

ZAKON O LEKOVIMA

("Sl. glasnik RS", br. 19/2001, 113/2005 - dr. zakon, 34/2008 i 119/2008 - dr. zakon)

I - OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuje se definicija lekova, njihovo ispitivanje, uslovi za dobijanje odobrenja za plasiranje na tržištu, proizvodnja, promet, kontrola kvaliteta, reklamiranje i obaveštavanje te nadzor lekova u Republici Srpskoj.

Ovaj zakon odnosi se i na lekove koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance, kao i sirovine koje služe za njihovu proizvodnju ako to nije regulisano posebnim zakonom, u skladu sa međunarodnim konvencijama koje se odnose na ovu vrstu lekova.

Ovaj zakon odnosi se i na medicinska sredstva.

Član 2

U Republici Srpskoj se obezbeđuju kvalitetni, efikasni i bezbedni lekovi i medicinska sredstva pod uslovima utvrđenim ovim zakonom.

Član 3

Lek je svaka supstanca ili kombinacija supstanci, koje su namenjene za lečenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi.

U lek se ubraja takođe svaka supstanca ili kombinacija supstanci koja se može primeniti na ljudima radi postavljanja dijagnoze, obnavljanja ili modifikovanja fizioloških funkcija te radi postizanja drugih medicinskih opravdanih ciljeva.

Supstanca je materija koja može biti:

- ljudskog porekla, npr. ljudska krv, krvni proizvodi i dr.;
- životinjskog porekla, npr. mikroorganizmi, cele životinje, delovi organa, životinjski sekret, toksini, ekstrakti, krvni proizvodi i dr.;
- biljnog porekla, npr. mikroorganizmi, biljke, delovi biljke, biljni sekret, ekstrakti i dr.;
- hemijskog porekla, npr. elementi, hemijske materije u prirodnom obliku i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom promenom ili sintezom i dr.

Lek sa zaštićenim nazivom je gotov lek plasiran na tržište pod posebnim imenom i u određenom pakovanju.

Magistralni lek je proizvod pripremljen u apoteci u skladu sa propisanim receptom za pojedinačnog pacijenta.

Galenski lek je proizvod pripremljen u apoteci prema farmakopejskim i drugim propisima, a namenjen je za izdavanje u apoteci koja ga je izradila.

Član 4

Lekoviti proizvodi izrađeni od lekovitog bilja i drugih prirodnih sirovina (u daljem tekstu: herbalni proizvodi) mogu biti namenjeni za spoljnu ili enteralnu upotrebu, a koriste se kod određenog stanja, bolesti ili doba života, za ublažavanje različitih tegoba i normalizaciju pojedinih fizioloških funkcija.

Član 5

Homeopatski proizvodi, u smislu ovog zakona, su proizvodi koji nemaju terapijsku indikaciju i izrađeni su od osnovnog rastvora aktivne supstance u skladu sa postupkom za izradu homeopatski proizvoda sa utvrđenim stepenom razblaženja koje osigurava njihovu neškodljivost i koriste se za peroralnu i spoljašnju upotrebu.

Član 6

Medicinska sredstva u smislu ovog zakona su instrumenti, aparati, materijali 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.

Član 7

Medicinska sredstva, u smislu prethodnog člana, prema stepenu rizika, razvrstavaju se na:

Klasa I, medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika;

Klasa II a, medicinska sredstva sa većim stepenom rizika;

Klasa II b, medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika;

Klasa III, medicinska sredstva sa najvišim stepenom rizika.

Medicinska sredstva se mogu razvrstati takođe i u pogledu na prirodu sredstava, na vezanost za izvor energije i druga svojstva, na:

- neinvazivna,
- invazivna,
- aktivna.

Bliže kriterijume za razvrstavanje medicinskih sredstava u smislu stava 1. ovog člana utvrđuje ministar.

Član 8

Ministar će propisati posebne uslove ispitivanja, dobijanja odobrenja za plasiranje na tržište, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta, reklamiranje i obaveštavanje za:

- 1) herbalne proizvode koji se ne proizvode industrijskim putem;
- 2) homeopatske proizvode;
- 3) medicinska sredstva.

Član 9

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu, imaju sledeća značenja:

- 1) farmakopeja je zbirka propisa za izradu lekova, potvrđivanje identiteta, utvrđivanje čistoće i ispitivanja drugih parametara kvaliteta leka, supstanci od kojih su lekovi izrađeni;
- 2) aktivna supstanca je farmakološki aktivni sastojak u datoj farmaceutskoj doziranoj formi;
- 3) kvalitet leka je skup karakteristika proizvoda koje omogućavaju zadovoljenje deklariranih ili očekivanih rezultata;
- 4) biološka raspoloživost leka je količina leka koja dospeva u sistemsku cirkulaciju i koja izaziva farmakološke efekte;
- 5) bioekvivalencija. ako istovremeno vršimo ispitivanje istog leka dva proizvođača ili dva oblika leka, dobiće se podatak o jednakosti ispitivanih lekova ili njihova bioekvivalencija;
- 6) krv i krvni proizvodi su lekovi izrađeni iz krvi po farmaceutskim i hemijskim metodama;
- 7) multicentrično ispitivanje je kliničko ispitivanje koje se sprovodi prema jedinstvenom protokolu u više različitih ispitivačkih centara od strane više istraživača;
- 8) internacionalna konferencija za harmonizaciju je međunarodna konferencija najrazvijenijih zemalja sveta o međusobnom usklađivanju propisa u oblasti regulative o lekovima;

