**REPUBLIKA SRPSKA**

**VLADA**

**E**

**PRIJEDLOG**

**(po hitnom postupku)**

**ZAKON**

**O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

**REPUBLIKE SRPSKE**

**Banja Luka, oktobar 2021. godine**

**Prijedlog**

**(po hitnom postupku)**

**ZAKON**

**O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

**REPUBLIKE SRPSKE**

**GLAVA I**

**OSNOVNE ODREDBE**

**Predmet Zakona**

Član 1.

Ovim zakonom uređuju se definicije lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini, proizvodnja, ispitivanje i promet lijekova i medicinskih sredstava, uslovi i mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava, osnivanje, djelokrug i način rada, nadležnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske, nadzor nad lijekovima, medicinskim sredstvima i pravnim licima koja proizvode, ispituju ili obavljaju promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava, kao i druga pitanja značajna za oblast lijekova i medicinskih sredstava.

**Primjena Zakona**

Član 2.

(1) Zdravstvena djelatnost je djelatnost od opšteg interesa za Republiku Srpsku.

(2) Na pitanja koja nisu uređena ovim zakonom shodno se primjenjuju propisi kojim je uređena oblast opšteg upravnog postupka, republičke uprave i položaj državnih službenika.

(3) Ovaj zakon odnosi se i na lijekove koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance, kao i na sirovine koje služe za njihovu proizvodnju, ako to nije uređeno posebnim zakonom u skladu sa međunarodnim konvencijama koje se odnose na ovu vrstu lijekova.

**Objašnjenje izraza i pojmova**

Član 3.

Pojedini izrazi i pojmovi korišteni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

1) lijek je svaka supstanca ili kombinacija supstanci, namijenjena za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi. U lijek se ubraja svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje se mogu primijeniti na ljudima radi postavljanja dijagnoze, obnavljanja ili modifikovanja fizioloških funkcija, te radi postizanja drugih medicinski opravdanih ciljeva,

2) supstanca je materija koja može biti:

1. ljudskog porijekla (na primjer: ljudska krv, proizvodi od krvi i drugo),

2. životinjskog porijekla (na primjer: mikroorganizmi, cijele životinje, dijelovi organa, životinjski sekreti, toksini, ekstrakti, proizvodi od krvi i drugo),

3. biljnog porijekla (na primjer: mikroorganizmi, biljke, dijelovi biljke, biljni sekreti, ekstrakti i drugo),

4. hemijskog porijekla (na primjer: elementi, hemijske supstance u prirodnom obliku i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom promjenom ili sintezom i drugo),

3) naziv lijeka je naziv koji može da bude izmišljeno ime koje ne izaziva zabunu sa uobičajenim nazivom ili uobičajeno ime ili naučno ime praćeno zaštitnim znakom ili imenom nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet,

4) uobičajeni naziv je internacionalni nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) ili, ako takav ne postoji, opšteprihvaćeni uobičajeni naziv,

5) magistralni lijek je lijek pripremljen u apoteci u skladu sa propisanim receptom za pojedinačnog pacijenta,

6) galenski lijek je lijek pripremljen u galenskoj laboratoriji apoteke u skladu sa farmakopejskim i drugim propisima, a namijenjen je za izdavanje u toj apoteci,

7) homeopatski lijek je lijek izrađen od proizvoda, supstanci ili jedinjenja koji čine homeopatske sirovine, u skladu sa postupkom za izradu homeopatskih lijekova s utvrđenim stepenom razblaženja po metodama evropske farmakopeje, farmakopeje Republike Srpske (u daljem tekstu: Republika) ili farmakopeje koja je zvanično prihvaćena u nekoj od zemalja članica Evropske unije,

8) herbalni lijek je svaki lijek koji isključivo sadrži kao aktivne sastojke jednu ili više herbalnih supstanci ili jedan ili više herbalnih preparata, ili jednu ili više herbalnih supstanci u kombinaciji sa jednim ili više herbalnih preparata,

9) herbalne supstance su cijele, fragmentirane ili rezane biljke, dijelovi biljaka, algi, gljiva ili lišajeva u neprerađenom, suvom ili svježem obliku. Određeni eksudati koji nisu bili predmet obrade takođe se smatraju herbalnim supstancama. Herbalne supstance su precizno definisane korišćenim dijelom biljke i botaničkim imenom u skladu sa binomnim sistemom (rod, vrsta, raznolikost i autor),

10) herbalni preparati su preparati dobijeni preradom herbalnih supstanci odgovarajućim naučno dokazanim metodama,

11) tradicionalni lijekovi su lijekovi namijenjeni samoliječenju na način koji je naveden u uputstvu za upotrebu, koji se koriste samo za unutrašnju ili spoljnu upotrebu, a za koje postoje podaci da se upotrebljavaju kao lijek najmanje 30 godina ili najmanje 15 godina u Republici ili u zemljama članicama Evropske unije i čiji se farmakološki učinci, neškodljivost i efikasnost pretpostavljaju na osnovu dugogodišnjeg iskustva,

12) farmakopeja je zbirka propisa za izradu lijekova, provjeru i potvrđivanje identiteta, provjeru i utvrđivanje čistoće i drugih parametara kvaliteta lijeka, kao i supstanci od kojih su lijekovi izrađeni,

13) aktivna supstanca je farmakološki aktivan sastojak u datom farmaceutski doziranom obliku,

14) kvalitet lijeka je skup karakteristika lijeka koji omogućava zadovoljenje deklarisanih ili očekivanih farmaceutskih, hemijsko-bioloških i mikrobioloških rezultata ispitivanja lijeka, odnosno skup karakteristika koje se utvrđuju kvalitativnom analizom svih sastojaka lijeka, kvantitativnom analizom svih aktivnih supstanci lijeka, kao i svih ostalih ispitivanja potrebnih za obezbjeđivanje kvaliteta lijeka u skladu sa zahtjevima dozvole za stavljanje u promet,

15) biološka raspoloživost lijeka je obim i brzina kojom je aktivna supstanca ili njen aktivni dio apsorbovan iz farmaceutskog oblika i postala raspoloživa na mjestu djelovanja. Ako su lijekovi namijenjeni sistematskom djelovanju, onda se biološka raspoloživost definiše kao obim i brzina kojom se aktivna supstanca ili njen aktivni dio oslobodi iz farmaceutskog oblika u sistem krvotoka,

16) bioekvivalencija je stepen sličnosti lijekova koji se postiže:

1. ako su farmaceutski ekvivalentni (ako imaju istu količinu iste aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku),

2. ako su farmaceutske alternative (ako imaju isti terapeutski dio molekule sa različitom hemijskom formom aktivne supstance, jačinom ili farmaceutskim oblikom),

3. ako su njihove bioraspoloživosti po brzini i obimu poslije davanja iste molarne doze do te mjere slične da se dostignuti efekti bezbjednosti i efikasnosti mogu smatrati suštinski sličnim,

17) suštinski slični lijekovi su lijekovi koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku (ili različiti peroralni farmaceutski oblici od drugog lijeka istog sastava – kapsule, tablete i slično – s trenutnim oslobađanjem aktivne supstance), sa dokazanom bioraspoloživošću, odnosno bioekvivalencijom,

18) generički lijek je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku (ili različiti peroralni oblici sa trenutnim oslobađanjem aktivne supstance) sa referentnim lijekom i čija je bioekvivalencija sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti odnosno bioekvivalencije, osim kada to na osnovu naučno prihvaćenih smjernica nije potrebno. Različite soli, esteri, izomeri, smjese izomera, eteri, kompleksi ili derivati aktivne supstance smatraju se istom aktivnom supstancom dok se ne dokaže da se značajno razlikuju s obzirom na bezbjednost i efikasnost lijekova,

19) farmaceutski oblik je oblik lijeka pogodan za primjenu (tablete, kapsule, masti, rastvori za injekcije itd.),

20) rizični lijekovi su imunološki lijekovi (serumi, vakcine, toksini, alergeni), radiofarmaceutski proizvodi, lijekovi iz krvi i plazme,

21) lijek iz ljudske krvi ili ljudske plazme je lijek koji se zasniva na sastojcima krvi, a naročito sadrži albumin, faktore zgrušavanja i imunoglobuline,

22) krv i proizvodi od krvi su preparati izrađeni od krvi. Ne ubrajaju se u lijekove u smislu ovog zakona i upotrebljavaju se kao sirovine za izradu industrijski proizvedenih lijekova za koje je, u skladu sa ovim zakonom, potrebna dozvola za stavljanje u promet,

23) radiofarmaceutik je svaki lijek koji sadrži jedan ili više radionuklida,

24) generator radionuklida je sistem sa matičnim radionuklidom za dobijanje radionuklida potrebnog za svježe pripremanje radiofarmaceutika,

25) radionuklid zatvorenog izvora zračenja je radioaktivna materija čvrsto zatvorena u spremnik, kojom se bolesnik u svrhu liječenja ozračuje izvana,

26) radionuklidni komplet je preparat koji će se uspostaviti ili pomiješati sa radionuklidom, najčešće neposredno prije primjene, u gotov radiofarmaceutik,

27) radiofarmaceutski prekursor je radionuklid dobijen za radioobilježavanje drugih materija prije primjene,

28) rizik u vezi sa upotrebom lijeka je svaki rizik koji se tiče kvaliteta, bezbjednosti ili efikasnosti lijeka u odnosu na zdravlje pacijenta ili javno zdravlje, kao i svaki rizik od neželjenih efekata na životnu sredinu,

29) odnos rizika i koristi je procjena pozitivnih terapeutskih efekata lijeka u vezi sa rizicima vezanim za upotrebu lijeka,

30) dobra proizvođačka praksa (engl. GMP *–* Good Manufacturing Practice) je sistem pravila za obezbjeđivanje kvaliteta koji se odnose na organizovanje, nadzor i kontrolu kvaliteta svih aspekata proizvodnje lijekova,

31) dobra kontrolna laboratorijska praksa (engl. GcLP – Good control Labaratoriy Practice) je dio dobre proizvođačke prakse kojom se obavlja kontrola kvaliteta lijekova,

32) dobra laboratorijska praksa (engl. GLP *–* Good Laboratory Practice) je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta, koji obezbjeđuje organizacione procese i uslove kojima se pretkliničke laboratorijske studije planiraju, izvode, nadziru, zapisuju (protokol) i o njima izvještava,

33) kontrolna laboratorija agencije, kao organizacioni dio Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske, jeste laboratorija nadležna za ispitivanje i kontrolu kvaliteta lijekova i ocjenu dokumentacije o kvalitetu lijeka (farmaceutski, hemijsko-biološki i mikrobiološki),

34) ovlašćena laboratorija je laboratorija angažovana od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske u skladu sa ovim zakonom za poslove specifičnih analiza, a koja se nalazi u mreži Službenih kontrolnih laboratorija za lijekove (OMCL – Official Medicine Control Laboratories), ili laboratorija ovlašćena od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske za poslove ispitivanja lijekova u toku procesa razvoja i/ili proizvodnje lijeka, a prije podnošenja zahtjeva za proizvodnju ili stavljanje u promet lijeka ili laboratorija ovlašćena, odnosno priznata od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske za poslove kontrole kvaliteta svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka,

35) dobra transportna praksa (engl. GTP – Good Transport Practice) je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, izvođenje i nadziranje transporta lijekova i medicinskih sredstava od proizvođača do krajnjeg korisnika,

36) dobra apotekarska praksa (engl. GPP – Good Pharmacy Practice) je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta usluga koje se pružaju u apoteci,

37) dobra skladišna praksa (engl. GSP – Good Storage Practice) je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, izvođenje i nadzor skladištenja lijekova i medicinskih sredstava po utvrđenom redu,

38) dobra klinička praksa (engl. GCP – Good Cinical Practice) je međunarodno priznati etički i naučni sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta planiranja i izvođenja, zapisivanja, nadziranja i izvještavanja o kliničkom ispitivanju na ljudima, koji obezbjeđuje vjerodostojnost podataka dobijenih u ispitivanju te zaštitu prava, bezbjednosti i blagostanja ispitanika,

39) proizvođač lijekova, odnosno medicinskih sredstava je pravno lice koje je ovlašćeno i odgovorno za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvaliteta, pakovanja i označavanja lijekova i medicinskih sredstava bez obzira na to da li je lijek ili medicinsko sredstvo samo proizvelo ili ga je u njegovo ime proizvelo treće lice,

40) dozvola za stavljanje lijeka u promet je isprava kojim ovlašćeno tijelo utvrđuje kvalitet, efikasnost i bezbjednost gotovog lijeka, tj. potvrđuje da su zahtjevi za stavljanje lijeka u promet ispunjeni i da lijek može biti u prometu,

41) nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet je pravno lice koje može biti proizvođač sa sjedištem u Republici Srpskoj (u daljem tekstu: Republika) ili zastupnik inostranog proizvođača koji ima sjedište u Republici,

42) nosilac dozvole za promet je pravno lice koje je pribavilo dozvolu za promet na veliko u skladu sa odredbama ovog zakona,

43) neželjena reakcija na lijek je svaka neželjena reakcija na lijek bez obzira na njegovu dozu, koja se može pojaviti pri propisanoj upotrebi lijeka,

44) ozbiljna neželjena reakcija na lijek je svaka neželjena reakcija koja za posljedicu ima smrt, neposrednu opasnost po život, bolničko liječenje (ako ga prije toga nije bilo) ili produženje bolničkog liječenja, trajna oštećenja (invalidnost) i urođene anomalije potomstva,

45) neočekivana štetna reakcija na lijek je svaka neočekivana i štetna reakcija koja nije navedena u sažetku glavnih karakteristika lijeka,

46) certifikat za kvalitet supstance je isprava koji potvrđuje da supstanca odgovara propisanom kvalitetu i ispravnosti,

47) certifikat za lijek (engl. CPP – Certificate of Pharmaceutical Product) je isprava koju na zahtjev nosioca odobrenja za stavljanje u promet izdaje za određeni lijek ovlašćeno tijelo zemlje u kojoj se nalazi mjesto proizvodnje tog lijeka. CPP sadrži podatke o lijeku (ime, sastav aktivne supstance i ekscipijenta), podatke o mjestu proizvodnje i pakovanja i podatke o nosiocu dozvole za stavljanje u promet. CPP se izdaje na obrascu Svjetske zdravstvene organizacije i izdaje se bez obzira na to da li je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet u zemlji u kojoj se proizvodi lijeka ili nije dobio dozvolu,

48) serija lijeka je određena količina nekog lijeka proizvedenog tokom jednog proizvodnog procesa čija je homogenost potpuno zagarantovana,

49) broj serije znači kombinaciju brojeva ili slova kojima se identifikuje serija proizvoda u dokumentaciji proizvođača i certifikat za analize te serije,

50) analiza proizvodne serije je analiza kvaliteta svih sastojaka lijeka jedne proizvodne serije, količinska analiza najmanje svih aktivnih supstanci i sva ostala ispitivanja koja su potrebna za obezbjeđenje kvaliteta lijekova u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet,

51) farmakovigilansa je postupak koji se primjenjuje s ciljem identifikovanja, sakupljanja, praćenja, analiziranja i reagovanja na nove podatke o bezbjednosti lijeka i ocjene odnosa između rizika i koristi pri upotrebi lijeka ili međusobnom djelovanju sa drugim lijekovima,

52) esencijalni lijekovi su osnovni lijekovi za najčešća oboljenja kojima se zadovoljavaju zdravstvene potrebe najvećeg dijela stanovništva koje, kao takve, utvrđuje ovlašćeno tijelo,

53) medicinska sredstva u smislu ovog zakona su instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu, određenu od proizvođača, ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu,

54) proizvođač/dobavljač medicinskog sredstva je pravno lice koje je odgovorno za proizvod i dužno je da ima obezbijeđen sistem kvaliteta. To može biti proizvođač sa sjedištem u Republici, njegov zastupnik sa sjedištem u Republici, uvoznik ili drugo pravno lice koje je stavilo medicinsko sredstvo u promet i omogućilo njegovu upotrebu,

55) izjava o usklađenosti medicinskog sredstva je izjava proizvođača/dobavljača kojom se jamči da je medicinsko sredstvo usklađeno sa osnovnim zahtjevima određenim u ovom zakonu,

56) specijalizovane trgovine medicinskim sredstvima na malo su prodajni objekti u kojima se trguje na malo medicinskim sredstvima,

57) ustanova za utvrđivanje usklađenosti medicinskog sredstva je od proizvođača/dobavljača nezavisno pravno lice koje je ovlastilo nadležno tijelo (laboratorija, tijelo koje daje certifikate, kontrolno tijelo) koje utvrđuje usklađenost medicinskog sredstva sa osnovnim, odnosno opštim i posebnim zahtjevima određenim u ovom zakonu.

**GLAVA II**

**AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

**Institucionalna struktura**

Član 4.

(1) Ovim zakonom osniva se Agencija za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske (u daljem tekstu: Agencija), kao ovlašćeni organ nadležan za oblast lijekova i medicinskih sredstava koji se proizvode i upotrebljavaju u medicini u Republici.

(2) Agencija je samostalna upravna organizacija i ima svojstvo pravnog lica.

(3) Na organizaciju i rad Agencije primjenjuju se odredbe propisa kojim se uređuje oblast republičke uprave ukoliko ovim zakonom nije drugačije uređeno.

**Sjedište Agencije**

Član 5.

1. Sjedište Agencije je u Banjoj Luci.

(2) Agencija u svom sastavu ima Kontrolnu laboratoriju i Glavnu kancelariju za farmakovigilansu.

**Pečat Agencije**

Član 6.

Agencija ima pečat u skladu sa propisima kojima je uređena oblast pečata u Republici.

**Ciljevi osnivanja Agencije**

Član 7.

Agencija se osniva radi:

1) zaštite i promocije zdravlja obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini i uspostavljanja funkcionalnog, koordinisanog i jedinstvenog regulacionog sistema lijekova i medicinskih sredstava,

2) uspostavljanja i nadzora jedinstvenog tržišta lijekova i medicinskih sredstava, te njihove dostupnosti za teritoriju Republike,

3) ostvarivanja saradnje i pružanja stručne pomoći Ministarstvu zdravlja i socijalne zaštite (u daljem tekstu: Ministarstvo) pri izradi, pripremanju prijedloga i sprovođenju republičke politike lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini,

4) predlaganja donošenja i izmjene zakonskih propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava, te usaglašavanja propisa sa međunarodnim standardima,

5) obavljanja i drugih poslova utvrđenih ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

**Djelokrug Agencije u oblasti lijekova**

Član 8.

Djelokrug Agencije u oblasti lijekova obuhvata:

1) izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno njeno ukidanje i izmjene,

2) poslove laboratorijskog ispitivanja kvaliteta lijekova i davanje stručne ocjene kvaliteta lijekova,

3) izdavanje certifikata o primjeni dobrih praksi (proizvođačke, veledrogerijske, kliničko-laboratorijske, transportne i druge),

4) prijavljivanje ili odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova i praćenje neželjenih djelovanja nastalih tokom kliničkih ispitivanja,

5) izdavanje dozvola za proizvodnju lijekova na osnovu uvjerenja o primjeni dobre proizvođačke prakse,

6) izdavanje dozvola za promet na veliko lijekovima na osnovu uvjerenja o primjeni dobre distributerske prakse (dobra veledrogerijska praksa),

7) uspostavljanje i održavanje ažurirane evidencije o uvozu lijekova koji nemaju dozvolu za promet u Republici,

8) izdavanje godišnjeg registra lijekova, koji sadrži spisak lijekova koji su dozvoljeni za promet u Republici,

9) poslove prikupljanja, analiziranja i reagovanja na neželjena djelovanja lijekova, odnosno poslove farmakovigilanse,

10) poslove kontrole kvaliteta lijekova,

11) organizovanje informacionih sistema o lijekovima, uključujući i uspostavljanje baze podataka o lijekovima za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet u Republici, prikupljanje podataka o prometu i potrošnji lijekova i povezivanje u međunarodne mreže informacija o lijekovima, kao i informisanje domaće stručne i šire javnosti o lijekovima u skladu sa važećim zakonima, kao i međunarodna razmjena informacija o neželjenim efektima lijekova,

12) praćenje evropske farmakopeje,

13) međunarodna razmjena informacija i vođenje evidencija o prometu opojnih droga i psihotropnih supstanci uz saglasnost nadležnih republičkih tijela,

14) predlaganje usklađivanja propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i smjernicama međunarodnih institucija,

15) obavljanje i drugih poslova iz oblasti lijekova u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

**Djelokrug Agencije u oblasti medicinskih sredstava**

Član 9.

Djelokrug Agencije u oblasti medicinskih sredstava obuhvata:

1) vođenje Registra medicinskih sredstava za teritoriju Republike,

2) vođenje Registra proizvođača medicinskih sredstava za teritoriju Republike,

3) vođenje Registra pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava za teritoriju Republike,

4) izdavanje potvrde o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava za teritoriju Republike,

5) izdavanje potvrde o upisu u Registar pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava za teritoriju Republike,

6) poslove prikupljanja, analiziranja i reagovanja na neželjene pojave prilikom primjene medicinskih sredstava, odnosno poslove materiovigilanse medicinskih sredstava,

7) učestvovanje u poslovima u vezi sa ocjenjivanjem usaglašenosti i označavanja medicinskih sredstava u Republici sa usklađenim evropskim standardima i tehničkim propisima donesenim na osnovu propisa kojima je uređena oblast tehničkih zahtjeva za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti,

8) poslove stručnog nadzora nad proizvodnjom i prometom na veliko medicinskih sredstava, kao i pravnih lica koja vrše proizvodnju ili uvoz i promet na veliko medicinskih sredstava u okviru izdatih dozvola,

9) uspostavljanje informacionog sistema o medicinskim sredstvima, uključujući i uspostavljanje baze podataka o medicinskim sredstvima koja su upisana u Registar medicinskih sredstava za teritoriju Republike, podatke o pravnim lica koja proizvode medicinska sredstva ili obavljaju uvoz i promet na veliko medicinskih sredstava, prikupljanje podataka o prometu i potrošnji medicinskih sredstava, podataka koji omogućavaju racionalizaciju korišćenja medicinskih sredstava i povezivanje u međunarodne mreže informacija o medicinskim sredstvima,

10) obavljanje i drugih poslova iz oblasti medicinskih sredstava u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

**Kontrolna laboratorija Agencije**

Član 10.

(1) Poslove ispitivanja lijekova i kontrole kvaliteta lijekova i supstanci obavlja Kontrolna laboratorija u sastavu Agencije i druge laboratorije po ovlašćenju ministra.

(2) Za poslove specifičnih analiza koje se ne mogu obavljati u njenom okviru, Agencija može angažovati druge ovlašćene laboratorije.

(3) Ovlašćene laboratorije iz stava 2. ovog člana moraju biti u mreži OMCL (Official Medicine Control Laboratories – Službene kontrolne laboratorije za lijekove).

**Organizacija radnih mjesta i jedinstveni informacioni sistem**

Član 11.

(1) Organizacija i sistematizacija radnih mjesta u Agenciji propisuje se Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta.

(2) Agencija će, radi obezbjeđivanja cjelovitog sistema proizvodnje, prometa, ispitivanja, farmakovigilanse lijekova i materiovigilanse medicinskih sredstava za teritoriju Republike, omogućiti da sjedište i organizacioni dijelovi Agencije budu uvezani u jedinstveni informacioni sistem koji omogućava dostupnost svim potrebnim podacima za efikasno djelovanje cjelovitog sistema.

**Finansiranje Agencije**

Član 12.

Agencija se finansira iz budžeta Republike.

**Zaposleni u Agenciji**

Član 13.

Na radnopravni status zaposlenih u Agenciji primjenjuju se propisi kojim se uređuje položaj državnih službenika u Republici.

**Organi i tijela Agencije**

Član 14.

1. Organ rukovođenja Agencije je direktor.
2. Tijela Agencije su Stručni savjet i komisije Agencije.

**Stručni savjet**

Član 15.

(1) Stručni savjet je stručno, regulatorno, savjetodavno i kontrolno tijelo Agencije, koje ima sedam članova.

(2) Članove Stručnog savjeta iz stava 1. ovog člana imenuje Vlada Republike Srpske (u daljem tekstu: Vlada) iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti farmacije, medicine, hemije i prava, na prijedlog Ministarstva, uz prethodno sprovedenu proceduru javne konkurencije.

(3) Stručni savjet ima sedam članova.

(4) Stručni savjet može, zavisno od predmeta razmatranja, odnosno odlučivanja, angažovati spoljne stručnjake iz različitih oblasti, kao i članove komisija u okviru Agencije.

(5) Mandat članova Stručnog savjeta je četiri godine.

(6) Poslovnikom o radu Stručni savjet detaljnije uređuje pitanja koja su značajna za njegov djelokrug, rad, način glasanja i odlučivanja.

(7) Poslovnik o radu donosi Stručni savjet.

**Nadležnost Stručnog savjeta**

Član 16.

(1) Stručni savjet je nadležan za:

1) utvrđivanje i usaglašavanje dobrih praksi na prijedlog direktora Agencije,

2) predlaganje opštih akata direktoru Agencije na osnovu ovog zakona,

3) predlaganje Liste esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj, uz prethodno pribavljanje saglasnosti Ministarstva, na usvajanje Vladi.

(2) Stručni savjet, na prijedlog direktora Agencije, usvaja instrukcije kojima se propisani podaci ili dokumenti korišćeni u radu Stručnog savjeta i Agencije smatraju službenom tajnom u skladu sa propisima o slobodi pristupa informacijama Republike.

