



# СЛУЖБЕНИ ГЛАСНИК РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

Језик  
српског народа

ЈУ Службени гласник Републике Српске,  
Бања Лука, Вељка Млађеновића бб  
Телефон/факс: (051) 456-331, 456-341  
E-mail: sgrs.redakcija@slglasnik.org  
sgrs.oglasi@slglasnik.org  
sgrs.finansije@slglasnik.org  
sgrs.online@slglasnik.org

www.slglasnik.org

Уторак, 28. децембар 2021. године

БАЊА ЛУКА

Број 118

Год. XXX

Жиро рачуни: Нова банка а.д. Бања Лука  
555-007-00001332-44  
НЛБ банка а.д. Бања Лука  
562-099-00004292-34  
Sberbank а.д. Бања Лука  
567-162-10000010-81  
UniCredit Банка а.д. Бања Лука  
551-001-00029639-61  
Комерцијална банка а.д. Бања Лука  
571-010-00001043-39  
Addiko Bank а.д. Бања Лука  
552-030-00026976-18

2183

На основу члана 80. став 1. тачка 4. Устава Републике Српске, доносим

## УКАЗ

### О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ЛИЈЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

Проглашавам Закон о лијековима и медицинским средствима Републике Српске, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на Двадесет другој посебној сједници одржаној 20. октобра 2021. године.

Вијеће народа Републике Српске је актом број: 03.2-474/21, од 1. новембра 2021. године, обавијестило Народну скупштину да наведени закон спада у питање повреде виталног националног интереса бошњачког народа.

Заједничка комисија Народне скупштине Републике Српске и Вијећа народа Републике Српске на сједници одржаној 2. децембра 2021. године, у складу са Амандманом LXXVII, није усагласила наведени закон, те је исти достављен Вијећу за заштиту виталног интереса Уставног суда Републике Српске.

Вијеће за заштиту виталног интереса Уставног суда Републике Српске донијело је Рјешење број: УВ-4/21, од 13. децембра 2021. године, којим је утврђено да није прихватљив захтјев Клуба делегата бошњачког народа у Вијећу народа Републике Српске за утврђивање повреде виталног националног интереса бошњачког народа у Закону о лијековима и медицинским средствима Републике Српске.

Наведено рјешење објављено је у “Службеном гласнику Републике Српске”, број 114, од 20. децембра 2021. године.

Број: 01-020-4516/21  
23. децембра 2021. године  
Бањалука

Предсједник  
Републике,  
**Жељка Цвијановић, с.р.**

## ЗАКОН

### О ЛИЈЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

#### ГЛАВА I

#### ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Предмет Закона  
Члан 1.

Овим законом уређују се дефиниције лијекова и медицинских средстава за употребу у хуманој медицини,

производња, испитивање и промет лијекова и медицинских средстава, услови и мјере за обезбјеђивање квалитета, безбједности и ефикасности лијекова и медицинских средстава, оснивање, дјелокруг и начин рада, надлежност Агенције за лијекове и медицинска средства Републике Српске, надзор над лијековима, медицинским средствима и правним лицима која производе, испитују или обављају промет на велико лијекова и медицинских средстава, као и друга питања значајна за област лијекова и медицинских средстава.

Примјена Закона  
Члан 2.

(1) Здравствена дјелатност је дјелатност од општег интереса за Републику Српску.

(2) На питања која нису уређена овим законом сходно се примјењују прописи којим је уређена област општег управног поступка, републичке управе и положај државних службеника.

(3) Овај закон односи се и на лијекове који садрже опојне дроге и психотропне супстанце, као и на сировине које служе за њихову производњу, ако то није уређено посебним законом у складу са међународним конвенцијама које се односе на ову врсту лијекова.

Објашњење израза и појмова  
Члан 3.