- 9) dobra klinička praksa je međunarodni etički i naučni sistem kvaliteta, planiranja, izvođenja, zapisivanja, nadziranja i izveštavanja o kliničkom ispitivanju na ljudima, koji obezbeđuje verodostojnost podataka dobijenih u ispitivanju te zaštitu prava, bezbednosti i blagostanja ispitanika u skladu sa Helsinškom deklaracijom;
- 10) dobra proizvodna praksa (lekova i medicinskih sredstava) je sistem pravila koji je saglasan sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije i odnosi se na sve aspekte proizvodnog procesa, kadar, prostor, opremu, sirovine i sastojke, dokumentaciju, kontrolu kvaliteta kao i zalaganje za efikasnost, bezbednost i konzistentnost proizvoda sa deklaracijom;
- 11) dobra laboratorijska praksa je sistem kvaliteta, koji obrađuje organizacione procese i uslove sa kojima laboratorijske studije planiramo, izvodimo, nadziremo, zapisujemo (protokol) i o njima izveštavamo;
- 12) ovlašćena laboratorija za analitičko ispitivanje lekova je kontrolna laboratorija, ovlašćena od strane ministra, za obavljanje delatnosti kontrole kvalitativnog i kvantitativnog sastava leka u skladu sa odredbama odobrenja za stavljanje leka u promet;
- 13) dobra transportna praksa je sistem kvaliteta koji se odnosi na organizaciju, izvođenje i nadzor transporta lekova od proizvođača do krajnjeg korisnika;
- 14) dobra apotekarska praksa je deo sistema osiguranja kvaliteta usluga koje pacijent dobija u apoteci;
- 15) dobra skladišna praksa je sistem kvaliteta koji se odnosi na organizaciju, izvođenje i nadzor skladištenja proizvoda po određenom redu pre daljnje upotrebe;
- 16) proizvođač lekova, odnosno medicinskih sredstava je pravno ili fizičko lice koje je odgovorno za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvaliteta, pakovanje, označavanje leka i medicinskog sredstva bez obzira na to da li ih je sam proizveo ili ga je u njegovo ime proizvelo treće lice;
- 17) nosilac odobrenja za plasiranje leka na tržište ili medicinskog sredstva je proizvođač, koji ima sedište u Republici Srpskoj, pravno ili fizičko lice koje nastupa u ime proizvođača i ima sedište u Republici Srpskoj;
- 18) homeopatski proizvod je proizvod pripremljen iz supstanci ili sastojaka, koje se nazivaju osnovne homeopatske sirovine u skladu sa homeopatski postupkom izrade;
- 19) neželjeno dejstvo leka je svaka neželjena reakcija na lek bez obzira na njegovu dozu; ozbiljno neželjeno dejstvo je svaka neželjena reakcija koja za posledicu ima: smrt, neposrednu opasnost po život, bolničko lečenje (ako pre toga nije bilo) ili produženje bolničkog lečenja, trajna oštećenja (invalidnost), urođene anomalije potomstva, kancerogenosti predoziranje; neočekivano štetno dejstvo leka je svaka neočekivana i štetna reakcija koja nije navedena u sažetku glavnih karakteristika leka;
- 20) sertifikat za kvalitet supstancija je dokument izdat od proizvođača koji potvrđuje da supstanca odgovara propisanom kvalitetu i ispravnosti;
- 21) sertifikat za proizvod je dokument izdat od nadležnog organa uprave iz zemlje proizvođača s kojim se potvrđuje da je proizvod odobren za upotrebu i da se nalazi u prometu u zemlji proizvođača, izdat u saglasnosti sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije, kada je proizvod namenjen za izvoz;
- 22) serija je određena količina nekog leka, odnosno medicinskog sredstva napravljenog u toku jednog proizvodnog procesa ili u jednom nizu procesa čija je homogenost potpuno zagarantovana;
- 23) broj serije znači kombinaciju brojeva ili slova sa kojima se identifikuje serija proizvoda u dokumentaciji proizvođača, sertifikat za analize, uzorci itd.;
- 24) bar kod sa numeričkim identifikacionim brojem proizvoda je oznaka prema propisima za standardizaciju;
- 25) generičko ime leka je međunarodno nezaštićeno ime ili uobičajeno ime ili pak naučno ime za jedan lek;
- 26) lista esencijalnih lekova je lista lekova koji su osnovni i nužno neophodni za zadovoljenje zdravstvenih potreba najvećeg dela stanovništva.

Član 10

Lekovi i medicinska sredstva koji se upotrebljavaju u medicini i stomatologiji, mogu se plasirati na tržište pod uslovom:

- 1) da je prethodno izvršeno ispitivanje njihovog sastava, dejstva i neškodljivosti na način utvrđen ovim zakonom,
- 2) da imaju odobrenje za plasiranje na tržište po postupku utvrđenim ovim zakonom,
- 3) da je izvršena kontrola kvaliteta svake serije leka i medicinskog sredstva.

Lekovi i medicinska sredstva iz stava 1. ovog člana moraju imati označen sadržaj i uputstvo za upotrebu po odredbama ovog zakona.

Član 11

Lekovi i medicinska sredstva zavisno od dejstva i načina primene, određeni odobrenjem za njihovo plasiranje na tržište razvrstavaju (klasifikuju) se na:

- 1) lekovi koji se izdaju na recept i bez recepta - izdavanje je dozvoljeno samo u apotekama;
- 2) lekovi i medicinska sredstva koji se mogu primenjivati samo u zdravstvenim ustanovama ili stacionarnim uslovima;
- 3) medicinska sredstva, herbalne proizvode i homeopatske proizvode, koja se izdaju samo u apoteci ili u specijalizovanim prodavnicama.

Ministar će opštim aktom propisati bliže uslove za razvrstavanje (klasifikaciju) lijekova i propisivanje i izdavanje lijekova.

Član 12

Pravna ili fizička lica koja proizvode, izrađuju, vrše promet lekova i medicinskih sredstava ili pravna lica koja se bave ispitivanjem i kontrolom lekova i medicinskih sredstava moraju, pored opštih uslova predviđenih propisima za preduzeća i druga pravna lica, ispunjavati i posebne uslove određene ovim zakonom, odnosno propisom donesenim na osnovu ovog zakona.

Član 13

Pravna ili fizička lica koja proizvode, izrađuju ili vrše promet lekova i medicinskih sredstava, odnosno koji vrše kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava radi njihovog prometa, dužni su da u svom radu primenjuju jedinstvene parametre u nomenklaturi i klasifikaciji lekova i medicinskih sredstava iz ovog zakona kao i anatomsko-terapijsko-hemijsku klasifikaciju (ATS) radi razvoja i funkcionisanja jedinstvenog informacionog sistema o lekovima.

Član 14

Nadležni organi u smislu ovog zakona smatraju se:

- Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, za lekove i medicinska sredstva koja se upotrebljavaju u medicini i stomatologiji (u daljem tekstu: Ministarstvo, odnosno ministar),
- Agencija za lekove Republike Srpske (u daljem tekstu: Agencija) koja obavlja administrativne i stručne poslove u vezi sa: izdavanjem odobrenja za plasiranje na tržište lekova i medicinskih sredstava - registracija; izdavanjem registra lekova; izdavanjem odobrenja za proizvodnju, promet, ispitivanje i kontrolu lekova i medicinskih sredstava; odobravanjem izvođenja kliničkih ispitivanja; izdavanjem odobrenja za uvoz i izvoz lekova i medicinskih sredstava; izdavanjem sertifikata za proizvode koji se nalaze u međunarodnom prometu; informisanjem zdravstvenih radnika i javnosti o lekovima; organizacijom, praćenjem i prijavljivanjem neželjenih dejstava lekova i medicinskih sredstava i ostalim poslovima iz farmaceutske oblasti koje odredi ministar;
- Zavod za farmaciju Republike Srpske (u daljem tekstu: Zavod) koji obavlja, pored ostalog, poslove kontrole kvaliteta leka i medicinskog sredstva.

Član 15

Agencija je stručna organizacija koju osniva Vlada Republike Srpske.

Odlukom o osnivanju i statutom Agencije uređuje se status, delokrug rada, osnovi organizacije, ovlašćenja, finansiranje i drugo.

Član 16

Ministar može, na predlog Agencije, poveriti obavljanje određenih stručnih poslova iz delokruga Agencije određenim institucijama, koje ispunjavaju posebne uslove utvrđene ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, i pojedinim ekspertima, ako se time postiže ekonomičnije i efikasnije ostvarivanje prava i interesa pravnih i fizičkih lica u skladu sa ovim zakonom.

Član 17

Agencija obezbeđuje izvršavanje ovog zakona i drugih propisa donesenih na osnovu zakona radi osiguranja kvalitetnih, efikasnih i bezbednih lekova i medicinskih sredstava.

