinje istovremeno u referentnoj državi članici i drugim državama članicama Evropske unije učesnicama istog postupka i koji je obavezan za lijekove za koje se ne provodi CP i koji će biti u prometu u više od jedne države članice Evropske unije;
- 68) **premix za mediciniranu hranu** za životinje je veterinarski lijek koji je proizveden tako da isključivo služi za proizvodnju medicinirane hrane;
- 69) **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;
- 70) **referentni lijek** je lijek koji je odobren ili je bio odobren u državi članici Evropske unije, na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti primjene lijeka;
- 71) **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;

- 72) **rizik povezan sa primjenom lijeka** je svaki rizik za zdravlje pacijenta ili za stanovništvo, odnosno životinja, povezan sa kvalitetom, bezbjednošću ili efikasnošću lijeka, kao i svaki rizik od neželjenih efekata na životnu sredinu;
- 73) **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 ili u postupku kliničkog ispitivanja 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 Evropskoj uniji ili zemljama evropskog ekonomskog prostora (u daljem tekstu: EEA) ili u zemljama koje imaju sporazum o međusobnom priznavanju sa zemljama Evropske unije (u daljem tekstu: EUMRA).
- 74) **sažetak karakteristika lijeka** je sažetak stručnih informacija o lijeku odobrenih u postupku izdavanja dozvole za lijek, namijenjen stručnoj javnosti;
- 75) **sertifikat za potrebe izvoza lijeka** je dokument izdat od nadležnog tijelazemljeproizvođača izdat u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije;
- 76) **sistem farmakovigilance** je sistem koji uspostavljaju nosilac dozvoleza lijek Institut, u cilju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 77) **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;
- 78) **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;
- 79) **spoljnje pakovanje** je pakovanje u kojem se nalazi unutrašnje pakovanje lijeka;
- 80) **spozor kliničkog ispitivanja (naručilac)** je fizičko ili pravno lice koje je odgovorno za započinjanje, sprovođenje i/ili finansiranje kliničkog ispitivanja;
- 81) **stručna javnost** su zdravstveni radnici i veterinari, farmaceuti i druga stručna lica koja učestvuju u oblasti proizvodnje i prometa lijekova na veliko, kao i u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 82) **studije o praćenju nakon stavljanja veterinarskog lijeka u promet su** (Post-marketing surveillance studies) je farmakoepidemiološko ispitivanja ili klinička ispitivanja u skladu sa uslovima navedenim u dozvoli za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, koja se sprovode u cilju utvrđivanja i istraživanja bezbjedonosnih rizika povezanih sa odobrenim veterinarskim lijekom;
- 83) **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;
- 84) **unutrašnje pakovanje** je pakovanje sa kojim je lijek u neposrednom kontaktu;
- 85) **uputstvo za lijek** je dokument namijenjen korisniku, koji je priložen lijeku i sadrži informacije o lijeku;
- 86) **uzorak lijeka** je količina gotovog lijeka potrebna za farmaceutsko ispitivanje;
- 87) **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;
- 88) **zloupotreba lijeka** je trajna ili povremena namjerna pretjerana upotreba lijeka koja je praćena štetnim fizičkim ili psihičkim efektom;
- 89) **životinje koje se koriste za proizvodnju hrane** su životinje koje se uzgajaju, drže, kolju ili prikupljaju radi proizvodnje hrane.

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

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, farmakovigilnacui oglašavanje lijekova, od uslova koji su propisani ovim zakonom;
- 3) vrši i druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

Član 9

Ministarstvo:

- 1) utvrđuje nacionalnu farmakopeju i magistralne formule;
- 2) donosi propise 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.

Organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, u skladu sa ovim zakonom:

- 1) donosi propise 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 zainspekcijske 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

Institut obavlja poslove u pogledu ocjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti proizvoda koji se smatraju lijekovima, kao i druge slične poslove u oblasti lijekova.

Ako se određeni proizvod prema njegovoj definiciji i karakteristikama istovremeno može smatrati lijekom i drugim proizvodom na koji se mogu primijeniti odredbe drugih propisa, za razvrstavanje tog proizvoda se primjenjuju odredbe ovog zakona.

Član 11

Osnivač Instituta je Vlada.

Institut ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom Instituta.

Član 12

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertna znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima.

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

Član 13

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

Predsjednik i članovi Upravnog odbora i Stručno-naučnog odbora i direktor ne mogu obavljati, u svoje ime i za svoj račun, kao ni 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.

Član 14

Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor.

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana koje imenuje i razrješava Vlada.

Članovi 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.

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

Član 15

Upravni odbor obavlja sljedeće poslove:

- utvrđuje poslovnu politiku Instituta;
- donosi statut Instituta, akt o unutrašnjoj sistematizaciji i organizaciji 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;
- 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 radu; i
- vrši druge poslove utvrđene zakonom i statutom Instituta.

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

Član 16

Institut predstavlja i zastupa direktor.

Direktora Instituta bira i razrješava Upravni odbor na osnovu javnog oglasa.

Direktor se bira 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 regulativom zemalja koje imaju iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek 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 drugim 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.

Direktor za svoj rad i rad Instituta odgovara Upravnom odboru.

Član 17

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 vođenje propisane dokumentacije i evidencija;
- donosi odluke, odnosno upravne akte iz nadležnosti Instituta, koje nijesu u nadležnosti Upravnog odbora;
- izvršava odluke Upravnog odbora;
- odlučuje o pravima zaposlenih, u skladu sa zakonom.

Član 18

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;
- podnese pismeni zahtjev za razrješenje.

Član 19

Stručno-naučni odbor je organ koji čini najmanje pet zaposlenih u Institutu sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta.

Stručno-naučni odbor:

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

Član 20

Opšta akta Instituta su: statut i druga opšta akta.

Statutom Instituta uređuju se osnovi unutrašnje organizacije Instituta, poslovi i rad savjetodavnih tijela, stručno-naučnog odbora, bliži način izbora organa Instituta i prestanak mandata, javnost rada i druga pitanja od značaja za rad Instituta.

Član 21

Zaposleni u Institutu obavljaju poslove i zadatke u skladu sa aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji.

U pogledu prava, obaveza i odgovornosti na zaposlene u Institutu primjenjuju se propisi o radu.

Član 22

Institut je nadležan da:

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

Poslove iz stava 1 tač. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 20 i 21 ovog člana Institut vrši kao poslove iz prenesene nadležnosti.

Član 23

Sredstva za rad Instituta obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda, i to iz naknada utvrđenih za obavljanje poslova iz člana 22 stav 1 tač. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15, 18, 20, 21 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 24

Troškove koji nastanu u vršenju poslova iz člana 22 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 25

U obavljanju pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta radi stručne pomoći, 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 komisija iz stava 1 ovog člana, obezbeđuju se iz sredstava Instituta, i plaćaju se u skladu sa odlukom Instituta.

Član 26

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

Lica iz stava 1 ovog člana ne mogu da učestvuju u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjeve iz člana 22 stav 1 ovog zakona.

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

Član 27

Lica iz člana 26 stav 1 ovog zakona, kao i zaposleni u Ministarstvu, organu državne uprave nadležnom za poslove veterinarstva, organu uprave nadležnom za poslove veterinarstva i organu uprave nadležnom 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 komponenti nijesu opštepoznati ili nijesu lako dostupni licima koja se uobičajeno bave tom vrstom informacija;
- 2) podaci imaju komercijalnu vrijednost zbog svoje tajnosti i to u periodu trajanja te tajnosti;
- 3) podaci za koje podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, izmjene i dopune, odnosno obnove dozvole za lijek, pod datim okolnostima, preduzima mjere da ih održi tajnim.

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

Radi suzbijanja 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. LJEKOVI

Član 28

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.

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

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

Član 29

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

Član 30

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

Vaccine, toksini i serumi obuhvataju:

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

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

Član 31

Ljekovi za naprednu terapiju su lijekovi za gensku terapiju, lijekovi za somatsku ćelijsku terapiju i lijekovi dobijeni iz tkiva bioinženjeringom.

Član 32

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.

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

Član 33

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

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

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

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

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

Član 34

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.

Supstance biljnog porijekla su cijele ili narezane biljke ili djelovi 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).

Biljni preparati dobijaju se ekstrakcijom, destilacijom, presovanjem, fracionisanjem, prečišćavanjem, koncentrovanjem ili fermentacijom supstanci biljnog porijekla. Biljnim preparatima smatraju se i mljevene ili sprasene biljne supstance, tinkture, ekstrakti, ulja, sokovi dobijeni presovanjem, kao i prerađeni eksudati.

Član 35

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 36

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

Homeopatski lijek može da sadrži više aktivnih principa.

Homeopatski lijek 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 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 37

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, kao i 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, farmakovigilancu, obilježavanje i oglašavanje ovih lijekova propisuje Ministarstvo.

Član 38

Za liječenje odgovarajuće životinjske vrste može da se upotrijebi samo veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za lijek iz člana 3 i dozvole iz člana 5 ovog zakona koji je namijenjen liječenju ili sprječavanju

bolesti, poboljšanju ili promjeni fizioloških funkcija ili postizanju drugih medicinski opravdanih ciljeva kod određene životinjske vrste.

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek iz čl. 3 i 5 ovog zakona, nadležni veterinar može, na sopstvenu 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 5 ovog zakona.

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek iz stava 1 i 2 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 5 ovog zakona.

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, za liječenje određene životinjske vrste može da se upotrijebi odgovarajući galenski ili magistralni lijek.

Ljekovi iz st. 2, 3 i 4 ovog člana, koriste se i za liječenje kopitara koji nijesu namijenjeni za ishranu ljudi.

Ako se ljekovima iz st. 2, 3 i 4 ovog člana liječe životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, ti ljekovi moraju da sadrže isključivo farmakološki aktivne supstance, iz člana 54 ovog zakona, i da je veterinar naveo odgovarajući period karence.

Za ljekove iz stava 6 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 ljekove koji sadrže aktivne principe iz člana 54 ovog zakona za koje maksimalni nivo rezidua nije potreban, period karence iz stava 7 ovog člana smanjuje se na nulu.

Izuzetno od stava 6 ovog člana, kod kopitara namijenjenih ishrani ljudi, mogu se upotrebiti supstance za specifična bolesna stanja, za terapiju ili zootehničku namjenu, u slučaju kada primjena ni jednog odobrenog veterinarskog lijeka za primjenu kod kopitara ili lijeka iz stava 6 ovog člana ne bi osigurala izlječenje životinje, spriječila njenu nepotrebnu patnju odnosno osigurala bezbjednost lica koja liječe životinju.

Za ljekove iz stava 9 period karence ne može biti manji od šest mjeseci.