Поједини изрази и појмови коришћени у овом закону имају следеће значење:

1) лијек је свака супстанца или комбинација супстанци, намијењена за лијечење или спречавање болести код људи. У лијек се убраја свака супстанца или комбинација супстанци које се могу примјенити на људима ради постављања дијагнозе, обнављања или модификовања физиолошких функција, те ради постизања других медицински оправданих циљева;

2) супстанца је материја која може бити:

1. људског поријекла (на примјер: људска крв, производи од крви и друго),

2. животињског поријекла (на примјер: микроорганизми, цијеле животиње, дијелови органа, животињски секрет, токсини, екстракти, производи од крви и друго),

3. биљног поријекла (на примјер: микроорганизми, биљке, дијелови биљке, биљни секрет, екстракти и друго),

4. хемијског поријекла (на примјер: елементи, хемијске супстанце у природном облику и хемијски производи добијени хемијском промјеном или синтезом и друго);

3) назив лијека је назив који може да буде измишљено име које не изазива забуну са уобичајеним називом или уобичајено име или научно име праћено заштитним знаком или именом носиоца дозволе за стављање лијека у промет;

4) уобичајени назив је интернационални незаштићени назив (ИНН) који је препоручила Свјетска здравствена организација (СЗО) или, ако такав не постоји, општеприхваћени уобичајени назив;

5) магистрални лијек је лијек припремљен у апотеци у складу са прописаним рецептом за појединачног пацијента;

6) галенски лијек је лијек припремљен у галенској лабораторији апотеке у складу са фармакопејским и другим прописима, а намијењен је за издавање у тој апотеци;

7) хомеопатски лијек је лијек израђен од производа, супстанци или једињења који чине хомеопатске сировине, у складу са поступком за израду хомеопатских лијекова с утврђеним степеном разблажења по методама европске фармакопеје, фармакопеје Републике Српске (у даљем тексту: Република) или фармакопеје која је званично прихваћена у некој од земаља чланица Европске уније;

8) хербални лијек је сваки лијек који искључиво садржи као активне састојке једну или више хербалних супстанци или један или више хербалних препарата, или једну или више хербалних супстанци у комбинацији са једним или више хербалних препарата;

9) хербалне супстанце су цијеле, фрагментирани или резане биљке, дијелови биљака, алги, гљива или лишћења у непрерађеном, сувом или свјежем облику. Одређени ексадати који нису били предмет обраде такође се сматрају хербалним супстанцама. Хербалне супстанце су прецизно дефинисане коришћеним дијелом биљке и ботаничким именом у складу са биномним системом (род, врста, разноликост и аутор);

10) хербални препарати су препарати добијени прерадом хербалних супстанци одговарајућим научно доказаним методама;

11) традиционални лијекови су лијекови намијењени самолијечењу на начин који је наведен у упутству за употребу, који се користе само за унутрашњу или спољну употребу, а за које постоје подаци да се употребљавају као лијек најмање 30 година или најмање 15 година у Републици или у земљама чланицама Европске уније и чији се фармаколошки учинци, нешкодљивост и ефикасност претпостављају на основу дугогодишњег искуства;

12) фармакопеја је збирка прописа за израду лијекова, провјеру и потврђивање идентитета, провјеру и утврђивање чистоће и других параметара квалитета лијека, као и супстанци од којих су лијекови израђени;

13) активна супстанца је фармаколошки активан састојак у датом фармацеутски дозираном облику;

14) квалитет лијека је скуп карактеристика лијека који омогућава задовољење декларисаних или очекиваних фармацеутских, хемијско-биолошких и микробиолошких резултата испитивања лијека, односно скуп карактеристика које се утврђују квалитативном анализом свих састојака лијека, квантитативном анализом свих активних супстанци лијека, као и свих осталих испитивања потребних за обезбјеђивање квалитета лијека у складу са захтјевима дозволе за стављање у промет;

15) биолошка расположивост лијека је обим и брзина којом је активна супстанца или њен активни дио апсорбован из фармацеутског облика и постала расположива на мјесту дјеловања. Ако су лијекови намијењени систематском дјеловању, онда се биолошка расположивост дефинише као обим и брзина којом се активна супстанца или њен активни дио ослободи из фармацеутског облика у систем крвотока;

16) биоеквиваленција је степен сличности лијекова који се постиже:

1. ако су фармацеутски еквивалентни (ако имају исту количину исте активне супстанце у истом фармацеутском облику),

2. ако су фармацеутске алтернативе (ако имају исти терапеутски дио молекуле са различитом хемијском формом активне супстанце, јачином или фармацеутским обликом),