Član 18

Ciljevi i osnovni pravci u snabdevanju lekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske utvrđuju se programom koji na predlog Ministarstva donosi Vlada svake godine.

II - ISPITIVANJE LEKA

Član 19

Ispitivanje leka se vrši radi utvrđivanja kvaliteta, efikasnosti i bezbednosti, pre njegovog plasiranja na tržište.

Ispitivanje leka se vrši na zahtev i o trošku proizvođača, odnosno pravnog ili fizičkog lica koje istupa u ime proizvođača, a ima sedište u Republici Srpskoj, zainteresovanih pravnih lica, pojedinaca ili na zahtev nadležnog ministarstva.

Pre početka ispitivanja leka predlagač je dužan da napravi plan ispitivanja, da podnese zahtev i plan Agenciji i pribavi saglasnost Agencije za početak ispitivanja.

Član 20

Laboratorijskim hemijsko-farmaceutsko-biološkim ispitivanjem (u daljem tekstu: laboratorijsko farmaceutsko ispitivanje) leka utvrđuje se kvalitet koji obuhvata fizička, hemijska, biološka, farmaceutsko-tehnološka i druga svojstva.

Laboratorijsko farmakološko-toksikološkim ispitivanjem leka utvrđuju se farmakodinamska, farmakokinetička svojstva i toksičnost na životinjama i drugim odgovarajućim modelima ispitivanja.

Kliničkim ispitivanjem, nakon pozitivnih rezultata ispitivanja iz st. 1. i 2. ovog člana, utvrđuje se efikasnost, bezbednost i neželjena dejstva leka.

U slučajevima određenim ovim zakonom, i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, vrši se ispitivanje bioraspoloživosti i bioekvivalencije.

Član 21

Ispitivanja iz člana 20. ovog zakona vrše se u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom, dobrom proizvođačkom praksom, dobrom kliničkom praksom, propisima o ispitivanjima bioekvivalencije i bioraspoloživosti i drugim propisima koje utvrdi ministar.

Agencija utvrđuje pravna lica koja ispunjavaju uslove iz prethodnog stava.

Troškove utvrđivanja uslova za davanje odobrenja za vršenje ispitivanja iz člana 20. ovog zakona utvrđuje ministar na predlog Agencije.

Član 22

Uz dokumentaciju o izvršenim ispitivanjima iz člana 20. ovog zakona prilažu se ekspertski izveštaji.

Ekspertske izveštaje iz stava 1. ovog člana izdaju ovlašćena pravna lica koja odredi Agencija.

Ekspertski izveštaj o ispitivanju leka sadrži i ocenu rezultata ispitivanja sprovedenih na životinjama, humanih ispitivanja i prikaz podataka od značaja za donošenje ocena u odnosu na kvalitet priložene specifikacije i metode kontrole, bezbednost, efikasnost kao i prednosti i nedostatke predmetnog proizvoda.

Član 23

Zavod za farmaciju Republike Srpske je zdravstvena ustanova koju osniva Vlada Republike Srpske.

Zavod, pored ostalog, obavlja poslove laboratorijsko farmaceutskog ispitivanja lekova i medicinskih sredstava. redovnu, posebnu, sistematsku i vanrednu kontrolu lekova, odnosno medicinskih sredstava. kao i određene informaciono dokumentacione poslove iz farmaceutske oblasti te učestvuje u izgrađivanju i primeni doktrinarnih stavova.

Član 24

Laboratorijsko-farmaceutsko ispitivanje lijekova vrši se po metodama evropske farmakopeje, farmakopeje drugih država i drugim metodama koje nisu sadržane u farmakopeji, a koje detaljno opiše proizvođač lijeka.

Farmakopeju utvrđuje ministar na predlog komisije za farmakopeju.

Komisiju iz prethodnog stava imenuje ministar iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti farmacije, medicine i stomatologije.

Član 25

Izveštaj o obavljenom laboratorijskom farmaceutskom ispitivanju prihvata stručna komisija ovlašćenog pravnog lica koje vrši ispitivanje i o tome daje mišljenje.

Izveštaj o laboratorijskom farmaceutskom ispitivanju sadrži rezultate provere i ocenu podnete dokumentacije koja obuhvata:

1. kvalitativne i kvantitativne podatke o sastojcima,
2. sažet opis proizvodnog tehnološkog postupka,
3. kontrolu polaznih materijala,
4. kontrolne testove koji se sprovode u međufazama proizvodno tehnološkog postupka,
5. kontrolu gotovog proizvoda,
6. ispitivanje stabilnosti gotovog proizvoda.

Član 26

Ekspertske izveštaje iz člana 20. ovog zakona, radi dobijanja odobrenja za plasiranje leka na tržište, razmatra Komisija za lekove koja je dužna dati svoje mišljenje.

Član 27

Komisiju za lekove iz člana 26. ovog zakona imenuje ministar iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti farmacije, medicine i stomatologije.

Komisija za lekove je samostalna i nezavisna, a radi u skladu sa poslovnikom o radu koji propisuje ministar.

Član 28

Lek se može klinički ispitivati radi dobijanja odobrenja za plasiranje na tržište ili za dobijanje dopunskih podataka o leku koji se već nalazi u prometu.

Agencija daje saglasnost za sprovođenje kliničkog ispitivanja za:

1) gotov lek koji nema odobrenja za plasiranje na tržište, a odobrena mu je upotreba u zemlji proizvođača najmanje jednu godinu;

2) gotov lek koji ima odobrenje za plasiranje na tržište, a lek se ispituje u vezi sa novim indikacijama ili u različitim dozama u odnosu na ranije odobrene.

Lekovi iz tač. 1) i 2) ovog člana moraju imati certifikat kvaliteta.

Ovlašćeno pravno lice koje vrši kliničko ispitivanje mora imati plan ispitivanja koji je prihvaćen od njegovog etičkog komiteta.

Lek ne može biti klinički ispitan dok se ne dobije pozitivna ocena o njegovim laboratorijsko farmaceutskim i farmakološko-toksikološkim ispitivanjima.

Izuzetno, Agencija može dati saglasnost za kliničko ispitivanje gotovog leka, koji sadrži novootkrivenu supstancu, a ne postoje iskustva u kliničkoj primeni u svetu, nema odobrenja za plasiranje na tržište niti mu je odobrena upotreba u zemlji proizvođača, pod uslovom da se radi o multicentričnom ispitivanju tog leka u državama koje primenjuju smernice Internacionalne konferencije za harmonizaciju.

Saglasnost za kliničko ispitivanje leka, odnosno odbijanje zahteva iz stava 1. ovog člana, izdaje se u roku do 60 dana od dana prijema zahteva i dokumentacije koju utvrđuje ministar.

Član 29

Kliničko ispitivanje leka može se obavljati isključivo uz pismenu saglasnost lica na kome se ispitivanje obavlja.

Kliničko ispitivanje ne sme se obavljati na zdravim licima do 18 godina ili licima starijim od 65 godina, trudnicama, dojiljama, licima smeštenim u zdravstvene i socijalne ustanove po odluci sudskih organa i na licima kod kojih bi prinuda mogla uticati na davanje saglasnosti za učestvovanje u kliničkom ispitivanju.