Supstance iz stava 9 ovog člana nalaze se na Listi neophodnih supstanci za liječenje kopitara i supstanci koje donose dodatnu kliničku korist u odnosu na druge raspoložive mogućnosti za liječenje kopitara koja važi u Evropskoj uniji i za koje period karence nije manji od šest mjeseci.

U slučaju iz stava 6 ovog člana, veterinar vodi odgovarajuću evidenciju i čini je dostupnom organu uprave nadležnom za poslove veterine.

Član 39

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 u skladu sa smjernicama Dobre prakse za galenske laboratorije.

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

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

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

Aktivne supstance za koje postoji karenca ne mogu se koristiti za izradu galenskih i magistralnih lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini 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 40

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

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

Galenski lijek iz stava 1 ovog člana ne može 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 41

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 39 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 40 stav 1 ovog zakona, na osnovu ugovora o isporuci određene količine galenskog lijeka, može se vršiti snabdijevanje i drugih zdravstvenih ustanova na sekundarnom, odnosno tercijarnom nivou zdravstvene zaštite za potrebe pacijenata tih zdravstvenih ustanova, uz saglasnost Ministarstva.

IV. DOZVOLA ZA LIJEK

Član 42

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 lice odgovorno za farmakovigilancu.

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 i mora biti dostupno 24 sata.

Podnosilac zahtjeva iz stava 2 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 iz stava 2 ovog člana ne oslobađa proizvođača lijekova odgovornosti za lijek.

Dobijanje dozvole za lijek proizvođača i/ili nosioca dozvole ne oslobađa od odgovornosti.

Član 43

Dozvola za lijek izdaje se za generatore radionuklida, radionuklidne komplete, radiofarmaceutike, radionuklidne prekursore i industrijski proizvedene radiofarmaceutike.

Dozvola za lijek ne izdaje se za radiofarmaceutike koji se pripremaju za primjenu iz odobrenih generatora radionuklida, radionuklidnog kompleta ili prekursora radionuklida prema uputstvu proizvođača, a primjenjuju se isključivo u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u skladu sa posebnim propisima.

Dozvola za lijek izdaje se i za industrijski proizvedene lijekove za naprednu terapiju.

Dozvola za lijek ne izdaje 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 dozvolu za proizvodnju i primjenu lijekova, kao i dozvolu za obavljanje djelatnosti iz stava 4 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 44

Uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek potrebno je dostaviti:

- 1) naziv i stalnu adresu podnosioca zahtjeva i, ako je moguće, proizvođača;
- 2) naziv lijeka;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav svih sastojaka lijeka, uključujući međunarodno nezaštićeno ime, ako takvo ime postoji, odnosno drugo uobičajeno ime;
- 4) procjenu rizika koji lijek može imati na životnu sredinu (uticaj lijeka na životnu sredinu procjenjuje se za svaki pojedini slučaj i navode se specifični postupci za njegovo ograničavanje);
- 5) opis proizvodnog postupka;
- 6) terapijske indikacije, kontraindikacije i neželjena dejstva;
- 7) doziranje, farmaceutski oblik, način i put primjene te očekivani rok upotrebe lijeka;
- 8) razloge zbog kojih je potrebno preduzeti 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;
- 9) opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač;
- 10) ako je moguće, pisanu potvrdu da je proizvođač lijeka na osnovu sprovedenog nadzora provjerio da proizvođač aktivne supstance zadovoljava načela i smjernice 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 smjericama Dobre proizvođačke prakse;
- 11) rezultate:
 - farmaceutskih (fizičko-hemijskih, bioloških i/ili mikrobioloških) ispitivanja,
 - pretkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja,
 - kliničkih ispitivanja;
- 12) sažetak Sistema farmakovigilance podnosioca zahtjeva koji mora da sadrži sljedeće djelove:
 - dokaz da podnosilac zahtjeva ima na raspolaganju kvalifikovano lice odgovorno za farmakovigilancu,

- izjavu podnosioca zahtjeva da raspolaže potrebnim sredstvima za ispunjavanje dužnosti i odgovornosti prema odredbama ovog zakona koje se odnose na farmakovigilancu,
- podatak o mjestu skladištenja PSMF-a;
- 13) RMP s opisom sistema upravljanja rizikom kojeg će podnosilac zahtjeva uvesti za lijek zajedno sa sažetkom plana;
- 14) izjavu kojom se potvrđuje da klinička ispitivanja sprovedena izvan država članica Evropske unije zadovoljavaju etičke zahtjeve u skladu sa propisima o kliničkim ispitivanjima u Evropskoj uniji;
- 15) sažetak karakteristika lijeka, nacrt (mock-up) spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i uputstvo za lijek;
- 16) dokument kojim se dokazuje da je proizvođaču dato odobrenje za proizvodnju lijekova u državi proizvođača (proizvodna dozvola);
- 17) 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 bezbjednosti lijeka, ako su dostupni, i izvještaja o sumnjama na neželjena dejstva, zajedno sa popisom onih država članica Evropske unije u kojima je postupak odobravanja u toku,
 - sažetka karakteristika lijeka predloženog u postupku izdavanja dozvole za lijek koji je u toku u državama članicama Evropske unije ili zadnjeg odobrenog/ih od nadležnih tijela drugih država članica Evropske unije, uputstvaza lijek predloženog u postupku izdavanja dozvole za lijek 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 sa obrazloženjem razloga za odbijanje izdavanja dozvole za lijek u bilo kojoj državi članici Evropske unije ili trećoj zemlji,
- 18) kopiju isprave o statusu lijeka za rijetke i teške bolesti i kopiju mišljenja EMA-e.

Uz dokumente i podatke koji se odnose na rezultate farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja iz stava 1 tačke 11 ovog člana prilažu se detaljni ekspertske sažeci o navedenim djelovima dokumentacije o lijeku.

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

- 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.

Pored 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.

Član 45

Uz zahtjev za dobijanje dozvole za veterinarski lijek, osim dokumentacije iz člana 44 stav 1 tač. 1, 2, 3, 5, 6, 9, 15, 16 i 17 potrebno je dostaviti i:

- 1) doziranje za sve vrste životinja kojima je lijek namijenjen, farmaceutski oblik, način i put primjene, kao i predloženi rok upotrebe;
- 2) razloge zbog kojih je potrebno preduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka i 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;
- 3) karencu za veterinarski lijek namijenjen životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane;
- 4) 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;

5) 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 1 tačka 4 ovog člana, prilažu se detaljni ekspertski sažeci o navedenim djelovima dokumentacije o lijeku.

Član 46

Globalna dozvola za lijek podrazumijeva da se nakon što 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 te dozvole za lijek, smatraju dijelom iste globalne dozvole za lijek.

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole iz čl. 44 i 45 ovog zakona, nije dužan da priloži rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja, odnosno rezultate o bezbjednosti i ispitivanju rezidua, 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 2 ovog člana, deset godina od dana izdavanja prvedozvole za stavljanje u promet referentnog lijeka.

Period od deset godina iz stava 3 ovog člana može se produžiti za godinu dana, 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 poređenju sa postojećom primjenom lijeka.

Računanje perioda zaštite iz st. 2, 3 i 4 ovog člana u svrhu podnošenja zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek i stavljanja u promet generičkog lijeka, započinje datumom izdavanja prvog odobrenja iz globalne dozvole za lijek.

Član 47

Na veterinarske lijekove shodno se primenjuju odredbe člana 46 ovog zakona, ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

Za veterinarske lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje pčela, riba i drugih manje zastupljenih životinjskih vrsta (MUMS), rok iz člana 46 stav 4 ovog zakona produžava se kumulativno do tri godine, ako je to potrebno.

Ako se izda nova dozvola za primjenu referentnog lijeka na drugoj životinjskoj vrsti čiji su proizvodi namijenjeni za ishranu ljudi, u periodu od pet godina od dana izdavanja dozvole za taj lijek, rok iz člana 46 stav 4 ovog zakona produžava se za još jednu godinu (kumulativno), a najduže do tri godine ako se upotrebljavaju za liječenje četiri životinjske vrste ili više životinjskih vrsta od kojih se proizvodi hrana.

Član 48

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 podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole iz člana 46 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.

Član 49

Ako biološki lijek koji je sličan referentnom biološkom lijeku ne odgovara definiciji generičkog lijeka zbog razlika s obzirom na sirovine ili razlika u proizvodnom postupku u odnosu na referentni biološki lijekpodnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole iz člana 46 ovog zakona dužan je da uz zahtjev priloži rezultate odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja.

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

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

Član 50

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole iz člana 46 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 (bibliografski zahtjev).

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

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

Član 51

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 čl. 44 i 45 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 52

Nosilac dozvole može drugom podnosiocu zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, dozvoliti korištenje farmaceutske, pretkliničke i kliničke dokumentacije o lijeku, a za veterinarske lijekove farmaceutske dokumentacije, dokumentacije o bezbjednosti i reziduama, kao i pretkliničku i kliničku dokumentaciju na osnovu koje mu je izdata dozvola za lijek, u svrhu podnošenja novih zahtjeva za dobijanje dozvole za druge lijekove istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava aktivnih supstanci i istog farmaceutskog oblika.

Član 53

Period zaštite iz člana 46 ovog zakona na odgovarajući se način primjenjuje i na referentne lijekove u skladu sa čl. 50 do 52 ovog zakona.

Kada je podnešen zahtjev za odobrenje nove indikacije za poznatu aktivnu supstancu iz člana 50 ovog zakona, podnosiocu zahtjeva može da se odobri jedna godina perioda zaštite, a koji 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 54

Dozvola za veterinarski lijek koji se daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, izdaje se samo ako lijek sadrži farmakološki aktivne supstance dozvoljene Listom kojom je određen maksimalni nivo rezidua u Evropskoj uniji.

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 Liste farmakoloških supstanci iz stava 1 ovog člana, u roku od 60 dana od dana objavljivanja izmjene ili dopune.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, za liječenje životinja iz porodice kopitara koje nisu namijenjene za ishranu ljudi, može se izdati dozvola za veterinarski lijek koji sadrži aktivne supstance koje nisu dozvoljene Listom iz stava 1 ovog člana.

Veterinarski lijek iz stava 3 ovog člana ne smije da sadrži farmakološki aktivne supstance koje su Listom iz stava 1 ovog člana zabranjene i mora biti namijenjen za stanja za koje ne postoji veterinarski lijek koji ima dozvolu za lijek i namijenjen je životinjama iz porodice kopitara.

Član 55

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.

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, na zahtjev Instituta, dužan je da u svrhu ispitivanja 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.

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

Član 56

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

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

Institut objavljuje izvještaj o ocjeni dokumentacije o lijeku zajedno sa obrazloženjem donešene procjene za svaku indikaciju na internet stranici, osim podataka povjerljive prirode.

Izvještaj o ocjeni dokumentacije o lijeku treba da sadrži sažetak karakteristika lijeka i uslove primjene lijeka, kao i da je napisan na razumljiv način.