3. ако су њихове биорасположивости по брзини и обиму послје давања исте моларне дозе до те мјере сличне да се достигнути ефекти безбједности и ефикасности могу сматрати суштински сличним;

17) суштински слични лијекови су лијекови који имају исти квалитативни и квантитативни састав активне супстанце у истом фармацеутском облику (или различити перорални фармацеутски облици од другог лијека истог састава - капсуле, таблете и слично - с тренутним ослобађањем активне супстанце), са доказаном биорасположивошћу, односно биоеквиваленцијом;

18) генерички лијек је лијек који има исти квалитативни и квантитативни састав активне супстанце у истом фармацеутском облику (или различити перорални облици са тренутним ослобађањем активне супстанце) са референтним лијеком и чија је биоеквиваленција са референтним лијеком доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости, односно биоеквиваленције, осим када то на основу научно прихваћених смјерница није потребно. Различите соли, естери, изомери, смјесе изомера, етери, комплекси или деривати активне супстанце сматрају се истом активном супстанцом док се не докаже да се значајно разликују с обзиром на безбједност и ефикасност лијекова;

19) фармацеутски облик је облик лијека погодан за примјену (таблете, капсуле, масти, раствори за инјекције итд.);

20) ризични лијекови су имунолошки лијекови (серуми, вакцине, токсини, алергени), радиофармацеутски производи, лијекови из крви и плазме;

21) лијек из људске крви или људске плазме је лијек који се заснива на састојцима крви, а нарочито садржи албумин, факторе згрушавања и имуноглобулине;

22) крв и производи од крви су препарати израђени од крви. Не убрајају се у лијекове у смислу овог закона и употребљавају се као сировине за израду индустријски произведених лијекова за које је, у складу са овим законом, потребна дозвола за стављање у промет;

23) радиофармацеутик је сваки лијек који садржи један или више радионуклида;

24) генератор радионуклида је систем са матичним радионуклидом за добијање радионуклида потребног за свјеже припремање радиофармацеутика;

25) радионуклид затвореног извора зрачења је радиоактивна материја чврсто затворена у spremник, којом се болесник у сврху лијечења озрачује извана;

26) радионуклидни комплет је препарат који ће се употребити или помијешати са радионуклидом, најчешће непосредно прије примјене, у готов радиофармацеутик;

27) радиофармацеутски прекурсор је радионуклид добијен за радиообилежавање других материја прије примјене;

28) ризик у вези са употребом лијека је сваки ризик који се тиче квалитета, безбједности или ефикасности лијека у односу на здравље пацијента или јавно здравље, као и сваки ризик од нежељених ефеката на животну средину;

29) однос ризика и користи је процјена позитивних терапеутских ефеката лијека у вези са ризицима везаним за употребу лијека;

30) добра произвођачка пракса (енгл. GMP - Good Manufacturing Practice) је систем правила за обезбјеђивање квалитета који се односе на организовање, надзор и контролу квалитета свих аспеката производње лијекова;

31) добра контролна лабораторијска пракса (енгл. GcLP - Good control Laboratory Practice) је дио добре произвођачке праксе којом се обавља контрола квалитета лијекова;

32) добра лабораторијска пракса (енгл. GLP - Good Laboratory Practice) је систем смјерница за обезбјеђивање квалитета, који обезбјеђује организационе процесе и услове којима се претклиничке лабораторијске студије планирају, изводе, надзиру, записују (протокол) и о њима извјештава;

33) контролна лабораторија агенције, као организациони дио Агенције за лијекове и медицинска средства Републике Српске, јесте лабораторија надлежна за испитивање и контролу квалитета лијекова и оцјену документације о квалитету лијека (фармацеутски, хемијско-биолошки и микробиолошки);

34) овлашћена лабораторија је лабораторија ангажована од Агенције за лијекове и медицинска средства Републике Српске у складу са овим законом за послове специфичних анализа, а која се налази у мрежи Службених контролних лабораторија за лијекове (OMCL - Official Medicine Control Laboratories), или лабораторија овлашћена од Агенције за лијекове и медицинска средства Републике Српске за послове испитивања лијекова у току процеса развоја и/или производње лијека, а прије подношења захтјева за производњу или стављање у промет лијека или лабораторија овлашћена, односно призната од Агенције за лијекове и медицинска средства Републике Српске за послове контроле квалитета сваке серије произведеног, односно увезеног лијека;

