



Predsjednik Crne Gore

Na osnovu člana 95 tačka 3 Ustava Crne Gore donosim

U K A Z

O PROGLAŠENJU ZAKONA O LJEKOVIMA

Prolašavam **Zakon o lijekovima**, koji je donijela Skupština Crne Gore 28. saziva na sjednici Drugog vanrednog zasijedanja u 2026. godini, dana 02. februara 2026. godine.

Broj: 01-009/26-153/2

Podgorica, 05. februar 2026. godina

PREDSJEDNIK CRNE GORE

Jakov Milatović



Na osnovu člana 82 stav 1 tačka 2 i člana 91 stav 1 Ustava Crne Gore, Skupština Crne Gore 28. saziva, na sjednici Drugog vanrednog zasijedanja u 2026. godini, dana 2. februara 2026. godine, donijela je

ZAKON O LJEKOVIMA*

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

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

Član 2

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

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

Pored veterinarskih lijekova iz stava 1 ovog člana:

1) odredbe ovog zakona koje se odnose na izdavanje sertifikata dobre proizvođačke prakse i zahtjeve za uvoznike, proizvođače i distributere primjenjuju se i na aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali u veterinarskim lijekovima;

2) odredbe ovog zakona koje se odnose na izdavanje sertifikata dobre proizvođačke prakse, veterinarski recept, obavezu vođenja evidencije od strane vlasnika i držaoca životinja za proizvodnju hrane, sakupljanje i odlaganje otpada od veterinarskih lijekova, oglašavanje veterinarskih lijekova koji se izdaju samo na veterinarski recept, inspekciju, kontrolu i zabranu snabdijevanja ili distribucije veterinarskih lijekova primjenjuju se i na inaktivisane imunološke veterinarske lijekove dobijene od patogena ili antigena dobijenih od životinje ili životinja u epidemiološkoj jedinici i korišćenih za liječenje te životinje ili tih životinja u istoj epidemiološkoj jedinici ili za liječenje životinje ili životinja u jedinici koja ima potvrđenu epidemiološko-medicinsku vezu;

3) odredbe čl. 255 do 264 i čl. 275, 309, 310, 311, 336 i ovog zakona primjenjuju se i na veterinarske lijekove namijenjene životinjama koje se isključivo drže kao kućni ljubimci: akvarijumske životinje ili životinje u ribnjacima, ukrasne ribe, ptice u kavezima, golubovi pismonoše, terarijumske životinje, mali glodari, tvorovi i kunići, pod uslovom da se ti veterinarski lijekovi ne izdaju na veterinarski recept;

4) odredbe ovog zakona koje se odnose na snabdijevanje i upotrebu veterinarskih lijekova, primjenjuju se i na:

- supstance koje imaju anabolička, antiinfektivna, antiparazitska, antiinflamatorna, hormonska, narkotička ili psihotropna svojstva i koje se mogu upotrebljavati kod životinja,

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

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

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

Ako se veterinarski lijek iz stava 1 ovog člana prema njegovoj definiciji i karakteristikama istovremeno može smatrati veterinarskim lijekom i drugim proizvodom na koji se mogu primijeniti odredbe drugih propisa kojima su regulisani biocidni proizvodi i dodaci hrani za životinje, na taj proizvod primjenjuju se odredbe ovog zakona.

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

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

Član 3

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

1) lijek pripremljen u apoteci u skladu sa ljekarskim receptom za određenog pacijenta (magistralni lijek);

2) lijek pripremljen u apoteci u skladu sa receptima farmakopeje i namijenjen za direktnu isporuku pacijentima od strane te apoteke (oficinalna formula);

3) lijekove namijenjene za istraživanje i razvoj, osim onih koji se koriste u kliničkim ispitivanjima, ne dovodeći u pitanje odredbe Regulative (EU) br. 536/2014 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. aprila 2014. godine o kliničkim ispitivanjima lijekova za humanu upotrebu i o stavljanju van snage Direktive 2001/20/EC (u daljem tekstu: Regulativa (EU) br. 536/2014);

4) međuproizvode namijenjene za dalju obradu od strane ovlašćenog proizvođača;

5) radionuklide u obliku zatvorenih izvora zračenja;

6) punu krv, plazmu ili krvne ćelije ljudskog porijekla, osim plazme koja je pripremljena metodom koja uključuje industrijski proces;

7) lijekove za naprednu terapiju iz člana 11 ovog zakona, koji se pripremaju nerutinski prema specifičnim standardima kvaliteta, a koriste se u bolnici pod profesionalnom odgovornošću doktora medicine, u skladu sa ljekarskim receptom za određenog pacijenta u Crnoj Gori.

Proizvodnju lijekova iz stava 1 tačka 7 ovog člana odobrava Institut i obezbjeđuje da su nacionalni zahtjevi koji se odnose na sljedljivost i farmakovigilancu, kao i specifični standardi kvaliteta, ekvivalentni onim koji su predviđeni na nivou Evropske unije u vezi sa lijekovima za naprednu terapiju za koje je potrebna dozvola u skladu sa Regulativom (EC) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. godine o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu upotrebu i veterinarsku

upotrebu i osnivanju Evropske agencije za lijekove (u daljem tekstu: Regulatora (EC) br. 726/2014).

Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na pitanja uređena posebnim propisima, uključujući:

1) pravila za zaštitu od zračenja lica koja se podvrgavaju ljekarskom pregledu ili liječenju ili pravila kojima se utvrđuju osnovni bezbjednosni standardi za zaštitu zdravlja stanovništva i zaposlenih od opasnosti od jonizujućeg zračenja i zaštite od jonizujućeg zračenja u medicinske svrhe;

2) razmjenu terapijskih supstanci humanog porijekla;

3) određivanje cijena lijekova koji se refundiraju iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, na osnovu zdravstvenih, ekonomskih i socijalnih uslova;

4) zabrane ili ograničenja prodaje, snabdijevanja ili upotrebe lijekova kao što su kontraceptivi ili abortivna sredstva;

5) zabrane ili ograničenja upotrebe bilo koje specifične vrste ljudskih ili životinjskih ćelija ili prodaje, snabdijevanja ili upotrebe lijekova koji sadrže ili se sastoje od ili su izvedeni iz ovih ćelija.

Institut dostavlja Evropskoj komisiji propise Crne Gore koji se odnose na međuproizvode iz stava 1 tačka 4 ovog člana i obavještava Evropsku komisiju o propisima iz stava 3 ovog člana.

Član 4

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

1) veterinarske lijekove koji sadrže autologne ili alogene ćelije ili tkiva koji nijesu podvrgnuti industrijskom procesu;

2) veterinarske lijekove koji se zasnivaju na radioaktivnim izotopima;

3) dodatke hrani za životinje;

4) veterinarske lijekove namijenjene za istraživanje i razvoj;

5) mediciranu hranu za životinje i međuproizvode.

Član 5

Institut je nezavisno regulatorno tijelo za oblast lijekova, koje vrši javna ovlašćenja u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva.

Član 6

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

Član 7

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

1) **aktivna supstanca lijeka za humanu upotrebu** je svaka supstanca ili mješavina supstanci namijenjena za upotrebu u proizvodnji lijeka, koja, kad se koristi u proizvodnji lijeka za humanu upotrebu, postaje aktivni sastojak tog lijeka, namijenjen da vrši farmakološko, imunološko ili metaboličko dejstvo u cilju obnavljanja, poboljšanja ili mijenjanja fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze;

2) **aktivna supstanca veterinarskog lijeka** je svaka supstanca ili mješavina supstanci namijenjena za upotrebu u proizvodnji veterinarskog lijeka koja, kad se koristi u njegovoj proizvodnji, postaje aktivni sastojak tog lijeka;

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

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

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

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

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

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

9) **bioraspoloživost** je brzina i stepen u kojem se aktivna supstanca resorbuje iz farmaceutskog oblika i postaje dostupna u sistemskoj cirkulaciji i izlučevinama;

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

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

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

13) **decentralizovani postupak** – *Decentralised Procedure* (u daljem tekstu: DCP) je postupak izdavanja dozvole za lijek koji počinje istovremeno u referentnoj i u drugim državama članicama Evropske unije koje učestvuju u tom postupku, a primjenjuje se na lijekove za koje se ne sprovodi CP ili postupak međusobnog priznavanja za izdavanje dozvole za lijek, za koji još nije izdata dozvola za lijek u Evropskoj uniji i koji će biti u prometu u više od jedne države članice Evropske unije;

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

15) **Evropska agencija za lijekove** – *European Medicines Agency* (u daljem tekstu: EMA) je agencija Evropske unije osnovana u skladu sa Regulativom (EC) br. 726/2004;

16) **Etički odbor** je nezavisno tijelo u Crnoj Gori koje je imenovao organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja, koje daje mišljenje o zahtjevu za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka u skladu sa ovim zakonom, uzimajući u obzir stavove laika, posebno pacijenata ili organizacija pacijenata;

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

18) **farmakovigilanca** podrazumijeva nauku i skup aktivnosti vezanih za prikupljanje, otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i reagovanje na neželjena dejstva lijekova, odnosno neželjene događaje ili druge probleme povezane sa lijekom;

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

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

- porijeklo, uključujući proizvođača lijeka, državu proizvodnje, državu porijekla ili nosioca dozvole za lijek,

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

Ova definicija ne uključuje nenamjerne nedostatke u kvalitetu i ne dovodi u pitanje kršenje prava intelektualne svojine;

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

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

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

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

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

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

26) **generički lijek za humanu upotrebu** je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek i čija je bioekvivalentnost sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima bioraspoloživosti. Istom aktivnom supstancom smatraju se različite soli, estri, etri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati aktivnih supstanci, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu bezbjednosti primjene, odnosno efikasnosti. U slučaju postojanja značajnih razlika, dostavljaju se dodatni podaci koji dokazuju bezbjednost primjene, odnosno efikasnost različitih soli, estara ili derivata odobrene aktivne supstance. Istim farmaceutskim oblikom smatraju se različiti oralni oblici sa trenutnim oslobađanjem. Ispitivanja bioraspoloživosti ne moraju se zahtijevati od

podnosioca zahtjeva ukoliko on može da dokaže da generički lijek ispunjava relevantne kriterijume kako su definisani u odgovarajućim detaljnim smjernicama;

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

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

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

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

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

32) **jačina lijeka** je sadržaj aktivnih supstanci izražen kvantitativno po jedinici doze, jedinici zapremine ili mase u skladu sa farmaceutskim oblikom;

33) **kvalitet lijeka** je svojstvo koje se utvrđuje ispitivanjem svih sastojaka lijeka i predstavlja prihvatljive fizičke, hemijske, biološke, farmaceutsko-tehnološke i druge karakteristike, u skladu sa dokumentacijom za izdavanje dozvole za lijek;

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

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

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

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

35) **kliničko ispitivanje** je klinička studija koja ispunjava neki od sljedećih uslova:

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

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

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

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

37) **karenca** je minimalni period između posljednje primjene veterinarskog lijeka na životinji i proizvodnje hrane od te životinje, koji pod normalnim uslovima upotrebe obezbjeđuje da hrana ne sadrži ostatke u količinama štetnim za zdravlje ljudi;

38) **lista referentnih datuma Evropske unije – European Union Reference Dates List** (u daljem tekstu: EURD lista) je lista aktivnih supstanci i kombinacija aktivnih supstanci sa definisanim datumima i periodima podnošenja periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka i kategorijom za podnošenje, odnosno nepodnošenje periodičnog

izvještaja o bezbjednosti lijeka za određene lijekove, u skladu sa odlukama Komiteta za lijekove za humanu upotrebu EMA (daljem tekstu: CHMP) i Koordinacione grupe za decentralizovani postupak i postupak međusobnog priznavanja za lijekove za humanu upotrebu (u daljem tekstu: CMDh), a na osnovu savjeta Komiteta za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance EMA (u daljem tekstu: PRAC);

39) **ljekarski recept** je recept koji je propisan od strane stručnog i ovlašćenog lica u skladu sa zakonom;

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

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

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

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

45) **naziv lijeka** je naziv koji može biti novi naziv koji ne dovodi u zabludu u odnosu na uobičajeni naziv, uobičajeni ili naučni naziv praćen zaštitnim znakom ili nazivom nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

57) **odnos koristi i rizika veterinarskog lijeka** je procjena pozitivnih efekata veterinarskog lijeka u odnosu na sledeće rizike povezane sa upotrebom tog lijeka:

- svaki rizik vezan za kvalitet, bezbjednost ili efikasnost veterinarskog lijeka po zdravlje životinja ili ljudi,

- svaki rizik od neželjenih efekata na životnu sredinu,

- svaki rizik vezan za razvoj rezistencije;

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

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

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

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

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

- za liječenje ili sprečavanje bolesti koja se javlja rijetko ili na ograničenom geografskom području,

- za životinje osim goveda, ovce za proizvodnju mesa, svinje, kokoške, pse i mačke;

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

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

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

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

67) **predstavnik nosioca dozvole za lijek** je fizičko ili pravno lice određeno od strane nosioca dozvole za lijek, da ga predstavlja u određenoj državi članici Evropske unije;

68) **periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka** - *Periodic Safety Update Report* (u daljem tekstu: PSUR) je ažurirani izvještaj o bezbjednosti lijeka za humanu upotrebu koji

sadrži sve dostupne podatke o bezbjednosti lijeka, koji nosilac dozvole za lijek dostavlja Institutu, nakon dobijanja dozvole;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

78) **privremena obustava kliničkog ispitivanja** je prekid u sprovođenju kliničkog ispitivanja koji nije predviđen protokolom kliničkog ispitivanja, a koji sprovodi sponzor ispitivanja, sa namjerom da ispitivanje bude nastavljeno;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

89) **sistem farmakovigilance** je sistem koji koriste nosilac dozvole za lijek i Institut radi ispunjavanja obaveza i odgovornosti iz čl. 146 do 169 ovog zakona, a koji je namijenjen praćenju bezbjednosti odobrenih lijekova i otkrivanju bilo kakve promjene u njihovom odnosu koristi i rizika;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

100) **uobičajeni naziv** je internacionalni nezaštićeni naziv - *international non-proprietary name* (u daljem tekstu: INN) koji je preporučila SZO ili, ako takav ne postoji, naziv koji se uobičajeno koristi;

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

102) **uputstvo za lijek** je dokument koji sadrži informacije za korisnika, koji prati lijek i koji sadrži podatke neophodne za bezbjednu i efikasnu primjenu lijeka;

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

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

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

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

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

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

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

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

110) **baza podataka EudraVigilance** je baza podataka i mreža za obradu podataka koju uspostavlja i održava EMA, u saradnji sa državama članicama Evropske unije i Evropskom komisijom, u skladu sa članom 24 Regulative (EC) br. 726/2004;

111) **lista lijekova pod dodatnim praćenjem** je lista koju, u saradnji sa državama članicama Evropske unije, uspostavlja, održava i objavljuje EMA, u skladu sa članom 23 Regulative (EC) br. 726/2004;

112) **baza podataka EudraGMDP** je baza podataka Evropske unije koju uspostavlja i održava EMA u skladu sa članom 111 stav 6 Direktive 2001/83/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. godine o zakoniku Unije o lijekovima za humanu upotrebu (u daljem tekstu: Direktiva 2001/83/EC) i članu 91 Regulative (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. decembra 2018. godine o veterinarskim lijekovima i stavljanju van snage Direktive 2001/82/EC;

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

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

115) **biološka supstanca** je supstanca koja se proizvodi ili izlučuje iz biološkog izvora, a čija se ukupna svojstva i kvalitet utvrđuju fizičko-hemijsko-biološkim ispitivanjem zajedno sa odgovarajućim podacima o postupku proizvodnje i kontrole postupka proizvodnje;

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

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

118) **veterinarski recept** je dokument koji je izdao veterinar za veterinarski lijek ili lijek za humanu upotrebu, za upotrebu kod životinja;

119) **stavljanje u promet lijeka** je prvo stavljanje na raspolaganje lijeka na tržištu Crne Gore;

120) **moгуći ozbiljan rizik po zdravlje ljudi ili životinja ili po životnu sredinu** je situacija u kojoj postoji značajno velika vjerovatnoća da će ozbiljna opasnost nastala upotrebom veterinarskog lijeka uticati na zdravlje ljudi ili životinja ili na životnu sredinu;

121) **supstanca** je svaka materija bez obzira na porijeklo, koja može biti:

- ljudskog porijekla (npr. krv i krvni proizvodi),
- životinjskog porijekla (npr. mikroorganizmi, životinje, djelovi organa, životinjski sekreti, toksini, ekstrakti, derivati krvi),
- biljnog porijekla (npr. mikroorganizmi, biljke, djelovi biljaka, biljni sekreti i ekstrakti),
- hemijskog porijekla (npr. hemijski elementi, prirodne hemijske supstance i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom preradom ili sintezom);

122) **paralelni uvoz lijeka za humanu upotrebu** je unosenje u Crnu Goru lijeka koji ima dozvolu za lijek u državi izvoznici, koji je u osnovi sličan lijeku za koji je izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori ili u MRP ili DCP i koji je unijet iz jedne države članice

Evropske unije u drugu na osnovu odobrenja za paralelni uvoz lijeka izdatog od strane nadležnog tijela;

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

124) **EUMRA** podrazumijeva sporazum o međusobnom priznavanju sa državama članicama Evropske unije;

125) **nosilac dozvole za lijek** je fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori koje ima dozvolu za lijek izdatu od strane Instituta;

126) **nisko-intervencijsko kliničko ispitivanje** je kliničko ispitivanje koje ispunjava sve sljedeće uslove:

- ispitivani lijekovi, osim placeba, imaju dozvolu za lijek,

- prema protokolu kliničkog ispitivanja:

- a) ispitivani lijekovi se koriste u skladu sa odobrenim uslovima iz dozvole za lijek, ili

- b) upotreba ispitivanih lijekova se zasniva na dokazima i potkrijepljena je objavljenim naučnim dokazima o bezbjednosti i efikasnosti tih lijekova u bilo kojoj od nadležnih država članica Evropske unije, i

- dodatne dijagnostičke ili nadzorne procedure ne predstavljaju više od minimalnog dodatnog rizika ili opterećenja za bezbjednost ispitanika u poređenju sa uobičajenom kliničkom praksom u bilo kojoj od nadležnih država članica Evropske unije;

127) **maloljetnik** je ispitanik koji je, u skladu sa zakonom, mlađi od dobi potrebne za davanje informisanog pristanka;

128) **nesposoban ispitanik** je ispitanik koji nije sposoban da da informisani pristanak u skladu sa zakonom, a razlozi nesposobnosti nisu vezani za godine života potrebne za davanje informisanog pristanka. U smislu ovog zakona, nesposobnim ispitanikom smatra se i maloljetnik;

129) **zakonski zastupnik** je fizičko ili pravno lice, organ ili tijelo koje je, u skladu sa zakonom, ovlašćeno da da informisani pristanak u ime maloljetnika ili nesposobnog ispitanika;

130) **kontrola kliničkog ispitivanja** je aktivnost Instituta kojom se sprovodi zvanična provjera dokumentacije, objekata, evidencija, aranžmana za obezbjeđenje kvaliteta i drugih resursa za koje Institut smatra da su povezani sa kliničkim ispitivanjem i koji mogu biti locirani na mjestu sprovođenja ispitivanja, u prostorijama sponzora i/ili organizacije kojoj su ugovorom povjerene sve ili dio obaveza sponzora ili u drugim ustanovama za koje Institut smatra da treba da budu predmet kontrole;

131) **izvještaj o kliničkoj studiji** je izvještaj o kliničkom ispitivanju predstavljen u formatu pogodnom za jednostavno pretraživanje, pripremljen u skladu sa članom 34 stav 10 ovog zakona i priložen uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek.

II. LJEKOVI

Član 8

Lijek za humanu upotrebu je:

1) svaka supstanca ili kombinacija supstanci koja ima svojstva za liječenje ili prevenciju bolesti kod ljudi; ili

2) supstanca ili kombinacija supstanci koja se može koristiti ili primjenjivati na ljudima u cilju obnavljanja, poboljšanja ili izmjene fizioloških funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili u cilju postavljanja medicinske dijagnoze.

Član 9

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

Član 10

Imunološki lijek za humanu upotrebu je svaki lijek koji se sastoji od vakcina, toksina, seruma ili alergena.

Vaccine, toksini i serumi naročito obuhvataju:

- 1) agense koji se koriste za stvaranje aktivnog imuniteta (npr. vakcina protiv kolere, BCG vakcina, vaccine protiv poliomijelitisa, vakcina protiv velikih boginja);
- 2) agense koji se koriste za dijagnostikovanje stanja imuniteta, uključujući naročito tuberkulin i tuberkulinski PPD, toksine za Schick i Dick test, brucelin;
- 3) agense koji se koriste za stvaranje pasivnog imuniteta (npr. difterijski antitoksin, globulin protiv velikih boginja, antilimfocitni globulin).

Alergen je svaki lijek koji je namijenjen identifikovanju ili izazivanju specifične stečene promjene u imunološkom odgovoru na alergijski agens.

Član 11

Lijek za naprednu terapiju za humanu upotrebu obuhvata:

- 1) lijek za gensku terapiju;
- 2) lijek za terapiju somatskim ćelijama,
- 3) lijek dobijen postupcima tkivnog inženjeringa.

Ako lijek za naprednu terapiju sadrži žive ćelije ili tkiva, farmakološko, imunološko ili metaboličko djelovanje tih ćelija ili tkiva smatra se glavnim načinom djelovanja lijeka.

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

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

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

Lijek za gensku terapiju je lijek:

- 1) koji sadrži aktivnu supstancu koja sadrži ili se sastoji od rekombinantne nukleinske kiseline koja se koristi ili se primjenjuje na ljudima sa ciljem regulisanja, popravljanja, zamjene, dodavanja ili uklanjanja genske sekvence;

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

Ljekovi za gensku terapiju ne obuhvataju vakcine protiv infektivnih bolesti.

Lijek za terapiju somatskim ćelijama je lijek koji:

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

2) ima osobine ili se koristio ili primjenjivao kod ljudi za liječenje, sprečavanje ili dijagnostikovanje bolesti putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog djelovanja ćelija i tkiva.

Lijek dobijen postupcima tkivnog inženjeringa je lijek koji:

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

2) ima svojstva ili se koristi kod ljudi za regeneraciju, reparaciju ili zamjenu ljudskog tkiva.

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

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

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

1) podvrgnuti značajnoj manipulaciji tako da se postignu biološke karakteristike, fiziološke funkcije ili strukturna svojstva značajna za namjeravanu regeneraciju, reparaciju ili zamjenu; ili

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

Značajnom manipulacijom u smislu stava 12 tačka 1 ovog člana ne smatra se: sječenje, mljevenje, oblikovanje, centrifugiranje, potapanje u antibiotske ili antimikrobne rastvore, sterilizacija, zračenje, dijeljenje, koncentracija ili prečišćavanje, filtriranje, liofilizacija, zamrzavanje, krioprezervacija i vitrifikacija.

Član 12

Ispitivani lijek za naprednu terapiju je ispitivani lijek koji predstavlja lijek za naprednu terapiju u smislu člana 11 ovog zakona.

Član 13

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

Član 14

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

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

Član 15

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

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

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

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

Član 16

Biljni lijek je svaki lijek koji kao aktivne sastojke isključivo sadrži jednu ili više biljnih supstanci ili jednu ili više biljnih preparata ili jednu ili više biljnih supstanci u kombinaciji sa jednom ili više biljnih preparata.

Biljna supstanca je svaka uglavnom cijela, usitnjena ili sječena biljka, dio biljke, alga, gljiva ili lišaj u neoprerađenom, obično osušenom, a ponekad i u svježem obliku.

Biljnim supstancama smatraju se i određeni eksudati koji nijesu podvrgnuti specifičnom tretmanu.

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

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

Biljni preparat obuhvata i usitnjene ili sprasene biljne supstance, tinkture, ekstrakti, etarska ulja, sokovi dobijeni presovanjem i prerađeni eksudati.

Član 17

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

Član 18

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

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

Član 19

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

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

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

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

Galenski veterinarski lijek izrađuje se u količini do 100 gotovih pojedinačnih pakovanja po seriji.

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

Član 20

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

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

Ako apoteka iz člana 19 stav 2 ovog zakona vrši snabdijevanje drugih zdravstvenih, odnosno veterinarskih ustanova, na osnovu ugovora u skladu sa ovim zakonom, za potrebe pacijenata, odnosno korisnika te zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove, takvo snabdijevanje smatra se prometom na malo u skladu sa zakonom.

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

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

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

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

Član 21

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

Član 22

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

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

Član 23

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

Član 24

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

Član 25

Veterinarski lijek za novu terapiju je:

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

Član 26

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

Član 27

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

III. DOZVOLA ZA LIJEK ZA HUMANU UPOTREBU

1. Obaveznost dozvole za lijek

Član 28

U Crnoj Gori ne može biti stavljen u promet lijek za koji nije izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek) od strane Instituta, u skladu sa ovim zakonom.

U Crnoj Gori može se staviti u promet i lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane Evropske komisije u CP, u skladu sa Regulativom (EC) br. 726/2004.

Kad je za lijek izdata prva dozvola za lijek u Crnoj Gori ili u Evropskoj uniji, sve dodatne jačine, farmaceutske oblici, putevi primjene, pakovanja, kao i sve izmjene i/ili dopune dozvole za lijek (u daljem tekstu: varijacija) i proširenja, odobravaju se u skladu sa stavom 1 ovog člana i uključuju u prvobitnu dozvolu za lijek i smatraju se dijelom jedinstvene globalne dozvole za lijek, posebno u slučaju iz člana 35 ovog zakona.

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

Homeopatski i tradicionalni biljni lijekovi mogu biti stavljeni u promet ako im je izdata dozvola za lijek ili su registrovani u skladu sa čl. 41, 42, 43 i 44 ovog zakona.

Homeopatski lijekovi iz člana 41 ovog zakona predmet su posebnog pojednostavljenog postupka registracije ako ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom.

Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek ne može biti odbijen, a dozvola za lijek ne može biti suspendovana ili ukinuta osim iz razloga utvrđenih ovim zakonom.

Odluka o obustavi proizvodnje ili uvoza lijekova iz trećih država, zabrani snabdijevanja ili povlačenju lijeka sa tržišta ne može biti donijeta osim iz razloga utvrđenih u čl. 82 i 131 ovog zakona.

Član 29

Izuzetno, Institut izdaje saglasnost za uvoz lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek u sljedećim slučajevima:

1) ako je lijek namijenjen za određenog pacijenta ili grupu pacijenata, koji je, na ličnu odgovornost, propisao doktor medicine ili doktor stomatologije koji sprovodi liječenje;

2) medicinski opravdane potrebe radi zaštite javnog zdravlja, na osnovu zahtjeva zdravstvene ustanove;

3) u slučaju epidemije, epizootije, elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih situacija u skladu sa ovim zakonom;

4) donacije ili humanitarne pomoći, uključujući donatorski program u Evropskoj uniji;

5) ako se radi o lijeku za istraživačke svrhe;

6) za saosjećajnu upotrebu.

U slučaju iz stava 1 tačka 3 ovog člana, nosioci dozvole za lijek, proizvođači i zdravstveni radnici nijesu odgovorni za eventualnu štetu koja nastane upotrebom lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek ili upotrebom van odobrenih indikacija lijeka koji ima dozvolu za lijek, kad takvu upotrebu preporučuje Ministarstvo.

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

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

Član 30

Institut može, u skladu sa ovim zakonom i radi ispunjavanja posebnih potreba, izuzeti od primjene odredbi ovog zakona lijekove koji se isporučuju u dobroj vjeri, na osnovu spontane narudžbine formulisane u skladu sa specifikacijom ovlašćenog zdravstvenog radnika i za upotrebu kod određenog pacijenta pod njegovom neposrednom ličnom odgovornošću.

Institut može privremeno odobriti distribuciju lijeka koji nema dozvolu za lijek u slučaju sumnje ili potvrđenog širenja patogenih agenasa, toksina, hemijskih agenasa ili nuklearnog zračenja koji mogu izazvati štetu.

Ne dovodeći u pitanje stav 1 ovog člana, nosioci dozvole za lijek, proizvođači i zdravstveni radnici ne podliježu građanskopravnoj ili upravnoj odgovornosti za bilo koje posljedice koje proisteknu iz upotrebe lijeka suprotno odobrenim indikacijama ili iz upotrebe lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek, kad takvu upotrebu preporuči ili naloži Ministarstvo ili drugi nadležni organ u slučaju sumnje ili potvrđenog širenja patogenih agenasa, toksina, hemijskih agenasa ili nuklearnog zračenja koji mogu izazvati štetu, bez obzira na to da li je dozvola za lijek izdata ili nije izdata u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji.

Odredba stava 3 ovog člana ne isključuje odgovornost za neispravan proizvod u skladu sa posebnim zakonom.

Član 31

Ako za lijek nije izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori ili nije podnesen zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, a za taj lijek je izdata dozvola za lijek u drugoj državi članici Evropske unije, Institut može, iz opravdanih razloga zaštite javnog zdravlja, rješenjem odobriti stavljanje tog lijeka u promet u Crnoj Gori.

Rješenje iz stava 1 ovog člana izdaje se na period od najduže tri godine.

Prije donošenja rješenja iz stava 1 ovog člana Institut:

1) obavještava nosioca dozvole za lijek u državi članici Evropske unije u kojoj je za taj lijek izdata dozvola za lijek o namjeri davanja odobrenja za stavljanje u promet tog lijeka u skladu sa ovim članom;

2) može zatražiti od nadležnog organa te države članice Evropske unije da dostavi kopije izvještaja o procjeni iz člana 60 stav 1 ovog zakona i važeće dozvole za taj lijek.

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

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut preduzima neophodne mjere radi obezbjeđivanja usaglašenosti sa zahtjevima ovog zakona, naročito onim iz čl. 76, 85, 86, čl. 146 do 169, čl. 206 do 217 i člana 346 ovog zakona.

Institut može odlučiti da se potpuna usklađenost sa zahtjevima u pogledu obilježavanja i uputstva o lijeku na crnogorskom jeziku ili na više jezika, pod uslovom da su isti podaci navedeni na svim korišćenim jezicima, ne primjenjuje na lijekove za koje je dato odobrenje iz stava 1 ovog člana.

Bliže uslove i način davanja odobrenja iz stava 1 ovog člana propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 32

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

2. Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek

Član 33

Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek podnosi se Institutu.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana može da bude fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana može da bude i fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji.

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

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

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

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

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

Imenovanje predstavnika ne oslobađa nosioca dozvole za lijek njegove pravne odgovornosti.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana odgovoran je za tačnost podataka u dokumentaciji podnesenoj u postupku izdavanja dozvole za lijek.

Član 34

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek podnosi se:

- 1) naziv ili poslovno ime i adresa sjedišta podnosioca zahtjeva i, kad je primjenjivo, proizvođača;
- 2) naziv lijeka;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav svih sastojaka lijeka, uključujući INN ako postoji ili odgovarajući hemijski naziv;

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

5) opis postupka proizvodnje;

6) terapijske indikacije, kontraindikacije i neželjena dejstva;

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

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

9) opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač;

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

11) rezultati:

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

- pretkliničkih ispitivanja (toksikološka i farmakološka),

- kliničkih ispitivanja;

12) sažetak sistema farmakovigilance podnosioca zahtjeva koji sadrži:

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

- kontakt podatke lica odgovornog za farmakovigilancu,

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

- adresu, odnosno mjesto gdje se čuva PSMF;

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

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

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

16) dozvola za proizvodnju lijekova;

17) kopije:

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

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

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

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

Dokumentacija koja se odnosi na rezultate farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja iz stava 1 tačka 11 ovog člana mora da bude praćena izvještajima koje su sačinili i potpisali stručnjaci sa potrebnim tehničkim ili stručnim kvalifikacijama, koje se navode u kratkoj biografiji.

Stručnjaci iz stava 2 ovog člana moraju obrazložiti svaku upotrebu naučne literature u skladu sa članom 36 ovog zakona.

Detaljni sažeci čine dio dokumentacije koju podnosilac zahtjeva dostavlja Institutu.

Pored dokumentacije iz stava 1 ovog člana, za lijekove koji su obuhvaćeni aneksom Regulative (EC) br. 726/2004, dostavlja se kopija odluke Evropske komisije o izdavanju dozvole za lijek.

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

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

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

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

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

Član 35

Izuzetno od člana 34 stav 1 tačka 11 ovog zakona, ne dovodeći u pitanje propise kojima se uređuje industrijska i komercijalna svojina, podnosilac zahtjeva nije dužan da priloži rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može da dokaže da je taj lijek generički lijek referentnog lijeka za koji je izdata ili je bila izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori ili u Evropskoj uniji najmanje osam godina prije dana podnošenja zahtjeva.

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

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

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

Ako referentni lijek iz stava 1 ovog člana ima ili je imao dozvolu za lijek izdatu u Crnoj Gori, Institut će, na zahtjev nadležnog tijela države članice Evropske unije, u roku od 30 dana, dostaviti potvrdu da referentni lijek ima ili je imao dozvolu za lijek u Crnoj

Gori, sa podacima o kompletnom sastavu referentnog lijeka i, ako je potrebno, druge podatke iz dokumentacije o lijeku.

Pored odredbi st. 1 do 4 ovog člana, ako je podnesen zahtjev za novu indikaciju za poznatu aktivnu supstancu, odobrava se nekumulativno jednogodišnji period zaštite podataka, pod uslovom da su sprovedena značajna pretklinička ili klinička ispitivanja za novu indikaciju.

Ako lijek ne odgovara u potpunosti definiciji generičkog lijeka u skladu sa ovim zakonom ili ako se bioekvivalentnost lijeka ne može dokazati ispitivanjima bioraspoloživosti ili u slučaju promjena u aktivnoj supstanci ili aktivnim supstancama, terapijskim indikacijama, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene u odnosu na referentni lijek, podnosilac zahtjeva dužan je da podnese rezultate odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja.

Ako biološki lijek koji je sličan referentnom biološkom lijeku ne ispunjava uslove iz definicije generičkog lijeka u skladu sa ovim zakonom, naročito zbog razlika u pogledu sirovina ili razlika u proizvodnim procesima u odnosu na referentni biološki lijek, podnosilac zahtjeva dužan je da podnese rezultate odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja koje se odnose na te uslove.

Vrsta i količina dopunskih podataka koji se dostavljaju moraju biti u skladu sa relevantnim kriterijumima predviđenim propisom kojim se uređuju uslovi za izdavanje dozvole za lijek, kao i detaljnim smjernicama koje se na to odnose.

Podnosilac zahtjeva iz stava 8 ovog člana nije dužan da dostavi rezultate drugih ispitivanja i studija iz dosijea referentnog lijeka.

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

Član 36

Izuzetno od člana 34 stav 1 tačka 11 ovog zakona, ne dovodeći u pitanje propise kojima se uređuje zaštita prava industrijske i intelektualne svojine, podnosilac zahtjeva nije dužan da dostavi rezultate pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja ako može da dokaže da aktivna supstanca lijeka ima provjerenu medicinsku upotrebu u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji najmanje deset godina, kao i poznatu efikasnost i prihvatljivu bezbjednost primjene, u skladu sa uslovima iz člana 34 stav 10 ovog zakona.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, umjesto rezultata ispitivanja i studija, podnosilac zahtjeva dostavlja odgovarajuće podatke iz naučne literature.

Član 37

Pored podataka iz člana 34 i člana 35 st. 1 do 5 ovog zakona, uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek koji sadrži radionuklidne generatore potrebno je dostaviti:

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

Član 38

Za lijekove koji sadrže novu kombinaciju aktivnih supstanci koje do sada u toj kombinaciji nijesu korišćene u terapijske svrhe, a koje se pojedinačno koriste u sastavu

ljekova za koje je izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji, prilažu se rezultati novih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja koji se odnose na tu kombinaciju, u skladu sa članom 34 stav 1 tačka 11 ovog zakona, ali nije neophodno dostaviti naučne reference koje se odnose na svaku pojedinačnu aktivnu supstancu.

Član 39

U postupku izdavanja dozvole za lijek, Institut je dužan da utvrdi da proizvođači i uvoznici lijekova iz trećih država ispunjavaju uslove u proizvodnji lijeka u skladu sa podacima iz člana 34 stav 1 tačka 5 ovog zakona i/ili da sprovode kontrolu kvaliteta prema metodama ispitivanja navedenim u podacima iz člana 34 stav 1 tačka 9 ovog zakona.

Ako proizvođači ili uvoznici iz stava 1 ovog člana, u pojedinim slučajevima, imaju ugovor o sprovođenju pojedinih djelova proizvodnje i/ili kontrole kvaliteta lijeka sa drugim pravnim ili fizičkim licem, Institut je dužan da utvrdi da drugo pravno ili fizičko lice ispunjava uslove za proizvodnju lijeka u skladu sa podacima iz člana 34 stav 1 tačka 5 ovog zakona i/ili sprovodi kontrolu kvaliteta prema metodama ispitivanja navedenim u podacima iz člana 34 stav 1 tačka 9 ovog zakona.

Član 40

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

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

Član 41

Homeopatski lijek registruje se po pojednostavljenom postupku ako:

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

Prilikom registracije homeopatskog lijeka, Institut određuje režim izdavanja lijeka.

Član 42

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

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

1) naučni naziv ili drugi naziv naveden u farmakopeji za homeopatsku sirovinu ili više njih, uz navođenje različitih puteva primjene, farmaceutskih oblika i stepena razblaženja za koji se registruje;

2) dokumentacija koja opisuje kako se homeopatska sirovina ili više njih dobijaju i kontrolišu i koja dokazuje njenu, odnosno njihovu homeopatsku primjenu na osnovu odgovarajućih bibliografskih podataka;

3) dokumentacija o proizvodnji i kontroli kvaliteta svakog farmaceutskog oblika sa opisom metode razblaživanja i potenciranja;

4) dozvola za proizvodnju;

5) kopija akta o registraciji ili dozvole za lijek istog homeopatskog lijeka u državama članicama Evropske unije;

6) jedan ili više nacrti (*mock-up*) spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja za lijek koji se registruje;

7) podaci o stabilnosti lijeka.

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

Član 43

Institut može da utvrdi posebne zahtjeve za pretklinička i klinička ispitivanja homeopatskih lijekova, u skladu sa načelima i karakteristikama homeopatije koja se primjenjuje u Crnoj Gori.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut obavještava Evropsku komisiju.

Na homeopatske lijekove, osim na homeopatske lijekove iz člana 41 ovog zakona, primjenjuju se odredbe čl. 146 do 169 ovog zakona.

Član 44

Tradicionalni biljni lijek registruje se po pojednostavljenom postupku ako:

1) ima indikacije karakteristične isključivo za tradicionalne biljne lijekove koji su zbog sastava i namjene predviđeni za primjenu bez ljekarskog nadzora radi postavljanja medicinske dijagnoze ili za propisivanje terapije i praćenje liječenja;

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

3) je namijenjen za oralnu, spoljašnju ili inhalacionu primjenu;

4) je istekao period tradicionalne upotrebe od najmanje 30 godina prije dana podnošenja

zahtjeva, od čega najmanje 15 godina u državama članicama Evropske unije;

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

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

U slučaju kad Institut utvrdi da tradicionalni biljni lijek ispunjava uslove za izdavanje dozvole za lijek ili registraciju homeopatskog lijeka po pojednostavljenom postupku u

skladu sa ovim zakonom, primjenjuju se odredbe ovog zakona koje se odnose na izdavanje dozvole za lijek, odnosno registraciju homeopatskog lijeka.

Član 45

Podnosilac zahtjeva za registraciju i nosilac registracije tradicionalnog biljnog lijeka moraju da imaju sjedište u Crnoj Gori.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana može podnijeti i fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji.

Da bi se tradicionalni biljni lijek registrovao na osnovu tradicionalne upotrebe, podnosi se zahtjev Institutu.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana dostavlja se:

1) podaci i dokumentacija:

- iz člana 34 stav 1 tač. 1 do 9 i tač. 15 i 16 ovog zakona,
- rezultati prekliničkih ispitivanja (toksikološka i farmakološka),
- sažetak karakteristika lijeka bez navođenja kliničkih podataka,
- ako lijek sadrži kombinaciju aktivnih supstanci iz člana 16 ovog zakona ili člana 44 stav 2 ovog zakona, informacije iz člana 44 stav 1 tačka 5 ovog zakona koje se odnose na tu kombinaciju, a ako pojedine aktivne supstance nijesu dovoljno poznate i podaci koji se odnose na pojedine aktivne supstance;

2) podaci o dozvoli za lijek ili registraciji lijeka koje je podnosilac zahtjeva dobio u državi članici Evropske unije ili trećoj državi, kao i podaci o svakoj odluci o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek ili registracije u državi članici Evropske unije ili trećoj državi, kao i o razlozima za svaku takvu odluku;

3) bibliografski (literaturni) ili stručni dokaz da je taj ili njemu podudaran lijek u medicinskoj upotrebi u periodu od najmanje 30 godina do dana podnošenja zahtjeva, od čega najmanje 15 godina u državama članicama Evropske unije;

4) bibliografski pregled podataka o bezbjednosti primjene i stručni izvještaj, a na zahtjev Instituta i ostali podaci potrebni za ocjenu bezbjednosti primjene lijeka.

Podudarnim lijekom iz stava 4 tačka 3 ovog člana smatra se lijek koji ima iste aktivne supstance bez obzira na sastav pomoćnih supstanci, istu ili sličnu namjenu, jednaku jačinu i doziranje i ima jednak ili sličan put primjene kao i lijek za koji se podnosi zahtjev za registraciju.

Uslov da se dokaže medicinska upotreba iz stava 4 tačka 3 ovog člana ispunjen je i kad stavljanje lijeka u promet nije bilo zasnovano na određenoj dozvoli za lijek, kao i kad je broj ili količina sastojaka lijeka smanjena tokom tog perioda.

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

Kad se lijek u Evropskoj uniji primjenjuje manje od 15 godina, ali ispunjava ostale uslove za registraciju po pojednostavljenom postupku, Institut, kojem je podnesen zahtjev za registraciju po pojednostavljenom postupku na osnovu tradicionalne upotrebe, upućuje takav zahtjev HMPC i dostavlja odgovarajuću dokumentaciju.

Prilikom donošenja odluke o zahtjevu iz stava 8 ovog člana, Institut uzima u obzir biljnu monografiju koju je sačinio HMPC nakon što je procijenio da je zahtjev osnovan.

Član 46

Ako se zahtjev za registraciju odnosi na biljnu supstancu, biljni preparat ili njihovu kombinaciju iz biljne monografije Evropske unije ili sa Liste biljnih supstanci, njihovih preparata i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima, ne dostavljaju se podaci iz člana 45 stav 4 tačka 1 al. 2, 3 i 4 ovog zakona i ne primjenjuju se odredbe člana 48 stav 1 tač. 3 i 4 ovog zakona.

Ako se biljna supstanca, biljni preparat ili njihova kombinacija više ne nalaze u biljnoj monografiji Evropske unije ili na Listi biljnih supstanci, njihovih preparata i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima, biljni lijekovi koji sadrže tu supstancu brišu se iz registra, ako se u roku od tri mjeseca ne dostave podaci i dokumentacija iz člana 45 stav 4 ovog zakona.

Član 47

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

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

Član 48

Zahtjev za registraciju tradicionalnog biljnog lijeka po pojednostavljenom postupku odbija se ako nijesu ispunjeni uslovi iz čl. 44 i 45 ovog zakona ili ako je ispunjen jedan od sljedećih uslova:

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

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

Član 49

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

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

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

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

Član 50

Na registraciju homeopatskog lijeka i registraciju tradicionalne upotrebe lijeka shodno se primjenjuju odredbe člana 3 stav 1 tač. 1 i 2 i stav 3 tačka 4, člana 28 st. 1 i 2, člana 34 stav 1 tačka 9 i st. 2 i 3, člana 39, člana 53 st. 1 do 5, člana 63 st. 1 i 2, člana 67 st. 1 i 3, člana 77 st. 1, 2, 3, 6 i 7, člana 80, člana 85, čl. 90 do 113, člana 131, člana 139 stav 2, čl. 146 do 169 i člana 347 ovog zakona.

Institut dostavlja državama članicama Evropske unije sve informacije neophodne za obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti homeopatskih lijekova koji se proizvode i stavljaju na tržište u Evropskoj uniji, a posebno informacije iz čl. 126 i 127 ovog zakona.

Član 51

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

Član 52

Bliže uslove, sadržaj dokumentacije i način registracije homeopatskih i tradicionalnih biljnih lijekova propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

4. Dozvola za lijek

Član 53

Institut donosi odluku o izdavanju dozvole za lijek u roku od najduže 210 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva.

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

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

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

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

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

2) ako je potrebno, zahtijeva od podnosioca zahtjeva da dopuni dokumentaciju dostavljenu uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, u roku koji odredi, koji ne može biti duži od 180 dana.

U slučaju da Institut u toku procjene zahtjeva, u skladu sa stavom 3 i stavom 5 tačka 2 ovog člana, od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke i obrazloženja, u rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke i obrazloženja, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Član 54

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

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

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana, prilaže se i dokumentacija iz člana 34 ovog zakona i odgovarajuće izjave odgovornog lica u odnosu na identičnost podnesene dokumentacije sa dokumentacijom na osnovu koje je dobijena dozvola za lijek u CP, MRP ili DCP.

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

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

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

Član 55

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

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

Ako je Institut u skladu sa članom 34 stav 1 ovog zakona obaviješten da je druga država članica Evropske unije izdala dozvolu za lijek za lijek za koji je podniet zahtjev u Crnoj Gori, Institut će odbiti taj zahtjev, osim ako o tom zahtjevu odlučuje u smislu st. 1 i 2 ovog člana.

Član 56

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

1) preduzimanje određenih mjera kako bi se obezbijedila bezbjedna upotreba lijeka, koje treba uključiti u RMS;

2) sprovođenje ispitivanja o bezbjednosti primjene lijeka nakon izdavanja dozvole za lijek;

3) ispunjavanje dodatnih obaveza evidentiranja ili prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva u odnosu na obaveze propisane ovim zakonom;

4) poštovanje drugih uslova ili ograničenja u pogledu bezbjedne i efikasne upotrebe lijeka;

5) obezbjeđivanje odgovarajućeg sistema farmakovigilance;

6) sprovođenje ispitivanja o efikasnosti lijeka nakon izdavanja dozvole za lijek u slučaju kad postoje nova saznanja o određenim aspektima efikasnosti lijeka i na koja se može odgovoriti tek nakon što je lijek stavljen u promet, pri čemu se obaveza sprovođenja takvih ispitivanja zasniva na naučnim smjernicama, odnosno aktima Evropske komisije.

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

Ako nosilac dozvole za lijek ne ispuni neki od uslova određenih u skladu sa stavom 1 ovog člana, Institut preduzima odgovarajuće mjere, koje mogu uključiti suspenziju, varijaciju ili ukidanje dozvole za lijek, na proporcionalan način i na osnovu stvarnih rizika.

Član 57

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

Uslovna dozvola za lijek može da se izda za:

1) lijek čiji je cilj liječenje i prevencija ili uspostavljanje medicinske dijagnoze ozbiljno onesposobljavajuće bolesti ili bolesti koja ugrožava život;

2) lijek koji se koristi u hitnim situacijama, kao odgovor na prijetnju po javno zdravlje prepoznatu od SZO ili nadležnog organa, tijela, odnosno ustanove Evropske unije ili Crne Gore;

3) lijek sa *orphan* dezinacijom;

4) druge lijekove od javnozdravstvenog značaja.

Zahtjev za izdavanje uslovne dozvole za lijek podnosi se uz dokumentaciju i podatke iz člana 34 ovog zakona, a ako podnosilac zahtjeva nije u mogućnosti da dostavi sveobuhvatne kliničke podatke o bezbjednosti i efikasnosti lijeka, Institut može da izda uslovnu dozvolu za lijek ako utvrdi da su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) odnos koristi i rizika od primjene lijeka je pozitivan;

2) podnosilac zahtjeva će vjerovatno moći da dostavi sveobuhvatne kliničke podatke;

3) nezadovoljene medicinske potrebe će biti ispunjene;

4) korist za javno zdravlje od hitne dostupnosti lijeka u prometu nadmašuje rizik povezan sa činjenicom da su dodatni podaci još uvijek potrebni.

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

Član 58

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

1) završi tekuća klinička ispitivanja ili da sprovede nova kako bi se potvrdilo da je odnos koristi i rizika pozitivan;

2) obezbijedi dodatne podatke iz člana 57 stav 2 ovog zakona;

3) prikupi podatke o farmakovigilanci.

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

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

Član 59

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

Dozvola pod posebnim okolnostima izdaje se samo kad podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek ne može da priloži kompletne podatke o efikasnosti i bezbjednosti primjene lijeka u uobičajenim uslovima u skladu sa članom 34 ovog zakona, zbog objektivnih i dobro obrazloženih razloga.