Član 57

Sadržaj zahtjeva i potrebnu dokumentaciju za izdavanje dozvole za lijek iz čl. 44 do 51 ovog zakona, propisuje Ministarstvo.

Član 58

Institut je dužan da u roku od 90 dana od dana prijema zahtjeva iz čl. 44 do 51 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 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 stops).

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

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

Rokovi iz st. 1 do 5 ovog člana primjenjuju se i na postupke obnove i prenosa dozvole za lijek iz čl. 69 i 77 ovog zakona.

Član 59

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.

Institut na svojoj internet stranici objavljuje podatke o izdatim dozvolama za lijek, sažetke karakteristikalijeka, uputstva o lijeku i uslove uz koje je dato odobrenje sa rokovima za ispunjavanje tih uslova.

Sadržaj dozvole za lijek propisuje Ministarstvo.

Član 60

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. 44 i 45 ovog zakona.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 tačka 2 ovog člana, prilaže se i dokumentacija iz čl. 44 i 45 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 u roku od 150 dana po prijemu formalno potpunog zahtjeva.

Član 61

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 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 44 ovog zakona.

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

Član 62

Izuzetno od uslova predviđenih u čl. 44 i 45 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 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 za još 12 mjeseci.

Zahtjev za ponovnu procjenu ispunjenosti uslova iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, podnosi se u roku od 90 dana prije isteka roka na koji je dozvola pod posebnim okolnostima izdata, sa podacima koji opravdavaju poseban interes za zdravlje stanovništva odnosno životinja, kao i drugim podacima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 63

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.

Pored uslova iz stava 1 ovog člana Institut će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek, i ako:

- utvrdi da pored uslova iz stava 1 ovog člana 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
- je veterinarski lijek predložen za upotrebu koja je zabranjena u skladu sa posebnim zakonom.

Član 64

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 podnosi 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 podnosioca zahtjeva 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, u periodu od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja Instituta o odobrenju varijacije, stavi lijek u promet, u skladu sa odobrenom varijacijom.

Član 65

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

- 1) 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;

- 2) 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 Evropskoj uniji;
- 3) bez odlaganja, obavijesti Institut o svakoj mjeri ograničenja ili zabrane koju su uvela nadležna tijela drugih država u kojima je lijek u prometu ili dostavi nove podatke koji mogu uticati na procjenu odnosa rizika i koristi primjene lijeka;
- 4) 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 nijesu obuhvaćeni odobrenjem;
- 5) osigura 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 slučajevima iz stava 1 ovog člana, Institut može da od nosioca dozvole za lijek zatraži pokretanje postupka odobrenja izmjene/a ili, po službenoj dužnosti, izmijeni dozvolu za lijek.

Institut može od nosioca dozvole za lijek u bilo kom trenutku da zatraži podatke koji potvrđuju pozitivan odnos rizika i koristi primjene lijeka radi mogućnosti njegove kontinuirane procjene, kao i primjerak PSMF koji je nosilac dozvole dužan da dostavi u roku od sedam dana od dana prijema zahtjeva Instituta.

Član 66

U slučajevima iz člana 65 stav 1 tač. 1 do 4 ovog zakona, nosilac dozvole za lijek 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 stava 1 ovog člana, nosilac dozvole za lijek dužan je da priloži podatke i/ili dokumentaciju, zavisno od vrste izmjene.

Član 67

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 68

Nosilac dozvole za lijek podnosi Institutu zahtjev 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 ovog zakona koji se odnose na farmakovigilancu, kao i spisak za sve varijacije za koje je podnijet zahtjev, kao i one koje su prihvaćene, odnosno odobrene do dana podnošenja zahtjeva za obnovu dozvole.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja o obnovi dozvole za lijek, stavi lijek u promet, u skladu sa 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 najduže 180 dana po isteku roka iz dozvole za lijek.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, nosilac dozvole za lijek 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 69

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, jačinu i pakovanje.

Član 70

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, izdaje dozvolu za lijek na neograničeno vrijeme.

Izuzetno od stava 1 ovog člana Institut neće izdati dozvolu za lijek na neograničeno vrijeme ako iz opravdanih razloga procijeni da je potrebno da donosilac dozvole za lijek ponovo zatraži njenu obnovu, a koji se odnose na farmakovigilancu, uključujući i nedovoljan broj pacijenata izloženih navedenom lijeku.

Član 71

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

Član 72

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 kada 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.

U slučajevima iz st. 1 i 2 ovog člana, Institut donosi rješenje o prestanku dozvole za lijek i predlaže organu uprave nadležnom za inspekcijske poslove, odnosno organu uprave nadležnom za poslove veterinarstva, obustavu odnosno zabranu prometa i povlačenje lijeka iz prometa.

Institut može da donese odluku o privremenom prestanku ili izmjeni dozvole za lijek ako:

- 1) 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 izdata za zootehničku upotrebu;
- 2) veterinarski lijek nema terapijsko dejstvo na vrste životinja za koje je namijenjen;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije u skladu sa deklarisanim sastavom;
- 4) karenca nije dovoljno duga da obezbijedi da hrana dobijena od liječenih životinja ne sadrži rezidue koje bi mogle da predstavljaju rizik za zdravlje potrošača;
- 5) se veterinarski lijek nudi na prodaju za upotrebu koja je zabranjena u skladu sa posebnim zakonom;
- 6) podaci u odobrenoj dokumentaciji priloženoj uz lijek nijesu tačni;
- 7) nije sprovedena kontrola kvaliteta lijeka;
- 8) podaci nijesu izmijenjeni i dopunjeni u skladu sa odredbama ovog zakona o varijacijama; ili
- 9) Institutu nijesu dostavljeni novi podaci u skladu sa odredbama o varijacijama iz ovog zakona.

U slučaju posebnog rizika za zdravlje stanovništva odnosno životinja, Institut o donošenju odluke o prestanku važenja dozvole za lijek bez odlaganja obavještava stručnu javnost, i ako je potrebno, stanovništvo.

Član 73

Dozvola za lijek prestaje da važi i 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 određeni period u prometu u Crnoj Gori, a nakon tog perioda tri uzastopne godine nije bio u prometu u Crnoj Gori.

Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva može da, radi zaštite zdravlja stanovništva i životinja, 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 74

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 koje 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 75

Nosilac dozvole za lijek dužan je da o prestanku proizvodnje i prometa lijeka prije isteka roka važnosti dozvole za lijek, obavijesti Institut, u roku od 60 dana prije prestanka proizvodnje ili prometa lijeka.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da, 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 i Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore, za lijek koji je na teret sredstava Fonda.

Član 76

Nosilac dozvole za lijek može da podnese Institutu zahtjev za prenos dozvole za lijek na drugog nosioca koji ispunjava uslove iz člana 42 ovog zakona.

Institut, u roku iz člana 58 ovog zakona, donosi rješenje kojim odobrava prenos dozvole za lijek na novog nosioca ili odbija zahtjev za prenos dozvole za lijek.

Novi nosilac dozvole za lijek dužan je da u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja iz stava 2 ovog člana stavi u promet lijek, u skladu sa odobrenim prenosom dozvole za lijek.

Sadržinu zahtjeva i potrebnu dokumentaciju za prenos dozvole za lijek popisuje Ministarstvo.

Član 77

Ako nosiocu dozvole za lijek iz bilo kojih razloga prestane svojstvo nosioca dozvole za lijek prije isteka roka važenja, 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 78

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

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

Član 79

U postupku izdavanja dozvole za lijek Institut određuje režim izdavanja lijekova, odnosno vrši klasifikaciju lijekova na lijekove na recept i lijekove bez recepta.

Zabranjeno je izdavanje, odnosno prodaja lijeka suprotno uslovima utvrđenim u dozvoli za lijek osim u slučajevima iz člana 38 ovog zakona.

Licu koje izdaje, odnosno prodaje lijek suprotno odredbama stava 2 ovog člana, nadležna komora privremeno će oduzeti cencu za rad, u skladu sa zakonom.

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

Član 80

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

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

Član 81

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 82

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

Član 83

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 84

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 85

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

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

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

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

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

U slučaju iz stava 4 ovog člana, karenca se određuje na osnovu maksimalnog nivoa rezidua iz člana 54 ovog zakona.

Član 86

Kliničko ispitivanje lijeka može da obavlja pravno lice koje ima odobrenje izdato od strane Instituta.

Ispitivanje lijeka vrši se u zdravstvenoj ustanovi, o trošku i na zahtjev pravnog lica koje podnosi zahtjev za ispitivanje lijeka.

Ispitivanje lijeka može da se vrši ina zahtjev Ministarstva ili Instituta.

Član 87

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 88

Zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka podnosi naručilac ili predstavnik naručioca sa sjedištem u Crnoj Gori.

Naručilac kliničkog ispitivanja može sve ili dio svojih odgovornosti ugovorom prenijeti na drugo fizičko ili pravno lice, ali ga to ne oslobađa odgovornosti za kliničko ispitivanje lijeka.

Član 89

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka, uključujući nekomercijalno 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 propisuje Ministarstvo.

Član 90

Institut je dužan da u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva za sprovođenje 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 uključujući pozitivno mišljenje etičkog komiteta.

U rok iz st. 1 i 2 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 2 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 modificovane organizme.

Rok iz stava 4 ovog člana, može se produžiti za još 90 dana ako su neophodne stručne konsultacije sa ekspertskim grupama u zemlji ili inostranstvu.

Član 91

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje dužan je da obavijesti etički komitet i Institut o svim administrativnim kao i o značajnim, suštinskim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja lijeka.

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

Naručilac može da sprovede značajne izmjene i dopune nakon dobijanja pozitivnog mišljenja etičkog komiteta, kao i ukoliko Institut nije obavijestio naručilac zahtjevu i razlozima ne davanja dozvole u roku iz stava 2 ovoga člana.

Član 92

Kliničko ispitivanje lijeka može da se sprovodi samo uz informisani pristanak lica na kome se ispitivanje obavlja.

U izuzetnim slučajevima, ako je lice nesposobno za davanje informisanog pristanka ili je maloljetno, 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.

Lica iz st. 1 i 2 ovog člana mogu bilo kada da povuku informisani pristanak za učešće u kliničkom ispitivanju.

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

Član 93

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 pravnom licu iz člana 86 ovog zakona sa kojim je naručilac ili podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje zaključio ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka.

Ugovorom iz stava 2 ovog člana moraju se utvrditi ukupni troškovi sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, troškovi koje snosi sponzor, odnosno podnosilac zahtjeva kliničkog ispitivanja, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravnog lica iz člana 86 ovog zakona, kao i naknade ispitivačima i ispitanicima.