35) добра транспортна пракса (енгл. GTP - Good Transport Practice) је систем смјерница за обезбјеђење квалитета који се односи на организовање, извођење и надзирање транспорта лијекова и медицинских средстава од произвођача до крајњег корисника;

36) добра апотекарска пракса (енгл. GPP - Good Pharmacy Practice) је систем смјерница за обезбјеђење квалитета услуга које се пружају у апотеци;

37) добра складишна пракса (енгл. GSP - Good Storage Practice) је систем смјерница за обезбјеђење квалитета који се односи на организовање, извођење и надзор складиштења лијекова и медицинских средстава по утврђеном реду;

38) добра клиничка пракса (енгл. GCP - Good Clinical Practice) је међународно признати етички и научни систем смјерница за обезбјеђење квалитета планирања и извођења, записивања, надзирања и извјештавања о клиничком испитивању на људима, који обезбјеђује вјеродостојност података добијених у испитивању те заштиту права, безбједности и благостања испитаника;

39) произвођач лијекова, односно медицинских средстава је правно лице које је овлашћено и одговорно за производњу, развој, контролу квалитета, паковања и означавања лијекова и медицинских средстава без обзира на то да ли је лијек или медицинско средство само произвело или га је у његово име произвело треће лице;

40) дозвола за стављање лијека у промет је исправа којом овлашћено тијело утврђује квалитет, ефикасност и безбједност готовог лијека, тј. потврђује да су захтјеви за стављање лијека у промет испуњени и да лијек може бити у промету;

41) носилац дозволе за стављање лијека у промет је правно лице које може бити произвођач са сједиштем у Републици Српској (у даљем тексту: Република) или заступник иностраног произвођача који има сједиште у Републици;

42) носилац дозволе за промет је правно лице које је прибавило дозволу за промет на велико у складу са одредбама овог закона;

43) нежељена реакција на лијек је свака нежељена реакција на лијек без обзира на његову дозу, која се може појавити при прописаној употреби лијека;

44) озбиљна нежељена реакција на лијек је свака нежељена реакција која за последицу има смрт, непосредну опасност по живот, болничко лијечење (ако га прије тога није било) или продужење болничког лијечења, трајна оштећења (инвалидност) и урођене аномалије потомства;

45) неочекивана штетна реакција на лијек је свака неочекивана и штетна реакција која није наведена у сажетку главних карактеристика лијека;

46) сертификат за квалитет супстанце је исправа који потврђује да супстанца одговара прописаном квалитету и исправности;

47) сертификат за лијек (енгл. CPP - Certificate of Pharmaceutical Product) је исправа коју на захтјев носиоца одобрена за стављање у промет издаје за одређени лијек овлашћено тијело земље у којој се налази мјесто производње тог лијека. CPP садржи податке о лијеку (име, састав активне супстанце и ексципијента), податке о мјесту производње и паковања и податке о носиоцу дозволе за стављање у промет. CPP се издаје на образцу Свјетске здравствене организације и издаје се без обзира на то да ли је лијек добио дозволу за стављање у промет у земљи у којој се производи лијека или није добио дозволу;

48) серија лијека је одређена количина неког лијека произведеног током једног производног процеса чија је хомогеност потпуно загарантована;

49) број серије значи комбинацију бројева или слова којима се идентификује серија производа у документацији произвођача и сертификат за анализе те серије;

50) анализа производне серије је анализа квалитета свих састојака лијека једне производне серије, количинска анализа најмање свих активних супстанци и сва остала испитивања која су потребна за обезбјеђење квалитета лијекова у складу са дозволом за стављање лијека у промет;

51) фармаковигиланса је поступак који се примјењује с циљем идентификовања, сакупљања, праћења, анализирања и реаговања на нове податке о безбједности лијека и оцјене односа између ризика и користи при употреби лијека или међусобном дјеловању са другим лијековима;

52) есенцијални лијекови су основни лијекови за најчешћа обољења којима се задовољавају здравствене потребе највећег дијела становништва које, као такве, утврђује овлашћено тијело;