**Direktor Agencije**

**imenovanje i mandat**

Član 17.

(1) Direktor Agencije rukovodi Agencijom.

(2) Direktor ima zamjenika koji obavlja dužnost direktora u njegovom odsustvu.

(3) Direktora i zamjenika direktora imenuje Vlada, uz prethodno sproveden postupak javne konkurencije.

(4) Mandat direktora i zamjenika direktora traje četiri godine.

(5) Za direktora i zamjenika direktora Agencije može biti imenovano lice koje ispunjava opšte i posebne uslove u skladu sa propisima kojim je uređen radnopravni status državnih službenika.

**Razrješenje direktora Agencije**

Član 18.

Direktora i zamjenika direktora Agencije razrješava Vlada, u skladu sa propisima kojim je uređen radnopravni status državnih službenika.

**Nadležnost direktora Agencije**

Član 19.

(1) Direktor Agencije zastupa i predstavlja Agenciju.

(2) Direktor za svoj rad odgovara Vladi.

(3) Direktor je nadležan za:

1) izvršavanje odluka i preporuka Stručnog savjeta,

2) izradu prijedloga programa i plana rada, te razvoja Agencije,

3) donošenje Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije, uz saglasnost Vlade i mišljenje Ministarstva,

4) izradu prijedloga godišnjeg budžeta Agencije,

5) izradu godišnjeg izvještaja o finansijskom poslovanju Agencije, kao i završnog računa Agencije,

6) davanje statističkih podataka nadležnim organima i tijelima u Republici, odnosno inostranstvu,

7) uspostavljanje i funkcionisanje interne revizije Agencije,

8) uspostavljanje i funkcionisanje informacionog sistema Agencije,

9) druge poslove i zadatke u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

**Komisije Agencije**

Član 20.

(1) Komisije Agencije su:

1) Komisija za lijekove,

2) Komisija za medicinska sredstva,

3) Komisija za klinička ispitivanja,

4) Komisija za farmakopeju,

5) ostale komisije za rješavanje posebnih pitanja.

(2) Direktor Agencije, uz prethodnu saglasnost Stručnog savjeta, imenuje članove komisija, uz prethodno sproveden postupak javne konkurencije.

(3) Članovi komisija iz stava 1. ovog člana su istaknuti stručnjaci iz oblasti zdravstva, odnosno prirodnih nauka (hemija, biologija, biohemija, fizika, elektrotehnika, tehnologija i sl.), koji imaju odgovarajuće radno iskustvo na poslovima i zadacima koji su predmet razmatranja komisija.

(4) Mandat članova komisija iz stava 1. ovog člana traje četiri godine.

(5) Komisije iz stava 1. ovog člana, uz prethodnu saglasnost Stručnog savjeta, pripremaju poslovnike o radu kojima detaljnije uređuju pitanja značajna za njihov djelokrug, rad, način glasanja i odlučivanja.

(6) Direktor Agencije, uz prethodnu saglasnost Stručnog savjeta, utvrđuje Listu eksperata Republike koji, po potrebi, mogu biti uključeni u rad komisija iz stava 1. ovog člana.

(7) Komisije iz stava 1. ovog člana i direktor mogu, za potrebe izrade stručne ocjene dokumentacije utvrđene ovim zakonom, zatražiti mišljenje eksperata iz stava 6. ovog člana.

(8) Komisije iz stava 1. ovog člana dužne su da, na zahtjev direktora Agencije, dostave sva tražena mišljenja, objašnjenja i instrukcije, ako su predmet razmatranja komisije.

(9) Nadležnost Komisija je izrada mišljenja, objašnjenja, odnosno ocjene dokumentacije o posebnom zahtjevu.

**Službena tajna**

Član 21.

Članovi komisija i eksperti iz člana 20. ovog zakona potpisuju izjavu o čuvanju službene tajne i nepostojanju sukoba interesa.

**Naknada za rad**

Član 22.

Komisije i eksperti iz člana 20. ovog zakona imaju pravo na naknadu za svoj rad u visini maksimalno do jedne polovine prosječne plate u Republici, a koju određuje rješenjem direktor Agencije, u skladu sa propisima kojima se uređuje to pitanje.

**Komisija za lijekove**

Član 23.

(1) Komisija za lijekove ocjenjuje dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, koja je priložena u postupku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, njene obnove i izmjene.

(2) Komisija za lijekove predlaže Stručnom savjetu Agencije Listu esencijalnih lijekova Republike Srpske.

(3) Komisija za lijekove ima 15 članova.

**Komisija za klinička ispitivanja**

Član 24.

(1) Komisija za klinička ispitivanja ocjenjuje dokumentaciju koja je priložena u postupku pribavljanja dozvole za kliničko ispitivanje lijekova i postupku prijave kliničkog ispitivanja, odnosno promjenu ili dopunu već odobrenog prijavljenog protokola kliničkih ispitivanja.

(2) Komisija za klinička ispitivanja ima sedam članova.

**Komisija za medicinska sredstva**

Član 25.

(1) Komisija za medicinska sredstva ocjenjuje dokumentaciju koja je priložena u postupku upisa u Registar medicinskih sredstava, a koja nemaju odgovarajuću CE oznaku u skladu sa propisom kojim je uređena oblast tehničkih zahtjeva za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom.

(2) Komisija za medicinska sredstva ocjenjuje dokumentaciju koja je priložena u postupku pribavljanja dozvole kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, odnosno postupku promjene ili dopune već odobrenog protokola kliničkih ispitivanja.

(3) Komisija za medicinska sredstva ima devet članova.

**Komisija za farmakopeju**

Član 26.

(1) Komisija za farmakopeju prati razvoj evropske farmakopeje.

(2) Komisija za farmakopeju ima sedam članova.

**Ostale komisije**

Član 27.

Direktor Agencije može, za potrebe rješavanja posebnih pitanja u vezi sa lijekovima i medicinskim sredstvima, formirati ostale komisije.

**GLAVA III**

**LIJEKOVI**

1. **Uslovi za promet lijekova**

**Vrste lijekova**

Član 28.

(1) Lijekovi se, zavisno od načina i mjesta izdavanja, u skladu sa dozvolom za stavljanje u promet, razvrstavaju na lijekove koji se:

1) izdaju samo na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama,

2) izdaju bez recepta i za koje je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama,

3) mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga.

(2) Način i postupak razvrstavanja lijekova iz stava 1. ovog člana propisuju se pravilnikom koji donosi direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta, a uz saglasnost Ministarstva.

**Uslovi za promet lijekova**

Član 29.

Lijekovi mogu biti u prometu pod uslovom:

1) da imaju dozvolu za stavljanje u promet u Republici koju je izdala Agencija,

2) da je svaka serija lijeka proizvedena u skladu sa dokumentacijom na osnovu koje je izdata važeća dozvola za stavljanje u promet i ako je urađena kontrola kvaliteta svake serije u skladu sa odredbama ovog zakona, propisima donesenim na osnovu ovog zakona i važećom dozvolom za stavljanje lijeka u promet.

**Način utvrđivanja uslova za davanje dozvole za promet**

Član 30.

(1) Lijekovi koji su u prometu u Republici moraju biti proizvedeni i kontrolisani u skladu sa metodama i zahtjevima evropske farmakopeje, a to utvrđuje Stručni savjet Agencije na prijedlog Komisije za farmakopeju.

(2) Izuzetno od stava 1. ovog člana, ako evropska farmakopeja ne sadrži način proizvodnje i zahtjeve koji se odnose na kvalitet, lijek može biti izrađen i kontrolisan po metodama drugih priznatih farmakopeja.

(3) U obavljanju provjere kvaliteta lijeka primjenjuju se postupci navedeni u prihvaćenoj dokumentaciji o lijeku, koja se podnosi uz zahtjev za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ili se primjenjuju postupci koje je usvojila Agencija, a u skladu sa odredbom stava 1. ovog člana.

(4) Izuzetno od st. 1, 2. i 3. ovog člana, lijekovi koji su u prometu u Republici mogu biti proizvedeni i kontrolisani u skladu sa metodama koje predloži i detaljno opiše proizvođač, pod uslovom da takve metode nisu opisane u priznatim farmakopejama.

**2. Dozvola za stavljanje lijeka u promet**

**Dozvola za stavljanje lijeka u promet**

Član 31.

(1) Lijekovi se stavljaju u promet u Republici samo na osnovu dozvole za stavljanje u promet izdate u skladu sa ovim zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

(2) Dozvola iz stava 1. ovog člana nije potrebna za:

1) magistralne proizvode,

2) galenske proizvode,

3) lijekove namijenjene za kliničko ispitivanje koji za to imaju dozvolu, odnosno potvrdu o prijavi kliničkog ispitivanja koju je izdala Agencija,

4) proizvode koji su namijenjeni daljoj preradi,

5) lijekove namijenjene za pretklinička ispitivanja i naučni razvoj,

6) lijekove humanitarnog porijekla,

7) radionuklide zatvorenog izvora zračenja,

8) punu krv, plazmu ili ćelije krvi humanog porijekla, osim plazme koja je pripremljena na način koji uključuje industrijski proces.

(3) Pored lijekova nabrojanih u stavu 2. ovog člana, dozvola nije potrebna ni za lijekove koji se, na osnovu medicinske opravdanosti, hitno uvoze za potrebe pojedinačnog liječenja, kao i za neophodne lijekove za zaštitu zdravlja stanovništva čiji uvoz zahtijeva zdravstvena ustanova.

**Podnosilac zahtjeva za stavljanje lijeka u promet**

Član 32.

(1) Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet može podnijeti proizvođač sa sjedištem u Republici ili pravno lice koje zastupa inostranog proizvođača i ima sjedište u Republici.

(2) Zastupnik proizvođača dužan je da ima ugovor o zastupanju.

(3) Zastupnik iz stava 2. ovog člana dužan je da obavijesti Agenciju o ugovoru, te dostavi potpunu informaciju o osiguranju odgovornosti proizvođača za moguću štetu nanesenu korisniku.

(4) Podnosilac zahtjeva iz stava 1. ovog člana dužan je da odredi odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet i odgovorno lice za poslove farmakovigilanse.

(5) Odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet mora imati završen integrisan studij farmacije, a odgovorno lice za poslove farmakovigilanse mora imati završen integrisani studij farmacije, medicine ili stomatologije.

**Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Član 33.

(1) Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet mora da sadrži najmanje sljedeće podatke:

1) administrativni dio dokumentacije, odnosno podatke o proizvođaču lijeka, mjestu proizvodnje, budućem nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet, sažetak glavnih karakteristika lijeka, uputstvo za pacijenta, prijedlog pakovanja lijeka, spisak država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, ekspertna mišljenja koja su sastavni dio dokumentacije o lijeku i koja daju u pisanoj formi eksperti podnosioca zahtjeva za ocjenu dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka,

2) analitički dio dokumentacije, odnosno farmaceutsko-hemijsko-biološki dio dokumentacije koji sadrži podatke o kvalitetu lijeka, njegovom kvalitativnom i kvantitativnom sastavu, opisu načina proizvodnje, kontroli kvaliteta u procesu proizvodnje, kontroli kvaliteta gotovog proizvoda, studije stabilnosti i ostale potrebne podatke za zaštitu zdravlja i životne sredine,

3) farmakološko-toksikološki dio dokumentacije koji sadrži podatke o farmakodinamičkim i farmakokinetičkim svojstvima lijeka, njegovoj toksičnosti, uticaju na reproduktivne funkcije, uticaju na embrio-fetalnu toksičnost, mutagenost i kancerogeni potencijal, podatke o lokalnoj toleranciji, izlučivanju i ostale potrebne podatke za zaštitu zdravlja i životne sredine,

4) klinički dio dokumentacije, odnosno opšte podatke o kliničkom ispitivanju, o načinu izvođenja kliničkog ispitivanja, rezultatima kliničkog ispitivanja, kliničko-farmakološke podatke, podatke o biološkoj raspoloživosti i bioekvivalenciji (ako je potrebno), podatke o kliničkoj bezbjednosti i efikasnosti, podatke o vanrednim uslovima izvođenja kliničkih ispitivanja (ako je potrebno) i podatke o iskustvima koja su stečena nakon pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u drugim državama.

(2) Podnosilac zahtjeva je odgovoran za vjerodostojnost podataka u dokumentaciji koja je u skladu sa stavom 1. ovog člana.

(3) Isprave koje se dostavljaju kao zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, i to sam zahtjev, sažetak glavnih karakteristika lijeka i uputstvo za pacijenta moraju biti sačinjeni na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u Republici.

**Izuzeci**

Član 34.

(1) Izuzetno od odredbe člana 33. ovog zakona, podnosilac zahtjeva nije obavezan da priloži sopstvene rezultate farmakološko-toksikoloških ili kliničkih ispitivanja ako dokaže da:

1) je lijek za koji se podnosi zahtjev za pribavljanje dozvole za stavljanje u promet suštinski sličan lijeku za koji je u Republici već izdata dozvola za stavljanje u promet i da se nosilac njegove dozvole za stavljanje u promet, saglasnošću u pismenoj formi, slaže sa pozivanjem na njegovu dokumentaciju o farmakološko-toksikološkom i kliničkom ispitivanju lijeka, ili

2) umjesto sopstvenih rezultata o farmakološko-toksikološkom i kliničkom ispitivanju lijeka, tačno se navedu već objavljeni podaci iz literature dostupne javnosti, koji sadrže sve potrebne podatke iz zahtijevane dokumentacije iz člana 33. stav 1. t. 3) i 4) ovog zakona, uz uslov da su sastojci lijeka dobro poznati, da je poznata njihova bezbjednost i dokazana efikasnost i/ili da se aktivna supstanca najmanje deset godina upotrebljava kao lijek u Republici, Evropskoj uniji ili drugim državama koje imaju iste standarde zahtjeva za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova, ili

3) lijek za koji se podnosi zahtjev za pribavljanje dozvole za stavljanje u promet suštinski je sličan lijeku za koji je u Republici, Evropskoj uniji ili u drugim državama koje imaju iste standarde zahtjeva za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova već izdata dozvola za stavljanje u promet, koja važi najmanje osam godina, s tim da Agencija može izdati dozvolu za stavljanje lijeka u promet sa datumom važenja najranije deset godina nakon izdavanja dozvole za suštinski sličan lijek na čiju dokumentaciju se podnosilac zahtjeva poziva, a sve naknadne dozvole za stavljanje lijeka u promet za različite jačine, farmaceutske oblike, načine primjene lijeka, kao i sve varijacije i ekstenzije istog lijeka u Evropskoj uniji, Republici ili drugim državama koje imaju iste standarde zahtjeva za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova smatraće se kao da predstavljaju sastavni dio prve dozvole za stavljanje lijeka u promet, za potrebe primjene odredbe ove tačke.

(2) Ako se podnosi zahtjev za odobravanje nove indikacije, doziranja, jačine ili načina primjene lijeka u odnosu na suštinski sličan lijek koji je u prometu, podnosilac zahtjeva je dužan da priloži rezultate odgovarajućih farmakološko-toksikoloških, odnosno kliničkih ispitivanja.

(3) Ako se radi o lijeku koji sadrži istu fiksnu kombinaciju poznatih sastojaka koji su već odobreni pojedinačno kao lijek, nije potrebno da se priloži dokumentacija koja se odnosi na svaki pojedinačni sastojak.

**Predmet dozvole**

Član 35.

(1) Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, sa dokumentacijom iz člana 33. ovog zakona, podnosi se Agenciji za svaki oblik, dozu i veličinu pakovanja lijeka.

(2) Zaprimljena dokumentacija smatra se službenom tajnom, osim sažetka glavnih karakteristika lijeka, uputstva za pacijenta i podataka sa pakovanja lijeka.

(3) Sažetak glavnih karakteristika lijeka mora sadržavati najmanje osnovne podatke o lijeku (ime, generičko ime, kvalitativni i kvantitativni sastav, farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje), o proizvođaču lijeka, nosiocu dozvole za stavljanje u promet, načinu upotrebe, indikacijama, kontraindikacijama, mjerama opreza, načinu izdavanja, neželjenim dejstvima, roku trajanja, načinu čuvanja i druge potrebne informacije.

**Sadržaj zahtjeva, postupak i uslovi za pribavljanje dozvole**

Član 36.

(1) Sadržaj zahtjeva, postupak i uslov za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije pravilnikom propisuje ministar, na prijedlog direktora Agencije.

(2) Pored propisa iz stava 1. ovog člana, ministar, na prijedlog Agencije, posebnim pravilnicima propisuje dodatne ili drugačije zahtjeve za pribavljanje dozvole za stavljanje u promet rizičnih lijekova, lijekova herbalnog porijekla ili homeopatskih lijekova.

**Postupak po zahtjevu**

Član 37.

(1) Agencija će, najkasnije u roku od 210 dana od prijema potpunog zahtjeva za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, odlučiti o zahtjevu, nakon pribavljenog mišljenja o valjanosti dokumentacije i ocjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka koji daje Komisija za lijekove.

(2) Rok iz stava 1. ovog člana prestaje teći kada Agencija od podnosioca zahtjeva zatraži potrebne dopunske isprave, podatke ili objašnjenja.

(3) U rok iz stava 1. ovog člana ne ulazi rok koji je aktom Agencije dat podnosiocu zahtjeva da dopuni zahtjev.

(3) Dozvola za stavljanje lijeka u promet izdaje se na period od pet godina.

(4) Dozvola za stavljanje lijeka u promet i odluka kojom se odbija zahtjev za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet donosi direktor Agencije u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(5) Sastavni dio dozvole iz stava 4. ovog člana je odobreni sažetak glavnih karakteristika lijeka, uputstvo za pacijenta i nacrt, odnosno već izrađeno pakovanje lijeka.

(6) Sadržaj dozvole za stavljanje lijeka u promet propisuje se pravilnikom iz člana 36. stav 1. ovog zakona.

**Odobrenje o stavljanja u promet prije utvrđivanja propisanih uslova**

Član 38.

(1) Izuzetno, u slučajevima vanrednog stanja i vanredne situacije, direktor Agencije može odobriti stavljanje lijeka u promet i prije utvrđivanja uslova propisanih ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

(2) Odobrenje iz stava 1. ovog člana izdaje se sa rokom važenja do prestanka okolnosti vanrednog stanja, odnosno okolnosti vanredne situacije koje je prouzrokovalo njegovu primjenu.

**Razlozi za odbijanje zahtjeva**

Član 39.

Direktor Agencije će rješenjem odbiti zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ako na osnovu procjene priložene dokumentacije utvrdi postojanje neke od sljedećih okolnosti:

1) da je odnos koristi i rizika od lijeka nepovoljan,

2) da je efikasnost lijeka nedovoljna, nedokazana ili nedovoljno dokazana,

3) da kvalitativni ili kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije,

4) da dokumentacija nije u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

**Prestanak važenja odnosno ukidanje dozvole**

Član 40.

(1) Dozvola za stavljanje lijeka u promet prestaje da važi istekom roka za koji je bila izdata.

(2) Direktor Agencije rješenjem može ukinuti već izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet po službenoj dužnosti ili na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(3) Rješenje direktora iz stava 2. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(4) Direktor Agencije ukida već izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet po službenoj dužnosti u sljedećim slučajevima, ako:

1) je lijek stavljen u promet protivno dozvoli za stavljanje u promet odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu ovog zakona,

2) je lijek štetan u propisanim uslovima primjene,

3) lijek više ne odgovara zahtjevima savremene medicine i potrebama zdravstvene zaštite, odnosno očekivanom odnosu koristi i rizika,

4) kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka nije u skladu sa sastavom navedenim u dokumentaciji koja je bila priložena uz zahtjev za davanje dozvole za promet,

5) podaci u podnesenoj dokumentaciji o lijeku ne odgovaraju stvarnom stanju,

6) lijek nije stavljen u promet u roku od tri godine od dana izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, osim ako to odobri Agencija na osnovu obrazloženog zahtjeva nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

**Obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Član 41.

(1) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet dužan je da najmanje šest mjeseci prije isteka važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet podnese zahtjev za obnovu dozvole.

(2) Direktor Agencije je dužan da o zahtjevu iz stava 1. ovog člana donese odluku u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne potrebne podatke ili objašnjenja.

(4) U rok iz stava 2. ovog člana ne ulazi rok koji je aktom Agencije dat podnosiocu zahtjeva da dopuni zahtjev.

(5) Zahtjev iz stava 1. ovog člana mora sadržavati najmanje ažurirane administrativne podatke, podatke o periodičnom izvještaju o bezbjednosti lijeka, dodatne podatke o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, ako je to potrebno, te ostale podatke potrebne za ocjenu odnosa rizika i koristi.

(6) Detaljan sadržaj zahtjeva, postupak i uslovi za pribavljanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet, oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije propisuju se pravilnikom iz člana 36. stav 1. ovog zakona.

**Promet lijeka nakon isteka dozvole za stavljanje u promet**

Član 42.

(1) Lijek kojem je dozvola za stavljanje u promet istekla i nije obnovljena u roku i na način propisan u članu 41. ovog zakona može biti u prometu do godinu dana po isteku dozvole, osim u slučaju razloga koji se odnose na bezbjednost ili efikasnost lijeka.

(2) Za lijek za čiju obnovu dozvole za stavljanje u promet nije podnesen zahtjev u roku i na način propisan odredbom člana 41. ovog zakona ne može se podnijeti zahtjev za obnovu dozvole, već se zahtjev podnosi po proceduri propisanoj kao da prva dozvola za stavljanje lijeka u promet nije izdata.

**Obustavljanje proizvodnje, odnosno prometa prije isteka dozvole**

Član 43.

Ako proizvođač lijeka odluči da obustavi proizvodnju, odnosno promet lijeka prije isteka dozvole za njegovo stavljanje u promet, dužan je da o tome obavijesti Agenciju, najkasnije u roku od šest mjeseci prije obustavljanja proizvodnje, odnosno prometa lijeka, uz navođenje razloga za obustavljanje.

**Izmjene dozvole**

Član 44.

(1) Nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka dužan je da prati naučnotehnički napredak u vezi sa lijekom, nova saznanja o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, izmjenu dokumentacije koja je bila priložena u postupku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, te nova saznanja o lijeku.

(2) Nosilac dozvole dužan je da redovno prijavljuje Agenciji manje izmjene (izmjene tipa IA i IB) dokumentacije, odnosno dozvole za stavljanje lijeka u promet, i uvede ih tek ako od Agencije ne dobije negativno mišljenje o promjeni u roku od 30 dana od obavještavanja koje sadrži svu potrebnu dokumentaciju o promjeni.

(3) Nosilac dozvole dužan je da bez odgađanja podnese zahtjev Agenciji za uvođenje većih izmjena (izmjene tipa II) dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(4) Direktor Agencije donosi odluku o zahtjevu iz stava 3. ovog člana u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(5) Rok iz stava 4. ovog člana prestaje teći od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne potrebne podatke ili objašnjenja.

(6) U rok iz stava 4. ovog člana ne ulazi rok koji je aktom Agencije dat podnosiocu zahtjeva da dopuni zahtjev.

(7) Detaljan sadržaj prijave/zahtjeva, postupak i uslovi za prijavu, odnosno pribavljanje dozvole za izmjenu dokumentacije, odnosno dozvole za stavljanje lijeka u promet, oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije propisuju se pravilnikom iz člana 36. stav 1. ovog zakona, a kategorizaciju izmjena propisuje direktor Agencije na prijedlog Stručnog savjeta.

**Troškovi postupka**

Član 45.

(1) Naknada u vezi sa izdavanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet iznosi:

1) za svaki farmaceutski oblik, dozu i pakovanje lijeka – 5.000 KM,

2) za svaki dodatni farmaceutski oblik istog lijeka u istovremeno podnesenom zahtjevu – 1.500 KM,

3) za svaku dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika u istovremeno podnesenom zahtjevu – 1.000 KM,

4) za svaku dodatnu veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i doze u istovremeno podnesenom zahtjevu – 1.000 KM,

5) za svaku dodatnu vrstu primarnog pakovanja istog farmaceutskog oblika, doze i veličine pakovanja u istovremeno podnesenom zahtjevu – 500 KM.

(2) Naknada za naknadno dostavljene zahtjeve, odnosno ako se ne podnese istovremeno zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet iznosi:

1) za svaki dodatni farmaceutski oblik istog lijeka – 2.000 KM,

2) za svaku dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika – 1.500 KM,

3) za svaku dodatnu veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i iste doze – 1.500 KM,

4) za svaku dodatnu vrstu primarnog pakovanja istog farmaceutskog oblika, doze i veličine pakovanja – 600 KM.

(3) Naknada za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet iznosi:

1) za svaki farmaceutski oblik, dozu i pakovanje lijeka – 3.000 KM,

2) za svaki dodatni farmaceutski oblik istog lijeka – 1.200 KM,

3) za svaku dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika – 800 KM,

4) za svaku dodatnu veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika – 800 KM,

5) za svaku dodatnu vrstu primarnog pakovanja istog farmaceutskog oblika, doze i veličine pakovanja – 300 KM.

(4) Naknade za izmjene dozvole ili izmjene podnesene dokumentacije za stavljanje lijeka u promet iznose:

1) troškovi izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet ili izmjene podnesene dokumentacije lijeka (izmjena tip IA i tip IB) – 500 KM,

2) troškovi izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet ili izmjene podnesene dokumentacije (izmjena tip II) – 500 KM,

3) troškovi izmjene dozvole u smislu prenosa vlasništva nad dozvolim za stavljanje lijeka u promet za drugo pravno lice – 300 KM,

4) troškovi dopune dozvole za stavljanje lijeka u promet – 500 KM,

5) troškovi ostalih izmjena, koji ne zahtijevaju nove dozvole za stavljanje lijeka u promet – 500 KM,

(5) Troškovi za davanja stručnog mišljenja u vezi sa lijekovima iznose 500 KM.