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

Naručilac kliničkog ispitivanja lijeka, odnosno podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje dužan je da se, prije početka kliničkog ispitivanja, osigura od odgovornosti u slučaju povrede, smrti, odnosno liječenja ispitanika koje je u vezi sa kliničkim ispitivanjem lijeka.

Član 94

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka obavještava Institut o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja, po pravilu, tromjesečno, do pristupanja EudraCT bazi Evropske unije.

Ako je kliničko ispitivanje lijeka završeno prije roka određenog planom kliničkog ispitivanja ili je privremeno obustavljeno, podnosilac zahtjeva obavještava Institut u roku od 15 dana od dana prekida sprovođenja kliničkog ispitivanja, uz navođenje detaljnog objašnjenja uzroka prekida sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka.

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka obavještava Institut o završetku kliničkog ispitivanja koje je završeno prema planu ispitivanja, u roku od 90 dana od dana završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka.

Izvještaj o završenom kliničkom ispitivanju, dostavlja se Institutu u roku od godinu dana od završetka kliničkog ispitivanja.

Član 95

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

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

Bliži sadržaj zahtjeva i 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 organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 96

Tokom razvoja i proizvodnje ispitivanog lijeka, pripreme dokumentacije o kliničkom ispitivanju, kao i tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja, sponzor, podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje i ispitivači dužni su da postupaju u skladu sa ovim zakonom, propisima donijetim na osnovu ovog zakona, kao i u skladu sa načelima i smjernicama Evropske unije.

Član 97

Naručilac 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 ispitivača, 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 ispitivače.

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

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

Naručilac ne smije da umanjuje stepen uzročno-posljedične povezanosti koji je procijenio ispitivač. Ako se naručilac ne slaže sa procjenom uzročno-posljedične povezanosti koju je izvršio ispitivač, u prijavi slučaja koja se dostavlja Institutu treba navesti obje procjene.

Član 98

Naručilac ili podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje 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 u kliničkom ispitivanju, o čemu obavještava i nosioca dozvole za taj lijek na teritoriji Crne Gore.

Naručilac dostavlja obavještenje Institutu o neželjenim dejstvima iz stava 1 ovog člana direktno ukoliko ima sjedište u Crnoj Gori, odnosno preko predstavnika.

Član 99

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

Naručilac 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 ugrozila život u smislu stava 1 ovog člana i ne ugrožavaju život, naručilac dostavlja Institutu najkasnije u roku od 15 dana od dana kada je prvi put obaviješten o neželjenom dejstvu (inicijalna prijava), nakon čega dostavlja narednu prijavu kad dodatne informacije o neželjenom dejstvu budu dostupne.

Član 100

Naručilac ili podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka Institutu dostavlja:

- 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 kliničkog 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 na zahtjev Instituta.

Član 101

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

Institut vrši kontrolu kliničkog ispitivanja lijeka u skladu sa posljednjom ažuriranom verzijom propisa Evropske unije koji se odnose na klinička ispitivanja.

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 102

Institut može da izvrši kontrolu i na zahtjev podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje.

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 103

Prije početka kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, Institut je dužan da obavijesti podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje o sprovedenju kontrole kliničkog ispitivanja lijeka.

Institut dostavlja izvještaj podnosiocu zahtjeva o izvršenoj kontroli sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka.

Član 104

U postupku kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, na mjestu gdje se ona vrši, Institut može pisanim putem da naloži sponzoru ili podnosiocu zahtjeva za klinička ispitivanja da se određene nepravilnosti u sprovođenju kliničkog ispitivanja lijeka otklone.

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

Član 105

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, dužan je da od podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka traži dodatne podatke o sprovođenju kliničkog ispitivanja.

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje ili ispitivač dužan je da u roku od osam dana od dana kada su zatraženi podaci, Institutu dostavi sve tražene podatke, na osnovu kojih Institut obavještava podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje, ispitivača 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 106

Zabranjeno je za proizvodnju hrane koristiti one životinje i proizvode od životinja na kojima su vršena ispitivanja.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, proizvodi od životinja mogu da se koriste ukoliko je utvrđen period karence koji treba da bude u skladu sa članom 38 ovog zakona ili dovoljan da obezbjedi da propisani nivoi rezidua u hrani iz člana 54 ovog zakona ne budu prekoračeni.

VI. PROIZVODNJA LJEKOVA

Član 107

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

Izuzetno od stava 1 ovog člana, dozvola za proizvodnju nije potrebna za pripremu, dijeljenje, prepakivanje lijekova, ukoliko se ovi postupci sprovedu u zdravstvenoj ustanovi od strane farmaceuta koji izdaje lijek pacijentu.

Član 108

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; i
- 7) druge podatke značajne za dobijanje dozvole, u skladu sa ovim zakonom.

Član 109

Pravno lice koje proizvodi lijekove mora da ispunjava uslove i postupi u skladu sa dozvolom za proizvodnju lijekova 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 kadar koji čine stručnjaci iz oblasti farmacije, hemije, biologije, biohemije, biotehnologije, hemijske tehnologije, medicine, stomatologije, veterine ili druge odgovarajuće struke;
- 4) raspolaze odgovarajućim prostorom, opremom za proizvodnju, provjeru kvaliteta, skladištenje i distribuciju lijekova;
- 5) u svakom trenutku omogući predstavnicima nadležnog tijela pristup mjestu proizvodnje i dokumentaciji;
- 6) omogući odgovornom licu za puštanje serije lijeka u promet nezavisno obavljanje dužnosti i obezbijedi 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) pisanim putem, bez odlaganja, obavijesti Institut i nosioca dozvole za lijek ako sazna da su lijekovi na koje se odnosi dozvola za proizvodnju falsifikovani ili ako postoji sumnja da su falsifikovani;
- 9) utvrdi da proizvođači, uvoznici i veletrgoerije od kojih nabavlja aktivne supstance imaju dozvolu za obavljanje navedene djelatnosti izdatu od strane nadležnog organa države u kojoj imaju sjedište;
- 10) utvrdi autentičnost i kvalitet aktivnih i pomoćnih supstanci;
- 11) odlaže farmaceutski otpad u skladu sa posebnim zakonom;
- 12) o svim isporučenim veterinarskim lijekovima, uključujući uzorke, vodi detaljnu evidenciju i čini je dostupnom nadležnim organima u periodu od najmanje tri godine.

Pravno lice koje proizvodi lijekove iz krvi, radiofarmaceutske lijekove i biotehnološke lijekove, mora da 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, način utvrđivanja ispunjenosti uslova i sadržaj dozvole za proizvodnju, propisuje Ministarstvo.

Smjernice Dobre proizvođačke prakse objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta.

Član 110

Lice iz člana 109 stav 2 tačka 2 ovog zakona mora da ima završen farmaceutski fakultet i praktično iskustvo na poslovima proizvodnje odnosno kontrole lijekova u trajanju od najmanje dvije godine kod proizvođača lijekova.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, odgovorno lice može 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 standardima u zemljama Evropske unije.

Lice iz stava 1 ovog člana dužno je da:

obezbjedi da se proizvodnja i kontrola svake serije lijeka obavlja u skladu sa zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona, kao i u skladu sa zahtjevima za dobijanje dozvole za lijek;

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 drugi odgovarajući dokument iz stava 4 tačka 2 ovog člana mora biti ažuriran i stavljen na raspolaganje nadležnim organima, u periodu od pet godina.

Član 111

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

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

Pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja imaju dozvolu za promet lijekova na veliko (u daljem tekstu: veletrgoerija) i/ili uvoznik koji sprovodi postupke razmjeravanja, prepakivanja i opremanja aktivne supstance mora da ispunjava uslove u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance.

Član 112

Pravna lica mogu da uvoze aktivne supstance pod uslovom da su proizvedene u skladu sa zahtjevima Dobre proizvođačke prakse i da je uz svaku isporuku aktivne supstance priložena pisana potvrda od nadležnog tijela treće zemlje koja je izvoznik kojom se potvrđuje da je:

- 1) aktivna supstanca proizvedena na mjestu proizvodnje na kojem se primjenjuju zahtjevi Dobre proizvođačke prakse u skladu sa onima koje propisuje Evropska unija;
- 2) mjesto proizvodnje pod redovnim, strogim i transparentnim nadzorom nad Dobrom proizvođačkom praksom;
- 3) zemlja koja izvozi aktivne supstance dužna da, u slučaju utvrđene neusklađenosti u nadzoru, bez odlaganja obavijesti Evropsku komisiju.

Uslovi iz stava 1 ovog člana ne primjenjuju se ako se zemlja koja izvozi aktivne supstance nalazi na spisku zemalja odobrenom od strane Evropske komisije.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, radi obezbjeđivanja dostupnosti lijekova, uvezena aktivna supstanca ne mora da ima pisanu potvrdu u period važenja sertifikata Dobre proizvođačke prakse, odnosno 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 supstancu propisane u Evropskoj uniji.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, Institut je dužan da obavijesti Evropsku komisiju.

Bliže uslove za uvoz aktivnih supstanci propisuje Ministarstvo.

Član 113

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

Član 114

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 115

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 2 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Instituta (clock stops).

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 za proizvodnju lijekova uz obavezu da se ispune tačno određene obaveze do izdavanja dozvole, odnosno u roku propisanom nakon izdavanja dozvole.

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

Član 116

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 117

Proizvođač lijekova 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 118

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 (clock stops).

Izuzetno od stava 2 ovog člana, rok može da se produži za još 60 dana.

Član 119

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 organ uprave nadležan za inspekcijske poslove na predlog Instituta, naređuje obustavu proizvodnje ili prometa lijeka, odnosno zabranjuje promet lijeka ili naređuje povlačenje lijeka iz prometa u skladu sa ovim zakonom.

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

Član 120

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 121

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 109 ovog zakona.

Prestanak važenja dozvole iz stava 1 ovog člana, može biti privremen, do ispunjenja uslova za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova.

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

Član 122

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

Proizvođač može besplatno 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 123

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 lijeka, dozvolom za lijek, odnosno ugovorom o uslužnoj proizvodnji.

VII. PROMET LJEKOVA

Član 124

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) veletrgovine koje imaju dozvolu 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 5 ovog zakona.

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

Član 125

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 126

Paralelni uvoz lijeka iz zemalja Evropske unije u Crnu Goru (u daljem tekstu: paralelni uvoz) mogu da obavljaju veletrgovine koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekova, a koje nijesu nosioci dozvole za lijek ili nijesu u poslovnom odnosu sa nosiocem dozvole za lijek.

Veletrgovine koje vrše paralelni uvoz lijeka, dužne su da o tome obavijeste Institut i nosioca dozvole za lijek bez odlaganja, u roku od 15 dana prije paralelnog uvoza.

Veletrgovine iz stava 2 ovog člana, za lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane EMA, centralizovanim postupkom, dužne su da prije paralelnog uvoza obavijeste nosioca dozvole i EMA.