53) медицинска средства у смислу овог закона су инструменти, апарати, материјал и други производи који се примјењују на људима и који своју основну намјену, одређену од произвођача, не постижу на основу фармаколошке, имунолошке или метаболичке активности, већ се користе сами или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну употребу;

54) произвођач/добављач медицинског средства је правно лице које је одговорно за производ и дужно је да има обезбјеђен систем квалитета. То може бити произвођач са сједиштем у Републици, његов заступник са сједиштем у Републици, увозник или друго правно лице које је ставило медицинско средство у промет и омогућило његову употребу;

55) изјава о усклађености медицинског средства је изјава произвођача/добављача којом се јамчи да је медицинско средство усклађено са основним захтјевима одређеним у овом закону;

56) специјализоване трговине медицинским средствима на мало су продајни објекти у којима се тргује на мало медицинским средствима;

57) установа за утврђивање усклађености медицинског средства је од произвођача/добављача независно правно лице које је овластило надлежно тијело (лабораторија, тијело које даје сертификате, контролно тијело) које утврђује усклађеност медицинског средства са основним, односно општим и посебним захтјевима одређеним у овом закону.

## ГЛАВА II

### АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

#### Институционална структура

##### Члан 4.

(1) Овим законом оснива се Агенција за лијекове и медицинска средства Републике Српске (у даљем тексту: Агенција), као овлашћени орган надлежан за област лијекова и медицинских средстава који се производе и употребљавају у медицини у Републици.

(2) Агенција је самостална управна организација и има својство правног лица.

(3) На организацију и рад Агенције примјењују се одредбе прописа којим се уређује област републичке управе уколико овим законом није другачије уређено.

Сједиште Агенције  
Члан 5.

(1) Сједиште Агенције је у Бањој Луци.

(2) Агенција у свом саставу има Контролну лабораторију и Главну канцеларију за фармаковигилансу.

Печат Агенције  
Члан 6.

Агенција има печат у складу са прописима којима је уређена област печата у Републици.

Циљеви оснивања Агенције  
Члан 7.

Агенција се оснива ради:

1) заштите и промоције здравља обезбјеђивањем квалитетних, безбједних и ефикасних лијекова и медицинских средстава за употребу у хуманој медицини и успостављања функционалног, координисаног и јединственог регулационог система лијекова и медицинских средстава,

2) успостављања и надзора јединственог тржишта лијекова и медицинских средстава, те њихове доступности за територију Републике,

3) остваривања сарадње и пружања стручне помоћи Министарству здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство) при изради, припремању приједлога и спровођењу републичке политике лијекова и медицинских средстава за употребу у хуманој медицини,

4) предлагања доношења и измјене законских прописа из области лијекова и медицинских средстава, те усаглашавања прописа са међународним стандардима,

5) обављања и других послова утврђених овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Дјелокруг Агенције у области лијекова  
Члан 8.

Дјелокруг Агенције у области лијекова обухвата:

1) издавање дозволе за стављање лијека у промет, нову дозволу за стављање лијека у промет, односно њено укидање и измјене,

2) послове лабораторијског испитивања квалитета лијекова и давање стручне оцјене квалитета лијекова,

3) издавање сертификата о примјени добрих пракси (произвођачке, велледрогеријске, клиничко-лабораторијске, транспортне и друге),

4) пријављивање или одобравање клиничких испитивања лијекова и праћење нежељених дјеловања насталих током клиничких испитивања,

5) издавање дозвола за производњу лијекова на основу увјерења о примјени добре произвођачке праксе,

6) издавање дозвола за промет на велико лијековима на основу увјерења о примјени добре дистрибутерске праксе (добра велледрогеријска пракса),

7) успостављање и одржавање ажуриране евиденције о увозу лијекова који немају дозволу за промет у Републици,

8) издавање годишњег регистра лијекова, који садржи списак лијекова који су дозвољени за промет у Републици,

9) послове прикупљања, анализирања и реаговања на нежељена дјеловања лијекова, односно послове фармаковигилансе,

10) послове контроле квалитета лијекова,

11) организовање информационог система о лијековима, укључујући и успостављање базе података о лијековима за које је издата дозвола за стављање у промет у Републици, прикупљање података о промету и потрошњи лијекова и повезивање у међународне мреже информација

о лијековима, као и информисање домаће стручне и шире јавности о лијековима у складу са важећим законима, као и међународна размјена информација о нежељеним ефектима лијекова,

12) праћење европске фармакопеје,

13) међународна размјена информација и вођење евиденција о промету опојних дрога и психотропних супстанци уз сагласност надлежних републичких тијела,

14) предлагање усклађивања прописа из области лијекова са прописима Европске уније и смјерницама међународних институција,

15) обављање и других послова из области лијекова у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Дјелокруг Агенције у области медицинских средстава  
Члан 9.