Produženje dozvole pod posebnim okolnostima zavisi od ponovne godišnje procjene uslova uz koje je dozvola izdata od strane Instituta.

Član 60

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

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

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

Član 61

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

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

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

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

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

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

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

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

Član 62

Nosilac dozvole za lijek dužan je da uključi u RMS sve uslove, posebne okolnosti i obaveze iz dozvola za lijek iz čl. 56 do 59 ovog zakona.

O dozvolama za lijek iz čl. 56 do 59 ovog zakona Institut obavještava EMA.

Član 63

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

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

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

3) bez odlaganja, obavijesti Institut o svim mjerama zabrane i ograničenja koje su uvela nadležna tijela u bilo kojoj državi u kojoj je lijek stavljen u promet i o svim drugim novim informacijama koje mogu uticati na procjenu odnosa koristi i rizika primjene tog lijeka, uključujući i pozitivne i negativne rezultate kliničkih ispitivanja ili drugih studija za sve indikacije i populacije, bez obzira na to da li su uključene u dozvolu za lijek, kao i podatke o upotrebi lijeka kad takva upotreba nije sadržana u dozvoli za lijek;

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

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

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

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

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

Član 64

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

Član 65

Kad nosilac dozvole za lijek prestane da stavlja lijek u promet ili ga povuče iz prometa, privremeno ili trajno, dužan je da, najmanje 60 dana ranije, o tome obavijesti Institut, osim ako se radi o hitnom postupku povlačenja lijeka ili drugim vanrednim okolnostima.

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

Član 66

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

Član 67

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

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

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

Član 68

Sastavni dio dozvole za lijek su odobreni:

- 1) sažetak karakteristika lijeka;
- 2) obilježavanje; i
- 3) uputstvo za lijek.

Ljekovi koji su obilježeni i praćeni uputstvom za lijek u skladu sa ovim zakonom ne mogu biti zabranjeni niti im se može ometati stavljanje u promet iz razloga koji se odnose na obilježavanje ili uputstvo za lijek.

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

Član 69

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

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

Za dozvolu za lijek izdatu u skladu sa članom 35 ovog zakona, djelovi sažetka karakteristika referentnog lijeka koji se odnose na indikacije ili farmaceutske oblike koji su još uvijek pod patentnom zaštitom u vrijeme stavljanja generičkog lijeka u promet ne smiju da budu uključeni u tekst sažetka karakteristika lijeka za koji se dozvola izdaje.

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

Član 70

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

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

U slučaju lijekova sa orphan dezinacijom podaci na pakovanju mogu se, na obrazložen zahtjev, navesti samo na jednom službenom jeziku Evropske unije.

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

Izuzetno od stava 4 ovog člana, naziv i jačina lijeka koji se u skladu sa dozvolom za lijek upotrebljava isključivo u zdravstvenoj ustanovi pod kontrolom zdravstvenog radnika, kao i lijeka za kliničko ispitivanje, ne moraju biti navedeni na Brajevom pismu.

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

U slučaju kad je to potrebno radi zaštite javnog interesa, Ministarstvo može tražiti da lijek bude obilježen dodatnim oznakama.

Bliže uslove za obilježavanje lijeka dodatnim oznakama propisuje Ministarstvo.

Član 71

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

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

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

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

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

2) za potrebe bezbjednosti pacijenata.

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

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

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

1) cijenu i obim prodaje lijeka;

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

3) specifična obilježja tih lijekova;

4) težinu stanja koje se lijekom namjerava liječiti;

5) ostale moguće rizike po javno zdravlje.

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

Bliže uslove i način uspostavljanja sistema sigurnosnih oznaka, kao i liste lijekova na koje će se stavljati, odnosno neće stavljati sigurnosne oznake propisuje Ministarstvo.

Član 72

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

1) prije djelimičnog ili potpunog uklanjanja ili prekrivanja tih sigurnosnih oznaka, nosilac dozvole za proizvodnju je potvrdio da je taj lijek autentičan i da nije bilo neovlašćenog mijenjanja;

2) nosilac dozvole za proizvodnju je zamijenio originalne sigurnosne oznake oznakama koje su ekvivalentne u pogledu mogućnosti provjere autentičnosti, identifikacije i pružanja dokaza o neovlašćenom mijenjanju, pri čemu se ta zamjena mora izvršiti bez otvaranja unutrašnjeg pakovanja.

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

1) su u skladu sa zahtjevima iz člana 71 st. 1-3 ovog zakona;

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

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

4) nadzor nad zamjenom sigurnosnih oznaka vrši Institut.

Nosilac dozvole za proizvodnju je odgovoran za postupke i snosi odgovornost za štetu u slučajevima i pod uslovima utvrđenim posebnim zakonom.

Član 73

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

U slučaju lijeka koji nije namijenjen neposrednom izdavanju pacijentu ili kad postoje ozbiljni problemi sa dostupnošću lijeka, Institut može, na zahtjev nosioca dozvole za lijek za određenu seriju i količinu lijeka, da odobri, u potpunosti ili djelimično, izuzeće od obaveze prilaganja odobrenog uputstva za lijek na crnogorskom jeziku.

Član 74

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, Institutu se dostavlja jedan ili više nacrti spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i predlog uputstva za lijek.

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

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

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

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

Činjenica da Institut nije odbio izdavanje dozvole za lijek u skladu sa članom 34 stav 1 tačka 15 ovog zakona ili izmjenu obilježavanja ili uputstva za lijek u skladu sa stavom 4 ovog člana, ne oslobađa od opšte pravne odgovornosti proizvođača i nosioca dozvole za lijek.

Član 75

Ako Institut utvrdi da obilježavanje i uputstvo za lijek u prometu nijesu usaglašeni sa ovim zakonom i dozvolom za lijek, upozoriće nosioca dozvole za lijek na obavezu da izvrši usaglašavanje u određenom roku.

Ako nosilac dozvole za lijek ne postupi po upozorenju u roku iz stava 1 ovog člana, Institut mu suspenduje dozvolu za lijek dok ne izvrši usaglašavanje.

Član 76

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

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

Član 77

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

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

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

Nakon podnošenja zahtjeva iz stava 1 ovog člana, dozvola za lijek ostaje na snazi do dana donošenja rješenja o obnavljanju dozvole u postupku pokrenutom na osnovu tog zahtjeva, u skladu sa ovim zakonom.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da, najkasnije u roku od 12 mjeseci od dana obnavljanja dozvole, obezbijedi da lijek koji se stavlja u promet bude u skladu sa obnovljenom dozvolom.

Odredbe čl. 53 i 54 ovog zakona shodno se primjenjuju u postupku obnavljanja dozvole za lijek.

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

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

Član 78

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

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

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

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

Nakon podnošenja zahtjeva iz stava 1 ovog člana, uslovna dozvola za lijek ostaje na snazi do dana donošenja rješenja o obnavljanju uslovne dozvole u postupku pokrenutom na osnovu tog zahtjeva, u skladu sa ovim zakonom.

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

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

Član 79

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

- 1) odnos koristi i rizika od primjene lijeka nije pozitivan;
- 2) podnosilac zahtjeva nije dovoljno dokazao terapijsku efikasnost lijeka;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;
- 4) dokumentacija priložena uz lijek nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom;
- 5) u drugim slučajevima propisanim ovim zakonom.

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

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

Član 80

Varijacija dozvole za lijek podrazumijeva izmjenu i/ili dopunu dozvole za lijek u pogledu:

- 1) sadržaja, odnosno podataka iz dokumentacije dostavljene uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, u smislu člana 7 stav 1 tač. 26 i 83 i čl. 34 do 38 ovog zakona.
- 2) uslova iz rješenja kojim se izdaje dozvola za lijek, uključujući sažetak karakteristika lijeka i sve uslove, obaveze ili ograničenja koja utiču na dozvolu za lijek ili izmjena, odnosno dopuna obilježavanja ili uputstva za lijek u vezi sa izmjenama, odnosno dopunama sažetka karakteristika lijeka.

Zahtjev za varijaciju nosilac dozvole za lijek podnosi Institutu.

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

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

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

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

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

Postupak po zahtjevu iz stava 2 ovog člana mora biti proporcionalan riziku i uticaju koji varijacije nose, a može se kretati u rasponu od toga da se za određene varijacije prije odobrenja može tražiti potpuna naučna procjena, do toga da se određene varijacije mogu odmah implementirati, uz obavezu nosioca dozvole za lijek da Institut obavještava naknadno.

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

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

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

Član 81

Nosilac dozvole za lijek može da podnese Institutu zahtjev za prenos dozvole za lijek na drugo lice koje ispunjava uslove iz člana 33 ovog zakona, uz saglasnost tog lica.

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

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

Prenos dozvole za lijek ne smatra se varijacijom.

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

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

Član 82

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

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

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

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

5) podaci koji podržavaju zahtjev u smislu člana člana 34, člana 35, člana 36, člana 38 i člana 40 ovog zakona su netačni ili nijesu izmijenjeni u skladu sa članom 63 ovog zakona, ili uslovi iz čl. 56, 59 ili 61 ovog zakona nijesu ispunjeni, ili kontrole iz člana 139 stav 2 ovog zakona nijesu izvršene;

6) proizvodnja i ispitivanja nijesu sprovedeni u skladu sa ovim zakonom, odnosno više nije ispunjen bilo koji od uslova iz člana 92 ovog zakona za kategoriju preparata ili sve preparate;

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

Odredba stava 2 tačka 5 ovog člana primjenjuje se i u slučajevima kad se proizvodnja lijeka ne obavlja u skladu sa podacima dostavljenim u skladu sa članom 34 stav 1 tačka 4 ovog zakona ili kad se kontrole ne obavljaju u skladu sa metodama kontrole iz člana 34 stav 1 tačka 9 ovog zakona.

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

Institut će po službenoj dužnosti ukinuti dozvolu za lijek i u slučaju:

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

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

U slučaju iz stava 5 ovog člana, Institut o namjeri ukidanja dozvole za lijek obavještava Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva koji, radi zaštite javnog zdravlja, mogu da predlože Institutu da ne ukine dozvolu za lijek.

Lijek za koji je dozvola za lijek prestala da važi može da bude u prometu do isteka roka upotrebe lijeka, a najduže 18 mjeseci od datuma prestanka važenja dozvole, pod uslovom da dozvola za lijek nije prestala da važi iz razloga povezanih sa kvalitetom, bezbjednošću i efikasnošću lijeka.

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

Član 83

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

6. Provjera ispunjenosti uslova

Član 84

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

Ispunjenost uslova iz stava 1 ovog člana dokazuje se prilaganjem sertifikata o usaglašenosti sa GMP smjernicama (u daljem tekstu: GMP sertifikat), izdatog od strane nadležnog tijela neke od država članica EEA ili EUMRA ili provjerom ispunjenosti uslova predviđenih GMP smjernicama od strane Instituta.

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

7. Klasifikacija lijekova

Član 85

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

Institut može, u postupku izdavanja, obnavljanja ili varijacije dozvole za lijek, da odredi način propisivanja lijekova koji se izdaju na ljekarski recept, i to:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kriterijume za određivanje režima izdavanja, načina propisivanja i izdavanja lijekova, kao i sadržaj i obrazac ljekarskog recepta propisuje Ministarstvo.

Član 86

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

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

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

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

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

8. Međusobno priznavanje i decentralizovani postupak

Član 87

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

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

Dokumentacija iz stava 2 ovog člana treba da obuhvati podatke iz čl. 34, 35, 36 i 38 ovog zakona, kao i da sadrži spisak država članica Evropske unije u kojima je zahtjev podnesen.

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

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

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

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

Po prijemu obavještenja drugih država članica Evropske unije koje učestvuju u postupku izdavanja dozvole za lijek, kojim te države odobravaju izvještaj o procjeni dokumentacije o lijeku, sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i obilježavanje,

Institut, u slučaju kad je Crna Gora referentna država članica, evidentira sporazum svih država članica koje učestvuju u postupku izdavanja dozvole za lijek i o tome obavještava podnosioca zahtjeva.

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

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

Član 88

Ako Institut, zbog mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi, ne može da odobri izvještaj o procjeni dokumentacije o lijeku, sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i obilježavanje u roku iz člana 87 stav 10 ovog zakona, dužan je da detaljno obrazloži razloge neslaganja referentnoj državi članici, drugim državama članicama Evropske unije koje učestvuju u postupku izdavanja dozvole za lijek i podnosiocu zahtjeva.

Razloge neslaganja Institut, bez odlaganja, dostavlja CMDh.

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

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

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

Nakon dostavljanja izvještaja iz stava 5 ovog člana podnosiocu zahtjeva, Institut, bez odlaganja, dostavlja EMA dokumentaciju iz člana 87 st. 1 i 2 ovog zakona.

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

Član 89

Odredbe člana 88 st. 5, 6 i 7 ovog zakona ne primjenjuju se na homeopatske lijekove koji se registruju po pojednostavljenom postupku.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na MRP i DCP ne primjenjuju se na homeopatske lijekove iz člana 43 stav 1 ovog zakona.

IV. PROIZVODNJA I UVOZ LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU

Član 90

Proizvodnja lijekova je djelatnost od javnog interesa.

Proizvodnju lijeka u Crnoj Gori može da obavlja samo pravno ili fizičko lice koje ima dozvolu za proizvodnju lijeka izdatu od strane Instituta u skladu sa ovim zakonom.

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

Dozvola za proizvodnju izdaje se i:

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

2) za uvoz lijeka iz trećih država.

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

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

Član 91

Zabranjena je proizvodnja lijeka:

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

Član 92

Zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju podnosi se Institutu.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana dostavlja se:

- 1) spisak lijekova i farmaceutskih oblika koji će se proizvoditi;
- 2) naziv i sjedište proizvođača lijekova, kao i sva mjesta proizvodnje i/ili kontrole kvaliteta;
- 3) opis postupka ili dijela postupka proizvodnje, uključujući postupke dijeljenja, pakovanja i opremanja lijeka za koji se traži dozvola;
- 4) dokaz da ima obezbijeđen odgovarajući prostor i opremu za proizvodnju, kontrolu kvaliteta i skladištenje lijekova u skladu sa ovim zakonom;
- 5) dokaz da ima zaposleno najmanje jedno kvalifikovano lice iz člana 98 ovog zakona;
- 6) drugi podaci značajni za izdavanje dozvole za proizvodnju u skladu sa ovim zakonom.

Član 93

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

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

Institut može da zatraži od podnosioca zahtjeva dodatne informacije o podacima iz člana 92 ovog zakona i o kvalifikovanom licu.

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

Član 94

Na odobrene ispitivane lijekove primjenjuju se odredbe čl. 61, 62 i 63 Regulative 536/2014, samo u pogledu svake modifikacije tih lijekova koja nije obuhvaćena dozvolom za lijek.

Član 95

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

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

Dozvola za proizvodnju može da bude izdata uslovno, radi ispunjavanja obaveza određenih kod izdavanja dozvole za proizvodnju ili naknadno.

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

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

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

Član 96

Proizvođač je odgovoran za kvalitet lijeka koji proizvodi.

Za kvalitet lijeka odgovoran je i proizvođač koji pušta seriju lijeka, kao i nosilac dozvole za lijek.

Nosilac dozvole za proizvodnju dužan je najmanje da u skladu sa obimom dozvole za proizvodnju:

1) ima kvalifikovano lice koje je odgovorno za puštanje serije lijeka u promet (u daljem tekstu: kvalifikovano lice);

2) ima lice odgovorno za proizvodnju i lice odgovorno za kontrolu kvaliteta koja ispunjavaju zahtjeve za proizvodnju i kontrolu kvaliteta u skladu sa ovim zakonom;

3) da raspolaže samo onim lijekovima za koje je izdata dozvola za lijek, ako ovim zakonom nije drugačije propisano;

4) unaprijed obavijesti Institut o svim izmjenama koje namjerava da izvrši u odnosu na uslove proizvodnje iz člana 92 ovog zakona, a ako dođe do neočekivane zamjene kvalifikovanog lica, o tome odmah obavijesti Institut;

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

6) omogućiti kvalifikovanom licu nezavisno obavljanje dužnosti i obezbijediti mu za to sva potrebna sredstva;

7) u proizvodnji koristiti one aktivne supstance:

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

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

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

10) utvrdi autentičnost i kvalitet aktivnih i pomoćnih supstanci.

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

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

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

Član 97

Proizvođač je dužan da:

1) postupa u skladu sa dozvolom za proizvodnju, GMP smjernicama i GDP smjernicama;

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

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

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

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

Član 98

Proizvođač mora da ima zaposleno najmanje jedno kvalifikovano lice u skladu sa uslovima iz člana 99 ovog zakona, sa punim radnim vremenom, koje mu je stalno i u kontinuitetu dostupno.

Kvalifikovano lice mora da ima odgovarajuće visoko obrazovanje iz oblasti farmacije, medicine, veterine, hemije, farmaceutske hemije i tehnologije ili biologije, kao i odgovarajuće praktično iskustvo.

Ako je proizvođač fizičko lice koje ispunjava uslove iz stava 2 ovog člana, može samostalno da obavlja poslove kvalifikovanog lica.

Institut provjerava da li lice iz stava 1 ovog člana ispunjava uslove iz st. 1 i 2 ovog člana i vrši upis u registar kvalifikovanih lica.

Bliže uslove u pogledu obrazovanja i praktičnog iskustva kvalifikovanog lica, kao i uslove i način sprovođenja provjere iz stava 4 ovog člana propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 99

Kvalifikovano lice, bez obzira na njegov odnos sa nosiocem dozvole za proizvodnju, mora da obezbijedi:

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

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

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

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

U slučaju lijekova uvezenih iz treće države, kad su Evropska unija i država izvoza zaključile odgovarajuće sporazume kojima se obezbjeđuje da proizvođač lijeka primjenjuje standarde dobre proizvođačke prakse najmanje ekvivalentne onima utvrđenim od strane Evropske unije i da se kontrola kvaliteta sprovodi u državi izvoza, kvalifikovano lice u Crnoj Gori može biti izuzeto od sprovođenja kontrole kvaliteta.

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

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

Član 100

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

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

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

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

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

Proizvođač lijeka, odnosno nosilac dozvole za proizvodnju dužan je da vrši kontinuirano snabdijevanje tržišta lijekovima, u skladu sa dozvolom za proizvodnju.

Institut preduzima sve neophodne mjere kako bi obezbijedio da su procesi proizvodnje i prečišćavanja koji se koriste u pripremi lijekova dobijenih iz humane krvi ili humane plazme pravilno validirani, da obezbjeđuju dosljednost između serija i garantuju, koliko to dopušta nivo tehnologije, odsustvo specifične virusne kontaminacije.

U slučaju iz stava 7 ovog člana, proizvođači su dužni da obavijeste Institut o metodi koja se koristi za smanjenje ili eliminisanje patogenih virusa koji se mogu prenijeti lijekovima dobijenim iz humane krvi ili humane plazme.

U slučaju iz stava 7 ovog člana, Institut može dostaviti uzorke *bulk* proizvoda i/ili lijeka na ispitivanje laboratoriji ovlašćenoj u tu svrhu, bilo tokom razmatranja zahtjeva u skladu sa članom 53 st. 2 do 5 ovog zakona ili nakon što je izdata dozvola za lijek.

Član 101

Ako nosilac dozvole za proizvodnju traži izmjenu bilo kojeg podatka iz člana 92 stav 2 ovog zakona, dužan je da podnese zahtjev Institutu za izmjenu ili dopunu dozvole za proizvodnju.

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

Institut može da zatraži od podnosioca zahtjeva dodatne informacije o podacima iz člana 92 ovog zakona i o kvalifikovanom licu.

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

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

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

Ako odobrena izmjena podataka iz stava 1 ovog člana zahtijeva izmjenu dozvole, Institut izdaje novu dozvolu za proizvodnju i ažurira Registar proizvođača.

Ako odobrena izmjena podataka iz stava 1 ovog člana ne zahtijeva izmjenu dozvole, Institut izmjenu odobrava pisanim obavještenjem.

Član 102

Rješenje o prestanku važenja dozvole za proizvodnju može biti doneseno na zahtjev nosioca dozvole za proizvodnju ili po službenoj dužnosti.

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

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

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

3) ne posjeduje važeći GMP sertifikat u skladu sa ovim zakonom;

4) u drugim opravdanim slučajevima u skladu sa zakonom.

Pored mjera iz člana 131 ovog zakona, Institut može privremeno da obustavi proizvodnju ili uvoz lijekova iz trećih država ili da suspenduje ili ukine dozvolu za proizvodnju za grupu lijekova ili za sve lijekove u slučaju postupanja suprotno čl. 95, 96 stav 3, 99 i 139 stav 2 ovog zakona.

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

Član 103

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

Član 104

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

Član 105

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

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

Zahtjev iz stava 2 ovog člana sadrži najmanje:

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

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

3) podatke o prostoru i opremi za obavljanje djelatnosti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Član 106

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

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

Uvoz aktivnih supstanci vrši se ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

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

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

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

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

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

Pisana potvrda iz stava 3 tačka 2 ovog člana ne dovodi u pitanje obaveze iz člana 34 i člana 96 stav 3 tačka 7 i st. 4, 5 i 6 ovog zakona.

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

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

U slučaju iz stava 6 ovog člana, Institut o tome obavještava Evropsku komisiju.

Član 107

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

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

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

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

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

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

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

Proizvođač lijeka, odnosno aktivne supstance će obavijestiti Institut o sprovođenju nadzora mjesta proizvodnje, odnosno kontrole ispunjenosti uslova iz Dobre proizvođačke prakse, koja je najavljena iz druge države.

Institut može da zahtijeva da proizvođač sa sjedištem u trećoj državi bude podvrgnut kontroli dobre proizvođačke prakse, ne dovodeći u pitanje eventualne sporazume zaključene između Crne Gore i te države.

Uvoznici veterinarskih lijekova moraju, prije stavljanja tih lijekova na tržište Crne Gore, da obezbijede da proizvođač sa sjedištem u trećoj državi posjeduje sertifikat dobre proizvođačke prakse izdat od strane nadležnog organa ili, u slučaju da je Crna Gora zaključila sporazum sa tom državom, odgovarajuću potvrdu.

Član 108

Institut može da vrši i vanrednu kontrolu procjene usaglašenosti iz člana 107 stav 1 ovog zakona.

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

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

Član 109

Dozvola za proizvodnju, GMP sertifikat, izvještaj o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse, izjava o neusaglašenosti sa GMP smjernicama, akt o upisu u Registar proizvođača, uvoznika i distributera aktivnih supstanci, kao i GDP sertifikat za aktivne supstance, izdaju se na standardizovanim obrascima.

Obrasci iz stava 1 ovog člana utvrđeni su aktima Evropske unije i EMA i objavljuju se na internet stranici Instituta, na crnogorskom i engleskom jeziku.

Član 110

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

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

Član 111

Institut na svojoj internet stranici objavljuje:

- 1) podatke o registrovanim proizvođačima, uvoznima, odnosno distributerima aktivnih supstanci;
- 2) i redovno ažurira GMP smjernice, GMP smjernice za aktivne supstance, GDP smjernice za aktivne supstance i smjernice za formalnu procjenu rizika u skladu sa važećim smjernicama Evropske unije;
- 3) podatke o izdatim, suspendovanim, odnosno ukinutim dozvolama za proizvodnju;
- 4) podatke o izdatim, suspendovanim, odnosno ukinutim GMP sertifikatima;
- 5) podatke o GDP sertifikatima za aktivne supstance.

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

Član 112

Na zahtjev proizvođača, izvoznika ili organa treće države koja je država uvoza, Institut izdaje potvrdu da proizvođač ima dozvolu za proizvodnju.

Prilikom izdavanja potvrde iz stava 1 ovog člana, Institut:

- 1) uzima u obzir važeće administrativne aranžmane SZO;

2) dostavlja sažetak karakteristika lijeka odobren u skladu sa članom 69 ovog zakona, za lijekove namijenjene izvozu za koje je izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori.

Ako proizvođač nema dozvolu za lijek, dužan je da Institutu dostavi izjavu kojom objašnjava razloge zbog kojih nema dozvolu.

Član 113

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

V. PROMET NA VELIKO LIJEKA ZA HUMANU UPOTREBU I POSREDOVANJE

Član 114

Promet lijekova je djelatnost od javnog interesa i može se obavljati kao promet na veliko i promet na malo.

Promet lijekova na veliko obuhvata nabavku, skladištenje, snabdijevanje ili izvoz lijekova, osim izdavanja lijekova opštoj javnosti.

Prodaja lijekova na veliko može da se vrši samo uz posjedovanje dozvole za promet lijekova na veliko, u kojoj se navode prostorije na njihovoj teritoriji za koje je važeća, a mogu je obavljati:

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

2) proizvođači sa sjedištem i ovlašćeni u Crnoj Gori, za lijekove obuhvaćene dozvolom za proizvodnju.

Promet lijekova na veliko obavlja se sa proizvođačima ili njihovim zastupnicima, uvoznicima, drugim veleprodajama ili sa farmaceutima i licima ovlašćenim za snabdijevanje stanovništva lijekovima.

Na zahtjev Evropske komisije ili bilo koje države članice Evropske unije, Institut će dostaviti sve odgovarajuće informacije u vezi sa dozvolama iz stava 3 ovog člana koje je izdao.

U prometu na veliko u Crnoj Gori mogu da budu samo lijekovi za koje je izdata dozvola za lijek, odnosno koji su registrovani u skladu sa ovim zakonom, kao i lijekovi iz člana 30 ovog zakona.

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

Promet lijekova na malo obuhvata izdavanje i prodaju lijekova direktno opštoj javnosti.

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

Član 115

Zabranjen je promet na veliko lijeka:

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

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

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

- 4) koji nije obilježen u skladu sa ovim zakonom;
- 5) kojem je istekao rok upotrebe ili je utvrđen defekt kvaliteta tako da je rizik veći od koristi, u skladu sa ovim zakonom;
- 6) koji je falsifikovan;
- 7) koji se prodaje na daljinu.

Institut preduzima sve mjere potrebne za sprečavanje stavljanja u promet lijekova koji se nađu u Evropskoj uniji, a nijesu namijenjeni za stavljanje u promet u Evropskoj uniji, za koje postoji sumnja da su falsifikovani.

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

Član 116

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

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

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

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

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

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

Član 117

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

U postupku izdavanja dozvole za promet lijekova na veliko, Institut može sprovesti inspekcijski nadzor.

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

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

Član 118

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

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

2) ima lice odgovorno za promet na veliko;

3) ima drugi odgovarajući kadar;

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

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

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

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

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

Institut daje mišljenje o ispunjenosti uslova u smislu stava 5 ovog člana.

Član 119

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

1) omogućiti pristup prostoru, instalacijama i opremi iz člana 118 stav 1 tačka 1 ovog zakona radi vršenja inspekcijskog nadzora u skladu sa ovim zakonom;

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

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

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

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

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

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

8) postupa u skladu sa zahtjevima GDP smjernica;

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

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

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

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

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

Član 120

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

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

Član 121

Lica koja, u skladu sa posebnim zakonom, obavljaju apotekarsku djelatnost u Crnoj Gori mogu putem interneta nuditi za prodaju na daljinu lijekove koji se izdaju bez recepta, pri čemu su dužna da Institutu dostave sljedeće podatke: ime i prezime, odnosno naziv lica, adresu mjesta u kojem izdaje lijekove, datum početka aktivnosti prodaje, adresu internet stranice koja se koristi u tu svrhu i druge informacije neophodne za identifikaciju te stranice.

Ljekovi iz stava 1 ovog člana moraju biti odobreni u državi članici odredišta.

Internet stranica iz stava 1 ovog člana mora da sadrži najmanje sljedeće: kontakt podatke Instituta, adresu internet stranice Instituta sa podacima o pravnim i fizičkim licima koja nude lijekove za prodaju na daljinu i zajednički logo u obliku propisanom za Evropsku uniju, jasno istaknut na svakoj internet stranici povezanoj sa ponudom lijekova koji se prodaju na daljinu i koji sadrži adresu internet stranice na kojoj se nalazi spisak lica koja nude lijekove za prodaju na daljinu.

Internet stranica Instituta sadrži: podatke o nacionalnim propisima kojim se uređuje prodaja lijekova na daljinu putem interneta, uključujući podatke o razlikama u klasifikaciji i uslovima izdavanja lijekova koje mogu postojati među državama članicama Evropske unije, podatke o svrsi zajedničkog loga, spisak lica koja prodaju lijekove na daljinu putem interneta, osnovne podatke o rizicima povezanim sa lijekovima koji se stanovništvu prodaju nezakonito putem neovlašćenih informacionih društvenih servisa i adresu internet stranice EMA sa podacima o prodaji lijekova na daljinu.

Bliže uslove za prodaju lijekova na daljinu putem interneta propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

Član 122

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

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužan je da, u cilju zaštite zdravlja i života pacijenata, omogući isporuku lijeka zdravstvenim ustanovama u najkraćem mogućem roku, na njihov zahtjev, a u zavisnosti od dostupnosti lijeka, u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko.

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

Lica ovlašćena za obavljanje prometa lijekova na veliko u skladu sa ovim zakonom, kao i nosilac dozvole za lijek dužni su da, u zavisnosti od dostupnosti lijeka, u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko, a na zahtjev Ministarstva, u traženom roku, isporuče i drugi lijek koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori, kao i lijekove iz čl. 29, 30 ili 31 ovog zakona.

Nosilac dozvole za lijek, nezavisno da li je distributer tog lijeka ili ne, dužan je da vodi evidenciju o svim serijama, količinama i distributerima lijeka, koje su stavljene u promet u Crnoj Gori.

Član 123

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

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

Član 124

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

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

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

Ministarstvo može da preduzme odgovarajuće mjere kojima se veleprodaje, zdravstvene ustanove i lica ovlašćena za izdavanje lijekova krajnjim korisnicima obavezuju da ispune sve zahtjeve potrebne za praćenje lanca distribucije za svaki lijek.

Član 125

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

Posrednik mora da obezbijedi da su za lijekove kojima se posreduje izdate dozvole za lijek u skladu sa Regulativom (EC) br. 726/2004 ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije u skladu sa Direktivom 2001/83/EC.

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

Odredbe člana 119 stav 1 tač. 5 do 10 ovog zakona shodno se primjenjuju na posrednika.

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

U slučaju iz stava 5 ovog člana, podnosilac zahtjeva prije sprovedenog nadzora ne smije da započne sa obavljanjem djelatnosti iz stava 1 ovog člana.

Ako Institut ne obavijesti podnosioca zahtjeva o sprovođenju nadzora u roku iz stava 5 ovog člana, podnosilac zahtjeva može započeti sa obavljanjem djelatnosti.

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

Institut može u bilo kom trenutku izvršiti inspekcijski nadzor u skladu sa članom 346 ovog zakona i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor.

Posrednik je dužan da, bez nepotrebnog odlaganja, obavijesti Institut o svakoj promjeni podataka iz stava 3 ovog člana.

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

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

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

Član 126

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

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

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

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

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

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

Član 127

Nakon izdavanja GDP sertifikata, Institut može da vrši i vanrednu kontrolu procjene usaglašenosti iz člana 126 stav 1 ovog zakona.

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

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

Član 128

Dozvola za promet lijekova na veliko, GDP sertifikat, izvještaj o primjeni smjernica Dobre distributivne prakse i izjava o neusaglašenosti sa GDP smjernicama izdaju se na standardizovanim obrascima.

Obrasci iz stava 1 ovog člana utvrđeni su aktima Evropske unije i EMA i objavljuju se na internet stranici Instituta, na crnogorskom i engleskom jeziku.

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

Član 129

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

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

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

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

Član 130

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

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

1) ne vrši promet lijekova na veliko u skladu sa izdatom dozvolom, odnosno ako ne podnese zahtjev za izmjenu, odnosno dopunu dozvole u skladu sa ovim zakonom;

2) prestane da ispunjava uslove za promet lijekova na veliko u skladu sa ovim zakonom;

3) u određenom roku ne otkloni nedostatke i neusaglašenosti u radu na koje je ukazao Institut u skladu sa ovim zakonom;

4) ne izvršava obavezu kontinuiranog snabdijevanja tržišta lijekovima za koje joj je izdata dozvola za promet lijekova na veliko, u skladu sa dozvolom;

5) ne posjeduje važeći GDP sertifikat u skladu sa ovim zakonom;

6) vrši promet na veliko falsifikovanog lijeka ili ako ne obavijesti Institut i nosioca dozvole za lijek za koji postoji sumnja da je falsifikovan ili za koji je utvrđeno da je falsifikovan.

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

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

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

Nadležni organ države članice Evropske unije koji je izdao dozvolu za promet lijekova na veliko iz stava 5 ovog člana, dužan je da, nakon preduzimanja neophodnih mjera, obavijesti Institut i Evropsku komisiju o donesenim odlukama i razlozima za te odluke.

Član 131

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

1) je lijek štetan;

2) je lijek nedovoljno terapijski efikasan;

3) odnos koristi i rizika nije povoljan;

4) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;

5) nijesu sprovedene kontrole kvaliteta i/ili sastava lijeka i međuproizvoda ili ako nije ispunjen neki drugi uslov u vezi sa izdavanjem dozvole za proizvodnju.

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

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

Član 132

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Troškove za provjeru da li su ispunjeni uslovi propisani zakonodavstvom Evropske unije o lijekovima i uslovima iz dozvola za lijek plaćaju se EMA.

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

Član 133

Na izvoz lijeka u treću državu, ne primjenjuju se odredbe člana 114 stav 3 i člana 119 stav 1 tačka 3 ovog zakona.

U slučaju direktnog prijema lijeka iz treće države koji se ne uvozi, ne primjenjuju se odredbe člana 119 stav 1 tač. 2 i 4 ovog zakona.

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

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

Odredbe člana 124 st. 1 i 2 ovog zakona primjenjuju se na snabdijevanje lijekovima lica kojima je izdata dozvola za promet lijekova na veliko ili koja su ovlašćena za snabdijevanje lijekovima krajnjim korisnicima u skladu sa propisima trećih država.

Član 134

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

Podatke iz Registra veleprodaja Institut unosi u bazu podataka EudraGMDP.

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

Član 135

Institut na svojoj internet stranici objavljuje:

- 1) podatke o izdatim, suspendovanim i ukinutim GDP sertifikatima;
- 2) podatke o izdatim, suspendovanim i ukinutim dozvolama za promet lijekova na veliko;
- 3) i redovno ažurira GDP smjernice u skladu sa važećim smjernicama Evropske unije.

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

Član 136

Institut preduzima sve neophodne mjere kako bi obezbijedio da se EMA bez odlaganja dostave odluke o izdavanju dozvole za lijek, odbijanju ili ukidanju dozvole za lijek, poništavanju odluke o odbijanju ili ukidanju dozvole za lijek, zabrani snabdijevanja ili povlačenju proizvoda sa tržišta, zajedno sa razlozima za donošenje tih odluka.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da odmah obavijesti Institut o svakoj radnji koju preduzme radi obustavljanja prometa lijeka, povlačenja lijeka sa tržišta, podnošenja zahtjeva za ukidanje dozvole za lijek ili nepodnošenja zahtjeva za obnavljanje dozvole za lijek, zajedno sa razlozima za takvo postupanje, a naročito da navede da li se ta radnja zasniva na bilo kom od osnova propisanih članom 82 ili članom 131 stav 1 ovog zakona.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da obavijesti Institut u smislu stava 2 ovog člana i u slučaju kad je radnja preduzeta u trećoj državi i kad se zasniva na bilo kom od osnova propisanih članom 82 ili članom 131 stav 1 ovog zakona.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da obavijesti i EMA kad se radnja iz st. 2 ili 3 ovog člana zasniva na bilo kom od osnova iz člana 82 ili člana 131 stav 1 ovog zakona.

Institut će obezbijediti da odgovarajuće informacije o mjerama i radnjama preduzetim u skladu sa st. 1 i 2 ovog člana, a koje mogu uticati na zaštitu javnog zdravlja u trećim državama, odmah budu dostavljene SZO, a kopija tih informacija EMA.

Član 137

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

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

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

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

VI. KONTROLA KVALITETA LIJEKA ZA HUMANU UPOTREBU

Član 138

Institut može da, samoinicijativno ili na zahtjev, vrši kontrolu kvaliteta lijeka kojom se utvrđuje da li lijek odgovara propisanim standardima kvaliteta, i to laboratorijskim

ispitivanjem (u daljem tekstu: laboratorijska kontrola) i/ili procjenom dokumentacije o kvalitetu lijeka (u daljem tekstu: dokumentaciona kontrola).

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

Dokumentaciona kontrola vrši se procjenom odgovarajuće dokumentacije o seriji lijeka.

Kvalitet lijeka mora biti utvrđen, evidentiran i dokazan u svakoj fazi njegove proizvodnje i distribucije, u skladu sa GMP smjernicama.

Član 139

Institut može da izvrši laboratorijsku kontrolu:

1) prije stavljanja lijeka u promet, i to:

- u postupku izdavanja dozvole za lijek,
- prve serije lijeka nakon izdavanja dozvole za lijek,
- radi obnavljanja dozvole za lijek, odnosno varijacije,
- obaveznu kontrolu svake serije imunoloških lijekova i lijekova iz humane krvi ili

plazme prije puštanja u slobodan promet, osim ako je u slučaju serija lijeka proizvedene u drugoj državi članici, nadležni organ te države članice prethodno ispitao tu seriju i dao izjavu da je usaglašena sa odgovarajućim specifikacijama;

2) lijeka u prometu:

- uzimanjem slučajnih uzoraka najmanje jednom u toku važenja dozvole za lijek, odnosno najmanje jednom u periodu od pet godina,
- svake serije uvezenog lijeka,
- ispitivanjem kvaliteta imunoloških lijekova i lijekova iz humane krvi ili plazme,
- u sklopu rješavanja problema identifikovanih u toku prometa lijeka;

3) magistralnih i galenskih lijekova.

Veleprodaja i/ili nosilac dozvole za lijek, kao i proizvođač dužni su da, na zahtjev Instituta, dostave validne sertifikate o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju lijeka i/ili aktivnih i pomoćnih supstanci i intermedijera, u skladu sa zahtjevima iz člana 34 stav 1 tačka 9 ovog zakona.

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

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

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

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

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

Član 140

O namjeri sprovođenja laboratorijske kontrole iz člana 139 stav 1 tačka 1 alineja 4 ovog zakona, prije stavljanja u promet serije imunološkog lijeka, u cilju zaštite ljudi i životinja, Institut obavještava države članice Evropske unije u kojima je za taj lijek izdata dozvola za lijek, kao i Evropski direktorat za kvalitet lijekova (u daljem tekstu: EDQM).

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

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

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

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

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

Institut priznaje OCABR sertifikat.

Član 141

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

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

Izuzetno od stava 2 ovog člana, troškove kontrole kvaliteta lijeka iz člana 139 stav 1 tačka 2 alineja 1 ovog zakona snosi Institut, odnosno pravno ili fizičko lice koje je podnijelo zahtjev za vršenje kontrole nadležnoj inspekciji ili Institutu, za drugi i svaki sljedeći put u periodu od pet godina, ako se dokaže da kvalitet lijeka odgovara standardima kvaliteta.

Član 142

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

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

U slučaju laboratorijske kontrole iz člana 139 stav 6 ovog zakona, Institut je dužan da izda sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta u roku od 120 dana od dana dostavljanja uzorka lijeka licu koje angažuje za vršenje laboratorijske kontrole.

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

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

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

Član 143

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

Član 144

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

Član 145

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

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

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

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

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

Ako se sumnja da lijekovi iz stava 1 ovog člana predstavljaju ozbiljnu opasnost za javno zdravlje, Institut obavještava lica iz stava 43 ovog člana i šalje hitno upozorenje svim državama članicama Evropske unije.

U slučaju kad su lijekovi iz stava 6 ovog člana već dostupni pacijentima Institut, u roku od 24 časa, izdaje hitno obavještenje za javnost koje sadrži dovoljno informacija o

sumnji na defekt kvaliteta ili falsifikovani lijek, kao i o riziku koji ti lijekovi predstavljaju, kako bi pacijenti prestali da ih koriste.

Pacijenti ili korisnici lijekova mogu podnositi reklamacije Institutu, nakon čega Institut preduzima odgovarajuće mjere u skladu sa ovim zakonom.

Institut vodi evidenciju reklamacija iz stava 8 ovog člana.

VII. FARMAKOVIGILANCA LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU

Član 146

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

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

GVP smjernice Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

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

Član 147

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

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

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

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

Član 148

U okviru sistema farmakovigilance, Institut:

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

2) uključuje pacijente i zdravstvene radnike u praćenje podnesenih prijava, prema potrebi;

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

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

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

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

7) pomoću metoda za prikupljanje informacija i, kad je potrebno, prikupljanjem dodatnih podataka o prijavama sumnji na neželjena dejstva, obezbjeđuje da su preduzete sve odgovarajuće mjere za jasnu identifikaciju svakog biološkog lijeka koji je propisan, distribuiran ili prodat na teritoriji Crne Gore, a koji je predmet prijave sumnje na neželjena dejstva, naročito u pogledu naziva lijeka i broja serije lijeka;

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

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

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

11) može uključiti nosioca dozvole za lijek u praćenje prijava koje je podnio taj nosilac dozvole.

U prijavljivanju sumnji na neželjena dejstva lijekova na teritoriji Crne Gore učestvuju nosioci dozvole za lijek, pacijenti i zdravstveni radnici.

U slučaju lijeka iz člana 29 ovog zakona, u praćenju prijavljenih sumnji na neželjena dejstva na teritoriji Crne Gore umjesto nosioca dozvole za lijek učestvuje veleprodaja.

Upravljanje sredstvima koja su namijenjena za sprovođenje aktivnosti u vezi sa farmakovigilancom, rad mreža za komunikaciju i nadzor tržišta, mora da bude pod stalnom kontrolom Instituta kako bi se obezbijedila nezavisnost u sprovođenju ovih aktivnosti.

Naknade koje nosilac dozvole za lijek plaća u skladu sa ovim zakonom ne utiču na nezavisnost Instituta u vršenju svojih nadležnosti u oblasti farmakovigilance.

Član 149

Institut uspostavlja i održava internet stranicu koja je povezana sa internet stranicom EMA.

Institut na svojoj internet stranici objavljuje najmanje sljedeće:

- 1) javne izvještaje o procjeni dokumentacije o lijeku sa sažetkom izvještaja;
- 2) sažetke karakteristika lijeka i uputstvo za lijek;
- 3) sažetke RMP za lijekove za koje je izdata dozvola za lijek;
- 4) spisak lijekova koji su na listi lijekova pod dodatnim praćenjem;
- 5) informacije o različitim načinima prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova od strane zdravstvenih radnika i pacijenata, uključujući prijavljivanje u elektronskoj formi.

Institut može da odredi dodatno praćenje za lijekove za koje je izdata dozvola za lijek u Crnoj Gori, a ne nalaze se na listi lijekova pod dodatnim praćenjem.

Član 150

Institut je dužan da:

1) elektronskim putem dostavlja u bazu podataka EudraVigilance sve prijave sumnji na ozbiljna neželjena dejstva lijeka koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore, u roku od 15 dana od dana saznanja;

2) elektronskim putem dostavlja u bazu podataka EudraVigilance sve prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka koja nijesu ozbiljna, a koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore, u roku od 90 dana od dana saznanja;

3) sarađuje sa EMA u otkrivanju duplikata prijava sumnji na neželjena dejstva lijeka;

4) obezbijedi da prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka koja su posljedica pogrešne upotrebe lijeka, a koja su prijavljena Institutu, budu dostupne u bazi podataka EudraVigilance, kao i svim organima, tijelima, organizacijama i/ili institucijama nadležnim za bezbjednost pacijenata u Crnoj Gori, a da organi nadležni za lijekove u Crnoj Gori budu informisani o svim sumnjama na neželjene reakcije koje su prijavljene bilo kom drugom organu u Crnoj Gori, putem standardizovanih obrazaca prijava iz člana 25 Regulative (EC) br. 726/2004.

Nosioci dozvole za lijek dužni su da pristupe prijavama sumnji na neželjena dejstva putem baze podataka EudraVigilance.

Do uspostavljanja pristupa bazi podataka EudraVigilance, prijave iz stava 1 tač. 1 i 2 ovog člana, u istim rokovima, Institut prosljeđuje nosiocu dozvole za lijek.

Član 151

Institut može da povjeri obavljanje pojedinih aktivnosti iz oblasti farmakovigilance propisanih ovim zakonom nadležnom tijelu druge države članice Evropske unije, uz pisanu saglasnost tog tijela.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut je dužan da o tome u pisanoj formi obavijesti Evropsku komisiju, EMA i druge države članice Evropske unije, kao i da to objavi na svojoj internet stranici.

Član 152

Nosilac dozvole za lijek dužan je da:

1) vodi sistem farmakovigilance pomoću kojeg vrši naučnu procjenu svih informacija, razmatra mogućnosti za minimizaciju i sprečavanje rizika i preduzima odgovarajuće mjere;

2) sprovodi redovnu kontrolu sistema farmakovigilance i u PSMF evidentira podatke o glavnim nalazima kontrole, kao i da i na osnovu njih obezbijedi pripremu i sprovođenje odgovarajućih korektivnih mjera.

Podaci iz stava 1 tačka 2 ovog člana mogu da se izbrišu nakon sprovedenih korektivnih mjera.

Član 153

U okviru sistema farmakovigilance, nosilac dozvole za lijek:

1) obezbjeđuje da je lice odgovorno za farmakovigilancu, iz člana 33 st. 5, 6 i 7 ovog zakona, stalno i u kontinuitetu dostupno;

2) obezbjeđuje da lice odgovorno za farmakovigilancu u Evropskoj uniji bude stalno i u kontinuitetu dostupno;

3) održava i na zahtjev Instituta čini dostupnim PSMF;

4) sprovodi RMS za svaki lijek;

5) prati ishod mjera za minimizaciju rizika koje su sadržane u RMP ili koje su određene kao uslovi u uslovnoj dozvoli za lijek, dozvoli pod posebnim okolnostima ili dozvoli za lijek izdatoj sa obavezama u skladu sa ovim zakonom;

6) ažurira RMS i prati podatke farmakovigilance da bi se utvrdilo da li postoje novi rizici, da li su se rizici promijenili ili da li postoje promjene u odnosu koristi i rizika prilikom primjene lijekova.

Lice odgovorno za farmakovigilancu odgovorno je za uspostavljanje i održavanje sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.

Lice odgovorno za farmakovigilancu iz stava 2 ovog člana može takođe biti odgovorno i za aktivnosti farmakovigilance u Evropskoj uniji ili nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet može imati drugo lice odgovorno za farmakovigilancu u Evropskoj uniji.

Lice odgovorno za farmakovigilancu iz stava 3 ovog člana mora imati prebivalište i obavljati djelatnost na teritoriji Evropske unije i odgovorno je za uspostavljanje i održavanje sistema farmakovigilance u Evropskoj uniji.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da Institutu i EMA dostavi ime i prezime i kontakt podatke lica odgovornog za farmakovigilancu u Evropskoj uniji.

Pojedine poslove farmakovigilance, uključujući i poslove lica odgovornog za farmakovigilancu, nosilac dozvole za lijek može ugovorom povjeriti posebnom pravnom licu, u skladu sa GVP smjernicama.

U slučaju iz stava 6 ovog člana, nosilac dozvole za lijek ne oslobađa se odgovornosti za tačnost i potpunost PSMF, kao i za ispunjavanje obaveza iz sistema farmakovigilance.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da redovno sprovodi reviziju svog sistema farmakovigilance i da u PSMF unese zabilješku o glavnim nalazima revizije, kao i da, na osnovu tih nalaza, obezbijedi izradu i sprovođenje odgovarajućeg plana korektivnih mjera.

Kad se korektivne mjere u potpunosti sprovedu, zabilješka iz stava 8 ovog člana može se ukloniti.

Član 154

Za lijekove za koje je dozvola za lijek izdata u Evropskoj uniji prije 21. jula 2012. godine, nosilac dozvole za lijek nije dužan da sprovodi RMS za svaki lijek.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, Institut može da odredi da nosilac dozvole za lijek sprovodi RMS za svaki lijek ako postoji sumnja na rizike koji bi mogli uticati na odnos koristi i rizika odobrenog lijeka.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, Institut će obavezati nosioca dozvole za lijek da dostavi detaljan opis RMS koji namjerava da uspostavi za taj lijek.

Obaveze iz st. 2 i 3 ovog člana Institut može odrediti samo u opravdanim slučajevima, u pisanom obliku i uz određenje rokova za dostavljanje detaljnog opisa RMS.

Institut će, na zahtjev, omogućiti nosiocu dozvole za lijek da se pisano izjasni o obavezama iz st. 2 i 3 ovog člana u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva.

O obavezama iz st. 2 i 3 ovog člana, Institut odlučuje na osnovu pisanog obrazloženja nosioca dozvole za lijek.