(6) Troškove snosi podnosilac zahtjeva.

**3. Ispitivanje lijekova**

**Ispitivanje lijekova**

Član 46.

(1) Prije stavljanja u promet lijek mora biti ispitan analitički (farmaceutski, hemijsko-biološki i mikrobiološki), farmakološko-toksikološki i klinički, te mora da bude potvrđen njegov kvalitet, bezbjednost i efikasnost.

(2) Lijek se može i dodatno ispitati analitički (farmaceutski, hemijsko-biološki i mikrobiološki), farmakološko-toksikološki i klinički i poslije pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet za potrebe pribavljanja dodatnih podataka o lijeku ili kontroli lijeka.

**Ovlašćenje za ispitivanje lijekova**

Član 47.

(1) Analitičko (farmaceutsko, hemijsko-biološko i mikrobiološko), farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje lijekova mogu da obavljaju pravna lica koja ispunjavaju uslove u vezi sa prostorom, opremom i kadrom, kao i ostale potrebne uslove, te poštuju principe dobrih praksi.

(2) Direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta, pravilnikom propisuje uslove koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja mogu obavljati analitičko, farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje lijekova, kao i postupak njihove verifikacije.

(3) Direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta, donosi pravilnike o dobrim praksama (laboratorijska, kontrolna laboratorijska, dobra klinička, dobra distributerska i dobra skladišna praksa), kao i propise o ispitivanju bioekvivalencije i bioraspoloživosti.

(4) Direktor Agencije izdaje dozvolu za obavljanje ispitivanja iz stava 1. ovog člana u formi rješenja podnosiocu zahtjeva koje je konačno u upravnom postupku i protiv rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(5) Dozvole iz stava 4. ovog člana objavljuju se, o trošku nosioca dozvole, u „Službenom glasniku Republike Srpske”.

**Analitičko ispitivanje lijekova**

Član 48.

(1) Analitičko ispitivanje lijekova, odnosno farmaceutsko, hemijsko- biološko i mikrobiološko ispitivanje kvaliteta lijeka, vrši se u skladu sa zahtjevom za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(2) Postupak analitičkog ispitivanja lijeka, koji je opisan u dokumentaciji za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, mora odgovarati savremenim naučnotehničkim dostignućima i principima dobre kontrolne laboratorijske prakse.

(3) Dokumentacija za izvođenje analitičkog ispitivanja lijeka mora sadržavati referencu na evropsku farmakopeju, farmakopeju Republike, farmakopeju koja je važeća u nekoj od članica Evropske unije ili detaljne opise metoda ispitivanja, potrebne opreme i ostale potrebne podatke koji moraju biti dovoljno detaljno i jasno napisani da omogućavaju ponavljanje analize i poređenje dobijenih rezultata.

(4) Pravilnik o načinu analitičkog (farmaceutskog, hemijsko-biološkog i mikrobiološkog) ispitivanja lijekova donosi direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta.

**Pretkliničko ispitivanje lijekova**

Član 49.

(1) Farmakološko-toksikološko, odnosno pretkliničko ispitivanje lijekova vrši se postupkom utvrđivanja bezbjednosti lijekova, koji se obavlja u skladu sa principima dobre laboratorijske prakse.

(2) Postupak farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka, koji je opisan u dokumentaciji za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, mora odgovarati savremenim naučnotehničkim dostignućima i principima dobre laboratorijske prakse.

(3) Dokumentacija za izvođenje farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka mora sadržavati detaljne opise metoda ispitivanja, potrebne opreme i ostale potrebne podatke, koji moraju biti dovoljno detaljno i jasno napisani da omogućavaju ponavljanje postupka farmakološko-toksikološkog ispitivanja i poređenje dobijenih rezultata.

(4) Farmakološko-toksikološko ispitivanje mora opredijeliti farmakodinamička, farmakokinetička i toksikološka svojstva lijeka koja su bila utvrđena na laboratorijskim životinjama i predvidjeti moguće efekte na ljudima.

(5) Pravilnik o načinu farmakološko-toksikološkog ispitivanja donosi direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta.

**Kliničko ispitivanje lijekova**

Član 50.

1. Kliničko ispitivanje vrši se ispitivanjem lijeka na zdravim i bolesnim ljudima, s ciljem otkrivanja ili potvrđivanja kliničkih, farmakoloških, farmakodinamičkih ili farmakokinetičkih efekata lijeka koji se ispituje, pored toga cilj je i otkriti neželjene efekte lijeka ili proučiti njegovu apsorpciju, distribuciju, metabolizam i izlučivanje radi dokazivanja bezbjednosti i efikasnosti lijeka.
2. U kliničko ispitivanje lijeka spadaju i ispitivanja bioekvivalencije, odnosno bioraspoloživosti.

(3) Postupak kliničkog ispitivanja lijeka, koji je opisan u dokumentaciji za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, mora odgovarati savremenim naučnotehničkim dostignućima i principima dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i medicinske etike.

(4) Rezultati kliničkog ispitivanja moraju obuhvatiti rezultate svih raspoloživih kliničkih ispitivanja lijeka, pozitivnih ili negativnih.

(5) Dokumentacija o kliničkom ispitivanju lijeka mora da sadrži rezultate ispitivanja koji su dovoljno detaljno i objektivno opisani da omoguće objektivnu ocjenu odnosa između koristi i rizika za pacijenta, ocjenu bezbjednosti i efikasnosti lijeka i mišljenje o tome ispunjava li lijek uslove za izdavanje dozvole za stavljanje u promet.

**Uslovi za obavljanje kliničkog ispitivanja lijeka**

Član 51.

Kliničko ispitivanje lijeka obavlja se samo kada su priloženi pozitivni rezultati o analitičkom i farmakološko-toksikološkom ispitivanju.

**Prijava kliničkog ispitivanja**

Član 52.

(1) Prije početka kliničkog ispitivanja lijeka, predlagač kliničkog ispitivanja za lijek koji još nije pribavio dozvolu za promet dužan je da podnese zahtjev Agenciji za odobrenje kliničkog ispitivanja.

(2) Predlagač kliničkog ispitivanja za lijek koji je već pribavio dozvolu za promet u Republici dužan je da prijavi kliničko ispitivanje lijeka Agenciji.

(3) Predlagač i podnosilac prijave kliničkog ispitivanja može biti sponzor kliničkog ispitivanja ili u njegovo ime glavni istraživač.

(4) Pravno lice koje obavlja kliničko ispitivanje lijeka i sponzor kliničkog ispitivanja dužni su da prije početka ispitivanja osiguraju svoju odgovornost za eventualnu štetu nanesenu ispitaniku koja bi mogla biti prouzrokovana kliničkim ispitivanjem.

(5) Klinička ispitivanja lijeka ne mogu se obavljati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

**Postupak po prijavi za kliničko ispitivanje**

Član 53.

(1) Agencija je dužna da, najkasnije u roku od 60 dana od prijema potpunog zahtjeva za pribavljanje dozvole za ispitivanje lijeka koji još nije pribavio dozvolu za stavljanje u promet u Republici, odluči o zahtjevu za kliničko ispitivanje na osnovu mišljenja o svrsishodnosti ispitivanja, valjanosti priložene dokumentacije, ocjene o etičnosti, zaštiti prava učesnika u kliničkom ispitivanju i poštovanju principa dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju koje daje Komisija za klinička ispitivanja.

(2) Rok iz stava 1. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja.

(3) U rok iz stava 1. ovog člana ne ulazi rok koji je aktom Agencije dat podnosiocu zahtjeva da dopuni zahtjev.

(4) Direktor Agencije rješenjem odlučuje o izdavanju ili o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za klinička ispitivanja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

**Postupak po prijavi kliničkog ispitivanja kada postoji**

**dozvola za stavljanje u promet**

Član 54.

(1) Agencija je dužna da, najkasnije u roku od 30 dana od prijema potpune prijave za kliničko ispitivanje lijeka za koji je već pribavio dozvolu za stavljanje u promet u Republici, izvijesti predlagača o razlozima zbog kojih se izvođenje kliničkog ispitivanja odbija.

(2) Direktor Agencije rješenjem odbija zahtjev za izvođenje kliničkog ispitivanja iz stava 1. ovog člana, koje je konačno u upravnom postupku i protiv rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava 1. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca prijave za kliničko ispitivanje zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenje.

(4) U rok iz stava 1. ovog člana ne ulazi rok koji je aktom Agencije dat podnosiocu zahtjeva da dopuni zahtjev.

(5) Ako podnosilac prijave za kliničko ispitivanje u roku od 30 dana od Agencije ne dobije negativan odgovor, može početi klinički ispitivati lijek.

**Privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja lijeka**

Član 55.

Agencija može, u svrhu zaštite zdravlja stanovništva, odrediti privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja lijeka.

**Troškovi kliničkog ispitivanja, odnosno troškovi postupka**

Član 56.

(1) Troškove kliničkog ispitivanja i troškove postupka odobravanja prijave kliničkog ispitivanja lijekova snosi predlagač kliničkog ispitivanja, odnosno podnosilac prijave kliničkog ispitivanja.

(2) U slučaju da Agencija, odnosno Ministarstvo ili drugo pravno lice zahtijeva kliničko ispitivanje za potrebe zaštite zdravlja stanovništva, troškove tog ispitivanja snosi predlagač kliničkog ispitivanja samo u slučaju ako se dokaže da je bezbjednost ili efikasnost lijeka u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

(3) Ako se dokaže da je bezbjednost ili efikasnost lijeka iz stava 2. ovog člana suprotna ovom zakonu i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, troškove kliničkog ispitivanja snosi nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno proizvođač lijeka.

(4) Detaljan propis o potrebnoj dokumentaciji i postupku za podnošenje zahtjeva, odnosno prijave kliničkog ispitivanja lijeka, uslove koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja mogu obavljati kliničko ispitivanje lijekova, kao i postupak njihove verifikacije, nadzora nad izvođenjem kliničkog ispitivanja, kao i uslove u kojima Agencija može odrediti privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja lijeka, propisuje ministar, na prijedlog Agencije.

(5) Naknade odobravanja kliničkog ispitivanja iznose:

1) izdavanje dozvole za klinička ispitivanja lijekova – 8.000 KM,

2) izdavanje dozvole za sprovođenje ispitivanja bioekvivalencije – 3.500 KM,

3) prijava kliničkog ispitivanja lijeka (kada se ispituje lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet), ispitivanje se sprovodi po odobrenom sažetku karakteristika lijeka – 2.000 KM,

4) pribavljanje mišljenja središnjeg etičkog komiteta za akademska ispitivanja – 1.500 KM,

5) izmjene i dopune dozvole za kliničko ispitivanje lijekova – 1.000 KM,

6) manje administrativne izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju lijeka – 500 KM,

7) izdavanje potvrde o primjeni smjernica dobre kliničke prakse – 500 KM,

8) izrada izvještaja o neželjenim dejstvima lijeka za svaki pojedinačni oblik i dozu, kao sastavni dio dokumentacije za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet – 700 KM.

**4. Proizvodnja lijekova**

**Proizvodnja lijekova**

Član 57.

(1) Proizvodnja lijekova obuhvata kompletan postupak ili pojedine dijelove postupka farmaceutsko-tehnološkog oblikovanja gotovog lijeka, uključujući proizvodnju ili nabavku supstance, tehnološku obradu i pakovanje, te provjeru kvaliteta, skladištenje i distribuciju.

(2) Proizvođač lijeka je pravno lice koje je odgovorno za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvaliteta, pakovanje, označavanje lijeka, bez obzira na to da li ga je samo proizvelo ili ga je u njegovo ime proizvelo treće lice.

(3) Proizvođač lijeka može proizvoditi lijekove na osnovu dozvole koja može da glasi na postupak u cjelini ili dijelove postupka proizvodnje lijekova.

(4) Pravna lica iz stava 2. ovog člana mogu proizvoditi lijekove samo ako su pribavila dozvolu za proizvodnju lijekova.

(5) Ministar donosi pravilnik o dobroj proizvodnoj praksi (GMP) za lijekove, dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu i dobroj prozvođačkoj praksi za medicinske gasove.

**Zahtjev za pribavljanje dozvole za proizvodnju**

Član 58.

(1) Zahtjev za pribavljanje dozvole za proizvodnju lijekova za teritoriju Republike podnosi se Agenciji zasebno za svaki farmaceutski oblik i za svako mjesto proizvodnje.

(2) Direktor Agencije rješenjem, u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, odlučuje o zahtjevu za izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova.

(3) Rješenje iz stava 2. ovog člana je konačno i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(4) Dozvola iz stava 2. ovog člana uključuje i pravo prodaje tih lijekova nosiocima dozvole za promet lijekova na veliko, a donosi je direktor Agencije.

(5) Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahtjeva za izdavanje dozvole za proizvodnju zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja.

(6) Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne potrebne podatke ili objašnjenja.

(7) Agencija izdaje dozvolu za proizvodnju lijekova podnosiocu zahtjeva za teritoriju Republike na osnovu ocjene o ispunjenosti primjene dobre proizvođačke prakse, kao i ocjene ispunjenosti sljedećih uslova:

1) da ima obezbijeđen odgovarajući prostor, opremu i kadar za proizvodnju, ispitivanje i kontrolu kvaliteta u skladu s obimom i zahtjevima proizvodnog postupka ili potpisane odgovarajuće ugovore kojima dijelove proizvodnog procesa i analize povjerava trećoj strani, te uslove za skladištenje i otpremanje lijekova,

2) da ima zaposleno odgovorno lice za proizvodnju, s punim radnim vremenom, koje ima završeno visoko obrazovanje iz oblasti farmacije i tehnologije i dodatnim znanjem potrebnim za nadziranje pripreme proizvodnje, izradu i skladištenje lijekova u svim fazama,

3) da ima zaposleno odgovorno lice za puštanje pojedinačnih serija lijekova u promet, s punim radnim vremenom, koji ima završen integrisani studij farmacije i dodatnim znanjem za ispitivanje lijekova,

4) da ima zaposleno odgovorno lice za farmakovigilansu, s punim radnim vremenom, koje ima završen integrisani studij farmacije ili medicine i dodatnim znanjem iz oblasti kliničke farmacije i kliničke farmakologije,

5) da ima uveden sistem kvaliteta u skladu s dobrom proizvođačkom praksom.

(8) Ispunjenost uslova propisanih stavom 7. t. 1), 2), 3) i 4) ovog člana, utvrđuje Ministarstvo, a rješenje o ispunjenost donosi ministar, koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim sudom.

(9) Rješenje navedeno u stavu 8. ovog člana je uslov za registrovanje poslovnog subjekta kod nadležnog suda, kao i uslov da Agencija izda dozvolu za proizvodnju lijekova.

(10) Pri utvrđivanju uvođenja sistema kvaliteta u skladu s dobrom proizvođačkom praksom, odnosno postojanja uslova propisanih u stavu 7. tačka 5) ovog člana, nadležni inspektor utvrđuje ispunjenost uslova pregledom na licu mjesta.

(11) Ministar, na prijedlog Agencije, pravilnikom propisuje uslove iz stava 7. ovog člana i postupak utvrđivanja ispunjenosti uslova.

(12) Izuzetno, u slučajevima vanrednog stanja i vanredne situacije, Vlada može odobriti proizvodnju lijeka i medicinskog sredstva i prije utvrđivanja uslova propisanih ovim zakonom i propisa donesenih na osnovu ovog zakona.

(13) Odobrenje iz stava 12. ovog člana izdaje se sa rokom važenja do prestanka okolnosti vanrednog stanja, odnosno okolnosti vanredne situacije koja je prouzrokovala njegovu primjenu.

**Trajanje dozvole za proizvodnju**

Član 59.

(1) Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se na period od pet godina.

(2) Dozvola iz stava 1. ovog člana prestaje da važi ako proizvođač lijeka, bez prethodnog odobrenja Agencije, promijeni uslove na osnovu kojih je izdata dozvola za proizvodnju lijeka, ili ako više ne ispunjava uslove utvrđene ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu zakona.

(3) Nosilac dozvole za proizvodnju lijeka dužan je da svaku promjenu koja se tiče izmjene uslova propisanih u članu 58. ovog zakona, a koja je u vezi sa odstupanjem od dozvole za proizvodnju lijeka, prijavi Agenciji i Ministarstvu.

**Odgovornost proizvođača**

Član 60.

Proizvođač lijeka je odgovoran za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova koje proizvodi, pod uslovom da se lijek koristi na propisan način.

**Inspekcijski pregled**

Član 61.

Proizvođač lijekova je dužan da omogući obavljanje inspekcijskog pregleda na zahtjev Agencije.

**5. Promet lijekova**

**Promet lijekova**

Član 62.

(1) Promet lijekova obuhvata promet na veliko i na malo.

(2) Promet lijekova na malo utvrđen je posebnim propisom.

**Promet na veliko i dozvola za promet na veliko**

Član 63.

(1) Promet na veliko je nabavka, skladištenje, transport i prodaja lijekova, uključujući uvoz i izvoz lijekova.

(2) Promet na veliko lijekova mogu obavljati samo pravna lica koja su od Agencije pribavila dozvolu za promet lijekova.

(3) Pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko obavezna su prodavati lijekove samo pravnim i fizičkim licima koja imaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili malo.

**Zahtjev za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko**

Član 64.

(1) Zahtjev za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko podnosi se Agenciji.

(2) Agencija je dužna da, u roku od 90 dana od prijema potpunog zahtjeva, izda dozvolu za promet lijekova na veliko, koju direktor Agencije donosi u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahtjeva za izdavanje dozvole za promet zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja.

(4) Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne potrebne podatke ili objašnjenja.

(5) Dozvola za promet lijekova na veliko izdaje se na period od pet godina.

(6) Agencija izdaje dozvolu za promet lijekova na veliko za teritoriju Republike na osnovu ocjene ispunjenosti primjene dobre distributerske prakse i dobre skladišne prakse, kao i ocjene ispunjenosti sljedećih uslova:

1) da ima odgovarajući prostor, opremu i kadar za transport, skladištenje i izvođenje prometa na veliko u skladu sa obimom i vrstom lijekova kojima obavlja promet u skladu sa usklađenim propisima za teritoriju Republike,

2) da ima zaposleno odgovorno lice za prijem i izdavanje lijekova, te za pregled dokumentacije, sa punim radnim vremenom, koje ima završen integrisani studij farmacije i potrebno znanje iz ispitivanja lijekova,

3) da vodi odgovarajuću dokumentaciju tako da je omogućeno trenutno povlačenje lijeka iz prometa i nadzor reklamacija lijeka,

4) da ima uveden sistem kvaliteta,

5) da garantuje neprekidnu i zadovoljavajuću snabdjevenost lijekovima, ako je to potrebno, i garantuje nabavku hitno potrebnih lijekova u najkraćem periodu.

(7) Pored uslova iz stava 5. ovog člana, ministar, na prijedlog Agencije, može za određene vrste lijekova propisati i dodatne uslove.

(8) Postojanje uslova propisanih stavom 6. t. 1) i 2) ovog člana utvrđuje Ministarstvo, a rješenje o ispunjenosti donosi ministar, koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim sudom.

(9) Rješenje iz stava 8. ovog člana je uslov za registraciju pravnog lica koje se namjerava baviti prometom na veliko kod nadležnog suda, kao i uslov da Agencija izda dozvolu za promet lijekova na veliko na teritoriji Republike.

(10) Prilikom utvrđivanja uvođenja sistema kvaliteta u skladu sa dobrom distributerskom praksom, odnosno postojanja uslova iz stava 5. t. 3), 4) i 5) ovog člana, kao preduslov za dobijanje dozvole za promet na veliko, nadležni inspektor utvrđuje ispunjenost uslova pregledom na licu mjesta.

**Dodatni uslovi za obavljanje prometa lijekova na veliko**

Član 65.

(1) Pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko, a koji uključuje i uvoz lijekova, dužna su da, pored uslova iz čl. 63. i 64. ovog zakona, ispune i sljedeće uslove:

1) imaju zaposleno odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet koje je odgovorno za kontrolu kvaliteta svake uvezene serije lijeka u skladu sa izdatom dozvolom za stavljanje lijeka u promet,

2) imaju zaključen ugovor sa laboratorijom za lijekove, u skladu sa članom 79. ovog zakona.

(2) Ministar, na prijedlog direktora Agencije, pravilnikom propisuje potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko, uslove koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko, postupak njihove verifikacije i nadzora.

(3) Naknade za izdavanje i izmjenu dozvole za obavljanje prometa lijekova na veliko iznose:

1) naknade u postupku utvrđivanja sastava kvaliteta u skladu sa dobrom distributivnom praksom pri izdavanju dozvole za obavljanje prometa lijekova na veliko – 1.500 KM,

2) naknada administrativnog rješavanja izmjene dozvole za obavljanje prometa lijekova na veliko – 300 KM,

3) naknada izmjene dozvole za obavljanje prometa lijekova na veliko, ako se obavlja uviđaj – 500 KM,

4) naknada izdavanja potvrde o sprovođenju dobre distributivne i/ili transportne i/ili skladišne prakse za lijekove – 500 KM.

**Uvoz lijekova**

Član 66.

1. Za uvoz lijekova koji imaju dozvolu Agencije za stavljanje u promet u Republiku nije potrebno imati posebnu dozvolu za uvoz od Agencije.
2. Agencija će obavijestiti Ministarstvo za evropske integracije i međunarodnu saradnju o važećim dozvolama za promet, radi daljeg postupanja tog ministarstva.

(3) Izuzetno od stava 1. ovog člana, uvoznik lijeka dužan je da od Agencije pribavi dozvolu za uvoz rizičnih lijekova, koju direktor Agencije donosi u formi rješenja, a koje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(4) Ministarstvo može odobriti uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje lijeka u promet u sljedećim slučajevima:

1) hitnog uvoza za potrebe pojedinačnog liječenja, na prijedlog zdravstvene ustanove,

2) hitno potrebnog uvoza ograničenih količina lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a neophodni su za zaštitu zdravlja stanovništva, na prijedlog zdravstvene ustanove,

3) hitnog uvoza lijekova humanitarnog porijekla,

4) uvoz lijekova potrebnih za naučnoistraživački rad.

(5) Odobrenje iz stava 4. ovog člana odnosi se na jednokratan uvoz i vrijedi za jednokratan uvoz nezavisno od toga da li je uvezena cjelokupna odobrena količina.

(6) Ministarstvo je u slučaju odobrenja uvoza lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet, dužno je o tome obavijestiti Agenciju u roku od 24 sata od momenta odobravanja.

(7) Uvoznik je obavezan da podnese izvještaj Agenciji o realizaciji uvoza i distribuciji tako uvezenog lijeka svaka tri mjeseca.

(8) Izuzetno od stava 4. ovog člana, ako se proglasi vanredna situacija ili vanredno stanje, na prijedlog ministarstava, Agencija može odobriti uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet, ako su takvi lijekovi neophodni za prevenciju, odnosno otklanjanje posljedica takvog stanja.

(9) Uvoz lijeka u količinama neophodnim za ispitivanje u postupku za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet odobrava Agencija.

(10) Ministar, na prijedlog Agencije, pravilnikom propisuje potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, kao i postupak za pribavljanje dozvole za uvoz rizičnih lijekova sa listom rizičnih lijekova.

**Trajanje dozvole**

Član 67.

Dozvola za promet lijekova na veliko prestaje važiti ako nosilac dozvole promijeni uslove na osnovu kojih je izdata dozvola ili ako više ne ispunjava uslove utvrđene ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

**Zabrana stavljanja u promet**

Član 68.

(1) Zabranjeno je stavljati u promet proizvode pripisujući im ljekovita svojstva, a koji po odredbama ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona ne spadaju u lijekove.

(2) Zabranjeno je stavljanje u promet lijekova kojima je istekao rok trajanja ili im je dokazan neodgovarajući kvalitet, bezbjednost i efikasnost ili neusaglašenost sa dozvolom za stavljanje u promet ili dozvolom za interventni uvoz.

(3) U slučaju utvrđivanja neodgovarajućeg kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti ili neusaglašenosti lijekova sa dozvolom za stavljanje u promet, Agencija je dužna da hitno, putem Ministarstva obavijesti nadležne institucije o konkretnom lijeku i mjerama koje je neophodno preduzeti.

**Rukovanje lijekovima**

Član 69.

Pravna i fizička lica, stručne institucije i tijela koja na bilo koji način, u okviru svoje djelatnosti, dođu u posjed lijeka dužni su da rukuju lijekovima u skladu sa uputstvom naručioca usluge, a s ciljem sprečavanja promjene kvaliteta lijeka i njegove zloupotrebe.

**Maloprodaja lijekova**

Član 70.

(1) Pravnom licu koje obavlja djelatnost proizvodnje i prometa na veliko nije dozvoljeno da obavlja djelatnost prometa lijekova na malo.

(2) Pravno ili fizičko lice koje obavlja promet lijekova na malo može nabavljati lijekove samo od proizvođača, odnosno veletrgovca lijekovima koji ima dozvolu za proizvodnju, odnosno promet izdatu u skladu sa ovim zakonom, odnosno može obavljati trgovinu samo onih lijekova za koje postoji dozvola za promet.