Član 127

Posredovanje lijekovima je djelatnost koja se odnosi na kupovinu i prodaju lijekova osim prometa lijekovima na veliko, koja se sastoji od nezavisnog pregovaranja ili pregovaranja u ime drugog pravnog ili fizičkog lica a ne uključuje fizičko rukovanje lijekom.

Posrednik je fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji koje ima dozvolu za obavljanje djelatnosti posredovanja lijekovima.

Posrednici iz stava 2 ovog člana sa sjedištem u Crnoj Gori podnose Institutu zahtjev za izdavanje dozvole za posredovanje.

Zahtjev za dobijanje dozvole za posredovanje sadrži:

- 1) naziv i sjedište posrednika;
- 2) popis lijekova za koje se dozvola traži.

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

Posrednik iz stava 2 ovog člana mora da:

- 1) ima plan hitnog povlačenja lijeka iz prometa po odluci Instituta ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek koji vodi dokumentaciju koja će omogućiti takvo povlačenje;
- 2) vodi evidenciju o narudžbama, isporukama i posredovanju u pisanom, elektronskom ili drugom obliku i učini je dostupnom nadležnim organima;
- 3) ima uspostavljen sistem obezbjeđenja kvaliteta koji definiše procese, odgovornosti i upravljanje rizicima;
- 4) odmah obavijesti Institut o falsifikovanom lijeku koji je primljen ili je ponuđen ili o sumnji na falsifikovani lijek;
- 5) postupa u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji.

Član 128

Fizička i pravna lica sa sjedištem van Crne Gore, u državi članici Evropske unije, koja ispunjavaju uslove za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko ili posredovanja u prometu lijekovima u zemlji sjedišta članici Evropske unije, dužne su da o početku obavljanja aktivnosti na području Crne Gore obavijeste Institut koji o tome vodi evidenciju.

Član 129

Veledrogerije mogu da nabavljaju lijekove direktno od proizvođača lijekova, uvoznika i drugih veleidrogerija koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti izdatu od nadležnog organa te države.

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 130

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;
- 4) u svakom trenutku omogući predstavnicima nadležnog tijela uvid u ispunjenost uslova i dokumentaciju;
- 5) ima plan hitnog povlačenja lijeka odnosno serije lijeka iz prometa po odluci Instituta, organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek, kao i da 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 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.

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.

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 131

Pravno lice koje obavlja promet na veliko lijekova iz krvi, radiofarmaceutskih lijekova i imunoloških lijekova, lijekova koji sadrže droge i prekursore mora da ispuni i posebne uslove u pogledu prostora, opreme i kadra u skladu sa posebnim zakonom, a za lijekove koji sadrže droge dozvola se izdaje u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

Član 132

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 naročito:

- 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;
- 4) dokaz o raspolaganju sredstvima za prevoz lijekova;
- 5) druge podatke značajne za dobijanje dozvole za promet lijekovana veliko, 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, izdaje se na neodređeno vrijeme.

Član 133

Institut, u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva iz člana 132 stav 1 ovog zakona, 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 (clock stops).

Član 134

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 135

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 neugrožava život i zdravlje stanovništva, 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, uvozi 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 5 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 136

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 organ uprave nadležan za inspekcijske poslove odnosno organ 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 137

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:

- 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 utvrdio organ uprave nadležan za inspekcijske poslove 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 138

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 139

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 veterinarskih lijekova na malo, propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

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 140

Proizvođači, nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i 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 5 ovog zakona.

Član 141

Nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove dužni su da redovno podnose izvještaj Institutu, najmanje jednom godišnje, 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, period za koji se dostavlja, kao i način njegovog dostavljanja propisuje Ministarstvo.

Član 142

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 143

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, u skladu sa posebnim zakonom.

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

Član 144

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 145

Apoteke mogu putem interneta nuditi za prodaju na daljinu lijekove koji se izdaju bez recepta.

Apoteka koja putem interneta nudi lijekove za prodaju na daljinu dužna je da Ministarstvu dostavi sljedeće podatke:

- naziv i stalnu adresu mjesta sa kojeg izdaje lijekove;
- datum početka 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 mora da sadrži:

- kontakt podatke Ministarstva;
- link za internet 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 link za popis apoteka koje nude lijekove za prodaju na daljinu.

VIII. OBEZBJEĐENJE KVALITETA LJEKOVA

Član 146

Institut obezbjeđuje da 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, ili nacionalnom farmakopejom, 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 147

Institut ima pravo da sprovede sljedeće laboratorijske kontrole kvaliteta:

- 1) kontrolu kvaliteta lijeka prije stavljanja lijeka u promet, 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 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.

Član 148

Kontrolu kvaliteta lijekova iz člana 147 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 149

O rezultatima kontrole kvaliteta lijekova iz člana 147 st. 1, 2, 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 zdravlja stanovništva.

Član 150

Pravna lica koja proizvode i obavljaju promet lijekova moraju da omoguće Institutu, uzimanje potrebnog broja uzoraka lijekova za kontrolu kvaliteta iz člana 147 ovog zakona.

Troškove uzetih uzoraka, kao i kontrole lijekova iz člana 147 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 od stava 2 ovog člana, troškove kontrole kvaliteta lijeka iz člana 147 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 151

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

IX. OBILJEŽAVANJE LJEKOVA

Član 152

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

Naziv lijeka za humanu upotrebu, na pakovanju mora se navesti na Brajevom pismu.

Član 153

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

Veterinarski lijekovi moraju biti obilježeni i natpisom: "Za primjenu na životinjama".

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

Član 154

Uputstvo za lijek se prilaže u pakovanju lijeka i mora biti usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka koje odobrava Institut. Uputstvo za lijek mora da bude napisano na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori.

Član 155

Obilježavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za lijek odobrava Institut.

Lijek, osim radiofarmaceutika, mora na pakovanju da ima sigurnosnu oznaku.

Sadržaj i način obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, sadržaj uputstva za lijek, kao i vrste lijekova koje moraju da sadrže sigurnosnu oznaku bliže propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva kada je u pitanju veterinarski lijek.

X. FARMAKOVIGILANCA

Član 156

Institut 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 zdravlja stanovništva.

Institut će putem sistema farmakovigilance ocijeniti sve podatke u vezi sa bezbjednošću primjene lijeka, razmotriti mogućnosti za smanjenje i sprječavanje rizika, i, ako je potrebno, preduzeti odgovarajuće mjere u skladu sa ovim zakonom.

Član 157

U okviru sistema farmakovigilance iz člana 156 stav 2 ovog zakona, Institut:

- preuzima mjere radi podsticanja pacijenata i zdravstvenih, odnosno veterinarskih radnika da prijavljuju sumnju na neželjena dejstva Institutu, uz učešće odgovarajućih udruženja, ukoliko je potrebno;
- preuzima potrebne mjere kako bi dobio tačne i provjerljive podatke za naučnu procjenu prijave sumnji na neželjena dejstva;
- obezbjeđuje 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 čini dostupnim informacije o različitim načinima prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova;
- pomoću metoda za prikupljanje podataka i tamo gdje je neophodno, kroz dodatne informacije obezbjeđuje preduzimanje odgovarajućih mjera, sa ciljem identifikacije bilo kojeg propisanog, izdatog ili prodatog biološkog lijeka na teritoriji Crne Gore, koji je naveden kao lijek pod sumnjom u prijavi neželjenog dejstva, naročito u pogledu naziva lijeka i broja serije lijeka;
- sprovodi redovnu reviziju svog sistema farmakovigilance i obavještava Evropsku komisiju o nalazu revizije svake dvije godine.

Član 158

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

Nosilac dozvole dužan je da putem sistema farmakovigilance ocijeni sve podatke u vezi sa bezbjednošću primjene lijeka, razmotri mogućnosti za smanjenje i sprječavanje rizika i preduzme odgovarajuće mjere, u skladu sa ovim zakonom.

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 159

U okviru sistema farmakovigilance iz člana 156 ovog zakona, nosilac dozvole dužan je da:

- obezbjedi stalnu i kontinuiranu dostupnost lica odgovornog za farmakovigilancu u Crnoj Gori;

- ažurira PSMF i dostavi ga Institutu na zahtjev;
- sprovodi sistem upravljanja rizikom za svaki lijek;
- prati ishod mjera za smanjenje rizika sadržanih u RMP-u ili koje su određene kao uslov u skladu sa članom 61 ovog zakona;
- ažurira sistem upravljanja rizikom i prati farmakovigilantne podatke radi utvrđivanja novih rizika, promjene postojećih rizika ili promjene u odnosu rizika i koristi primjene lijekova.

Član 160

Za lijekove kojima je dozvola za lijek u Evropskoj uniji izdata prije 21.jula 2012 godine, nosilac dozvole za lijek nije obavezan da sprovodi sistem upravljanja rizikom za svaki lijek, u skladu sa članom 151 stav 1 alineja 3 ovog zakona.

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

U slučaju iz stava 2 ovog člana Institut će obavezati nosioca dozvole za lijek da dostavi detaljan opis 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 za lijek, Institut će omogućiti nosiocu dozvole za lijek da se pisano izjasni o obavezi iz st. 2 i 3 ovog člana u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva od strane Instituta.

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

Ako Institut donose odluku iz stava 6 ovog člana, donijeće rješenje o izmjeni dozvole, sa obavezom sprovođenja mjera u skladu sa članom 50 ovog zakona.

Član 161

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

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

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 od 90 dana od dana prijema te prijave.

Nosilac dozvole za lijek 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 ovog člana, kao i da prikupi dodatne informacije o slučaju.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da, na zahtjev Instituta, dostavi prijavljene slučajeve sumnje na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva lijeka koja su ispoljena na teritoriji zemalja Evropske unije, odnosno neke treće zemlje, u roku od 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 162

Nosilac dozvole za lijek 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 163

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 164

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 st. 1 i 2 ovog člana obilježavaju se simbolom obrnutog punog trougla crne boje sa tekstom obrazloženja u sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za lijek.

Član 165

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

Zdravstveni radnik dužan je da prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva, u roku od 30 dana od dana saznanja, a po potrebi naknadno i prijavom dodatnih informacija.

Zdravstveni radnik dužan je da prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva koja za posljedicu imaju smrt lica, bez odlaganja, pisanim putem ili telefonski uz naknadno pisano obavještenje.

Član 166

Pacijent može o svim sumnjama na neželjena dejstva lijekova i vakcina da obavijesti Institut ili nosioca dozvole za lijek, a za maloljetno lice i lice koje je nesposobno za rasuđivanje, sumnju na neželjeno dejstvo može da prijavi roditelj, zakonski zastupnik, odnosno staratelj.

Član 167

Nosilac dozvole za lijek dostavlja Institutu 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, na osnovu bezbjednosnog profila lijeka i dosadašnjih iskustava o lijeku u zemljama u kojima se lijek nalazi u prometu.