Дјелокруг Агенције у области медицинских средстава обухвата:

1) вођење Регистра медицинских средстава за територију Републике,

2) вођење Регистра произвођача медицинских средстава за територију Републике,

3) вођење Регистра правних лица која врше промет на велико медицинских средстава за територију Републике,

4) издавање потврде о упису у Регистар произвођача медицинских средстава за територију Републике,

5) издавање потврде о упису у Регистар правних лица која врше промет на велико медицинских средстава за територију Републике,

6) послове прикупљања, анализирања и реаговања на нежељене појаве приликом примјене медицинских средстава, односно послове материовигилансе медицинских средстава,

7) учествовање у пословима у вези са оцјењивањем усаглашености и означавања медицинских средстава у Републици са усклађеним европским стандардима и техничким прописима донесеним на основу прописа којима је уређена област техничких захтјева за производе и оцјењивање усклађености,

8) послове стручног надзора над производњом и прометом на велико медицинских средстава, као и правних лица која врше производњу или увоз и промет на велико медицинских средстава у оквиру издатих дозвола,

9) успостављање информационог система о медицинским средствима, укључујући и успостављање базе података о медицинским средствима која су уписана у Регистар медицинских средстава за територију Републике, податке о правним лицима која производе медицинска средства или обављају увоз и промет на велико медицинским средстава, прикупљање података о промету и потрошњи медицинских средстава, података који омогућавају рационализацију коришћења медицинских средстава и повезивање у међународне мреже информација о медицинским средствима,

10) обављање и других послова из области медицинских средстава у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Контролна лабораторија Агенције  
Члан 10.

(1) Послове испитивања лијекова и контроле квалитета лијекова и супстанци обавља Контролна лабораторија у саставу Агенције и друге лабораторије по овлашћењу министра.

(2) За послове специфичних анализа које се не могу обављати у њеном оквиру, Агенција може ангажовати друге овлашћене лабораторије.

(3) Овлашћене лабораторије из става 2. овог члана морају бити у мрежи OMCL (Official Medicine Control Laboratories - Службене контролне лабораторије за лијекове).

Организација радних мјеста и јединствени  
информациони систем  
Члан 11.

(1) Организација и систематизација радних мјеста у Агенцији прописују се Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста.

(2) Агенција ће, ради обезбјеђивања цјеловитог система производње, промета, испитивања, фармаковигилансе лијекова и материовигилансе медицинских средстава за територију Републике, омогућити да сједиште и организациони дијелови Агенције буду увезани у јединствени информациони систем који омогућава доступност свим потребним подацима за ефикасно дјеловање цјеловитог система.

Финансирање Агенције  
Члан 12.

Агенција се финансира из буџета Републике.

Запослени у Агенцији  
Члан 13.

На радноправни статус запослених у Агенцији пријењују се прописи којим се уређује положај државних службеника у Републици.

Органи и тијела Агенције  
Члан 14.

(1) Орган руковођења Агенције је директор.

(2) Тијела Агенције су Стручни савјет и комисије Агенције.

Стручни савјет  
Члан 15.

(1) Стручни савјет је стручно, регулаторно, савјетодавно и контролно тијело Агенције, које има седам чланова.

(2) Чланове Стручног савјета из става 1. овог члана именује Влада Републике Српске (у даљем тексту: Влада) из реда истакнутих стручњака из области фармације, медицине, хемије и права, на приједлог Министарства, уз претходно спроведену процедуру јавне конкуренције.

(3) Стручни савјет има седам чланова.

(4) Стручни савјет може, зависно од предмета разматрања, односно одлучивања, ангажовати спољне стручњаке из различитих области, као и чланове комисија у оквиру Агенције.