**6. Označavanje lijekova**

**Označavanje lijekova**

Član 71.

(1) Lijekovi koji su u prometu u Republici moraju biti označeni na spoljnom, odnosno unutrašnjem pakovanju, sa osnovnim podacima o lijeku na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Republici.

(2) Podaci iz stava 1. ovog člana mogu biti navedeni i na jednom ili više stranih jezika, pod uslovom da je sadržaj teksta na svim jezicima identičan.

(3) Svako pakovanje lijeka koji je u prometu u Republici mora imati priloženo uputstvo za pacijenta koje je napisano na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u Republici i koji je u skladu sa sažetkom glavnih karakteristika lijeka, osim u slučaju ako su svi potrebni podaci već navedeni na spoljnom pakovanju.

(4) Uputstvo za pacijenta mora sadržavati najmanje osnovne podatke o lijeku (ime, generičko ime, kvalitativni i kvantitativni sastav, farmaceutsku formu, jačinu i pakovanje), o proizvođaču lijeka, nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet, načinu upotrebe, indikacijama, kontraindikacijama, mjerama opreza, načinu izdavanja, neželjenim dejstvima, roku trajanja, načinu čuvanja i druge potrebne informacije.

(5) Spoljno pakovanje lijeka mora sadržavati najmanje osnovne podatke o lijeku (ime, generičko ime, kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance, farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje), o proizvođaču lijeka, nosiocu dozvole za stavljanje u promet, načinu primjene, načinu čuvanja, roku upotrebe, broju serije, broju dozvole za stavljanje lijeka u promet i ostale potrebne identifikacione kodove, razna upozorenja i druge potrebne informacije.

(6) Unutrašnje pakovanje mora sadržavati najmanje osnovne podatke o lijeku (ime, generičko ime, kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance, farmaceutski oblik i jačinu), o nosiocu dozvole za stavljanje u promet, datumu isteka roka trajanja, broju serije lijeka i drugim potrebnim informacijama, ako to dozvoljava veličina unutrašnjeg pakovanja.

(7) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje način označavanja lijekova, strukturu i sadržaj uputstva za pacijenta, sadržaj instrukcije za uništavanje lijeka u slučaju njegove neispravnosti, kao i posebna pravila za pakovanje i označavanje lijekova koji se koriste u zdravstvenim ustanovama.

**7. Farmakovigilansa**

**Farmakovigilansa**

Član 72.

(1) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, medicinsko osoblje, kao i svako pravno i fizičko lice koje pri svom radu otkrije neželjene efekte lijeka ili na njih posumnja, dužno je da o tome izvijesti Agenciju, koja vodi registar neželjenih efekata lijekova, analizira ih i na njih reaguje, s ciljem zaštite zdravlja stanovništva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

(2) Nosioci dozvole za promet dužni su da podnose Agenciji periodične izvještaje o bezbjednosti lijeka u utvrđenim periodima ili na njen zahtjev.

(3) Direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta, propisuje način i postupak izvještavanja o neželjenim dejstvima lijekova, način reagovanja na njih, obaveze medicinskog osoblja, nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, način podnošenja i sadržaj periodičnog izvještaja, te način organizovanja sistema farmakovigilanse.

**8. Izvještavanje o lijekovima i oglašavanje lijekova**

**Izvještavanje o lijekovima i oglašavanje lijekova**

Član 73.

(1) Oglašavanje lijekova je svaki oblik davanja informacija o lijekovima široj i stručnoj javnosti zbog podsticanja propisivanja lijekova, njihovog snabdijevanja, prodaje i potrošnje.

(2) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje uslove i način oglašavanja lijekova stručnoj javnosti, stepen i smjer obrazovanja i druge uslove koje su dužna da ispunjavaju lica koja izvještavaju stručnu javnost, uslove i način oglašavanja široj javnosti lijekova koji se izdaju bez recepta.

**Oglašavanje lijekova stručnoj javnosti**

Član 74.

(1) Oglašavanje lijekova stručnoj javnosti obavljaju proizvođači i nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet u stručnim knjigama, stručnim revijama i drugim stručnim publikacijama, kao i neposrednim izvještavanjem stručnjaka koji propisuju ili izdaju lijekove.

(2) Oglašavanje stručnoj javnosti lijekova koji se izdaju samo na recept dozvoljeno je u okvirima davanja informacija iz sažetka glavnih karakteristika lijeka, odnosno uslova za stavljanje lijeka u promet.

(3) Oglašavanje stručnoj javnosti lijekova koji se izdaju samo na recept može biti praćeno davanjem jednog najmanjeg pakovanja lijeka koje ima oznaku „besplatan uzorak, nije za prodaju”.

(4) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvođači lijekova, pravna i fizička lica koja obavljaju promet lijekova ili pravna i fizička lica koja nastupaju u njihovo ime ili njihova udruženja, ne smiju nuditi neposrednu ili posrednu materijalnu korist licima koja propisuju ili izdaju lijekove.

(5) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvođači lijekova, pravna i fizička lica koja nastupaju u njihovo ime ili njihova udruženja mogu omogućavati licima koja propisuju ili izdaju lijekove sticanje dodatnih znanja o novim lijekovima i lijekovima koji su već u prometu.

(6) Sticanje znanja iz stava 5. ovog člana mora biti realizovano tako da se ne prekorače naučno-stručni ciljevi takvog obrazovanja, biti organizaciono podređeno isključivo sticanju novih znanja o lijekovima i namijenjeno samo licima koja propisuju ili izdaju lijekove.

**Oglašavanje lijekova široj javnosti**

Član 75.

Nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet i proizvođači lijekova koji se izdaju bez recepta mogu o svojstvima lijeka informisati širu javnost, ako Agencija ne odluči drugačije.

**Zabrana oglašavanja**

Član 76.

(1) Zabranjeno je oglašavanje široj javnosti u javnim medijima lijekova koji se izdaju samo na ljekarski recept.

(2) Izuzetno od stava 1. ovog člana, u interesu zaštite zdravlja stanovništva, a u slučaju proglašenja vanrednog stanja ili vanredne situacije direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta, može dozvoliti oglašavanje s ciljem informisanja šire javnosti u javnim medijima o upotrebi određenih lijekova.

(3) Zabranjeno je oglašavanje lijekova široj javnosti tako da se lijeku pripisuju svojstva kojih nema, preuveličava pozitivno djelovanje lijeka, senzacionalistički i na neodgovarajući način opisuje djelovanje lijeka ili da se na bilo koji drugi način dovodi korisnik lijeka u zabludu.

(4) Zabranjeno je direktno obraćanje djeci u oglašavanju lijekova.

(5) Zabranjeno je dijeljenje besplatnih uzoraka lijeka široj javnosti.

(6) Zabranjeno je oglašavanje lijekova koji nemaju dozvolu za promet.

**Način izvještavanja stručne javnosti o lijekovima u prometu**

Član 77.

(1) Agencija izvještava stručnu javnost o lijekovima koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet:

1) objavom u „Službenom glasniku Republike Srpske”, najmanje jednom u tri mjeseca,

2) objavom Registra lijekova Republike Srpske tako da se obezbijedi dostupnost registra stručnoj javnosti,

3) objavom u bazi podataka lijekova.

(2) Agencija i/ili Ministarstvo mogu izvještavati širu javnost u javnim medijima o lijekovima ili aktivnostima koje se sprovode u vezi s njima, ako to zahtijeva zaštita zdravlja stanovništva.

**9. Kontrola kvaliteta lijekova**

**Kontrola kvaliteta lijekova**

Član 78.

(1) Kontrola kvaliteta lijekova sprovodi se utvrđivanjem usklađenosti kvaliteta lijeka sa uslovima na osnovu kojih je izdata dozvola za stavljanje u promet.

(2) Kontrola kvaliteta lijekova obavlja se u skladu sa važećom farmakopejom ili drugim priznatim farmakopejama, metodama analize koje detaljno opiše i priloži proizvođač ili drugim provjerenim metodama analize.

**Vrste kontrola kvaliteta lijekova**

Član 79.

(1) Kontrola kvaliteta lijekova koju obavlja Kontrolna laboratorija Agencije je:

1) redovna kontrola kvaliteta svih lijekova koji su u prometu u Republici i koja se obavlja najmanje jednom u pet godina,

2) kontrola kvaliteta prve serije lijeka prije stavljanja u promet i prilikom obnove i varijacija koje zahtijevaju kontrole kvaliteta,

3) kontrola kvaliteta svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka i supstance,

4) vanredna kontrola kvaliteta, odnosno kontrola kvaliteta lijeka koja se sprovodi na zahtjev Agencije u toku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili nakon njenog pribavljanja,

5) posebna kontrola kvaliteta, odnosno kontrola kvaliteta svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova.

(2) Izuzetno od stava 1. ovog člana, kontrolu kvaliteta lijeka iz stava 1. tačka 3) ovog člana može sprovesti laboratorija ovlašćena, odnosno priznata za takve kontrole od Agencije.

(3) U slučaju kada kontrolu kvaliteta lijeka propisanu stavom 1. tačka 3) ovog člana sprovodi Kontrolna laboratorija Agencije, proizvođač, odnosno uvoznik dužan je da prije stavljanja u promet dostavi Agenciji uzorak, a rok za sprovođenje takve kontrole je 30 dana.

(4) U slučaju kada kontrolu kvaliteta lijeka propisanu stavom 1. tačka 3) ovog člana sprovodi ovlašćena, odnosno priznata laboratorija, proizvođač, odnosno uvoznik dužan je da prije stavljanja u promet dostavi Agenciji uzorak i nalaz obavljene kontrole.

(5) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, na prijedlog Stručnog savjeta, pravilnikom propisuje način i obim sprovođenja kontrole kvaliteta iz stava 1. ovog člana, pripremljene od Kontrolne laboratorije Agencije.

**Sprovođenje kontrole kvaliteta lijekova**

Član 80.

(1) Kontrolu kvaliteta lijekova obavlja Kontrolna laboratorija Agencije ili ovlašćena laboratorija, na prijedlog:

1) Agencije,

2) uvoznika,

3) pravnog lica koje obavlja promet lijekova na veliko,

4) nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(2) O rezultatima kontrole kvaliteta lijekova ovlašćena kontrolna laboratorija izdaje potvrdu, odnosno izvještava Agenciju, naručioca i nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(3) Na osnovu utvrđene kontrole kvaliteta, Agencija može ukinuti već izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet, zabraniti promet određene serije lijeka ili zatražiti uvođenje izmjena, u slučaju potvrde da:

1) je lijek pod propisanim uslovima upotrebe štetan za zdravlje,

2) lijek po kvalitativnom i kvantitativnom sastavu ne odgovara deklarisanim vrijednostima,

3) nalazi analize kvaliteta ne odgovaraju bilo kojem drugom zahtjevu ili obavezi u vezi sa izdavanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(4) Direktor Agencije uz saglasnost Ministarstva, na prijedlog Stručnog savjeta, pravilnikom propisuje uslove, okolnosti i postupak angažovanja ovlašćenih laboratorija za potrebe kontrole kvaliteta, te način vođenja evidencije o kontrolama sprovedenim na ovaj način.

**Izuzimanje lijekova za potrebe kontrole i troškovi kontrole**

Član 81.

(1) Proizvođači lijekova, nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet i pravna lica koja obavljaju promet lijekova dužna su da omoguće Agenciji izuzimanje potrebne količine lijekova za kontrolu kvaliteta u skladu sa članom 79. ovog zakona.

(2) Troškove kontrole kvaliteta lijekova iz člana 79. t. 1), 2), 3) i 5) ovog zakona snosi nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(3) Troškove kontrole kvaliteta lijekova iz člana 79. tačka 4) ovog zakona snosi Agencija.

(4) Izuzetno od stava 3. ovog člana, u slučaju dokazivanja da kvalitet lijeka ne odgovara uslovima pod kojima je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet, troškove kontrole kvaliteta lijeka snosi nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(5) Naknade u vezi s kontrolom kvaliteta lijeka:

1) kontorola prve serije lijeka prije stavljanja u promet, u postupku obnove ili izmjene dozvole koji zahtijevaju kontrolu kvaliteta – 2.000 KM,

2) kontrola kvaliteta svake serije uvezenog lijeka – 500 KM,

3) kontrola primarnog i sekundarnog pakovanja uvezenog lijeka – 100 KM,

4) redovna kontrola svih lijekova u prometu u Republici – 2 KM/bod,

5) izvanredna kontrola kvaliteta na zahtjev Agencije tokom dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili nakon dobijanja dozvole zbog neuobičajenih pojava ili sumnji u kvalitet – 2 KM/bod,

6) posebna kontrola, odnosno kontrola kvaliteta svake serije rizičnih ili drugih specifičnih kategorija lijekova – 2 KM/bod,

7) kontrola kvaliteta lijeka na zahtjev farmaceutskog inspektora – 2 KM/bod,

8) kontrola kvaliteta interventnog uvezenog lijeka – 2 KM/bod.

**10. Dostupnost lijekova**

**Lista esencijalnih lijekova**

Član 82.

Radi omogućavanja osnovne zaštite zdravlja stanovništva u oblasti lijekova, proizvođači i pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko dužna su da stalno imaju na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova.

**Utvrđivanje Liste esencijalnih lijekova**

Član 83.

(1) Vlada, najmanje svake dvije godine, a na prijedlog Stručnog savjeta Agencije, uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva, utvrđuje Listu esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj.

(2) Lijekovi sa Liste esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj predstavljaju minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i minimum lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti.

(3) Lista lijekova iz stava 1. ovog člana objavljuje se u „Službenom glasniku Republike Srpske”.

**Cijene lijekova**

Član 84.

(1) Radi obezbjeđenja bolje dostupnosti i snabdjevenosti lijekova, Vlada, na prijedlog direktora Agencije, sprovodi kontrolu cijena lijekova, na jedan od sljedećih načina:

1) određivanjem minimalne i maksimalne visine veleprodajne i maloprodajne marže lijekova i/ili

2) utvrđivanjem maksimalnih cijena lijekova pomoću komparativnih i/ili referentnih cijena lijekova na osnovu farmakoekonomskih studija ili na osnovu drugih parametara.

(2) Vlada, na prijedlog Ministarstva, donosi uredbu kojom propisuje način kontrola cijena, odnosno način oblikovanja cijena lijekova i medicinskih sredstava, kao i način izvještavanja o cijenama lijekova iz stava 1. ovog člana.

**Lijekovi humanitarnog porijekla**

Član 85.

(1) Lijekovi humanitarnog porijekla mogu se uvoziti i koristiti u Republici samo uz prethodnu saglasnost Ministarstva.

(2) Lijekovi iz stava 1. ovog člana ne mogu biti predmet prometa.

(3) Na svakom pojedinačnom pakovanju lijeka iz stava 1. ovog člana mora stajati jasna i trajna oznaka da je lijek humanitarnog porijekla i da je besplatan.

**Odobravanje uvoza lijekova humanitarnog porijekla**

Član 86.

Ministarstvo prilikom odlučivanja o odobravanju uvoza lijekova humanitarnog porijekla prednost daje lijekovima sa Liste esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj, odnosno sa liste esencijalnih lijekova Svjetske zdravstvene organizacije.

**Uslovi za uvoz lijekova iz humanitarne pomoći**

Član 87.

(1) Za pribavljanje saglasnosti za uvoz lijekova iz humanitarne pomoći potrebno je da su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) dostavljanje specifikacija svakog pojedinačnog lijeka sa podacima o INN i zaštićenim nazivom/nazivima lijeka, količinama i rokovima trajanja lijeka,

2) neophodnost ponuđenih vrsta i količina lijeka zdravstvu,

3) da do isteka roka trajanja lijeka preostaje najmanje godinu dana,

4) dostavljanje certifikata o kontroli kvaliteta tog lijeka izdatog od proizvođača, osim u slučaju vanredne situacije ili vanrednog stanja.

(2) Odredbe kojim je uređen uvoz lijekova humanitarnog porijekla shodno se primjenjuju na uvoz medicinskih sredstava humanitarnog porijekla.

**Postupak sa lijekovima uvezenim suprotno odredbama ovog zakona**

Član 88.

Lijekovi humanitarnog porijekla, dopremljeni u Republiku suprotno odredbama ovog zakona, vraćaju se isporučiocu, odnosno uništavaju o njegovom trošku.

**Nadzor lijekova i medicinskih sredstava iz humanitarne pomoći**

Član 89.

Ministarstvo je dužno da obezbijedi izvršavanje nadzora nad opremom, skladištenjem i distribucijom lijekova i medicinskih sredstava iz humanitarne pomoći.

**Primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama**

Član 90.

(1) Lijekovi se primjenjuju na pacijentima u ambulantama primarne zdravstvene zaštite i odjeljenjima bolnica i drugih zdravstvenih ustanova (u daljem tekstu: ambulante, bolnice i odjeljenja).

(2) Ambulante, bolnice i odjeljenja snabdijevaju se lijekovima preko apoteka, odnosno bolničkih apoteka.

**Lijekovi koji se mogu držati u zdravstvenim ustanovama**

Član 91.

(1) U zdravstvenim ustanovama mogu se držati samo lijekovi koji su neophodni za tretman pacijenata u skladu sa djelatnošću zdravstvene ustanove.

(2) Zdravstvene ustanove ne mogu se baviti izdavanjem lijekova svojim pacijentima.

**Uslovi za čuvanje i primjenu lijekova**

Član 92.

(1) U zdravstvenim ustanovama moraju biti obezbijeđeni uslovi u vezi sa prostorom, opremom i kadrom za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se u njima koriste.

(2) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje uslove iz stava 1. ovog člana.

**Farmaceutski otpad**

Član 93.

(1) Zabranjen je promet neispravnih lijekova.

(2) Lijek se smatra neispravnim u slučaju:

1) isteka roka trajanja lijeka,

2) promjene organoleptičkih svojstava lijeka (izgled, boja, ukus, miris),

3) oštećenja ambalaže, odnosno pakovanja lijeka,

4) utvrđivanja laboratorijskom kontrolom da lijek ne odgovara propisanom kvalitetu,

5) da je lijek iz bilo kojeg drugog razloga stavljen van upotrebe.

1. Neispravni lijekovi iz stava 2. ovog člana smatraju se farmaceutskim otpadom.

**Zbrinjavanje farmaceutskog otpada**

Član 94.

(1) Farmaceutski otpad zbrinjava se na način koji neće izazvati ugrožavanje života i zdravlja ljudi i životne sredine.

(2) Prilikom zbrinjavanja farmaceutskog otpada postupa se po uputstvu proizvođača koje se odobrava prilikom izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(3) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje detaljnije uslove o dozvoljenim načinima uništavanja farmaceutskog otpada, kao i o sadržaju uputstva za zbrinjavanje otpada koje je izdao proizvođač, te kategorijama otpada.

**Troškovi zbrinjavanja farmaceutskog otpada**

Član 95.

Troškovi zbrinjavanja farmaceutskog otpada idu na teret vlasnika farmaceutskog otpada, odnosno pravnog ili fizičkog lica kod kojeg je otpad zatečen.

**GLAVA IV**

**MEDICINSKA SREDSTVA**

**Medicinska sredstva**

Član 96.

(1) Medicinska sredstva u smislu ovog zakona su instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu, određenu od proizvođača, ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu, a u svrhu:

1) postavljanja dijagnoze, prevencije, praćenja, liječenja ili ublažavanja uzroka, odnosno posljedica bolesti,

2) postavljanja dijagnoze, praćenja, liječenja ili ublažavanja povreda odnosno ublažavanja invaliditeta ili nadomještanja nedostataka, odnosno posljedica uzrokovanih invaliditetom,

3) ispitivanja, nadomještanja ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija,

4) kontrole začeća.

(2) Dozvoljeno je da medicinsko sredstvo u svojoj namjeni bude potpomognuto supstancama koje ispoljavaju farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti.

**Osnovna podjela – in vitro medicinska sredstva**

Član 97.

In vitro dijagnostička medicinska sredstva su medicinska sredstva koja obuhvataju reagense, komplete reagenasa, proizvode reagenasa, materijale za kontrolu i kalibraciju, instrumente i uređaje, opremu ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji i namijenjena su za upotrebu u in vitro uslovima, za ispitivanje bioloških uzoraka, uključujući uzorke tkiva dobijene iz ljudskog organizma za pribavljanje informacija o:

1) fiziološkim ili patološkim stanjima,

2) kongenitalnim anomalijama,

3) kompatibilnosti potencijalnog primaoca,

4) podacima potrebnim za praćenje terapijskih postupaka.

**Ostale vrste medicinskih sredstava**

Član 98.

U medicinska sredstva ubrajaju se i:

1) proizvodi koje je proizvođač namijenio korišćenju u kombinaciji sa medicinskim sredstvom koje omogućava njegovu upotrebu,

2) proizvodi namijenjeni za pojedinačnog pacijenta koji imaju zasebne konstrukcijske osobine i izradio ih je, u skladu sa pismenim uputstvom, naročito osposobljen stručnjak,

3) proizvodi namijenjeni kliničkom ispitivanju.

**Različite klasifikacije medicinskih sredstava**

Član 99.

(1) Medicinska sredstva, prema stepenu rizika za korisnika, klasifikuju se na:

1) klasu I – medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika,

2) klasu II-a – medicinska sredstva sa većim stepenom rizika,

3) klasu II-b – medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika,

4) klasu III – medicinska sredstva sa najvišim stepenom rizika.

(2) Medicinska sredstva se, prema svojoj prirodi, vezanosti za izvor energije i drugim svojstvima, klasifikuju na:

1) neinvazivna,

2) invazivna,

3) aktivna.

(3) Medicinska sredstva se prema dužini trajanja primjene na ljudskom organizmu klasifikuju na:

1) tranzitorna, koja se neprekidno primjenjuju kraće od 60 minuta,

2) kratkotrajna, koja se neprekidno primjenjuju do 30 dana,

3) dugotrajna, koja se neprekidno primjenjuju duže od 30 dana.

(4) In vitro dijagnostička medicinska sredstva se klasifikuju na:

1) in vitro dijagnostička sredstva koja koristi samo stručno osoblje i koja se prema vrsti sredstava dijele na listu A i listu B;

2) in vitro dijagnostička sredstva za samodijagnostikovanje;

3) sva druga in vitro dijagnostička sredstva.

(5) Prema načinu i mjestu izdavanja medicinska sredstva se klasifikuju na:

1) medicinska sredstva koja se izdaju na recept/narudžbu samo u apotekama i specijalizovanim prodavnicama,

2) medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta samo u apotekama i specijalizovanim prodavnicama,

3) medicinska sredstva koja se izdaju na recept/narudžbu u bolničkim apotekama,

4) medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta u slobodnoj prodaji.

(6) Ako je medicinsko sredstvo predstavljeno u kombinaciji sa lijekom ili u kombinaciji sa proizvodom koji je u slobodnoj prodaji, onda se razvrstava u odnosu na primarnu namjenu koju deklariše proizvođač.

(7) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje detaljnije uslove i način klasifikovanja pojedinih vrsta medicinskih sredstava u smislu ovog zakona.

**Osnovni zahtjevi za medicinska sredstva – opšti i posebni**

**zahtjevi za medicinska sredstva**

Član 100.

(1) Medicinska sredstva moraju biti usaglašena sa zahtjevima za opštu bezbjednost proizvoda, te odgovarati osnovnim zahtjevima koji se dijele na opšte i posebne.

(2) Opšti zahtjevi koje medicinsko sredstvo mora da ispunjava su da:

1) su dizajnirani, izrađeni, ugrađeni, održavani i upotrijebljeni tako da prilikom upotrebe pod utvrđenim uslovima djeluju u skladu sa namjenom za koju su proizvedeni i pritome ne ugrožavaju zdravlje ili bezbjednost korisnika,

2) je prilikom izrade obezbijeđen sistem kvaliteta koji se odnosi na dizajn i izradu medicinskog sredstva.

(3) Posebni zahtjevi su oni koje moraju ispunjavati medicinska sredstva da bi bilo omogućeno njihovo djelovanje u skladu sa namjenom za koju su proizvedeni.

(4) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje detaljne osnovne zahtjeve, odnosno opšte i posebne propisane zahtjeve koje moraju ispunjavati medicinska sredstva.

**Utvrđivanje usklađenosti medicinskog sredstva**

Član 101.

(1) Postupak utvrđivanja usklađenosti medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima iz ovog zakona je postupak kojim se neposredno ili posredno utvrđuje da li medicinsko sredstvo ispunjava zahtjeve propisa kojim je uređena oblast opšte bezbjednosti proizvoda i propisa o tehničkim uslovima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti sa ovim zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu navedenih zakona.

(2) Postupak utvrđivanja usklađenosti medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima zavisi od klasifikacije medicinskog sredstva u vezi sa stepenom rizika, i to za:

1) medicinska sredstva klase I proizvođač sam ocjenjuje usklađenost proizvoda sa opštim i posebnim zahtjevima, te o tome, na sopstvenu odgovornost, daje izjavu odnosno certifikat, a izuzetak su medicinska sredstva koja imaju funkciju mjerenja i sterilni proizvodi koji se usklađuju, a to znači sa kojima se postupa kao sa medicinskim sredstvima klase II ili klase III za utvrđivanje njihove sposobnosti mjerenja, odnosno sterilnosti,

2) medicinska sredstva klase II-a, klase II-b i klase III usklađenost medicinskog sredstva sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima, kao i nadzor sistema obezbjeđenja kvaliteta, utvrđuju ovlašćene institucije.