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

Na zahtjev Instituta, nosilac dozvole za lijek je dužan da dostavi Institutu PSUR bez odlaganja, mimo dinamike dostavljanja koja je definisana EURD listom.

Član 168

Za generičke lijekove, lijekove sa dobro poznatom upotrebom aktivne supstance, tradicionalne biljne lijekove i homeopatske lijekove, nosilac dozvole za lijek dužan je da dostavi Institutu PSUR, ako se to zahtijeva EURD listom ili dozvolom za lijek, odnosno na zahtjev Instituta u vezi sa podacima o farmakovigilanci ili zbog nepostojanja PSUR za određenu aktivnu supstancu.

Član 169

Institut može da, na osnovu procjene PSUR, traži od nosioca dozvole za lijek pokretanje postupka izmjene i dopune dozvole za lijek ili, po službenoj dužnosti, izmijeni i dopuni dozvolu za lijek, odnosno donese odluku o privremenom ili trajnom prestanku dozvole za lijek.

Član 170

Nosilac dozvole za lijek može da sprovodi PASS, na sopstveni zahtjev ili na zahtjev Instituta, odnosno na osnovu uslova ili obaveza iz dozvole za lijek.

PASS obuhvata prikupljanje bezbjednosnih podataka od strane pacijenata i zdravstvenih radnika.

Nosilac dozvole za lijek može da započne PASS nakon dobijanja pisane saglasnosti Instituta.

Troškove sprovođenja PASS snosi nosilac dozvole za lijek.

PASS ne smije da se sprovodi tako da se promoviše upotreba lijeka.

Naknada zdravstvenom radniku za učestvovanje u PASS ograničena je na naknadu za utrošeno vrijeme i nastale troškove.

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

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.

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.

Nosilac dozvole za lijek može tražiti od Instituta produženje roka za dostavljanje podataka ili izuzimanje od obaveze iz stava 10 ovog člana.

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

Član 171

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

Veterinarski radnici odnosno držaoci životinja, koji dolaze u kontakt sa bolesnom životinjom, 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 da prijavi sumnju na neželjeno dejstvo Institutu direktno ili preko nosioca dozvole za veterinarski lijek, odnosno nosioca dozvole za promet na veliko veterinarskog lijeka.

Držaoci životinja mogu svaku sumnju na neželjeno dejstvo na veterinarski lijek da prijave nosiocu dozvole za lijek ili Institutu.

Član 172

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:

- 1) uspostavljanje i održavanje sistema koji obezbjeđuje da se prikupljaju i objedinjuju informacije o svim neželjenim dejstvima na koja se sumnja, a koje su prijavljene nosiocu dozvole za lijek;
- 2) pripremu izvještaja o evidencijama iz člana 173 ovog zakona;
- 3) 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;

- 4) pružanje Institutu drugih informacija od značaja za procjenu koristi i rizika od primjene veterinarskog lijeka, uključujući i studije o postmarketinškom praćenju veterinarskog lijeka.

Član 173

Nosilac dozvole za veterinarski lijek je dužan da bilježi svaku 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 za koju je saznao od veterinarskog radnika, odnosno držaoca životinje ili iz drugih izvora i da ih, bez odlaganja, prijavi Institutu, najkasnije u roku od 15 dana od prijema informacije.

Nosilac dozvole za lijek dostavlja Institutu PSUR, odmah po zahtjevu Instituta 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 PSUR se dostavlja odmah po primljenom zahtjevu 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 za lijek dostavlja Institutu PSUR u trogodišnjim intervalima, ili odmah nakon prijema zahtjeva od strane Instituta.

PSUR 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 174

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

Član 175

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 176

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

Član 177

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 178

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

Član 179

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

XI. OGLAŠAVANJE LJEKOVA

Član 180

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.

Nesmatra se reklamiranjem lijeka samo navođenje naziva lijeka, odnosno internacionalnog nezaštićenog naziva, odnosno žiga ukoliko on služi isključivo kao podsjetnik.

Član 181

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 182

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 183

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 184

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.

XII. INSPEKCIJSKI NADZOR

Član 185

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

Inspeksijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, vrši organ uprave nadležan za inspeksijske poslove i organ uprave nadležan za poslove veterinarstva preko zdravstvenih i veterinarskih inspektora.

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

XIII. KAZNENE ODREDBE

Član 186

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 5 stav 1 ovog zakona;
- 2) stalno ne obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu (član 64 stav 1);
- 3) ne stavi lijek u promet u periodu od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja Instituta o odobrenju varijacije, u skladu sa odobrenom varijacijom (član 64 stav 8);
- 4) ne podnese zahtjev za obnovu dozvole, najkasnije u roku od devet mjeseci prije isteka roka važnosti dozvole za lijek (član 67 stav 1);
- 5) u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja o obnovi dozvole za lijek ne stavi lijek u promet, u skladu sa rješenjem (član 68 stav 1);
- 6) ne obavijesti Institut u roku od 60 dana prije isteka roka na koji je dozvola za lijek izdata da neće pokrenuti postupak za obnovu dozvole za lijek (član 68 stav 4);
- 7) ne obavijesti Institut pisano o datumu stavljanja lijeka u promet, u roku od 15 dana od dana stavljanja lijeka u promet za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje (član 69);
- 8) ne obavijesti Institut u roku od 60 dana prije isteka roka važnosti dozvole za lijek o prestanku proizvodnje ili prometa lijeka (član 75 stav 1);
- 9) bez odlaganja u pisanom obliku ne obavijesti Institut i Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore, o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja snabdjevenosti tržišta lijekom ili nestašici lijeka, za lijek koji ne na teret sredstava Fonda (član 75 stav 2);
- 10) bez odlaganja u pisanom obliku ne obavijesti Institut i Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore, u slučaju da oduči da obustavi stavljanje lijeka u promet (privremeno ili trajno) prije isteka roka važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet (član 75 stav 2);

- 11) kao novi nosilac dozvole za lijek, na koje je izvršen prenos dozvole za lijek, ne stavi lijek u promet u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja, u skladu sa odobrenim prenosom dozvole za lijek (član 76 stav 3);
- 12) ako bez odlaganja ne obavijesti Institut, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, kao i sva pravna lica koja obavljaju promet na veliko tog lijeka u Crnoj Gori, ako mu iz bilo kojih razloga prestane svojstvo nosioca dozvole za lijek prije roka važenja, a nije izvršen prenos dozvole za lijek u skladu sa ovim zakonom (član 77 stav 1);
- 13) ne preduzme sve potrebe mjere kada nije izvršen prenos dozvole za lijek da se lijek povuče iz prometa, u roku od 30 dana od dana prestanka svojstva nosioca dozvole za lijek (član 77 stav 2);
- 14) vrši izdavanje, odnosno prodaju lijeka suprotno uslovima utvrđenim u dozvoli za lijek osim u slučajevima iz člana 38 ovog zakona (član 79 stav 2);
- 15) 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 109 stav 1);
- 16) 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 109 stav 2);
- 17) ne podnese zahtjev Institutu za izmjenu dozvole za proizvodnju lijekova ako se izmijene uslovi iz dozvole za proizvodnju (član 118 stav 1);
- 18) 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 119 stav 1);
- 19) 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 120);
- 20) 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 122 stav 1);
- 21) besplatno daje lijekove iz svog asortimana, suprotno načinu i uslovima koje propisuje Ministarstvo (član 122 stav 2);
- 22) 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 123);
- 23) vrši promet lijekova iz člana 130 stav 1 ovog zakona bez dozvole koju propiše Ministarstvo (član 130 stav 9);
- 24) ne postupa u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji prilikom prometa lijekova na veliko (član 130 stav 1);
- 25) 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 130 stav 2);
- 26) lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova nije diplomirani farmaceut odnosno veterinar ili diplomirani farmaceut za promet veterinarskih lijekova na veliko (član 130 stav 4);
- 27) ne zaključi ugovor o radu sa punim radnim vremenom na neodređeno vrijeme sa licima iz člana 130 stav 2 tačka 1 ovog zakona;
- 28) nema kopiju potvrde o izvršenoj kontroli za svaku seriju lijeka koji distribuira (član 130 stav 7);
- 29) nema plan hitno povlačenje lijeka, odnosno serije lijeka iz prometa po odluci Instituta, organa uprave nadležnog za inspeksijske poslove, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva, ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek, i ne vodi dokumentaciju koja će omogućiti takvo povlačenje (član 130 stav 2 tačka 5);

30) nosilac dozvole za promet lijekova na veliko, kao i nosilac dozvole za lijek ne obezbijedi kontinuirano snabdijevanje lijekovima u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko, odnosno dozvolom za lijek (član 135 stav 1);

31) 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 135 stav 2);

32) 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 135 stav 3);

33) 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 5 ovog zakona (član 135 stav 4);

34) 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 135 stav 5);

35) 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 136 stav 1);

24) odgovorno lice za izradu, rukovanje i izdavanje lijekova u prometu iz člana 104 stav 1 ovog zakona, nije diplomirani farmaceut (član 130 stav 4);

25) ne obavlja promet lijekova na malo iz člana 139 stav 1 ovog zakona, u skladu sa smjernicama Dobre apotekarske prakse (član 139 stav 3);

26) bez potvrde Instituta uvozi uzorke lijeka, supstance ili druge materijale koji su mu potrebni u postupku dobijanja dozvole za lijek (član 142 stav 1);

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 130 stav 3);

28) nudi finansijsku, materijalnu ili drugu korist licima koja propisuju ili izdaju lijekove, kao i članovima njihovih porodica (član 183 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 187

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

1) obavlja kliničko ispitivanje lijeka a nema odobrenje izdato od Institutu (član 86 stav 1);

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);

3) sprovodi kliničko ispitivanje lijeka bez informisanog pristanka lica na kome se ispitivanje obavlja (član 92 stav 1);

4) ako kliničko ispitivanje lijeka sprovodi na zatvorenim licima, kao i na licima kod kojih bi prinuda mogla da utiče na davanje pristanka za učešće u kliničkom ispitivanju;

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 188

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 73 st. 1 i 2);

2) ne dostavi zdravstvenoj, odnosno veterinarskoj ustanovi u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje i svakom istraživaču koji učestvuje u kliničkom ispitivanju lijeka dokumentaciju na osnovu koje je 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 74 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 76 stav 3);

5) sprovodi kliničko ispitivanje lijeka u pravnom licu bez zaključenog ugovora o kliničkom ispitivanju lijeka (član 93 stav 2);

6) prije početka kliničkog ispitivanja lijeka ne osigura lica podvrgnuta ispitivanju u slučaju nastanka štete u toku kliničkog ispitivanja (član 93 stav 2);