Ako Institut potvrdi obavezu iz st. 2 i 3 ovog člana, nosilac dozvole za lijek dužan je da tu obavezu ispuni i da podnese zahtjev za varijaciju kako bi se u dozvolu za lijek uključile mjere koje će preduzeti kao dio RMS, kao uslov.

Član 155

Ako nosilac dozvole za lijek namjerava da javno objavi informacije o farmakovigilanci u vezi sa primjenom lijeka, dužan je da o tome obavijesti Institut istovremeno ili prije njihovog objavljivanja.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da obezbijedi da informacije iz stava 1 ovog člana budu prikazane objektivno i da ne dovode u zabludu.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da informacije iz stava 1 ovog člana, prije objavljivanja, dostavi EMA i Evropskoj komisiji.

Institut, osim u slučaju potrebe za hitnim obavješćavanjem javnosti zbog zaštite javnog zdravlja, najkasnije u roku od 24 časa prije objavljivanja informacija o farmakovigilanci, obavještava ostale države članice Evropske unije, EMA i Evropsku komisiju.

Institut, u saradnji sa EMA, objavljuje informacije u vezi sa bezbjednošću primjene aktivnih supstanci koje ulaze u sastav lijekova koji su, osim u Crnoj Gori, odobreni i u nekoj od država članica Evropske unije.

Informacije iz st. 4 i 5 ovog člana objavljuju se u skladu sa propisima kojima se uređuju zaštita podataka o ličnosti i zaštita poslovne tajne, osim ako je njihovo objavljivanje potrebno radi zaštite javnog zdravlja.

Član 156

Nosilac dozvole za lijek dužan je da:

1) vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva lijeka u Crnoj Gori, prijavljena spontano od strane pacijenata ili zdravstvenih radnika ili zabilježena tokom ispitivanja lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek;

2) prati i prikuplja sve informacije koje mogu da utiču na procjenu odnosa koristi i rizika lijeka i da ih dostavi Institutu bez odlaganja, u što je moguće kraćem roku;

3) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance, prosleđuje Institutu svaku primljenu prijavu sumnje na ozbiljno neželjeno dejstvo lijeka koje je ispoljeno na teritoriji Crne Gore, u roku od 15 dana od dana prijema te prijave;

4) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance, dostavlja Institutu prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka koje je ispoljeno na teritoriji Crne Gore, koje nije ozbiljnog karaktera, u roku od 90 dana od dana prijema te prijave;

5) uspostavi proceduru za dobijanje tačnih i provjerljivih podataka za naučnu procjenu prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova iz tač. 3 i 4 ovog stava, kao i da prikuplja dodatne informacije o slučaju i dostavlja ih Institutu, do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance;

6) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance, na zahtjev Instituta dostavi prijavljene slučajeve sumnji na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva lijeka koja su ispoljena na teritoriji Evropske unije ili neke treće države, u roku od 15 dana od dana prijema zahtjeva;

7) vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva lijeka na teritoriji Evropske unije ili neke treće države.

Izuzetno od stava 1 tačka 7 ovog člana, sumnje na neželjena dejstva u okviru kliničkog ispitivanja evidentiraju se i prijavljuju u skladu sa članom 193 ovog zakona.

Za lijek koji se nalazi u prometu u Crnoj Gori, a za koji nije izdata dozvola za lijek, obaveze iz stava 1 tač. 2 do 5 ovog člana preuzima veleprodaja kojoj je data saglasnost za uvoz.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet dužan je da obezbijedi da podaci iz tač. 1 i 7 ovog člana budu dostupni na jednoj lokaciji unutar Evropske unije.

Nosilac dozvole za lijek ne smije da odbije da razmotri prijave sumnji na neželjena dejstva primljene elektronskim putem ili na bilo koji drugi odgovarajući način od strane pacijenata ili zdravstvenih radnika.

Institut ne može da odredi nosiocu dozvole za lijek dodatne obaveze za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva, osim ako za to postoji opravdan razlog koji proizlazi iz aktivnosti farmakovigilance.

Član 157

Nosilac dozvole za lijek dužan je da elektronskim putem prijavi u bazu podataka EudraVigilance sve sumnje na:

1) ozbiljna neželjena dejstva koja su se ispoljila u Crnoj Gori, Evropskoj uniji ili trećim državama, u roku od 15 dana od dana saznanja;

2) neželjena dejstva koja nijesu ozbiljna i koja su se ispoljila u Crnoj Gori, Evropskoj uniji ili trećim državama, u roku od 90 dana od dana saznanja.

Za lijekove koji sadrže aktivne supstance sa spiska literature koju prati EMA, koji sadrži medicinsku literaturu o neželjenim dejstvima za lijekove koji sadrže određene aktivne supstance, nosilac dozvole za lijek ne mora da prijavljuje u bazu podataka EudraVigilance sumnje na neželjena dejstva opisane u toj literaturi, ali je dužan da prati svu ostalu medicinsku literaturu i prijavljuje sve sumnje na neželjena dejstva.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da uspostavi proceduru za dobijanje tačnih i provjerljivih podataka za naučnu procjenu prijave sumnji na neželjena dejstva, kao i da prikupi dodatne informacije o slučaju i dostavi ih u bazu podataka EudraVigilance.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da sarađuje sa Institutom, EMA i državama članicama Evropske unije u otkrivanju duplikata prijave sumnji na neželjena dejstva.

Član 158

Nosilac dozvole za lijek dužan je da plaća naknadu za sprovođenje aktivnosti farmakovigilance, koje Institut sprovodi u skladu sa ovim zakonom.

Član 159

Nosilac dozvole za lijek dužan je da, u elektronskoj formi, dostavi Institutu i EMA PSUR koji sadrži:

1) sažetke podataka od značaja za procjenu koristi i rizika prilikom primjene lijeka, uključujući rezultate svih studija uzimajući u obzir njihov potencijalni uticaj na dozvolu za lijek;

2) naučnu procjenu odnosa koristi i rizika od primjene lijeka koja treba da bude zasnovana na svim raspoloživim podacima, uključujući podatke iz kliničkih ispitivanja neodobrenih indikacija i populacija;

3) sve podatke u vezi sa obimom prodaje lijeka i sve podatke o obimu propisivanja koje posjeduje nosilac dozvole za lijek, uključujući procjenu populacije izložene lijeku.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, za dozvole za lijek koje su izdate za generičke ili bibliografske aplikacije, registraciju tradicionalnih biljnih lijekova i registraciju homeopatskih lijekova, nosilac dozvole za lijek dužan je da dostavi Institutu PSUR, u sljedećim slučajevima:

1) ako je to određeno kao obaveza u dozvoli za lijek;

2) na zahtjev Instituta i EMA, nakon izdavanja dozvole za lijek, u vezi sa podacima o farmakovigilanci ili zbog nepostojanja PSUR za određenu aktivnu supstancu.

Izveštaji o ocjeni zahtijevanih PSUR dostavljaju se PRAC, koji će razmotriti da li postoji potreba za jedinstvenim izveštajem o ocjeni za sve dozvole za lijek za lijekove koji sadrže istu aktivnu supstancu i, u skladu sa tim, obavijestiti CMDh ili CHMP radi primjene postupaka iz člana 160 stav 5 i člana 161 ovog zakona.

Član 160

Institut utvrđuje učestalost dostavljanja PSUR, u skladu sa EURD listom, u postupku izdavanja dozvole za lijek.

Učestalosti utvrđene na EURD listi primjenjuju se na lijekove za koje je dozvolu za lijek izdao Institut i obavezujuće su za nosioce dozvole za lijek.

Nosioci dozvole za lijek dužni su da budu usklađeni sa objavljenim referentnim datumima Evropske unije i da to usklađivanje održavaju u kontinuitetu, podnošenjem zahtjeva za varijacije.

Nosilac dozvole za lijek može zahtijevati utvrđivanje ili izmjene učestalosti utvrđenih na EURD listi iz sljedećih razloga:

1) zaštita javnog zdravlja;

2) izbjegavanje dupliranja ocjene;

3) postizanje međunarodnog usklađivanja.

Datumi dostavljanja PSUR, prema utvrđenoj učestalosti dostavljanja, računaju se od dana izdavanja dozvole za lijek.

Za lijekove za koje je izdata dozvola za lijek prije 21. jula 2012. godine i za koje učestalost i datumi dostavljanja PSUR nijesu određeni u uslovima u dozvoli za lijek, nosioci dozvole za lijek dužni su da dostavljaju PSUR, bez odlaganja na zahtjev Instituta, odnosno u skladu sa sljedećim rokovima, ako:

1) lijek nije stavljen u promet, najmanje svakih šest mjeseci nakon izdavanja dozvole za lijek do dana stavljanja lijeka u promet;

2) je lijek stavljen u promet, najmanje svakih šest mjeseci tokom prve dvije godine od prvog stavljanja u promet, jednom godišnje tokom sljedeće dvije godine, a zatim na svake tri godine.

Obaveza dostavljanja PSUR u skladu sa stavom 6 ovog člana postoji sve dok se ne utvrde drugačija učestalost ili drugi datumi njihovog dostavljanja u dozvoli za lijek ili dok se ne odrede u skladu sa EURD listom.

Odredbe st. 6 i 7 ovog člana primjenjuju se i na lijekove za koje je izdata dozvola za lijek u samo jednoj državi članici Evropske unije i na koje se ne primjenjuje stav 9 ovog člana.

Ako lijekovi za koje su izdate različite dozvole za lijek sadrže istu aktivnu supstancu ili istu kombinaciju aktivnih supstanci, učestalost i datumi podnošenja PSUR iz st. 1, 6 i 7 ovog člana mogu da se izmijene i usklade kako bi se omogućila jedinstvena procjena PSUR i odredio referentni datum od kog se računaju datumi podnošenja.

Član 161

Institut vrši procjenu PSUR radi utvrđivanja postojanja novih rizika, promjene rizika ili postojanja promjene u odnosu koristi i rizika primjene lijeka.

Institut može, na osnovu procjene PSUR, da donese odluku o suspenziji ili ukidanju dozvole za lijek ili da traži od nosioca dozvole za lijek da pokrene postupak za varijaciju u skladu sa ovim zakonom.

Institut učestvuje u radu PRAC radi jedinstvene procjene PSUR koja se odnosi na više od jedne dozvole za lijek.

Ako procjena iz stava 3 ovog člana utiče na dozvolu za lijek izdatu u skladu sa ovim zakonom, Institut može da, u skladu sa postignutim dogovorom na PRAC, odnosno u skladu sa odlukom Evropske komisije, donese odluku o suspenziji ili ukidanju dozvole za lijek ili da traži od nosioca dozvole za lijek da pokrene postupak za varijaciju u skladu sa ovim zakonom.

Član 162

Institut, u saradnji sa EMA:

1) prati ishode mjera za smanjivanje rizika sadržane u RMP i uslova iz čl. 56, 59 ili 61 ovog zakona;

2) procjenjuje ažurirane RMS;

3) prati podatke u bazi podataka EudraVigilance da bi se ustanovilo da li postoje novi rizici ili da li su se rizici promijenili i utiču na odnos koristi i rizika.

Institut obavještava EMA i nosioca dozvole za lijek u slučaju otkrivanja novih rizika ili rizika koji su se promijenili ili promjena odnosa koristi i rizika.

Ako nosilac dozvole za lijek utvrdi da postoje novi rizici ili da su se rizici promijenili, odnosno da utiču na odnos koristi i rizika, dužan je da o tome obavijesti Institut i EMA.

Član 163

Ako na osnovu rezultata procjene podataka iz aktivnosti farmakovigilance postoji sumnja na rizik po bezbjednost, Institut obavještava druge države članice Evropske unije, Evropsku komisiju i EMA o tome da:

1) razmatra donošenje odluke o suspenziji ili ukidanju dozvole za lijek;

2) razmatra donošenje odluke o zabrani snabdijevanja lijekom;

3) razmatra donošenje odluke o odbijanju obnavljanja dozvole za lijek; ili

4) ga je nosilac dozvole za lijek obavijestio o tome da je, na osnovu sumnje na rizik po bezbjednost, prekinuo stavljanje lijeka u promet, preduzeo mjere u cilju prestanka važenja dozvole za lijek ili namjerava da ih preduzme ili nije podnio zahtjev za obnavljanje dozvole za lijek.

Prilikom dostavljanja obavještenja iz stava 1 ovog člana, Institut je dužan da EMA dostavi sve relevantne naučne podatke i svoju ocjenu.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut obavještava druge države članice Evropske unije, Evropsku komisiju i EMA ako smatra da su potrebni nova kontraindikacija, smanjenje preporučene doze ili ograničenje indikacije lijeka, uz opis mjera koje se razmatraju i razloge za njihovo sprovođenje.

Obavještenja iz st. 1 i 3 ovog člana dostavljaju se u svrhu pokretanja hitnog postupka u skladu sa relevantnim propisima Evropske unije.

Institut može, u slučaju kad je neophodno preduzeti hitne mjere radi zaštite javnog zdravlja, suspendovati dozvolu za lijek i zabraniti upotrebu lijeka u Crnoj Gori do okončanja postupka iz stava 4 ovog člana, o čemu je dužan da obavijesti druge države članice Evropske unije, Evropsku komisiju i EMA u roku od 24 časa.

Član 164

Nosilac dozvole za lijek može da sprovodi neintervencijske PASS koje obuhvataju prikupljanje bezbjednosnih podataka od pacijenata i zdravstvenih radnika, samoinicijativno ili na zahtjev Instituta, u skladu sa čl. 56 i 61 ovog zakona.

Odredbe ovog člana i čl. 165 i 166 ovog zakona ne dovode u pitanje primjenu uslova koji se odnose na obezbjeđivanje dobrobiti i prava učesnika u neintervencijskim PASS, propisanih propisima Crne Gore i Evropske unije.

Troškove sprovođenja neintervencijske PASS snosi nosilac dozvole za lijek.

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

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

Tokom sprovođenja neintervencijske PASS, nosilac dozvole za lijek dužan je da prati prikupljene podatke i procijeni njihov uticaj na odnos koristi i rizika ispitivanog lijeka.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da obavijesti Institut i nadležno tijelo države članice Evropske unije u kojoj je izdata dozvola za lijek o svakoj novoj informaciji koja može da utiče na odnos koristi i rizika od primjene lijeka, kao i da preduzme odgovarajuće mjere.

Institut može zahtijevati od nosioca dozvole za lijek da dostavi protokol i izvještaje o napretku neintervencijske PASS.

Završni izvještaj neintervencijske PASS, nosilac dozvole za lijek dužan je da dostavi Institutu u roku od 12 mjeseci od završetka prikupljanja podataka.

Ako rezultati neintervencijske PASS utiču na dozvolu za lijek, Institut, na osnovu procjene dostavljenih rezultata, preduzima odgovarajuće mjere.

Obaveza iz stava 7 ovog člana ne utiče na obavezu dostavljanja rezultata PASS kao dijela PSUR, u skladu sa članovima 56 i 61 ovog zakona.

Član 165

Za neintervencijske PASS koje se na zahtjev PRAC sprovode u Crnoj Gori i drugoj državi članici Evropske unije, nosilac dozvole za lijek dužan je da Institutu, prije sprovođenja studije, dostavi protokol odobren od strane PRAC.

Prije sprovođenja studije, nosilac dozvole za lijek dostavlja PRAC nacrt protokola, osim za studije koje se sprovode samo u jednoj državi članici Evropske unije i koje su zahtijevane u skladu sa članom 61 ovog zakona.

Za studije iz stava 2 ovog člana, nosilac dozvole za lijek dostavlja nacrt protokola nadležnom organu države članice Evropske unije u kojoj se studija sprovodi.

U roku od 60 dana od dana podnošenja nacrta protokola, PRAC ili nadležni organ države članice Evropske unije, u zavisnosti od slučaja, izdaju:

- 1) pismo kojim se odobrava nacrt protokola;
- 2) pismo sa primjedbama, koje detaljno navodi razloge tih primjedbi, u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

- smatra se da sprovođenje studije promoviše upotrebu lijeka,
- smatra se da dizajn studije ne ispunjava ciljeve studije; ili

- 3) pismo kojim se nosilac dozvole za lijek obavještava da se studija smatra kliničkim ispitivanjem na koje se primjenjuje Regulativom (EU) br. 536/2014;

Studija se može započeti tek nakon što bude izdato pismo odobrenja iz stava 4 tačka 1 ovog člana.

Kad je izdato pismo odobrenja iz stava 4 tačka 1 ovog člana, nosilac dozvole za lijek prosleđuje protokol nadležnim organima država članica Evropske unije u kojima će se studija sprovoditi, nakon čega studija može početi u skladu sa odobrenim protokolom.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da sve suštinske izmjene i/ili dopune protokola neintervencijske PASS koje su odobrene od strane PRAC dostavi Institutu prije njihovog sprovođenja.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da nakon završetka neintervencijske PASS, u roku od 12 mjeseci od završetka ispitivanja, dostavi PRAC završni izvještaj i sažetak rezultata ispitivanja, osim ako PRAC pisanim putem ne odobri produženje roka ili izuzimanje od obaveze za dostavljanje završnog izvještaja.

Ako rezultati neintervencijske PASS utiču na dozvolu za lijek, nosilac dozvole za lijek dužan je da podnese Institutu zahtjev za varijaciju.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da, zajedno sa završnim izvještajem, elektronskim putem dostavi i sažetak rezultata studije nadležnom organu države članice Evropske unije ili PRAC.

Obaveza iz stava 9 ovog člana ne utiče na obavezu dostavljanja rezultata PASS u formi PSUR u skladu sa ovim zakonom.

Član 166

Za neintervencijske PASS koje se sprovode samo u Crnoj Gori u skladu sa članom 61 ovog zakona, nosilac dozvole za lijek dužan je da dostavi nacrt protokola Institutu.

Sprovođenje neintervencijske PASS može da započne nakon davanja pisanog odobrenja od strane Instituta.

Institut, u roku od 60 dana od dana dostavljanja nacrta protokola iz stava 1 ovog člana:

- 1) daje odobrenje nacrta protokola;
- 2) podnosi detaljno obrazložen prigovor ako smatra da sprovođenje ispitivanja promoviše upotrebu lijeka ili da zamisao ispitivanja ne ispunjava ciljeve ispitivanja; ili
- 3) obavještava nosioca dozvole za lijek da je potrebno sprovesti studiju kliničkog ispitivanja u skladu sa Regulativom (EU) br. 536/2014.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da sve suštinske izmjene i/ili dopune protokola neintervencijske PASS dostavi Institutu prije njihovog sprovođenja, a Institut je dužan da ih procijeni, odobri ili podnese obrazložen prigovor nosiocu dozvole.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, ako je primjenjivo, nosilac dozvole za lijek obavijestiti države članice Evropske unije u kojima se studija sprovodi.

Ako rezultati sprovođenja neintervencijske PASS utiču na dozvolu za lijek u Crnoj Gori, Institut može da suspenduje ili ukine dozvolu za lijek ili da traži nosiocu dozvole za lijek da podnese zahtjev za varijaciju.

Član 167

Kontrolu usaglašenosti sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek sa GVP smjernicama, Institut vrši u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju kad se na osnovu rezultata kontrole iz stava 1 ovog člana utvrdi da nosilac dozvole za lijek ne ispunjava uslove GVP smjernica, Institut o tome obavještava druge države članice Evropske unije, EMA i Evropsku komisiju.

Član 168

Zdravstveni radnik dužan je da:

1) o sumnjama na neželjeno dejstvo lijeka, posebno kad su u pitanju ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva, pisanim putem obavijesti Institut, a u slučaju vakcina za humanu upotrebu i Institut za javno zdravlje Crne Gore;

2) prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva u roku od 30 dana od dana saznanja, a po potrebi naknadno prijavi i dodatne informacije;

3) prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva koja za posljedicu imaju smrt lica, bez odlaganja, pisanim putem ili putem telefona uz naknadno pisano obavještenje;

4) prilikom prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva biološkog lijeka dostavi podatke o nazivu lijeka i broju serije lijeka, ako su mu dostupni.

Član 169

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

VIII. KLINIČKO ISPITIVANJE LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU

Član 170

Kliničko ispitivanje može da se sprovodi samo ako su prava, bezbjednost, dostojanstvo i dobrobit ispitanika zaštićeni i prevazilaze sve druge interese i ako je osmišljeno na način da se dobiju pouzdani i vjerodostojni podaci.

Uslovi iz stava 1 ovog člana moraju da budu obezbijeđeni i praćeni tokom trajanja kliničkog ispitivanja.

Kliničko ispitivanje može započeti samo nakon dobijanja dozvole za kliničko ispitivanje koju izdaje Institut.

Sva klinička ispitivanja moraju da se planiraju, sprovode i da se o njima izvještava u skladu sa GCP smjernicama.

Klinička ispitivanja lijekova za gensku terapiju, koja bi mogla uzrokovati promjene na genomu reproduktivnih ćelija ispitanika, ne smiju da se sprovode.

Član 171

Odredbe ovog zakona koje se odnose na klinička ispitivanja ne primjenjuju se na primjenu zakona kojima se zabranjuje ili ograničava upotreba bilo koje posebne vrste ljudskih ili životinjskih ćelija, ili prodaja, snabdijevanje ili upotreba lijekova koji sadrže, sastoje se od, ili su izvedeni iz takvih ćelija, ili lijekova koji se upotrebljavaju kao abortivna sredstva, ili lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance u smislu relevantnih međunarodnih konvencija koje su na snazi, kao što je Jedinствена konvencija Ujedinjenih nacija o narkoticima iz 1961. godine.

Član 172

Kliničko ispitivanje lijeka može da obavlja sponzor kojem je izdata dozvola za kliničko ispitivanje u skladu sa ovim zakonom.

Kliničko ispitivanje lijeka vrši se u zdravstvenoj ustanovi, o trošku i na zahtjev sponzora.

Kliničko ispitivanje lijeka može da se vrši i na zahtjev Ministarstva ili Instituta.

Sponzor je dužan da, bez naknade, obezbijedi lijekove koji se ispituju, kao i medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za njihovu primjenu u slučajevima kad je to potrebno.

Član 173

Kliničko ispitivanje podliježe naučnoj i etičkoj procjeni i mora biti odobreno u skladu sa ovim zakonom.

Ministarstvo obrazuje Etički odbor kao posebno nezavisno tijelo.

Etički odbor ima najmanje pet članova, od kojih je najmanje jedan član lice čije primarno područje interesa nijesu medicinske nauke i najmanje jedan član lice koje je nezavisno od mjesta sprovođenja kliničkog ispitivanja, a ostali članovi su medicinske struke.

Etička procjena koju sprovodi Etički odbor može obuhvatiti aspekte iz Dijela I izvještaja o procjeni za odobravanje kliničkog ispitivanja iz člana 6, kao i aspekte iz Dijela II tog izvještaja iz člana 7 Regulative (EU) br. 536/2014.

Etički odbor je dužan da obezbijedi zaštitu prava, bezbjednost i dobrobit ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje.

Zaštita prava ispitanika garantuje se davanjem mišljenja o protokolu kliničkog ispitivanja, prihvatljivosti ispitivača, prihvatljivosti uslova, metoda i dokumentacije koji će se koristiti za obavješćavanje ispitanika i dobijanje njihovog informisanog pristanka, na način koji je transparentan.

Troškove rada Etičkog odbora snosi podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje.

Administrativno-tehničke poslove za potrebe Etičkog odbora obavlja Institut.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje plaća jedinstvenu naknadu za procjenu od strane Instituta i Etičkog odbora, u skladu sa članom 332 ovog zakona.

Smjernice o sadržaju dokumentacije potrebne za dobijanje mišljenja Etičkog odbora objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta.

Bliži način rada i odlučivanja Etičkog odbora, visinu naknade za rad, kao i druga pitanja od značaja za rad Etičkog odbora propisuje Ministarstvo.

Član 174

Institut obezbjeđuje da postoje sistemi naknade štete za svaki vid štete koju pretrpi ispitanik kao rezultat učešća u kliničkom ispitivanju koje se sprovodi na teritoriji Crne Gore, u obliku osiguranja, garancije ili sličnog aranžmana koji je jednak u pogledu svoje svrhe i koji je odgovarajući prirodi i obimu rizika.

Sponzor i ispitivač dužni su da koriste sistem iz stava 1 ovog člana na način koji je propisan i objavljen na internet stranici Instituta.

Institut ne smije od sponzora da traži dodatno korišćenje sistema iz stava 1 ovog člana za nisko-intervencijska klinička ispitivanja, ako je eventualna šteta koju bi ispitanik mogao da pretrpi usljed upotrebe ispitivanog lijeka u skladu sa protokolom tog konkretnog kliničkog ispitivanja na teritoriji Crne Gore već pokrivena postojećim sistemom naknade.

Ispitivač mora da bude doktor medicine ili lice odgovarajuće profesije u odnosu na kliničko ispitivanje koje se sprovodi, koji posjeduje potrebno stručno znanje i ima iskustvo u liječenju i njezi pacijenata koji učestvuju u kliničkom ispitivanju.

Druga lica koja su uključena u sprovođenje kliničkog ispitivanja moraju da imaju odgovarajuće obrazovanje, obuku i iskustvo za obavljanje svojih zadataka u kliničkom ispitivanju.

Prostor u kojem se kliničko ispitivanje sprovodi mora da bude primjeren sprovođenju kliničkog ispitivanja, u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom.

Član 175

Zahtjev za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje Institutu podnosi sponzor sa sjedištem u Crnoj Gori, a za inostranog sponzora njegov predstavnik sa sjedištem u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana mora da ima lice odgovorno za kliničko ispitivanje u Crnoj Gori koje je stalno dostupno.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana može da povuče zahtjev u bilo kom trenutku do dana donošenja odluke Instituta.

Član 176

Institut procjenjuje potpunost zahtjeva za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje u roku od deset dana od dana prijema zahtjeva i, u slučaju kad je zahtjev potpun, podnosiocu zahtjeva izdaje potvrdu o prijemu potpunog zahtjeva.

U slučaju kad zahtjev za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje nije potpun, Institut u roku iz stava 1 ovog člana o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka, koji ne može biti duži od deset dana.

Institut, u roku od pet dana od dana otklanjanja nedostataka iz stava 2 ovog člana, izdaje potvrdu o prijemu potpunog zahtjeva.

Ako Institut ne obavijesti podnosioca zahtjeva u roku iz st. 1 i 3 ovog člana, smatra se da je zahtjev potpun.

Ako podnositelj zahtjeva ne otkloni nedostatke u roku iz stava 2 ovog člana, smatra se da je zahtjev prestao da važi.

Institut vrši naučnu i tehničku procjenu dokumentacije o kliničkom ispitivanju i sačinjava izvještaj o procjeni u roku od 45 dana od dana izdavanja potvrde o prijemu potpunog zahtjeva.

Izuzetno od stava 6 ovog člana, ako se kliničko ispitivanje odnosi na lijekove za naprednu terapiju ili ispitivani lijek ili lijekove koji su dobijeni tehnologijom rekombinantne DNK, kontrolisanom ekspresijom gena koji kodiraju biološki aktivne proteine kod prokariota i eukariota, uključujući transformisane ćelije sisara ili metodom hibridona i metodom monoklonskog antitijela, za potrebe savjetovanja sa ekspertima, Institut može da produži rok za sačinjavanje izvještaja o procjeni za 50 dana.

Izuzetno od stava 6 ovog člana, radi dobijanja dodatnih informacija od podnosioca zahtjeva i njihove procjene u skladu sa ovim zakonom, Institut može da produži rok za sačinjavanje izvještaja o procjeni za 31 dan.

U slučaju iz stava 8 ovog člana, Institut podnosiocu zahtjeva određuje rok od 12 dana za dostavljanje dodatnih informacija, nakon čega u roku od 19 dana sačinjava izvještaj o procjeni.

Ako podnositelj zahtjeva ne dostavi dodatne informacije u roku iz stava 9 ovog člana, smatra se da je zahtjev prestao da važi.

Član 177

Etički odbor daje obrazloženo mišljenje o kliničkom ispitivanju u roku od 45 dana od dana prijema potpunog zahtjeva za davanje mišljenja.

Na postupak davanja mišljenja Etičkog odbora shodno se primjenjuju odredbe člana 176 ovog zakona.

Obrazloženo mišljenje Etički odbor, bez odlaganja, dostavlja podnosiocu zahtjeva i Institutu.

Član 178

Institut odlučuje o zahtjevu za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje na osnovu izvještaja o procjeni iz člana 176 stav 6 ovog zakona i mišljenja Etičkog odbora, u roku od pet dana od dana sačinjavanja izvještaja, odnosno dostavljanja mišljenja.

Dozvolu za kliničko ispitivanje, odnosno dozvolu uz uslove, Institut izdaje na osnovu pozitivnog izvještaja o procjeni iz člana 176 stav 6 ovog zakona i pozitivnog mišljenja Etičkog odbora.

Član 179

Zaposleni u Institutu koji procjenjuju zahtjev za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje ili suštinske izmjene i/ili dopune dozvole za kliničko ispitivanje, kao i članovi Etičkog odbora, ne smiju biti u sukobu interesa, moraju biti nezavisni od sponzora, mjesta izvođenja kliničkog ispitivanja i ispitivača uključenih u kliničko ispitivanje i ne smiju biti izloženi bilo kakvom neprimjerenom uticaju.

Radi obezbjeđenja nezavisnosti i transparentnosti, Institut je dužan da obezbijedi da lica koja učestvuju u prijemu i procjeni zahtjeva nemaju finansijske ili lične interese koji bi mogli da utiču na njihovu nepristrasnost.

Lica iz st. 1 i 2 ovog člana dužna su da jednom godišnje podnesu izjavu o svojim finansijskim interesima.

Institut je dužan da obezbijedi da se procjena zahtjeva vrši zajednički od strane odgovarajućeg broja stručnih lica, koja zajedno posjeduju neophodne kvalifikacije i iskustvo.

U postupku procjene mora učestvovati najmanje jedno lice koje nije stručnjak u relevantnoj oblasti (laik).

Član 180

Nosilac dozvole za kliničko ispitivanje dužan je da obavijesti Etički odbor i Institut o svim suštinskim izmjenama i/ili dopunama koje se odnose na kliničko ispitivanje lijeka.

Nosilac dozvole za kliničko ispitivanje dužan je da podnese zahtjev za mišljenje Etičkog odbora o suštinskim izmjenama i/ili dopunama, kao i zahtjev za odobrenje suštinskih izmjena i/ili dopuna Institutu, koji se istovremeno podnose Institutu.

Suštinskom izmjenom i/ili dopunom smatra se izmjena i/ili dopuna u vezi sa bilo kojim aspektom kliničkog ispitivanja koja bi vjerovatno mogla imati značajan uticaj na bezbjednost i prava ispitanika ili pouzdanost i vjerodostojnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.

Ako zahtjev za odobrenje suštinskih izmjena i/ili dopuna nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva u roku od šest dana od dana prijema zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka, koji ne može biti duži od deset dana.

Institut, u roku od pet dana od dana otklanjanja nedostataka iz stava 4 ovog člana, izdaje potvrdu o prijemu potpunog zahtjeva.

Ako Institut ne obavijesti podnosioca zahtjeva u roku iz st. 4 i 5 ovog člana, smatra se da je zahtjev potpun.

Ako podnosilac zahtjeva ne dostavi dodatne informacije u roku iz stava 4 ovog člana, smatra se da je zahtjev prestao da važi.

Institut vrši procjenu zahtjeva za odobrenje suštinskih izmjena i/ili dopuna i sačinjava izvještaj o procjeni u roku od 38 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Izuzetno od stava 8 ovog člana, ako se kliničko ispitivanje odnosi na lijekove za naprednu terapiju ili ispitivani lijek ili lijekove koji su dobijeni tehnologijom rekombinantne DNK, kontrolisanom ekspresijom gena koji kodiraju biološki aktivne proteine kod prokariota i eukariota, uključujući transformisane ćelije sisara ili metodom hibridona i metodom monoklonskog antitijela, za potrebe savjetovanja sa ekspertima, Institut može da produži rok za sačinjavanje izvještaja o procjeni za 50 dana.

Izuzetno od stava 8 ovog člana, radi dobijanja dodatnih informacija od sponzora i njihove procjene u skladu sa ovim zakonom, Institut može da produži rok za sačinjavanje izvještaja o procjeni za najduže 31 dan.

U slučaju iz stava 10 ovog člana, Institut podnosiocu zahtjeva određuje rok od 12 dana za dostavljanje dodatnih informacija, nakon čega u roku od 19 dana sačinjava izvještaj o procjeni.

Ako podnosilac zahtjeva ne dostavi dodatne informacije u roku iz stava 11 ovog člana, smatra se da je zahtjev prestao da važi.

Na postupak davanja mišljenja Etičkog odbora o suštinskim izmjenama i/ili dopunama shodno se primjenjuju odredbe st. 4 do 12 ovog člana.

Član 181

Kliničko ispitivanje može da se sprovodi ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) očekivana korist za ispitanike ili javno zdravlje opravdava predvidljive rizike i neprijatnosti, uz stalno praćenje ispunjavanja ovog uslova;

2) ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik mora da bude informisan i da da informisani pristanak u skladu sa članom 183 ovog zakona;

3) zaštićena su prava ispitanika na fizički i mentalni integritet, privatnost i zaštitu podataka koji se odnose na njih, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti;

4) kliničko ispitivanje je osmišljeno tako da na najmanju mjeru svede bol, neprijatnost, strah i svaki drugi predvidljivi rizik za ispitanika, a prag rizika i stepen bola su posebno definisani i stalno se prate;

5) zdravstvenu zaštitu ispitanicima pružaju doktori medicine ili, po potrebi, doktori stomatologije odgovarajuće specijalnosti;

6) ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik, je dobio kontakt podatke nadležnog organa od kojeg se, u slučaju potrebe, mogu dobiti dodatne informacije; i

7) na ispitanike koji učestvuju u kliničkom ispitivanju nije izvršen nikakav nedopušteni uticaj, uključujući i onaj finansijske prirode.

Etički odbor je dužan da posebnu pažnju obrati na klinička ispitivanja koja se sprovode na vojnim licima, licima lišenim slobode i licima koja su smještena u ustanove socijalne i dječje zaštite.

Ispitanici, odnosno njihovi zakonski zastupnici nemaju pravo na naknadu niti bilo kakve druge finansijske podsticaje, osim naknade troškova i gubitka zarade koji je direktno povezan sa učestvovanjem u kliničkom ispitivanju.

Član 182

Obrada podataka o ličnosti u kliničkim ispitivanjima lijekova sprovodi se u skladu sa Regulativom (EU) 2016/679 Evropskog parlamenta i Savjeta o zaštiti fizičkih lica u vezi sa obradom ličnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka i o prestanku važenja Direktive 95/46/EC (Opšta regulativa o zaštiti podataka).

Član 183

Informisani pristanak ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik daje nakon što:

1) mu je omogućeno da razumije:

- vrstu, ciljeve, korist, posljedice, rizike i neprijatnosti od kliničkog ispitivanja,
- prava i garancije u pogledu zaštite ispitanika, naročito njegova prava na odbijanje učestvovanja i na povlačenje iz kliničkog ispitivanja u svakom trenutku, bez obaveze naknade eventualne štete i bez obaveze davanja obrazloženja,
- uslove pod kojima će se kliničko ispitivanje sprovoditi, uključujući očekivano trajanje učešća ispitanika u kliničkom ispitivanju,

– moguće druge opcije liječenja, uključujući mjere praćenja, ako ispitanik prestane da učestvuje u kliničkom ispitivanju;

2) su mu date sveobuhvatne, koncizne, jasne, relevantne i razumljive informacije;

3) su mu informacije date u razgovoru sa članom ispitivačkog tima, koji ispunjava uslove u skladu sa ovim zakonom;

4) su mu date informacije o načinu naknade štete u skladu zakonom;

5) je upoznat sa EU brojem ispitivanja i načinu na koji će informacije o rezultatima kliničkog ispitivanja biti dostupne, ako je primjenljivo.

Informacije iz stava 1 ovog člana moraju da budu dostupne ispitaniku, odnosno njegovom zakonskom zastupniku u pisanom obliku.

Član ispitivačkog tima koji obavlja razgovor sa ispitanikom, odnosno njegovim zakonskim zastupnikom, mora da obrati posebnu pažnju ako se razgovor obavlja sa posebnom populacijom pacijenata i pojedinačnih ispitanika, na metode davanja informacija, kao i da provjeri da li je ispitanik razumio informacije koje su mu date.

Informisani pristanak daje se u pisanom obliku, sa navođenjem datuma davanja pristanka, a potpisuju ga član ispitivačkog tima iz stava 1 tačka 3 ovog člana i ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik.

Ako ispitanik nije pismen, informisani pristanak može da se da na drugi odgovarajući način i snimi odgovarajućim sredstvima u prisustvu najmanje jednog nepristrasnog svjedoka, koji potpisuje informisani pristanak.

Ispitaniku, odnosno njegovom zakonskom zastupniku, daje se primjerak dokumenta, odnosno snimka kojim je informisani pristanak dat.

Informisani pristanak se čuva u skladu sa GCP smjernicama.

Ispitaniku, odnosno njegovom zakonskom zastupniku mora se ostaviti odgovarajuće vrijeme za donošenje odluke o učestvovanju u kliničkom ispitivanju.

Ispitanik se obavještava o sažetku rezultata kliničkog ispitivanja, bez obzira na rezultat kliničkog ispitivanja i, u mjeri u kojoj je to moguće, kad sažeci postanu dostupni.

Sponzor može da traži od ispitanika, odnosno njegovog zakonskog zastupnika, u trenutku kad ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik daju informisani pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju, da mu da saglasnost za upotrebu njegovih podataka van protokola kliničkog ispitivanja isključivo u naučne svrhe.

Na upotrebu podataka o ispitaniku u okviru naučnog istraživanja van protokola kliničkog ispitivanja primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Informisani pristanak ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik može povući u svakom trenutku.

Ispitanik se može, u svakom trenutku, nezavisno od toga da li je pretrpio štetu i bez obrazloženja, povući iz kliničkog ispitivanja opozivanjem datog informisanog pristanka.

Opozivanje informisanog pristanka ne utiče na aktivnosti koje se već sprovode i na korišćenje podataka dobijenih na osnovu informisanog pristanka prije njegovog povlačenja.

Član 184

U slučaju lica koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka, a koja prije nego što je nastupila njihova nesposobnost nijesu dala ili nijesu odbila da daju informisani

pristanak, kliničko ispitivanje može da se sprovodi samo ako su, pored uslova iz člana 181 ovog zakona, ispunjeni i sljedeći uslovi:

- 1) da su njihovi zakonski zastupnici dali informisani pristanak;
- 2) da su lica koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka dobila informacije iz člana 183 stav 1 ovog zakona na način koji je prikladan imajući u vidu njihovu sposobnost razumijevanja;
- 3) da ispitivač poštuje izričitu želju lica koje je nesposobno za davanje informisanog pristanka, a koje je sposobno da razumije i procijeni informacije iz člana 183 stav 1 ovog zakona kako bi odbilo da učestvuje u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u bilo kom trenutku iz njega povuklo;
- 4) da je kliničko ispitivanje neophodno za lica koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka, a podaci uporedive valjanosti se ne mogu dobiti u kliničkim ispitivanjima na licima koja su u stanju da daju informisani pristanak ili drugim metodama istraživanja;
- 5) da se kliničko ispitivanje direktno odnosi na zdravstveno stanje ispitanika;
- 6) da je naučno osnovano očekivati da će učestvovanja u kliničkom ispitivanju donijeti:

- direktnu korist licima koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka koja premašuje rizike i uključena opterećenja, ili

- određenu korist populaciji koju predstavlja lice koje je nesposobno za davanje informisanog pristanka kad se kliničko ispitivanje direktno odnosi na vitalno ugrožavajuće ili iscrpljujuće zdravstveno stanje ispitanika, a takvo ispitivanje će predstavljati minimalne rizike i izazvati minimalno opterećenje za tog ispitanika u poređenju sa standardnim liječenjem stanja lica koje je nesposobno za davanje informisanog pristanka.

Lica koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka učestvuju u postupku davanja informisanog pristanka koliko je to moguće.

Član 185

Kliničko ispitivanje na maloljetnicima može da se sprovodi samo ako su, pored uslova iz člana 181 ovog zakona, ispunjeni i sljedeći uslovi:

- 1) da su njihovi zakonski zastupnici dali informisani pristanak;
 - 2) da su maloljetnici dobili informacije iz člana 183 stav 1 ovog zakona na način prilagođen njihovoj dobi i mentalnoj zrelosti i od glavnog ispitivača ili članova ispitivačkog tima koji su osposobljeni za rad sa maloljetnicima ili imaju iskustva u tome;
 - 3) da ispitivač poštuje izričitu želju maloljetnika koji je sposoban da razumije i procijeni informacije iz člana 183 stav 1 ovog zakona kako bi odbio da učestvuje u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u bilo kom trenutku povukao iz njega;
 - 4) da je namjera kliničkog ispitivanja da ispita liječenje zdravstvenog stanja koje se pojavljuje samo kod maloljetnika ili je kliničko ispitivanje neophodno u odnosu na maloljetnike kako bi se potvrdili podaci dobijeni u kliničkim ispitivanjima na licima koje su sposobna da daju informisani pristanak ili drugim metodama istraživanja;
 - 5) da je kliničko ispitivanje direktno povezano sa zdravstvenim stanjem maloljetnika ili je takve prirode da se može sprovesti samo na maloljetnicima;
 - 6) da je naučno osnovano očekivati da će učešće u kliničkom ispitivanju donijeti:
- direktnu korist maloljetniku i premašiti rizike i uključena opterećenja, ili

– određenu korist za populaciju koju predstavlja maloljetnik i izazvati samo minimalne rizike i minimalno opterećenje za tog maloljetnika u poređenju sa standardnim liječenjem stanja maloljetnika.

Maloljetnik učestvuje u postupku davanja informisanog pristanka na način prilagođen njegovoj dobi i mentalnoj zrelosti.

Ako tokom kliničkog ispitivanja maloljetnik postane punoljetan, njegov informisani pristanak pribavlja se radi nastavka učešća u kliničkom ispitivanju.

Član 186

Kliničko ispitivanje na trudnicama ili dojiljama može da se sprovodi samo ako su, pored uslova iz člana 181 ovog zakona, ispunjeni i sljedeći uslovi:

1) da kliničko ispitivanje može da izazove direktnu korist za trudnice ili dojilje ili njihov embrion, plod ili novorođenče i da premašuje rizike i uključena opterećenja;

2) ako kliničko ispitivanje nema direktnu korist za trudnice ili dojilje, njihov embrion, plod ili novorođenče, može da se sprovodi samo ako:

– kliničko ispitivanje uporedive efektivnosti ne može da se sprovede na ženama koje nijesu trudne ili koje ne doje;

– kliničko ispitivanje doprinosi postizanju rezultata koji će donijeti korist trudnicama ili dojiljama ili drugim ženama u pogledu reprodukcije ili drugom embrionu, plodu ili novorođenčetu;

– kliničko ispitivanje predstavlja minimalni rizik ili opterećenje za trudnicu ili dojilju i njen embrion, plod ili novorođenče;

3) kad se kliničko ispitivanje sprovodi na dojiljama, vodi se posebna briga kako bi se izbjegao svaki negativni uticaj na zdravlje djeteta.

Član 187

Izuzetno, ispitaniku se mogu dati informacije o kliničkom ispitivanju i dobiti njegov informisani pristanak nakon odluke da se taj ispitanik uključi u kliničko ispitivanje, pod uslovom da je ta odluka donesena u trenutku prve intervencije na ispitaniku u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja i da su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) zbog hitnosti situacije izazvane iznenadnim, po život opasnim ili drugim iznenadnim ozbiljnim zdravstvenim stanjem, ispitanik nije u mogućnosti da prethodno dobije informacije o kliničkom ispitivanju i da informisani pristanak;

2) naučno je osnovano očekivanje da će učešće ispitanika u kliničkom ispitivanju moći da proizvede direktnu klinički relevantnu korist za ispitanika, što će rezultirati mjerljivim poboljšanjem zdravlja, ublažavanjem patnje i/ili poboljšanjem zdravlja ispitanika ili u dijagnostici njegovog stanja;

3) u okviru terapijskog prozora nije moguće obezbijediti sve informacije i dobiti prethodni informisani pristanak njegovog zakonskog zastupnika;

4) ispitivač je potvrdio da ispitanik nije imao nikakve prethodne prigovore u vezi sa učestvovanjem u kliničkom ispitivanju;

5) kliničko ispitivanje se direktno odnosi na zdravstveno stanje ispitanika zbog čega u okviru terapijskog prozora nije moguće dobiti prethodni informisani pristanak ispitanika, odnosno njegovog zakonskog zastupnika i dati mu dodatne informacije, a kliničko ispitivanje je takvo da se može sprovoditi samo u hitnim situacijama;

6) kliničko ispitivanje predstavlja minimalni rizik ili minimalno opterećenje za ispitanika u poređenju sa standardnim liječenjem stanja ispitanika.

Ako se ispitanik uključi u kliničko ispitivanje na način iz stava 1 ovog člana, za nastavak učestvovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju mora se pribaviti informisani pristanak, a informacije o kliničkom ispitivanju daju se na sljedeći način:

1) za lica koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka i maloljetnike, informacije iz člana 183 stav 1 ovog zakona daju se što prije ispitaniku i njegovom zakonskom zastupniku, a ispitivač pribavlja informisani pristanak od njihovih zakonskih zastupnika bez nepotrebnog odlaganja;

2) za druge ispitanike, informacije iz člana 183 stav 1 ovog zakona daju se što prije ispitaniku ili njegovom zakonskom zastupniku, u zavisnosti od toga šta je ranije, a ispitivač pribavlja informisani pristanak od ispitanika, odnosno njegovog zakonskog zastupnika bez nepotrebnog odlaganja, u zavisnosti od toga šta je ranije.

Ako je u slučaju iz stava 2 tačka 2 ovog člana informisani pristanak dobijen od zakonskog zastupnika ispitanika, za nastavak učestvovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju pribavlja se njegov informisani pristanak čim je u mogućnosti da ga da.

Ako ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik ne da informisani pristanak, mora biti obaviješten o pravu da može da se usprotivi upotrebi njegovih podataka dobijenih u toku kliničkog ispitivanja.

Član 188

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o:

1) početku kliničkog ispitivanja, u roku od 15 dana od dana započinjanja kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori;

2) prvoj posjeti prvog ispitanika, u roku od 15 dana od dana prve posjete prvog ispitanika u Crnoj Gori;

3) završetku regrutacije ispitanika za kliničko ispitivanje, u roku od 15 dana od dana završetka regrutacije ispitanika.

U slučaju ponovnog započinjanja regrutacije ispitanika, primjenjuje se stav 1 tačka 1 ovog člana.

Član 189

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o:

1) završetku kliničkog ispitivanja, u roku od 15 dana od dana završetka kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori;

2) završetku kliničkog ispitivanja u svim državama u kojima se kliničko ispitivanje sprovodi, u roku od 15 dana od dana završetka kliničkog ispitivanja u posljednjoj državi.

Nezavisno od rezultata kliničkog ispitivanja, sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da dostavi Institutu sažetak rezultata kliničkog ispitivanja i sažetak napisan na način razumljiv laiku u roku od jedne godine od dana završetka kliničkog ispitivanja u svim državama u kojima se kliničko ispitivanje sprovodi.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, kad iz opravdanih naučnih razloga navedenih u protokolu kliničkog ispitivanja nije moguće dostaviti sažetak rezultata kliničkog ispitivanja u roku od jedne godine, sažetak se dostavlja čim je to moguće.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, u protokolu kliničkog ispitivanja posebno se navodi kad će rezultati kliničkog ispitivanja biti dostavljeni, sa obrazloženjem.

Ako je kliničko ispitivanje sprovedeno u cilju izdavanja dozvole za ispitivani lijek, podnosilac zahtjeva za dozvolu za lijek dužan je da, u roku od 30 dana od dana izdavanja dozvole za lijek ili od dana povlačenja zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, pored sažetka rezultata kliničkog ispitivanja, dostavi Institutu i izvještaj o kliničkom ispitivanju.

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o:

1) privremenoj obustavi kliničkog ispitivanja u svim državama u kojima se kliničko ispitivanje sprovodi iz razloga koji ne utiču na odnos koristi i rizika, u roku od 15 dana od dana privremene obustave kliničkog ispitivanja u tim državama, sa obrazloženjem;

2) ponovnom pokretanju privremeno obustavljenog kliničkog ispitivanja iz tačke 1 ovog stava, u roku od 15 dana od dana ponovnog pokretanja kliničkog ispitivanja u svakoj državi u kojoj se kliničko ispitivanje sprovodi.

Ako se privremeno obustavljeno kliničko ispitivanje iz stava 6 tačka 1 ovog člana ne pokrene ponovo u roku od dvije godine, dan isteka tog perioda ili dan donošenja odluke sponzora o nepokretanju kliničkog ispitivanja, u zavisnosti šta je ranije, smatra se datumom završetka kliničkog ispitivanja.