Izveštaj o obavljenom kliničkom ispitivanju sadrži:

1) opšte podatke;

2) protokol, faze i standardne operativne postupke sprovođenja tehničkog ispitivanja prema dobroj kliničkoj praksi;

3) rezultate ispitivanja koji uključuju:

- kliničku farmakologiju (farmakodinamiju, farmakokinetiku, interakcije),
- biološku raspoloživost/bioekvivalenciju,
- kliničku efikasnost i sigurnost,
- podatke o primeni leka u zemljama u kojima ima odobrenje za plasiranje na tržište.

Propis o uslovima za obavljanje kliničkog ispitivanja utvrđuje ministar.

Član 30

Pravna lica koja vrše laboratorijska, farmakološko toksikološka, odnosno klinička ispitivanja moraju voditi propisanu evidenciju. Podaci obuhvaćeni evidencijom mogu biti dostupni inspekciji.

III - USLOVI ZA DOBIJANJE ODOBRENJA ZA PLASIRANJE LEKA NA TRŽIŠTE

Član 31

Lek mora imati odobrenje za plasiranje na tržište izdato od Agencije (registracija leka).

U postupku davanja odobrenja za plasiranje leka na tržište Agencija vrednuje propisanu dokumentaciju i daje odobrenje.

Odobrenje za plasiranje leka na tržište donosi se na osnovu naučno dokazanog kvaliteta, efikasnosti i bezbednosti, a u skladu sa potpunim ili skraćenim postupkom.

Odobrenje za plasiranje leka na tržište daje se za period do pet godina.

Član 32

Zahtev za dobijanje odobrenja za plasiranje leka na tržište, na osnovu potpunog postupka, može podneti proizvođač, pravno ili fizičko lice koje istupa u ime proizvođača, a ima sedište u Republici Srpskoj.

Podnosilac zahteva iz stava 1. mora imenovati odgovorno lice za plasiranje leka na tržište, odnosno za obavljanje sledećih poslova farmakonadzora: redovan nadzor u proizvodnji leka; praćenje i analiza primene leka; prikupljanje podataka o primeni leka putem ispitivanja i o tome formiranje evidencije i baze podataka; inicira razvojno naučni rad u cilju suzbijanja neželjenog dejstva leka; saraduje sa centrima za neželjena dejstva u inostranstvu: sudeluje kod farmaceutske inspekcijeskog nadzora i izjašnjava se o nalazu inspekcije; obavlja i druge poslove koji proizilaze iz zakona.

Odgovorno lice iz stava 2. ovog člana je obavezno odmah obavestiti Agenciju o svakoj ozbiljnijoj pojavi neželjenog dejstva leka koja bi mogla biti razlog povlačenja leka iz prometa.

Član 33

U zahtevu za dobijanje odobrenja za plasiranje leka na tržište navode se sledeći Podaci: naziv, sedište proizvođača, pravnog ili fizičkog lica koje istupa u ime proizvođača, a ima sedište u Republici Srpskoj; proizvođački naziv leka - zaštićeni lek; internacionalni nezaštićeni naziv (INN); terapijske indikacije; oblik: jačina; ATC klasifikacija; uslovi skladištenja: pakovanje: proizvođačka cena leka.

Član 34

Uz zahtev za dobijanje odobrenja za plasiranje lijeka na tržište podnosi se sljedeća dokumentacija:

- 1) dokaz o izvršenim laboratorijskim, farmakološko-toksikološkim i kliničkim ispitivanjima lijeka u skladu sa zahtjevima dobre laboratorijske i dobre kliničke prakse,
- 2) dokaz (certifikat) nadležnog državnog organa da je lijek proizveden po zahtjevima dobre proizvođačke prakse,
- 3) dokaz da je proizvođač lijeka nosilac prava na zaštićeni naziv lijeka i dozvola za proizvodnju,
- 4) tekst uputstva za upotrebu lijeka na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Republici Srpskoj,
- 5) dovoljan broj uzoraka lijeka, uzorke sirovina, međuproizvoda ili drugih materijala radi njihovog ispitivanja na zahtjev Agencije.

Član Z5

Zahtev za plasiranje leka na tržište, na osnovu skraćenog postupka, ne mora da sadrži rezultate farmakoloških, toksikoloških i kliničkih ispitivanja, ako podnosilac zahteva dokaže da je:

- 1) lek po količini, kvalitetu aktivne supstance i farmaceutskom obliku, jednak leku koji ima odobrenje za plasiranje na tržište u zemlji;
- 2) aktivna supstanca leka poznata sa dokazanom kliničkom efikasnošću. utvrđenim indikacijama i poznatim neželjenim dejstvima;
- 3) lek plasiran na tržište u državama koje primenjuju smernice Internacionalne konferencije za harmonizaciju (ICN) za vremenski period od šest ili deset godina.

Izuzetno, uz zahtev za plasiranje leka na tržište iz stava 1. tačka 1) moraju se priložiti rezultati odgovarajućih farmakoloških i toksikoloških ispitivanja, odnosno odgovarajućih kliničkih ispitivanja u sledećim slučajevima:

- 1) ako se lek koristi za novu terapijsku indikaciju u odnosu na lek koji ima odobrenje za plasiranje na tržište, ili se primenjuje na različit način, ili u drugačijim dozama;

2) ako se radi o novom leku koji sadrži poznate sastojke, a koji nisu odobreni za plasiranje na tržište u toj kombinaciji, ali se ne prilaže dokumentacija koja se odnosi na svaki pojedinačni sastojak.

Član 36

(brisano)

Član 37

Zahtev za izdavanje odobrenja za plasiranje leka na tržište sa dokumentacijom se podnosi Agenciji za svaki oblik, dozu i vrstu pakovanja.

Troškove u vezi sa izdavanjem odobrenja za plasiranje leka na tržište na predlog Agencije utvrđuje ministar, a snosi ga podnosilac zahteva.

Primljena dokumentacija se smatra službenom tajnom.

Član 38

U zavisnosti od vrste proizvoda mogu da se zatraže i dopunski podaci, odnosno da se traži sprovođenje dopunskog ispitivanja u odnosu na kvalitet, efikasnost i bezbednost leka.

Zabranjeno je da pravna lica i pojedinci koji učestvuju u postupku pripreme dokumentacije za dobijanje odobrenja za plasiranje leka na tržište učestvuju i u postupku izdavanja tog odobrenja.

Član 39

Zahtev za dobijanje odobrenja za plasiranje leka na tržište, na osnovu mišljenja Komisije za lekove, Agencija mora da razmotri i o tome donese rešenje najkasnije u roku do 210 dana od dana prijema zahteva sa propisanom dokumentacijom.

U rešenje o odobrenju za plasiranje leka na tržište unose se podaci o proizvođaču leka, nazivu i sastavu leka, obliku, jačini, pakovanju, načinu izdavanja, reklamiranju, identifikacionom broju, specifikaciji, odnosno i druge podatke koje utvrdi ministar.

Uputstvo za upotrebu leka je sastavni deo rešenja.

Ha rešenje iz stava 1. ovog člana može se izjaviti žalba ministarstvu.