(3) U slučaju da ocjenu usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava ne obavljaju ovlašćene institucije u smislu propisa o tehničkim uslovima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti, ocjenu njihove usklađenosti izvršiće Komisija za medicinska sredstva na osnovu odobrenja Stručnog savjeta, a na prijedlog direktora Agencije.

(4) Zahtjeve u vezi sa ocjenom usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava sa opštim i posebnim zahtjevima na osnovu zakona i podzakonskih akata iz stava 1. ovog člana, označavanje medicinskog sredstva, kao i sadržaj certifikata o usklađenosti medicinskog sredstva, utvrđuje ministar, na prijedlog Agencije.

(5) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, pravilnikom propisuje detaljnije uslove koje moraju ispunjavati stručne institucije za utvrđivanje usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava.

**Označavanje medicinskog sredstva**

Član 102.

(1) Na osnovu certifikata o usklađenosti, proizvođač medicinskog sredstva dužan je da označi svoj proizvod propisanom oznakom o usklađenosti.

(2) Oznaku o usklađenosti koja se koristi u Republici i sadržaj certifikata o usklađenosti izdatog u Republici propisuje Ministarstvo za evropske integracije i međunarodnu saradnju, a na prijedlog Agencije, ako to posebnim zakonom nije drugačije određeno.

(3) Izuzetno od odredbe stava 2. ovog člana, proizvođač medicinskog sredstva čiju usklađenost sa opštim i posebnim zahtjevima utvrđuje tijelo za utvrđivanje usklađenosti priznato u Evropskoj uniji mora označiti medicinsko sredstvo CE oznakom koja je priznata u Republici.

**Izuzeci**

Član 103.

Nije potrebno označiti medicinska sredstva koja su:

1) namijenjena kliničkom ispitivanju,

2) izrađena po narudžbi za pojedinačnog pacijenta ili korisnika.

**Uslovi za proizvodnju medicinskih sredstava**

Član 104.

1. Proizvođač medicinskih sredstava mora da ispunjava i posebne uslove:

1) svoju djelatnost mora prijaviti Agenciji prije početka proizvodnje medicinskih sredstava,

2) djelatnost mora obavljati tako da je uvedeno obezbjeđenje sistema kvaliteta i zaštite zdravlja stanovništva,

3) mora imati zaposleno odgovorno lice sa završenim visokim obrazovanjem iz oblasti medicine za medicinska sredstva klase I i klase II, te klase VII i za medicinska sredstva klase III, a koje je zaduženo za praćenje i javljanje neželjenih pojava i reagovanja na njih,

4) mora se obezbijediti za moguću štetu nanesenu korisniku ili trećem licu.

(2) Ministar pravilnikom propisuje uslove koji se odnose na prostor, opremu i kadar.

**Tehnički propisi o usklađenosti medicinskog sredstva**

Član 105.

(1) Proizvođač medicinskih sredstava mora se prilikom izrade medicinskog sredstva koristiti tehničkim propisima na osnovu kojih se obezbjeđuje usklađenost medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima.

(2) Direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, donosi pravilnik o osnovnim zahtjevima, odnosno opštim i posebnim zahtjevima kojima se obezbjeđuje usklađenost medicinskog sredstva, odnosno njegova bezbjednost.

**Prijava djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva**

Član 106.

(1) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je da podnese Agenciji dokumentaciju iz koje se može zaključiti da je medicinsko sredstvo proizvedeno tako da je uvedeno obezbjeđenje sistema kvaliteta i zaštite zdravlja stanovništva i da su medicinska sredstva proizvedena u skladu sa opštim i posebnim zahtjevima.

(2) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je da podnese Agenciji dokumentaciju o nacrtu, kontroli kvaliteta i načinu održavanja medicinskog sredstva.

(3) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je da prijavi Agenciji i predloži dokumentaciju o svim promjenama procesa proizvodnje i specifikacijama medicinskog sredstva i drugim podacima koji se odnose na javno zdravlje.

(4) U slučaju da se medicinsko sredstvo proizvodi u inostranstvu, dužnost proizvođača preuzima dobavljač/uvoznik medicinskog sredstva u Republiku.

(5) Ministar, na prijedlog Agencije, pravilnikom propisuje detaljan sadržaj dokumentacije iz stava 2. ovog člana, kao i sadržaj i postupak prijave djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva.

(6) Naknade u vezi sa upisom, izmjenom i obnovom upisa u Registar medicinskih sredstava za teritoriju Republike:

1) naknade za upis u Registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva medicinskih sredstava Klase I iznose:

1. do 25 proizvoda – 200 KM,

2. do 100 proizvoda – 150 KM,

3. preko 100 proizvoda – 100 KM,

2) naknade za upis u Registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva medicinskih sredstava Klase IIA i IIB iznose:

1. do 25 proizvoda – 400 KM,

2. do 100 proizvoda – 350 KM,

3. preko 100 proizvoda – 300 KM,

3) naknade za upis u Registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva medicinskih sredstava Klase III iznose:

1. do 15 proizvoda – 700 KM,

2. preko 15 proizvoda – 500 KM,

4) naknade za upis u Registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva medicinskih sredstava in vitro iznose:

1. do 25 proizvoda – 200 KM,

2. do 100 proizvoda – 150 KM,

3. preko 100 proizvoda – 100 KM,

5) naknade za upis u Registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva medicinskih sredstava aktivno implantabilna:

1. do 10 proizvoda – 800 KM,

2. do 25 proizvoda – 600 KM,

3. preko 25 proizvoda – 500 KM,

6) naknade za obnovu upisa u Registar medicinskih sredstava za teritoriju Republike iznose 50% od iznosa prvog upisa u Registar,

7) naknade za izmjenu upisa u Registar medicinskih sredstava za teritoriju Republike iznose 200 KM,

8) naknade za dopunu upisa u Registar medicinskih sredstava za teritoriju Republike iznose 200 KM,

9) naknade za davanje stručnog mišljenja u vezi sa medicinskim sredstvima iznose 100 KM,

10) naknade za izdavanje potvrde o usklađenosti za medicinska sredstva iznose 1.000 KM,

11) naknade rješavanja zahtjeva za klasifikaciju medicinskih sredstava iznose 200 KM.

**Promet medicinskih sredstava**

Član 107.

(1) Promet medicinskih sredstava obuhvata promet na malo i na veliko, uključujući uvoz i izvoz.

(2) Ministar donosi pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) medicinskih sredstava.

**Promet medicinskih sredstava na veliko**

Član 108.

(1) Promet medicinskih sredstava na veliko obuhvata nabavku, skladištenje, transport i prodaju medicinskih sredstava, kao i izvoz i uvoz.

(2) Zabranjen je promet medicinskih sredstava koja nisu usklađena sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima iz propisa o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti, ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovih zakona, odnosno promet medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija.

**Uslovi za obavljanje prometa medicinskih sredstava na veliko**

Član 109.

Pravno lice koje obavlja promet medicinskih sredstava na veliko, pored opštih zakonskih uslova, mora ispunjavati i posebne uslove utvrđene ovim zakonom, odnosno dužno je da:

1) svoju djelatnost, prije početka prometa medicinskih sredstava na veliko, prijavi Agenciji koja razmatra prijavu i vodi registar pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko,

2) djelatnost obavlja tako da je uvedeno obezbjeđenje sistema kvaliteta i zaštita zdravlja stanovništva,

3) ima zaposleno odgovorno lice sa visokim obrazovanjem iz oblasti medicine koje je dužno da prati i javlja o neželjenim pojavama u primjeni medicinskih sredstava i reagovanju na njih, odnosno zaduženo je za materiovigilansu.

**Promet medicinskih sredstava na malo**

Član 110.

Promet medicinskih sredstava na malo obuhvata nabavku, skladištenje, transport i prodaju medicinskih sredstava.

**Uslovi za obavljanje prometa medicinskih sredstava na malo**

Član 111.

(1) Pravno i fizičko lice koje obavlja promet medicinskih sredstava na malo u specijalizovanim prodavnicama može nabavljati medicinska sredstva samo od veletrgovaca medicinskih sredstava, odnosno proizvođača koji je upisan u registar kod Agencije, odnosno može obavljati promet medicinskog sredstva samo ako je ono upisano u Registar medicinskih sredstava za teritoriju Republike kod Agencije.

(2) Uslovi za obavljanje prometa medicinskih sredstava u pogledu prostora, opreme i kadra utvrđuju se pravilnikom koji donosi ministar.

**Registar medicinskih sredstava i registar proizvođača i veletrgovaca medicinskih sredstava**

Član 112.

(1) Agencija vodi registar proizvođača i pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko, kao i registar medicinskih sredstava koja su u prometu u Republici.

(2) Direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta, propisuje sadržaj Registra proizvođača i pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko, kao i Registra medicinskih sredstava koja su u prometu u Republici.

(3) Sadržaj dokumentacije i postupak prijave djelatnosti proizvodnje i prometa medicinskih sredstava na veliko i postupak njihove verifikacije propisuje se pravilnicima iz člana 104. stav 2. i člana 111. stav 2. ovog zakona.

(4) Naknade upisa i izmjene u registar pravnih lica koja obavljaju djelatnost proizvodnje, odnosno upisa u Registar proizvođača medicinskih sredstava iznose:

1) naknade u postupku utvrđivanja sistema kvaliteta pri upisu pravnih lica u Registar proizvođača medicinskih sredstava – 1.000 KM,

2) naknade administrativnog rješavanja izmjene upisa u Registar proizvođača medicinskih sredstava – 300 KM,

3) naknade izmjene upisa u Registar proizvođača medicinskih sredstava, ako se obavlja uviđaj – 500 KM,

4) naknade za izdavanje potvrde o sprovođenju dobre proizvođačke prakse – 500 KM.

(5) Naknade upisa i izmjene upisa u Registar pravnih lica koja obavljaju djelatnost prometa na veliko, odnosno upisa u Registar veleprometnika medicinskih sredstva iznose:

1) naknade u postupku utvrđivanja uslova za upis u registar veleprometnika medicinskih sredstava – 700 KM,

2) naknade administrativnog rješavanja izmjene upisa u Registar veleprometnika medicinskih sredstava – 300 KM,

3) naknade izmjene upisa u registar proizvođača veleprometnika medicinskih sredstava, ako se obavlja uviđaj – 500 KM,

4) naknade izdavanja potvrde o sprovođenju dobre distributivne i/ili transportne i/ili skladišne prakse za medicinska sredstva – 300 KM.

**Označavanje medicinskih sredstava**

Član 113.

(1) Svako medicinsko sredstvo koje je u prometu u Republici mora biti na spoljnom i unutrašnjem pakovanju označeno kao takvo na jednom od jezika u službenoj upotrebi u Republici i imati priloženo uputstvo za upotrebu.

(2) Pakovanje medicinskog sredstva mora da sadrži najmanje sljedeće: podatke o proizvođaču odnosno dobavljaču, podatke potrebne za identifikaciju medicinskog sredstva i sadržaja pakovanja, različite oznake kao što su „sterilno”, „po narudžbi”, „za jednokratnu upotrebu”, „za kliničko ispitivanje”, ako je potrebno identifikacioni kod, rok upotrebe, uslove čuvanja, te, po potrebi, poseban način upotrebe, upozorenja ili mjere opreza, namjenu, te ostale podatke koji su u vezi sa zaštitom zdravlja stanovništva.

(3) Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva mora da bude napisano na jednom od jezika u službenoj upotrebi u Republici i mora sadržavati, pored podataka koji su navedeni u stavu 2. ovog člana, još najmanje podatke o neželjenim dejstvima prilikom upotrebe, detaljno opisan način instaliranja i provjeru njegove pravilne upotrebe, te sve ostale podatke u vezi sa medicinskim sredstvom.

(4) Sadržaj i način označavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva, kao i sadržaj uputstva za upotrebu, propisuje pravilnikom, direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva.

**Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava**

Član 114.

(1) Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava je utvrđivanje ili potvrđivanje bezbjednosti medicinskog sredstva, njegove efikasnosti i usklađenosti sa opštim i posebnim zahtjevima u skladu sa namjenom za koju ga je odredio proizvođač.

(2) Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva ne može se obavljati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

**Postupak kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva**

Član 115.

(1) Postupak kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava mora odgovarati savremenim naučnotehničkim dostignućima i principima dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i medicinske etike, a rezultati kliničkog ispitivanja moraju obuhvatiti rezultate svih raspoloživih kliničkih ispitivanja medicinskog sredstva, bilo pozitivnih ili negativnih.

(2) Dokumentacija o kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva mora sadržavati rezultate ispitivanja koji su detaljno i objektivno opisani i dovoljni za omogućavanje objektivne ocjene odnosa između koristi i rizika za pacijenta, ocjenu njegove bezbjednosti i efikasnosti medicinskog sredstva i mišljenje o tome da li je medicinsko sredstvo u skladu sa opštim i posebnim zahtjevima utvrđenim ovim zakonom, te namjene za koju ga je odredio proizvođač.

**Osiguranje od odgovornosti**

Član 116.

Pravno lice koje obavlja kliničko ispitivanje medicinskog sredstva i sponzor kliničkog ispitivanja moraju prije početka ispitivanja osigurati svoju odgovornost za eventualnu štetu koja bi mogla biti prouzrokovana ispitaniku, kliničkim ispitivanjem.

**Prijava kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva**

Član 117.

(1) Prije početka kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva za teritoriju Republike namjeravano kliničko ispitivanje medicinskog sredstva mora biti prijavljeno Agenciji.

(2) Podnosilac prijave kliničkog ispitivanja može biti sponzor kliničkog ispitivanja ili, u njegovo ime, glavni istraživač kliničkog ispitivanja.

**Odluka o prijavi kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva**

Član 118.

(1) Ako podnosilac prijave za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva ne dobije negativan odgovor od Agencije u roku od 30 dana od dana prijema prijave, smatra se da može početi kliničko ispitivanje medicinskog sredstva.

(2) Agencija je dužna da, najkasnije u roku od 30 dana od prijema potpune prijave za ispitivanje medicinskog sredstva, izvijesti podnosioca prijave o razlozima zbog kojih se izvođenje kliničkog ispitivanja odbija, i to u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče na dan kada Agencija od podnosioca prijave za kliničko ispitivanje zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja.

(4) U rok iz stava 2. ovog člana ne ulazi rok koji je aktom Agencije dat podnosiocu zahtjeva da dopuni zahtjev.

**Privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva**

Član 119.

Agencija može u svrhu zaštite zdravlja stanovništva odrediti privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja, nadzor nad izvođenjem kliničkog ispitivanja i poštovanjem principa dobrih praksi u kliničkom ispitivanju u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

**Podnosilac prijave za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva**

Član 120.

(1) Podnosilac prijave kliničkog ispitivanja može biti proizvođač, odnosno uvoznik medicinskog sredstva.

(2) Troškove kliničkog ispitivanja i razmatranja prijave kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva snosi podnosilac prijave kliničkog ispitivanja.

(3) Agencija, odnosno Ministarstvo ili drugo pravno lice mogu zahtijevati kliničko ispitivanje medicinskog sredstva za potrebe zaštite zdravlja stanovništva.

(4) Troškove ispitivanja propisanog u stavu 3. ovog člana snosi podnosilac prijave kliničkog ispitivanja samo u slučaju ako se dokaže da bezbjednost, efikasnost i usklađenost medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima odgovara odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu njega.

(5) Ako se dokaže da bezbjednost, efikasnost i usklađenost medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima nije u skladu sa odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu njega, troškove kliničkog ispitivanja snosi proizvođač, odnosno uvoznik medicinskog sredstva.

(6) Potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje prijave kliničkog ispitivanja, uslove koje moraju ispunjavati pravna lica koja mogu obavljati kliničko ispitivanje medicinskih sredstava, kao i postupak njihove verifikacije, nadzora nad izvođenjem kliničkog ispitivanja, direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva, propisuje pravilnikom.

(7) Naknade u vezi sa prijavom i izdavanjem dozvole za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava iznose:

1) naknada za izdavanje dozvole za klinička ispitivanja medicinskih sredstava – 3.000 KM,

2) naknada prijave kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva koje je upisano u Registar medicinskih sredstava – 1.000 KM,

3) naknada za izmjene i dopune dozvole za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava – 400 KM,

4) naknada za manje administrativne izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju medicinskih sredstava – 200 KM,

5) naknada izrade izvještaja o neželjenim dejstvima medicinskog sredstva kao sastavni dio dokumentacije za obnovu upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava – 300 KM.

**Materiovigilansa**

Član 121.

(1) Odredbe člana 72. stav 1. ovog zakona koje se odnose na farmakovigilansu na odgovarajući način se primjenjuju i na medicinska sredstva, odnosno postupak materiovigilanse.

(2) Način i postupak obavještavanja o neželjenim dejstvima prilikom korišćenja medicinskih sredstava, načini reagovanja na njih, obaveze medicinskog osoblja, dobavljača i način organizacije sistema praćenja neželjenih pojava pri upotrebi medicinskih sredstava i reagovanja na njih, odnosno sistema materiovigilanse, propisuje pravilnikom direktor Agencije, na prijedlog Stručnog savjeta.

**Izvještavanje o medicinskim sredstvima i njihovo oglašavanje**

Član 122.

(1) Odredbe čl. 73, 74, 75, 76. i 77. ovog zakona, a koje se odnose na oglašavanje lijekova, na odgovarajući način se primjenjuju i na medicinska sredstva.

(2) Uslove i način oglašavanja medicinskih sredstava stručnoj javnosti, stepen i smjer obrazovanja, te druge uslove koje moraju ispunjavati lica koja izvještavaju stručnu javnost, uslove i način oglašavanja široj javnosti medicinskih sredstava propisuje pravilnikom direktor Agencije, uz saglasnost Ministarstva.

**Zbrinjavanje medicinskih sredstava van upotrebe**

Član 123.

(1) Promet medicinskih sredstava koja više nisu u upotrebi, odnosno koja su neispravna, nije dozvoljen.

(2) Medicinska sredstva koja nisu više u upotrebi zbrinjavaju se o trošku vlasnika, odnosno pravnog ili fizičkog lica kod kojeg je medicinsko sredstvo zatečeno.

(3) Na zbrinjavanje medicinskih sredstava iz stava 1. ovog člana shodno se primjenjuju odredbe čl. 93, 94. i 95. ovog zakona.

**GLAVA V**

**NADZOR**

**Nadzor nad primjenom i sprovođenjem zakona**

Član 124.

1. Upravni nadzor nad primjenom ovog zakona vrši Ministarstvo.
2. Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu njega sprovodi farmaceutski inspektor, u skladu sa odredbama zakona kojim se reguliše inspekcijski nadzor.

**Mjere u obavljanju inspekcijskog nadzora iz oblasti lijekova**

Član 125.

U obavljanju inspekcijskog nadzora iz oblasti lijekova, farmaceutski inspektor, pored mjera propisanih zakonom kojim se reguliše inspekcijski nadzor, ima pravo i obavezu da naloži, odnosno preduzme sljedeće mjere:

1. privremeno zabrani proizvodnju, ispitivanje i promet lijekova zbog neispunjavanja propisanih uslova dozvole, odnosno ugrožavanja javnog zdravlja,
2. privremeno zabrani promet lijeka ili određene serije lijeka koji ne odgovara propisanim uslovima dozvole ili drugim uslovima predviđenim ovim zakonom,
3. privremeno zabrani rad pravnom licu u slučaju nepostojanja adekvatnog obezbjeđenja kvaliteta lijeka,
4. privremeno zabrani rad pravnom licu u slučaju izostanka osiguranja za moguću štetu koja može nastati korisniku lijeka prilikom njegove upotrebe,
5. izvrši uzorkovanje lijeka u slučajevima propisanim ovim zakonom,
6. zabrani promet neispravnih lijekova i naredi njihovo propisno uništavanje,
7. naredi privremeno povlačenje lijeka iz prometa, odnosno određene serije lijeka za koji postoji sumnja da ne odgovara propisanom kvalitetu dok to konačno ne utvrdi Ministarstvo,
8. oduzme (zaplijeni) lijekove koje proizvode ili čiji promet obavljaju pravna lica bez odobrenja za rad koje je izdalo Ministarstvo, a predmet su prekršaja, odnosno krivičnog djela,
9. zabrani promet lijeka ili određene serije lijeka u slučajevima označavanja lijeka suprotno odredbama ovog zakona,
10. zabrani oglašavanje lijeka koje je u suprotnosti sa odredbama ovog zakona,
11. zabrani poslovanje pravnom licu koje svoju organizaciju i rad nije usaglasilo sa odredbama ovog zakona u propisanom roku, odnosno koje obavlja djelatnost bez odobrenja Ministarstva,
12. proglasi lijek, koji je utvrđen kao neispravan, farmaceutskim otpadom i naredi njegovo zbrinjavanje,
13. naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku,
14. zabrani sprovođenje radnji koje su suprotne odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu ovog zakona,
15. naredi preduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašćen ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

**Mjere u obavljanju inspekcijskog nadzora iz oblasti medicinskih sredstava**

Član 126.

U obavljanju inspekcijskog nadzora iz oblasti medicinskih sredstava, inspektor, pored mjera propisanih zakonom kojim se reguliše inspekcijski nadzor, ima pravo i obavezu da naloži i preduzme sljedeće mjere:

1. sprovodi nadzor nad sistemom obezbjeđenja kvaliteta proizvođača medicinskog sredstva i, po potrebi, nad prostorijama dobavljača ili druge ugovorne strane proizvođača,
2. naredi izvršenje pogodnih ispitivanja i provjere medicinskog sredstva zbog ocjene njegove usaglašenosti sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu njega nakon stavljanja medicinskog sredstva u promet ili nakon početka upotrebe,
3. izvrši uzorkovanje medicinskog sredstva i naredi sprovođenje postupka ocjene njegove usaglašenosti sa propisanim zahtjevima,
4. privremeno zabrani proizvodnju, ispitivanje i promet medicinskih sredstava, zbog neispunjavanja propisanih uslova, odnosno ugrožavanja javnog zdravlja,
5. privremeno zabrani promet medicinskog sredstva u slučajevima označavanja odnosnog medicinskog sredstva suprotno odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu njega,
6. privremeno zabrani promet medicinskog sredstva koje ne odgovara propisanim uslovima ili u drugim slučajevima predviđenim ovim zakonom,
7. privremeno zabrani rad pravnom licu u slučajevima izostanka obezbjeđenja primjene sistema kvaliteta medicinskog sredstva,
8. privremeno zabrani rad pravnom licu u slučajevima izostanka osiguranja za moguću štetu koja može nastati korisniku medicinskog sredstva prilikom njegove upotrebe,
9. oduzme (zaplijeni) medicinska sredstva koja proizvode ili kojima trguju pravna lica bez odobrenja za rad koje je izdalo Ministarstvo, a predmet su prekršaja, odnosno krivičnog djela,
10. zabrani oglašavanje medicinskog sredstva koje je u suprotnosti sa odredbama ovog zakona,
11. zabrani poslovanje pravnom licu koje svoju organizaciju i rad nije usaglasilo sa odredbama ovog zakona u propisanom roku,
12. naredi zbrinjavanje medicinskih sredstava koja nisu za upotrebu na način i pod uslovima utvrđenim ovim zakonom,
13. naredi otklanjanje nepravilnosti i nedostataka,
14. zabrani sprovođenje radnji koje su suprotne odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu njega,
15. naredi preduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašćen ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

**GLAVA VI**

**KAZNENE ODREDBE**

**Novčane kazne**

Član 127.

(1) Novčanom kaznom od 10.000 KM do 100.000 KM kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

1. stavi u promet lijek u Republici koji nema dozvolu za promet koju je izdala Agencija (član 29. stav 1. tačka 1),
2. stavi u promet lijek za koji svaka serija nije proizvedena u skladu sa dokumentacijom na osnovu koje je izdata važeća dozvola za stavljanje u promet, te ako nije urađena kontrola kvaliteta svake serije lijeka (član 29. stav 1. tačka 2),
3. stavi u promet lijek u situaciji kada je dozvola za stavljanje lijeka u promet ukinuta nakon što je utvrđeno da je lijek stavljen u promet protivno dozvoli za stavljanje u promet, da je lijek štetan u propisanim uslovima primjene, da kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka nije u skladu sa sastavom navedenim u dokumentaciji, odnosno podaci u podnesenoj dokumentaciji o lijeku ne odgovaraju stvarnom stanju (član 40. stav 3. t. 1, 2, 4. i 5),
4. proizvede lijek bez dozvole ili suprotno dozvoli za proizvodnju lijekova koju je izdalo Ministarstvo (član 57. st. 3. i 4),
5. stavi u promet neispravan lijek i medicinsko sredstvo (član 93. stav 1. i član 123. stav 1),

(2) Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 5.000 KM do 50.000 KM.

**Novčane kazne**

Član 128.