U slučaju prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja, datum prijevremenog završetka smatra se datumom završetka kliničkog ispitivanja.

U slučaju prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja iz razloga koji ne utiču na odnos koristi i rizika, sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o razlozima takvih mjera i, po potrebi, mjerama praćenja ispitanika.

Ako se protokolom kliničkog ispitivanja predviđa datum prelazne analize podataka prije završetka kliničkog ispitivanja, a rezultati kliničkog ispitivanja su dostupni, sažetak tih rezultata dostavlja se Institutu u roku od jedne godine od datuma prelazne analize podataka.

Član 190

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o privremenoj obustavi ili prijevremenom završetku kliničkog ispitivanja zbog promjene odnosa koristi i rizika bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije 15 dana od dana privremene obustave ili prijevremenog završetka, sa obrazloženjem i mjerama praćenja.

Ponovno pokretanje kliničkog ispitivanja nakon obustave iz stava 1 ovog člana smatra se suštinskom izmjenom i/ili dopunom u skladu sa ovim zakonom.

Član 191

Sponzor može pisanim ugovorom povjeriti pojedine ili sve svoje obaveze drugom pravnom ili fizičkom licu, instituciji ili organizaciji, pri čemu se ne oslobađa od odgovornosti, naročito u pogledu bezbjednosti ispitanika, kao i pouzdanosti i vjerodostojnosti podataka dobijenih u kliničkom ispitivanju.

Član 192

Ispitivač je dužan da:

1) evidentira neželjene događaje ili odstupanja u laboratorijskim analizama koji su u protokolu kliničkog ispitivanja navedeni kao kritični za procjenu bezbjednosti i prijavi ih sponzoru u skladu sa zahtjevima za izvještavanje i u rokovima određenim protokolom;

2) evidentira sve neželjene događaje, osim ako je protokolom kliničkog ispitivanja drukčije predviđeno, kao i da prijavi sponzoru, odnosno njegovom predstavniku sve

ozbiljne neželjene događaje koji se dogode ispitanicima koje je on liječio tokom kliničkog ispitivanja, osim ako je protokolom kliničkog ispitivanja drukčije predviđeno;

3) obavijesti sponzora, odnosno njegov predstavnika, bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije u roku od 24 časa od saznanja za ozbiljni neželjeni događaj, osim ako za određene neželjene događaje protokolom kliničkog ispitivanja nije utvrđeno da hitno izvještavanje nije potrebno, a ako je potrebno, ispitivač dostavlja sponzoru, odnosno njegovom predstavniku izvještaj o praćenju, kako bi mu omogućio da utvrdi da li ozbiljni neželjeni događaj ima uticaj na odnos koristi i rizika u kliničkom ispitivanju;

4) obavijesti sponzora, odnosno njegovog predstavnika, bez nepotrebnog odlaganja, ako sazna za ozbiljan neželjeni događaj koji može biti uzročno povezan sa lijekom koji se koristi u kliničkom ispitivanju, a koji se pojavio nakon završetka kliničkog ispitivanja kod ispitanika kog je ispitivač liječio.

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da vodi detaljnu evidenciju o svim neželjenim događajima koje je prijavio ispitivač.

Član 193

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da prijavi Institutu sve relevantne informacije o sumnji na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva, i to:

1) sve sumnje na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva na ispitivane lijekove koja se dogode tokom kliničkog ispitivanja, nezavisno od toga da li se sumnja na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva pojavila na mjestu kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori, Evropskoj uniji ili u trećoj državi;

2) sve sumnje na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva koje su povezane sa istom aktivnom supstancom sadržanom u ispitivanom lijeku, bez obzira na farmaceutski oblik i jačinu ili indikaciju koja se istražuje, i koje se pojave u kliničkom ispitivanju koje se sprovodi isključivo van Crne Gore, ako je to kliničko ispitivanje naručio:

- taj sponzor, ili

- drugi sponzor koji je dio istog matičnog društva kao i sponzor ili koji sa sponzorom zajednički razvija lijek na osnovu zvaničnog sporazuma, pri čemu se zajedničkim razvojem ne smatra pribavljanje ispitivanog lijeka ili informacija o bezbjednosnim pitanjima budućem potencijalnom nosiocu dozvole;

3) sve sumnje na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva ispitivanog lijeka koja se pojave kod bilo kog ispitanika u kliničkom ispitivanju, a koja se utvrde ili za koja sponzor sazna nakon završetka kliničkog ispitivanja.

Rok za prijavljivanje sumnji na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva Institutu od strane sponzora, odnosno njegovog predstavnika, uzimajući u obzir ozbiljnost neželjenog dejstva, je:

1) u slučaju smrtonosnih ili po život opasnih sumnji na neočekivano ozbiljno neželjeno dejstvo, što je moguće prije, a najkasnije u roku od sedam dana od dana saznanja za neželjeno dejstvo;

2) u slučaju neželjenog dejstva koje nema smrtni ishod ili sumnje na ozbiljno neželjeno dejstvo koje nije opasno po život, u roku od 15 dana od dana saznanja za neželjeno dejstvo;

3) u slučaju sumnji na neočekivano ozbiljno neželjeno dejstvo za koje se prvobitno smatralo da nema smrtni ishod ili da nije opasno po život, a za koje se ispostavi da jeste

smrtonosno ili opasno po život, što je moguće prije, a najkasnije sedam dana od dana saznanja da je neželjeno dejstvo imalo smrtni ishod ili bilo opasno po život.

Ako je potrebno obezbijediti blagovremeno prijavljivanje sumnji na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva, sponzor, odnosno njegov predstavnik može da preda početnu nepotpunu prijavu, nakon koje će uslijediti potpuna prijava u skladu sa ovim zakonom.

Član 194

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da podnese Institutu godišnji izvještaj o bezbjednosti svakog ispitivanog lijeka, osim placeba, koji se koristi u kliničkom ispitivanju čiji je sponzor.

U slučaju kliničkog ispitivanja koje uključuje korišćenje više od jednog ispitivanog lijeka, sponzor, odnosno njegov predstavnik može, ako je to predviđeno protokolom kliničkog ispitivanja, podnijeti jedinstveni godišnji izvještaj o bezbjednosti o svim ispitivanim lijekovima koji se koriste u tom kliničkom ispitivanju.

Godišnji izvještaj iz stava 1, odnosno stava 2 ovog člana sadrži samo zbirne i anonimne podatke.

Obaveza podnošenja godišnjeg izvještaja iz stava 1, odnosno stava 2 ovog člana obuhvata period koji započinje danom izdavanja dozvole za kliničko ispitivanje, a završava se danom završetka kliničkog ispitivanja.

Ako se kliničko ispitivanje sprovodi u više država, period izvještavanja započinje danom izdavanja dozvole za kliničko ispitivanje u državi u kojoj ispitivanje najprije započne, a završava se danom završetka kliničkog ispitivanja u državi u kojoj se ispitivanje posljednje završi.

Institut će uključiti Etički odbor u procjenu informacija iz člana 193 ovog zakona i stava 1 ovog člana.

Izvještavanje o bezbjednosti dodatnih lijekova koji se koriste u kliničkom ispitivanju, sprovodi se u skladu sa odredbama ovog zakona koje se odnose na pitanja evidencije, prijavljivanja i procjene podataka u farmakovigilanci.

Član 195

Sponzor, odnosno njegov predstavnik i ispitivač dužni su da obezbijede da se kliničko ispitivanje sprovodi u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja i GCP smjernicama Međunarodnog savjeta za harmonizaciju tehničkih zahtjeva za farmaceutske proizvode za humanu upotrebu (ICH).

Sponzor, odnosno njegov predstavnik i ispitivač dužni su da, prilikom sačinjavanja protokola kliničkog ispitivanja, shodno primjenjuju i standarde kvaliteta i GCP smjernice.

Član 196

Kako bi se utvrdilo da se štite prava, bezbjednost i dobrobit ispitanika, da su dostavljeni podaci pouzdani i vjerodostojni i da je sprovođenje kliničkog ispitivanja u skladu sa ovim zakonom, sponzor, odnosno njegov predstavnik vrši monitoring sprovođenja kliničkog ispitivanja na odgovarajući način.

Sponzor, odnosno njegov predstavnik određuje stepen i prirodu monitoringa na osnovu procjene koja u obzir uzima sve karakteristike kliničkog ispitivanja, uključujući i sljedeće:

- 1) da li je kliničko ispitivanje niskog rizika;

- 2) cilj i metodologiju kliničkog ispitivanja;
- 3) stepen odstupanja intervencije od uobičajene kliničke prakse.

Član 197

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o ozbiljnom kršenju odredaba ovog zakona ili protokola kliničkog ispitivanja koji se primjenjuje u trenutku kršenja, bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije sedam dana nakon saznanja o kršenju.

Ozbiljnim kršenjem iz stava 1 ovog člana smatra se postupanje koje može u značajnoj mjeri uticati na bezbjednost i prava ispitanika ili na pouzdanost i vjerodostojnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o svim neočekivanim događajima koji utiču na odnos koristi i rizika kliničkog ispitivanja, ali koji nijesu sumnja na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva iz člana 193 ovog zakona, bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije 15 dana od dana kad je sponzor saznao za događaj.

Sponzor je dužan da Institutu dostavi sve izvještaje o izvršenim inspekcijama nadležnih organa trećih država koji se odnose na kliničko ispitivanje, a, na zahtjev Instituta, dužan je da dostavi i prevod izvještaja ili njegovog sažetka na crnogorski jezik.

Ako je vjerovatno da će neočekivani događaj ozbiljno uticati na odnos koristi i rizika, sponzor, odnosno njegov predstavnik i ispitivač dužni su da preduzmu odgovarajuće hitne bezbjednosne mjere kako bi zaštitili ispitanike.

Sponzor je dužan da o događaju iz stava 5 ovog člana i preduzetim mjerama obavijesti nadležne države članice Evropske unije, bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije u roku od sedam dana od dana preduzimanja mjera.

Član 198

Odredbe čl. 174, 175 i 180 i čl. 188 do 197 i člana 202 ovog zakona ne isključuju krivičnu i građansku odgovornost sponzora, odnosno njegovog predstavnika, ispitivač i drugih lica kojima je ispitivač povjerio određene zadatke.

Član 199

Ako Institut na osnovu opravdanih razloga procijeni da uslovi propisani ovim zakonom više nijesu ispunjeni, može da:

- 1) suspenduje kliničko ispitivanje;
- 2) zahtijeva od sponzora da promijeni bilo koji aspekt kliničkog ispitivanja;
- 3) ukine dozvolu za kliničko ispitivanje.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut je dužan da prethodno pribavi mišljenje sponzora, odnosno njegov predstavnik i/ili ispitivača, osim ako razlozi hitnosti to ne dozvoljavaju.

Mišljenje iz stava 2 ovog člana sponzor, odnosno njegov predstavnik i/ili ispitivač dužan je da dostavi u roku od sedam dana od dana prijema zahtjeva.

Sponzor, odnosno njegov predstavnik dužan je da obavijesti Institut o mjerama iz stava 1 ovog člana u svakoj državi u kojoj se kliničko ispitivanje sprovodi u roku od sedam dana od dana donošenja mjere.

Član 200

Institut vrši kontrolu usaglašenosti sprovođenja kliničkog ispitivanja, u postupku inspekcijskog nadzora, u skladu sa zakonom i posljednjom ažuriranom verzijom propisa Evropske unije koji se odnose na kontrolu u kliničkim ispitivanjima.

Kontrola iz stava 1 ovog člana obuhvata reviziju dokumentacije, prostora, evidencija, mehanizama za obezbjeđivanje kvaliteta i svih ostalih resursa za koje Institut smatra da su povezani sa kliničkim ispitivanjem i koji se mogu nalaziti na mjestu ispitivanja, u prostorijama sponzora i/ili ugovorne ispitivačke organizacije ili u drugim ustanovama gdje Institut smatra da treba da je sprovede.

Kontrolu iz stava 1 ovog člana Institut vrši:

- 1) na mjestima gdje se vrši kliničko ispitivanje;
- 2) u laboratorijama u kojima se vrše analize za kliničko ispitivanje;
- 3) na mjestu proizvodnje lijeka koji se klinički ispituje;
- 4) na lokaciji sponzora kliničkog ispitivanja i ugovornih strana.

Institut može da prihvati izvještaj o izvršenoj kontroli usaglašenosti kliničkog ispitivanja koju je u skladu sa GCP smjernicama sproveda država članica Evropske unije ili treće države u kojoj su zahtjevi za sprovođenje kliničkih ispitivanja isti kao u Evropskoj uniji.

Prije početka vršenja kontrole iz stava 1 ovog člana, Institut je dužan da obavijesti podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka i ispitivača o vršenju kontrole.

Nakon vršenja kontrole, Institut sačinjava izvještaj i dostavlja ga mjestu kliničkog ispitivanja i sponzoru.

Nekomercijalnog sponzora kliničkog ispitivanja Institut može da oslobodi obaveze plaćanja naknade za vršenje kontrole iz stava 1 ovog člana.

Član 201

Prijavu neintervencijske studije Institutu podnosi sponzor neintervencijske studije, odnosno njegov predstavnik.

Neintervencijska studija sprovodi se pod sljedećim uslovima:

- 1) lijek ili lijekovi se propisuju u skladu sa izdatom dozvolom za lijek;
- 2) propisivanje lijeka je nezavisno od odluke o tome da se pacijent uključi u studiju;
- 3) ne primjenjuju se dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja bolesnika, već se koriste epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka.

Institut je dužan da, u roku od 60 dana od dana prijema potpune prijave, izda potvrdu o evidentiranju neintervencijske studije.

Neintervencijske studije mogu se sprovoditi i na zahtjev Ministarstva i Instituta.

Član 202

Bliže uslove za sprovođenje kliničkog ispitivanja, sadržaj zahtjeva za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje, prateću dokumentaciju i sadržaj sažetka rezultata kliničkog ispitivanja, bliže uslove za sprovođenje neintervencijske studije, sadržaj prijave neintervencijske studije i prateću dokumentaciju, kao i sadržaj zahtjeva i dokumentaciju za odobravanje suštinskih izmjena i/ili dopuna kliničkog ispitivanja propisuje Institut, uz saglasnost Ministarstva.

IX. CIJENA I POTROŠNJA LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU

Član 203

Lijek za koji je izdata dozvola za lijek ili data saglasnost za uvoz u skladu sa članom 29 ovog zakona, čiji je način izdavanja na ljekarski recept, može da bude stavljen u promet samo ako ima utvrđenu maksimalnu cijenu u skladu sa ovim zakonom.

Usklađivanje maksimalnih cijena lijekova iz stava 1 ovog člana vrši se najmanje jednom godišnje, a po potrebi i češće.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, Vlada može da donese odluku o zamrzavanju cijena, svih ili određene grupe lijekova.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, Vlada najmanje jedanput godišnje obavlja nadzor u cilju utvrđivanja da li makroekonomski uslovi opravdavaju nastavak zamrzavanja cijena i u roku od 90 dana od dana početka sprovođenja nadzora objavljuje povećanja ili smanjenja cijena, ako do njih dođe.

Izuzetno, nosilac dozvole može da podnese zahtjev za izuzeće od zamrzavanja cijena iz stava 3 ovog člana, sa odgovarajućom izjavom o razlozima za podnošenje zahtjeva.

Vlada donosi obrazloženu odluku o zahtjevu iz stava 5 ovog člana i dostavlja podnosiocu zahtjeva u roku 90 dana od dana podnošenja zahtjeva.

Ako informacije u prilogu zahtjeva iz stava 5 ovog člana nijesu odgovarajuće ili su nepotpune, Vlada obavještava podnosioca da iste dopuni i donosi konačnu odluku u roku 90 dana od prijema dodatnih podataka.

Ako je zahtjev iz stava 5 ovog člana odobren, Vlada bez odlaganja izdaje saopštenje o odobrenom povećanju cijene.

Rokovi iz st. 6 i 7 mogu da se produže jednom, za 60 dana ako je broj zahtjeva izuzetno veliki, o čemu se obavještava podnosilac zahtjeva prije isteka prvobitnog roka.

Kriterijume za utvrđivanje maksimalnih cijena lijekova iz stava 1 ovog člana propisuje Vlada.

Član 204

Nosilac dozvole za lijek, odnosno veleprodaja koja je podnijela zahtjev za uvoz lijeka u skladu sa članom 29 ovog zakona, dužna je da Institutu podnese zahtjev za utvrđivanje cijene lijekova na veliko, u roku od 30 dana od dana izdavanja dozvole za lijek, odnosno dobijanja saglasnosti za uvoz, u kojem predlaže cijenu lijeka.

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

Ako zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Institut o tome odmah obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka, koji ne može biti duži od 30 dana.

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

Ako Institut ne donese odluku u roku iz stava 2 ovog člana, podnosilac zahtjeva može da stavi lijek u promet po predloženoj cijeni.

Institut na svojoj internet stranici objavljuje i ažurira spisak utvrđenih maksimalnih cijena lijekova na veliko.

Utvrđena maksimalna cijena lijeka na veliko važi od dana utvrđivanja.

Institut najmanje jednom godišnje dostavlja Evropskoj komisiji spisak lijekova sa utvrđenim maksimalnim cijenama na veliko za određeni period.

Član 205

Veleprodaje i apoteke dužne su da Institutu podnesu izvještaj o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori, do 1. maja tekuće za prethodnu godinu.

Izvještaj iz stava 1 ovog člana predstavlja poslovnu tajnu.

Institut obrađuje podatke iz izvještaja iz stava 1 ovog člana i podatke o ukupnoj prodaji lijekova u Crnoj Gori objavljuje na svojoj internet stranici.

Obrazac izvještaja iz stava 1 ovog člana, Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Ministarstvo može, u slučaju potrebe, i u saradnji sa Institutom i Fondom za zdravstveno osiguranje Crne Gore utvrditi mjere za racionalnu potrošnju lijekova.

X. OGLAŠAVANJE LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU

Član 206

Oglašavanjem lijekova smatra se bilo koji oblik direktnog informisanja, aktivnost pridobijanja ili podsticanja čija je namjena da podstakne propisivanje, izdavanje, prodaju i potrošnju lijekova, uključujući naročito:

- 1) oglašavanje lijekova opštoj javnosti;
- 2) oglašavanje lijekova licima ovlašćenim za propisivanje ili izdavanje lijekova;
- 3) posjete medicinskih predstavnika licima ovlašćenim za propisivanje lijekova;
- 4) snabdijevanje besplatnim uzorcima lijekova;
- 5) podsticanje propisivanja ili izdavanja lijekova davanjem poklona, obećavanjem neke povlastice ili nagrade u novcu ili u druge materijalne koristi, ako je njihova stvarna vrijednost minimalna;
- 6) sponzorisanje promotivnih skupova kojima prisustvuju lica ovlašćena za propisivanje ili izdavanje lijekova;
- 7) sponzorisanje naučnih stručnih skupova kojima prisustvuju lica ovlašćena za propisivanje ili izdavanje lijekova, a posebno plaćanje troškova putovanja i smještaja u vezi sa tim skupovima.

Odredbe ovog zakona kojima se uređuje oglašavanje ne primjenjuju se na:

- 1) obilježavanje i uputstvo za lijek;
- 2) korespondenciju uz koju može da bude priložen materijal koji ne služi u promotivne svrhe, potreban da se da odgovor na specifično pitanje o pojedinom lijeku;
- 3) činjenične, informativne objave i referentni materijal u vezi sa npr. promjenama u pakovanju, upozorenjima na neželjena dejstva kao dio opštih mjera opreza, prodajnim katalozima i cjenovnicima, ako ne sadrže nikakve tvrdnje o lijeku;
- 4) informacije u vezi sa zdravljem ljudi ili bolestima, čak i ako nema ni indirektnog upućivanja na lijek.

Zabranjeno je oglašavanje lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek, odnosno koji nije registrovan u skladu sa ovim zakonom.

Oglašavanjem lijeka ne smatra se davanje informacija o lijeku za koji je pokrenut postupak za izdavanje dozvole za lijek u Crnoj Gori, na naučnim stručnim skupovima kojima prisustvuju lica ovlašćena za propisivanje ili izdavanje lijekova, ako se koristi samo uobičajeni naziv lijeka, bez navođenja proizvođača.

Oglašavanje lijeka može da se vrši i kao kopromocija nosioca dozvole za lijek i jednog ili više pravnih ili fizičkih lica koje je odredio.

Član 207

Svi navodi iz oglašavanja lijeka moraju da budu usaglašeni sa podacima navedenim u sažetku karakteristika lijeka.

Oglašavanje lijeka mora da podstiče racionalnu upotrebu lijeka, objektivnim predstavljanjem i bez uveličavanja njegovih karakteristika.

Oglašavanje lijeka ne smije da dovodi korisnike u zabludu.

Za oglašavanje registrovanog homeopatskog lijeka smiju da se koriste samo informacije kojima se homeopatski lijek obilježava u skladu sa ovim zakonom.

Član 208

Zabranjeno je oglašavanje lijekova opštoj javnosti koji:

1) se izdaju na ljekarski recept u skladu sa ovim zakonom;

2) sadrže psihotropne supstance ili droge utvrđene međunarodnom konvencijom, kao što je Jedinствена konvencija Ujedinjenih nacija iz 1961. godine i Konvencija iz 1971. godine;

3) koji se obezbjeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, dozvoljeno je oglašavanje kampanje za vakcinacije koje sprovodi proizvođač ili njegov zastupnik, a koje je odobrilo Ministarstvo.

Opštoj javnosti mogu se oglašavati lijekovi čiji su sastav i namjena odobreni za upotrebu bez posjete doktoru medicine radi postavljanja dijagnoze, propisivanja ili praćenja liječenja, uz savjet farmaceuta, ako je potrebno.

Zabranjeno je distribuiranje lijekova opštoj javnosti u promotivne svrhe.

Član 209

Oglašavanje lijeka opštoj javnosti:

1) sprovodi se tako da bude jasno da se radi o oglasu i da je proizvod koji se oglašava lijek;

2) sadrži najmanje sljedeće informacije:

- naziv lijeka, kao i uobičajeni naziv ako lijek sadrži samo jednu aktivnu supstancu,
- informacije neophodne za pravilnu primjenu lijeka,
- izričit, čitljiv poziv korisniku na pažljivo čitanje informacija iz uputstva za lijek ili na spoljašnjem pakovanju.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, oglašavanje lijeka opštoj javnosti može da sadrži samo naziv lijeka ili njegov INN ako postoji ili zaštićeni znak ako je namijenjeno da služi isključivo kao podsjetnik.

Član 210

Oglašavanje lijeka opštoj javnosti ne smije da:

1) ostavlja utisak da je nepotreban ljekarski pregled ili hirurška intervencija, posebno putem određivanja dijagnoze ili sugerisanjem načina liječenja putem pošte, odnosno bez posjete doktoru medicine;

2) sugerije da su efekti uzimanja lijeka zagarantovani, da nema ili je smanjena ozbiljnost neželjenih dejstava na lijek, da lijek ima isti ili bolji efekat od drugog lijeka ili liječenja;

3) sugerije da se uzimanjem lijeka zdravlje korisnika može poboljšati;

4) sugerije da neuzimanje lijeka može pogoršati zdravlje korisnika, osim u slučaju kampanje za vakcinacije koje sprovodi proizvođač ili njegov zastupnik, a koje je odobrilo Ministarstvo;

5) je isključivo ili uglavnom usmjereno na djecu;

6) uključuje preporuke naučnika, zdravstvenih radnika ili preporuke lica koja bi zbog svoje popularnosti mogla da podstaknu potrošnju lijeka;

7) sugerije da lijek predstavlja prehrambeni, kozmetički ili drugi proizvod široke potrošnje;

8) sugerije da je lijek zbog svog prirodnog porijekla bezbjedan i efikasan;

9) opisom ili detaljnim prikazom istorije bolesti dovede do pogrešne samodijagnoze;

10) na neprikladan, uznemiravajući ili obmanjujući način tvrdi da će doći do ozdravljenja;

11) koristi neprimjerene, uznemiravajuće ili obmanjujuće termine, slikovne prikaze promjena u ljudskom tijelu izazvanih bolešću, povredom ili djelovanjem nekog lijeka na ljudsko tijelo ili djelove tijela.

Član 211

Oglašavanje lijeka licima ovlašćenim za propisivanje ili izdavanje lijeka mora da sadrži:

1) osnovne podatke o lijeku u skladu sa odobrenim podacima iz sažetka karakteristika lijeka;

2) informaciju da li se lijek izdaje na ljekarski recept ili bez ljekarskog recepta.

Oglašavanje iz stava 1 ovog člana može da sadrži i podatke o prodajnoj cijeni lijeka, uslovima za refundaciju, odnosno o cijeni koja se refundira iz obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Oglašavanje iz stava 1 ovog člana može da sadrži samo naziv lijeka ili njegov INN, ako postoji ili zaštitni znak ako je namijenjen da služi isključivo kao podsjetnik.

Član 212

Pored podataka iz člana 211 stav 1 ovog zakona, promotivni materijal za oglašavanje lijeka namijenjen licima koja su ovlašćena za propisivanje ili izdavanje lijeka mora da sadrži i datum kad je sačinjen ili datum posljednje izmjene.

Svi podaci iz promotivnog materijala moraju da budu tačni, ažurirani, potpuni i da ih je moguće provjeriti, tako da omoguće licima ovlašćenim za propisivanje ili izdavanje lijeka stvaranje sopstvenog mišljenja o terapijskoj vrijednosti lijeka.

Citati, tabele ili drugi ilustrativni podaci preuzeti iz medicinskih časopisa ili drugih naučnih radova koji su dio promotivnog materijala moraju da budu vjerno prenijeti uz precizno navođenje izvora, odnosno reference.

Član 213

Stručnom saradniku za prodaju lijekova (u daljem tekstu: stručni saradnik) obezbjeđuje se odgovarajuća obuka i mora da posjeduje dovoljno naučnog znanja da pruži što tačnije i potpunije informacije o lijeku koji oglašava.

Stručni saradnik dužan je da prilikom svake posjete licima ovlašćenim za propisivanje i izdavanje lijekova da ili učini dostupnim sažetak karakteristika lijeka za svaki lijek koji oglašava, sa podacima o cijeni lijeka i uslovima za naknadu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, ako je primjenjivo.

Stručni saradnik dužan je da naučnu službu zaduženu za pružanje informacija o lijekovima koje nosilac dozvole za lijek stavlja u promet, informiše o upotrebi lijeka koji oglašava, sa posebnim naglaskom na neželjena dejstva koja su mu prijavila lica koja posjećuje.

Član 214

Ako se lijekovi oglašavaju licima ovlašćenim za propisivanje ili izdavanje lijekova, ne smiju da im se daju, nude ili obećavaju pokloni, nagrade u novcu ili druga materijalna korist, osim ako su minimalne vrijednosti i odnose se na obavljanje zdravstvene ili farmaceutske djelatnosti.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, na događajima koji se organizuju isključivo u profesionalne i naučne svrhe, dozvoljeno je pružanje pogodnosti, posredno ili neposredno, pod uslovom da je uvijek izričito ograničeno na glavni naučni cilj događaja i da ne uključuje lica koja nijesu zdravstveni radnici.

Pružanje pogodnosti u vezi sa učešćem na prodajnim promocijama mora biti ograničeno na lica koja su zdravstveni radnici i ne smije odstupati od svoje osnovne svrhe.

Lica ovlašćena za propisivanje ili izdavanje lijekova ne smiju da traže ili prihvate podsticaj koji je zabranjen u smislu st. 1 i 3 ovog člana.

Odredbe st. 1, 3 i 4 ovog člana ne smiju da utiču na sprovođenje mjera ili trgovačkih praksi koje se odnose na cijene, marže i popuste u skladu sa zakonom.

Član 215

Licima ovlašćenim za propisivanje lijekova mogu da se daju besplatni uzorci lijeka pod sljedećim uslovima:

1) da je broj uzoraka lijeka koji se izdaje uz ljekarski recept u toku jedne godine ograničen u skladu sa ovim zakonom;

2) svaka isporuka uzoraka lijeka vrši se na potpisan i datiran pisani zahtjev lica ovlašćenog za propisivanje lijekova;

3) na snabdijevanje uzorcima lijeka primjenjuje se odgovarajući sistem kontrole, evidentiranja i odgovornosti;

4) svaki uzorak lijeka ne smije da bude veći od najmanjeg pakovanja lijeka u prometu;

5) svaki uzorak lijeka je označen riječima „besplatan uzorak – nije za prodaju” ili drugim riječima istog značenja;

6) sažetak karakteristika lijeka priložen je uz svaki uzorak lijeka;

7) ne mogu da se daju uzorci lijeka koji sadrži droge ili psihotropne supstance u skladu sa posebnim zakonom.

Član 216

Nosilac dozvole za lijek dužan je da:

- 1) formira naučnu službu zaduženu za pružanje informacija o lijekovima koje stavlja u promet;
- 2) učini dostupnim ili dostavi na zahtjev Institutu primjerke svih oglasa zajedno sa izjavom kojim licima se obraća, načinom objavljivanja i datumom prvog objavljivanja;
- 3) obezbijedi da oglašavanje lijeka bude u skladu sa ovim zakonom;
- 4) obezbijedi da su stručni saradnici koje zapošljava adekvatno obučeni i da ispunjavaju obaveze propisane članom 213 st. 1 i 3 ovog zakona;
- 5) dostavi organima ili tijelima nadležnim za nadzor oglašavanja lijekova informacije i pomoć koje su im potrebne za obavljanje njihovih nadležnosti;
- 6) omogućiti nesmetano sprovođenje inspekcijskog nadzora u pogledu oglašavanja u skladu sa zakonom;
- 7) obezbijedi da se odluke nadležnih inspekcija i drugih nadležnih organa sprovedu bez odlaganja i u potpunosti.

Član 217

Bliže uslove i način oglašavanja lijekova propisuje Ministarstvo.

XI. DOZVOLA ZA VETERINARSKI LIJEK

1. Obaveznost dozvole za veterinarski lijek

Član 218

U Crnoj Gori u prometu može da bude veterinarski lijek za koji je dozvola za lijek izdata od strane Instituta, u skladu sa ovim zakonom.

U Crnoj Gori u prometu može da bude i veterinarski lijek za koji je dozvola za lijek izdata od strane Evropske komisije.

Homeopatski veterinarski lijek može da bude stavljen u promet ako je registrovan, odnosno ako je za taj lijek izdata dozvola za lijek u skladu sa ovim zakonom.

Član 219

Izuzetno od člana 218 i člana 299 stav 1 ovog zakona, kad je to potrebno radi zaštite zdravlja životinja ili javnog zdravlja, može se odobriti upotreba veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za lijek.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, u upotrebi može biti samo veterinarski lijek koji ima dozvolu za lijek izdatu u državi članici Evropske unije.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, Institut daje saglasnost za nabavku, odnosno uvoz veterinarskih lijekova za koje nije izdata dozvola za lijek.

Institut cijeni potpunost zahtjeva za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz veterinarskih lijekova za koje nije izdata dozvola za lijek u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva.

U slučaju kad zahtjev za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz veterinarskih lijekova za koje nije izdata dozvola za lijek nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka, koji ne može biti duži od 30 dana.

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

U slučaju epizootije, prirodne nepogode ili druge vanredne situacije, Vlada preduzima mjere radi obezbjeđivanja snabdijevanja veterinarskim lijekovima i može propisati drugačije postupke i uslove za odobravanje nabavke ili uvoza od onih utvrđenih ovim zakonom.

Bliže uslove za davanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz veterinarskih lijekova iz stava 1 ovog člana propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

2. Zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek

Član 220

Zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek podnosi se Institutu, koji izdaje dozvolu za veterinarski lijek koja važi samo na teritoriji Crne Gore.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana može biti fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana mora da ima lice odgovorno za postupak izdavanja dozvole za veterinarski lijek, sa kojim ima zaključen ugovor o radu sa punim radnim vremenom.

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

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

Lice odgovorno za farmakovigilancu mora da ima završen veterinarski fakultet i prebivalište u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji.

Izuzetno od stava 6 ovog člana, lice odgovorno za farmakovigilancu može biti i lice koje nema završen veterinarski fakultet, pod uslovom da ima stalnu i kontinuiranu pomoć veterinara.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek odgovoran je za tačnost podataka dostavljenih u dokumentaciji za izdavanje dozvole.

Član 221

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek podnosi se:

1) naziv i adresa sjedišta podnosioca zahtjeva, proizvođača ili uvoznika gotovog veterinarskog lijeka, proizvođača aktivnih supstanci, kao i naziv i adresa mjesta na kojima se odvijaju različite faze proizvodnje, uvoza, kontrole i puštanja serije u promet (šema povezanosti proizvođača) za Crnu Goru;

2) podaci koji se odnose na identifikaciju veterinarskog lijeka;

3) podaci o proizvodnji i farmakovigilanci;

4) podaci o veterinarskom lijeku i drugi podaci od značaja za izdavanje dozvole za veterinarski lijek;

5) tehnička dokumentacija koja je potrebna za dokazivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka;

6) sažetak PSMF.

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

Bliži način podnošenja, sadržaj zahtjeva i potrebne dokumentacije za izdavanje dozvole za veterinarski lijek propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 222

Izuzetno od člana 221 stav 1 tačka 5 ovog zakona, uz zahtjev za izdavanje dozvole za generički veterinarski lijek nije potrebno dostaviti dokumentaciju o bezbjednosti i efikasnosti, ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) da su studije bioraspoloživosti dokazale bioekvivalentnost generičkog veterinarskog lijeka sa referentnim veterinarskim lijekom ili je dato obrazloženje zašto takve studije nijesu sprovedene;

2) da su ispunjeni zahtjevi za tehničku dokumentaciju za generički veterinarski lijek propisani ovim zakonom;

3) da je podnosilac zahtjeva dokazao da se zahtjev odnosi na generički veterinarski lijek referentnog veterinarskog lijeka za koji je period zaštite tehničke dokumentacije iz čl. 242 i 243-ovog zakona istekao ili treba da istekne za manje od dvije godine.

Ako se aktivna supstanca generičkog veterinarskog lijeka sastoji od soli, estera, etera, izomera i mješavina izomera, kompleksa ili derivata koji se razlikuju od onih u aktivnoj supstanci upotrijebljenoj u referentnom veterinarskom lijeku, smatra se da je aktivna supstanca ista kao i upotrijebljena u referentnom veterinarskom lijeku, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu bezbjednosti ili efikasnosti, a ako postoje značajne razlike, podnosilac zahtjeva dostavlja dodatne podatke koji dokazuju bezbjednost ili efikasnost različitih soli, estera ili derivata odobrene aktivne supstance referentnog veterinarskog lijeka.

Istim farmaceutskim oblikom smatraju se različiti oralni oblici sa trenutnim oslobađanjem.

Sažetak karakteristika generičkog veterinarskog lijeka mora da bude suštinski sličan sažetku karakteristika referentnog veterinarskog lijeka, osim u dijelu koji se odnosi na indikaciju ili farmaceutski oblik referentnog veterinarskog lijeka koji je u vrijeme izdavanja dozvole za generički veterinarski lijek još uvijek zaštićen patentnim pravom.

Sprovođenje potrebnih ispitivanja i studija u cilju podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek u smislu ovog člana, ne smatra se suprotnim pravima koja se odnose na patente ili sertifikatima o dodatnoj zaštiti za veterinarske lijekove i lijekove za humanu upotrebu.

Član 223

Izuzetno od člana 222 stav 1 ovog zakona, potrebno je dostaviti rezultate odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja ako veterinarski lijek nema sve osobine generičkog veterinarskog lijeka iz nekog od sljedećih razloga:

1) u slučaju promjena u aktivnoj supstanci ili aktivnim supstancama, indikacijama za upotrebu, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene generičkog veterinarskog lijeka u odnosu na referentni veterinarski lijek;

2) kad se studije bioraspoloživosti ne mogu upotrijebiti za dokazivanje bioekvivalencije sa referentnim veterinarskim lijekom; ili

3) ako postoje razlike u sirovinama ili procesima proizvodnje biološkog veterinarskog lijeka i referentnog biološkog veterinarskog lijeka.

Pretklinička ili klinička ispitivanja hibridnog veterinarskog lijeka mogu da se sprovedu na serijama referentnog veterinarskog lijeka za koji je dozvola za lijek izdata u državi članici Evropske unije ili u trećoj državi.

Podnosilac zahtjeva mora da dokaže da je za referentni veterinarski lijek dozvola za lijek bila izdata u trećoj državi u skladu sa zahtjevima ekvivalentnim zahtjevima u Evropskoj uniji za referentni veterinarski lijek i da su lijekovi toliko slični da mogu zamijeniti jedan drugog u kliničkim ispitivanjima.

Član 224

Izuzetno od člana 221 stav 1 tačka 5 ovog zakona, u slučaju veterinarskih lijekova koji sadrže aktivne supstance koje se koriste u sastavu veterinarskih lijekova za koje je izdata dozvola za lijek, podnosilac zahtjeva nije dužan da dostavi podatka o bezbjednosti i efikasnosti za svaku pojedinačnu aktivnu supstancu.

Član 225

Izuzetno od člana 221 stav 1 tačka 5 ovog zakona, podnosilac zahtjeva koji se zasniva na izjavi o pristanku nije dužan da dostavi tehničku dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti ako u vidu pisma pristupa dokaže da mu je dozvoljeno da koristi tu dokumentaciju koja je podnesena za veterinarski lijek za koji je već izdata dozvola za lijek.

Član 226

Izuzetno od člana 221 stav 1 tačka 5 ovog zakona, podnosilac zahtjeva koji je zasnovan na bibliografskim podacima nije dužan da dostavi dokumentaciju o bezbjednosti i efikasnosti ako može da dokaže da aktivne supstance veterinarskog lijeka imaju provjerenu veterinarsku upotrebu u Evropskoj uniji najmanje deset godina, kao i poznatu efikasnost i prihvatljivu bezbjednost primjene (bibliografski zahtjev).

U slučaju iz stava 1 ovog člana, podnosilac zahtjeva dužan je da ispuni uslove propisane aktom iz člana 221 stav 3 ovog zakona.

Član 227

Izuzetno od člana 221 stav 1 tačka 5 ovog zakona, podnosilac zahtjeva za ograničeno tržište nije dužan da dostavi potpunu dokumentaciju o bezbjednosti ili efikasnosti u skladu sa ovim zakonom, ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) korist dostupnosti veterinarskog lijeka na tržištu za zdravlje životinja ili javno zdravlje nadmašuje rizik koji proizilazi iz činjenice da određena dokumentacija nije dostavljena;

2) podnosilac zahtjeva je priložio dokaz da je veterinarski lijek namijenjen ograničenom tržištu.

Ako je dozvola za veterinarski lijek izdata u smislu stava 1 ovog člana, u sažetku karakteristika lijeka mora da bude jasno navedeno da je bila sprovedena samo ograničena procjena bezbjednosti ili efikasnosti zbog nedostataka potpunih podataka o bezbjednosti ili efikasnosti.

Član 228

Izuzetno od člana 221 stav 1 tačka 5 ovog zakona, u posebnim okolnostima u vezi sa zdravljem životinja ili javnim zdravljem, podnosilac može da preda zahtjev koji ne ispunjava sve uslove, ako korist od neposredne dostupnosti na tržištu za zdravlje životinja ili javno zdravlje nadmašuje rizik koji proizilazi iz činjenice da nije dostavljena određena dokumentacija o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, podnosilac zahtjeva mora dokazati da iz objektivnih i provjerljivih razloga ne može da dostavi kompletnu dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti ili efikasnosti propisanu ovim zakonom.

Ako je dozvola za veterinarski lijek izdata u smislu stava 1 ovog člana, u sažetku karakteristika lijeka mora da bude jasno navedeno da je bila sprovedena samo ograničena procjena kvaliteta, bezbjednosti ili efikasnosti zbog nedostataka potpunih podataka o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti.

3. Zahtjev za registraciju homeopatskog veterinarskog lijeka

Član 229

Homeopatski veterinarski lijekovi koji ispunjavaju uslove iz stava 3 ovog člana registruju se u skladu sa članom 230 ovog zakona.

Na homeopatske veterinarske lijekove koji ne ispunjavaju uslove iz stava 3 ovog člana primjenjuje se odredba člana 218 stav 1 ovog zakona.

Homeopatski veterinarski lijek registruje se po pojednostavljenom postupku, ako

1) se primjenjuje na način opisan u Evropskoj farmakopeji, odnosno farmakopeji države članice Evropske unije;

2) ima dovoljan stepen razblaženja koji garantuje bezbjednost lijeka i ne sadrži više od jednog dijela matične tinkture na 10 000 djelova;

3) na pakovanju, kao i u bilo kojoj drugoj informaciji, nijesu navedene terapijske indikacije.

Na homeopatske veterinarske lijekove registrovane u skladu sa stavom 1 ovog člana ne primjenjuju se odredbe čl. 5, 39, 84 i 219, člana 220 st. 1 i 8, člana 221 st. 1 i 3, čl. 222 do 228, člana 231, čl. 233 do 236, člana 238 st. 2 do 6 i st. 8 do 12, čl. 239 do 248, člana 250, čl. 252 do 254, čl. 263, 265, 274, 276, 299, 300 i 302, čl. 304 do 307 i člana 316 ovog zakona, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

Član 230

Uz zahtjev za registraciju homeopatskog veterinarskog lijeka dostavlja se:

1) naučni naziv ili drugi naziv naveden u farmakopeji za homeopatsku sirovinu ili više njih, uz navođenje puta primjene, farmaceutskeg oblika i stepena razblaženja za koji se registruje;

2) dokumentacija u kojoj je opisano kako se homeopatska sirovina ili više njih dobijaju i kontrolišu i koja dokazuje njenu, odnosno njihovu homeopatsku primjenu na

osnovu odgovarajućih bibliografskih podataka, a u slučaju homeopatskih veterinarskih lijekova koji sadrže biološke supstance, opis preduzetih mjera da se obezbijedi odsustvo patogena;

3) dokumentacija o proizvodnji i kontroli kvaliteta za svaki farmaceutski oblik i opis metode razblaživanja i potenciranja;

4) dozvola za proizvodnju za taj lijek;

5) kopija akta o registraciji istog homeopatskog veterinarskog lijeka u državama članicama Evropske unije;

6) tekst uputstva za lijek, spoljašnjeg i neposrednog unutrašnjeg pakovanja lijeka koji se registruje;

7) podaci o stabilnosti lijeka.

U slučaju homeopatskih veterinarskih lijekova za primjenu kod životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane, aktivne supstance moraju da budu u skladu sa Regulativom (EC) 470/2009 o procedurama u Evropskoj uniji za utvrđivanje graničnih vrijednosti rezidua farmakološki aktivnih supstanci u hrani životinjskog porijekla i aktima donesenim na osnovu ove regulative.

Zahtjev za registraciju može da se podnese za seriju homeopatskih veterinarskih lijekova istog farmaceutskog oblika i dobijenih od iste homeopatske sirovine ili više njih.

Institut može da odredi uslove pod kojima se registrovani homeopatski veterinarski lijek može staviti u promet.

Institut registruje homeopatski veterinarski lijek u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Zahtjev za registraciju homeopatskog veterinarskog lijeka može da podnese fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva može biti i fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji.

Lice koje je registrovalo homeopatski veterinarski lijek ima iste obaveze kao i nosilac dozvole za veterinarski lijek.

Homeopatski veterinarski lijekovi koji se registruju po pojednostavljenom postupku upisuju se u Registar homeopatskih veterinarskih lijekova koji Institut vodi u elektronskoj formi.

Bliže uslove i način upisa u Registar homeopatskih veterinarskih lijekova propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

4. Dozvola za veterinarski lijek

Član 231

Institut odlučuje o zahtjevu za izdavanje dozvole za veterinarski lijek u roku od 210 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Institut obavještava podnosioca zahtjeva u roku od 15 dana od dana prijema zahtjeva, da li su dostavljene sve informacije i dokumentacija propisane članom 221 ovog zakona i da li se zahtjev smatra potpunim.

Ako zahtjev za izdavanje dozvole za lijek nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za dostavljanje nedostajućih informacija i dokumentacije.

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

U toku procjene zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek, Institut će obavijestiti podnosioca zahtjeva da dokumentacija dostavljena uz zahtjev nije potpuna i zatražiti da dostavi dodatne informacije u roku koji ne može biti duži od 180 dana.

U slučaju da Institut u toku procjene zahtjeva u skladu sa st. 3 i 5 ovog člana, od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne informacije, u rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene informacije, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne informacije do dana dostavljanja tih informacija.

Prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek, Institut:

1) provjerava da li su dostavljeni podaci i dokumentacija u skladu sa članom 221 ovog zakona;

2) procjenjuje veterinarski lijek u odnosu na dostavljenu dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti;

3) priprema zaključak o odnosu koristi i rizika za veterinarski lijek.

Nakon razmatranja zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek u smislu stava 7 ovog člana, Institut priprema izvještaj o procjeni koji sadrži informacije u skladu sa stavom 9 ovog člana i objavljuje ga na način dostupan javnosti, nakon uklanjanja podataka koji predstavljaju poslovnu tajnu.

Izvještaj iz stava 8 ovog člana, u slučaju pozitivne procjene dokumentacije o veterinarskom lijeku, sadrži:

1) sažetak karakteristika veterinarskog lijeka koji sadrži podatke utvrđene ovim zakonom;

2) moguće ograničenje ili uslov u vezi sa snabdijevanjem ili za bezbjednu i efikasnu upotrebu, uključujući klasifikaciju veterinarskog lijeka u skladu sa članom 337 ovog zakona;

3) tekst obilježavanja i uputstvo za lijek koji sadrži podatke utvrđene ovim zakonom.

U slučaju negativne ocjene dokumentacije za veterinarski lijek, izvještaj iz stava 8 ovog člana sadrži i obrazloženje takvih zaključaka.

Podnosilac zahtjeva može povući zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek u bilo kom trenutku prije donošenja odluke iz stava 1 ovog člana.

Ako je zahtjev povučen nakon što je postupak ispitivanja zahtjeva iz stava 7 ovog člana okončan, podnosilac zahtjeva dužan je da Institutu dostavi razloge za takvo postupanje.

U slučaju iz stava 12 ovog člana, Institut će objaviti izvještaj iz stava 8 ovog člana na svojoj internet stranici, ako je izrađen, bez otkrivanja podataka koji predstavljaju poslovnu tajnu.

Član 232

Ako je zahtjev za izdavanje dozvole za lijek podnesen za veterinarski lijek za koji je već izdata dozvola za lijek u Evropskoj uniji u CP, MRP ili DCP, podnosilac zahtjeva može da zatraži izdavanje dozvole za lijek po ubrzanom postupku procjene.

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

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana, prilaže se i dokumentacija iz člana 221 ovog zakona i odgovarajuće izjave odgovornog lica

podnosioca zahtjeva u odnosu na identičnost podnesene dokumentacije sa dokumentacijom na osnovu koje je dobijena dozvola za lijek u CP, MRP ili DCP.

U slučaju kad zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek po ubrzanom postupku nije potpun, Institut o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka.

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

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

Član 233

U slučaju podnošenja zahtjeva iz člana 228 ovog zakona, Institut može da izda dozvolu za veterinarski lijek pod posebnim okolnostima i da zahtjeva od nosioca dozvole za lijek da ispuni jedan od sljedećih zahtjeva ili više njih:

- 1) da uvede uslove ili ograničenja, posebno u odnosu na bezbjednost veterinarskog lijeka;
- 2) da obavijesti Institut o svakom neželjenom događaju u vezi sa upotrebom veterinarskog lijeka;
- 3) da sprovede postmarketinške studije.

Član 234

U postupku izdavanja dozvole za veterinarski lijek, Institut može da od podnosioca zahtjeva traži da dostavi laboratoriji Instituta ili drugoj ovlašćenoj laboratoriji uzorke koji su potrebni da se:

- 1) ispita gotov veterinarski lijek, njegove sirovine, međuproizvodi ili drugi sastojci lijeka, kako bi se utvrdilo da metode kontrole koje koristi proizvođač, a opisane su u dokumentaciji o lijeku, ispunjavaju potrebne uslove;
- 2) kod veterinarskih lijekova namijenjenih za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane provjeri da li je predložena analitička metoda za ispitivanje rezidua zadovoljavajuća i pogodna za otkrivanje prisustva rezidua, posebno u nivou koji premašuje maksimalno dozvoljeni nivo farmakološki aktivne supstance koji je utvrdila Evropska Komisija u skladu sa Regulativom (EC) 470/2009, kao i za vršenje službenih kontrola životinja i proizvoda životinjskog porijekla u skladu sa Regulativom (EU) 2017/625.

U slučaju iz stava 1 ovoga člana, rokovi iz člana 231 stav 1 i člana 232 stav 2 ovog zakona ne teku do dana dostavljanja uzoraka na analizu.