(5) Мандат чланова Стручног савјета је четири године.

(6) Пословником о раду Стручни савјет детаљније уређује питања која су значајна за његов дјелокруг, рад, начин гласања и одлучивања.

(7) Пословник о раду доноси Стручни савјет.

Надлежност Стручног савјета  
Члан 16.

(1) Стручни савјет је надлежан за:

1) утврђивање и усаглашавање добрих пракси на приједлог директора Агенције,

2) предлагање општих аката директору Агенције на основу овог закона,

3) предлагање Листе есенцијалних лијекова у Републици Српској, уз претходно прибављање сагласности Министарства, на усвајање Влади.

(2) Стручни савјет, на приједлог директора Агенције, усваја инструкције којима се прописани подаци или документи коришћени у раду Стручног савјета и Агенције сматрају службеном тајном у складу са прописима о слободи приступа информацијама Републике.

Директор Агенције именување и мандат  
Члан 17.

(1) Директор Агенције руководи Агенцијом.

(2) Директор има замјеника који обавља дужност директора у његовом одсуству.

(3) Директора и замјеника директора именује Влада, уз претходно спроведен поступак јавне конкуренције.

(4) Мандат директора и замјеника директора траје четири године.

(5) За директора и замјеника директора Агенције може бити именовано лице које испуњава опште и посебне услове у складу са прописима којим је уређен радноправни статус државних службеника.

Разрјешење директора Агенције  
Члан 18.

Директора и замјеника директора Агенције разрјешава Влада, у складу са прописима којим је уређен радноправни статус државних службеника.

Надлежност директора Агенције  
Члан 19.

(1) Директор Агенције заступа и представља Агенцију.

(2) Директор за свој рад одговара Влади.

(3) Директор је надлежан за:

1) извршавање одлука и препорука Стручног савјета,

2) израду приједлога програма и плана рада, те развоја Агенције,

3) доношење Правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста Агенције, уз сагласност Владе и мишљење Министарства,

4) израду приједлога годишњег буџета Агенције,

5) израду годишњег извјештаја о финансијском пословању Агенције, као и завршног рачуна Агенције,

6) давање статистичких података надлежним органима и тијелима у Републици, односно иностранству,

7) успостављање и функционисање интерне ревизије Агенције,

8) успостављање и функционисање информационог система Агенције,

9) друге послове и задатке у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Комисије Агенције  
Члан 20.

(1) Комисије Агенције су:

1) Комисија за лијекове,

2) Комисија за медицинска средства,

3) Комисија за клиничка испитивања,

4) Комисија за фармакопеју,

5) остале комисије за рјешавање посебних питања.

(2) Директор Агенције, уз претходну сагласност Стручног савјета, именује чланове комисија, уз претходно спроведен поступак јавне конкуренције.

(3) Чланови комисија из става 1. овог члана су истакнути стручњаци из области здравства, односно природних наука (хемија, биологија, биохемија, физика, електротехника, технологија и сл.), који имају одговарајуће радно искуство на пословима и задацима који су предмет разматрања комисија.

(4) Мандат чланова комисија из става 1. овог члана траје четири године.

(5) Комисије из става 1. овог члана, уз претходну сагласност Стручног савјета, припремају пословнике о раду којима детаљније уређују питања значајна за њихов дјелокруг, рад, начин гласања и одлучивања.

(6) Директор Агенције, уз претходну сагласност Стручног савјета, утврђује Листу експерата Републике који, по потреби, могу бити укључени у рад комисија из става 1. овог члана.

(7) Комисије из става 1. овог члана и директор могу, за потребе израде стручне оцјене документације утврђене овим законом, затражити мишљење експерата из става 6. овог члана.

(8) Комисије из става 1. овог члана дужне су да, на захтјев директора Агенције, доставе сва тражена мишљења, објашњења и инструкције, ако су предмет разматрања комисије.

(9) Надлежност Комисија је израда мишљења, објашњења, односно оцјене документације о посебном захтјеву.

#### Службена тајна

#### Члан 21.

Чланови комисија и експерти из члана 20. овог закона потписују изјаву о чувању службене тајне и непостојању сукоба интереса.