(1) Novčanom kaznom od 5.000 KM do 50.000 KM kazniće se pravno lice, nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet ili drugo pravno lice ako:

1. ne podnese zahtjev Agenciji za uvođenje većih izmjena (izmjene tipa II) dozvole za stavljanje lijeka u promet (član 44. stav 3),
2. ne prijavi bilo kakvu promjenu koja se tiče izmjene uslova za proizvodnju lijeka (član 59. stav 3),
3. proda lijek pravnom ili fizičkom licu koje nema dozvolu za promet lijekova (član 63. stav 3),
4. stavi u promet proizvod pripisujući mu ljekovita svojstva, a koji po odredbama ovog zakona i propisa donesenih na osnovu njega ne spada u lijekove (član 68. stav 1),
5. stavi u promet lijek kojem je istekao rok trajanja ili mu je dokazan neodgovarajući kvalitet, bezbjednost i efikasnost ili neusaglašenost sa dozvolom za stavljanje u promet ili dozvolom za interventni uvoz (član 68. stav 2),
6. ponudi neposrednu ili posrednu materijalnu korist licu koje propisuje ili izdaje lijek (član 74. stav 4),
7. započne proizvodnju medicinskog sredstva prije nego što to prijavi Agenciji (član 104. stav 1. tačka 1. i član 106),
8. započne promet medicinskog sredstva prije nego što to prijavi Agenciji (član 109. stav 1. tačka 1),
9. stavi u promet medicinsko sredstvo koje nije usklađeno sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima (član 108. stav 2),
10. propusti da prijavi započeto kliničko ispitivanje medicinskog sredstva (član 117. stav 1),
11. označi medicinsko sredstvo oznakom o usklađenosti, a ono nije usklađeno sa opštim i posebnim zahtjevima tehničkih propisa (član 102. stav 1).

(2) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 3.000 KM do 30.000 KM.

**Novčane kazne**

Član 129.

(1) Novčanom kaznom od 10.000 KM do 20.000 KM kazniće se pravno lice, nosilac dozvole za stavljanje lijeka odnosno medicinskog sredstva u promet ili drugo pravno lice koje:

1. podnese dokumentaciju koja nije vjerodostojna prilikom podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (član 33. stav 2),
2. propusti da izvijesti Agenciju o neželjenim dejstvima lijeka, odnosno medicinskog sredstva ili sumnji na njih (član 72. stav 1),
3. propusti da podnese periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka odnosno medicinskog sredstva (član 72. stav 2).

(2) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 1.000 KM do 10.000 KM.

**Novčane kazne**

Član 130.

(1) Novčanom kaznom od 5.000 KM do 50.000 KM kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

1. suprotno odredbama ovog zakona oglasi lijek dostupan samo na ljekarski recept široj javnosti, oglasi lijek široj javnosti tako da se lijeku pripisuju svojstva kojih nema, preuveličavaju pozitivni efekti lijeka ili se na bilo koji drugi način dovodi u zabludu korisnik lijeka, u oglašavanju direktno obrati djeci (član 76. st. 1, 3. i 4),
2. podijeli besplatan uzorak lijeka široj javnosti (član 76. stav 5),
3. oglasi lijek koji nema dozvolu za promet (član 76. stav 6),
4. propusti zbrinuti farmaceutski otpad u skladu sa odredbama ovog zakona (član 94. st. 1. i 2).

(2) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 3.000 KM do 6.000 KM.

**Novčane kazne**

Član 131.

Novčanom kaznom od 1.500 KM do 3.000 KM kazniće se za prekršaj pravno i fizičko lice, stručna institucija i tijelo koje:

1. u okviru svoje djelatnosti dođe u posjed lijeka te propusti rukovati lijekom u skladu sa uputstvom naručioca usluge s ciljem sprečavanja promjene kvaliteta lijeka, odnosno sprečavanja njegove zloupotrebe (član 69),
2. propusti da obavijesti Agenciju o obustavljanju proizvodnje odnosno prometa lijeka (član 43),
3. propusti da obavijesti Agenciju o manjim izmjenama (izmjene tipa IA i IB) dokumentacije, odnosno dozvole za stavljanje lijeka u promet, tj. uvede manje izmjene prije isteka 30 dana od dana obavještenja (član 44. stav 2).

**GLAVA VII**

**PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

**Imenovanje direktora i članova Stručnog savjeta Agencije**

Član 132.

Vlada će u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona imenovati direktora, zamjenika direktora Agencije i članove Stručnog savjeta Agencije.

**Imenovanje članova komisija Agencije**

Član 133.

Direktor Agencije će, u roku od 60 dana od dana imenovanja, imenovati članove komisija Agencije, u skladu sa Zakonom.

**Propisi o sprovođenju**

Član 134.

(1) Vlada će u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona donijeti:

1) uredbu o načinu kontrola, oblikovanja i izvještavanja o cijeni lijekova iz člana 84. stav 2. ovog zakona.

(2) Ministar će u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona donijeti:

1) pravilnik o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet iz člana 36. stav 1. ovog zakona,

2) pravilnik o dobroj proizvodnoj praksi (GMP) za lijekove iz člana 57. stav 5. ovog zakona,

3) pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu iz člana 57. stav 5. ovog zakona,

4) pravilnik o dobroj prozvođačkoj praksi za medicinske gasove iz člana 57. stav 5. ovog zakona,

5) pravilnik o uslovima i postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za proizvodnju lijeka iz člana 58. stav 9. ovog zakona,

6) pravilnik o uslovima, dokumentaciji i postupku za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko iz člana 65. stav 2. ovog zakona,

7) pravilnik o dokumentaciji i postupku za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet i rizičnih lijekova sa liste rizičnih lijekova iz člana 66. stav 10. ovog zakona,

8) pravilnik o uslovima koji se odnose na prostor, kadar i opremu za proizvodnju medicinskog sredstva iz člana 104. stav 2. ovog zakona,

9) pravilnik o postupku prijave djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva iz člana 106. stav 5. ovog zakona,

10) pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) medicinskih sredstava iz člana 107. stav 2. ovog zakona,

11) pravilnik o uslovima koji se odnose na prostor, kadar i opremu za obavljanje prometa medicinskih sredstava iz člana 111. stav 2. ovog zakona.

(3) Direktor Agencije će u roku od 120 dana od dana stupanja na snagu zakona donijeti:

1) pravilnik o načinu i postupku razvrstavanja lijeka iz člana 28. stav 2. ovog zakona,

2) pravilnik o uslovima koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja mogu obavljati analitičko, farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje lijekova, kao i postupak njihove verifikacije iz člana 47. stav 2. ovog zakona,

3) pravilnik o dobrim laboratorijskim praksama (GLP) iz člana 47. stav 3. ovog zakona,

4) pravilnik o dobrim kontrolnim laboratorijskim praksama (GcLP) iz člana 47. stav 3. ovog zakona,

5) pravilnik o dobrim kliničkim praksama (GCP) iz člana 47. stav 3. ovog zakona,

6) pravilnik o dobrim distributerskim praksama (GDP) iz člana 47. stav 3. ovog zakona,

7) pravilnik o dobrim skladišnim praksama (GSP) iz člana 47. stav 3. ovog zakona,

8) pravilnik o načinu analitičkog (farmaceutskog, hemijsko-biološkog i mikrobiološkog) ispitivanja lijekova iz člana 48. stav 4. ovog zakona,

9) pravilnik o načinu farmakološko-toksikološkog ispitivanja iz člana 49. stav 5. ovog zakona,

10) pravilnik o načinu označavanja lijekova, strukturi i sadržaju uputstva za pacijenta i sadržaju instrukcije za uništavanje lijeka u slučaju njegove neispravnosti iz člana 71. stav 7. ovog zakona,

11) pravilnik o uslovima i načinu oglašavanja lijekova stručnoj javnosti iz člana 73. stav 2. ovog zakona,

12) pravilnik o načinu i obimu sprovođenja kontrole kvaliteta lijeka iz člana 79. stav 5. ovog zakona,

13) pravilnik o uslovima, okolnostima i postupku angažovanja ovlašćenih laboratorija za potrebe kontrole kvaliteta lijeka i načinu vođenja evidencije o sprovedenim kontrolama iz člana 80. stav 4. ovog zakona,

14) pravilnik o uslovima koji se odnose na prostor, kadar i opremu za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se koriste u zdravstvenim ustanovama iz člana 92. stav 2. ovog zakona,

15) pravilnik o kategorijama otpada, dozvoljenim načinima uništavanja farmaceutskog otpada i sadržaju uputstva za zbrinjavanje otpada iz člana 94. stav 3. ovog zakona,

16) pravilnik o uslovima i načinu klasifikovanja pojedinih vrsta medicinskih sredstava iz člana 99. stav 7. ovog zakona,

17) pravilnik o osnovnim zahtjevima koje moraju ispunjavati medicinska sredstva iz člana 100. stav 4. ovog zakona,

18) pravilnik o uslovima koje moraju ispunjavati stručne institucije za utvrđivanje usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava iz člana 101. stav 5. ovog zakona,

19) pravilnik o osnovnim zahtjevima kojima se obezbjeđuje usklađenost i bezbjednost medicinskog sredstva iz člana 105. stav 2. ovog zakona,

20) pravilnik o sadržaju i načinu označavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva iz člana 113. stav 4. ovog zakona,

21) pravilnik o uslovima i postupku za podnošenje prijave kliničkog ispitivanja i nadzoru nad izvođenjem kliničkog ispitivanja iz člana 120. stav 6. ovog zakona,

22) pravilnik o uslovima i načinu oglašavanja medicinskih sredstava iz člana 122. stav 2. ovog zakona.

**Rok za usklađivanje**

Član 135.

(1) Pravna lica, nosioci dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko, kao i proizvodnju i promet na veliko medicinskih sredstava, dužni su da svoje poslovanje usklade sa odredbama ovog zakona u roku od šest mjeseci od dana njegovog stupanja na snagu.

(2) Pravna lica iz stava 1. ovog člana dužna su da usaglase svoje poslovanje sa dobrim praksama u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

(3) Važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvodnju i veleprodaju, odnosno uvoz koje su izdali nadležni organi ostaju na snazi do dana isteka njihovog važenja.

**Prestanak važenja ranijeg zakona**

Član 136.

Stupanjem na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o lekovima („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 19/01, 113/05 i 34/08).

**Stupanje na snagu**

Član 137.

Ovaj zakon objavljuje se u „Službenom glasniku Republike Srpske“, a stupa na snagu šest mjeseci od dana objavljivanja.

Broj: PREDSJEDNIK

Datum: NARODNE SKUPŠTINE

Nedeljko Čubrilović

**OBRAZLOŽENJE**

**PRIJEDLOGA ZAKONA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA REPUBLIKE SRPSKE**

**(po hitnom postupku)**

**I USTAVNI OSNOV**

Ustavni osnov za donošenje Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske sadržan je u članu 68. stav 1. tačka 12) Ustava Republike Srpske, prema kojem Republika uređuje i obezbjeđuje zdravstvo.

Članom 70. stav 1. tačka 2) Ustava Republike Srpske propisano je da Narodna skupština Republike Srpske donosi zakone, druge propise i opšte akte.

**II USKLAĐENOST SA USTAVOM, PRAVNIM SISTEMOM I**

**PRAVILIMA NORMATIVNOPRAVNE TEHNIKE**

Prema Mišljenju Republičkog sekretarijata za zakonodavstvo broj: 22.04.020-3014/21 od 18. oktobra 2021. godine, ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je Amandmanu XXXII tačka 12. na član 68. Ustava Republike Srpske, prema kojem Republika uređuje i obezbjeđuje zdravstvo. U članu 37. Ustava Republike Srpske utvrđeno je da svako ima pravo na zaštitu zdravlja i da je zajamčeno pravo na zdravstvenu zaštitu, u skladu sa zakonom.

Obrađivač Zakona je, u skladu sa članom 41. stav. 1. tačka 5. Pravila za izradu zakona i drugih propisa Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 24/14), u Obrazloženju Zakona naveo razloge za donošenje Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske.

Kao оsnovni razlog za donošenje ovog zakona obrađivač je naveo potrebu osnivanja Agencija za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske, a u cilju obezbjeđivanja dostupnosti lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini, proizvodnje, ispitivanja i prometa lijekova i medicinskih sredstava, nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima i drugih pitanja značajna za oblast lijekova i medicinskih sredstava.

Obrađivač Zakona je u skladu sa članom 41. stav 1. tačka 6. Pravila za izradu zakona i drugih propisa Republike Srpske dao objašnjenje razloga za donošenje zakona po hitnom postupku shodno odredbi člana 213. Poslovnika o radu Narodne skupštine Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 66/20).

Republički sekretarijat za zakonodavstvo u skladu sa svojom zakonski utvrđenom nadležnošću, razmotrio je Prijedlog zakona i ne upuštajući se u cjelishodnost i svrsishodnost predloženih zakonskih rješenja, obrađivaču je dao određene primjedbe i sugestije u cilju usklađivanja predloženog teksta Zakona sa pravnim sistemom Republike Srpske i Pravilima za izradu zakona i drugih propisa Republike Srpske.

U vezi s tim, date su primjedbe koje se odnose na potrebu usaglašavanja teksta Zakona sa Ustavom Republike Srpske, Zakonom o poreskom sistemu Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 61/17), Zakonom o republičkoj upravi i Zakonom o državnim službenicima („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 118/08, 117/11, 37/12 i 57/16) i sa Zakonom o inspekcijama Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 18/20).

Date su primjedbe i na strukturu Zakona, sadržaj osnovnih odredaba, na predmet sadržinskih odredaba, sadržaj prelaznih odredaba, na uticaj ovog zakona na druge propise i na normativni oblik, jezik i stil pisanja propisa.

Primjedbe su prihvaćene i ugrađene u tekst Zakona.

U smislu usaglašavanja Prijedloga zakona sa Zakonom o republičkoj upravi i Pravilima za izradu zakona i drugih propisa Republike Srpske, a u dijelu koji se odnosi na uticaj ovog zakona na druge propise, obrađivaču Zakona je skrenuta pažnja da je potrebno izvršiti izmjene i dopune Zakona o republičkoj upravi kako bi se izbjegla neusklađenost ovog zakona sa navedenim zakonom. Članovima 4. do 27. Prijedloga zakona osnovana je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske kao samostalna upravna organizacija, uređena njena organizacija i djelokrug rada, te prava i obaveze rukovodioca. Primjedba je prihvaćena i u skladu sa odredbama člana 42. Pravila za izradu zakona i drugih propisa Republike Srpske u Obrazloženju Zakona je navedeno da je neophodno izvršiti izmjene i dopune Zakona o republičkoj upravi.

U skladu sa naprijed navedenim Republički sekretarijat za zakonodavstvo je mišljenja da se Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske (po hitnom postupku) može uputiti dalje na razmatranje.

**III USKLAĐENOST SA PRAVNIM PORETKOM EVROPSKE UNIJE**

Prema Mišljenju Ministarstva za evropske integracije i međunarodnu saradnju saradnju broj: 17.03-020-3039/21 od 18. oktobar 2021. godine navodi se sljedeće:

Nakon uvida u propise Evropske unije i analize odredaba Prijedloga zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske (po hitnom postupku), ustanovljeno je da postoji relevantni izvor prava EU koji uređuje materiju dostavljenog prijedloga, a kojeg je predlagač koristio u svom radu. Zbog toga u Izjavi o usklađenosti stoji oznaka „djelimično usklađeno“.

Ovim prijedlogom zakona se reguliše proizvodnja, ispitivanje i promet lijekova i medicinskih sredstava, uslovi i mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava, nadzor nad lijekovima, medicinskim sredstvima i pravnim licima koja proizvode, ispituju ili obavljaju promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava, i druga pitanja značajna za oblast lijekova i medicinskih sredstava. Njim se osniva Agencija za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske kao ovlašćeno tijelo za oblast lijekova i medicinskih sredstava koji se koriste u medicini u Republici Srpskoj.

Predlagač je pri izradi domaćeg propisa uzeo u obzir Direktivu 2001/83/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. godine o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (prečišćen tekst)[[1]](#footnote-1).

Pravni osnov za navedene direktive je Ugovor o funkcionisanju Evropske unije, Treći dio: Politika zajednice i unutrašnje djelovanje, Naslov VII: Zajednički propisi o konkurenciji, poreskom sistemu i približavanju zakonodavstva, Glava 3: Približavanje zakonodavstva – član 114.[[2]](#footnote-2)

Sugerišemo predlagaču da prilikom daljeg regulisanja predmetne materije uzme u obzir sljedeće akte Evropske unije:

1. Smjernice od 19. marta 2015. godine o načelima dobre prakse u prometu aktivnih supstanci za lijekove za humanu primjenu[[3]](#footnote-3). Napominjemo da su osnov za izradu istog odredbe člana 47. Direktive 2001/83,
2. Direktivu Komisije 2003/94/EC od 8. oktobra 2003. godine o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu primjenu i ispitivanih lijekova za humanu primjenu[[4]](#footnote-4),
3. Direktivu 2001/20/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 4. aprila 2001. godine o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na sprovođenje dobre kliničke prakse prilikom sprovođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu upotrebu[[5]](#footnote-5),
4. Direktivu 98/79/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 27. oktobra 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima[[6]](#footnote-6)
5. Direktivu 2004/9/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. februara 2004. godine o nadzoru i provjeri dobre laboratorijske prakse (DLP) (kodifikovana verzija)[[7]](#footnote-7)
6. Direktivu 2004/10/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. februara 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi sa primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju hemijskih tvari (kodifikovana verzija)[[8]](#footnote-8)
7. Direktivu Komisije 2005/28/EC od 8. aprila 2005. godine o utvrđivanju načela i detaljnih smjernica za dobru kliničku praksu za lijekove za humanu upotrebu koji su u fazi ispitivanja te zahtjeva za dobijanje odobrenja za proizvodnju ili uvoz takvih lijekova[[9]](#footnote-9)
8. Regulativu (EC) 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. godine o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavljanju Evropske agencije za lijekove[[10]](#footnote-10)
9. Regulativu (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Savjeta od 5. aprila 2017. godine o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EC, Regulative (EC) 178/2002 i Regulative (EC) 1223/2009 te o stavljanju van snage direktiva Savjeta 90/385/EEC i 93/42/EEC[[11]](#footnote-11),
10. Regaulativu (EU) 2017/746 Evropskog parlamenta i Savjeta od 5. aprila 2017. godine o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju van snage Direktive 98/79/EC i Odluke Komisije 2010/227/EU[[12]](#footnote-12).
11. Regulativu (EU) 2020/561 Evropskog parlamenta i Savjeta od 23. aprila 2020. godine o izmjeni Regulative (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u vezi sa datumom primjene određenih njenih odredaba[[13]](#footnote-13).

**IV RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Osnovni razlog za donošenje ovog zakona je osnivanje Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske u cilju obezbjeđivanja sistema lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini, za proizvodnju, ispitivanje i promet lijekova i medicinskih sredstava, sistema nadzora nad lijekovima i medicinskim sredstvima i drugih pitanja značajnih za oblast lijekova i medicinskih sredstava. Zdravstvena zaštita je djelatnost od opšteg interesa za Republiku, a u skladu sa članom 68. stav 1. tačka 12) Ustava Republike Srpske, Republika uređuje i obezbjeđuje zdravstvo.

Donošenjem ovog zakona potrebno je, u skladu sa odredbama člana 42. Pravila za izradu zakona i drugih propisa Republike Srpske kojim je propisano da se navede ako je neophodno izvršiti izmjene i drugih propisa, izvršiti izmjene i dopune: Zakona o republičkoj upravi („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 115/18) i Zakona o državnim službenicima („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 118/08, 117/11, 37/12 i 57/16), Zakona o poreskom sistemu Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 61/17) i Zakona o inspekcijama Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 18/20).

Donošenje ovog zakona podrazumijeva i dopunu Zakona o republičkoj upravi na način da se predvidi postojanje i nadležnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske.

**V RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Članom 221. Poslovnika Narodne skupštine Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 31/11) data je mogućnost, izuzetno, za donošenje zakona po hitnom postupku u slučaju kada se zakonom uređuju pitanja i odnosi nastali usljed okolnosti koje nisu mogle da se predvide, a nedonošenje zakona bi moglo prouzrokovati štetne posljedice po život i zdravlje ljudi, bezbjednost Republike i rad organa i organizacija. Ovaj zakon se donosi po hitnom postupku radi obezbjeđivanja zdravstvene zaštite stanovništvu, odnosno nedonošenje zakona bi moglo prouzrokovati štetne posljedice po život i zdravlje ljudi posebno u vezi sa nedostatkom ili nemogućnošću nabavke esencijalnih lijekova za pacijente.

**VI OBRAZLOŽENJE PREDLOŽENIH RJEŠENJA**

**Članom 1.** Prijedloga zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske propisana je definicija lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini, proizvodnja, ispitivanje i promet lijekova i medicinskih sredstava, uslovi i mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava, nadzor nad lijekovima, medicinskim sredstvima i pravnim licima koja proizvode.

Stavom 2. i 3. propisano je da se ovaj zakon odnosi se i na lijekove koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance, kao i na sirovine koje služe za njihovu proizvodnju, te osnivanje Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske.

**Članom 2.** propisano jeznačenje pojmova koji se koriste u ovom zakonu.

**Čl. 3, 4, 5. i 6**. definisano je osnivanje Agencija za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske kao upravne organizacije u skladu sa Zakonom o republičkoj upravi, sjedište Agencije, organizacione jedinice i pečat Agencije.

**Članom 7**. propisan je djelokrug rada Agencije u oblasti lijekova.

**Čl. 8. i 9.** propisan jedjelokrug rada Agencije u oblasti medicinskih sredstava, te je definisano ko vrši poslove ispitivanja lijekova i kontrole kvaliteta lijekova i supstanci.

**Članom 10.** propisana jeorganizacija Agencije koju će činiti najmanje tri sektora, te je propisano da će se Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije utvrditi način i mjesto realizacije pojedinih zadataka Agencije.

**Članom 11.** propisanje način primjene jedinstvenog informacionog sistema kojim će se omogućiti Agenciji efikasno djelovanje cjelovitog sistema proizvodnje, prometa, ispitivanja, farmakovigilanse lijekova i materiovigilanse medicinskih sredstava za teritoriju Republike Srpske.

**Čl. 12. i 13.** propisan je način finansiranja rada Agencije, zaposleni u Agenciji i zakon koji se primjenjuje na zaposlene.

**Članom 14.** propisana su tijela Agencije (Stručni savjet, direktor i komisije Agencije).

**Članom 15.** propisana jenadležnost Stručnog savjeta, uslovi za imenovanje, organ koji imenuje Stručni savjet, broj članova, mandata na koji se imenuju, te način odlučivanja Stručnog savjeta.

**Članom 16.** detaljno jepropisananadležnost Stručnog savjeta, te šta se smatra pod službnom tajnom iz djelokruga rada Stručnog savjeta.

**Članom 17.** st. 1, 2. i 3. propisana je nadležnost direktora i zamjenika direktora koji obavlja dužnost direktora u njegovom odsustvu, mandat direktora i zamjenika direktora koji traje četiri godine, sa mogućnošću reizbora na još jedan mandat.

St. 4, 5. i 6. propisano je da Vlada Republike Srpske, na prijedlog Stručnog savjeta, imenuje direktora i zamjenika, te kriterijume i uslove za imenovanje direktora i zamjenika direktora.

**Članom 18**. stavom 1. propisano je da Vlada Republike Srpske razrješava direktora i njegovog zamjenika.

Stavom 2. propisano je kada i u kojim slučajevima će direktor i njegov zamjenik biti razriješeni dužnosti i prije isteka mandata.

**Članom 19**. stav 1. propisano jeda direktorpredstavlja, odgovara za zakonito, stručno i etično poslovanje, kao i efikasnu organizaciju rada Agencije.

St. 2. i 3. propisano je da direktor za svoj rad odgovara Vladi Republike Srpske, kao i u čemu se ogleda odgovornost direktora Agencije.

**Članom 20**. stavom 1. propisano je da su komisije Agencije: Komisija za lijekove, Komisija za medicinska sredstva, Komisija za klinička ispitivanje, Komisija za farmakopeju, ostale komisije za rješavanje zasebnih pitanja.

St. 2, 3. i 4. propisano je ko imenuje komisije, uslovi koje član komisije treba da ispuni, mandat člana komisije (traje četiri godine), sa mogućnošću reizbora na još jedan mandat.

St. 5, 6. i 7. propisano je da se poslovnikom o radu komisije uređuju pitanja značajna za njihov djelokrug, način utvrđivanja liste eksperata u Republici Srpskoj, te način traženja njihovog mišljenja za izradu Liste esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj, kliničko ispitivanje lijekova, kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, mišljenje u vezi sa nacionalnim dodatkom evropskoj farmakopeji, odnosno farmakopejom Republike Srpske.

**Čl. 21**. **i** **22**. propisana je obaveza članova komisije i eksperata iz člana 20. ovog zakona da potpišu izjavu o čuvanju službene tajne, nepostojanju sukoba interesa, način određivanja naknade i visinu naknade za rad komisije i eksperata, te način određivanja visine naknade.

**Članom 23**. propisana je nadležnost Komisije za lijekove, tijelo Agencije kojem predlaže Listu esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj, te broj članova komisije.

**Članom 24**. propisana je nadležnost Komisija za klinička ispitivanja koja se odnosi na ocjenjivanje dokumentacije koja je priložena u postupku pribavljanja dozvole za kliničko ispitivanje, kao i broj članova komisije.

**Članom 25.** propisana je nadležnost Komisija za medicinska sredstva u postupku upisa u registar medicinskih sredstava koja nemaju odgovarajuću CE oznaku, kao i u postupku pribavljanja dozvole kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, odnosno postupku promjene ili dopune već odobrenog protokola kliničkih ispitivanja, kao i broj članova komisije.

**Članom 26**. propisana je nadležnost Komisija za farmakopeju, koja podrazumijeva praćenje razvoja evropske farmakopeje, predlaže farmakopeju Republike Srpske, broj članova komisije i način njihovog izbora.