Član 40

Spisak lekova za koje je dato odobrenje za plasiranje na tržište, ili za koje je ukinuto, odnosno isteklo odobrenje za plasiranje na tržište i spisak lekova čije su serije povučene iz prometa, objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srpske".

Član 41

Odobrenje za plasiranje leka na tržište prestaje da važi po isteku roka za koji je dato ako zahtev za obnovu odobrenja nije podnet najkasnije šest meseci pre isteka roka za koji je odobrenje dato.

Uz zahtev za obnovu odobrenja za plasiranje leka na tržište podnose se sledeći podaci i dokumentacija:

- izveštaj o laboratorijsko farmaceutskom ispitivanju leka;
- dozvola za proizvodnju leka;
- hronološki izveštaj svih izmena koje se tiču leka od datuma izdavanja odobrenja ili obnavljanja odobrenja za plasiranje leka na tržište;
- izveštaj o neželjenim reakcijama tokom primene leka.

Član 42

Odobrenje za plasiranje leka na tržište se povlači, odnosno prestaje da važi pre roka za koji je dato ako se utvrdi:

- 1) da je lek plasiran na tržište protivno odredbama ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona;
- 2) da je lek štetan u propisanim uslovima primene;
- 3) da lek više ne odgovara zahtevima savremene medicine i potrebama zdravstvene zaštite;
- 4) da sastav leka, prema kvalitetu i količinama, nije u skladu sa sastavom navedenim u dokumentaciji uz zahtev za davanje odobrenja za plasiranje na tržište;
- 5) *(brisano)*
- 6) da podaci u podnesenoj dokumentaciji o leku nisu tačni;
- 7) da podaci o imaoocu odobrenja za plasiranje na tržište nisu tačni.

Ako se lek ne stavi u promet u roku od tri godine od dana izdavanja odobrenja za plasiranje na tržište, isto se ukida.

Član 43

Izuzetno, u slučajevima vanrednog stanja (epidemije, elementarnih nepogoda većeg obima, ratnog stanja i drugih vanrednih slučajeva) ministar može odobriti plasiranje leka na tržište pre utvrđivanja uslova propisanih ovim zakonom i drugim propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Odobrenje iz stava 1. ovog člana izdaje se samo za period do prestanka vanrednog stanja.

Član 44

Odobrenje za plasiranje leka na tržište se ne zahteva za: magistralni lek, galenski lek, krv i krvne proizvode, uzorke lekova za naučna istraživanja, poluproizvodi namenjeni za dalji proces proizvodnje ovlašćenog proizvođača, za pojedinačno lečenje određenih pacijenata te za lekove iz humanitarne pomoći.

Član 45

Gotov lek domaće ili strane proizvodnje u prometu mora imati deklaraciju koja sadrži:

- 1) naziv i sedište proizvođača, naziv leka;
- 2) internacionalni nezaštićeni naziv svakog aktivnog sastojka;
- 3) kvantitativni sadržaj aktivnih sastojaka, oblik i jačina leka, veličina pakovanja;
- 4) način upotrebe;
- 5) način izdavanja, određen rešenjem o odobrenju za plasiranje na tržište;
- 6) način čuvanja (temperatura, vlaga, svetlost i dr.);
- 7) rok trajanja naznačen na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju (osim u slučaju tehničke nemogućnosti);
- 8) broj rešenja kojim je dato odobrenje za plasiranje leka na tržište;
- 9) broj i datum serijske proizvodnje kao i odgovarajuću oznaku ako su u pitanju lekovi koji podležu posebnoj kontroli;
- 10) šifru klasifikacije;
- 11) vidljivo označena upozorenja na pakovanju.

Uz lek u prometu prilaže se uputstvo. Uputstvo za lek sadrži podatke iz tač. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8. i 11. stav 1. ovog člana kao i podatke o dejstvu, doziranju, indikacijama, kontraindikacijama, interakcijama, neželjenim dejstvima, predoziranju i upozorenjima.

Uputstvo za lijek stranog proizvođača mora biti na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u Republici Srpskoj.

Lek mora na spoljnom pakovanju da sadrži identifikacioni broj po sistemu EAN kod.

Propis o uslovima za obeležavanje lekova u prometu iz ovog člana utvrđuje ministar.

Član 46

Lekovi iz člana 3. st 2. i 6. ovog zakona moraju u prometu imati deklaraciju sa podacima iz člana 46. stav 1. tač. 1), 2), 3), 4), 6), 7) i 11) ovog zakona.

IV - PROIZVODNJA LEKA

Član 47

Proizvodnja leka obuhvata postupak ili pojedine delove postupka farmaceutske-tehnološkog oblikovanja gotovog leka, proizvodnju supstancija, tehnološku obradu, pakovanje, kontrolu kvaliteta, skladištenje i isporučivanje.

Proizvodnja leka ne sme se obavljati sve dok se ne dobije odobrenje za proizvodnju (licenca) odnosno ne ispune uslovi koje utvrdi ministar.

Izrada magistralnih i galenskih lekova iz člana 3. st. 4. i 5. ne smatra se proizvodnjom i vrši se bez odobrenja za proizvodnju.

Član 48

Zahtev za izdavanje odobrenja za proizvodnju lijeka sadrži:

- 1) opis postupka za svaki farmaceutski oblik, za svako mjesto proizvodnje, za koji se dozvola traži,
- 2) popis lijekova i farmaceutskih oblika za koje se odobrenje traži,
- 3) sjedište proizvođača i mjesto proizvodnje,
- 4) sjedište pravnog lica i kontrole kvaliteta,
- 5) odgovorno lice za proizvodnju, kontrolu kvaliteta i promet i
- 6) druge podatke od značaja za dobijanje odobrenja za proizvodnju.

Član 49

Zahtev za izdavanje odobrenja za proizvodnju podnosi se Agenciji.

Agencija u roku do 90 dana od dana prijema zahteva izdaje odobrenje za proizvodnju ili odbija zahtev.

Odobrenje za proizvodnju izdaje se na rok od pet godina.

Ha rešenje iz stava 2. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

Troškove izdavanja odobrenja za proizvodnju određuje ministar na predlog Agencije, a snosi ih podnosilac zahteva.

Odobrenje za proizvodnju se objavljuje u "Službenom glasniku Republike Srpske".

Član 50

Odobrenje za proizvodnju sadrži naziv proizvođača, određeno mjesto proizvodnje i farmaceutski oblik lijeka.

Odobrenje za proizvodnju se može odnositi na postupak ili na pojedine delove postupka proizvodnje leka.

Pravno lice koje je dobilo odobrenje za proizvodnju dužno je da obavesti Agenciju o svakoj promeni, u vezi mesta proizvodnje i odgovorne osobe za proizvodnju, kontrole kvaliteta i prometa, kao i podatke o proizvodnji.

Član 51

Agencija na zahtjev proizvođača izdaje uvjerenje (sertifikat) o primjeni dobre proizvođačke prakse.

V - PROMET LEKOVA

Član 52

Prometom u smislu ovog zakona podrazumeva se promet na veliko i promet na malo lekova.

Promet lekova na veliko ili na malo mogu obavljati samo pravna ili fizička lica koja ispunjavaju uslove iz ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona i koji imaju odobrenje za promet od Agencije.