Član 235

Na provjeru ispunjenosti uslova u postupku izdavanja dozvole za veterinarski lijek kad proizvođač veterinarskog lijeka nema sjedište u Crnoj Gori shodno se primjenjuju odredbe čl. 39 i 84 ovog zakona.

Član 236

Dozvola za veterinarski lijek koji je namijenjen vrsti ili vrstama životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, izdaje se samo ako lijek sadrži farmakološki aktivne supstance utvrđene listom dozvoljenih supstanci u skladu sa Regulativom (EC) 470/2009,

kao i propisima koji su doneseni na osnovu ove regulative za odgovarajuće ciljne vrste životinja.

Za liječenje životinja iz porodice kopitara koje nisu namijenjene za ishranu ljudi, u skladu sa Regulativom (EU) 2016/429 Evropskog parlamenta i Savjeta od 9. marta 2016. o prenosivim bolestima životinja i izmjeni i stavljanju van snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) i propisima donesenim na osnovu ove regulative, Institut može da izda dozvolu za veterinarski lijek koji sadrži aktivne supstance koje nisu na listi iz stava 1 ovog člana.

Kad se zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek odnosi na veterinarski lijek koji sadrži ili se sastoji od genetski modifikovanih organizama u smislu posebnog propisa o namjernom uvođenju genetski modifikovanih organizama u životnu sredinu, pored podataka, tehničke dokumentacije i sažetka iz člana 221 stav 1 ovog zakona, potrebno je dostaviti i:

- 1) kopiju pisanog odobrenja nadležnog organa za namjerno uvođenje genetski modifikovanih organizama u životnu sredinu u svrhe istraživanja i razvoja;

- 2) kompletnu tehničku dokumentaciju;

- 3) procjenu rizika po životnu sredinu, u skladu sa propisanim principima; i

- 4) rezultate svih ispitivanja sprovedenih u svrhe istraživanja ili razvoja.

Za izdavanje dozvole za veterinarski lijek koji sadrži ili se sastoji od genetski modifikovanih organizama, potrebno je dostaviti i dozvolu za lijek koju je izdala Evropska komisija.

Član 237

U postupku izdavanja dozvole za veterinarski lijek, Institut klasifikuje sljedeće veterinarske lijekove u grupu lijekova koji se izdaju na veterinarski recept:

- 1) veterinarske lijekove koji sadrže droge ili psihotropne supstance ili supstance koje se često koriste u ilegalnoj proizvodnji tih droga ili supstanci, uključujući one koje su obuhvaćene Jedinственom konvencijom Ujedinjenih nacija o opojnim drogama iz 1961. godine, kako je bila izmijenjena Protokolom iz 1972. godine, Konvencijom Ujedinjenih nacija o psihotropnim supstancama iz 1971. godine, Konvencijom Ujedinjenih nacija protiv nezakonite trgovine opojnim drogama i psihotropnim supstancama iz 1988. godine ili propisima Evropske unije o prekursorima za droge;

- 2) veterinarske lijekove za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane;

- 3) antimikrobne veterinarske lijekove;

- 4) veterinarske lijekove koji su namijenjeni za liječenje patoloških procesa koji zahtijevaju preciznu prethodnu dijagnozu ili čija upotreba može da ima efekat koji ometa ili utiče na naknadno dijagnostifikovanje ili terapijske mjere;

- 5) veterinarske lijekove koji se koriste za eutanaziju životinja;

- 6) veterinarske lijekove koji sadrže aktivnu supstancu koja manje od pet godina ima dozvolu u Evropskoj uniji;

- 7) imunološke veterinarske lijekove;

- 8) veterinarske lijekove koji sadrže aktivne supstance koje imaju hormonsko ili tireostatsko dejstvo ili β – agoniste, osim onih koji su zabranjeni posebnim propisom kojim se uređuju veterinarski lijekovi koji sadrže određene supstance sa hormonskim ili tireostatskim dejstvom i β – agoniste u stočarstvu.

Institut može da odredi režim izdavanja na veterinarski recept i ako je veterinarski lijek klasifikovan kao droga u skladu sa posebnim zakonom ili ako su u sažetku karakteristika tog lijeka navedene posebne mjere opreza.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, Institut može, osim veterinarskih lijekova iz stava 1 tač. 1, 3, 5 i 8 ovog člana, da klasifikuje veterinarski lijek u grupu lijekova koji se izdaju bez veterinarskog recepta, pod uslovom da:

1) je primjena veterinarskog lijeka ograničena na farmaceutske oblike za koje nije potrebno posebno znanje ili stručnost za upotrebu;

2) veterinarski lijek ne predstavlja direktan ili indirektan rizik za liječenu životinju ili životinje ili za druge životinje, za lice koje ga primjenjuje ili za životnu sredinu, čak i ako se primjenjuje nepravilno;

3) sažetak karakteristika veterinarskog lijeka ne sadrži upozorenja o mogućim ozbiljnim neželjenim događajima koji proizlaze iz pravilne upotrebe lijeka;

4) za veterinarski lijek ni za drugi proizvod koji sadrži istu aktivnu supstancu prethodno nije bilo učestale prijave neželjenih događaja;

5) sažetak karakteristika lijeka ne upućuje na kontraindikacije vezane za upotrebu tog lijeka u kombinaciji sa drugim veterinarskim lijekovima koji se obično upotrebljavaju bez recepta;

6) nema rizika po javno zdravlje zbog rezidua u hrani dobijenoj od liječenih životinja, čak i ako se veterinarski lijek upotrebljava nepravilno;

7) nema rizika po javno zdravlje ili zdravlje životinja zbog razvijanja rezistencije na supstance, čak i ako se veterinarski lijek koji sadrži takve supstance upotrebljava nepravilno.

Prilikom klasifikacije veterinarskih lijekova, Institut uzima u obzir smjernice EMA.

Galenski lijek namijenjen životinjama za proizvodnju hrane izdaje se na veterinarski recept.

Način propisivanja i izdavanja, kao i sadržaj i obrazac veterinarskog recepta propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 238

Dozvola za veterinarski lijek izdaje se na neograničeno vrijeme.

Dozvola za veterinarski lijek za ograničeno tržište izdaje se na period od pet godina.

Prije isteka perioda važenja iz stava 2 ovog člana, dozvola za lijek za ograničeno tržište ponovo se razmatra na osnovu zahtjeva nosioca dozvole za lijek za ponovnu procjenu koji uključuje ažuriranu procjenu odnosa koristi i rizika.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek za ograničeno tržište podnosi zahtjev za ponovnu procjenu Institutu najkasnije šest mjeseci prije isteka perioda važenja iz stava 2 ovog člana, uz koji dostavlja dokaze o ispunjenosti uslova iz člana 227 ovog zakona.

Dozvola za veterinarski lijek za ograničeno tržište važi do donošenja odluke Instituta o zahtjevu iz stava 3 ovog člana.

Institut na osnovu procjene može da produži dozvolu za veterinarski lijek za ograničeno tržište za još pet godina, ako je odnos koristi i rizika ostao pozitivan.

U slučaju kad nosilac dozvole za veterinarski lijek dostavi potpune podatke o bezbjednosti ili efikasnosti u skladu sa ovim zakonom, Institut može da mu izda dozvolu za veterinarski lijek za ograničeno tržište na neograničeno vrijeme.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, dozvola za veterinarski lijek pod posebnim okolnostima izdaje se na period od 12 mjeseci.

Dozvola za veterinarski lijek pod posebnim okolnostima može se produžiti, na zahtjev koji Institutu podnosi nosilac dozvole za veterinarski lijek najkasnije tri mjeseca prije isteka perioda važenja iz stava 8 ovog člana, a koji se odnosi na ponovnu procjenu odnosa koristi i rizika.

Uz zahtjev iz stava 9 ovog člana, nosilac dozvole za veterinarski lijek dostavlja ažuriranu procjenu odnosa koristi i rizika, sa podacima koji dokazuju da i dalje postoje posebne okolnosti povezane sa zdravljem životinja ili javnim zdravljem.

Dozvola za veterinarski lijek pod posebnim okolnostima važi do donošenja odluke Instituta o zahtjevu iz stava 9 ovog člana.

Ako je odnos koristi i rizika ostao pozitivan, Institut može da produži važenje dozvole za veterinarski lijek pod posebnim okolnostima za još godinu dana.

U slučaju kad nosilac dozvole za veterinarski lijek uz zahtjev iz stava 9 ovog člana dostavi potpune podatke o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti u skladu sa ovim zakonom, Institut može da mu izda dozvolu za veterinarski lijek na neograničeno vrijeme.

Član 239

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

Sažetak karakteristika veterinarskog lijeka, obilježavanje i uputstvo za lijek moraju da budu napisani na crnogorskom jeziku.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, veterinarski lijek može da bude obilježen na jednom ili više drugih jezika.

U slučaju kada postoje problemi u snabdijevanju tržišta veterinarskim lijekom, a radi zaštite zdravlja životinja, Institut može, na zahtjev nosioca dozvole za veterinarski lijek da odobri potpuno ili djelimično da obilježavanje i uputstvo za lijek ne bude na crnogorskom jeziku.

Obilježavanje i uputstvo za veterinarski lijek moraju da budu usklađeni sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Bliži sadržaj dozvole za veterinarski lijek, sadržaj sažetka karakteristika lijeka, sadržaj i način obilježavanja veterinarskog lijeka, spisak skraćenica i piktograma i pravila o veličini jedinica malih unutrašnjih pakovanja, kao i sadržaj uputstva za veterinarski lijek, propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 240

Institut može da traži od nosioca dozvole za antimikrobni veterinarski lijek da sprovede postmarketinške studije kako bi se obezbijedilo da odnos koristi i rizika, s obzirom na mogući razvoj antimikrobne rezistencije, ostane pozitivan.

Član 241

Institut donosi rješenje o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, uz obrazloženje i navođenje razloga za odbijanje, ako utvrdi da:

1) dokumentacija priložena uz zahtjev nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom;

2) odnos koristi i rizika veterinarskog lijeka nije pozitivan;

3) podnosilac zahtjeva nije dostavio dovoljno podataka o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka;

4) je veterinarski lijek antimikrobni veterinarski lijek namijenjen za upotrebu kao pospješivač rasta ili za povećanje prinosa kod životinja koje se uzgajaju;

5) predloženi period karence nije dovoljno dug da bi se obezbijedila bezbjednost hrane ili to nije dovoljno dokazano;

6) je rizik po javno zdravlje u slučaju razvoja antimikrobne rezistencije ili rezistencije na antiparazitike veći od koristi veterinarskog lijeka za zdravlje životinja;

7) podnosilac zahtjeva nije pružio dovoljno dokaza o efikasnosti kod ciljne vrste;

8) kvalitativni i kvantitativni sastav veterinarskog lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;

9) rizik po javno zdravlje ili zdravlje životinja ili po životnu sredinu nije adekvatno obrazložen; ili

10) aktivna supstanca u veterinarskom lijeku ispunjava kriterijume da se može smatrati postojanom, bioakumulativnom i otrovnom ili vrlo postojanom i vrlo bioakumulativnom supstancom, a veterinarski lijek je namijenjen za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, osim ako se dokaže da je aktivna supstanca neophodna za sprečavanje ili kontrolu ozbiljnog rizika po zdravlje životinja.

Zahtjev za izdavanje dozvole za antimikrobni veterinarski lijek odbija se ako je antimikrobna supstanca namijenjena isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi.

Zabranu upotrebe antimikrobnih supstanci ili grupa antimikrobnih supstanci namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi u skladu sa Sprovedbenom regulativom Komisije (EU) 2022/1255 o određivanju antimikrobnih lijekova ili grupa antimikrobnih lijekova namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi, kako bi se bolje očuvala njihova efikasnost u humanoj medicini i podržala borba protiv antimikrobne rezistencije, propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 242

Period zaštite tehničke dokumentacije koja je potrebna za dokazivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka je:

1) deset godina za veterinarske lijekove za goveda, ovce za proizvodnju mesa, svinje, kokoške, pse i mačke;

2) 14 godina za antimikrobne veterinarske lijekove za goveda, ovce za proizvodnju mesa, svinje, kokoške, pse i mačke koji sadrže antimikrobnu aktivnu supstancu koja nije bila aktivna supstanca u veterinarskom lijeku za koji je izdata dozvola za veterinarski lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji na datum podnošenja zahtjeva;

3) 18 godina za veterinarske lijekove za pčele;

4) 14 godina za veterinarske lijekove za vrste životinja koje nijesu navedene u tač. 1 i 3 ovog stava.

Period zaštite dokumentacije iz stava 1 ovog člana teče od dana izdavanja dozvole za veterinarski lijek u skladu sa ovim zakonom.

Član 243

Kad se prva dozvola za veterinarski lijek izda za više od jedne vrste životinja iz člana 242 stav 1 tač. 1 ili 2 ovog zakona ili se odobrenjem varijacije proširi dozvola za lijek na drugu vrstu životinja iz člana 242stav 1 tač. 1 ili 2 ovog zakona, period zaštite iz člana 242 ovog zakona se produžava za godinu dana za svaku dodatnu ciljnu vrstu, pod uslovom da je zahtjev za varijaciju podnesen najmanje tri godine prije isteka perioda zaštite iz člana 242 stav 1 tač. 1 ili 2 ovog zakona.

Kad se prva dozvola za veterinarski lijek izda za više od jedne vrste životinja iz člana 242 stav 1 tačka 4 ovog zakona ili se odobrenjem varijacije proširi dozvola za lijek na drugu vrstu životinja koja nije navedena u članu 242 stav 1 tačka 1 ovog zakona, period zaštite iz člana 242 ovog zakona se produžava za četiri godine, pod uslovom da je zahtjev za varijaciju podnesen najmanje tri godine prije isteka perioda zaštite iz člana 242 stav 1 tačka 4 ovog zakona.

Period zaštite tehničke dokumentacije prve dozvole za lijek koji je utvrđen članom 242 ovog zakona i produžen dodatnim periodom zaštite zbog varijacije ili nove dozvole koja pripada istoj dozvoli za lijek, ne smije biti duži od 18 godina.

Ako podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek ili za varijaciju podnese zahtjev u skladu sa Regulativom (EC) 470/2009, za određivanje maksimalnog nivoa rezidua, sa ispitivanjima bezbjednosti i rezidua, kao i pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima tokom postupka razmatranja zahtjeva, drugi podnosioci zahtjeva se ne smiju pozivati na rezultate ovih ispitivanja pet godina od dana izdavanja dozvole za veterinarski lijek, za koju su bila sprovedena.

Zabrana upotrebe rezultata iz stava 4 ovog člana ne važi ako je drugi podnosilac zahtjeva obezbijedio pismo pristupa za ova ispitivanja.

Rezultati odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja imaju četvorogodišnji period zaštite podataka ako odobrena varijacija uključuje promjenu farmaceutskog oblika, puta primjene ili doziranja lijeka, za koju je Institut procijenio da je dokazano:

- 1) smanjenje antimikrobne rezistencije ili rezistencije na antiparazitike; ili
- 2) poboljšanje odnosa koristi i rizika veterinarskog lijeka.

Zabrana upotrebe rezultata iz stava 6 ovog člana ne važi ako je drugi podnosilac zahtjeva dobio pismo pristupa za ova ispitivanja.

Član 244

Pored obaveza predviđenih propisima kojima se uređuje zaštita životinja koje se upotrebljavaju u naučno-istraživačke svrhe, drugi podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek ili za varijaciju ne smije se pozivati na tehničku dokumentaciju koja je potrebna za dokazivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka i koja je bila dostavljena radi izdavanja prve dozvole za veterinarski lijek ili varijacije, osim ako je:

- 1) period zaštite iz čl. 242 i 243 ovog zakona istekao ili treba da istekne za manje od dvije godine;
- 2) podnosilac zahtjeva dobio pisanu saglasnost u vezi sa tom dokumentacijom u obliku pisma pristupa.

Zaštita tehničke dokumentacije u smislu stava 1 ovog člana primjenjuje se i na veterinarske lijekove za koje je dozvola za lijek istekla.

Dozvola za veterinarski lijek ili varijacija koja se razlikuje od dozvole za veterinarski lijek koja je prethodno izdata u Crnoj Gori istom nosiocu dozvole za lijek u pogledu ciljne vrste, jačine lijeka, farmaceutskog oblika, puta primjene ili pakovanja smatra se istom dozvolom za veterinarski lijek kao dozvola koja je prethodno izdata istom nosiocu dozvole za lijek, radi primjene odredbi o zaštiti tehničke dokumentacije.

Član 245

Nosilac dozvole za veterinarski lijek odgovoran je za stavljanje u promet veterinarskih lijekova za koje mu je izdata dozvola, u skladu sa ovim zakonom.

Imenovanje predstavnika, odnosno zastupnika ne oslobađa proizvođača i/ili nosioca dozvole za veterinarski lijek od odgovornosti za lijek.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da:

1) u granicama svojih mogućnosti, obezbijedi adekvatno i kontinuirano snabdijevanje lijekovima, u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko, odnosno dozvolom za veterinarski lijek;

2) nakon izdavanja dozvole za veterinarski lijek, prati najnovija naučna i tehnička dostignuća za postupke proizvodnje i provjere kvaliteta lijeka i uvodi potrebne izmjene kako bi obezbijedio da se lijek proizvodi i da mu se kvalitet provjerava u skladu sa opšteprihvaćenim naučnim metodama;

3) kontinuirano obavještava Institut o svim novim nalazima koji se odnose na procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka u prometu;

4) nakon izdavanja dozvole za veterinarski lijek, obezbijedi da su sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i obilježavanje ažurirani u skladu sa najnovijim naučnim saznanjima;

5) obavijesti Institut, pisanim putem, o datumu stavljanja veterinarskog lijeka u promet, u roku od 15 dana od dana stavljanja lijeka u promet za svaki veterinarski lijek za koji mu je izdata dozvola za lijek;

6) na zahtjev Instituta, dostavi ili omogući Institutu uzimanje potrebnog broja uzoraka za kontrolu kvaliteta veterinarskog lijeka;

7) na zahtjev Instituta, obezbijedi tehničko stručno znanje radi lakšeg izvođenja analitičke metode za otkrivanje rezidua veterinarskog lijeka u laboratoriji Instituta;

8) na zahtjev Instituta, obezbijedi, u roku navedenom u zahtjevu, podatke koji potvrđuju da je odnos koristi i rizika i dalje pozitivan;

9) bez odlaganja, obavijesti Institut o svakoj mjeri ograničenja ili zabrane koju su uveli nadležni organi, odnosno tijela drugih država u kojima je lijek u prometu ili dostavi nove podatke koji mogu uticati na procjenu odnosa rizika i koristi primjene lijeka, uključujući i rezultat procesa upravljanja signalom koji se sprovodi u skladu sa ovim zakonom;

10) Upravi podnosi izvještaj o obimu prodaje veterinarskih lijekova u Crnoj Gori, najmanje jednom godišnje.

Izvještaj iz stava 3 tačka 11 ovog člana predstavlja poslovnu tajnu.

Uprava obrađuje podatke iz izvještaja iz stava 3 tačka 11 ovog člana i podatke o ukupnoj prodaji veterinarskih lijekova u Crnoj Gori objavljuje na svojoj internet stranici.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek ne smije da stavi u promet generički veterinarski lijek i hibridni veterinarski lijek dok ne istekne period zaštite tehničke dokumentacije za referentni veterinarski lijek iz čl. 242 i 243 ovog zakona.

Kad nosilac dozvole za veterinarski lijek odluči da obustavi stavljanje lijeka u promet prije isteka perioda važenja dozvole za veterinarski lijek, dužan je da o tome obavijesti Institut i Upravu najmanje 60 dana prije obustave, osim ako se radi o hitnom postupku povlačenja lijeka ili drugim vanrednim okolnostima.

U slučaju iz stava 7 ovog člana, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da obavijesti Institut i Upravu o razlozima prekida snabdijevanja tržišta lijekom.

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

U slučaju iz stava 9 ovog člana, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da preduzme sve potrebne mjere da bi se taj lijek povukao iz prometa u roku od 30 dana od dana prestanka svojstva nosioca dozvole za lijek.

Ako nosilac dozvole za veterinarski lijek ne postupi u skladu sa stavom 10 ovog člana, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva donosi odluku o postupku sa tim lijekom.

Za veterinarski lijek koji se nalazi u prometu u Crnoj Gori, a za koji nije izdata dozvola za lijek, obaveze iz stava 3 tačka 11 ovog člana preuzima veleprodaja kojoj je data saglasnost za uvoz.

Izveštaj iz stava 3 tačka 11 ovog člana dostavlja se na obrascu koji Uprava objavljuje na svojoj internet stranici.

5. Varijacija, prenos i prestanak važenja dozvole za veterinarski lijek

Član 246

Varijacija dozvole za veterinarski lijek je izmjena dozvole za lijek iz člana 218, a koja se izdaje u skladu sa članom 231 st. 7, 9, 10 i 11 ovog zakona.

U zavisnosti od potrebe vršenja procjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka, Institut klasifikuje varijacije dozvole za veterinarski lijek u varijacije za koje nije potrebna procjena i varijacije za koje je potrebna procjena.

Institut utvrđuje listu varijacija koje ne zahtijevaju procjenu.

Klasifikacija varijacija koje ne zahtijevaju procjenu vrši se prema sljedećim kriterijumima:

1) potreba za naučnom procjenom varijacija radi utvrđivanja rizika po javno zdravlje ili zdravlje životinja ili po životnu sredinu;

2) da li varijacije imaju uticaj na kvalitet, bezbjednost ili efikasnost veterinarskog lijeka;

3) da li varijacije podrazumijevaju samo manje izmjene sažetka karakteristika lijeka;

4) da li su varijacije administrativne prirode.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da Institutu:

1) kad nije potrebna procjena iz stava 2 ovog člana, prijavi varijaciju dozvole za veterinarski lijek;

2) kad je potrebna procjena iz stava 2 ovog člana, podnese zahtjev za odobrenje varijacije dozvole za veterinarski lijek.

Bliže uslove, klasifikaciju, postupke i potrebnu dokumentaciju za varijaciju dozvole za veterinarski lijek propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 247

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da varijaciju za koju nije potrebna procjena iz člana 246 stav 1 ovog zakona prijavi Institutu u roku od 12 mjeseci od dana implementacije te varijacije.

Institut prihvata ili odbija varijaciju iz stava 1 ovog člana u roku od 30 dana od dana prijave i, ako je potrebno, vrši izmjenu dozvole za lijek, evidentira varijaciju i o tome obavještava nosioca dozvole za veterinarski lijek.

Član 248

U slučaju da varijacija nije uključena u listu iz člana 246 stav 2 ovog zakona, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da Institutu podnese zahtjev za odobrenje varijacije.

Institut je dužan da, u roku od 15 dana, potvrdi prijem potpunog zahtjeva iz stava 1 ovog člana.

Ako zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Institut će, shodno potrebi, zahtijevati od nosioca dozvole za veterinarski lijek da dostavi nedostajuće podatke i dokumentaciju u razumnom roku.

Institut procjenjuje zahtjev iz stava 1 ovog člana i priprema izvještaj o procjeni varijacije u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Ako je, zbog složenosti slučaja, potrebno dodatno vrijeme za procjenu zahtjeva, Institut može produžiti rok iz stava 4 ovog člana na 90 dana, o čemu obavještava nosioca dozvole za lijek.

U roku iz stava 4 ovog člana, Institut može zahtijevati od nosioca dozvole za lijek da dostavi dodatne informacije, uz određenje roka za njihovo dostavljanje.

U slučaju iz stava 5 ovog člana, postupak ne teče do dostavljanja traženih dodatnih informacija.

Institut odlučuje o zahtjevu za odobrenje varijacije iz stava 1 ovog člana u roku od 30 dana od dana sačinjavanja izvještaja o procjeni varijacije, na način što odobrava ili odbija varijaciju, a u slučaju odbijanja obavijestiće nosioca dozvole za veterinarski lijek o razlozima za donošenje takve odluke.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek može implementirati varijaciju iz stava 1 ovog člana tek nakon što je varijacija odobrena od strane Instituta.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da stavi veterinarski lijek u promet u skladu sa odobrenom varijacijom najkasnije u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja odluke Instituta kojom se varijacija odobrava.

Izuzetno od stava 10 ovog člana, radi zaštite javnog zdravlja ili zdravlja životinja ili iz drugih opravdanih razloga Institut može da odredi i drugačiji rok za implementaciju odobrene varijacije.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da na zahtjev Instituta, bez odlaganja, dostavi sve informacije u vezi sa implementacijom varijacije.

Član 249

Na prenos dozvole za veterinarski lijek shodno se primjenjuju odredbe ovog zakona koje se odnose na prenos dozvole za lijek za humanu upotrebu.

Član 250

Dozvola za veterinarski lijek prestaje da važi na zahtjev nosioca dozvole za veterinarski lijek ili donošenjem rješenja o suspendovanju ili ukidanju dozvole.

Institut je dužan da donese rješenje o suspendovanju ili ukidanju dozvole za veterinarski lijek ili da traži od nosioca dozvole za veterinarski lijek da podnese zahtjev za varijaciju ako odnos koristi i rizika veterinarskog lijeka više nije pozitivan ili je nedovoljan da bi se obezbijedila bezbjednost hrane.

Institut je dužan da ukine dozvolu za veterinarski lijek ako nosilac dozvole za veterinarski lijek prestane da ispunjava uslove iz člana 220 ovog zakona koji se odnose na sjedište nosioca dozvole za veterinarski lijek.

Institut može da suspenduje ili ukine dozvolu za veterinarski lijek ili da traži od nosioca dozvole za veterinarski lijek da podnese zahtjev za varijaciju ako utvrdi da:

- 1) ne ispunjava obaveze iz člana 245 ovog zakona;
- 2) ne ispunjava uslove iz člana 303 ovog zakona;
- 3) nema uspostavljen sistem farmakovigilance i ne ispunjava obaveze u oblasti farmakovigilance u skladu sa ovim zakonom;
- 4) odgovorno lice za farmakovigilancu nosioca dozvole za veterinarski lijek ne ispunjava obaveze u skladu sa ovim zakonom.

Veterinarski lijek za koji je dozvola za lijek prestala da važi može da bude u prometu do isteka roka upotrebe lijeka, a najduže 18 mjeseci od datuma prestanka važenja dozvole, pod uslovom da dozvola za lijek nije prestala da važi iz razloga povezanih sa kvalitetom, bezbjednošću i efikasnošću lijeka.

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

Institut objavljuje na svojoj internet stranici odluke o davanju, odbijanju, obustavi, ukidanju ili izmjeni dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova putem varijacija, kao i sažetke karakteristika proizvoda i uputstva o lijeku za odobrene veterinarske lijekove.

Bliži postupak suspendovanja i ukidanja dozvole za veterinarski lijek propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 251

U slučaju rizika po javno zdravlje ili zdravlje životinja ili po životnu sredinu radi kojeg je potrebno hitno preduzeti mjere, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva, Institut, odnosno Uprava može da odredi privremene bezbjednosne mjere ograničenja za nosioca dozvole za veterinarski lijek i druga lica koji imaju obaveze u skladu sa ovim zakonom, koje mogu da uključe:

- 1) ograničenje snabdijevanja veterinarskog lijeka;
- 2) ograničenje upotrebe veterinarskog lijeka;
- 3) suspendovanje dozvole za veterinarski lijek.

O mjerama iz stava 1 ovog člana Institut obavještava druge države članice Evropske unije, Evropsku komisiju, odnosno EMA najkasnije sljedećeg radnog dana.

Kad je to primjenjivo, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da podnese zahtjev za odobrenje varijacije.

6. Prikupljanje podataka i sažetak karakteristika veterinarskog lijeka

Član 252

Uprava prikuplja odgovarajuće i uporedive podatke o obimu prodaje i upotrebi antimikrobnih lijekova kod životinja, radi neposredne ili posredne procjene upotrebe ovih lijekova kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane na nivou gazdinstava.

Uprava izrađuje godišnji plan upravljanja kvalitetom podataka o obimu prodaje i upotrebi antimikrobnih lijekova i imenuje lice odgovorno za upravljanje podacima (u daljem tekstu: nacionalna kontakt tačka).

Pravna lica koja su u skladu sa zakonom kojim se uređuje veterinarska djelatnost ovlašćena za obavljanje veterinarske djelatnosti i ostala pravna lica iz člana 284 stav 2 ovog zakona dužna su da do 1. marta tekuće godine Upravi dostave podatke o upotrebi antimikrobnih lijekova korišćenih u prethodnoj godini.

Lica iz stava 3 ovog člana dužna su da podatke o upotrebi antimikrobnih lijekova redovno unose u Veterinarski informacijski sistem (u daljem tekstu: VIS), koji vodi Uprava u skladu sa posebnim zakonom.

Pravna lica koja u skladu sa zakonom obavljaju promet veterinarskim lijekovima na veliko i na malo dužna su da do 1. marta tekuće godine Upravi dostave podatke o obimu prodaje antimikrobnih lijekova u prethodnoj godini.

Lica iz stava 5 ovog člana, na zahtjev Uprave, unose podatke o obimu prodaje antimikrobnih lijekova u VIS.

Uprava prikuplja odgovarajuće i uporedive podatke o obimu prodaje i upotrebi antimikrobnih veterinarskih lijekova kod životinja, radi neposredne ili posredne procjene upotrebe ovih lijekova kod životinja za proizvodnju hrane na nivou gazdinstava.

Izuzetno od stava 7 ovog člana, vrste antimikrobnih veterinarskih lijekova za koje se prikupljaju podaci o obimu prodaje i upotrebi kod životinja ne uključuju podatke o obimu prodaje antimikrobnih veterinarskih lijekova drugim veleprodajama veterinarskih lijekova.

Vrstu antimikrobnih lijekova za koje se prikupljaju podaci o obimu prodaje i upotrebe kod životinja, kvalitet podataka koji se prikupljaju i dostavljaju radi određivanja obima i primjene tih lijekova, metode prikupljanja i dostavljanja podataka o obimu prodaje i upotrebi, kao i način dostavljanja tih podataka, propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Podatke o upotrebi i prodaji antimikrobnih lijekova pravna lica iz st. 3 i 5 ovog člana dostavljaju na obrascu koji utvrđuje Uprava i objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 253

Institut preduzima mjere za informisanje i savjetovanje malih i srednjih privrednih društava o usklađivanju sa zahtjevima propisanim ovim zakonom.

Član 254

Sažetak karakteristika veterinarskog lijeka se usklađuje za:

1) referentni veterinarski lijek u Crnoj Gori za koji je izdata dozvola za veterinarski lijek na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti primjene

lijeka i koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek u državama članicama Evropske unije;

2) generički i hibridni veterinarski lijek.

Nosilac dozvole za referentni veterinarski lijek u Crnoj Gori iz stava 1 tačka 1 ovog člana dužan je da, u roku od šest mjeseci nakon sprovedenog postupka usklađivanja sažetaka karakteristika referentnih veterinarskih lijekova u Evropskoj uniji koji se nalaze na listi koja se objavljuje na internet stranici mreže nadležnih institucija za veterinarske lijekove (*The Heads of Medicines Agencies - HMA*) u EEA, Institutu podnese zahtjev za odobrenje varijacije radi usklađivanja sažetka karakteristika veterinarskog lijeka za Crnu Goru sa usklađenim tekstom sažetka karakteristika veterinarskog lijeka u Evropskoj uniji.

Nosilac dozvole za generički veterinarski lijek dužan je da, u roku od osam mjeseci nakon sprovedenog postupka usklađivanja sažetaka karakteristika referentnih veterinarskih lijekova u Evropskoj uniji, Institutu podnese zahtjev za odobrenje varijacije radi usklađivanja sažetka karakteristika veterinarskog lijeka sa podacima u sažetku referentnog veterinarskog lijeka u Evropskoj uniji u dijelu:

1) ciljnih vrsta životinja;

2) kliničkih podataka;

3) karence.

Izuzetno od stava 3 ovog člana, ako je dozvola za hibridni veterinarski lijek potkrijepljena dodatnim pretkliničkim ili kliničkim ispitivanjima, podaci u sažetku karakteristika lijeka se ne usklađuju.

Nosilac dozvole za generički i hibridni veterinarski lijek dužan je da obezbijedi da sažetak karakteristika veterinarskog lijeka bude suštinski sličan referentnom veterinarskom lijeku.

XII. FARMAKOVIGILANCA VETERINARSKIH LJEKOVA

Član 255

Institut i nosilac dozvole za veterinarski lijek uspostavljaju i održavaju sistem farmakovigilance radi obavljanja poslova iz oblasti farmakovigilance vezanih za bezbjednost i efikasnost odobrenih veterinarskih lijekova kako bi se obezbijedila kontinuirana procjena odnosa koristi i rizika.

Institut i nosilac dozvole za veterinarski lijek preduzimaju potrebne mjere kako bi omogućili i podstakli prijavu sumnji na sljedeće neželjene događaje:

1) nepovoljnu i nenamjerno izazvanu reakciju kod životinje nakon primjene veterinarskog lijeka;

2) uočeni izostanak efikasnosti veterinarskog lijeka kod životinje, bilo da je primijenjen u skladu sa sažetkom karakteristika lijeka ili nije;

3) ekološki incident uočen nakon primjene veterinarskog lijeka na životinji;

4) štetnu reakciju kod lica koja su bila izložena veterinarskom lijeku;

5) nalaz farmakološki aktivne supstance ili markera rezidua u proizvodu životinjskog porijekla čija količina premašuje maksimalne nivoe rezidua utvrđene u skladu sa Regulativom (EC) 470/2009 i Regulativom (EC) br. 726/2004 nakon isteka utvrđenog perioda karence;

6) sumnju na prenošenje uzročnika zaraze preko veterinarskog lijeka;

7) nepovoljnu i nenamjerno izazvanu reakciju kod životinje na lijek za humanu upotrebu.

Član 256

Institut je dužan da elektronskim putem unosi u bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu sve prijave sumnji na neželjene događaje koji su se ispoljili na teritoriji Crne Gore u roku od 30 dana od dana prijema prijave sumnje.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da, bez odlaganja, a najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema prijave sumnje, unese u bazu iz stava 1 ovog člana svaku sumnju na neželjeni događaj koji mu je prijavljen ili koji je objavljen u naučnoj literaturi u vezi sa veterinarskim lijekom za koji mu je izdata dozvola za lijek.

Institut može da od nosioca dozvole za veterinarski lijek zahtijeva da, pored podataka iz člana 255 stav 2 ovog zakona, prikuplja i posebne podatke o farmakovigilanci i da sprovede postmarketinške studije, pri čemu detaljno obrazlaže zahtjev i određuje razuman rok.

Član 257

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da:

1) uspostavi i održava sistem farmakovigilance radi prikupljanja, objedinjavanja i procjene podataka o sumnji na neželjene događaje za veterinarske lijekove za koje je dobio dozvolu za lijek;

2) ima PSMF koji detaljno opisuje sistem farmakovigilance veterinarskih lijekova za koje mu je izdata dozvola za lijek, odnosno da sprovodi redovnu provjeru sistema farmakovigilance i da u lokalnom sistemu farmakovigilance i u PSMF u saradnji sa proizvođačem, evidentira podatke o glavnim nalazima provjere i na osnovu njih obezbijedi pripremu i sprovođenje odgovarajućih korektivnih mjera;

3) obezbijedi stalnu i kontinuiranu dostupnost lica odgovornog za farmakovigilancu u Crnoj Gori;

4) prati podatke o farmakovigilanci i sprovodi redovnu procjenu odnosa koristi i rizika veterinarskog lijeka za koji mu je izdata dozvola za lijek i po potrebi preduzima odgovarajuće mjere;

5) se pridržava smjernica Dobre prakse u farmakovigilanci za veterinarske lijekove;

6) ako je potrebno, nakon izvršene procjene podataka iz oblasti farmakovigilance, bez odlaganja dostavi Institutu zahtjev za odobrenje varijacije.

Lice odgovorno za farmakovigilancu odgovorno je za uspostavljanje i održavanje sistema farmakovigilance.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek imenuje jedno ili više lica odgovornih za farmakovigilancu.

Lice odgovorno za farmakovigilancu može biti odgovorno i za uspostavljanje i održavanje sistema farmakovigilance u Evropskoj uniji ili nosilac dozvole za veterinarski lijek može imati drugo lice odgovorno za farmakovigilancu u Evropskoj uniji.

Za svaki PSMF može biti imenovano samo jedno lice odgovorno za farmakovigilancu.

Pojedine poslove farmakovigilance, nosilac dozvole za veterinarski lijek može povjeriti drugom licu koje ispunjava iste uslove kao lice odgovorno za farmakovigilancu, a obaveze ovog lica se detaljno utvrđuju ugovorom i uključuju u PSMF.

U slučaju iz stava 6 ovog člana, nosilac dozvole za veterinarski lijek ne oslobađa se odgovornosti za tačnost i potpunost PSMF.

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

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

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da na zahtjev Instituta dostavi kopiju evidencije ili drugog traženog dijela PSMF u roku od sedam dana od dana prijema zahtjeva.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek Institutu prijavljuje varijaciju o svakoj promjeni podataka u sažetku PSMF.

Kad sistem opisan u PSMF bude formalno ukinut, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da čuva PSMF u elektronskom obliku narednih pet godina.

Način prikupljanja podataka i prijavljivanja i praćenja neželjenih događaja, dobru praksu u farmakovigilanci, oblik i sadržaj sažetka PSMF za veterinarske lijekove propisuje Institut uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 258

Pored obaveza iz člana 257 ovog zakona, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da:

1) vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjene događaje koji su se ispoljili na teritoriji Crne Gore;

2) prati i prikuplja sve informacije koje mogu da utiču na procjenu odnosa koristi i rizika lijeka i da ih dostavi Institutu bez odlaganja, u što je moguće kraćem roku;

3) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu, bez odlaganja, a najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema, obavijesti Institut o svakoj sumnji na neželjeni događaj koji se ispoljio na teritoriji Crne Gore;

4) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu, uspostavi proceduru za dobijanje tačnih i provjerljivih podataka za naučnu procjenu prijave sumnji na neželjene događaje iz tačke 3 ovog stava, kao i da prikupi dodatne informacije o slučaju i dostavi ih Institutu;

5) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu, na zahtjev Instituta dostavi prijavljene slučajeve sumnji na neželjene događaje koji su ispoljeni na teritoriji Evropske unije ili treće države, u roku od 15 dana od dana prijema zahtjeva;

6) vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjene događaje lijeka na teritoriji Evropske unije ili treće države.

Za veterinarski lijek koji se nalazi u prometu u Crnoj Gori, a za koji nije izdata dozvola za veterinarski lijek, obaveze iz stava 1 tač. 2, 3 i 4 ovog člana preuzima veleprodaja kojoj je data saglasnost za uvoz.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek obezbjeđuje da su podaci iz evidencije iz stava 1 tačka 1 ovog člana dostupni na samo jednom mjestu u Evropskoj uniji.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek ne smije da odbije da razmotri prijave sumnji na neželjene događaje primljene elektronskim putem ili na bilo koji drugi odgovarajući način od strane veterinarskog osoblja.

Član 259

Lice odgovorno za farmakovigilancu odgovorno je za:

- 1) izradu i ažuriranje lokalnog sistema farmakovigilance i PSMF u saradnji sa proizvođačem, kao i njihovo dostavljanje Institutu, na zahtjev;
- 2) dodjeljivanje referentnih brojeva PSMF i dostavljanje tog referentnog broja bazi podataka o farmakovigilanci za svaki veterinarski lijek;
- 3) uspostavljanje i održavanje sistema koji obezbjeđuje da se prikupljaju i objedinjuju informacije o svakoj sumnji na neželjeni događaj o kojoj je nosilac dozvole za veterinarski lijek obaviješten;
- 4) objedinjavanje prijava sumnji na neželjene događaje iz člana 256 stav 2 ovog zakona, njihovu procjenu i prijavljivanje Institutu;
- 5) obezbjeđivanje potpunog i blagovremenog dostavljanja dodatnih informacija od značaja za procjenu odnosa koristi i rizika od veterinarskog lijeka, na zahtjev Instituta;
- 6) obezbjeđivanje dostavljanja Institutu i drugih informacija potrebnih za otkrivanje promjene odnosa koristi i rizika od veterinarskog lijeka, uključujući i postmarketinške studije;
- 7) primjenu procesa upravljanja signalima i obezbjeđivanje i uspostavljanje uslova za ispunjavanje obaveza iz člana 257 stav 1 tačka 4 ovog zakona;
- 8) praćenje sistema farmakovigilance i obezbjeđivanje da se, po potrebi, pripremi i sprovede odgovarajući preventivni ili korektivni akcioni plan i, ako je to potrebno, obezbijedi izmjena PSMF;
- 9) obezbjeđivanje da svi zaposleni nosioca dozvole za veterinarski lijek koji su uključeni u sprovođenje aktivnosti farmakovigilance imaju kontinuiranu obuku;
- 10) obavješćavanje Instituta o svakoj regulatornoj mjeri koja je preduzeta u Evropskoj uniji, i u trećim državama, a povezana je sa podacima o farmakovigilanci, u roku od 21 dan od dana prijema informacije.

Lice odgovorno za farmakovigilancu je kontakt osoba nosioca dozvole za veterinarski lijek u slučaju inspekcijskih pregleda koji se odnose na farmakovigilancu.

Član 260

U okviru sistema farmakovigilance, Institut:

- 1) vodi evidenciju o svim prijavama sumnji na neželjene događaje u vezi sa primjenom veterinarskih lijekova koji su se ispoljili u Crnoj Gori, a koji su prijavljeni od strane zdravstvenih radnika ili veterinarskog osoblja;
- 2) utvrđuje potrebne postupke za procjenu rezultata i ishoda postupka upravljanja signalima i sumnji na neželjene događaje koje su im prijavljene, razmatra mogućnosti upravljanja rizikom i preduzima odgovarajuće mjere u skladu sa zakonom, kao što su privremene bezbjednosne mjere ograničenja, upućivanje nosioca dozvole za veterinarski lijek da podnese zahtjev za varijaciju, donošenje odluke o suspenziji, ukidanju ili varijaciji dozvole za veterinarski lijek, odnosno o zabrani prometa;

3) nalaže posebne zahtjeve veterinarima i zdravstvenim radnicima u vezi sa prijavom sumnji na neželjeni događaj, uz učešće odgovarajućih udruženja, ako je potrebno;

4) obezbjeđuje da je stručna a, po potrebi, i opšta javnost blagovremeno informisana o neželjenim događajima povezanim sa upotrebom veterinarskih lijekova, objavljivanjem na internet stranici i na druge načine, ako je neophodno, uz prethodno ili istovremeno obavješćavanje nosioca dozvole za veterinarski lijek;

5) na svojoj internet stranici čini dostupnim informacije o različitim načinima prijavljivanja sumnji na neželjene događaje, kao i na druge probleme vezane za veterinarski lijek;

6) dostavlja nosiocu dozvole za veterinarski lijek prijavu sumnje na neželjeni događaj u vezi sa primjenom veterinarskog lijeka koja mu je dostavljena, u roku od 15 dana od dana prijema prijave;

7) vrši kontrolu sistema farmakovigilance nosioca dozvole za veterinarski lijek u sprovođenju Dobre prakse u farmakovigilanci, u skladu sa ovim zakonom;

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

U praćenju prijavljenih sumnji na neželjene događaje na teritoriji Crne Gore učestvuju nosioci dozvole za veterinarski lijek, odnosno veleprodaja kojoj je data saglasnost za uvoz, veterinarsko osoblje i zdravstveni radnici.

Institut može zatražiti od nosioca dozvole za veterinarski lijek da dostavi kopiju PSMF.

Kontrolu usaglašenosti sistema farmakovigilance nosioca dozvole za veterinarski lijek sa smjernicama Evropske unije, Institut vrši u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju kad se na osnovu rezultata kontrole iz stava 4 ovog člana utvrdi da nosilac dozvole za veterinarski lijek ne ispunjava zahtjeve Dobre prakse u farmakovigilanci, Institut o tome obavještava druge države članice Evropske unije, EMA i Evropsku komisiju.

Institut obezbjeđuje redovnu provjeru PSMF ako je lociran u Crnoj Gori.

Član 261

Veterinarsko osoblje i zdravstveni radnici, nosilac dozvole za veterinarski lijek i lice koje obavlja promet na veliko veterinarskog lijeka dužni su da o sumnjama na neželjene događaje iz člana 255 ovog zakona odmah obavijeste Institut.

Veterinarsko osoblje i zdravstveni radnici dužni su da svaku sumnju na neželjeni događaj prijave nosiocu dozvole za veterinarski lijek.

Za lijek koji nema dozvolu za veterinarski lijek, sumnja na neželjeni događaj prijavljuje se veleprodaji koja vrši promet tog lijeka.

Veterinarsko osoblje i zdravstveni radnici mogu da prijave sumnju na neželjeni događaj Institutu direktno ili preko nosioca dozvole za veterinarski lijek, odnosno veleprodaje.

Član 262

Nosilac dozvole za veterinarski lijek, po potrebi, sprovodi proces upravljanja signalom, pri čemu uzima u obzir podatke o prodaji i druge odgovarajuće podatke o

farmakovigilanci za koje se opravdano može očekivati da su mu poznati i koji bi mogli biti korisni za proces upravljanja signalom, a koji mogu da uključuju i naučne podatke prikupljene analizom naučne literature.

Ako tokom procesa upravljanja signalom utvrdi da je došlo do promjene odnosa koristi i rizika ili da se pojavio novi rizik, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da, bez odlaganja, a najkasnije u roku od 30 dana o tome obavijesti Institut i, ako je potrebno, Institutu dostavi zahtjev za odobrenje varijacije.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da, najmanje jednom godišnje, evidentira i dostavi Institutu sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalom, uključujući zaključak o odnosu koristi i rizika i, ako je primjenjivo, upućivanje na odgovarajuću naučnu literaturu.

Član 263

Nosilac dozvole za veterinarski lijek kome je izdata dozvola za veterinarski lijek od strane Instituta, a istovremeno ima dozvolu izdatu u nekoj od država članica Evropske unije dužan je da obavijesti Institut ako je u vezi sa tim veterinarskim lijekom pokrenut arbitražni postupak u Evropskoj uniji.

Institut i nosilac dozvole za veterinarski lijek dužni su da preduzmu potrebne mjere za usklađivanje dozvole za veterinarski lijek sa odlukom donesenom u arbitražnom postupku iz stava 1 ovog člana.

Radi sprovođenja odluke iz stava 2 ovog člana, Institut može da traži od nosioca dozvole za veterinarski lijek da podnese zahtjev za odobrenje varijacije i odredi rok za podnošenje zahtjeva.

Član 264

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

XIII. KLINIČKA ISPITIVANJA VETERINARSKIH LJEKOVA

Član 265

Kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka može da obavlja lice kome je izdata dozvola za sprovođenje kliničkog ispitivanja od strane Instituta.

Dozvola iz stava 1 ovog člana izdaje se pod uslovom da životinje na kojima se vrši kliničko ispitivanje, a koje se koriste za proizvodnju hrane, odnosno njihovi proizvodi, ne ulaze u prehrambeni lanac, osim ako je Institut odredio odgovarajuću karencu.

Kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka može se sprovesti samo u slučajevima kad su predvidljivi rizici i patnja životinja procijenjeni kao manji od predviđene koristi za životinje i za životinje na kojima se vrši ispitivanje, o čemu odluku donosi Institut.

Zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka podnosi sponzor kliničkog ispitivanja ili predstavnik sponzora sa sjedištem u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva iz stava 4 ovog člana može da bude i fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji.

O zahtjevu iz stava 4 ovog člana Institut odlučuje u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U rok iz stava 6 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene podatke, odnosno vrijeme od dana kad Institut od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne podatke do dana dostavljanja tih podataka.

Kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka sprovodi se u skladu Smjernicama dobre kliničke prakse tijela za međunarodnu saradnju u usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarskih lijekova (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products VICH*), koje se objavljuju na internet stranici Instituta i organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Podaci koji proizilaze iz kliničkih ispitivanja prilažu se uz zahtjev za izdavanje dozvole veterinarski za lijek u okviru tehničke dokumentacije iz člana 221 stav 1 tačka 5 ovog zakona.

Podaci koji proizilaze iz kliničkih ispitivanja sprovedenih van Crne Gore i Evropske unije mogu se uzeti u obzir pri procjeni zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek samo ako su ispitivanja bila osmišljena, sprovedena i o njima se izvještavalo u skladu sa smjernicama iz stava 8 ovog člana.

Institut može da suspenduje ili ukine dozvolu za kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka ako prestane ispunjenost uslova pod kojim je dozvola izdata.

Bliže uslove za sprovođenje kliničkog ispitivanja, sadržaj zahtjeva iz stava 4 ovog člana, prateću dokumentaciju, kao i način sprovođenja kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

XIV. PROIZVODNJA, UVOZ I IZVOZ VETERINARSKIH LJEKOVA

Član 266

Proizvodnju veterinarskog lijeka može da obavlja pravno ili fizičko lice kome je Institut izdao dozvolu za proizvodnju veterinarskog lijeka u skladu sa ovim zakonom.