**Članom 27.** propisano je da direktor Agencije može da, za potrebe rješavanja zasebnih pitanja u vezi sa lijekovima i medicinskim sredstvima, osnuje stalne i povremene komisije.

**Članom 28.** stavom 1. propisan je način razvrstavanja lijekova i to na lijekove koji se izdaju samo na ljekarski recept u apotekama, koji se izdaju bez recepta samo u apotekama, kao i lijekove koji se mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama.

Stavom 2. propisano je da će se podzakonskim aktom utvrditi način i postupak razvrstavanja lijekova.

**Članom 29.** propisani su uslovi za promet lijekova na način na koji se lijekovi koji imaju dozvolu stavljaju promet, a koju je izdala Agencija u skladu sa zakonom, te da je lijek označen karakterističnim znakom Agencije.

**Članom 30**. stavom 1. propisano je da proizvodnje i kontrole lijekova koji su u prometu u Republici Srpskoj, moraju biti u skladu sa metodama i zahtjevima evropske farmakopeje i farmakopeje Republike Srpske.

Stavom 2. propisan je izuzetak od stava 1. ovog člana na način da ako evropska farmakopeja ili farmakopeja Republike Srpske ne sadrže proizvodnje i zahtjeve koji se odnose na kvalitet, lijek može biti izrađen i kontrolisan po metodama drugih priznatih farmakopeja.

Stavom 3. propisani su postupci u obavljanju provjere kvaliteta lijeka.

**Članom 31.** stavom 1. propisano je da se lijekovi stavljaju u promet u Republici Srpskoj samo na osnovu dozvole za stavljanje u promet izdate u skladu sa ovim zakonom.

St. 2. i 3. propisano je za koje lijekove nije potrebna dozvola za stavljanje u promet.

**Članom 32.** st. 1. i 2.propisano je ko može podnijeti zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, koja dokumentacija je potrebna zastupniku proizvođača, te u kojem ministarstvu je potrebno da se registruje kao zastupnik proizvođača.

St. 3. i 4. propisana je dužnost podnosioca zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i da imenuje odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet, izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet i odgovorno lice za poslove farmakovigilanse.

**Članom 33.** stavom 1**.** propisano je šta mora da sadrži zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

St. 2. i 3. propisano je odgovornost predlagača za vjerodostojnost podataka u dokumentaciji, te da zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet treba da bude sažetak glavnih karakteristika lijeka i uputstvo za pacijenta moraju da bude sačinjeni na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u Republici Srpskoj.

**Članom 34.** stavom 1**.** propisani su izuzeci od odredaba člana 33. kada predlagač nije obavezan da priloži sopstvene rezultate farmakološko-toksikoloških ili kliničkih ispitivanja i na koji način to dokazuje.

St. 2. i 3. propisano je da je podnosilac zahtjeva za odobravanje nove indikacije, doziranja, jačine ili načina primjene lijeka u odnosu na suštinski sličan lijek koji je u prometu, obavezan da priloži rezultate odgovarajućih farmakološko-toksikoloških, odnosno kliničkih ispitivanja. Ako se radi o lijeku koji sadrži istu fiksnu kombinaciju poznatih sastojaka koji su već odobreni pojedinačno kao lijek, nije potrebno da priloži dokumentaciju koja se odnosi na svaki pojedinačni sastojak.

**Članom 35.** propisano je da se Agenciji podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u prometza svaki oblik, dozu i veličinu pakovanja lijeka i koja dokumentacija se smatra službenom tajnom, pored sažetka glavnih karakteristika lijeka koji mora da sadrži najmanje osnovne podatke o lijeku.

**Članom 36.** propisan je sadržaj zahtjeva, postupak i uslov za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, ko propisuje oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije, a na prijedlog Stručnog savjeta Agencije, te da ministar može propisati i dodatne ili drugačije zahtjeve za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

**Članom 37.** st. 1. i 2. propisano je da Agencije odlučuje najkasnije u roku od 120 dana od zaprimanja potpunog zahtjeva, te da rok prestaje teći kada Agencija od predlagača zatraži dopunu potrebnih isprava.

St.3, 4, 5. i 6. propisano je koliko dugo vrijedi dozvolaza stavljanje lijeka u promet (pet godina), sastavni dio dozvole, uputstvo za pacijenta, te nadležnost ministra da propiše sadržaj dozvole za stavljanje lijeka u promet.

**Članom 38.** propisano je da direktor Agencije može, u slučaju vanrednog stanja, odobriti stavljanje lijeka u promet i prije utvrđivanja uslova propisanih ovim zakonom sa rokom važenja do prestanka okolnosti vanrednog stanja, a koje je prouzrokovalo njegovu primjenu.

**Članom 39**. propisani su razlozi za odbijanje zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i razlog za prestanak dozvole za stavljanje lijeka u promet.

**Članom 40**. stavom 1. propisani su razlozi prestanak važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

St. 2. i 3. propisano je da Agencija može ukinuti dozvolu za stavljanje lijeka u promet po službenoj dužnosti i na zahtjev nosioca dozvole, te kada i pod kojim uslovima Agencija ukida po službenoj dužnosti dozvolu za stavljanje lijeka u promet.

**Članom 41.** stavom 1**.** propisano je dužnost nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet da najmanje šest mjeseci prije isteka važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet podnese zahtjev za njenu obnovu.

St. 2,3, 4. i 5. propisan je rok od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet u formi rješenja, da rok prestaje da teče kad Agencija od predlagača zatraži dopunu zahtjeva, te koje ažurirane podatke zahtjev mora da sadrži.

**Čl. 42. i 43.** propisano je da lijek kojem je dozvola za stavljanje u promet istekla može biti u prometu do 12 mjeseci po isteku dozvole, osim u slučaju koji se odnose na bezbjednost ili efikasnost lijeka. Za lijek za čiju obnovu dozvole za stavljanje u promet nije podnesen zahtjev u roku zahtjev se podnosi po proceduri predviđenoj kao da prva dozvola za stavljanje lijeka u promet nije izdata, te kada i u kojem roku je proizvođač lijeka dužan da izvijesti Agenciju o obustavljanju proizvodnje odnosno prometa lijeka, uz navođenje razloga za obustavljanje.

**Članom 44**. st. 1, 2. i 3. propisano je dužnost nosioca dozvole za stavljanje u promet lijeka da prati naučnotehnički napredak u vezi sa lijekom, nova saznanja o ocjeni kvaliteta, izmjenu dokumentacije koja je bila priložena u postupku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, da podnosi zahtjev Agenciji za uvođenje većih izmjena (izmjene tipa II) za dozvolu za stavljanje lijeka u promet.

St. 4, 5. i 6. Propisan je rok (60 dana) u kojem Agencija donosi odluku o zahtjevu iz stava 3. ovog člana, kada rok prestaje teći, te detaljan sadržaj prijave, odnosno zahtjeva, postupak i uslove za prijavu, odnosno za pribavljanje dozvole.

**Članom 45.** propisana je nadležnost Vlada Republike Srpske za utvrđivanje visine i načina plaćanja naknade u vezi sa izdavanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i izmjenu dozvole, te je definisano ko snosi troškove postupka za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka upromet, sa naznačenim iznosima.

**Članom 46.** propisano je način stavljanja lijeka u promet, to jest da seprije stavljanja u promet mora biti analitički, farmakološko-toksikološki i klinički ispitan, potvrđen njegov kvalitet, bezbjednost i efikasnost, te kada se lijek može dodatno ispitati i poslije pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

**Članom 47**. stavom 1. propisano je da pravna lica koja vršiti analitičko (farmaceutsko, hemijsko-biološko i mikrobiološko), farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje lijekova moraju ispunjavati uslove koji se odnose na prostor, opremu i kadar.

St. 2, 3. i 4. propisano je da Stručni savjet na prijedlog direktora Agencije, propisuje uslove iz stav 1. ovog člana, donosi propise o dobrim praksama, te nadležnost direktora Agencije da donese Pravilnik o načinu analitičkog ispitivanja lijekova.

Stavom 5. propisan je način objavljivanja dozvlole za ispitivanje lijekova.

**Članom 48**. propisan je način analitičkog ispitivanja lijekova, odnosno farmaceutsko, hemijsko-biološko i mikrobiološko ispitivanje kvaliteta lijeka, postupak ispitivanja lijeka, dokumentacija za analitičko ispitivanje lijeka i šta dokumentacija mora da sadrži, te nadležnost Stručnog savjeta za donšenje propisa o načinu analitičkog (farmaceutskog, hemijsko-biološkog i mikrobiološkog) ispitivanja lijekova.

**Članom 49.** propisan je način i postupak farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijekova, utvrđivanje bezbjednosti lijekova, koje se obavlja u skladu sa principima dobre laboratorijske prakse, da ispitivanje mora odgovarati savremenim naučnotehničkim dostignućima i principima dobre laboratorijske prakse, da dokumentacija za izvođenje farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka mora sadržavati detaljne opise metoda ispitivanja, potrebne opreme i ostale potrebne podatke koji moraju biti dovoljno detaljno i jasno napisani da omogućavaju ponavljanje postupka farmakološko-toksikološkog ispitivanja i poređenje dobijenih rezultata, te da detaljne propise o načinu farmakološko-toksikološkog ispitivanja donosi Stručni savjet.

**Članom 50**. stavom 1. propisano je na kojim licima se vrši kliničko ispitivanje lijekova (zdravim i bolesnim ljudima), šta je cilj otkrivanja ili potvrđivanja kliničkih, farmakoloških, farmakodinamičkih ili armakokinetičkih efekata lijeka koji se ispituje, neželjeni efekti lijeka ili proučavanje njegove apsorpcije, distribucija, metabolizam i izlučivanje radi dokazivanja bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

St. 2. i 3. propisan je postupak kliničkog ispitivanja lijeka, te šta mora da sadrži dokumentacija kliničkog ispitivanja lijeka.

**Članom 51**. propisano je kada se vrši kliničko ispitivanje (uz priloženi rezultati o analitičkom i farmakološko-toksikološkom ispitivanju).

**Članom 52.** st. 1. i 2.propisana je dužnost predlagača kliničkog ispitivanja lijeka da za lijek podnese zahtjev Agenciji prije početka kliničkog ispitivanja koji još nije pribavio dozvolu za promet, a da je predlagač koji je već pribavio dozvolu za promet u Republici Srpskoj dužan da prijavi kliničko ispitivanje lijeka Agenciji.

St. 3, 4. i 5. propisano je ko može biti sponzor kliničkog ispitivanja, dužnost pravnog lica koje obavlja kliničko ispitivanje lijeka i sponzora kliničkog ispitivanja da prije početka ispitivanja osiguraju svoju odgovornost za eventualnu štetu nanesenu ispitaniku, te na čiji teret se ne mogu obavljati klinička ispitivanja lijeka (na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja).

**Članom 53.** propisano je Agenciji rok od 60 dana, od dana prijema zahtjeva, za postupanje po zahtjeva za pribavljanje dozvole za ispitivanje lijeka, kada prestaje da teče rok, te u kojoj forimi se odluka o izdavanju ili o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za klinička ispitivanja lijeka izdaje (rješenja).

**Članom 54.** st.1. i 2.propisano je dužnost Agencije da, u roku od 30 dana od prijema potpune prijave za kliničko ispitivanje lijeka za koji je već pribavio dozvolu za stavljanje u promet u Republici Srpskoj, obavijesti predlagača o razlozima zbog kojih se izvođenje kliničkog ispitivanja odbija, te da se zahtjev odbija u formi rješenja.

St. 3 . i 4. propisano je kada rok iz stava 1. ovog člana prestaje da teče, te da ukoliko podnosilac prijave za kliničko ispitivanje od Agencije u određenom roku ne dobije negativan odgovor, on može početi kliničko ispitivanje lijeka.

**Članom 55.** propisano je da prekid kliničkog ispitivanja lijeka može da bude privreneo i trajno.

**Članom 56**. propisano je ko snosi troškove kliničkog ispitivanja lijeka, definisana je nadležnost ministra da propiše visinu troškova odobravanja kliničkog ispitivanja i na čiji prijedlog, te visina naknade sa naznačenim iznosima za odobrenje kliničkog ispitivanja lijeka.

**Članom 57.** st. 1. i 2. propisano jeda šta obuhvata proizvodnja lijekova, kompletan postupak ili pojedine dijelove postupka farmaceutsko-tehnološkog oblikovanja gotovog lijeka, uključujući proizvodnju ili nabavku supstance, tehnološku obradu i pakovanje, provjeru kvaliteta, skladištenje i distribuciju, te ko može biti proizvođač lijeka, a ko je odgovoran za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvaliteta, pakovanje i označavanje lijeka.

St. 3. i 4. propisano je ko može biti proizvođač lijeka na osnovu dozvole koja može glasiti na postupak u cjelini ili dijelove postupka proizvodnje lijekova.

**Članom 58.** st. 1, 2. i 3. propisano je da se Agenciji podnosi zahtjev za pribavljanje dozvole za proizvodnju lijeka, rok u kom je Agencija dužna da izda rješenje ili odbije zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova za Republiku Srpsku, šta sadrži dozvola za promet lijekova na veliko, te u kojoj formi se izdaje dozvola za proizvodnju lijekova.

St. 4. i 5. propisano je kada prestaje teći rok za izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova, za koju teritoriju Agencija izdaje dozvolu za proizvodnju lijekova i koje uslove je potrebno ispuniti (prostor, oprema i zaposleni kadar).

St. 7, 8. i 9. propisano je da je rješenje iz stava 6. ovog člana kao uslov za upis poslovnog subjekta kod nadležnog suda, kao i uslov da Agencija izda dozvolu za proizvodnju lijekova, na koji način se utvrđuju uslovi, te da ministar zdravlja i socijalne zaštite propisuje potrebnu dokumentaciju, na prijedlog Stručnog savjeta Agencije. Pri utvrđivanju uvođenja sistema kvaliteta u skladu s dobrom proizvođačkom praksom, odnosno postojanja uslova propisanih u stavu 7. tačka 5) ovog člana, nadležni inspektor utvrđuje ispunjenost uslova pregledom na licu mjesta.

St. 10, 11, 12. i 13. propisana je nadležnost ministar za donošenje pravilnika o uslovima iz stava 7. ovog člana, ko može odobriti proizvodnju lijeka izuzetno u slučaju vanrednog stanja, kao i rok za odobrenje proizvodnje lijeka u slučaju vanrednog stanja.

**Članom 59**. propisano je na koji period se izdaje dozvola (na period od pet godina), kada dozvola prestaje da važi ako proizvođač lijeka promijeni uslove na osnovu kojih je izdata dozvola za proizvodnju lijeka, ili ako više ne ispunjava uslove utvrđene ovim zakonom, te da je nosilac dozvole za proizvodnju lijeka dužan da promjene prijavi Agenciji i Ministarstvu.

**Članom 60.** propisano je ko je odgovoran za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova koje proizvodi.

**Članom 61.** propisana je obavezaproizvođača lijekova da omogući obavljanje inspekcijskog pregleda na zahtjev Agencije.

**Članom 62.** propisan je način vršenja prometa lijekova i to na veliko i malo.

**Članom 63**. propisano je šta se podrazumijeva pod prometom na veliko, ko može obavljati promet na veliko, te kome može pravno lice koje ima dozvolu za promet na veliko prodavati lijekove.

**Članom 64.** st. 1. i 2. propisano je da se Agenciji podnosi zahtjev za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko za teritoriju Republike Srpske, te je propisan rok Agenciji za odlučivanje o zahtjeva, kao i forma dozvole (rješenje).

St. 3, 4, 5. i 6. propisano je kada prestaje da teče rok iz stava 2. ovog člana, na koji period se izdaje dozvola za promet lijekova na veliko (pet godina), na osnovi čega Agencija izdaje dozvolu (ispunjenost uslova koji se odnose na prostor, opremu i kadar, zaposlenog odgovornog lica, uvedenog sistema kvaliteta), da vodi odgovarajuću dokumentaciju i da jamči neprekidnu i zadovoljavajuću snabdjevenost lijekovima, te da ministar može propisati i dodatne uslove.

St. 7, 8. i 9. propisano je ko utvrđuje uslova iz stava 5. ovog člana (nadležno ministarstvo), da se ispunjenost uslova dokazuje rješenjem nadležnog ministarstva koje sadrži karakteristike prostora, opreme i kadra, da je rješenje navedeno u stavu 7. ovog člana uslov za registraciju lica koje se namjerava baviti prometom na veliko kod nadležnog suda, kao i uslov da Agencija izda dozvolu za promet lijekova na veliko na teritoriji Republike Srpske, te na koji način odgovorno lice Agencije utvrđuje ispunjenost propisanih uslova.

**Članom 65**. propisani su dodatni uslovi za pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko (da imaju zaposleno odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet, zaključen ugovor sa laboratorijom za lijekove, u skladu sa odredbama člana 79. ovog zakona, nadlžnost ministra zdravlja i socijalne zaštite da propisuje potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko. Pored toga, propisani su i uslovi koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko, postupak njihove verifikacije i nadzora, te da ko propisuje troškove postupka, kao i iskazana visina toškova za promet lujekova na veliko, postupak njihove verifikacije i nadzora.

**Članom 66.** stav 2. propisano je da za uvoz lijekova pravna lica koji imaju dozvolu Agencije za stavljanje u promet u Republiku Srpsku nije potrebno imati posebnu dozvolu za uvoz od Agencije, te da izuzetno od odredaba stava 1. ovog člana, uvoznik lijeka je dužan da od Agencije pribavi dozvolu za uvoz rizičnih lijekova koja se izdaje u formi rješenja.

St. 3, 4. i 5. propisano je ko može odobriti uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje lijeka u promet u slučaju hitnog uvoza za potrebe pojedinačnog liječenja, hitne potrebe uvoza ograničenih količina lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a neophodni su za zaštitu zdravlja stanovništva, hitan uvoz lijekova humanitarnog porijekla, uvoz lijekova potrebnih za naučnoistraživački rad, da se odobrenje iz stava 3. ovog člana odnosi na jednokratan uvoz, te da nadležno ministarstvo, u slučaju odobrenja uvoza lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet, dužna o tome izvijestiti Agenciju u roku od 24 sata od momenta odobravanja.

St. 6, 7, 8. i 9. propisano su obaveze uvoznika da podnese izvještaj Agenciji o realizaciji uvoza i distribuciji u skladu sa odobrenjem iz stava 3. ovog člana svaka tri mjeseca, da uvoz lijekova u količinama neophodnim za ispitivanje odobrava Agencija, te ko propisuje potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet iz nadležnosti Agencije, kao i postupak za pribavljanje dozvole za uvoz rizičnih lijekova sa listom rizičnih lijekova, na usaglašen prijedlog nadležnog ministarstva.

**Članom 67**. propisano je kada prestaje da važi dozvola za promet lijekova na veliko.

**Članom 68.** propisano je kada je zabranjeno stavljati u promet proizvode pripisujući im ljekovita svojstva, a koji po odredbama ovog Zakona ne spadaju u lijekove, zabrana stavljanja u promet lijekova kojima je istekao rok, te obavezu Agencije da hitno, putem Ministarstva, obavijesti nadležne institucije o konkretnom lijeku i mjerama koje je neophodno preduzeti.

**Članom 69.** propisan je način rukovanja lijekovima pravnog i fizičkog lica i stručne institucije, u okviru svoje djelatnosti, ako dođu u posjed lijeka (prevoznici, pošta, carina).

**Članom 70.** propisano je da van apoteka nije dozvoljena podaja lijekova na malo, kome nije dozvoljeno da obavlja djelatnost prometa lijekova na malo s obzirom na to da obavlja djelatnost proizvodnje i prometa na veliko, te na koji način promet lijekova vrši pravno ili fizičko lice koje obavlja promet lijekova na malo.

**Članom 71.** st. 1, 2. i 3.propisan način označavanja lijekova, sa osnovnim podacima, sa jednim od službenih jezika i sa jednim ili više stranih jezika, te priloženo uputstvo za pacijente napisan na jednom od službenih jezika u Republici Srpskoj.

St. 4, 5, 6. i 7. propisano je šta uputstvo za pacijenta mora da sadrži, šta sadrži spoljno pakovanje lijeka, šta sadrži unutražnje pakovanje lijeka, te nadležnost ministra zdravlja i socijalne zaštite u vezi sa propisivanjem načina označavanja lijekova, kao i strukture i sadržaja uputstva za pacijenta, sadržaja instrukcije za uništavanje lijeka u slučaju njegove neispravnosti.

**Članom 72.** propisano je obaveza nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, medicinskog osoblja i drugih da izvijeste Agenciju o neželjenim efektima lijeka ili ako na njih posumnja, obaveza nosioca dozvole za promet je da podnese Agenciji periodične izvještaje, te ko je nadležan da propisuje način i postupak izvještavanja o neželjenim efektima lijekova.

**Članom 73.** propisano je šta se podrazumijeva pod oglašavanjem, a radi podsticanja propisivanja lijekova, njihovog snabdijevanja, prodaje i potrošnje, te čija je nadležnost da propisuje uslove i način oglašavanja lijekova stručnoj javnosti, stepen i smjer obrazovanja i druge uslove koje su dužna da ispunjavaju lica koja izvještavaju stručnu javnost.

**Članom 74.** st. 1, 2. i 3.propisano je ko obavlja oglašavanje lijekova stručnoj javnosti, na koji način se stručnoj javnosi oglašavaju proizvođači i nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet, način oglašavanja stručnoj javnosti lijekova koji se izdaju samo na recept praćeno davanjem jednog najmanjeg pakovanja lijeka koje ima oznaku „besplatan uzorak, nije za prodaju”.

St. 4, 5. i 6. propisano je način saradnje nosilaca dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvođača lijekova, pravnih i fizičnih lica koji se bave prometom lijekova sa licima koja propisuju ili izdaju lijekove, te na koji način saradnja iz stava 5. ovog člana mora biti organizaciono podređena isključivo sticanju novih znanja o lijekovima i namijenjena samo licima koja propisuju ili izdaju lijekove.

**Članom 75.** propisanoje način informisanja šire javnosti o svojstvima lijeka od strane nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet.

**Članom 76**. st. 1, 2. i 3. propisano je način oglašavanje široj javnosti lijekova koji se izdaju samo na ljekarski recept, kada se izuzetno, u interesu zaštite zdravlja stanovništva i radi sprečavanja vanrednih stanja dozvoliti oglašavanje s ciljem informisanja šire javnosti o upotrebi određenih lijekova, te na koji način je zabranjeno oglašavanje lijekova široj javnostiijeka,( preuveličava pozitivno djelovanje lijeka, senzacionalistički itd.).

St. 4, 5. i 6. propisano je kome je zabranjeno je direktno obraćanje, dijeljenje besplatnih uzoraka lijeka i oglašavanje lijekova koji nemaju dozvolu za promet.

**Članom 77**. propisano je nadležnost i način na koji Agencija izvještava stručnu javnost o lijekovima koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet (objavom u „Službenom glasniku Republike Srpske”, objavom Registra lijekova Republike Srpske, objavom u bazi podataka lijekova, te nadležnost Agencija i/ili Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske o mogućnosti izvještavanja šire javnost putem medija ako to zahtijeva zaštita zdravlja stanovništva.

**Članom 78**. propisano je način kontrole kvaliteta lijeka sa uslovima na osnovu kojih je izdata dozvola za stavljanje u promet, te na koji način se obavlja kontrola kvaliteta lijekova (važećom farmakopejom ili drugim priznatim farmakopejama, metodama analize koje detaljno opiše i priloži proizvođač).

**Članom 79.** stavom 1. propisano je koje kontrole kvaliteta lijeka vrši Kontrolna laboratorija Agencije, kao nadležni organ (redovna kontrola kvaliteta svih lijekova, kontrola kvaliteta prve serije lijeka prije stavljanja u promet, kontrola kvaliteta svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka i supstance, vanredna kontrola kvaliteta, posebna kontrola kvaliteta, odnosno kontrola kvaliteta svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova).

St. 2, 3, 4. i 5. propisani su izuzeci za kontrolu kvaliteta lijeka iz stava 1. ovog člana, koja laboratorija i po čijem ovlašćenju se kontroliše kvalitet lijeka, kada je dužan proizvođač/uvoznik da prije stavljanja u promet dostavi Agenciji uzorak, rok za sprovođenje takve kontrole, nadležnost Stručnog savjeta da detaljno propiše način i obim sprovođenja kontrole kvaliteta lijeka.

**Članom 80.** st. 1. i 2.propisano je nadležnost Kontrolne laboratorije Agencije ili ovlašćenih laboratorija za kontrolu kvaliteta lijekova, na čiji zahtjev se obavlja kontrola kvaliteta lijeka, te kome se izdaje potvrda o izvršenoj kontroli kvaliteta lijeka.

St. 3. i 4. propisano je kada Agencija na osnovu potvrde može ukinuti već izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet, zabraniti promet određene serije lijeka (ako je lijek pod propisanim uslovima upotrebe štetan za zdravlje, da je lijek po kvalitativnom i kvantitativnom sastavu ne odgovara deklarisanim vrijednostima, nalazi analize kvaliteta ne odgovaraju bilo kojem drugom zahtjevu ili obavezi u vezi sa izdavanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet), nadležnost direktora Agencije da propiše uslove, okolnosti i postupak angažovanja ovlašćenih laboratorija za potrebe kontrole kvaliteta lijeka.