Odobrenje za promet iz stava 2. koje izdaje Agencija na period od pet godina, objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srpske".

Ha rešenje iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

Član 53

Pod prometom lekova na veliko, u smislu ovog zakona, smatra se nabavka, skladištenje, uvoz, izvoz i prodaja lekova.

Prometom lekova na veliko mogu se baviti:

- 1) pravna lica koja imaju odobrenje za promet na veliko lekovima koje je izdato od strane Agencije,
- 2) proizvođač lekova koji za te proizvode ima odobrenje Agencije za plasiranje na tržište.

Član 54

Pravna lica koja vrše promet lekova na veliko moraju pored opštih uslova da ispunjavaju i posebne uslove koje utvrdi ministar.

Uslove iz prethodnog stava ovog člana moraju ispunjavati i pravna lica koja imaju konsignaciono skladište za lekove.

Član 55

Pravna lica koja vrše promet lekova na veliko moraju imati sertifikat ovlašćene laboratorije o izvršenoj kontroli za svaku seriju leka.

Pravna lica iz stava 1. ovog člana mogu nabavljati lekove od proizvođača ili drugih pravnih lica, odnosno prodavati ih pravnim i fizičkim licima koja imaju odobrenje za vršenje prometa lekovima na veliko ili malo te pravnim i fizičkim licima koja obavljaju zdravstvenu delatnost.

Pravna i fizička lica, koja obavljaju zdravstvenu delatnost osim apoteka, mogu nabavljati i držati samo one lekove koji su neophodni za tretman u skladu sa osnovnom delatnošću i ne smeju se baviti izdavanjem i prodajom lekova.

Član 56

Agencija može Zavodu za zaštitu zdravlja Republike Srpske, odnosno Zavodu za transfuziju Republike Srpske izdati odobrenje za uvoz, izvoz i snabdevanje zdravstvenih ustanova, vakcinama i serumima. odnosio krvlju i krvnim proizvodima, u skladu sa uslovima koje utvrdi ministar.

Član 57

U Republiku Srpsku mogu se uvoziti lekovi za koje je izdato odobrenje za plasiranje na tržište od strane Agencije.

Uvoz lekova obavljaju pravna lica, a izvoz pravna lica i proizvođač lekova iz svog proizvodnog programa.

Pravna lica koja vrše samo uvoz lekova moraju ispunjavati uslove iz člana 55. ovog zakona.

Pravna lica mogu uvoziti, odnosno izvoziti lekove samo na osnovu saglasnosti Agencije.

Pravno lice koje je uvezlo lekove dužno je da ima certifikat o kvalitetu i da obavesti Agenciju o broju njihove serije.

Član 58

Lijekovi humanitarnog porijekla mogu se uvoziti i koristiti u Republici Srpskoj samo uz odobrenje Ministarstva.

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

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

Član 58a

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

Član 58b

Za pribavljanje odobrenja za uvoz lijekova iz humanitarne pomoći potrebno je ispuniti sljedeće uslove:

- 1) dostavljanje specifikacija svakog pojedinačnog lijeka sa podacima o internacionalnom nezaštićenom nazivu (INN) i zaštićenom nazivu - nazivima lijeka, količinama i rokovima trajnosti lijeka,
- 2) neophodnost ponuđenih vrsta i količina lijeka zdravstvu i
- 3) da do isteka roka trajanja lijeka preostaje najmanje godinu dana.

Odredbe koje se odnose na uvoz lijekova humanitarnog porijekla analogno se primjenjuju na uvoz medicinskih sredstava humanitarnog porijekla.

Član 58v

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

Član 59

Pravna lica i državni organi koji na bilo koji način dođu u posed lekova namenjenih za promet (transport, pošta, carina i drugo) moraju da obezbede njihov smeštaj i čuvanje, pod uslovima propisanim od strane proizvođača i saglasno sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, da ne dođe do promene propisanog kvaliteta i do zloupotreba.

Član 60

Pod prometom leka na malo, u smislu ovog zakona, podrazumeva se nabavka, skladištenje, izdavanje i prodaja leka.

Promet iz stava 1. ovog člana mogu vršiti pravna i fizička lica koji ispunjavaju opšte uslove i posebne uslove koje utvrdi ministar, odnosno koji imaju odobrenje od Agencije za promet lekovima na malo.

Ministar utvrđuje uslove koje moraju ispunjavati pravna i fizička lica koja obavljaju promet u specijalizovanim prodavnicama, a odobrenje za promet izdaje Agencija.

Prevoz, skladištenje i čuvanje lekova mora se vršiti pod uslovima koji obezbeđuju njihov kvalitet i u skladu sa dobrom praksom u skladištenju i transportu koju utvrđuje ministar i koja se objavljuje u "Službenom glasniku Republike Srpske".

Čl. 61-64****

(prestali da važe)

Član 65

Ha predlog Agencije ministar utvrđuje Listu esencijalnih lekova neophodnih za zdravstvenu zaštitu stanovništva.

Lista esencijalnih lekova objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srpske".

Sa Liste esencijalnih lekova Fond za zdravstveno osiguranje Republike Srpske utvrđuje listu lekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava zdravstvenog osiguranja za bolničku i vanbolničku upotrebu.

Član 66

Zabranjen je promet leka za koji nije dato odobrenje za plasiranje na tržište, osim u slučajevima utvrđenim ovim zakonom.

Zabranjen je promet leka koji je proizveden od proizvođača koji nema odobrenje za proizvodnju ili nema odobrenje za promet.

Zabranjen je promet leka koji nije obeležen po odredbama ovog zakona, odnosno koji nema odgovarajuću potvrdu o izvršenoj kontroli njegovog kvaliteta.

Zabranjen je promet leka kome je istekao rok trajanja označen na pakovanju ili ako je utvrđena neispravnost u pogledu njegovog propisanog kvaliteta.

Zabranjen je promet proizvoda kojima se pripisuje lekovito dejstvo, a koji se ne smatraju lekovima u smislu ovog zakona.

Zabranjeno je da se lekovi koji se izdaju samo na recept izdaju bez recepta ili da se vrši nedozvoljena zamena leka.

Član 67

U cilju osiguranja bolje dostupnosti lekovima ministar ima pravo:

- predlaganje visine veleprodajne i maloprodajne marže;
- praćenja kontrole cena;
- odobravanja interventnog uvoza lekova.

Član 68

Ministarstvo i Fond zdravstvenog osiguranja imaju pravo sprovođenja kontrole cena lekova te uticanje na izbor istih prilikom nadmetanja (tendera) za snabdevanje koje se finansira iz sredstava zdravstvenog osiguranja.

Član 69

Lekovi koji se povlače iz prometa uništavaju se o trošku pravnog ili fizičkog lica koje je vršilo proizvodnju ili njihov promet.

VI - KONTROLA KVALITETA LEKA

Član 70

Pod kontrolom kvaliteta, u smislu ovog zakona, podrazumeva se utvrđivanje propisanog kvaliteta leka u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Kvalitet leka utvrđuje se redovnom, posebnom, sistematskom i vanrednom kontrolom.

O izvršenoj kontroli iz stava 2. ovog člana izdaje se potvrda.