Dozvola za proizvodnju veterinarskog lijeka izdaje se za:

- 1) proizvodnju veterinarskih lijekova, čak i ako su namijenjeni samo za izvoz;
- 2) obavljanje dijela procesa proizvodnje veterinarskog lijeka ili proizvodnju gotovog veterinarskog lijeka, uključujući i preradu, sastavljanje, odnosno sklapanje, pakovanje i prepakivanje, obilježavanje i ponovno obilježavanje, skladištenje, sterilizaciju, ispitivanje ili puštanje u promet radi snabdijevanja u okviru tog procesa; ili
- 3) uvoz veterinarskih lijekova iz trećih država.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, dozvola za proizvodnju veterinarskog lijeka nije potrebna za pripremu, dijeljenje, promjenu pakovanja ili izgleda lijeka, ako se ovi postupci sprovode isključivo radi prometa na malo u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, uz svaku izdatu količinu veterinarskog lijeka prilaže se uputstvo za lijek i jasno se navodi broj serije i rok upotrebe lijeka.

Član 267

Zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka podnosi se Institutu.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana dostavlja se:

- 1) spisak veterinarskih lijekova koji će se proizvoditi ili uvoziti;
- 2) naziv i sjedište podnosioca zahtjeva;

- 3) farmaceutski oblici za koje se traži dozvola za proizvodnju ili uvoz;
 - 4) mjesto proizvodnje veterinarskih lijekova;
 - 5) izjava kojom se potvrđuje da podnositelj zahtjeva ispunjava uslove koji se odnose na nosioca dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka i da ima zaposleno kvalifikovano lice odgovorno za proizvodnju i puštanje serije veterinarskog lijeka;
 - 6) drugi podaci značajni za dobijanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka.
- Podnositelj zahtjeva za izdavanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka dužan je da, uz zahtjev, dostavi dokaze kojima potvrđuje ispunjenost uslova iz stava 2 ovog člana.

Član 268

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

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

Institut može da zatraži od podnosioca zahtjeva dodatne informacije o podacima iz člana 267 ovog zakona i o kvalifikovanom licu odgovornom za proizvodnju i puštanje serije veterinarskog lijeka.

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

Dozvolu za proizvodnju veterinarskog lijeka Institut izdaje nakon utvrđivanja ispunjenosti uslova u postupku inspekcijskog nadzora u skladu sa zakonom.

Dozvola za proizvodnju veterinarskih lijekova izdaje se za određene lijekove, mjesto proizvodnje i farmaceutske oblike navedene u zahtjevu za izdavanje dozvole za proizvodnju.

Dozvola za proizvodnju veterinarskog lijeka može da bude izdata uz određivanje uslova da podnositelj zahtjeva preduzme mjere ili uvede posebne postupke u određenom roku.

U slučaju iz stava 7 ovog člana, proizvođač je dužan da u roku koji mu je određen ispuni uslove i o tome obavijesti Institut.

Ako proizvođač ne ispuni uslove iz stava 7 ovog člana, Institut može suspendovati ili ukinuti dozvolu za proizvodnju veterinarskog lijeka.

Dozvola za proizvodnju veterinarskog lijeka koji sadrži droge izdaje se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

Dozvola za proizvodnju izdaje se na standardizovanom obrascu koji je utvrđen aktima Evropske unije i EMA i objavljuje se na internet stranici Instituta, na crnogorskom i engleskom jeziku.

Član 269

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

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

Nosilac dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka dužan je da:

1) ima odgovarajući prostor, tehničku opremu, kao i mogućnosti za ispitivanje, za aktivnosti navedene u dozvoli za proizvodnju;

2) ima najmanje jedno kvalifikovano lice odgovorno za proizvodnju i puštanje serije veterinarskog lijeka i da obezbijedi da to lice obavlja svoje dužnosti u skladu sa ovim zakonom;

3) omogućiti kvalifikovanom licu odgovornom za proizvodnju i puštanje serije veterinarskog lijeka obavljanje poslova, posebno na način da mu obezbijedi pristup potrebnoj dokumentaciji i prostorijama i da mu stavi na raspolaganje potrebnu tehničku opremu, prostor i opremu za ispitivanje;

4) o namjeri da zamijeni kvalifikovano lice odgovorno za proizvodnju i puštanje serije veterinarskog lijeka obavijesti Institut najmanje 30 dana prije dana zamjene, a ako je zamjena neočekivana, o njoj obavijesti Institut odmah;

5) ima odgovorna lica za proizvodnju i kontrolu kvaliteta, koja moraju biti nezavisna jedno od drugog;

6) u svakom trenutku omogućiti Institutu pristup svojim prostorijama;

7) vodi evidenciju o veterinarskim lijekovima koje isporučuje u skladu sa ovim zakonom i čuva uzorke svake serije lijeka;

8) isporučuje veterinarske lijekove samo nosiocima dozvole za promet veterinarskih lijekova na veliko;

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

10) postupa u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom za veterinarske lijekove i upotrebljava kao polazne materijale samo aktivne supstance koje su proizvedene i stavljene u promet u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance i dobrom praksom u distribuciji aktivnih supstanci;

11) utvrdi da proizvođač, veleprodaja i uvoznik od kojih nabavlja aktivne supstance ima dozvolu za proizvodnju, odnosno promet aktivnih supstanci izdatu od strane nadležnog organa države članice Evropske unije u kojoj ima sjedište;

12) vrši kontrolu, na osnovu procjene rizika, nad proizvođačima, veleprodajama i uvoznicima od kojih nabavlja aktivne supstance.

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

Izvještaj iz stava 4 ovog člana predstavlja poslovnu tajnu.

Institut obrađuje podatke iz stava 4 ovog člana i podatke o ukupnoj prodaji veterinarskih lijekova u Crnoj Gori objavljuje na svojoj internet stranici.

Proizvođač veterinarskog lijeka, odnosno nosilac dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka dužan je da vrši kontinuirano snabdijevanje tržišta veterinarskim lijekovima, u skladu sa dozvolom za proizvodnju.

Član 270

Proizvođač mora da ima zaposleno najmanje jedno kvalifikovano lice odgovorno za puštanje serije veterinarskog lijeka.

Lice iz stava 1 ovog člana mora da ima odgovarajuće visoko obrazovanje iz oblasti farmacije, medicine, veterine, hemije, farmaceutske hemije i tehnologije ili biologije.

Lice iz stava 1 ovog člana mora da ima najmanje dvije godine praktičnog iskustva u jednoj ili više odobrenih proizvodnih organizacija, u poslovima obezbjeđenja kvaliteta lijekova, kvalitativne analize lijekova, kvantitativne analize aktivnih supstanci i kontrola neophodnih za obezbjeđenje kvaliteta veterinarskih lijekova.

Potrebni period praktičnog iskustva iz stava 3 ovog člana može biti skraćen za jednu godinu ako odgovarajuće visoko obrazovanje traje najmanje pet godina, odnosno za jednu i po godinu ako odgovarajuće visoko obrazovanje traje najmanje šest godina.

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

Institut može uspostaviti odgovarajuće administrativne procedure radi provjere da lice iz stava 1 ovog člana ispunjava uslove iz st. 2 i 3 ovog člana.

Lice iz stava 1 ovog člana dužno je da obezbijedi:

1) da svaka serija veterinarskog lijeka proizvedenog u Crnoj Gori mora biti proizvedena i podvrgnuta kontroli kvaliteta u skladu sa ovim zakonom i izdatom dozvolom za veterinarski lijek, o čemu je dužno da sačini izvještaj;

2) da za veterinarski lijek koji se uvozi iz treće države mora biti obavljena potpuna kvalitativna i kvantitativna analiza najmanje svih aktivnih supstanci, kao i sve druge potrebne provjere kako bi se obezbijedio kvalitet lijeka u skladu sa dozvolom za veterinarski lijek, kao i da je proizvedena serija u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom.

Lice iz stava 1 ovog člana vodi evidenciju o svakoj puštenoj seriji veterinarskog lijeka.

Evidencija iz stava 8 ovog člana ažurira se tokom obavljanja aktivnosti i mora biti dostupna nadležnom organu jednu godinu nakon isteka roka upotrebe serije ili najmanje pet godina od dana evidentiranja, u zavisnosti od toga koji je rok duži.

Odredba iz stava 7 ovog člana se primjenjuje i u slučaju kada se veterinarski lijek koji je proizveden u Crnoj Gori izvozi i naknadno ponovo uvozi u Crnu Goru.

U slučaju lijeka koji se uvozi iz treće države, a sa kojom je Crna Gora zaključila odgovarajuće sporazume koji obezbjeđuju da proizvođač lijeka primjenjuje standarde dobre proizvođačke prakse najmanje ekvivalentne smjernicama iz člana 279 stav 1 tačka 2 ovog zakona, i da se kontrola kvaliteta iz stava 7 tačka 1 ovog člana vrši u državi izvoza, odgovorno lice može da sastavi izvještaj o kontroli kvaliteta iz stava 7 tačka 1 ovog člana bez sprovođenja potrebnih ispitivanja, osim ako Institut odluči drugačije.

Član 271

Ako proizvođač traži izmjenu i/ili dopunu podatka iz člana 267 stav 2 ovog zakona, podnosi Institutu zahtjev za izmjenu, odnosno dopunu dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana treba da sadrži opis tražene izmjene i/ili dopune.

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

Izuzetno od stava 3 ovog člana, u opravdanim slučajevima, ili kad postoji potreba inspeksijskog nadzora, rok za donošenje odluke Instituta može se produžiti do 90 dana.

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

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

Ako odobrena izmjena podataka zahtjeva izmjenu dozvole, Institut izdaje novu dozvolu za proizvodnju veterinarskog lijeka i ažurira Registar proizvođača lijekova.

Ako odobrena izmjena podataka ne zahtjeva izmjenu dozvole, Institut izmjenu odobrava pisanim obavještenjem.

Član 272

U slučaju neusklađenosti sa uslovima propisanim ovim zakonom, Institut će, ne dovodeći u pitanje druge odgovarajuće mjere u skladu sa zakonom, preduzeti jednu ili više sljedećih mjera:

- 1) privremeno obustaviti proizvodnju veterinarskih lijekova;
- 2) privremeno obustaviti uvoz veterinarskih lijekova iz trećih država;
- 3) privremeno obustaviti ili ukinuti dozvolu za proizvodnju za jedan ili više farmaceutskih oblika;
- 4) privremeno obustaviti ili ukinuti dozvolu za proizvodnju za jednu ili više aktivnosti na jednoj ili više proizvodnih lokacija.

Dozvola za proizvodnju veterinarskog lijeka prestaje da važi na zahtjev nosioca dozvole za proizvodnju ili na osnovu odluke Instituta o njenom ukidanju.

Institut može suspendovati ili ukinuti dozvolu za proizvodnju ili suspendovati ili ukinuti dozvolu za veterinarski lijek ako proizvođač:

- 1) ne vrši proizvodnju u skladu sa dozvolom za proizvodnju ili ako prestane da ispunjava uslove propisane ovim zakonom;
- 2) ne ispunjava, u propisanom roku, obaveze utvrđene na dan izdavanja ili nakon izdavanja dozvole za proizvodnju;
- 3) ne podnese zahtjev za izdavanje GMP sertifikata u skladu sa ovim zakonom;
- 4) u drugim opravdanim slučajevima u skladu sa zakonom.

Institut može privremeno da obustavi proizvodnju ili uvoz veterinarskih lijekova iz trećih država ili suspenduje ili ukine dozvolu za proizvodnju za grupu lijekova ili za sve lijekove u slučaju postupanja suprotno članu 268 st. 5 do 8, članu 269 i članu 270 st. 4 do 8 ovog zakona.

Donošenjem rješenja iz st. 2, 3 i 4 ovog člana, dozvola za proizvodnju, odnosno dozvola za veterinarski lijek prestaje da važi za period utvrđen u rješenju ili trajno.

Član 273

Bliže uslove, sadržaj zahtjeva i prateću dokumentaciju za izdavanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka, kao i sadržaj dozvole za proizvodnju propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 274

Pravno ili fizičko lice sa sjedištem, odnosno prebivalištem u Crnoj Gori koje obavlja proizvodnju, uvoz i distribuciju aktivnih supstanci koje se upotrebljavaju kao polazni materijal u veterinarskim lijekovima, dužno je da se upiše u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci, koji vodi Institut i da se pridržava dobre proizvođačke prakse, odnosno dobre distributivne prakse.

Na upis u registar i vođenje registra iz stava 1 ovog člana shodno se primjenjuju odredbe člana 105 ovog zakona.

Uslove za proizvodnju, uvoz i distribuciju aktivnih supstanci iz stava 1 ovog člana propisuje Institut, uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

Član 275

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

Na kontrolu usaglašenosti iz stava 1 ovog člana, izdavanje GMP sertifikata za svako mjesto proizvodnje, odnosno kontrole kvaliteta i puštanja serije veterinarskog lijeka, kao i vanrednu kontrolu usaglašenosti shodno se primjenjuju odredbe čl. 106 do 109 ovog zakona.

Član 276

Na zahtjev proizvođača, izvoznika ili nadležnog organa države uvoza, Institut izdaje CPP kojim se potvrđuje da:

- 1) proizvođač ima dozvolu za proizvodnju veterinarskog lijeka;
- 2) proizvođač ima GMP sertifikat; ili
- 3) veterinarski lijek ima dozvolu za veterinarski lijek u Crnoj Gori.

Član 277

Nosilac dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka za sve veterinarske lijekove koje isporučuje evidentira:

- 1) datum transakcije;
- 2) naziv veterinarskog lijeka i, ako je primjenjivo, broj dozvole za veterinarski lijek, kao i, u zavisnosti od slučaja, farmaceutski oblik i jačinu;
- 3) isporučenu količinu;
- 4) naziv i adresu ili sjedište primaoca;
- 5) broj serije veterinarskog lijeka;
- 6) rok upotrebe.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da evidenciju iz stava 1 ovog člana učini dostupnom nadležnim organima radi vršenja inspekcijskog nadzora godinu dana od dana isteka roka upotrebe serije veterinarskog lijeka ili najmanje pet godina od dana evidentiranja, u zavisnosti od toga koji je rok duži.

Član 278

Podatke o izdatim dozvolama za proizvodnju veterinarskih lijekova Institut unosi u Registar proizvođača lijekova.

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

Član 279

Institut na svojoj internet stranici objavljuje:

1) podatke o registrovanim proizvođačima, uvoznicima, odnosno distributerima aktivnih supstanci koje se koriste u proizvodnji veterinarskih lijekova;

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

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

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

5) podatke o GDP sertifikatima za aktivne supstance za veterinarske lijekove.

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

U slučaju neusklađenosti uvoznika, proizvođača ili distributera aktivnih supstanci sa uslovima propisanim ovim zakonom, Institut će te uvoznike, proizvođače ili distributere privremeno ili trajno ukloniti iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci.

Član 280

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

XV. PROMET VETERINARSKOG LIJEKA NA VELIKO I MALO

Član 281

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

Promet veterinarskih lijekova na veliko obuhvata nabavku, skladištenje, snabdijevanje ili izvoz veterinarskih lijekova, bilo u komercijalne svrhe ili ne, osim izdavanja veterinarskih lijekova krajnjim korisnicima.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, snabdijevanje malim količinama veterinarskih lijekova koje uključuje do deset jediničnih pakovanja po veterinarskom lijeku između nosilaca dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo, ne smatra se prometom veterinarskih lijekova na veliko, pod uslovom da se obavlja najviše jednom mjesečno, o čemu lice odgovorno za promet na malo vodi evidenciju.

Promet veterinarskih lijekova na veliko mogu da obavljaju:

1) pravna ili fizička lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja imaju dozvolu za promet veterinarskih lijekova na veliko izdatu u skladu sa ovim zakonom (u daljem tekstu: veleprodaja veterinarskih lijekova);

2) proizvođači veterinarskih lijekova sa sjedištem u Crnoj Gori, za lijekove iz svog proizvodnog programa;

3) pravna i fizička lica sa sjedištem u Evropskoj uniji, koja imaju dozvolu za promet veterinarskih lijekova na veliko izdatu u državi članici Evropske unije i koja su početak obavljanja djelatnosti u Crnoj Gori prijavile Upravi.

U prometu na veliko u Crnoj Gori mogu biti samo veterinarski lijekovi za koje je izdata dozvola za lijek, odnosno koji su registrovani u skladu sa ovim zakonom, kao i lijekovi iz člana 219 ovog zakona.

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

Promet veterinarskih lijekova na malo obavlja se u skladu sa ovim zakonom.

Postupak prijave prometa veterinarskih lijekova na veliko u Crnoj Gori za lica iz stava 4 tačka 3 ovog člana propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 282

Zabranjen je promet na veliko veterinarskog lijeka:

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

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

3) koji nije obilježen u skladu sa ovim zakonom, ako ovim zakonom nije drukčije određeno;

4) koji nema odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu u skladu sa ovim zakonom;

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

6) koji je falsifikovan;

7) koji se prodaje na daljinu.

Zabranjeno je izdavanje, odnosno prodaja lijeka za liječenje životinje van apoteke, odnosno pravnog lica kome je izdata dozvola za promet veterinarskih lijekova na malo u skladu sa ovim zakonom, ako zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita životinja nije drukčije uređeno.

Na defekt kvaliteta veterinarskog lijeka shodno se primjenjuju odredbe člana 145 ovog zakona.

Veleprodaja je dužna da odmah obustavi promet na veliko svih veterinarskih lijekova za koje utvrdi ili posumnja da su falsifikovani, kao i da postupi prema instrukcijama nadležnih organa, u skladu sa ovim zakonom.

Veleprodaja treba da ima uspostavljenu proceduru za postupanje sa falsifikovanim lijekovima.

Incident se evidentira sa svim originalnim pojedinostima i istražuje.

Svi veterinarski lijekovi za koje se sumnja da su falsifikovani, a pronađeni su u lancu snabdijevanja, odmah se odvajaju fizički ili elektronski, skladište u prostoru odvojenom od svih drugih veterinarskih lijekova i na odgovarajući način obilježavaju, uz obavezu da se svi poslovi sa takvim lijekovima dokumentuju, a da se evidencije čuvaju.

Veleprodaja obavještava nadležne organe o svim slučajevima povlačenja veterinarskog lijeka, a ako se veterinarski lijek izvozi, o povlačenju se obavještavaju i klijenti iz države izvoza ili nadležni organi te države.

U slučaju povlačenja veterinarskih lijekova, veleprodaja obavještava, uz odgovarajući stepen hitnosti i jasne instrukcije, sve kupce kojima je lijek prometovan.

Član 283

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da promet veterinarskih lijekova na veliko obavlja u skladu sa dozvolom za promet veterinarskih lijekova na veliko i dobrom distributivnom praksom veterinarskih lijekova (u daljem tekstu: GDP).

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

Izuzetno od stava 2 ovog člana, poslove transporta lijekova veleprodaja iz stava 1 ovog člana može da povjeri i pravnom ili fizičkom licu koje nije veleprodaja veterinarskih lijekova, a koje je registrovano za obavljanje prevoza, u skladu sa zakonom i ispunjava uslove GDP.

Bliži način i uslove za sprovođenje mjera dobre distributivne prakse za veterinarske lijekove koje primjenjuju nosioci dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka, koji obavljaju promet veterinarskih lijekova na veliko, za lijekove iz svog proizvodnog programa i veleprodaje, uključujući i one koji imaju poslovno sjedište ili posluju u okviru posebnih carinskih režima, npr. slobodnim zonama ili carinskim skladištima, donosi organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 284

Veleprodaja veterinarskih lijekova može da isporučuje veterinarske lijekove samo drugim veleprodajama veterinarskih lijekova i pravnim licima koja imaju dozvolu za promet veterinarskih lijekova na malo.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, veleprodaja veterinarskih lijekova može da isporuči veterinarske lijekove pravnim licima koja obavljaju veterinarsku djelatnost u skladu sa propisom kojim se uređuje veterinarska djelatnost, naučnim i obrazovnim ustanovama koje imaju odobrenje za vršenje eksperimenata na životinjama u skladu sa propisom kojim se uređuje zaštita dobrobiti životinja, kao i proizvođačima medicirane hrane za životinje koji imaju odobrenje izdato u skladu sa propisom kojim se uređuje bezbjednost hrane za životinje.

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da obezbijedi kontinuirano snabdijevanje pravnih lica iz st. 1 i 2 ovog člana veterinarskim lijekovima, kako bi se obezbijedile zdravstvene potrebe životinja u Crnoj Gori.

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da, na zahtjev pravnih lica iz st. 1 i 2 ovog člana, dostavi veterinarski lijek, u najkraćem roku, tako da ne ugrožava život i zdravlje životinja i ljudi.

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

Član 285

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da:

- 1) provjeri da primljeni veterinarski lijekovi nijesu falsifikovani;
- 2) ima plan hitnog postupanja za povlačenje veterinarskog lijeka iz prometa po odluci Uprave ili Instituta ili u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za veterinarski lijek koji se povlači;
- 3) omogućiti Upravi, radi vršenja inspekcijskog nadzora u skladu sa ovim zakonom, uvid u propisanu evidenciju u periodu od pet godina;
- 4) omogućiti pristup prostoru, instalacijama i opremi radi vršenja inspekcijskog nadzora u skladu sa ovim zakonom;
- 5) obezbijediti usaglašenost sa GDP;
- 6) održava sistem upravljanja kvalitetom kojim se definišu odgovornosti, procedure i mjere upravljanja rizikom u odnosu na svoje aktivnosti.

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da nabavlja veterinarski lijek od proizvođača, uvoznika koji ima dozvolu za proizvodnju veterinarskih lijekova ili od veleprodaje koja ima dozvolu za promet veterinarskih lijekova na veliko i čije je poslovanje usaglašeno sa GDP.

Član 286

Veleprodaja veterinarskih lijekova mora da ima najmanje jedno lice odgovorno za promet veterinarskih lijekova na veliko i sprovođenje GDP.

Lice iz stava 1 ovog člana mora da ima završen veterinarski ili farmaceutski fakultet i da bude zaposleno na puno radno vrijeme.

Član 287

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da vodi evidenciju o prometu veterinarskih lijekova na veliko i da za svaku isporuku lijeka priloži dokument iz kojeg se može utvrditi:

- 1) datum prometa;
- 2) naziv veterinarskog lijeka, uključujući, po potrebi, farmaceutski oblik i jačinu;
- 3) broj serije/lota;
- 4) rok upotrebe veterinarskog lijeka;
- 5) primljena ili isporučena količina veterinarskog lijeka, uz podatke o veličini i broju pakovanja;
- 6) naziv i stalna adresa ili registrovano sjedište dobavljača u slučaju kupovine ili primaoca veterinarskog lijeka u slučaju prodaje.

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da najmanje jednom godišnje sprovodi detaljnu reviziju zaliha i upoređuje evidentirane ulaze i izlaze veterinarskih lijekova sa trenutnim zalihama veterinarskih lijekova, a evidencije o odstupanjima čuva najmanje pet godina i stavlja ih na uvid nadležnim organima na njihov zahtjev.

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da do 1. marta tekuće za prethodnu godinu Upravi dostavi podatke o prometu veterinarskih lijekova na veliko, na obrascu koji utvrđuje Uprava i objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 288

Lice iz člana 281 stav 4 ovog zakona ne smije započeti obavljanje prometa veterinarskih lijekova na veliko prije dobijanja dozvole za obavljanje prometa veterinarskih lijekova na veliko.

Zahtjev za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana podnosi se Upravi za svaku lokaciju.

U zahtjevu iz stava 2 ovog člana podnosilac zahtjeva navodi podatke o grupama veterinarskih lijekova za koje podnosi zahtjev za izdavanje dozvole.

Uz zahtjev iz stava 2 ovog člana, podnosilac zahtjeva dužan je da dostavi i sljedeće:

1) naziv i adresu pravnog lica, dokaz o stručnoj spremi i ugovor o radu sa licem odgovornim za promet veterinarskih lijekova na veliko;

2) ugovor o zakupu ili dokaz o vlasništvu (list nepokretnosti) poslovnog prostora koji obezbjeđuje pravilno skladištenje, čuvanje i promet veterinarskih lijekova na veliko;

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

4) spisak opreme i tehničke podatke o opremi,

5) dokaz o uspostavljenom sistemu vođenja evidencije;

6) opis sistema kvaliteta, priručnik o kvalitetu ili drugi odgovarajući dokument i spisak standardnih operativnih postupaka;

7) dokaz o plaćenim troškovima postupka u skladu sa posebnim zakonom;

8) skicu objekata sa ucrtanim prostorijama i prostorima koji se koriste za promet veterinarskih lijekova na veliko, uključujući i ucrtanu opremu.

O zahtjevu iz stava 2 ovog člana Uprava odlučuje u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

U slučaju kad zahtjev iz stava 2 ovog člana nije potpun, Uprava pisanim putem o tome obavještava podnosioca zahtjeva i određuje mu rok za otklanjanje nedostataka.

Nakon podnošenja potpunog zahtjeva iz stava 2 ovog člana, Uprava obrazuje komisiju za utvrđivanje ispunjenosti uslova propisanih ovim zakonom.

Nakon utvrđivanja ispunjenosti propisanih uslova i najmanje jednog izvršenog neposrednog pregleda kod podnosioca zahtjeva u pogledu prostora, opreme, kadra i odgovarajuće dokumentacije i sistema koji je uspostavio, komisija sačinjava zapisnik sa predlogom za izdavanje uslovne dozvole za promet veterinarskih lijekova na veliko na period ne duži od dva mjeseca.

Uprava, na osnovu predloga iz stava 8 ovog člana, izdaje uslovnu dozvolu za promet veterinarskih lijekova na veliko i upisuje veleprodaju u registar iz člana 289 ovog zakona.

Prije isteka roka iz stava 8 ovog člana, komisija obavlja ponovni pregled veleprodaje u vrijeme obavljanja djelatnosti prometa na veliko, radi utvrđivanja i provjere ispunjenosti i drugih uslova propisanih ovim zakonom.

Kad se neposrednim pregledom iz stava 8 ovog člana utvrdi da nijesu ispunjeni propisani uslovi u pogledu prostora, opreme, kadra i odgovarajuće dokumentacije i uspostavljenog sistema, komisija sačinjava zapisnik sa predlogom za odbijanje zahtjeva, na osnovu kojeg Uprava donosi rješenje o odbijanju.

Ako se ponovnim pregledom iz stava 10 ovog člana utvrdi da su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom, Uprava izdaje dozvolu za promet veterinarskih lijekova na veliko, na osnovu predloga komisije.

Ako se ponovnim pregledom utvrdi da nijesu ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom, Uprava donosi rješenje o ukidanju uslovne dozvole za promet veterinarskih lijekova na veliko i brisanju veleprodaje iz registra iz člana 289 ovog zakona.

Bliže uslove za obavljanje prometa veterinarskih lijekova na veliko, sadržaj i obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole za promet veterinarskog lijeka na veliko, uslove koje moraju ispunjavati lica koja vrše promet veterinarskih lijekova koji sadrži droge ili psihotropne supstance i prateću dokumentaciju propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 289

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

Podatke iz Registra veleprodaja veterinarskih lijekova Uprava unosi u bazu podataka EudraGMDP.

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

Veleprodaja veterinarskih lijekova dužna je da obavijesti Upravu o privremenom ili trajnom prekidu snabdijevanja veterinarskim lijekom najmanje dva mjeseca prije prekida, osim u slučaju hitnog povlačenja ili u slučaju više sile, o čemu obavještava Upravu bez odlaganja.

Sadržaj i način vođenja Registra veleprodaja veterinarskih lijekova propisuje organ državne uprave nadležan za poslova veterinarstva.

Član 290

Veleprodaja je dužna da, u slučaju promjene uslova iz dozvole za promet veterinarskih lijekova na veliko, obavijesti pisanim putem Upravu u roku od 15 dana od dana nastanka promjene i da podnese zahtjev za izmjenu, odnosno dopunu dozvole.

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

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

Bliže uslove za izmjenu, odnosno dopunu dozvole za promet veterinarskih lijekova na veliko propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 291

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

Uprava može da suspenduje, odnosno ukine dozvolu za promet veterinarskih lijekova na veliko ako veleprodaja:

1) ne vrši promet na veliko u skladu sa izdatom dozvolom, odnosno ako ne podnese zahtjev za izmjenu, odnosno dopunu dozvole u skladu sa ovim zakonom;

- 2) prestane da ispunjava uslove za promet na veliko u skladu sa ovim zakonom;
- 3) u određenom roku ne otkloni nedostatke i neusaglašenosti u radu na koje je ukazala Uprava ili veterinarski inspektor u skladu sa ovim zakonom;
- 4) ne izvršava obavezu kontinuiranog snabdijevanja tržišta lijekovima za koje joj je izdata dozvola za promet na veliko;
- 5) vrši promet na veliko falsifikovanog lijeka ili ako za lijek za koji postoji sumnja ili za koji je utvrđeno da je falsifikovan ne obavijesti nadležne organe iz člana 145 ovog zakona.

Ako Uprava ukine dozvolu za promet veterinarskih lijekova na veliko, o tome obavještava carinski organ.

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

Član 292

Pored uslova propisanih ovim zakonom, lice koje obavlja promet veterinarskih lijekova na veliko koji sadrže droge i psihotropne supstance, mora da ispuni i posebne uslove u skladu sa posebnim zakonom.

Član 293

Promet veterinarskih lijekova na malo mogu da obavljaju pravna ili fizička lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja imaju dozvolu za promet veterinarskih lijekova na malo izdatu u skladu sa ovim zakonom (u daljem tekstu: veterinarska apoteka).

Pored veterinarskih apoteka, promet veterinarskih lijekova na malo mogu da obavljaju i lica koja, u skladu sa zakonom kojim se uređuje veterinarska djelatnost, mogu da se bave prometom na malo, ako imaju dozvolu za promet veterinarskih lijekova na malo izdatu u skladu sa ovim zakonom.

Član 294

Zahtjev za izdavanje dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo, za svaku pojedinačnu lokaciju, podnosi se Upravi prije započinjanja obavljanja djelatnosti.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana prilaže se odgovarajuća dokumentacija u pogledu prostora, kadra, opreme i procedurama za promet veterinarskih lijekova na malo.

Veterinarska apoteka i lica iz člana 293 stav 2 ovog zakona moraju imati lice odgovorno za promet veterinarskih lijekova na malo, koje ima završen veterinarski fakultet.

Veterinarska apoteka i lica iz člana 293 stav 2 ovog zakona koja izrađuju magistralne lijekove moraju imati i farmaceuta.

Poslove u veterinarskoj apoteci i licu iz člana 293 stav 2 ovog zakona mogu obavljati veterinari i veterinarski tehničari.

Uprava izdaje dozvolu za promet veterinarskih lijekova na malo u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Uprava vrši provjeru ispunjenosti uslova propisanih ovim zakonom u roku od tri mjeseca od dana izdavanja dozvole dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo.

Podatke o izdatim dozvolama za promet veterinarskih lijekova na malo Uprava upisuje u registar i objavljuje ih na internet stranici Uprave.

Bliži način podnošenja i sadržaj zahtjeva iz stava 1 ovog člana i prateće dokumentacije, bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme, kao i sadržaj i način vođenja registra iz stava 8 ovog člana propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 295

Veterinarske apoteke i lica iz člana 293 stav 2 ovog zakona dužni su da vode evidenciju o prometu veterinarskih lijekova na malo koji se izdaju na veterinarski recept, koja naročito sadrži:

- 1) datum prometa na malo;
- 2) naziv veterinarskog lijeka, uključujući, po potrebi, farmaceutski oblik i jačinu;
- 3) broj serije;
- 4) podatak o primljenoj ili isporučenoj količini;
- 5) naziv veleprodaje veterinarskih lijekova i adresu sjedišta dobavljača u slučaju kupovine ili primaoca u slučaju prodaje;
- 6) ime i prezime i kontakt podatke veterinara koji je izdao veterinarski recept i, ako je potrebno, kopiju veterinarskog recepta;
- 7) broj dozvole za veterinarski lijek.

Veterinarske apoteke i lica iz člana 293 stav 2 ovog zakona dužni su da vode evidenciju o prometu veterinarskih lijekova koji se ne izdaju na veterinarski recept.

Veterinarske apoteke i lica iz člana 293 stav 2 ovog zakona dužni su da najmanje jednom godišnje sprovode detaljnu reviziju zaliha i upoređuju evidentirane ulaze i izlaze veterinarskih lijekova sa trenutnim zalihama veterinarskih lijekova, a evidencije o odstupanjima čuvaju najmanje pet godina i stavljaju ih na uvid nadležnim organima, na njihov zahtjev.

Veterinarski lijekovi koji se izdaju na veterinarski recept mogu se prodavati samo punoljetnim licima.

Veterinarske apoteke i lica iz člana 293 stav 2 ovog zakona dužni su da o svakoj promjeni iz dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo obavijeste Upravu u roku od 15 dana od dana nastanka promjene.

Član 296

Veterinarske apoteke i lica iz člana 293 stav 2 ovog zakona brišu se iz registra iz člana 294 stav 8 ovog zakona:

- 1) na zahtjev nosioca dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo;
- 2) na predlog veterinarskog inspektora, kad se prilikom inspekcijskog nadzora utvrdi da veterinarska apoteka, odnosno lice iz člana 293 stav 2 ovog zakona ne ispunjava propisane uslove ili da ne obavlja odobrenu djelatnost duže od godinu dana.

Član 297

Veterinarska apoteka, odnosno lice iz člana 293 stav 2 ovog zakona može da prodaje na daljinu veterinarske lijekove koji se ne izdaju na veterinarski recept, uz prethodno obavješćavanje Uprave.

Podatke o veterinarskim apotekama i licima iz člana 293 stav 2 ovog zakona koji vrše prodaju veterinarskih lijekova na daljinu Uprava upisuje u registra iz člana 294 stav 8 ovog zakona, sa adresama i internet stranicama.

Uprava na svojoj internet stranici objavljuje:

1) informacije o propisima kojima se uređuje prodaja na daljinu veterinarskih lijekova koji se ne izdaju na veterinarski recept, uključujući informacije o tome da među državama članicama Evropske unije mogu postojati razlike u klasifikaciji veterinarskih lijekova;

2) informacije o zajedničkom logotipu;

3) spisak veterinarskih apoteka, odnosno lica iz člana 293 stav 2 koji mogu da vrše prodaju na daljinu veterinarskih lijekova koji se ne izdaju na veterinarski recept;

4) link na internet stranicu EMA.

Veterinarske apoteke i lica iz člana 293 stav 2 ovog zakona dužni su da na internet stranici koju koriste u svrhu prodaje na daljinu objave najmanje sljedeće:

1) kontakt podatke Uprave;

2) link na internet stranicu Uprave na kojoj su objavljeni podaci o prodaji veterinarskih lijekova na daljinu;

3) zajednički logo koji je jasno istaknut na svakoj internet stranici na kojoj se nude veterinarski lijekovi na prodaju na daljinu;

4) link na registar iz člana 294 stav 8 ovog zakona.

Bliži izgled zajedničkog loga i način korišćenja zajedničkog loga propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 298

Veterinar može propisati veterinarski recept, u papirnom ili elektronskom obliku, samo nakon obavljanja kliničkog pregleda ili druge odgovarajuće procjene zdravstvenog stanja životinje ili grupe životinja.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, količina propisanog veterinarskog lijeka mora biti ograničena na količinu potrebnu za liječenje te životinje ili grupe životinja istog vlasnika.

Veterinarski recept za antimikrobni lijek za metafilaksu može se izdati tek nakon što veterinar dijagnostikuje zaraznu bolest.

Veterinar je dužan da, na zahtjev nadležnog organa, obrazloži propisivanje veterinarskog recepta za antimikrobni lijek, naročito u slučaju metafilakse ili profilakse.

Antimikrobni lijek za metafilaksu ili profilaksu propisuje se samo na ograničeno trajanje kojim se obuhvata vremenski period tokom kojeg postoji rizik.

Veterinarski recept za antimikrobni lijek i veterinarski lijek koji sadrži opojne droge ili psihotropne supstance i supstance iz kojih se mogu dobiti opojne droge važi pet dana od dana izdavanja, a za sve ostale veterinarske lijekove recept važi 30 dana od dana izdavanja recepta.

Veterinarski lijek koji se izdaje na veterinarski recept veterinar može da upotrijebi i bez veterinarskog recepta ako neposredno pruža uslugu zaštite zdravlja životinja, kao i za pripremu medicirane hrane za životinje, o čemu je dužan da vodi evidenciju.

Veterinarski recepti izdati u drugoj državi članici Evropske unije važe i u Crnoj Gori.

Veterinarski recept izdaje se na propisanom obrascu koji Uprava objavljuje na svojoj internet stranici.

Veterinarski lijekovi koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance izdaju se na posebnom obrascu koji Uprava objavljuje na svojoj internet stranici.

Sadržaj i obrazac veterinarskog recepta iz st. 9 i 10 ovog člana, način vođenja i čuvanja evidencije o izdatim veterinarskim receptima, kao i sadržaj i način vođenja i

čuvanja evidencije iz stava 7 ovog člana propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 299

Veterinarski lijek primjenjuje se u skladu sa uslovima iz dozvole za veterinarski lijek, a u slučaju veterinarskog lijeka iz člana 219 ovog zakona u skladu sa uputstvom za veterinarski lijek. Upotreba veterinarskih lijekova za prevenciju i kontrolu bolesti vrši se u skladu sa propisom kojim se uređuje zaštita zdravlja životinja.

Inaktivisani imunološki veterinarski lijek iz člana 2 stav 3 tačka 2 ovog zakona primjenjuje se samo u izuzetnim okolnostima, u skladu sa veterinarskim receptom i ako za ciljnu životinjsku vrstu i indikaciju nije odobren neki imunološki veterinarski lijek.

Bliže uslove za upotrebu veterinarskih lijekova, listu veterinarskih lijekova koje može primjenjivati samo veterinar, kao i bliže mjere za obezbjeđivanje efikasne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova za oralnu primjenu, osim lijekovite hrane za životinje, putem drugih načina, kao što je miješanje vode za piće sa veterinarskim lijekom ili ručno miješanje veterinarskog lijeka u hrani za životinje koje držalac životinje daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 300

Zabranjena je upotreba antimikrobnih lijekova:

- 1) rutinski ili kao zamjena za loše higijenske uslove, neadekvatan uzgoj životinja ili nedostatak brige za životinje ili kao zamjena za loše upravljanje gazdinstvom;
- 2) radi podsticanja rasta ili za povećanje prinosa kod životinja;
- 3) za profilaksu, osim u izuzetnim slučajevima za davanje pojedinačnoj životinji ili ograničenom broju životinja kad je rizik od infekcije ili zarazne bolesti veoma visok i kad je vjerovatno da će posljedice biti ozbiljne, a upotreba antibiotika za profilaksu mora da bude ograničena na davanje samo jednoj životinji, pod uslovom iz ove tačke;
- 4) za metafilaksu, osim kad je rizik od širenja infekcije ili zarazne bolesti u grupi životinja visok i kad nijesu dostupne druge odgovarajuće alternative.

Organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva može naredbom dodatno ograničiti ili zabraniti upotrebu određenih antimikrobnih lijekova ako je to opravdano i u cilju sprovođenja nacionalne politike za smanjenje antimikrobne rezistencije.

Uprava daje smjernice u vezi sa alternativama iz stava 1 tačka 4 ovog člana i aktivno podržava razvoj i primjenu smjernica koje doprinose razumijevanju rizika povezanih sa metafilaksom i kriterijumima za započinjanje metafilakse.

Ljekovi koji sadrže antimikrobne supstance koje su rezervisane za upotrebu kod ljudi u skladu sa članom 25 stav 1 tač. 2 i 3 ovog zakona, ne smiju se primjenjivati u skladu sa čl. 304, 305 i 306 ovog zakona.

Listu lijekova koji se ne smiju koristiti suprotno uslovima iz dozvole za lijek i lijekova koji se smiju koristiti pod određenim uslovima suprotno uslovima iz dozvole za lijek u skladu sa čl. 304, 305 i 306 ovog zakona, koju utvrđuje Evropska komisija, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva objavljuje u „Službenom listu Crne Gore“.

Organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva obavještava Evropsku komisiju o ograničenju ili zabrani iz stava 2 ovog člana.

Član 301

Vlasnici ili držaoci životinja koje se koriste za proizvodnju hrane dužni su da vode evidenciju o lijekovima koje primjenjuju na životinjama i, ako je primjenljivo, kopiju veterinarskog recepta.

Evidencija iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) datum prvog davanja lijeka životinji;
- 2) naziv lijeka;
- 3) količinu datog lijeka;
- 4) naziv i adresu sjedišta dobavljača;
- 5) dokaz o nabavci lijekova koje koristi;
- 6) identifikaciju životinje ili grupe tretiranih životinja;
- 7) ime i prezime i kontakt podatke veterinara koji je propisao, izdao ili dao lijek, ako je primjenljivo;
- 8) period karence, čak i ako je taj period nula;
- 9) trajanje liječenja.

U slučaju da su informacije koje treba unijeti u evidenciju iz stava 1 ovog člana već dostupne na kopiji veterinarskog recepta, u evidenciji koja se vodi na gazdinstvu ili u jedinstvenom doživotnom identifikacionom dokumentu za kopitare u skladu sa ovim zakonom, ne moraju se posebno evidentirati.

Evidencija iz stava 1 ovog člana čuva se pet godina i stavlja na uvid nadležnoj inspekciji, na zahtjev.

Bliži način vođenja i obrazac evidencije iz stava 1 ovog člana, kao i sadržaj i način vođenja jedinstvenog doživotnog identifikacionog dokumenta za kopitare propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 302

Organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva može zabraniti proizvodnju, uvoz, distribuciju, posjedovanje, prodaju, snabdijevanje ili upotrebu imunoloških veterinarskih lijekova na cijeloj teritoriji ili dijelu teritorije Crne Gore ako je ispunjen najmanje jedan od sljedećih uslova:

1) primjena tog lijeka može ometati sprovođenje nacionalnog programa za dijagnostiku, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja;

2) primjena tog lijeka može prouzrokovati probleme u potvrđivanju odsustva bolesti kod živih životinja ili kontaminacije hrane ili drugih proizvoda dobijenih od tretiranih životinja;

3) sojevi uzročnika bolesti za koje proizvod pruža imunitet uglavnom nijesu prisutni na cijeloj teritoriji ili dijelu teritorije Crne Gore u smislu geografske rasprostranjenosti.

Izuzetno od člana 299 stav 1 ovog zakona i u nedostatku veterinarskog lijeka koji ima dozvolu za lijek izdatu od strane Instituta ili nadležnog organa države članice Evropske unije, u slučaju izbijanja bolesti životinja utvrđene posebnim propisom kojim se uređuje zaštita zdravlja životinja, Institut u saradnji sa Upravom može dozvoliti upotrebu imunološkog veterinarskog lijeka koji nema dozvolu za lijek.

Izuzetno od člana 299 stav 1 ovog zakona, kad je za imunološki veterinarski lijek izdata dozvola za lijek, ali taj lijek više nije dostupan u Crnoj Gori ili u nekoj od država članica Evropske unije, za bolest životinja koja nije utvrđena posebnim propisom kojim se

uređuje zaštita zdravlja životinja, ali je već prisutna na teritoriji Crne Gore ili u nekoj od država članica, Institut u saradnji sa Upravom može dozvoliti upotrebu imunološkog veterinarskog lijeka koji nema dozvolu za lijek od slučaja do slučaja.

Uprava, bez odlaganja, obavještava Evropsku komisiju o postupanju u skladu sa st. 1, 2 i 3 ovog člana, zajedno sa informacijama o uslovima koji se nameću u okviru sprovođenja tih stavova.

Ako se životinja izvozi i podliježe specifičnim obavezujućim zdravstvenim uslovima u zemlji u koju se životinja izvozi, Institut u saradnji sa Upravom može dozvoliti upotrebu, isključivo za životinju koja se izvozi, imunološkog veterinarskog lijeka koji nema dozvolu za lijek, ali je njegova upotreba dozvoljena u zemlji u koju se životinja izvozi.

Član 303

Veterinar koji ima prebivalište u nekoj od država članica Evropske unije, a pruža usluge zaštite zdravlja životinja u Crnoj Gori, može da posjeduje i daje veterinarski lijek za koji nije izdata dozvola za veterinarski lijek od strane Instituta životinji ili grupi životinja koje su pod njegovim nadzorom, u neophodnoj količini koja ne prelazi količinu potrebnu za liječenje koje je propisao veterinar, pod uslovom da:

- 1) je dozvola za taj veterinarski lijek izdata od strane nadležnog organa države članice Evropske unije u kojoj veterinar ima prebivalište ili Evropske komisije;
- 2) taj veterinarski lijek veterinar transportuje u originalnom pakovanju;
- 3) veterinar postupa u skladu sa smjernicama dobre veterinarske prakse;
- 4) veterinar određuje period karence naveden na obilježavanju ili uputstvu za upotrebu veterinarskog lijeka;

5) veterinar ne prodaje na malo bilo koji veterinarski lijek vlasniku ili držaocu životinja liječenih u Crnoj Gori.

Odredbe stava 1 ovog člana ne primjenjuju se na imunološke veterinarske lijekove, osim u slučaju toksina i seruma.

Član 304

U slučaju kad ne postoji veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za veterinarski lijek od strane Instituta, odnosno veterinarski lijek iz člana 219 ovog zakona, za indikaciju koja se odnosi na životinjsku vrstu koja se ne koriste za proizvodnju hrane, veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje, liječiti te životinje:

- 1) veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije za upotrebu kod iste ili druge životinjske vrste za istu ili drugu indikaciju;
- 2) ako ne postoji veterinarski lijek iz tačke 1 ovog stava, lijekom za humanu upotrebu za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije; ili
- 3) ako ne postoji lijek iz tač. 1 i 2 ovog stava, odgovarajućim veterinarskim galenskim ili magistralnim lijekom pripremljenim po veterinarskom receptu.

Osim u slučaju imunoloških veterinarskih lijekova, kad nema dostupnog lijeka iz stava 1 ovog člana, veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje životinja, izuzetno liječiti životinje koje se ne

koriste za proizvodnju hrane veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek u trećoj državi za istu životinjsku vrstu i istu indikaciju.

Ljekovi iz st. 1 i 2 ovog člana koriste se i za liječenje kopitara koji nijesu namijenjeni za ishranu ljudi, pod uslovom da je u jedinstvenom doživotnom identifikacionom dokumentu navedeno da životinja nije namijenjena za klanje radi ishrane ljudi.

Odredbe st. 1, 2 i 3 ovog člana primjenjuju se i u slučaju kad veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za veterinarski lijek od strane Instituta nije dostupan na tržištu.

Član 305

U slučaju kad ne postoji veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta, odnosno veterinarski lijek iz člana 219 ovog zakona, za indikaciju koja se odnosi na kopnenu životinjsku vrstu koja se koristi za proizvodnju hrane, veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje životinja, liječiti te životinje:

1) veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije za upotrebu kod iste ili druge kopnene životinjske vrste koja se koristi za proizvodnju hrane za istu ili drugu indikaciju;

2) ako ne postoji veterinarski lijek iz tačke 1 ovog stava, veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije za upotrebu kod životinjskih vrsta koje se ne koriste za proizvodnju hrane za istu indikaciju;

3) ako ne postoji veterinarski lijek iz tač. 1 i 2 ovog stava, lijekom za humanu upotrebu za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije; ili

4) ako ne postoji lijek iz tač. 1, 2 i 3 ovog stava, odgovarajućim veterinarskim galenskim ili magistralnim lijekom pripremljenim po veterinarskom receptu.

Osim u slučaju imunoloških veterinarskih lijekova, kad nema dostupnog lijeka iz stava 1 ovog člana, veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje životinja, izuzetno liječiti kopnene životinje koje se koriste za proizvodnju hrane veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek u trećoj državi za istu životinjsku vrstu i istu indikaciju.

Farmakološki aktivne supstance iz lijeka koji se koristi u skladu sa st. 1 i 2 ovog člana moraju biti dozvoljene u skladu sa Regulativom (EC) 470/2009 i Regulativom (EC) br. 726/2004.

Odredbe st. 1, 2 i 3 ovog člana primjenjuju se i u slučaju kad veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za veterinarski lijek od strane Instituta nije dostupan na tržištu.

Član 306

U slučaju kad ne postoji veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta, odnosno veterinarski lijek iz člana 219 ovog zakona, za indikaciju koja se odnosi na vodenu životinjsku vrstu koja se koristi za proizvodnju hrane, veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje životinja, liječiti te životinje:

1) veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije za upotrebu kod iste ili druge vodene životinjske vrste koja se koristi za proizvodnju hrane za istu ili drugu indikaciju;

2) ako ne postoji veterinarski lijek iz tačke 1 ovog stava, veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije za upotrebu kod kopnenih životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane i koji sadrži supstancu koja se nalazi na listi iz stava 3 ovog člana;

3) ako ne postoji veterinarski lijek iz tač. 1 i 2 ovog stava, lijekom za humanu upotrebu za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije i koji sadrži supstancu koja se nalazi na listi iz stava 3 ovog člana; ili

4) ako ne postoji lijek iz tač. 1, 2 i 3 ovog stava, odgovarajućim veterinarskim galenskim ili magistralnim lijekom pripremljenim po veterinarskom receptu.