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

8) ne odredi ugovorom iznos neophodnih troškova sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, uključujući troškove koje sprovodi sponzor, odnosno podnosilac kliničkog ispitivanja uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravnog lica kome se ispitivanje sprovodi kao i naknade istraživačima i licima koja se podvrgavaju kliničkim ispitivanjima (član 93 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 189

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

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

2) stalno ne obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu (član 64 stav 1);

3) ne podnese zahtjev za obnovu dozvole, u roku od najkasnije u roku od devet mjeseci prije isteka roka važnosti dozvole za lijek (član 67 stav 1);

4) ne pusti u promet lijek u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja o obnovi dozvole za lijek u skladu sa rješenjem (član 68 stav 1);

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 93 stav 3 i član 107 stav 1);

6) ne vodi evidenciju o vrsti i količini uvezenih ili izvezenih, kao i prodatih, odnosno izdatih lijekova za koje je izdata dozvola za lijek, odnosno odobrenje za uvoz u skladu sa članom 5 ovog zakona (član 140 stav);

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 152 stav 1);

9) ne omogući Institutu uzimanje potrebnog broja uzoraka lijekova za kontrolu kvaliteta iz člana 113 ovog zakona (član 150 stav 1);

10) stavi u promet tradicionalni i homeopatski lijek koji ne sadrži naziv terapijske škole na osnovu koje je odobren kao i druge propisane oznake (član 153 stav 1);

11) ne obilježi veterinarske lijekove i natpisom: "Za upotrebu u veterinarstvu", a u uputstvu za lijek ne naznači karencu (član 153 stav 2);

12) uputstvo za lijek priloženo u pakovanju lijeka nije usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka (član 154 stav 1);

13) uputstvo za lijek nije na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori (član 154 stav 1);

14) ne organizuje sistem farmakovigilance (član 158 stav 1);

15) ne proslijedi 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 161 stav 2);

16) na zahtjev Instituta ne dostavi prijavljene slučajeve sumnje na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva lijeka ili na prenošenje infektivnih agenasa putem nekog lijeka, koje su ispoljene na teritoriji zemalja Evropske Unije, odnosno neke treće zemlje, najkasnije 15 dana od dana prijema zahtjeva (član 161 stav 5);

17) proslijedi opštoj javnosti informacije iz člana 123 st. 1, 2 i 3 ovog zakona bez prethodnog obavještanja Instituta (član 161 stav 1);

18) 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 162 stav 2);

19) 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 161 stav 1);

20) oglašava stručnoj javnosti lijek koji se izdaje na recept suprotno uslovima iz dozvole za lijek odobrenim sažetkom karakteristika lijeka (član 181 stav 1);

21) reklamira lijekove koji se izdaju bez recepta suprotno odredbama člana 182 ovog zakona;

22) 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 184 st. 1 i 2).

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

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

XIV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 190

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od dvije godine 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 191

Agencija za lijekove i medicinska sredstva osnovana u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13) nastavlja sa radom pod nazivom Institut za lijekove i medicinska sredstva, sa pravima i obavezama utvrđenim ovim zakonom.

Institut je dužan da svoje poslovanje i djelatnost uskladi sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 192

Upravni odbor će se imenovati u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do imenovanja Upravnog odbora poslove upravljanja vršiće dosadašnji Upravni odbor.

Član 193

Izbor direktora Instituta izvršiće se u roku od 30 dana od dana imenovanja Upravnog odbora.
Do imenovanja direktora Instituta, poslove rukovođenja radom Instituta vršiće dosadašnji direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Član 194

Imenovanje Stručno-naučnog odbora izvršiće se u roku od 30 dana od dana imenovanja Upravnog odbora.

Član 195

Statut Instituta donijeće se u roku od 30 dana od dana imenovanja Upravnog odbora.

Član 196

Akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta donijeće se u roku od 30 dana od dana imenovanja Upravnog odbora.

Raspored na poslove i zadatke u skladu sa aktom iz stava 1 ovog člana, izvršiće se u roku od 15 dana od dana njegovog donošenja.

Do donošenja akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji zaposleni u Institutu obavljaju poslove i zadatke radnog mjesta na kojem su raspoređeni.

Član 197

Neurošena sredstva Agencije za lijekove i medicinska sredstva prenose se na račun Instituta.

Član 198

Institut će se upisati u Centralni registar privrednih subjekata u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 199

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 dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 200

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 63 ovog zakona.

Član 201

Postupci započeti do dana stupanja na snagu ovog zakona, okončaće se po zakonu koji je bio na snazi u vrijeme pokretanja postupka.

Član 202

Odredbe čl. 112, 113, 125, 126, 127 i 128 primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, prestaje da važi odredba člana 124 stav 3 ovog zakona.

Član 203

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13).

Član 204

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

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

USTAVNI OSNOV

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

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Osnovni razlog za donošenje Zakona o lijekovima je da se u postupku proizvodnje, prometa, distribucije i kontrole lijekova obezbijede 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, veletrgovine, 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 Institut, 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 razvijati i razmjenjivati ekspertsku 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.

III. USAGLAŠENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

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

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

Potpuno usklađeno / Fully harmonized

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

31989L0105

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

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

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

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

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

32004R0726

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

32009L0120

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

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

OBJAŠNJENJE POJEDINIH ODREDBI ZAKONA

I. OSNOVNE ODREDBE (čl.1 do 7)

U ovom poglavlju propisano je da se ovim zakonom uređuje proizvodnja, promet, ispitivanje lijekova za humanu upotrebu i upotrebu u veterinarstvu, kao i mjere za obezbjeđivanje kvaliteta bezbjednosti i efikasnosti lijekova. Takođe, propisano je da u Crnoj Gori u prometu može biti samo lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet. Odredbama nađenih članova propisano je da proizvodnju, promet, ispitivanje i kontrolu lijekova mogu da vrše samo pravna lica koja ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom. Zabranjena je proizvodnja, odnosno promet lijekova koji nemaju dozvolu za lijek ili odobrenje za nabavku, odnosno uvoz lijeka. Zakonom je propisano da, lijekovi koji nijesu obilježeni u skladu sa ovim zakonom, kojima je istekao rok važnosti ili je utvrđena neispravnost u pogledu kvaliteta, ne može se staviti na tržište Crne Gore.

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

II. NADLEŽNOSTI (čl. 8 do 27)

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

Članom 8 propisana je nadležnost Vlade Crne Gore u oblasti lijekova, na način da Vlada utvrđuje kriterijume za formiranje maksimalnih cijena 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, farmakovigilancu, 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. Odredbama člana 12 propisano je da Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje

ekspertska znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Odredbama čl.13-19 propisani su organi Instituta i njihove nadležnosti. Članom 20 propisani su opšti akti Instituta. Članom 21 propisano je da se na zaposlene u Institutu u pogledu prava, obaveza i odgovornosti primjenjuju odredbe propisa o radu.

Članom 22 propisane su nadležnosti Instituta. A članom 23 propisano je da sredstva za rad Instituta obezbjeđuje Institut iz sopstvenih prihoda iz naknada za obavljanje utvrđenih poslova.

Članom 24 propisano 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 25 uređeno je obrazovanje odgovarajućih stručnih komisija i liste eksperata, čije je ekspertno znanje neophodno u obavljanju pojedinih poslova Instituta.

Čl. 26 i 27 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. LJEKOVI (Čl.28 do 41)

Odredbama navedenih članova definisano je šta je lijek, i pojašnjenje vrste lijekova. Takođe, navedenim odredbama je propisano kad i pod kojim uslovima se može staviti određeni lijek na tržište. Osim toga u ovom poglavlju je propisana obaveza Instituta o upisu lijeka u određeni registar lijekova, kao i pod kojim uslovima se lijek upisuje u Registar lijekova. U ovom poglavlju je propisano je da se za liječenje odgovarajuće životinjske vrste može upotrijebiti samo veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za lijek iz člana 3 i dozvole iz člana 5 ovog zakona koji je namijenjen liječenju ili sprječavanju bolesti, poboljšanju ili promjeni fizioloških funkcija ili postizanju drugih medicinskih opravdanih ciljeva kod određene životinjske vrste. Takođe, propisano je da ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek iz čl.3 i 5 ovog zakona, nadležni veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjegle nepotrebne patnje, da upotrebi lijek namijenjen za upotrebu drugih životinjskih vrsta ili za drugo stanje kod iste životinjske vrste, a ako je za taj lijek izdata dozvola ili odobrenje iz član 5 ovog zakona. Osim toga, propisano je da u slučaju da za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek, za liječenje životinjske vrste može da se upotrijebi odgovarajući galenski ili magistralni lijek. U ovom poglavlju propisano je između ostalog da, Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, propisuje uslove u

pogledu prostora, opreme i kadra kao i druge uslove za izradu galenskih lijekova. A smjernice Dobre prakse u izradi galenskih lijekova da se objavljuju na sajtu Ministarstva.

IV. DOZVOLA ZA LIJEK (Čl.42 do 80)

Navedenim članovima propisano je pod kojim uslovima se dobija dozvola za lijek, kao i potrebna dokumentacija koju je neophodno priložiti. 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 ubrzanom postupku član 60. Odredbama člana 61 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 63 propisano je pod kojim uslovima Institut može odbiti zahtjev za izdavanje dozvole za lijek. Članom 64 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 67. U ovom poglavlju propisano je kad i pod kojim uslovima dozvola za lijek prestaje da važi.

Odredbama navedenih članova propisano je kada se preduzimaju mjere za hitno povlačenje lijeka ili serije lijekova iz prometa, obustava ili zabrana prometa član 74. Te poslove vrši organ uprave nadležan za poslove inspeksijskog 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 60 dana prije prestanka proizvodnje ili prometa lijeka. Odredbama član 76 propisano je kad od kojim uslovima nosilac dozvole za lijek može izvršiti prenos dozvole. U ovom poglavlju 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 član 78. U ovom poglavlju propisan je režim izdavanja lijekova, lijekovi na recept i lijekovi bez recepta član 79. Takođe propisani su uslovi pod kojim prestaje da važi dozvola za lijek. Odredbama člana 80 propisano je da lice koje ima pravo da propisuje lijekove u skladu sa zakonom, ne može biti vlasnik ili suvlasnik apoteke.