Postupak vršenja kontrole kvaliteta leka iz stava 2. ovog člana utvrđuje ministar.

Član 71

Proizvođači i prometnici lekova na veliko te svi oni koji izrađuju galenske lekove, moraju da vrše redovnu kontrolu proizvedenog, odnosno uvezenog leka radi proveravanja propisanog kvaliteta u sopstvenoj laboratoriji ili laboratoriji ovlašćenog pravnog lica.

Redovnoj kontroli kvaliteta podležu:

- 1) svaka serija proizvedenog ili uvezenog leka;
- 2) svaka serija lekovite supstance bez obzira da li se radi o supstanci u originalnom pakovanju proizvođača ili o lekovitoj supstanci koju veletrgovina stavlja u promet u vlastitom pakovanju.

Pravna lica koja vrše promet lekovitih supstanci u vlastitom pakovanju ili originalnom pakovanju proizvođača obavezna su da izvrše redovnu kontrolu svake serije.

Troškove redovne kontrole kvaliteta leka iz stava 1. ovog člana snosi proizvođač, odnosno pravno lice koje vrši promet lekova na veliko.

Član 72

Posebnoj kontroli kvaliteta podliježu:

- 1) prva serija svakog lijeka poslije davanja odobrenja za stavljanje u promet,
- 2) svaka serija lijeka biološkog porijekla.

Ministar, na prijedlog Agencije, utvrđuje i druge lijekove koji podliježu posebnoj kontroli.

Član 73

Sistematska kontrola kvaliteta leka je kontrola u okviru inspekcijuskog nadzora kojoj podležu svi lekovi u proizvodnji i prometu.

Uzorke za sistematsku kontrolu kvaliteta lijeka uzima inspektor, a poslove laboratorijske kontrole obavlja ovlašćena laboratorija.

Troškove kontrole snosi pravno ili fizičko lice od kojeg je uzet uzorak za kontrolu kvaliteta.

Visinu troškova kontrole kvaliteta leka, na predlog Zavoda, utvrđuje ministar.

Član 74

Vanredna kontrola kvaliteta leka obavlja se od strane nadležnog inspektora, a na zahtev Agencije, pravnog lica ili pojedinca, ako postoji sumnja u kvalitet određenog leka.

Troškove uzorka leka za kontrolu kvaliteta iz stava 1. ovog člana snosi pravno ili fizičko lice od kojih je izvršeno uzimanje uzoraka leka.

Član 75

Kvalitet lekova, drugih supstanci za proizvodnju i izradu lekova i materijali za njihovu kontaktnu ambalažu moraju biti u skladu sa metodama važeće farmakopeje i drugih međunarodno priznatih metoda, prema preporukama Svetske zdravstvene organizacije i Evropske unije.

Član 76

Farmaceutskim otpadom smatraju se neispravni lekovi ukoliko je:

- laboratorijskom kontrolom utvrđeno da lek ne odgovara propisanom kvalitetu;
- istekao rok trajanja leka;
- došlo do promena organoleptičkih osobina (izgled, boja, miris, ukus);
- pojedinačno pakovanje leka oštećeno;

- lek iz bilo kojih razloga neupotrebljiv.

Član 77

Farmaceutski otpad se uništava na način koji neće ugroziti životnu okolinu.

Prilikom uništavanja farmaceutskog otpada postupa se po uputstvu proizvođača koje se usvaja prilikom registracije leka.

Član 78

Proizvođač leka, pravna i fizička lica koja vrše promet lekova, dužni su da vode evidenciju o izvršenoj redovnoj, sistematskoj, posebnoj i vanrednoj kontroli.

Zavod je obavezan da vodi evidenciju o izvršenoj kontroli kvaliteta lekova.

Evidencije iz ovog člana moraju se čuvati šest godina od dana kontrole ispravnosti leka na koji se odnosi.

Evidencije iz st. 1. i 2. ovog člana sadrže sledeće podatke: zaštićeni i nezaštićeni naziv leka, broj serije i datum proizvodnje, datum izvršene kontrole, nalaz o izvršenoj kontroli, naziv pravnog lica u kojem je izvršena kontrola, potpis osobe odgovorne za kontrolu.

Evidencija iz stava 1. ovog člana mora da bude dostupna nadležnim inspektorima koji vrše nadzor nad proizvodnjom i prometom lekova.

Član 79

Pravna ili fizička lica koja uvoze ili vrše promet lekova dužna su da vode evidenciju o vrsti i količini uvezenih, prodatih lekova za koje je dato odobrenje za plasiranje na tržište i posebno evidenciju o lekovima koji se uvoze radi ispitivanja.

Sadržaj i način vođenja evidencije iz stava 1. utvrđuje ministar.

Član 80

Pravna i fizička lica koja obavljaju zdravstvenu delatnost i primenjuju lekove, prometnici lekova koji izdaju lekove, za koja su data odobrenja za plasiranje na tržište, dužna su da odmah obaveste Agenciju o svakom neželjenom dejstvu koje utvrde u praksi.

Propis o uslovima za praćenje pojava iz stava 1. ovog člana, na osnovu programa Svetske zdravstvene organizacije, utvrđuje ministar.

VII - REKLAMIRANJE I OBAVEŠTAVANJE O LEKU

Član 81

Reklamiranje lijeka u smislu ovog zakona je svaki oblik informisanja šire javnosti posredstvom sredstava javnog informisanja i putem pošte, radi podsticanja propisivanja, izdavanja, prodaje i upotrebe lijeka u pisanom, slikovnom, zvučnom ili sličnom obliku.

Obavješćavanje o lijeku u smislu ovog zakona je informisanje isključivo zdravstvenih radnika, putem stručnih skupova, stručne literature i publikacija koje se ne nalaze u slobodnoj prodaji.

Dozvoljeno je reklamiranje isključivo registrovanih lijekova, koji se izdaju bez recepta, u skladu sa posebnim uslovima koje propisuje ministar.

Dozvoljeno je obavješćavanje o lijekovima, u skladu sa posebnim uslovima koje propisuje ministar.

Zabranjeno je dijeljenje uzoraka lijekova radi reklamiranja.

Izuzetno od odredbi stava 3. ovog člana ministar može, kada je to u opštem interesu (preventivno djelovanje, sprečavanje epidemije i slično) u sredstvima javnog informisanja odobriti obavješćavanje građana o upotrebi lijekova.

Član 82

Pravna lica koja proizvode, uvoze ili vrše promet lekova na veliko dužna su da, u stručnoj medicinskoj i farmaceutskoj štampi, posebnim publikacijama, na naučnim i stručnim skupovima, preko Centra za informisanje o lekovima, ili preko zdravstvenih radnika sa visokom stručnom spremom, informišu zdravstvene radnike o načinu upotrebe i dejstvu leka, uz obavezno navođenje kontraindikacija i neželjenih dejstava.

Izdavači posebnih publikacija iz stava 1. ovog člana dužni su da dostavljaju na uvid nadležnom ministru i Agenciji po jedan primerak svake publikacije, najkasnije u roku od osam dana pre njenog objavljivanja.

Član 83

Ministar će na predlog Agencije doneti Etički kodeks za promociju, informisanje i marketing lekova u skladu sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije.