Izuzetno od stava 1 tač. 2 i 3 ovog člana i do donošenja liste iz stava 3 ovog člana, veterinar može na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje životinja, izuzetno liječiti vodene životinjske vrste koje se koriste za proizvodnju hrane na određenom gazdinstvu:

1) veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije za upotrebu kod kopnenih životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane;

2) ako ne postoji veterinarski lijek iz tačke 1 ovog stava, lijekom za humanu upotrebu za koji je izdata dozvola za lijek od strane Instituta ili od strane nadležnog organa države članice Evropske unije.

Listu supstanci koje se koriste u veterinarskim lijekovima koji imaju dozvolu za lijek za upotrebu kod kopnenih životinja koje se koriste za proizvodnju hrane ili supstanci sadržanih u lijeku za humanu upotrebu koji ima dozvolu za lijek izdatu u skladu sa ovim zakonom koje se mogu koristiti kod vodenih životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane u skladu sa stavom 1 ovog člana, koju utvrđuje Evropska komisija, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva objavljuje u „Službenom listu Crne Gore“.

Osim u slučaju imunoloških veterinarskih lijekova, kad nema dostupnog lijeka iz st. 1 i 2 ovog člana, veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje životinja, izuzetno liječiti vodene životinjske vrste koje se koriste za proizvodnju hrane veterinarskim lijekom za koji je izdata dozvola za lijek u trećoj državi za istu životinjsku vrstu i istu indikaciju.

Farmakološki aktivne supstance iz lijeka koji se koristi u skladu sa st. 1, 2 i 4 ovog člana moraju biti dozvoljene u skladu sa Regulativom (EC) 470/2009 i Regulativom (EC) br. 726/2004.

Odredbe st. 1 do 5 ovog člana primjenjuju se i u slučaju kad veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za veterinarski lijek od strane Instituta nije dostupan na tržištu.

Član 307

Ako za lijek iz čl. 305 i 306 ovog zakona u sažetku karakteristika lijeka nije navedena karenca za tu životinjsku vrstu, karencu određuje veterinar u skladu sa sljedećim kriterijumima:

1) za meso i iznutrice sisara i živine koji se koriste za proizvodnju hrane i uzgajanih divljih ptica, karenca ne smije biti kraća od:

- najdužeg perioda karence navedenog u sažetku karakteristika lijeka za meso i iznutrice pomnoženog faktorom 1,5,

- 28 dana ako lijek nije odobren za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane,

- jednog dana, ako lijek ima nultu karencu i koristi se u drugoj taksonomskoj porodici od one za koju je odobrena ciljna vrsta;

2) za mlijeko od životinja koje se koriste za proizvodnju mlijeka za ljudsku ishranu, karenca ne smije biti kraća od:

- najdužeg perioda karenci za mlijeko navedenog u sažetku karakteristika lijeka za bilo koju životinjsku vrstu pomnoženog faktorom 1,5,

- sedam dana, ako lijek nije odobren za upotrebu za životinje koje se koriste za proizvodnju mlijeka za ljudsku ishranu,

- jedan dan, ako lijek ima nultu karencu;

3) za jaja od životinja koje se koriste za proizvodnju jaja za ishranu ljudi, karenca ne smije biti kraća od:

- najdužeg perioda karenci za jaja navedenog u sažetku karakteristika lijeka za bilo koju životinjsku vrstu pomnoženog faktorom 1,5,

- 10 dana, ako proizvod nije odobren za upotrebu za životinje koje se koriste za proizvodnju jaja za ishranu ljudi;

4) za vodene životinjske vrste koje se koriste za proizvodnju mesa za ishranu ljudi, karenca ne smije biti kraća od:

- najdužeg perioda karenci za bilo koju od vodenih životinjskih vrsta navedenih u sažetku karakteristika lijeka pomnoženog faktorom 1,5 i izraženog kao stepen-dani,

- ako lijek ima dozvolu za lijek za upotrebu kod kopnenih životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, najduži period karenci za bilo koju vrstu životinja koje se koriste za proizvodnju hrane naveden u sažetku karakteristika lijeka pomnožen faktorom 50 i izražen kao stepen-dani, ali ne duže od 500 stepen-dana,

- 500 stepen-dana, ako lijek nije odobren za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane,

- 25 stepen-dana ako je najduži period karenci za bilo koju životinjsku vrstu nula.

Ako izračunavanje perioda karenci iz stava 1 tačka 1 alineja 1, tačka 2 alineja 1, tačka 3 alineja 1 i tačka 4 al. 1 i 2 ovog člana rezultira razlomkom dana, period karenci se zaokružuje na najbliži broj dana.

Za pčele, veterinar određuje odgovarajući period karenci procjenjujući specifičnu situaciju određene košnice ili košnica od slučaja do slučaja, a posebno rizik od rezidua u medu ili u bilo kojoj drugoj hrani sakupljenoj iz košnica namijenjenoj za ljudsku ishranu.

Listu supstanci koje su neophodne za liječenje kopitara ili koje donose dodatnu kliničku korist u poređenju sa drugim opcijama liječenja dostupnim za vrste kopitara i za koje je period karenci za vrste kopitara šest mjeseci, donosi organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 308

Odredbe člana 300 ovog zakona koji se odnose na upotrebu antimikrobnih lijekova radi podsticanja rasta ili za povećanje prinosa kod životinja i odredbe člana 241 stav 3 ovog zakona koje se odnose na zabranu upotrebe kod životinja antimikrobnih supstanci ili grupa antimikrobnih supstanci namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi primjenjuju se u zavisnosti od slučaja i na životinje koje se uvoze u Crnu Goru.

Bliže zahtjeve u pogledu upotrebe antimikrobnih lijekova kod životinja koje se uvoze u Crnu Goru donosi organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Član 309

U slučaju rizika po javno zdravlje ili zdravlje životinja ili životnu sredinu Institut, odnosno Uprava zabranjuje snabdijevanje veterinarskim lijekom, zabranjuje nosiocu dozvole za veterinarski lijek ili dobavljaču isporuku veterinarskog lijeka ili nalaže povlačenje veterinarskog lijeka iz prometa kada utvrdi da:

- 1) odnos koristi i rizika veterinarskog lijeka više nije pozitivan;
- 2) kvalitativni ili kvantitativni sastav veterinarskog lijeka ne odgovara navedenom u sažetku karakteristika lijeka;
- 3) preporučena karenca nije dovoljna da se obezbijedi bezbjednost hrane;
- 4) nijesu sprovedene kontrole; ili
- 5) bi nepravilno obilježavanje moglo da dovede do ozbiljnog rizika po zdravlje životinja ili javno zdravlje.

Zabrana snabdijevanja i povlačenje iz prometa iz stava 1 ovog člana može se ograničiti samo na sporne proizvodne serije veterinarskog lijeka.

Član 310

Veterinarski lijekovi kojima je istekao rok trajanja i/ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta i drugi veterinarski lijekovi kojima je zabranjen promet ili su povučeni iz prometa, ne smiju se naći u prometu i upotrebi.

Veterinarski lijekovi moraju da se unište, u skladu sa dokumentacijom proizvođača na osnovu koje je izdata dozvola za veterinarski lijek i u skladu sa propisom kojim se uređuje upravljanje otpadom.

XVI. OGLAŠAVANJE VETERINARSKIH LJEKOVA

Član 311

Oglašavanje veterinarskog lijeka je svaki oblik predstavljanja povezan sa veterinarskim lijekom čija je namjena da podstakne snabdijevanje, distribuciju, prodaju, propisivanje ili upotrebu veterinarskog lijeka, a obuhvata i snabdijevanje uzorcima i sponzorstva.

Oglašavanje veterinarskog lijeka:

- 1) mora jasno da pokaže da ima za cilj promovisanje nabavke, prodaje, propisivanja, distribucije ili upotrebe veterinarskog lijeka;
- 2) ne smije da bude formulisano na način da sugerise da bi veterinarski lijek mogao da bude hrana za životinje ili biocid;
- 3) mora da bude u skladu sa sažetkom karakteristika veterinarskog lijeka;
- 4) ne smije da uključuje informacije koje bi mogle da dovedu u zabludu ili do nepravilne primjene veterinarskog lijeka;
- 5) mora podsticati odgovornu upotrebu veterinarskog lijeka, na način da se lijek predstavlja objektivno i bez preuveličavanja njegovih svojstava.

Zabranjeno je oglašavanje veterinarskog lijeka za koji nije izdata dozvola za veterinarski lijek, odnosno koji nije registrovan ili za koji je dozvola za lijek ukinuta, u skladu sa ovim zakonom.

Zabranjeno je oglašavanje veterinarskog lijeka za koji je suspendovana dozvola za lijek, za vrijeme trajanja suspenzije.

Veterinarski lijek ne smije se distribuirati u promotivne svrhe, osim u malim količinama uzoraka.

Uzorci iz stava 5 ovog člana moraju da budu označeni sa napomenom na pakovanju „besplatan uzorak – nije za prodaju” ili drugim riječima istog značenja i smiju se davati samo direktno veterinarima tokom sponzoriranih događaja ili tokom posjeta komercijalnih predstavnika.

Antimikrobni veterinarski lijek ne smije se distribuirati u promotivne svrhe kao uzorak niti u bilo kom drugom obliku.

Član 312

Oglašavanje veterinarskog lijeka koji se izdaje na veterinarski recept dozvoljeno je isključivo za veterinare.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, dozvoljeno je oglašavanje veterinarskog lijeka koji se izdaje na veterinarski recept profesionalnim držaocima životinja pod uslovom da:

- 1) je ograničeno na imunološke veterinarske lijekove;
- 2) uključuje izričit poziv profesionalnim držaocima životinja da se o imunološkom veterinarskom lijeku savjetuju sa veterinarom.

Izuzetno od st. 1 i 2 ovog člana, zabranjeno je oglašavanje inaktivisanih imunoloških veterinarskih lijekova koji se proizvode od patogena i antigena dobijenih od životinje ili životinja u epidemiološkoj jedinici i koji se koriste za liječenje te životinje ili životinja u istoj epidemiološkoj jedinici ili za liječenje životinje ili životinja u jedinici koja ima potvrđenu epidemiološku vezu.

Član 313

Ako se veterinarski lijekovi oglašavaju licima ovlašćenim da ih propisuju ili izdaju, tim licima ne smiju se davati, nuditi ili obećavati pokloni, nagrade u novcu ili druga materijalna korist, osim ako su simbolične vrijednosti i odnose se na praksu u propisivanju i snabdijevanju veterinarskih lijekova.

Lica ovlašćena za propisivanje ili izdavanje veterinarskih lijekova ne smiju zahtijevati niti prihvatati bilo kakav podsticaj zabranjen stavom 1 ovog člana.

Stav 1 ne sprečava pružanje gostoprimstva, direktno ili indirektno, na događajima koji su isključivo profesionalne i naučne prirode, pri čemu takvo gostoprimstvo uvijek mora biti strogo ograničeno na glavne ciljeve događaja.

St. 1, 2 i 3 ne utiču na poslovnu praksu u Crnoj Gori u vezi sa cijenama, maržama i popustima.

Član 314

Bliže uslove i način oglašavanja veterinarskih lijekova propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

XVII. KONTROLA KVALITETA VETERINARSKIH LJEKOVA

Član 315

Nosilac dozvole za veterinarski lijek mora da ima rezultate sprovedene kontrole kvaliteta za veterinarski lijek ili sastojke i međuproizvode u proizvodnom postupku, u skladu sa metodama utvrđenim u dozvoli za lijek.

Ako Institut utvrdi da serija veterinarskog lijeka nije u skladu sa izvještajem o kontroli proizvođača ili sa specifikacijama iz dozvole za veterinarski lijek, preduzima mjere u odnosu na nosioca dozvole za veterinarski lijek i proizvođača.

O mjerama iz stava 2 ovog člana Institut obavještava nadležne organe država članica Evropske unije koji su izdali dozvolu za veterinarski lijek, odnosno EMA ako je dozvola za veterinarski lijek izdata u CP.

Član 316

Radi primjene člana 315 stav 1 ovog zakona Institut može da traži od nosioca dozvole za imunološki veterinarski lijek da dostavi kopije svih izvještaja o kontroli koje je potpisalo odgovorno lice iz člana 270 ovog zakona.

Nosilac dozvole za imunološki veterinarski lijek dužan je da na zalihama ima odgovarajući broj reprezentativnih uzoraka svake serije veterinarskog lijeka barem do datuma isteka roka upotrebe i da, na zahtjev Instituta, odmah dostavi uzorak.

Institut može da traži od nosioca dozvole za imunološki veterinarski lijek da prije stavljanja u promet dostavi uzorak serije *bulk* ili serije gotovog lijeka radi kontrole u OMCL, kad je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi i životinja.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da na zahtjev Instituta odmah dostavi uzorke iz stava 2 ovog člana, zajedno sa izvještajima o kontroli iz stava 1 ovog člana, radi kontrolnog ispitivanja.

O namjeri da sprovede laboratorijsku kontrolu kvaliteta serije imunološkog veterinarskog lijeka, Institut obavještava države članice Evropske unije u kojima je za imunološki veterinarski lijek izdata dozvola za lijek, kao i EDQM.

Laboratorijska kontrola kvaliteta dostavljenog uzorka mora da obuhvati sve testove koje je proizvođač izvršio na gotovom imunološkom veterinarskom lijeku, u skladu sa odgovarajućim specifikacijama u dokumentaciji za dozvolu za veterinarski lijek.

Izuzetno od stava 6 ovog člana, testovi se mogu ograničiti na opravdane testove, koji su dogovoreni između država članica Evropske unije i, ako je potrebno, EDQM.

Za imunološke veterinarske lijekove za koje je dozvola za lijek izdata u CP, testovi iz stava 6 ovog člana mogu se ograničiti na opravdane testove nakon saglasnosti EMA.

Institut priznaje rezultate ispitivanja imunoloških veterinarskih lijekova sprovedenih u državi članici Evropske unije.

Laboratorijska kontrola iz stava 6 ovog člana treba da bude završena u roku od 60 dana od dana prijema uzorka i izvještaja o kontroli, osim ako je potreban duži rok za izvođenje testova o čemu se mora obavijestiti Evropska komisija.

O rezultatima ispitivanja iz stava 6 ovog člana Institut obavještava države članice Evropske unije u kojima je za imunološki veterinarski lijek izdata dozvola za lijek, EDQM, nosioca dozvole za veterinarski lijek i, po potrebi, proizvođača lijeka.

Institut je dužan da provjeri da li je proizvodni postupak koji se upotrebljava u proizvodnji imunoloških veterinarskih lijekova validiran i da li je obezbijeđena konzistentnost proizvedenih serija.

Član 317

Na druga pitanja koja se odnose na kontrolu kvaliteta veterinarskih lijekova shodno se primjenjuju odredbe ovog zakona koje se odnose na kontrolu kvaliteta lijekova za humanu upotrebu.

XVIII. INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Član 318

Osnivač Instituta je Vlada.

Član 319

Institut u vršenju javnih ovlaštenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava obavlja poslove u skladu sa načelima zakonitosti, objektivnosti i transparentnosti.

Institut je funkcionalno nezavisan od državnih organa, organa državne uprave i svih pravnih i fizičkih lica koja se bave djelatnošću proizvodnje, izrade, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava, kao i droga i psihotropnih supstanci, i sa njima povezanim djelatnostima.

Institut, u saradnji sa fakultetima medicinskih, prirodnih i tehničko-tehnoloških nauka, razvija i razmjenjuje 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 i drugim srodnim oblastima.

Institut je nastavna baza fakulteta medicinskih i drugih nauka, za naučne oblasti iz svoje nadležnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

Član 320

Institut:

- 1) izdaje dozvole za lijek, odlučuje o varijaciji, obnavljanju, prenosu, suspenziji i ukidanju dozvole za lijek;
- 2) registruje tradicionalne biljne i homeopatske lijekove;
- 3) izdaje dozvole za kliničko ispitivanje, odlučuje o izmjeni i dopuni dozvole, vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja i evidentira neintervencijske studije;
- 4) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance radi praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 5) izdaje dozvolu za proizvodnju;
- 6) izdaje dozvolu za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu;
- 7) vrši kontrolu procjene usaglašenosti sa GMP, GDP, GVP i GCP smjernicama;
- 8) izdaje CPP;
- 9) daje saglasnost za uvoz lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek, odnosno odobrenje za stavljanje u promet u skladu sa ovim zakonom;
- 10) daje saglasnost za nabavku veterinarskog lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek u skladu sa ovim zakonom;
- 11) izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa posebnim zakonima;
- 12) daje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme za koje je izdata dozvola za lijek, kao i odobrenje za izvoz ovih lijekova za koje nije izdata dozvola za lijek;

13)vrši kontrolu kvaliteta lijeka, kao i kontrolu lanca snabdijevanja na pojavu falsifikovanih i lijekova koji odstupaju od standarda kvaliteta;

14)formira maksimalne cijene lijekova u skladu sa ovim zakonom;

15)daje stručna mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i savjete iz svoje nadležnosti;

16)informiše stručnu i opštu javnost o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i priprema i izdaje publikacije u vezi sa pitanjima iz svoje nadležnosti;

17)vrši inspekcijski nadzor u oblasti proizvodnje lijekova, farmakovigilance i kliničkih ispitivanja za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova, kao prometa na veliko lijekova za humanu upotrebu;

18)prikuplja i obrađuje podatke o prometu i potrošnji lijekova za humanu upotrebu;

19)sarađuje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;

20)povezuje se sa međunarodnim mrežama informisanja o lijekovima i regulatornim tijelima nadležnim za lijekove i medicinska sredstva i njihovim asocijacijama;

21)donosi podzakonske akte iz svoje nadležnosti za sprovođenje ovog zakona, uz saglasnost Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva;

22)vodi registre u skladu sa ovim zakonom i izdaje potvrde o podacima sadržanim u tim registrima;

23)određuje režim izdavanja lijekova u skladu sa ovim zakonom;

24)obavlja poslove iz oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;

25)obavlja edukativni i naučno-istraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja;

26)razmjenjuje podatke i informacije o veterinarskim lijekovima sa organom državne uprave nadležnim za poslove veterinarstva koji su od značaja za vršenje poslova iz okvira nadležnosti ovih organa;

27)preduzima potrebne mjere radi obezbjeđivanja saradnje sa carinskim organima;

28)obavlja druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Instituta.

Član 321

Organi Instituta su Upravni odbor i direktor.

Članovi Upravnog odbora i direktor ne mogu da obavljaju, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i ne mogu imati drugi lični ili finansijski interes (npr. vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koja se bave ovom djelatnošću, o čemu godišnje potpisuju izjavu.

Lica iz stava 2 ovog člana ne mogu da učestvuju u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjeve o kojima odlučuje Institut u skladu sa zakonom.

Lica iz stava 2 ovog člana ne mogu biti lica koja ostvaruju prava po osnovu propisa kojima se uređuje penzijsko i invalidsko osiguranje.

Član 322

Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor.

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana koje imenuje i razrješava Vlada iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine.

Jedan član Upravnog odbora je predstavnik zaposlenih koga predlaže Institut.

Predsjednik i članovi Upravnog odbora imenuju se na period od četiri godine, a mogu biti ponovo imenovani još jednom.

Član 323

Upravni odbor:

- 1) utvrđuje poslovnu politiku i strateške ciljeve Instituta;
 - 2) donosi statut, akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, kodeks ponašanja zaposlenih i druga opšta akta Instituta;
 - 3) donosi podzakonske akte za sprovođenje ovog zakona iz nadležnosti Instituta;
 - 4) usvaja plan rada i finansijski plan za svaku kalendarsku godinu;
 - 5) usvaja izvještaj o radu i finansijski izvještaj Instituta sa završnim računom za svaku kalendarsku godinu i dostavlja Vladi;
 - 6) donosi odluku o izboru nezavisnog ovlašćenog revizora godišnjih finansijskih iskaza Instituta;
 - 7) donosi investicione odluke u skladu sa statutom Instituta;
 - 8) najmanje jednom godišnje podnosi Vladi izvještaj o svom radu;
 - 9) donosi poslovnik;
 - 10) vrši druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Instituta.
- Upravni odbor za svoj rad i rad Instituta odgovara Vladi.

Član 324

Predsjedniku, odnosno članu Upravnog odbora prestaje mandat:

- 1) istekom vremena na koje je imenovan;
- 2) podnošenjem pisane ostavke;
- 3) razrješenjem.

Predsjednik, odnosno član Upravnog odbora razrješava se ako:

- 1) je osuđen na bezuslovnu kaznu zatvora;
- 2) je osuđen za krivično djelo koje ga čini nedostojnim za vršenje dužnosti;
- 3) postupa suprotno zakonu, statutu ili drugim opštim aktima Instituta;
- 4) nestručno ili nesavjesno vrši poslove za koje je imenovan;
- 5) se utvrdi da je prilikom imenovanja za predsjednika ili člana Upravnog odbora dao netačne podatke ili je propustio da pruži podatke o okolnostima bitnim za imenovanje.

Član 325

Institut predstavlja i zastupa direktor.

Direktora Instituta bira i razrješava Upravni odbor, na osnovu javnog konkursa.

Direktor se bira na period od pet godina i može biti ponovo biran.

Za direktora Instituta može biti izabrano lice koje ima najmanje VII1 nivo kvalifikacije obrazovanja i najmanje pet godina radnog iskustva na stručnim i rukovodećim poslovima u oblasti regulative lijekova i/ili medicinskih sredstava i čiju strategiju razvoja Instituta prihvati Upravni odbor.

Za direktora ne može biti birano lice koje je najmanje tri godine prije konkurisanja bilo zaposleno na poslovima proizvodnje, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava u drugim pravnim licima, lice koja je učestvovalo u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek i registraciju medicinskog sredstva, kao i u drugim regulatornim poslovima u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Direktor za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Član 326

Direktor Instituta:

- 1) organizuje i rukovodi radom Instituta;
- 2) odgovoran je za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Instituta;
- 3) odgovoran je za ostvarivanje strategija, programa i planova rada Instituta;
- 4) donosi odluke, odnosno upravne akte iz nadležnosti Instituta, koje nijesu u nadležnosti Upravnog odbora;
- 5) izvršava odluke Upravnog odbora;
- 6) odlučuje o pravima zaposlenih u skladu sa zakonom.

Član 327

Direktoru mandat prestaje istekom vremena na koje je izabran, podnošenjem pisane ostavke Upravnom odboru ili razrješenjem.

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

- 1) funkciju direktora ne vrši u skladu sa zakonom, statutom i drugim opštim aktima Instituta;
 - 2) ne sprovodi odluke i zaključke Upravnog odbora.
- Odluku o razrješenju direktora donosi Upravni odbor.
Protiv odluke iz stava 3 ovog člana može se pokrenuti upravni spor.

Član 328

Institut može da obrazuje savjetodavna tijela (u daljem tekstu: komisije), radi davanja stručnih mišljenja u skladu sa zakonom.

Članovi komisija mogu biti stalni, kao i članovi po pozivu.

Članovi komisija ne mogu da obavljaju, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i ne mogu imati drugi lični ili finansijski interes (npr. vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koja se bave ovom djelatnošću, o čemu godišnje potpisuju izjavu.

Članovi komisija ne mogu da učestvuju u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjeve o kojima odlučuje Institut u skladu sa zakonom.

Institut će razriješiti člana komisije koji postupi suprotno st. 3 i 4 ovog člana, kao i u slučaju neobavljanja, odnosno nesavjesnog obavljanja povjerenih poslova.

Troškovi rada članova komisija obezbjeđuju se iz sredstava Instituta.

Institut na svojoj internet stranici objavljuje poslovnike komisija, uključujući dnevni red, sažetak zapisnika i donesene odluke.

Bliži način rada komisija uređuje se poslovníkom.

Član 329

Institut utvrđuje listu eksperata radi davanja stručnih mišljenja u skladu sa zakonom.

Eksperti iz stava 1 ovog člana biraju se iz reda istaknutih stručnjaka za oblast lijekova i moraju da ispunjavaju uslove iz člana 328 st. 3 i 4 ovog zakona.

Eksperti ne mogu da obavljaju, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i ne mogu imati drugi lični ili finansijski interes (npr. vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koja se bave ovom djelatnošću, o čemu godišnje potpisuju izvjavu.

Institut će brisati sa liste eksperata lica koje postupi suprotno stavu 2 ovog člana, kao i u slučaju neobavljanja, odnosno nesavjesnog obavljanja povjerenih poslova.

Troškovi rada eksperata iz stava 1 ovog člana obezbjeđuju se iz sredstava Instituta.

Član 330

Zaposleni u Institutu, članovi organa i komisija Instituta, lica sa liste eksperata, kao i zaposleni u Ministarstvu, organu državne uprave nadležnom za poslove veterinarstva i Upravi dužni su da kao poslovnu tajnu čuvaju sve podatke iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Institutom, naročito ako:

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

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

3) podaci za koje podnosilac zahtjeva preduzima, pod datim okolnostima, razumne korake da ih održi tajnim.

Lica iz stava 1 ovog člana kao poslovnu tajnu čuvaju i podatke iz dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek, varijaciju, odnosno obnavljanje dozvole za lijek koji se odnose na neotkrivene testove (ispitivanja) lijekova koji koriste nova hemijska jedinjenja ili čije stvaranje iziskuje značajan napor.

Zaposleni i lica iz stava 1 ovog člana ne smiju da otkrivaju informacije iz dokumentacije koja je podnijeta u postupku za izdavanje dozvole za lijek, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Institutom, osim uz saglasnost podnosioca zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, odnosno podnosioca zahtjeva za druge postupke koji se vode pred Institutom, kao i osim podataka koji su dostupni stručnoj i opštoj javnosti radi davanja informacija o lijeku koje su neophodni za primjenu, odnosno rukovanje lijekom, kao i zaštitu zdravlja ljudi.

U slučaju povrede obaveze iz st. 1, 2 i 3 ovog člana primjenjuju se propisi koji se odnose na zaštitu poslovne tajne.

Na zaštitu podataka iz stava 2 ovog člana primjenjuju se propisi o zaštiti intelektualne svojine.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana čuva se trajno u elektronskom obliku.

Lica iz stava 1 ovog člana ne smiju imati finansijske ili druge interese u farmaceutskoj industriji koji bi mogli uticati na njihovu nepristrasnost i dužna su da podnose godišnju izjavu o svojim finansijskim interesima u skladu sa preporukama EMA.

Institut javno objavljuje poslovničke komisija, dnevne redove sjednica i sažetke zapisnika sa sjednica komisija, uz odluke koje su donesene, rezultate glasanja i obrazloženja glasova, uključujući i izdvojena mišljenja.

Član 331

Sredstva za rad Instituta obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda ostvarenih po osnovu naknada utvrđenih za obavljanje poslova u oblasti lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa zakonom, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

Sredstva iz stava 1 ovog člana Institut koristi za obavljanje poslova iz svoje nadležnosti u skladu sa zakonom.

Institut samostalno upravlja sredstvima iz stava 1 ovog člana u skladu sa zakonom.

Član 332

U postupcima koji se vode kod Instituta, podnosilac zahtjeva plaća naknadu, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Za lijekove sa *orphan* dezinacijom i lijekove iz donacija i humanitarne pomoći, Institut ne naplaćuje naknadu iz stava 1 ovog člana.

Način plaćanja, kao i visinu naknada iz stava 1 ovog člana utvrđuje Institut.

Član 333

Zaposleni u Institutu obavljaju poslove i zadatke u skladu sa zakonom, statutom, aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji i drugim opštim aktima Instituta.

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

Na postupke koji se vode kod Instituta primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Protiv odluka Instituta može se pokrenuti upravni spor.

Član 334

Opšti akti Instituta su: statut, pravilnici, akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji i drugi opšti akti.

Statut je osnovni opšti akt Instituta.

Statutom Instituta bliže se uređuje sjedište Instituta, djelatnost, unutrašnja organizacija, poslovi organa Instituta, način izbora direktora, poslovi i rad komisija, kao i druga pitanja od značaja za rad Instituta.

XIX. NADZOR

Član 335

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona, u okviru svojih nadležnosti, vrše Ministarstvo, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva i Institut.

Član 336

Poslove inspekcijskog nadzora vrše inspektori nadležni za oblast lekova, i to:

1) farmaceutske inspektor, u odnosu na proizvodnju lekova za humanu upotrebu i veterinarskih lekova, promet na veliko lekova za humanu upotrebu, kliničko ispitivanje lekova, kao i primjenu GMP, GDP, GVP i GCP smjernica, kao i primjenu GMP i GDP smjernica za aktivne supstance za lekove za humanu upotrebu i veterinarske lekove u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor;

2) zdravstveni inspektor, u odnosu na lekove za humanu upotrebu u prometu lekova na malo i u upotrebi lekova u zdravstvenim ustanovama, oglašavanje lekova za humanu upotrebu, obilježavanje lekova za humanu upotrebu i rok upotrebe označen na pakovanju i farmakovigilancu u zdravstvenim ustanovama, u skladu sa ovim zakonom i zakonima kojima se uređuje inspekcijski nadzor, zdravstvena inspekcija, zdravstvena zaštita, zdravstveno osiguranje i apotekarska djelatnost;

3) veterinarske inspektor, u odnosu na promet veterinarskih lekova na veliko i malo, primjenu GDP smjernica, upotrebu lekova u veterinarskim ustanovama, oglašavanje veterinarskih lekova, obilježavanje veterinarskih lekova i roka upotrebe označenog na pakovanju, zabrane prometa, odnosno obustave prometa ili povlačenja iz prometa veterinarskih lekova koji ne odgovaraju propisanim standardima kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lekova, u skladu sa ovim zakonom i zakonima kojima se uređuje inspekcijski nadzor i veterinarstvo;

4) tržišni inspektor, u odnosu na cijene lekova u prometu na veliko i malo, u skladu sa ovim zakonom i zakonima kojima se uređuje inspekcijski nadzor i unutrašnja trgovina.

Član 337

U sprovođenju inspekcijskog nadzora, farmaceutske inspektor, pored obaveza i ovlašćenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, ima ovlašćenje i obavezu da:

1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije, ugovore i drugu dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju lekova za humanu upotrebu i veterinarskih lekova, promet lekova za humanu upotrebu na veliko, ispitivanje i kontrolu kvaliteta lekova, sistem farmakovigilance, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primjenu GMP, GDP, GVP i GCP smjernica;

2) izvrši neposredan uvid u primjenu GMP i GDP smjernica, kao i standardnih i operativnih postupaka iz tih oblasti;

3) izvrši neposredan uvid u primjenu GVP smjernica kod nosioca dozvole za lijek i drugih lica koja je nosilac dozvole za lijek angažovao za obavljanje aktivnosti farmakovigilance;

4) izvrši neposredan uvid u primjenu GCP smjernica;

5) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;

6) pregleda poslovne prostorije, objekte, instalacije, uređaje i opremu;

7) pregleda sirovine, aktivne supstance, pomoćne supstance, međuproizvode, lekove i obilježavanje;

8) uzme uzorke lijeka i sirovina u svrhu kontrole kvaliteta, kao i zatraži dostavljanje dokaza o kontroli kvaliteta lijeka i/ili sastavu lijeka i međuproizvoda u skladu sa odobrenim postupcima u postupku izdavanja dozvole za lijek;

9) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;

- 10) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije;
- 11) fotografiše ili snima podatke o licu, prostoru, objektu, priboru, lijekove i dr. u svrhu prikupljanja dokaza;
- 12) traži podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na lica, ako su potrebni za sprovođenje nadzora;
- 13) sprovodi nadzor i u prostorijama nosioca dozvole, posrednika lijekova kao i svim laboratorijama koje angažuje proizvođač.

Član 338

U sprovođenju inspekcijskog nadzora, zdravstveni inspektor, pored obaveza i ovlaštenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, ima ovlaštenje i obavezu da:

- 1) vrši kontrolu prometa lijekova na malo i upotrebu lijekova u zdravstvenim ustanovama;
- 2) provjerava oglašavanje lijekova za humanu upotrebu;
- 3) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;
- 4) traži podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na lica, ako su potrebni za sprovođenje nadzora;
- 5) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije;
- 6) fotografiše ili snima podatke o licu, prostoru, objektu, priboru, lijekove i dr. u svrhu prikupljanja dokaza.

Član 339

U sprovođenju inspekcijskog nadzora, veterinarski inspektor, pored obaveza i ovlaštenja propisanih zakonima kojima se uređuju inspekcijski nadzor, službene kontrole i veterinarstvo, ima ovlaštenje i obavezu da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije, ugovore i drugu dokumentaciju i evidencije koje se odnose na promet veterinarskih lijekova na veliko i malo, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primjenu GDP;
- 2) izvrši neposredan uvid u primjenu GDP;
- 3) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;
- 4) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije;
- 5) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;
- 6) pregleda poslovne prostorije, objekte, instalacije, uređaje, opremu i provjerava ispunjenost propisanih uslova za promet veterinarskih lijekova na veliko imalo;
- 7) traži podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na lica, ako su potrebni za sprovođenje nadzora;
- 8) prati i kontroliše oglašavanje veterinarskih lijekova;
- 9) prati i kontroliše oglašavanje veterinarskih lijekova;
- 10) uzima uzorke veterinarskog lijeka u svrhu kontrole kvaliteta;
- 11) zabrani oglašavanje proizvoda kojem se pripisuju medicinske indikacije, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovog zakona, kao i oglašavanje lijeka koje dovodi u zabludu stručnu i opštu javnost bilo da je objavljeno ili je u pripremi;
- 12) zabrani promet i upotrebu veterinarskog lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek od strane Instituta, odnosno Evropske komisije, ili koji nema saglasnost za nabavku, odnosno uvoz izdatu od strane Instituta, u skladu sa ovim zakonom;

13) zabrani promet i upotrebu homeopatskog veterinarskog lijeka koji nije registrovan, odnosno za koji nije izdata dozvola za lijek u skladu sa ovim zakonom;

14) zabrani promet proizvoda za koji se utvrdi da u svom sastavu ima aktivnu supstancu ili supstancu sličnu aktivnoj, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovog zakona;

15) fotografiše ili snima podatke o licu, prostoru, objektu, priboru, lijekove i dr. u svrhu prikupljanja dokaza;

16) kontroliše izdavanje i upotrebu veterinarskog lijeka od strane veterinara, odnosno kontroliše kod vlasnika ili držaoca životinja vođenje evidencije;

17) obavlja i druge preglede u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima, prema ukazanim potrebama.

Član 340

U sprovođenju inspekcijskog nadzora, tržišni inspektor, pored obaveza i ovlašćenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, ima ovlašćenje i obavezu da:

1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije, ugovore i drugu dokumentaciju koja se odnosi na cijene lijekova u prometu na veliko i malo;

2) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;

3) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije;

4) traži podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na cijene lijekova ako su potrebni za sprovođenje nadzora.

Član 341

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, farmaceutski inspektor, kad utvrdi neusaglašenost sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, ima ovlašćenje i obavezu da:

1) naloži obavljanje djelatnosti u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor;

2) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku;

3) zabrani sprovođenje radnji koje su protivne ovom zakonu;

4) privremeno zabrani rad pravnom ili fizičkom licu ako se bavi ispitivanjem, izradom, prometom na veliko, posredovanjem, kontrolom kvaliteta lijeka bez odobrenja, odnosno dozvole Instituta;

5) zabrani pravnom licu ili fizičkom licu proizvodnju lijekova, promet na veliko lijekova, odnosno serije lijeka, laboratorijsku kontrolu lijekova i hemikalija ako ne usklade poslovanje, otkloni nedostatke u roku, odnosno ako postoji neusaglašenost sa zakonom i/ili kritična neusaglašenost sa GMP i GDP smjernicama;

6) obustavi promet lijeka na veliko, odnosno njegove serije ako ne ispunjavaju uslove u skladu sa ovim zakonom;

7) naredi povlačenje lijeka iz prometa na veliko, odnosno njegove serije u slučajevima propisanim ovim zakonom;

8) zabrani rad i podnese predlog Institutu za ukidanje dozvole za obavljanje djelatnosti;

9) naloži nosiocu dozvole za lijek da udalji sa dužnosti kvalifikovano lice ako to lice ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom.

Član 342

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, zdravstveni inspektor, kad utvrdi neusaglašenost sa ovim zakonom i drugim propisima, ima ovlašćenje i obavezu da:

- 1) zabrani promet falsifikovanog lijeka;
- 2) zabrani promet lijeka na malo kome je istekao rok upotrebe;
- 3) zabrani upotrebu lijekova koji se nepropisno čuvaju ili da se sa lijekom nepropisno rukuje;
- 4) privremeno zabrani, odnosno zabrani upotrebu homeopatskog lijeka za koji nije izdata dozvola, odnosno koji nije registrovan u skladu sa ovim zakonom;
- 5) privremeno zabrani, odnosno zabrani izradu galenskih lijekova i laboratorijsko ispitivanje lijekova i hemikalija ako se ne uskladi poslovanje odnosno ne otklone utvrđeni nedostaci u roku;
- 6) zabrani oglašavanje proizvoda kojem se pripisuju medicinske indikacije, a ne radi se o lijeku u smislu ovog zakona, oglašavanje lijeka koje dovodi u zabludu stručnu i opštu javnost bilo da je objavljeno ili je u pripremi, kao i svako oglašavanje koje nije u skladu sa ovim zakonom;
- 7) zabrani promet proizvoda za koji se utvrdi da u svom sastavu ima aktivnu supstancu ili supstancu sličnu aktivnoj, a ne radi se o lijeku u smislu ovog zakona;
- 8) obustavi promet lijeka na malo, odnosno njegove serije ako ne ispunjavaju uslove u skladu sa ovim zakonom;
- 9) naredi povlačenje lijeka iz prometa na malo, odnosno njegove serije ako ne ispunjavaju uslove u skladu sa ovim zakonom;
- 10) naredi uništavanje neispravnog lijeka u skladu sa ovim zakonom;
- 11) naredi preduzimanje i drugih mjera za u skladu sa zakonom.

Mjere iz stava 1 tačka 6 ovog člana preduzimaju se bez odlaganja, sa privremenim ili trajnim efektom.

U cilju sprečavanja daljih posljedica oglašavanja koje dovodi u zabludu, a koje je zabranjeno konačnom odlukom, zdravstveni inspektor može da objavi tu odluku u cjelosti ili djelimično, odnosno u obliku koji smatra odgovarajućim ili da objavi izjavu o ispravci oglašavanja.

Član 343

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, veterinarski inspektor, kad utvrdi neusaglašenost sa ovim zakonom i drugim propisima, ima ovlašćenje i obavezu da:

- 1) naloži obavljanje djelatnosti u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor;
- 2) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku;
- 3) zabrani sprovođenje radnji koje su protivne ovom zakonu;
- 4) privremeno zabrani rad pravnom ili fizičkom licu ako se bavi prometom lijeka bez dozvole;
- 5) zabrani pravnom licu ili fizičkom licu promet na veliko veterinarskih lijekova, odnosno serije lijeka, ako ne uskladi poslovanje, otkloni nedostatke u određenom roku, odnosno ako postoji kritična neusaglašenost sa GDP smjernicama;

6) obustavi promet veterinarskog lijeka u prometu na veliko, odnosno njegove serije koji ne odgovaraju uslovima propisanim ovim zakonom;

7) naredi povlačenje veterinarskog lijeka iz prometa na veliko, odnosno njegove serije u prometu u slučajevima propisanim ovim zakonom;

8) zabrani promet falsifikovanog veterinarskog lijeka;

9) zabrani promet veterinarskog lijeka u prometu na malo kome je istekao rok upotrebe;

10) zabrani upotrebu veterinarskih lijekova koji se nepropisno čuvaju ili sa kojima se nepropisno rukuje, odnosno koji se upotrebljava na način suprotan zakonu;

11) zabrani oglašavanje proizvoda kojem se pripisuju medicinske indikacije, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovog zakona, kao i oglašavanje lijeka koji dovodi u zabludu stručnu i opštu javnost bilo da je objavljeno ili je u pripremi;

12) obustavi promet veterinarskog lijeka u prometu na malo, odnosno njegove serije ako ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom;

13) naredi povlačenje veterinarskog lijeka iz prometa na malo, odnosno njegove serije u prometu u slučajevima propisanim ovim zakonom;

14) naredi uništavanje neispravnog veterinarskog lijeka i falsifikovanog veterinarskog lijeka u skladu sa ovim zakonom;

15) naredi preduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašten drugim zakonom.

Član 344

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, tržišni inspektor, kad utvrdi neusaglašenost sa ovim zakonom i drugim propisima, ima ovlaštenje i obavezu da:

1) privremeno oduzme protivpravno stečenu imovinsku korist u slučaju kad je pravno ili fizičko lice koje vrši promet lijekova na veliko, odnosno promet lijekova na malo iskazalo veće cijene od utvrđenih cijena lijekova;

2) naredi preduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten drugim zakonom.

Član 345

Pravna i fizička lica čiji rad podliježe nadzoru dužna su da inspektoru omoguće nesmetan pristup i vršenje nadzora u skladu sa ovim zakonom, bez obzira na to da li se radi o najavljenom ili nenajavljenom nadzoru, kao i da mu bez naknade stave na raspolaganje dovoljan broj uzoraka lijeka za analizu, odnosno da mu pruže sve potrebne podatke kojima raspolažu.

Inspektor obezbjeđuje kontrolu ispunjenosti zahtjeva za lijekove ponovljenim inspekcijama i ako je potrebno, nenajavljenim inspekcijama, zahtjevom da kontrolna laboratorija izvrši ispitivanje uzoraka, kao i kontrolu poslovnih prostorija nosioca dozvole.

Kontrolu pogona proizvođača aktivnih supstanci koje se koriste kao polazne supstance za lijekove, inspektor može da vrši nenajavljeno, kad smatra da postoje razlozi za sumnju u poštovanje odredbi ovog zakona.

Troškove uzimanja uzoraka lijekova snosi nosilac dozvole za lijek, odnosno lice koje je registrovalo lijek, proizvođač, veleprodaja, zdravstvena ustanova i veterinarske organizacije.

Član 346

Institut, u saradnji sa EMA, obezbjeđuje poštovanje odredaba ovog zakona vršenjem inspekcijskog nadzora, koji može biti nenajavljen i, kad je to moguće, zahtjevom da OMCL ili druga ovlaštena laboratorija obavi ispitivanje uzoraka.

Institut razmjenjuje informacije sa EMA o obavljenim i planiranim inspekcijskim nadzorima.

Institut i EMA sarađuju i u koordinaciji inspekcijskog nadzora u trećim državama. Inspekcijski nadzor uključuje ali nije ograničen na:

1) se inspekcijski nadzori nad proizvođačima u Crnoj Gori, državama članicama Evropske unije ili trećim državama, kao i veleprodajama, obavljaju višekratno;

2) Institut uspostavlja sistem nadzora, u okviru kojeg se inspekcijski nadzor vrši sa odgovarajućom učestalošću, na osnovu procjene rizika, u prostoru proizvođača, uvoznika i veleprodaja aktivnih supstanci čije je sjedište u Crnoj Gori, uz njihovo efikasno praćenje, pri čemu Institut, kad ocijeni da postoji sumnja na nepoštovanje odredaba ovog zakona, uključujući nepoštovanje GMP i GDP smjernica, može da izvrši inspekcijski nadzor prostora:

- proizvođača i isporučilaca aktivnih supstanci koji se nalaze u trećim državama,

- proizvođača i uvoznika pomoćnih supstanci;

3) se inspekcijski nadzor iz tač. 1 i 2 ovog stava može, na zahtjev države članice Evropske unije, Evropske komisije ili EMA, sprovesti i u Evropskoj uniji i u trećim državama;

4) se inspekcijski nadzor može sprovoditi i u prostoru nosioca dozvole za lijek i u prostoru posrednika;

5) na izričit zahtjev proizvođača, Institut može da obavi inspekcijski nadzor polaznog materijala proizvođača;

6) inspekcijski nadzor obavljaju farmaceutski inspektori koji su ovlašćeni za:

- nadzor proizvodnih i poslovnih prostora proizvođača lijekova, aktivnih i pomoćnih supstanci, kao i svih laboratorija koje angažuje proizvođač za obavljanje kontrole kvaliteta,

- uzimanje uzoraka, uključujući one za nezavisno testiranje u službenoj laboratoriji za kontrolu lijekova ili laboratoriji ovlaštenoj za tu svrhu,

- pregled svih dokumenata povezanih sa predmetom nadzora, poštujući odredbe koje su u državama članicama Evropske unije na snazi od 21 maja 1995. godine o ograničenjima s obzirom na opis metoda proizvodnje,

- za nadzor prostora, zapisa, dokumenata i PSMF nosioca dozvole za lijek, kao i drugog lica koje je angažovao nosilac dozvole za lijek za obavljanje aktivnosti iz oblasti farmakovigilance;

7) se nadzor obavlja u skladu sa GMP i GDP smjernicama.

Institut preduzima sve odgovarajuće mjere kojima se obezbjeđuje da su proizvodni postupci u proizvodnji imunoloških lijekova propisno odobreni i da se njima postiže proizvodnja lijeka ujednačenog kvaliteta.

Nakon sprovođenja nadzora iz stava 1 ovog člana, farmaceutski inspektor sačinjava zapisnik o sprovedenoj inspekciji u službenim prostorijama Instituta u roku od sedam dana od dana izvršenog inspekcijskog pregleda.

Nakon sprovođenja nadzora, Institut donosi izvještaj da li lice kod kojeg je obavljen nadzor posluje u skladu sa GMP, odnosno GDP smjernicama, ako je primjenljivo, i da li nosilac dozvole posluje u skladu sa odredbama ovog zakona koje se odnose na farmakovigilancu i GVP smjernicama.

Institut dostavlja izvještaj iz stava 7 ovog člana subjektu kod kojeg je nadzor obavljen.

Prije usvajanja izvještaja, Institut daje subjektu kod kojeg je izvršio inspekcijski nadzor priliku da dostavi svoje primjedbe.

Institut izdaje GMP ili GDP sertifikat u roku od 90 dana od izvršenog inspekcijskog nadzora u skladu sa ovim zakonom subjektu kod kojeg je izvršen inspekcijski nadzor, ako se u inspekcijskom nadzoru utvrdi da subjekat primjenjuje GMP i GDP smjernice.

Ako se inspekcijski nadzor sprovodi radi izdavanja sertifikata za monografije Evropske farmakopeje, Institut izdaje sertifikat.

Ako nalazi inspekcije iz stava 4 tačka 6 al. 1, 2 i 3 ovog člana ili rezultat inspekcije distributera lijekova ili aktivnih supstanci, ili proizvođača pomoćnih supstanci, ukazuju na to da kontrolisani subjekt ne ispunjava propisane zahtjeve i/ili smjernice dobre proizvođačke ili dobre distributivne prakse (GMP ili GDP), takva informacija unosi se u bazu podataka Evropske unije.

Ako rezultat inspekcijskog nadzora stava 4 tačka 6 alineja 4 ovog člana pokaže da nosilac dozvole za lijek nije usklađen sa sistemom farmakovigilance kako je opisan u PSMF i sa odredbama ovog zakona koje se odnose na farmakovigilancu, Institut upozorava nosioca dozvole za lijek na propuste i daje mu mogućnost da dostavi komentare.

U slučaju iz stava 13 ovog člana, Institut, obavještava druge države članice Evropske unije, EMA i Evropsku komisiju.

Ako je primjenljivo, Institut će preduzeti neophodne mjere kako bi obezbijedio da je nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet podvrgnut efikasnim, proporcionalnim i odvrćajućim kaznama.