**Članom 81**. st. 1, 2. i 3. propisano je način izuzimanja i obaveza proizvođača lijekova, nosilaca dozvole za stavljanje lijeka u promet i pravnih lica koja obavljaju promet lijekova da omoguće Agenciji izuzimanje potrebne količine lijekova za kontrolu kvaliteta, i ko su nosioci troškova kontrole kvaliteta lijekova.

St. 4. i 5. propisan je izuzetak, odnosno kada nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet snosi troškove kontrole kvaliteta lijeka.

**Članom 82**. propisani je da proizvođači i pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko, s ciljem što bolje dostupnosti lijekova građanima, moraju stalno imati na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova.

**Članom 83.** propisana je nadležnost Vlada Republike Srpske da utvrđuje Listu esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj, koji predstavljaju minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i minimum lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti, te način objavljivanja Liste esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj.

**Članom 84.** propisana je nadležnost Vlade Republike Srpske da sprovodi kontrolu cijena lijekova određivanjem minimalne i maksimalne visine veleprodajne i maloprodajne marže lijekova i/ili utvrđivanjem maksimalnih cijena lijekova pomoću komparativnih i/ili referentnih cijena lijekova, te nadležnost Vlade da detaljnije propiše način kontrole, oblikovanja, kao i način izvještavanja o cijeni lijekova.

**Čl. 85. i 86.** propisan je način uvoza lijekovi humanitarnog porijekla u Republiku Srpsku, uz čiju saglasnost se lijek uvozi, koje oznaka jasno mora stajati na lijeku humanitarnog porijekla, te kojim lijekovima će se dati prednost za uvoz (lijekovima sa Liste esencijalnih lijekova u Republici Srpskoj).

**Članom 87.** propisana je dokumentacija koju uvoznik lijekava mora da priloži za pribavljanje saglasnosti nadležnom organu za uvoz lijekova iz humanitarne pomoći (dostavljanje specifikacija svakog pojedinačnog lijeka sa podacima o INN i zaštićenim nazivom/nazivima lijeka, količinama i rokovima trajanja lijeka, neophodnost ponuđenih vrsta i količina lijeka zdravstvu, da do isteka roka trajanja lijeka preostaje najmanje godinu dana, dostavljanje certifikata o kontroli kvaliteta tog lijeka izdatog od proizvođača, te primjena odredbe koja se odnosi na uvoz lijekova humanitarnog porijekla i na uvoz medicinskih sredstava humanitarnog porijekla.

**Čl. 88. i 89.** propisan je način vraćanja lijekova humanitarnog porijekla, dopremljenih u Republiku Srpsku suprotno odredbama ovog zakona, kao i obaveza nadležnog ministarstva da obezbijedi nadzor nad opremom, skladištenjem i distribucijom lijekova i medicinskih sredstava iz humanitarne pomoći.

**Članom 90.** propisana je gdje se primjenjuju lijekovi na pacijentima (ambulantama primarne zdravstvene zaštite i odjeljenjima bolnica i drugih zdravstvenih ustanova), te način na koji se snabdijevaju ustanove lijekovima.

**Čl. 91. i 92.** propisano je koje lijekove mogu držati ambulantea, bolnice i odjeljenja, to jest da su u skladu sa djelatnošću zdravstvene ustanove, način izdavanja lijekova, ispunjenost uslova zdravstvenih ustanova (prostor, oprema i kadar), te nadležnost Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite za propisivanje navedenih uslova.

**Članom 93.** propisano je postupanje zdravstvene ustanove sa farmaceutskim otpadom, čiji je promet zabranjen,te kada se smatra lijek neispravnim (isteka roka trajanja lijeka, promjene organoleptičkih svojstava ,oštećenja ambalaže lijeka, lijek ne odgovara propisanom kvalitetu).

**Čl. 94. i 95**. propisan je način zbrinjavanja farmaceutski otpada (po uputstvu proizvođača koje se odobrava prilikom izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet), nadležnost ministra zdravlja i socijalne zaštite da propiše uslove o dozvoljenim načinima uništavanja farmaceutskog otpada prema sadržaju uputstva za zbrinjavanje otpada koje je izdao proizvođač, te na čiji teret idu troškovi brinjavanja farmaceutskog otpada.

**Članom 96.** propisano je šta se podrazumijeva pod medicinskim sredstvima u smislu ovog zakona (instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu, određenu od proizvođača, ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu), u koju svrhu se koriste medicinska sredstva, te način potpomaganja medicinskih sredstava u svojoj namjeni supstancama koje ispoljavaju farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti.

**Čl. 97.** **i 98.** propisano je definicija šta se podrazumijeva pod in vitro biološke uzorke, uključujući uzorke tkiva dobijene iz ljudskog organizma za pribavljanje informacija u vezi sa fiziološkim ili patološkim stanjima, kongenitalnim anomalijama, kompatibilnosti potencijalnog primaoca i podacima potrebnim za praćenje terapijskih postupaka), te su definisana ostala medicinska sredstva.

**Članom 99.** stavom 1.propisana je klasifikacija medicinskih sredstava, prema stepenu rizika za korisnike po klasama: klasa I – nizak stepen rizika, klasa II-a – veći stepen rizika; klasa II-b – visoki stepen rizika i klasa III – najviši stepen rizika.

St. 2, 3. i 4. propisana je klasifikacija medicinskih sredstava prema svojoj prirodi, vezanosti za izvor energije i drugim svojstvima (neinvazivna, invazivna, aktivna), klasifikacija medicinskih sredstava prema dužini trajanja primjene na ljudskom organizmu (tranzitorna, kratkotrajna, dugotrajna), klasifikacija dijagnostičkih medicinskih sredstva na in vitro dijagnostička sredstva koja koristi samo stručno osoblje, in vitro za samodijagnostikovanje, kao i sva druga in vitrodijagnostička sredstva.

St. 5, 6. i 7. propisana je klasifikacija medicinskih sredstava prema načinu i mjestu izdavanja (na recept/narudžbu, samo u apotekama i specijalizovanim trgovinama, bez recepta samo u apotekama i specijalizovanim trgovinama, na recept/narudžbu u bolničkim apotekama, bez recepta u slobodnoj prodaji), te nadležnost ministra zdravlja i socijalne zaštite za utvrđivanje uslova i načina klasifikovanja pojedinih vrsta medicinskih sredstava u smislu ovog zakona.

**Članom 100.** st. 1. i 2. propisana je obaveza usaglašavanja medicinskih sredstava sa zahtjevima za opštu bezbjednost proizvoda, šta sadrži opšti zahtjev koji mora ispunjavati medicinsko sredstvo (u dizajnirani, izrađeni, ugrađeni, održavani i upotrijebljeni u skladu sa namjenom za koju su proizvedeni, obezbijeđen sistem kvaliteta koji se odnosi na dizajn i izradu medicinskog sredstva).

St. 3. i 4. propisano je šta se podrazumijeva pod posebnim zahtjevom koje moraju ispunjavati medicinska sredstva u cilju djelovanja sa namjenom za koju su proizvedeni, te nadležnost ministra zdravlja i socijalne zaštite za propisivanje detaljnih osnovnih, opštih i posebnih zahtjeva.

**Članom 101**. st. 1. i 2. propisano je postupak utvrđivanja usklađenosti medicinskog sredstva, kao i postupak kojim se neposredno ili posredno utvrđuje ispunjenost medicinskih sredstva sa odredbama Zakona o opštoj bezbjednosti proizvoda, Zakona o tehničkim uslovima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti sa ovim zakonom, na osnovu navedenih zakona, te klasifikacije medicinskog sredstva prema stepenu rizika, a u vezi sa postupkom utvrđivanja usklađenosti medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima.

St. 3, 4. i 5. propisano je kada Komisija za medicinska sredstva na osnovu odobrenja Stručnog savjeta, a na prijedlog direktora Agencije preuzima ocjenjivanje usklađenosti određenih medicinskih sredstava, nadležnost ministra zdravlja i socijalne zaštite, na prijedlog Agencije, za propisivanje zahtjeva o ocjeni usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava.

**Čl. 102. i 103.** propisan je osnov i način označavanja medicinskih sredstva, izuzeci kada proizvođač medicinskog sredstva čiju usklađenost sa opštim i posebnim zahtjevima utvrđuje tijelo za utvrđivanje usklađenosti priznato u Evropskoj uniji mora označiti medicinsko sredstvo CE oznakom koja je priznata u Republici Srpskoj, kada je zabranjeno označiti medicinsko sredstvo oznakama predviđenim u ovom članu ako to nije u skladu sa propisima iz člana 101. ovog zakona, te kada nije potrebno označiti medicinska sredstva (namijenjena kliničkom ispitivanju, izrađena po narudžbi za pojedinačnog pacijenta ili korisnika).

**Članom 104.** propisano je koje uslove, pored opštih, mora da ispunjava proizvođač medicinskih sredstava (djelatnost mora prijaviti Agenciji prije početka proizvodnje medicinskih sredstava, djelatnost mora obavljati tako da je uvedeno obezbjeđenje sistema kvaliteta i zaštite zdravlja stanovništva, mora imati zaposleno odgovorno lice koje je zaduženo za praćenje i javljanje neželjenih pojava i reagovanja na njih, mora se obezbijediti za moguću štetu nanesenu korisniku ili trećem licu), te nadležnost Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite da propiše uslove koji se odnose na karakteristike prostora, opreme i kadra.

**Članom 105.** propisano je da se proizvođač medicinskih sredstava mora prilikom izrade medicinskog sredstva koristiti tehničkim propisima koji obezbjeđuje usklađenost medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima, te nadležnost Vlada Republike Srpske da donosi pravilnik o osnovnim, odnosno opštim i posebnim zahtjevima kojima se obezbjeđuje usklađenost medicinskog sredstva.

**Članom 106.** st. 1, 2. i 3. propisana je obaveza proizvođača medicinskog sredstva da nadležnom prijavi i dostavi dokumentaciju o nacrtu, kontroli kvaliteta i načinu održavanja medicinskog sredstva, kao i dokumentaciju o svim promjenama procesa proizvodnje i specifikacijama medicinskog sredstva i drugim podacima koji se odnose na javno zdravlje.

St. 4, 5. i 6. propisano je ko preuzima dužnost proizvođača u slučaju da se medicinsko sredstvo proizvodi u inostranstvu, detaljan sadržaj dokumentacije za medicinska sredstva koja se uvoze, visinu troškova razmatranja prijave, nadležnost Vlada Republike Srpske za propisivanje način upisa u Registar proizvođača medicinskih sredstava, te način i visinu naknade upisa u Registar medicinskih sredstava.

**Čl. 107. i 108**. propisano je šta se podrazumijeva pod prometom medicinskih sredstava, šta se podrazumijeva pod promet medicinskih sredstava na veliko, te za koja medicinska sredstva je zabranjen promet (nisu usklađena sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima iz Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti ovog zakona).

**Članom 109.** propisano je koje uslove pravno lice koje obavlja promet medicinskih sredstava na veliko, pored opštih, mora da ispuni i posebne uslove (svoju djelatnost, prije početka prometa medicinskih sredstava na veliko prijavi Agenciji, da ima zaposleno odgovorno lice zaduženo je za materiovigilansu, da ima zaposleno odgovorno lice za promet medicinskih sredstava sa odgovarajućim znanjem za preuzimanje te odgovornosti).

**Čl. 110. i 111.** propisano je šta obuhvata promet medicinskih sredstava na malo, ko može vršiti promet medicinskih sredstava na malo (specijalizovanim trgovinama može nabavljati medicinska sredstva samo od veletrgovaca medicinskih sredstava, odnosno proizvođača koji je upisan u registar kod Agencije), te nadležnost ministra zdravlja i socijalne zaštite da donese pravilnik o utvrđivanju uslova za obavljanje prometa medicinskih sredstava koji se odnose na prostor, opremu i kadar.

**Članom 112**. propisano je ko vodi Registar proizvođača i pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko, kao i ko vodi Registar medicinskih sredstava koja su u prometu u RS (Agencija), sadržaj registra i organ koji donosi registar, nadležnost ministra zdravlja i socijalne zaštite da propiše sadržaj dokumentacije i postupak prijave djelatnosti proizvodnje i prometa medicinskih sredstava na veliko i postupak njihove verifikacije, te nadležnost Vlade Republike Srpske da propiše visinu troškova upisa, izmjenu i obnovu upisa u Registar pravnih lica koja obavljaju djelatnost proizvodnje i prometa na veliko.

**Članom 113.** propisano je način označavanja svako medicinsko sredstvo koje je u prometu u Republici Srpskoj (označeno kao takvo na jednom od jezika u službenoj upotrebi u Republici Srpskoj i imati priloženo uputstvo za upotrebu, izgled pakovanje medicinskog sredstva, podatke o proizvođaču odnosno dobavljaču, podatke potrebne za identifikaciju medicinskog sredstva i sadržaja pakovanja, različite oznake kao što su „sterilno”, „po narudžbi”, „za jednokratnu upotrebu”, „za kliničko ispitivanje”, ako je potrebno identifikacioni kod, rok upotrebe, uslove čuvanja, te, po potrebi, poseban način upotrebe, upozorenja ili mjere opreza, namjenu), uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva, te sadržaj i način označavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva.

**Čl. 114. i 115.** propisano je šta podrazumijeva kliničko ispitivanje medicinskih sredstava, na čiji teret se ne može obavljati kliničko ispitivanje medicinskih sredstava, postupak kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava, potrebnu dokumentacija o kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva i šta dokumentacija mora da sadrži, te namjenu za koju ga je odredio proizvođač.

**Članom 116.** propisano je kada i na koji načinpravno lice koje obavlja kliničko ispitivanje medicinskog sredstva i sponzor moraju osigurati svoju odgovornost za eventualnu štetu koja bi mogla biti prouzrokovana ispitaniku kliničkim ispitivanjem.

**Čl. 117, 118. i 119.** propisano je kada mora biti prijavljeno kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva za teritoriju Republike Srpske, ko može biti sponzor kliničkog ispitivanja, rok za odlučivanje o kliničkom ispitivanju medicinskih sredstava, posljedice neodlučivanja po zahtjevu za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva, prestanak roka za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva, te razlog zbog čega Agencija može privremeno ili trajno prekinuti kliničko ispitivanje, kao i ko vrši nadzor nad izvođenjem kliničkog ispitivanja.

**Članom 120.** st. 1, 2. i 3. propisano je ko može biti podnosilac (proizvođač i uvoznik) prijave za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava, ko snosi troškove kliničkog ispitivanja, te da i Agencija, odnosno Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite ili drugo pravno lice mogu zahtijevati kliničko ispitivanje medicinskog sredstva.

St. 4, 5. i 6. propisano je kada troškove ispitivanja snosi predlagač kliničkog ispitivanja, a kada troškove kliničkog ispitivanja snosi proizvođač, odnosno uvoznik medicinskog sredstva, dokumentaciju potrebnu u postupku za podnošenje prijave kliničkog ispitivanja, uslove koje moraju ispunjavati pravna lica, kao i postupak njihove verifikacije, ko je nadležan da vrši nadzor nad izvođenjem kliničkog ispitivanja, te visinu naknade u vezi sa prijavom i izadavanjem dozvole za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava i ko iste naknatu snosi.

**Čl. 121. i 122.** propisano je koje se odredbe ovog zakona se odnose na farmakovigilansu, na koji način se primjenjuju, način i postupak obavještavanja o neželjenim pojavama prilikom korišćenja medicinskih sredstava, koje odredbe ovog zakona se odnose na oglašavanje lijekova, na koji način se primjenjuju i na medicinska sredstva, kao i uslovi i način oglašavanja medicinskih sredstava stručnoj javnosti, stepen i smjer obrazovanja, kao i druge uslove koje moraju ispunjavati lica koja izvještavaju stručnu javnost.

**Članom 123.** propisano je koja medicinska sredstava ne mogu u promet, na koji način i ko snosi troškove medicinskih sredstava koja nisu više u upotrebi i koje odredbe ovog zakona se primjenjuju na zbrinjavanje medicinskih sredstava.

**Čl. 124. i 125.** propisano je ko vrši upravni nadzor (Ministarstvo) nad sprovođenjem ovog zakona, ko vrši inspekcijski nadzor, te koje mjera inspekcijskim nadzorom može da naloži inspektor za farmaciju.

**Članom 126.** propisano je da u obavljanju inspekcijskog nadzora iz oblasti medicinskih sredstava, inspektor, pored mjera propisanih zakonom kojim se reguliše inspekcijski nadzor, ima pravo i obavezu da naloži i preduzme i druge mjer propisane ovim zakonom.

**Članom 127.** propisane su prekršajne sankcije, visina novčanih kazni za pravna i fizička lica, ako ne postupaju u skladu sa odredbama ovog zakona.

**Čl. 128. i 129.** propisane su novčane kazne i visina kazni za pravna lica ako ne postupe u skladu sa odredbama ovog zakona kao nosioci dozvole za stavljanje lijeka, odnosno medicinskog sredstva u promet.

**Čl. 130. i 131.** propisane suprekršajne kazne za pravno i fizičko lice ako ne postupi po odredbama ovog zakona, te visinu novčanih kazni.

**Čl. 132. i 133.** propisan je nadležni organ za imenovanje direktora, zamjenika direktora i članove Stručnog savjeta Agencije, kao i rok u kom će direktor Agencije imenovati članove komisija Agencije.

**Čl. 134. i 135.** propisana je nadležnost i rokovi Vlade Republike Srpske i Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite za donošenje podzakonskih akata u vezi sa sprovođenjem ovog zakona, te rokovi pravnim licima za usklađivanje registrovane djelatnosti sa odredbama ovog zakona.

**Čl. 136. i 137.** propisan je prestanak važenja ranijeg Zakona o lijekovima, te vrijeme stupanje na snagu ovog zakona.

**VII PROCJENA UTICAJA ZAKONA, DRUGIH PROPISA I OPŠTIH AKATA**

**NA UVOĐENJE NOVIH, IZMJENU ILI UKIDANJE POSTOJEĆIH**

**FORMALNOSTI KOJE OPTEREĆUJU PRIVREDNO POSLOVANJE**

Uvidom u sprovedeni proces metodologije kratke procjene uticaja propisa na Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srspke po hitnom postupku, Ministarstvo privrede i preduzetništva, u Mišljenju broj: 18.06-020-17/21 od 18. oktobra 2021. godine konstatuje:

* Prijedlog zakona je planiran Akcionim planom za zaštitu ustavnih nadležnosti Republike Srpske
* Obrađivač je pravilno analizirao postojeće stanje i definisao problem u Obrascu o sprovođenju skraćenog PUP-a u pripremi i izradi nacrta/prijedloga propisa, te je problem sastavni dio „Razloga za donošenje zakona“.
* Obrađivač je pravilno definisao ciljeve koji se žele postići donošenjem zakona.

U pogledu sprovođenja procesa konsultacija, obrađivač navodi da su konsultacije obavljene sa svim ključnim institucijama u Republici Srpskoj iz ove oblasti, kao što je Fond zdravstvenog osiguranja, Republička uprava za inspekcijske poslove Republike Srpske, zdravstvene ustanove i ostala nadležna ministarstva. U izradi zakona obrađivač je uvažio sve opravdane sugestije učesnika konsutlacija.

Kod utvrđivanja opcija za rješenje problema, obrađivač je naveo da je regulatorna promjena najpovoljniji način rješavanje problema i postizanje ciljeva.

U vezi sa uticajem na poslovno okruženje, obrađivač navodi da će se ovim prijedlogom zakonom jasno urediti predmetna oblast, kao što su uslovi za proizvodnju, ispitivanje i promet lijekova i medicinskih sredstava, uslovi i mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjedosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstva, nadležnosti i procedure pred ovlaštenim tijelom za oblast lijekova i medicinskih sredstva koji se koriste u medincini u Republici Srpskoj, itd. čime će se omogućiti sigurnije poslovanje poslovnim subjektima iz Republike Srpske. Obrađivač navodi da će poslovni subjekti iz predmetne oblasti imati i određeni negativa uticaj na svoje poslovanje u smislu perioda prilagođavanja, uključujući i određene troškove prilagođavanja.

Što se tiče uticaja na javne budžete, Zakonom je propisano da će se Agencija za lijekove finansirati iz budžete Republike Srpske, za što će biti potrebna sredstva u budžetu u iznosu od 2,315,000 KM godišnje. Istovremeno, Agencija za lijekove Republike Srpske će za usluge pružene u okviru svojih djelatnosti ostvarivati godišnje prihode u iznosu većem od iznosa procijenjenih troškova poslovanja. Osim prihoda po osnovu naknada za pružene usluge, Agencija može ostvarivati i dodatne prihode iz drugih izvora u skladu sa zakonom. Procijenjeni ukupan iznos prihoda Agencije za lijekove Republike Srpske na godišnjem nivou je 3,5 mil. KM. Svi predviđeni troškovi se mogu finansirati iz prethodno navedenog iznosa potrebnih sredstava iz budžeta Republike Srpske.

U vezi sa socijalnim uticajima, obrađivač navodi da će osnivanje Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske omogućiti dodatno zapošljavanje neophodnog kadra i time pozitivno uticati na zaposlenost i tržište rada u ovoj oblasti. Obrađivač navodi da će se zakonom osigurati nesmetano snabdijevanje svim vrstama lijekova i medinskih sredstava. Takođe, zakonom je predviđena donošenje podzakonskog akta kojim će biti regulisano pitanje ograničenja marže na lijekove i medicinska sredstva, što bi trebalo pozitivno uticati na potrošače, te da će se osigurati kvalitetnija i sigurnija zdravstvena zaštite za svakog pacijenta u Republici Srpskoj.

U vezi sa uticajem na životnu sredinu, obrađivač navodi da je zakonom regulisano usvajanje podzakonskih akata kojim će se tretirati pitanje farmaceutskog otpada, a sa ciljem zaštite životne sredine.

Kada je u pitanju uticaj zakona na uvođenje, izmjenu i ukidanje formalnosti, obrađivač je naveo da Prijedlog zakona predviđa uvođenje novih formalnosti kao što su: Dozvola za stavljanje lijeka u promet, Odobrenje o stavljanje u promet i proizvodnju lijeka prije utvrđivanje propisanih uslova, Obnova dozvole o stavljanje lijeka u promet, Dozvola o stavljanje lijeka u promet nakon isteka dozvole za stavljanje lijeka u promet, Izmjena dozvole o stavanje lijeka u promet, Ovlašćenje za ispitivanje lijekove (analitičko ispitivanje, pretkliničko ispitivanje, kliničko ispitivanje), Dozvola za proizvodnju lijekova na teritoriji Republike Srpske, Dozvola za promet lijekova na veliko na teritoriji Republike Srpske, Dozvola za uvoz rizičnih lijekova, Odobrenje uvoza lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet u Republici Srpskoj, Prijava djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva, Prijava kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva. Svrha uvođenja novih formalnosti jeste nadzor i kontrola nad proizvodnjom, prometom, kliničkim ispitivanjima lijekova i medicinskih sredstava. Ovimj prijedlogom definisane su i naknade odnosno troškovi pribavljanja formalnosti.

Ministarstvo privrede i preduzetništva je utvrdilo da je obrađivač, prilikom primjene skraćenog procesa procjene uticaja propisa, postupio u skladu s metodologijom propisanom u t. VI i VIII Odluke o sprovođenju procesa procjene uticaja propisa u postupku izrade propisa. Napominjemo da je potrebno da obrađivač postupi u skladu sa tačkom XV Odluke o sprovođenju procesa procjene uticaja propisa prilikom izrade podzakonskih akata.

**VIII FINANSIJSKA SREDSTVA I EKONOMSKA OPRAVDANOST**

**DONOŠENJA ZAKONA**

Osnivač se obavezuje da u budžetu Republike Srpske obezbijedi sredstva potrebna za donošenje i primjenu Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske. Za samo donošenje Zakona nisu potrebna sredstva, ali jesu potrebna za primjenu Zakona u smislu osnivanja i početka rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske.

Procijenjeni iznos sredstava potrebnih za osnivanje i prvu godinu rada Agencije za lijekove Republike Srpske je 2.315.000 KM.

Ekonomska opravdanost donošenja Zakona o lijekovima i medicinskim Republike Srpske ogleda se u činjenici da će Agencija za lijekove Republike Srpske, za usluge pružene u okviru svoje djelatnosti, ostvarivati godišnje prihode u iznosu većem od iznosa procijenjenih troškova poslovanja. Pored prihoda po osnovu naknada za pružene usluge, Agencija može ostvarivati i dodatne prihode iz drugih izvora u skladu sa zakonom. Procijenjeni ukupan iznos prihoda Agencije za lijekove Republike Srpske na godišnjem nivou je 3.500.000 KM.

1. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use(Consolidated text); [↑](#footnote-ref-1)
2. Treaty on the functioning of the European Union, Part three: Union Policies and Internal Actions, Title VII: Common Rules on Competition, Taxation and Approximation of Laws, Chapter 3: Approximation of laws- Article 114; [↑](#footnote-ref-2)
3. Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use [↑](#footnote-ref-3)
4. Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use [↑](#footnote-ref-4)
5. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use [↑](#footnote-ref-5)
6. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices [↑](#footnote-ref-6)
7. Directive 2004/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verification of good laboratory practice (GLP) (Codified version) [↑](#footnote-ref-7)
8. Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (codified version) [↑](#footnote-ref-8)
9. COMMISSION DIRECTIVE 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products [↑](#footnote-ref-9)
10. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency [↑](#footnote-ref-10)
11. REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC [↑](#footnote-ref-11)
12. REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU [↑](#footnote-ref-12)
13. REGULATION (EU) 2020/561 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 April 2020

    amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions [↑](#footnote-ref-13)