VIII - NADZOR

Čl. 84*

(prestalo da važi)

Čl. 85-87**

(prestali da važe)

IX - KAZNE NE ODREDBE

Član 88

Novčanom kaznom od 3.000,00 KM do 15.000,00 KM kazniće se pravno lice za sljedeći prekršaj:

- 1) ako vrši promet proizvoda kome se pripisuje lekovito dejstvo, a koji se ne smatra lekom u smislu ovog zakona, ili vrši promet leka kome je protekao rok trajanja označen na deklaraciji ili je utvrđena neispravnost propisanog kvaliteta, ili ako uveze lek za koji nije dato odobrenje za uvoz od Agencije ili ako nisu propisno obeleženi u prometu ili nemaju odgovarajuću potvrdu, ili ako izdaje lek bez recepta koji se može izdati samo na recept ili ako vrši nedozvoljenu zamenu leka (član 67.),
- 2) ako vrši ispitivanje leka protivno uslovima propisanim u čl. 20, 21, 30. i 31., odnosno da netačne podatke o izvršenim ispitivanjima,
- 3) ako vrši promet leka za čije plasiranje na tržište nije pribavljeno odobrenje (član 32. stav 1.),
- 4) ako vrši proizvodnju i promet leka bez odobrenja za proizvodnju, odnosno odobrenja za promet (član 48. stav 2., član 53. stav 2. i član 56. stav 3.),
- 5) ako vrši prodaju lekova iz humanitarne pomoći (član 59. stav 3.),
- 6) ako vrši promet serije proizvedenog, odnosno uvezenog leka ili galenskog leka pre izvršene kontrole (član 72.),
- 7) ako reklamira ili oglašava lek, ili daje informacije o njima ili ako deli uzorak leka protivno propisanim uslovima (čl. 82. i 83.).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom od 500,00 do 1.500,00 KM.

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 500,00 KM do 1.500,00 KM.

Član 89

Novčanom kaznom od 1.500,00 KM do 15.000,00 KM kazniće se za prekršaj preduzeće ili drugo pravno lice koje se bavi javnim informisanjem ako u sredstvima javnog informisanja objavi reklamu leka ili ako oglasi lek ili da informaciju o njemu protivno propisanim uslovima (član 82.).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu ili drugoj organizaciji koje se bavi javnim informisanjem novčanom kaznom od 500,00 KM do 1.500,00 KM.

Član 90

Pored novčane kazne iz člana 89. stav 1. tač. 1, 2, 3, 4. i 5. i stav 2. istog člana pravnom i fizičkom licu i odgovornom licu će se izreći i zaštitna mera zabrane delatnosti, odnosno zabrana odgovornom licu da obavlja određene dužnosti u periodu do šest meseci.

Lekovi koji su predmet prekršaja oduzeće se bez naknade.

Član 91***

Novčanom kaznom od 1.000,00 KM do 10.000,00 KM kazniće se pravno lice za sljedeće prekršaje:

- 1) ako vrši ispitivanje, proizvodnju, plasiranje na tržište, kontrolu kvaliteta, reklamiranje i obaveštavanje za: herbalne proizvode koji se ne proizvode industrijski, homeopatske proizvode i medicinska sredstva, protivno propisanim uslovima (član 8.),
- 2) ako vrši promet leka protivno uslovima određenim u rešenju o davanju odobrenja za plasiranje na tržište, odnosno protivno uslovima određenim u odobrenju za uvoz (član 40. stav 2., član 56. stav 3. i član 58.),
- 3) ako odobrenje za plasiranje na tržište da pravno ili fizičko lice te odgovorno lice, koje za to nije ovlašćeno (član 39. stav 3.),
- 4) ako ne obaveštava Agenciju o svakoj promeni mesta proizvodnje, odgovorne osobe za proizvodnju, kontrolu i promet, kao i ne dostavlja podatke o proizvodnji, prometu i zalihama lekova (član 51. stav 3. i član 65. stav 1.),
- 5) ako nema certifikat o izvršenoj kontroli leka u prometu, odnosno ako proda lek pravnom ili fizičkom licu koji nema odobrenje za promet (član 56.),
- 6) ako ne obavesti Agenciju o broju serije uvezenog leka (član 58. stav 5.),
- 7) ako ne obezbedi prevoz, skladištenje ili čuvanje lekova na način propisan ovim zakonom (član 61. stav 4.),
- 8) ako ne obavesti Agenciju o podnesenom predlogu za ispitivanje leka i o tome ne pribavi saglasnost (član 19. stav 3.),
- 9) ako ne vodi ili neuredno ili netačno vodi evidenciju: o izvršenoj kontroli, prometu lekova, ispitivanju leka ili ako ne primenjuje jedinstvene parametre u nomenklaturi i klasifikaciji lekova (čl. 79. i 13.),
- 10) ako vrši promet leka bez deklaracije i uputstva ili sa nepotpunom ili netačnom deklaracijom ili uputstvom (čl. 46. i 47.),
- 11) ako uveze ili izveze lek protivno uslovima (član 58.),
- 12) ako sazna da postoje razlozi za povlačenje leka iz prometa na o tome ne obavesti Agenciju (član 43.),
- 13) ako koristi naziv apoteka, a ne vrši promet na malo lekovima (član 63.),
- 14) ako pravno ili fizičko lice koje vrši promet lekova na veliko i malo ne ispunjava uslove iz čl. 54. i 62.,
- 15) ako se otklanjanje i uništavanje lekova, odnosno farmaceutskog otpada vrši protivno odredbama ovog zakona i pratećih propisa (član 78.),
- 16) ako ne obavesti Agenciju o svakom neželjenom dejstvu koje utvrdi u praksi (član 81.),
- 17) ako ne vodi evidenciju o količinama uvezenih i prodatih lekova kao i evidenciju o lekovima koje uvoze radi ispitivanja (član 80.),
- 18) ako ne postupi po izvršenom rešenju kojim se naređuje neka od mera iz člana 85. ovog zakona,
- 19) ako ne obavesti Agenciju o utvrđenim razlozima za povlačenje leka iz prometa (član 86. stav 3.),

20) ako sprečava inspektore u vršenju nadzora ili ako pravnom licu ovlašćenom za sistematsko ispitivanje i kontrolu lekova besplatno ne stavi na raspolaganje dovoljan broj uzoraka lekova za analizu ili mu ne pruži potrebne podatke kojim raspolaže (član 87. stav 1.).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom od 500,00 do 1.500,00 KM.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 50,00 KM do 1.000,00 KM.

Član 92

Pored novčane kazne iz člana 92. stav 1. tač. 1, 2, 3, 5, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 19. i 20. ovog zakona učiniocu prekršaja izreći će se i zaštitna mera zabrane obavljanja delatnosti do šest meseci, a lekovi koji su predmet prekršaja će se oduzeti.

X - PRELAZNE ODREDBE

Član 93

Pravna lica koja obavljaju delatnost u smislu ovog zakona, uskladiće svoju organizaciju, rad i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od godinu dana, a fizička lica u roku od šest meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 94

Stupanjem na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o proizvodnji i prometu lekova ("Službeni glasnik Republike Srpske", broj 14/94).

Član 95

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srpske".