XX. KAZNENE ODREDBE

Član 347

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) ne obezbijedi da lijek koji se stavlja u promet, bude u skladu sa obnovljenom dozvolom, najkasnije u roku od 12 mjeseci od dana obnavljanja dozvole (član 77 stav 5);

2) na zahtjev Instituta, bez odlaganja ili najkasnije svakih šest mjeseci od dana izdavanja, odnosno obnavljanja uslovne dozvole za lijek, ne podnese PSUR (član 78 stav 6);

3) izdaje, odnosno prodaje lijek suprotno režimu izdavanja lijeka utvrđenom u dozvoli za lijek (član 85 stav 9);

4) proizvodi lijek za koji nije izdata dozvola za lijek (član 91 stav 1 tačka 1);

5) proizvodi lijek, a nema dozvolu za proizvodnju (član 91 stav 1 tačka 2);

6) proizvodi lijek koji nije proizveden u skladu sa dozvolom za proizvodnju (član 91 stav 1 tačka 3);

7) proizvodi lijek koji nema odgovarajuću dokumentaciju o kontroli kvaliteta (član 91 stav 1 tačka 4);

8) proizvodi lijek koji je falsifikovan (član 91 stav 1 tačka 5);

9) nema kvalifikovano lice (član 96 stav 3 tačka 1);

10) nema lice odgovorno za proizvodnju i nema lice odgovorno za kontrolu kvaliteta koja ispunjavaju zahtjeve za proizvodnju i kontrolu kvaliteta u skladu sa ovim zakonom (član 96 stav 3 tačka 2);

11) raspolaže lijekovima za koje nije izdata dozvola za lijek u skladu sa ovim zakonom (član 96 stav 3 tačka 3);

12) unaprijed ne obavijesti Institut o svim izmjenama koje namjerava da izvrši u odnosu na uslove proizvodnje iz člana 92 ovog zakona, a ako dođe do neočekivane zamjene kvalifikovanog lica, o tome odmah ne obavijesti Institut (član 96 stav 3 tačka 4);

13) u svakom trenutku ne omogući Institutu, odnosno nadležnom organu zainteresovane države članice Evropske unije pristup poslovnim prostorijama (član 96 stav 3 tačka 5);

14) ne omogući kvalifikovanom licu nezavisno obavljanje dužnosti i ne obezbijedi mu za to sva potrebna sredstva (član 96 stav 3 tačka 6);

15) u proizvodnji ne koristi one aktivne supstance koje su proizvedene u skladu sa GMP smjernicama za lijekove za aktivne supstance (član 96 stav 1 tačka 7 alineja 1);

16) u proizvodnji ne koristi one aktivne supstance koje su u prometu u skladu sa GDP smjernicama za aktivne supstance (član 96 stav 3 tačka 7 alineja 2);

17) mjesta proizvodnje i distribucije nisu pod kontrolom, a koja nosilac dozvole za proizvodnju vrši samostalno ili to u njegovo ime obavlja drugo lice, a nema zaključen ugovor sa tim licem (član 94 stav 1 tačka 7 alineja 3);

18) bez odlaganja, ne obavijesti Institut i nosioca dozvole za lijek ako sazna da su lijekovi na koje se odnosi dozvola za proizvodnju falsifikovani ili ako postoji sumnja da su falsifikovani, bez obzira na to da li su distribuirani u skladu sa zakonom ili nezakonito (član 96 stav 3 tačka 8);

19) ne provjerava da li su proizvođači, uvoznici i veleprodaje od kojih nabavlja aktivne supstance upisani u registar koji vodi Institut, odnosno kod nadležnog organa države članice Evropske unije u kojoj su osnovani (član 96 stav 3 tačka 9);

20) ne utvrdi autentičnost i kvalitet aktivnih i pomoćnih supstanci (član 96 stav 3 tačka 10);

21) ne postupa u skladu sa dozvolom za proizvodnju, GMP smjernicama i GDP smjernicama (član 97 stav 1 tačka 1);

22) ne obezbijedi da se proces proizvodnje lijeka za koji je izdata dozvola za lijek sprovodi u skladu sa dokumentacijom koja je odobrena u postupku izdavanja dozvole za lijek (član 97 stav 1 tačka 2);

23) ne revidira redovno svoje metode proizvodnje u odnosu na napredak nauke i tehnologije (član 97 stav 1 tačka 3);

24) ne uspostavi i ne implementira efektivan sistem obezbjeđenja kvaliteta lijeka, uključujući aktivno učestvovanje menadžmenta i zaposlenih u različitim sektorima (član 97 stav 1 tačka 4);

25) ne dokaže da je lijek koji se uvozi iz trećih država proizveden u skladu sa standardima koji su najmanje jednaki standardima dobre proizvođačke prakse utvrđenim

u Europskoj uniji i da su taj lijek proizveli proizvođači koji za to imaju potrebne dozvole (član 97 stav 2);

26) nema zaposleno najmanje jedno kvalifikovano lice, sa punim radnim vremenom, koje mu je stalno i u kontinuitetu dostupno (član 98 stav 1);

27) kvalifikovano lice nema odgovarajuće visoko obrazovanje iz oblasti farmacije, medicine, hemije, farmaceutske hemije i tehnologije ili biologije, kao i odgovarajuće praktično iskustvo (član 98 stav 2);

28) bez odlaganja, ne obavijesti Institut o svakoj promjeni mjesta proizvodnje, mjesta kontrole kvaliteta i puštanja serije lijeka, kvalifikovanog, lica odgovornog za proizvodnju, lica odgovornog za kontrolu kvaliteta, kao i o značajnim izmjenama u pogledu prostora i opreme (član 100 stav 1);

29) ne istraži i ne evidentira, kao i da bez odlaganja ne obavijesti Institut o svakom odstupanju u proizvodnji lijeka, kao i o drugim slučajevima zbog kojih može da se posumnja u kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka (član 100 stav 2);

30) vrši promet na veliko lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek, odnosno nije data saglasnost ili odobrenje za uvoz u skladu sa ovim zakonom (član 115 stav 1 tačka 1);

31) vrši promet lijeka na veliko koji je proizvelo lice koje nema dozvolu za proizvodnju (član 115 stav 1 tačka 2);

32) vrši promet lijeka na veliko, a nema dozvolu za promet lijekova na veliko izdatu u skladu sa ovim zakonom (član 115 stav 1 tačka 3);

33) vrši promet lijeka na veliko koji nije obilježen u skladu sa ovim zakonom (član 115 stav 1 tačka 4);

34) vrši promet lijeka na veliko kome je istekao rok upotrebe ili je utvrđen defekt kvaliteta tako da je rizik veći od koristi, u skladu sa ovim zakonom (član 115 stav 1 tačka 5);

35) vrši promet lijeka na veliko koji je falsifikovan (član 115 stav 1 tačka 6);

36) promet lijekova na veliko ne obavlja u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko i GDP smjernicama (član 116 stav 1);

37) ne nabavlja lijekove samo od lica koja imaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili od ovlašćenih proizvođača (član 119 stav 1 tačka 2);

38) ne isporučuje lijekove samo licima koja imaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili licima koja su ovlašćena za izdavanje lijekova u skladu sa posebnim zakonom (član 119 stav 1 tačka 3);

39) ne provjeri da primljeni lijekovi nisu falsifikovani kontrolom sigurnosnih oznaka na spoljašnjem pakovanju, kao i na drugi način u skladu sa ovim zakonom (član 119 stav 1 tačka 4);

40) nema plan hitnog postupanja za povlačenje lijeka iz prometa po odluci Instituta ili u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek koji se povlači (član 119 stav 1 tačka 5);

41) ne postupa u skladu sa zahtjevima GDP smjernica (član 119 stav 1 tačka 8);

42) ne održava sistem upravljanja kvalitetom kojim se definišu odgovornosti, procedure i mjere upravljanja rizikom u odnosu na svoje aktivnosti (član 119 stav 1 tačka 9);

43) bez odlaganja, ne obavijesti Institut, zdravstvenu inspekciju i, ako je primjenjivo, nosioca dozvole za lijek o falsifikovanom lijeku koji je ponuđen ili isporučen, kao i o svakoj sumnji na falsifikovani lijek (član 119 stav 1 tačka 10);

44) nabavlja lijek od druge veleprodaje, a ne provjeri da li je poslovanje te veleprodaje usaglašeno sa GDP smjernicama, što uključuje i provjeru da li veleprodaja koja isporučuje lijek ima dozvolu za promet lijekova na veliko (član 119 stav 2);

45) nabavlja lijek od proizvođača ili uvoznika, a ne provjeri da li taj proizvođač, odnosno uvoznik ima dozvolu za proizvodnju (član 119 stav 3);

46) za svaku isporuku lijeka, ne priloži dokument iz kog se može utvrditi: datum isporuke; naziv i farmaceutski oblik lijeka; isporučena količinu; naziv i adresa dobavljača i pošiljaoca lijeka; broj serije lijeka najmanje za lijekove koji imaju sigurnosne oznake u skladu sa ovim zakonom (član 124 stav 1);

47) Institutu ne podnese zahtjev za izmjenу, odnosno dopunu dozvole u slučaju izmjene uslova iz dozvole za promet lijekova na veliko (član 129 stav 1);

48) ne vodi sistem farmakovigilance pomoću kojeg vrši naučnu procjenu svih informacija, razmatra mogućnosti za minimizaciju i sprečavanje rizika i preduzima odgovarajuće mjere (član 152 stav 1 tačka 1);

49) ne sprovodi redovnu kontrolu sistema farmakovigilance i u PSMF ne evidentira podatke o glavnim nalazima kontrole, kao i da i na osnovu njih ne obezbijedi pripremu i sprovođenje odgovarajućih korektivnih mjera (član 152 stav 1 tačka 2);

50) ne održava i na zahtjev Instituta ne učini dostupnim PSMF (član 153 stav 1 tačka 3);

51) ne sprovodi RMS za svaki lijek (član 153 stav 1 tačka 4);

52) ne prati ishod mjera za minimizaciju rizika koje su sadržane u RMP ili koje su određene kao uslovi u uslovnoj dozvoli za lijek, dozvoli pod posebnim okolnostima ili dozvoli za lijek izdatoj sa obavezama u skladu sa ovim zakonom (član 153 stav 1 tačka 5);

53) ne ažurira RMS i prati podatke farmakovigilance da bi se utvrdilo da li postoje novi rizici, da li su se rizici promijenili ili da li postoje promjene u odnosu koristi i rizika prilikom primjene lijekova (član 153 stav 1 tačka 6);

54) ne vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva lijeka u Crnoj Gori, prijavljena spontano od strane pacijenata ili zdravstvenih radnika ili su zabilježena tokom ispitivanja lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek (član 156 stav 1 tačka 1);

55) ne prati i ne prikuplja sve informacije koje mogu da utiču na procjenu odnosa koristi i rizika lijeka i ne dostavi Institutu bez odlaganja, u što je moguće kraćem roku (član 156 stav 1 tačka 2);

56) u elektronskoj formi, ne dostavi Institutu i EMA PSUR koji sadrži sažetke podataka od značaja za procjenu koristi i rizika prilikom primjene lijeka, uključujući rezultate svih studija uzimajući u obzir njihov potencijalni uticaj na dozvolu za lijek (član 159 stav 1 tačka 1);

57) 57) u elektronskoj formi, ne dostavi Institutu i EMA PSUR koji sadrži naučnu procjenu odnosa koristi i rizika od primjene lijeka koja treba da bude zasnovana na svim raspoloživim podacima, uključujući i podatke iz kliničkih ispitivanja neodobrenih indikacija i populacija (član 159 stav 1 tačka 2);

58) ne obavijesti Etički odbor i Institut o svim nesusštinskim izmjenama i/ili dopunama koje se odnose na kliničko ispitivanje lijeka (član 180 stav 1);

59) ne podnese zahtjev za mišljenje Etičkog odbora o suštinskim izmjenama i/ili dopunama, kao i zahtjev za odobrenje suštinskih izmjena i/ili dopuna Institutu, koji se istovremeno podnose Institutu (član 180 stav 2);

60) ne obezbijedi da se kliničko ispitivanje sprovodi u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja i GCP smjernicama Međunarodnog savjeta za harmonizaciju tehničkih zahtjeva za farmaceutske proizvode za humanu upotrebu (*ICH*) (član 195 stav 1);

61) ne obavijesti Institut o ozbiljnom kršenju odredaba ovog zakona ili protokola kliničkog ispitivanja koji se primjenjuje u trenutku kršenja, bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije sedam dana nakon saznanja o kršenju (član 197 stav 1);

62) nije podnijelo zahtjev Institutu za utvrđivanje cijene lijekova na veliko, u roku od 30 dana od dana izdavanja dozvole, odnosno dobijanja saglasnosti za uvoz, u skladu sa ovim zakonom, u kojem predlaže cijenu lijeka (član 204 stav 1);

63) ne podnese izvještaj Institutu o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori, do 1. maja tekuće za prethodnu godinu (član 205 stav 1);

64) vrši oglašavanje lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek, odnosno koji nije registrovan u skladu sa ovim zakonom (član 206 stav 3);

65) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti i ostavlja utisak da je nepotreban ljeekarski pregled ili hirurška intervencija, posebno putem određivanja dijagnoze ili sugerisanjem načina liječenja putem pošte, odnosno bez posjete doktoru medicine (član 210 stav 1 tačka 1);

66) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti i sugerije da su efekti uzimanja lijeka zagarantovani, da nema ili je smanjena ozbiljnost neželjenih dejstava na lijek, da lijek ima isti ili bolji efekat od drugog lijeka ili liječenja (član 210 stav 1 tačka 2);

67) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti na način kojim sugerije da se uzimanjem lijeka zdravlje korisnika može poboljšati (član 210 stav 1 tačka 3);

68) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti i sugerije da neuzimanje lijeka može pogoršati zdravlje korisnika, osim u slučaju kampanje za vakcinacije koje sprovodi proizvođač ili njegov zastupnik, a koje je odobrilo Ministarstvo (član 210 stav 1 tačka 4);

69) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti koje je isključivo ili uglavnom usmjereno na djecu (član 210 stav 1 tačka 5);

70) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti koje uključuje preporuke naučnika, zdravstvenih radnika ili preporuke lica koja bi zbog svoje popularnosti mogla da podstaknu potrošnju lijeka (član 210 stav 1 tačka 6);

71) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti na način kojim sugerije da lijek predstavlja prehrambeni, kozmetički ili drugi proizvod široke potrošnje (član 210 stav 1 tačka 7);

72) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti na način kojim sugerije da je lijek zbog svog prirodnog porijekla bezbjedan i efikasan (član 210 stav 1 tačka 8);

73) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti na način koji opisom ili detaljnim prikazom istorije bolesti može da dovede do pogrešne samodijagnoze (član 210 stav 1 tačka 9);

74) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti na neprikladan, uznemiravajući ili obmanjujući način tvrdi da će doći do ozdravljenja (član 210 stav 1 tačka 10);

75) vrši oglašavanje lijeka opštoj javnosti korišćenjem neprimjerenih, uznemiravajućih ili obmanjujućih termina, slikovnih prikaza promjena u ljudskom tijelu izazvanih bolešću, povredom ili djelovanjem nekog lijeka na ljudsko tijelo ili djelove tijela (član 210 stav 1 tačka 11);

76) u granicama svojih mogućnosti ne obezbijedi adekvatno i kontinuirano snabdijevanje veterinarskim lijekovima, u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko, odnosno dozvolom za veterinarski lijek (član 245 stav 3 tačka 1);

77) kontinuirano ne obavještava Institut o svim novim nalazima koji se odnose na procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka u prometu (član 245 stav 3 tačka 3);

78) nakon izdavanja dozvole za veterinarski lijek, ne obezbijedi da su sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i obilježavanje ažurirani u skladu sa najnovijim naučnim saznanjima (član 245 stav 3 tačka 4);

79) stavi u promet generički veterinarski lijek i hibridni veterinarski lijek prije nego što istekne period zaštite tehničke dokumentacije za referentni veterinarski lijek iz čl. 242 i 243 ovog zakona (član 245 stav 6);

80) bez odlaganja ne obavijesti Institut, odnosno Upravu, kao i sva pravna lica koja obavljaju promet na veliko lijeka u Crnoj Gori o prestanku svojstva nosioca dozvole za taj lijek, a nije izvršen prenos dozvole za lijek (član 245 stav 9);

81) ne stavi veterinarski lijek u promet, u skladu sa odobrenom varijacijom za taj veterinarski lijek najkasnije u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja odluke Instituta kojom se varijacija odobrava (član 248 stav 10);

82) ne uspostavi i ne održava sistem farmakovigilance radi prikupljanja, objedinjavanja i procjene podataka o sumnji na neželjene događaje za veterinarske lijekove za koje je dobio dozvolu za lijek (član 257 stav 1 tačka 1);

83) nema PSMF koji detaljno opisuje sistem farmakovigilance veterinarskih lijekova čiji je nosilac dozvole za lijek, odnosno ne sprovodi redovnu provjeru sistema farmakovigilance i u lokalnom sistemu farmakovigilance i u PSMF u saradnji sa proizvođačem, ne evidentira podatke o glavnim nalazima provjere i na osnovu njih ne obezbijedi pripremu i sprovođenje odgovarajućih korektivnih mjera (član 257 stav 1 tačka 2);

84) ne prati podatke o farmakovigilanci i ne sprovodi redovnu procjenu odnosa koristi i rizika veterinarskog lijeka za koji mu je izdata dozvola za lijek i po potrebi ne preduzima odgovarajuće mjere (član 257 stav 1 tačka 4);

85) 89) ne pridržava se smjernica dobre prakse u farmakovigilanci za veterinarske lijekove (član 257 stav 1 tačka 5);

86) na zahtjev Instituta ne dostavi kopiju evidencije ili drugog traženog dijela PSMF u roku od 7 dana od dana prijema zahtjeva (član 257 stav 10);

87) ne prijavljuje Institutu varijaciju o svakoj promjeni podataka u sažetku PSMF (član 257 stav 11);

88) bez odlaganja, pisanim putem ne obavijesti Institut i nosioca dozvole za veterinarski lijek ako sazna da su lijekovi na koje se odnosi dozvola za proizvodnju falsifikovani ili ako postoji sumnja da su falsifikovani, bez obzira na to da li su distribuirani u skladu sa zakonom ili nezakonito, (član 269 stav 3 tačka 9);

89) ne postupa u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom za veterinarske lijekove i ne upotrebljava kao polazne materijale samo aktivne supstance koje su

proizvedene i stavljene u promet u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance i dobrom praksom u distribuciji aktivnih supstanci (član 269 stav 3 tačka 10);

90) proizvodnju, uvoz i distribucija aktivnih supstanci za veterinarske lijekove, uključujući i aktivne supstance namijenjene izvozu, ne usaglasa sa GMP smjernicama, odnosno GDP smjernicama za aktivne supstance za veterinarske lijekove (član 275 stav 1);

91) za proizvodnju veterinarskog lijeka za sve veterinarske lijekove koje isporučuje ne evidentira: datum transakcije; naziv veterinarskog lijeka i, ako je primjenjivo, broj dozvole za veterinarski lijek, kao i, u zavisnosti od slučaja, farmaceutski oblik i jačinu; isporučenu količinu; naziv i adresu ili sjedište primaoca; broj serije veterinarskog lijeka; rok upotrebe (član 277 stav 1);

92) za veterinarski lijek evidenciju iz člana 277 stav 1 ne učini dostupnom nadležnim organima radi vršenja inspekcijskog nadzora godinu dana od dana isteka roka upotrebe serije veterinarskog lijeka ili najmanje pet godina od dana evidentiranja, u zavisnosti od toga koji je rok duži (član 277 stav 2);

93) vrši promet na veliko veterinarskog lijeka za koji nije izdata dozvola za veterinarski lijek, odnosno data saglasnost za nabavku, odnosno uvoz u skladu sa ovim zakonom (član 282 stav 1 tačka 1);

94) vrši promet na veliko veterinarskog lijeka koji je proizvelo lice koje nema dozvolu za proizvodnju (član 282 stav 1 tačka 2);

95) vrši promet na veliko veterinarskog lijeka koji nije obilježen u skladu sa ovim zakonom, sim ako ovim zakonom nije drukčije određeno (član 282 stav 1 tačka 3);

96) vrši promet na veliko veterinarskog lijeka koji nema odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu u skladu sa ovim zakonom (član 282 stav 1 tačka 4);

97) vrši promet na veliko veterinarskog lijeka kome je istekao rok upotrebe ili je utvrđen defekt kvaliteta tako da je rizik veći od koristi, u skladu sa ovim zakonom (član 282 stav 1 tačka 5);

98) vrši promet na veliko veterinarskog lijeka koji je falsifikovan (član 282 stav 1 tačka 6);

99) vrši prodaju veterinarskog lijeka na veliko na daljinu (član 282 stav 1 tačka 7);

100) promet veterinarskih lijekova na veliko ne obavlja u skladu sa dozvolom za promet veterinarskih lijekova na veliko i smjernicama dobre distributivne prakse veterinarskih lijekova (član 283 stav 1);

101) ne vodi evidenciju o prometu veterinarskih lijekova na veliko, i za svaku isporuku lijeka ne priloži dokument iz kojeg se može utvrditi: datum prometa, naziv veterinarskog lijeka, uključujući, prema potrebi, farmaceutski oblik i jačinu, broju serije/lota, roku upotrebe veterinarskog lijeka, primljenoj ili isporučenoj količini veterinarskog lijeka, navodeći i podatke o veličini i broju pakovanja, nazivu i stalnoj adresi ili registrovanom sjedištu dobavljača u slučaju kupovine ili primaoca veterinarskog lijeka u slučaju prodaje (član 287 stav 1);

102) najmanje jednom godišnje ne sprovodi detaljnu reviziju zaliha i upoređuje evidentirane ulaze i izlaze veterinarskih lijekova sa trenutnim zalihama veterinarskih lijekova, a evidencije o odstupanjima ne čuva najmanje pet godina i ne da na uvid nadležnim organima, na njihov zahtjev (član 287 stav 2);

103) ne dostavi podatke o prometu veterinarskih lijekova na veliko Upravi do 1. marta tekuće za prethodnu godinu (član 287 stav 3);

104) započne obavljanje prometa veterinarskih lijekova na veliko, bez dozvole za obavljanje prometa na veliko (član 288 stav 1);

105) u slučaju promjene uslova iz dozvole za promet veterinarskih lijekova na veliko, ne obavijesti pisanim putem Upravu u roku od 15 dana od dana nastanka promjene i ne podnese zahtjev za izmjenu, odnosno dopunu dozvole (član 290 stav 1);

106) oglašava veterinarski lijek za koji nije izdata dozvola za veterinarski lijek, odnosno koji nije registrovan ili za koji je dozvola za lijek ukinuta, u skladu sa ovim zakonom (član 311 stav 3);

107) oglašava veterinarski lijek za koji je suspendovana dozvola za lijek, za vrijeme trajanja suspenzije (član 311 stav 4);

108) nema rezultate sprovedene kontrole kvaliteta za veterinarski lijek ili sastojke i međuproizvode u proizvodnom postupku, u skladu sa metodama utvrđenim u dozvoli za lijek (član 315 stav 1);

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

Za prekršaj iz stava 1 tač.1 do 108 ovog člana kazniće se fizičko lice/preduzetnik novčanom kaznom od 2.000 eura do 6.000 eura.

Uz kaznu za prekršaj iz stava 1 ovog člana može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od šest mjeseci.

Član 348

Novčanom kaznom u iznosu od 3.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) lijek koji je stavilo promet nije obilježen u skladu sa dozvolom za lijek (član 70 stav 1);

2) podaci na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju lijeka i uputstvu za lijek nijesu lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi (član 70 stav 2);

3) naziv lijeka i jačina lijeka, ako lijek ima više jačina, na pakovanju nijesu navedeni na Brajevom pismu (član 70 stav 4);

4) lijek koji se izdaje na ljekarski recept, osim radiofarmaceutika, nema na pakovanju sigurnosnu oznaku koja omogućava da lica koja vrše promet lijekova na veliko i promet na malo mogu provjeriti autentičnost lijeka i identifikovati svako pojedinačno pakovanje (član 71 stav 1);

5) sigurnosne oznake utvrđene propisom iz člana 34 stav 10 ovog zakona ukloni, odnosno prekrije potpuno ili djelimično, osim ako su ispunjeni propisani uslovi (član 72 stav 1);

6) ako uputstvo za lijek nije usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka i napisano na crnogorskom jeziku (član 73 stav 1);

7) na zahtjev Instituta ne dostavi Izvještaj o proizvodnji lijeka, zalihami, kao i obimu prodaje za svaki pojedinačni lijek (po pakovanju) u Crnoj Gori (član 100 stav 4);

8) ne vrši kontinuirano snabdijevanje tržišta lijekovima, u skladu sa dozvolom za proizvodnju (član 100 stav 6);

9) ne vodi evidenciju, u pisanoj (fakture o nabavci, odnosno prodaji) ili elektronskoj formi, o svakoj transakciji za primljene, isporučene ili posredovane lijekove, koja sadrži

najmanje sljedeće podatke: datum, naziv lijeka, primljenu, isporučenu ili posredovanu količinu lijeka, naziv i adresu dobavljača ili primaoca, ako je primjenjivo, kao i broj serije lijeka najmanje za lijekove koji imaju sigurnosne oznake u skladu sa ovim zakonom (član 119 stav 1 tačka 6);

10) ne omogući isporuku lijeka zdravstvenim ustanovama u najkraćem mogućem roku, na njihov zahtjev, u cilju zaštite zdravlja i života pacijenata, a u zavisnosti od dostupnosti lijeka u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko (član 122 stav 2);

11) ne vodi evidenciju o svim serijama, količinama i distributerima lijeka, koje su stavljene u promet u Crnoj Gori, nezavisno da li je distributer tog lijeka ili ne (član 122 stav 5);

12) ne omogući Institutu uzimanje potrebnog broja uzoraka lijekova za potrebe vršenja laboratorijske kontrole (član 141 stav 1);

13) u okviru sistema farmakovigilance ne obezbijedi da je lice odgovorno za farmakovigilancu iz člana 33 st. 5, 6 i 7 ovog zakona stalno i u kontinuitetu dostupno (član 153 stav 1 tačka 1);

14) o namjeri da javno objavi informacije o farmakovigilanci u vezi sa primjenom lijeka, ne obavijesti Institut istovremeno ili prije njihovog objavljivanja (član 155 stav 1);

15) ne obezbijedi da informacije iz člana 155 stava 1 ovog zakona ne budu prikazane objektivno i da dovode u zabludu (član 155 stav 2);

16) ne vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva lijeka u Crnoj Gori, prijavljena spontano od strane pacijenata ili zdravstvenih radnika ili su zabilježena tokom ispitivanja lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek (član 156 stav 1 tačka 1);

17) ne prati i ne prikuplja sve informacije koje mogu da utiču na procjenu odnosa koristi i rizika lijeka i iste ne dostavi Institutu bez odlaganja, u što je moguće kraćem roku (član 156 stav 1 tačka 2);

18) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance, ne proslijedi Institutu svaku primljenu prijavu sumnje na ozbiljno neželjeno dejstvo lijeka koje je ispoljeno na teritoriji Crne Gore, u roku od 15 dana od dana prijema te prijave (član 156 stav 1 tačka 3);

19) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance, ne dostavi Institutu prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka koje je ispoljeno na teritoriji Crne Gore, koje nije ozbiljnog karaktera, u roku od 90 dana od dana prijema te prijave (član 156 stav 1 tačka 4);

20) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance, ne uspostavi proceduru za dobijanje tačnih i provjerljivih podataka za naučnu procjenu prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova iz tač. 3 i 4 ovog stava, kao i ne prikupi dodatne informacije o slučaju i dostavlja ih Institutu (član 156 stav 1 tačka 5);

21) do uspostavljanja funkcionalnosti unosa prijave u bazu podataka EudraVigilance, na zahtjev Instituta ne dostavi prijavljene slučajeve sumnji na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva lijeka koja su ispoljena na teritoriji Evropske unije ili neke treće države, u roku od 15 dana od dana prijema zahtjeva (član 156 stav 1 tačka 6);

22) ne vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva lijeka na teritoriji Evropske unije ili neke treće države (član 156 stav 1 tačka 7);

23) odbije da razmotri prijave sumnji na neželjena dejstva primljene elektronskim putem ili na bilo koji drugi odgovarajući način od strane pacijenata ili zdravstvenih radnika (član 156 stav 5);

24) ne dostavi u elektronskoj formi Institutu i EMA PSUR koji sadrži sve podatke u vezi sa obimom prodaje lijeka i sve podatke o obimu propisivanja koje posjeduje nosilac dozvole za lijek, uključujući procjenu populacije izložene lijeku (član 159 stav 1 tačka 3);

25) neintervencijska PASS sprovodi tako da se promoviše upotreba lijeka (član 164 stav 4);

26) kliničko ispitivanje započne prije dobijanja dozvole za kliničko ispitivanje koju izdaje Institut (član 170 stav 3);

27) ne obavijesti Institut o početku kliničkog ispitivanja, u roku od 15 dana od dana započinjanja kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori (član 188 stav 1 tačka 1);

28) ne obavijesti Institut o prvoj posjeti prvog ispitanika, u roku od 15 dana od dana prve posjete prvog ispitanika u Crnoj Gori (član 188 stav 1 tačka 2);

29) ne obavijesti Institut o završetku regrutacije ispitanika za kliničko ispitivanje, u roku od 15 dana od dana završetka regrutacije ispitanika (član 188 stav 1 tačka 3);

30) ne obavijesti Institut o završetku kliničkog ispitivanja, u roku od 15 dana od dana završetka kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori (član 189 stav 1 tačka 1);

31) ne obavijesti Institut o završetku kliničkog ispitivanja u svim državama u kojima se kliničko ispitivanje sprovodi, u roku od 15 dana od dana završetka kliničkog ispitivanja u posljednjoj državi (član 189 stav 1 tačka 2);

32) nezavisno od rezultata, ne dostavi Institutu sažetak rezultata kliničkog ispitivanja i sažetak napisan na način razumljiv laiku u roku od jedne godine od dana završetka kliničkog ispitivanja u svim državama u kojima se kliničko ispitivanje sprovodi (član 189 stav 2);

33) ne obavijesti Institut o privremenoj obustavi kliničkog ispitivanja u svim državama u kojima se kliničko ispitivanje sprovodi iz razloga koji ne utiču na odnos koristi i rizika, u roku od 15 dana od dana privremene obustave kliničkog ispitivanja u tim državama, sa obrazloženjem (član 189 stav 6 tačka 1);

34) ne vodi detaljnu evidenciju o svim neželjenim događajima koje je prijavio ispitivač (član 192 stav 2);

35) ne prijavi Institutu sve relevantne informacije o sumnji na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva (član 193 stav 1);

36) ne obavijesti Institut o svim neočekivanim događajima koji utiču na odnos koristi i rizika kliničkog ispitivanja, ali koji nijesu sumnja na neočekivana ozbiljna neželjena dejstva iz člana 186 ovog zakona, bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije 15 dana od dana kad je sponzor saznao za događaj (član 197 stav 3);

37) lijek za koji je izdata dozvola za lijek ili data saglasnost za uvoz u skladu sa članom 29 ovog zakona, čiji je način izdavanja na ljekarski recept, stavi u promet a nema utvrđenu maksimalnu cijenu u skladu sa ovim zakonom (član 203 stav 1);

38) vrši oglašavanje lijekova opštoj javnosti koji se izdaju na ljekarski recept u skladu sa ovim zakonom (član 208 stav 1 tačka 1);

39) vrši oglašavanje lijekova koji sadrže psihotropne supstance ili droge utvrđene međunarodnom konvencijom, kao što je Jedinствена konvencija Ujedinjenih nacija iz 1961. godine i Konvencija iz 1971. godine (član 208 stav 1 tačka 2);

40) vrši oglašavanje lijekova koji se obezbjeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (član 208 stav 1 tačka 3);

41) vrši distribuiranje lijekova opštoj javnosti u promotivne svrhe (član 208 stav 4);

42) ne formira naučnu službu zaduženu za pružanje informacija o lijekovima koje stavlja u promet (član 216 stav 1 tačka 1);

43) ne učini dostupnim ili ne dostavi na zahtjev Institutu primjerke svih oglasa zajedno sa izjavom kojim licima se obraća, načinom objavljivanja i datumom prvog objavljivanja (član 216 stav 1 tačka 2);

44) ne obezbijedi da oglašavanje lijeka bude u skladu sa ovim zakonom (član 216 stav 1 tačka 3);

45) ne obezbijedi da su stručni saradnici koje zapošljava adekvatno obučeni i da ispunjavaju obaveze propisane članom 213 st. 1 i 3 ovog zakona (član 216 stav 1 tačka 4);

46) ne omogući nesmetano sprovođenje inspekcijskog nadzora u pogledu oglašavanja u skladu sa zakonom (član 216 stav 1 tačka 6);

47) ne obezbijedi da se odluke nadležnih inspekcija i drugih nadležnih organa sprovedu bez odlaganja i u potpunosti (član 216 stav 1 tačka 7);

48) do 1. marta tekuće godine Upravi ne dostave podatke o upotrebi antimikrobnih lijekova korišćenih u prethodnoj godini (član 252 stav 3);

49) podatke o upotrebi antimikrobnih lijekova redovno ne unose u VIS, koji vodi Uprava u skladu sa posebnim zakonom (član 252 stav 4);

50) do 1. marta tekuće godine ne dostavi Upravi podatke o obimu prodaje antimikrobnih veterinarskih lijekova u prethodnoj godini, na obrascu koji propisuje Uprava (član 252 stav 5).

51) proslijedi stručnoj i opštoj javnosti informacije o farmakovigilanci za veterinarski lijek bez prethodnog obavješćavanja Instituta (član 257 stav 8);

52) 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 257 stav 9);

53) ne vodi evidenciju o prometu veterinarskih lijekova na malo koji se izdaju na veterinarski recept, koja naročito sadrži: datum prometa na malo; naziv veterinarskog lijeka, uključujući, po potrebi, farmaceutski oblik i jačinu; broj serije; podatak o primljenoj ili isporučenoj količini; naziv veleprodaje veterinarskih lijekova i adresu sjedišta dobavljača u slučaju kupovine ili primaoca u slučaju prodaje; ime i prezime i kontakt podatke veterinara koji je izdao veterinarski recept i, ako je potrebno, kopiju veterinarskog recepta; broj dozvole za veterinarski lijek (član 295 stav 1);

54) ne vodi evidenciju o prometu veterinarskih lijekova koji se ne izdaju na veterinarski recept (član 295 stav 2);

55) najmanje jednom godišnje ne sprovede detaljnu reviziju zaliha i upoređuje evidentirane ulaze i izlaze veterinarskih lijekova sa trenutnim zalihama veterinarskih lijekova, a evidencije o odstupanjima ne čuva najmanje pet godina i ne da na uvid nadležnim organima, na njihov zahtjev (član 295 stav 3);

56) veterinarske lijekove koji se izdaju na veterinarski recept prodaje licima koja nisu punoljetna (član 295 stav 4);

57) o svakoj promjeni iz dozvole za promet veterinarskih lijekova na malo ne obavijesti Upravu u roku od 15 dana od dana nastanka promjene (član 295 stav 5).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tač.1 do 57 kazniće se fiziko lice/preduzetnik novčanom kaznom u iznosu od 2.000 eura do 6.000 eura.

Uz kaznu za prekršaj stav 1 ovog člana može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju do šest mjeseci.

Član 349

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice, ako:

1) ne obezbijedi da je svaka serija lijeka koja je proizvedena u Crnoj Gori proizvedena i da je izvršena kontrola kvaliteta u skladu sa ovim zakonom, kao i u skladu sa izdatom dozvolom za lijek (član 99 stav 1 tačka 1);

2) se lijek uvozi iz treće države, bez obzira da li je lijek proizveden u EU, da za svaku proizvedenu seriju lijeka u Crnoj Gori nije izvršena potpuna kvalitativna kontrola kvaliteta i kvantitativna kontrola kvaliteta svih aktivnih supstanci, kao i svi drugi testovi ili kontrole potrebne da bi se obezbijedio kvalitet lijeka u skladu sa dozvolom za lijek (član 99 stav 1 tačka 2);

3) o sumnjama na neželjeno dejstvo lijeka, posebno kad su u pitanju ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva, pisanim putem ne obavijesti Institut, a u slučaju vakcina za humanu upotrebu i Institut za javno zdravlje Crne Gore (član 168 stav tačka 1);

4) ne prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva u roku od 30 dana od dana saznanja, a po potrebi naknadno prijavi i dodatne informacije (član 168 stav tačka 2);

5) ne prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva koja za posljedicu imaju smrt lica, bez odlaganja, pisanim putem ili putem telefona uz naknadno pisano obavještenje (član 168 stav tačka 3);

6) prilikom prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva biološkog lijeka ne dostavi podatke o nazivu lijeka i broju serije lijeka, ako su mu dostupni (član 168 stav tačka 4);

7) zaposleni u Institutu koji procjenjuje zahtjev za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje ili suštinske izmjene i/ili dopune dozvole za kliničko ispitivanje, kao i član Etičkog odbora je u sukobu interesa, i nije nezavisan od sponzora, mjesta izvođenja kliničkog ispitivanja i ispitivača uključenih u kliničko ispitivanje i izložen je bilo kakvom neprimjerenom uticaju (član 179 stav 1);

8) ne evidentira neželjene događaje ili odstupanja u laboratorijskim analizama koji su u protokolu kliničkog ispitivanja navedeni kao kritični za procjenu bezbjednosti i prijavi ih sponzoru u skladu sa zahtjevima za izvještavanje i u rokovima određenim protokolom (član 192 stav 1 tačka 1);

9) ne evidentira sve neželjene događaje, osim ako je protokolom kliničkog ispitivanja drukčije predviđeno, kao i ne prijavi sponzoru, odnosno njegovom predstavniku sve ozbiljne neželjene događaje koji se dogode ispitanicima koje je on liječio tokom kliničkog ispitivanja, osim ako je protokolom kliničkog ispitivanja drukčije predviđeno (član 192 stav 1 tačka 2);

10) ne obavijesti sponzora, odnosno njegovog predstavnika, bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije u roku od 24 časa od saznanja za ozbiljni neželjeni događaj, osim ako za određene neželjene događaje protokolom kliničkog ispitivanja je utvrđeno da hitno izvještavanje nije potrebno, a ako je potrebno, ispitivač ne dostavi sponzoru, odnosno njegovom predstavniku izvještaj o praćenju, i onemogućiti sponzora da utvrdi da li ozbiljni

neželjeni događaj ima uticaj na odnos koristi i rizika u kliničkom ispitivanju (član 193 stav 1 tačka 3);

11) ne obavijesti sponzora, odnosno njegovog predstavnika, bez nepotrebnog odlaganja, ako sazna za ozbiljan neželjeni događaj koji može biti uzročno povezan sa lijekom koji se koristi u kliničkom ispitivanju, a koji se pojavio nakon završetka kliničkog ispitivanja kod ispitanika kog je ispitivač liječio (član 194 stav 1 tačka 4);

12) ne vrši izradu i ažuriranje lokalnog sistema farmakovigilance i PSMF u saradnji sa proizvođačem, i isto ne dostavlja Institutu, na zahtjev (član 259 stav 1 tačka 1);

13) ne vrši *dodjeljivanje referentnih brojeva PSMF i dostavljanje tog referentnog broja bazi podataka o farmakovigilanci za svaki veterinarski lijek* (član 259 stav 1 tačka 2);

14) ne vrši uspostavljanje i održavanje sistema koji obezbjeđuje da se prikupljaju i objedinjuju informacije o svakoj sumnji na neželjeni događaj o kojoj je nosilac dozvole za veterinarski lijek obaviješten (član 259 stav 1 tačka 3);

15) ne vrši objedinjavanje prijava sumnji na neželjene događaje iz člana 256 stav 2 ovog zakona, njihovu procjenu i prijavljivanje Institutu (član 259 stav 1 tačka 4);

16) ne vrši obezbjeđivanje potpunog i blagovremenog dostavljanja dodatnih informacija od značaja za procjenu odnosa koristi i rizika od veterinarskog lijeka, na zahtjev Instituta (član 259 stav 1 tačka 5);

17) ne vrši obezbjeđivanje dostavljanja Institutu i drugih informacija potrebnih za otkrivanje promjene odnosa koristi i rizika od veterinarskog lijeka, uključujući i postmarketinške studije (član 259 stav 1 tačka 6);

18) ne vrši primjenu procesa upravljanja signalima i obezbjeđivanje i uspostavljanje uslova za ispunjavanje obaveza iz člana 257 stav 1 tačka 4 ovog zakona (član 259 stav 1 tačka 7);

19) ne vrši praćenje sistema farmakovigilance i obezbjeđivanje da se, po potrebi, pripremi i sprovede odgovarajući preventivni ili korektivni akcioni plan i, ako je to potrebno, obezbijedi izmjena PSM (član 259 stav 1 tačka 8);

20) ne vrši obezbjeđivanje da svi zaposleni nosioca dozvole za veterinarski lijek koji su uključeni u sprovođenje aktivnosti farmakovigilance imaju kontinuiranu obuku (član 259 stav 1 tačka 9);

21) ne vrši obavješćavanje Instituta o svakoj regulatornoj mjeri koja je preduzeta u Evropskoj uniji, do uspostavljanja pristupa bazi podataka Evropske unije za farmakovigilancu, i u trećim državama, a povezana je sa podacima o farmakovigilanci, u roku od 21 dan od dana prijema informacije (član 259 stav 1 tačka 10);

22) svaku sumnju na neželjene događaje iz člana 255 ovog zakona odmahne ne obavijesti Institut (član 261 stav 1);

23) svaku sumnju na neželjeni događaj ne prijavi nosiocu dozvole za veterinarski lijek (član 261 stav 2);

24) ne obezbijedi da je svaka serija lijeka koja je proizvedena u Crnoj Gori proizvedena i da je izvršena kontrola kvaliteta u skladu sa ovim zakonom, kao i u skladu sa izdatom dozvolom za lijek (član 270 stav 7 tačka 1);

25) ne obezbijedi, da ako se lijek uvozi iz treće države, da je za svaku proizvedenu seriju lijeka u Crnoj Gori izvršena potpuna kvalitativna kontrola kvaliteta i kvantitativna kontrola kvaliteta svih aktivnih supstanci, kao i svi drugi testovi ili kontrole potrebne da bi se obezbijedio kvalitet lijeka u skladu sa dozvolom za lijek (član 270 stav 7 tačka 2);

26) veterinar na zahtjev nadležnog organa, ne obrazloži propisivanje veterinarskog recepta za antimikrobni lijek, naročito u slučaju metafilakse ili profilakse (član 298 stav 4);

27) kao vlasnik ili držalac životinja koje se koriste za proizvodnju hrane ne vodi evidenciju o lijekovima koje primjenjuju na životinjama, i ako je primjenjivo kopiju veterinarskog recepta, i to: datum prvog davanja lijeka životinji, naziv lijeka, količinu datog lijeka, naziv i adresu sjedišta dobavljača, dokaz o nabavci lijekova koje koristi, identifikaciju životinje ili grupe tretiranih životinja, ime i prezime i kontakt podatke veterinara koji je propisao, izdao ili dao lijek, ako je primjenjivo, period karence, čak i ako je taj period nula, trajanje liječenja (član 301 st. 1 i 2).

XXI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 350

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, ako nijesu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Član 351

Proizvođači sa sjedištem u Crnoj Gori, veleprodaje, uvoznici i nosioci dozvole za lijek dužni su da svoje poslovanje usklade sa odredbama ovog zakona i propisima donijetim za njegovo sprovođenje u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 352

Sertifikati o usaglašenosti koje je Institut izdao u skladu sa zakonom koji je važio do dana stupanja na snagu ovog zakona važe do isteka perioda na koji su izdati.

Član 353

Dozvola za lijek izdata u skladu sa propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, važi do isteka perioda na koji je izdata.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek za koji je dozvola za lijek izdata u skladu sa propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, dužan je da uskladi dozvolu za lijek, u pogledu informacija o veterinarskom lijeku, sa odredbama akta iz člana 299 stav 4 ovog zakona najkasnije do 9. maja 2029. godine.

Član 354

Postupci pred Institutom i Upravom započeti do dana stupanja na snagu ovog zakona okončaću se po propisima po kojima su započeti.

Član 355

Veterinarski lijekovi koji su obilježeni i imaju uputstvo za lijek odobreno u skladu sa propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, moraju se uskladiti sa odredbama ovog zakona najkasnije do 29. januara 2027. godine.

Član 356

Odredba člana 2 stav 3 tačka 2 ovog zakona, u dijelu obaveza u vezi sa sertifikatima dobre proizvođačke prakse za inaktivirane imunološke veterinarske lijekove dobijene od patogena i antigena dobijenih od životinja, odnosno životinja u epidemiološkoj jedinici i korišćenih za liječenje tih životinja ili životinja u istoj epidemiološkoj jedinici ili za liječenje životinja ili životinje u jedinici koja ima potvrđenu epidemiološku povezanost, primjenjivaće se od dana primjene GMP smjernica za veterinarske lijekove iz člana 279 stav 1 tačka 2 ovog zakona.

Član 252 stav 4 primjenjivaće se u periodu od godinu dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 357

Odredbe člana 29; član 33 stav 2; člana 34 stav 5; člana 115 stav 1 tačka 7; člana 124 stav 3; člana 137 stav 4; člana 144 stav 3; člana 231 stav 4; člana 247 st. 1 i 2 u dijelu prijave varijacije u roku od 12 mjeseci; člana 248; člana 254; člana 257; člana 263; člana 282 stav 1 tačka 7; i čl. 115 stav 1, 156 stav 3, 203 stav 1, 204 stav 1, člana 219, 245 stav 12, 258 stav 2, 260 stav 2 i 320 stav 1 tačka 9 u dijelu koji se odnosi na „saglasnost za uvoz” i član 320 stav 1 tačka 12 ovog zakona primjenjivaće se do dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 358

Odredbe člana 3 stav 3; člana 28 stav 2; člana 30; člana 31; član 33 stav 3; člana 43 stav 2; člana 45 stav 8; člana 47; član 48 stav 2 u dijelu „Evropsku komisiju”; član 50 stav 2; člana 55; člana 60 stav 3; člana 61 stav 1 tačka 1 u dijelu koji se odnosi na PRAC; člana 62 stav 2; čl. 71-72; člana 85 stav 7; čl. 87 - 89; član 90 stav 4 tačka 2; član 97 stav 2; član 99 stav 1 tačka 2, st. 2, 3 i 4; član 106 stav 7; član 111 stav 2; član 113; član 114 stav 5; član 115 st. 2,3 u dijelu koji se odnosi na EU; član 116 stav 2 u dijelu uvoza iz treće države i st. 5 i 6; član 119 stav 1 tačka 4, stav 3 u dijelu „uvoznika” i stav 4; člana 121; član 123; član 124 stav 1 tačka 5 u dijelu „najmanje za lijekove koji imaju sigurnosne oznake”, stav 2; član 125; član 130 st. 4,5 i 6; član 132; član 134 stav 2; član 135 stav 2; člana 136 st. 1, 4 i 5; člana 140 st. 1-6; član 147 stav 3; član 149 stav 2 tač. 1 i 3; član 150 st. 1 i 2; član 151; član 153 stav 1 tačka 2, stav 3; član 155 st. 3, 4 i 5; član 156 stav 1 tačka 7, stav 4; član 157; član 159 u dijelu koji se odnosi na EMA; član 161 st. 3 i 4; član 162; član 163; član 165; član 167 stav 2; član 176 stav 1 tačka 5; član 196 stav 8; član 210 stav 2; član 211 stav 2; član 212 stav 3; član 214 stav 5 i 6; član 218 stav 2; član 219 stav 2; 220 stav 6 u dijelu koji se odnosi na prebivalište u Evropskoj uniji; člana 230 stav 7; član 251 stav 2; član 256 st. 1 i 2; član 258 stav 1 tačka 6 i stav 3; član 259 stav 1 tačka 2; član 260 stav 5; član 265 stav 5; član 266 stav 2 tačka 3; član 270 stav 7 tačka 2; član 279 stav 2; član 280; član 281 stav 4 tačka 3; 285 stav 2 u dijelu koji se odnosi na uvoznika koji ima dozvolu za proizvodnju; član 289 stav 2; člana 291 stav 4; član 297; član 298 stav 8; član 300 stav 6; član 302 stav 4; član 303; član 315 stav 3; član 316 st. 3, 5, 6, 7, 8, 10 i 11; člana 320 stav 1 tačka 9 u dijelu koji se odnosi na „odobrenje za stavljanje u promet” i tačka 10 i člana 346 stav 1 u dijelu „saradnja sa EMA”, st. 2, 3, stav 4 tačka 1 u dijelu „državama članica Evropske unije”, tačka 3, tačka 4 u dijelu „prostora posrednika” i tačka 6 alineja 3, st. 11, 12 i 14; ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 359

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o lijekovima („Službeni list CG”, br. 80/20, 84/24 i 35/25), kao i odredbe člana 94 st. 1, 2, 4, 5 i 6; člana 141 tač. 18 i 19; člana 162 stav 1 tač. 15)-17) i člana 162a stav 1 tačka 9 Zakona o veterinarstvu („Službeni list CG”, br. 30/12, 48/15, 57/15, 52/16, 43/18, 84/24 i 92/25)

Član 360

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

Broj: 28-2/25-17/9

EPA 799 XXVIII

Podgorica, 2. februara 2026. godine

SKUPŠTINA CRNE GORE 28. SAZIVA

 PREDSJEDNIK
Andrija Mandić


*U ovaj zakon prenesene su:

Direktiva 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu;

Regulativa (EU) 536/2014 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. aprila 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi i stavljanju van snage Direktive 2001/20/EZ;

Regulativa (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. decembra 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju van snage Direktive 2001/82/EZ