V. ISPITIVANJE LIJEKOVA RADI OBEZBJEĐIVANJA DOKUMENTACIJE U POSTUPKU IZDAVANJA DOZVOLE ZA LIJEK (čl.81-106)

Odredbama navedenih članova 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 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. Osim toga, u ovom poglavlju propisano je da ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka ispoljena u toku kliničkog ispitivanja

lijeka koja su za posljedicu imala smrtni ishod ili koja ugrožavaju život, sponzor kliničkog ispitivanja lijeka mora prijaviti Institutu odmah, a najkasnije sedam dana od dana kada je došao do prvog saznanja putem inicijaln eprijave. U ovom poglavlju propisano je da Institut može u određenim situacijama da izvrši kontrolu sprovođenja kliničkog ipitivanja lijeka. U postupku kontrole sprovođenj akliničkog ispitivanja lijeka. Institut može da naloži sponzoru kliničkog ispitivanja odnosno podnosiocu zahtjeva zahtjeva za kliničko ispitivanje da se određene nepravilnosti u sprovođenu ispitivanja lijeka otklone. Osim toga, odredbama u ovom poglavlju dato je ovlašćenje Institutu da može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka ako se u zadatom roku ne otklone nepravilnosti. Zakonom je propisano da se za proizvodnju hrane koriste životinje i proizvodi od životinja na kojima su vršena ispitivanja. Samo u određenim slučajevima proizvodi od životinja mogu da se koriste ukoliko je utvrđen period karence koji treb ada bude u skladu sa članom 38 ovog zakona,ili dovoljan da obezbijedi da propisani nivo rezidua u hrani ne bude prekoračen.

VI. PROIZVODNJA LJEKOVA (čl. 107 do 123)

Odredbama člana 107 propisano je da proizvodnju lijekova u Crnoj Gori mogu da vrše samo pravna lica koja imaju dozvolu za proizvodnju izdatu u skladu sa zakonom. Članom 108 propisano je šta treba da sadrži zahtjev za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova. Odredbama člana 109 propisano je da pravno lice koje proizvodi lijekove mora da ispunjava i uslove i postupa u skladu sa dozvolom za proizvodnju lijekova i smjernicama Dobre proizvođačke prakse u distribuciji. Članom 110 propisano je da lice odgovorno za stavljanje/puštanje svake serije lijeka u promet mora biti stalno dostupno i završen farmaceutski fakultet i praktično iskustvo na tim poslovima. Izuzetno to lice može imati završen i drugi fakultet u zavisnosti od vrste lijeka koji se proizvodi. Takođe propisano je da pravno lice mora da vodi evidenciju koju je dužno staviti na uvid nadležnim inspekcijским organima. U ovom poglavlju propisani su uslovi za proizvodnju aktivne supstane koja se koristi kao polazni matrijal. 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. Odredbama čl.117 do 123 propisane su obaveze nosioca dozvole.

VII. PROMET LJEKOVA (čl. 124 do 145)

U ovom poglavlju propisano je da promet lijekova može da se obavlja kao promet na veliko i promet na malo. Promet lijekova može da se vrši samo sa lijekovima koji imaju dozvolu za lijek, kao i sa lijekovima iz člana 5 ovog zakona. Članom 126 uređen je paralelni uvoz lijeka iz zemalja Evropske unije u Crnu Goru, koji mogu da obavljaju veletrgoerije koje ispunjavaju uslove pod propisanim uslovima. Odredbama člana 127 uređeno je posredovanje lijekovima. To je djelatnost koja se odnosi na kupovinu i prodaju lijekova osim promet aljekova na veliko, koja se sastoji od nezavisnog pregovaranja ili pregovaranja u ime drugog pravnog lica ili fizičkog lic aa ne uključuje fizičko rukovanje lijekom. Članom 129 propisano je da veletrgoerije mogu da nabavljaju lijekove direktno

od proizvođača lijekova, uvoznika i drugih veletrgovlja koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti. Veletrgovlja može da prodaje lijekove iz svog asortimana drugim pravnim licima koja imaju dozvolu za promet lijekova na veliko. Pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko dužno je da postupaju u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji. Zahtjev za dobijanje dozvole za promet lijekova na veliko u skladu sa ovim zakonom podnosi se Institutu za lijekove za humanu upotrebu, a za lijekove za veterinarsku upotrebu organu uprave nadležnom za poslove veterinarstva. U ovom poglavlju propisano je da nosioci dozvole moraju da obezbijede kontinuirano snabdijevanje lijekovima. Odredbama čl.134 do 136 propisane su obaveze nosioca dozvole za promet lijekova na veliko. Članom 137 propisano je da Institut, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva može da donese rješenje o prestanku važenja dozvole za promet lijekova na velikom, ako nosilac dozvole prestane da ispunjava propisane obaveze. Članom 139 propisano je da se promet lijekova na malo, kao dio zdravstvene zaštite, obavlja u apoteci. Odredbama čl. 140 do 142 propisano je da nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove moraju da vode evidencije o vrsti, količini uvezenih, izvezenih kao i prodatih lijekova, odnosno izdatih lijekova za koje je izdata dozvola. Takođe, dužni su da dostavljaju Institutu izvještaj najmanj jednom godišnje o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove u Crnoj Gori. Članom 143 propisano je da lice koje ulazi u zemlju ili izlazi iz nje može da nosi razumnu količinu lijekova koja mu je potrebna za ličnu upotrebu ili za životinju koja sa njim putuje. Članom 144 propisano je da lijekovi kojim je istekao rok trajanja ili je utvrđen neispravnost moraju da se unište. Članom 145 propisano je da apoteke mogu putem interneta da nude prodaju lijekova na daljinu, koji se izdaju bez recepta. Propisani su uslovi pod kojim to mogu da rade.

VIII. OBEZBJEĐIVANJE KVALITETA LIJEKOVA (čl. 146 do 151)

U ovom poglavlju propisano je da, Institut obezbjeđuje da lijekovi odgovaraju propisanim standardima kvaliteta procjenom dokumentacije o kvalitetu, kao i laboratorijskim ispitivanjima. Odredbama člana 147 propisano je pod kojim uslovima i kada Institut ima pravo da sprovede Laboratorijske kontrole kvaliteta. Članom 148 propisano je da se laboratorijska ispitivanja vrše u skladu sa smjernicama Dobre kontrolne laboratorijske prakse. Članom 149 propisano je da o rezultatima kontrole kvaliteta lijekova laboratorija podnosi izvještaja Institutu. Članom 150 propisano je da obaveza pravnih lica da moraju da omogućavaju Institutu uzimanje potrebnog uzorka lijekova za kontrolu kvaliteta, kao i da snosi troškove. Članom 151 propisano je da su zdravstveni radnici, odnosno veterinarski radnici koji dolaze u kontakt sa lijekovima ili pacijentima kofrisnicima lijekova, lica koja obavljaju promet lijekova dužna da o neispravnosti kvaliteta lijeka pisanim putem obavijeste Institut.

VIII. OBILJEŽAVANJE LIJEKOVA (čl. 152 do 155)

Odredbama člana 152 propisano je da svaki lijek koji se nalazi u prometu mora da bude obilježen na crnogorskom jeziku, u skladu sa dozvolom za lijek i mora biti u saglasnosti sa sažetkom karakteristika lijeka. Članom 153 propisano je da obilježavanje tradicionalnih i homeopatskih lijekova mora da sadrži naziv terapijske škole na osnovu koje je odobren.

Veterinarski lijekovi moraju da nose naziv «Za primjenu na životinjama». Članom 154 propisano je da uputstvo za lijek treba da bude priloženo u pakovanju i mora biti usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka koje odobrava Institut. Članom 155 propisano je da Institut odobrava obilježavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka.

X. FARMAKOVIGILANCA (čl.156 do 179)

U ovom poglavlju propisano je da Institut i nosilac dozvole za lijek organizuje sistem farmakovigilance. Članom 157 propisano je koje mjere u okviru sistema farmakovigilance preuzima Institut. Članom 158 i 159 propisano je da nosilac dozvole mora da uspostavi sistem farmakovigilance u cilju sprovođenja obaveza koje se odnose na farmakovigilancu u skladu sa zakonom. Odredbama člana 160 propisano je da z aljekove kojim aj edozvola z alijek u Evropskoj uniji izdata prije 21. jula 2012.godine, nosilac dozvole nije u obavezi da sprovodi sistem upravljanja rizikom za svaki lijek. U ovom članu propisani su izuzeci kad Institut može odrediti da nosilac dozvole za lijek sprovede sistem upravljanja rizikom kad poistoji sumnja na rizike. Odredbama člana 161 i 162 propisan esu obaveze nosioca dozvole da vodi evidencije o svim sumnjama na neželjena dejstva koja su se ispoljila u Crnoj Gori. Osim toga, nosilac dozvole ne smije da proslijedi javnosti informacije o farmakovigilanci bez prethodnog obavještenja Instituta. Članom 164 propisano je da će Institut na svojoj internet stranici učiniti dostupnom listu lijekova koji se dodatno prate a koju objavljuje EMA. Članom 165 propisano je da je zdravstveni radnik dužan da o svim sumnjama na neželjeno dejstvo lijeka, posebno kad su u pitanju ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva pisano obavijesti Institut, a u slučaju vakcina Institut za javno zdravlje. Odrdbama čl.165 do 173 propisan esu obaveze nosilaca dozvole za lijek kad je u pitanju farmakovigilanca. Članom 174 propisano je da Institut može radi zaštite zdravlja ljudi i životinja, nakon obavljene procjene da ukine, povuče ili izmijeni dozvolu z alijek i veterinarski lijek kako bi se ograničile indikacije, izmijenilo doziranje ili dodla nova mjera opreza. Članom 175 propisano je da Institut vrši kontrolu sistema farmakovigilance nosioca dozvole z alijek u sprovođenju Dobre prakse u farmakovigilanci. Odredbama 176 do 179 propisane su i druge nadležnosti Instituta kad je u pitanju farmakovigilanca

XI. OGLAŠAVANJE LJEKOVA (čl. 180. do 184)

U ovom poglavlju propisano je da je oglašavanje lijekova 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. Članom 180 propisano je šta oglašavanje lijekova obuhvata. Članom 181 propisano je oglašavanje stručnoj javnosti lijeka koji se izdaje na recept dozvoljeno je samo pod uslovima iz dozvole za lijek, u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka. Zakonom je propisano da je dozvoljeno davanje jednog najmanjeg pakovanja novog lijeka isključivo stručnoj javnosti, radi informisanja stručne javnosti o karakteristikama novog lijeka koji se stavlja u promet, sa napomenom da besplatan uzorak lijeka nije za prodaju. Članom 182 propisano je da lijekovi koji se bez recepta

mogu da se reklamiraju u medijima, kao i na drugi način u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka koji je sastavni dio dozvole za lijek. Odredbama članova 183 i 184 propisano je da se ne smije nuditi finansijska niti bilo koja druga korist licima akoja propisuju ili izdaju lijekove, kao i članovima njihovih porodica. Propisana je izričita zabrana reklamiranja lijekova koji se propisuju na recept opštoj javnosti.

XII. INSPEKCIJSKI NADZOR (čl. 185.)

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

XII. KAZNENE ODREDBE (čl. 186 do 189)

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.

XIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE (čl. 190-204)

Ovim odredbama regulišu se odgovarajuća pitanja prelaznog režima.

XIV. SREDSTVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona, nijesu potrebna finansijska sredstva.