#### Накнада за рад

#### Члан 22.

Комисије и експерти из члана 20. овог закона имају право на накнаду за свој рад у висини максимално до једне половине просјечне плате у Републици, а коју одређује рјешењем директор Агенције, у складу са прописима којима се уређује то питање.

#### Комисија за лијекове

#### Члан 23.

(1) Комисија за лијекове оцјењује документацију о квалитету, безбједности и ефикасности лијека, која је приложена у поступку прибављања дозволе за стављање лијека у промет, њене обнове и измјене.

(2) Комисија за лијекове предлаже Стручном савјету Агенције Листу есенцијалних лијекова Републике Српске.

(3) Комисија за лијекове има 15 чланова.

#### Комисија за клиничка испитивања

#### Члан 24.

(1) Комисија за клиничка испитивања оцјењује документацију која је приложена у поступку прибављања дозволе за клиничко испитивање лијекова и поступку пријаве клиничког испитивања, односно промјену или допуну већ одобреног пријављеног протокола клиничких испитивања.

(2) Комисија за клиничка испитивања има седам чланова.

#### Комисија за медицинска средства

#### Члан 25.

(1) Комисија за медицинска средства оцјењује документацију која је приложена у поступку уписа у Регистар медицинских средстава, а која немају одговарајућу ЦЕ ознаку у складу са прописом којим је уређена област техничких захтјева за производе и оцјењивање усаглашености у складу са овим законом.

(2) Комисија за медицинска средства оцјењује документацију која је приложена у поступку прибављања дозволе клиничког испитивања медицинског средства, односно поступку промјене или допуне већ одобреног протокола клиничких испитивања.

(3) Комисија за медицинска средства има девет чланова.

#### Комисија за фармакопеју

#### Члан 26.

(1) Комисија за фармакопеју прати развој европске фармакопеје.

(2) Комисија за фармакопеју има седам чланова.

#### Остале комисије

#### Члан 27.

Директор Агенције може, за потребе рјешавања посебних питања у вези са лијековима и медицинским средствима, формирати остале комисије.

### ГЛАВА III

### ЛИЈЕКОВИ

#### 1. Услови за промет лијекова

##### Врсте лијекова

#### Члан 28.

(1) Лијекови се, зависно од начина и мјеста издавања, у складу са дозволом за стављање у промет, разврставају на лијекове који се:

1) издају само на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама,

2) издају без рецепта и за које је издавање дозвољено само у апотекама,

3) могу користити само у здравственим установама приликом пружања здравствених услуга.

(2) Начин и поступак разврставања лијекова из става 1. овог члана прописују се правилником који доноси директор Агенције, на приједлог Стручног савјета, а уз сагласност Министарства.

#### Услови за промет лијекова

#### Члан 29.

Лијекови могу бити у промету под условом:

1) да имају дозволу за стављање у промет у Републици коју је издала Агенција,

2) да је свака серија лијека произведена у складу са документацијом на основу које је издата важећа дозвола за стављање у промет и ако је урађена контрола квалитета сваке серије у складу са одредбама овог закона, прописима донесеним на основу овог закона и важећом дозволом за стављање лијека у промет.

Начин утврђивања услова за давање дозволе за промет

#### Члан 30.

(1) Лијекови који су у промету у Републици морају бити произведени и контролисани у складу са методама и захтјевима европске фармакопеје, а то утврђује Стручни савјет Агенције на приједлог Комисије за фармакопеју.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, ако европска фармакопеја не садржи начин производње и захтјева који се односе на квалитет, лијек може бити израђен и контролисан по методама других признатих фармакопеја.

(3) У обављању провјере квалитета лијека примјењују се поступци наведени у прихваћеној документацији о лијеку, која се подноси уз захтјев за давање дозволе за стављање лијека у промет или се примјењују поступци које је усвојила Агенција, а у складу са одредбом става 1. овог члана.

(4) Изузетно од ст. 1, 2. и 3. овог члана, лијекови који су у промету у Републици могу бити произведени и контролисани у складу са методама које предложи и детаљно опише произвођач, под условом да такве методе нису описане у признатим фармакопејама.

#### 2. Дозвола за стављање лијека у промет

Дозвола за стављање лијека у промет

#### Члан 31.

(1) Лијекови се стављају у промет у Републици само на основу дозволе за стављање у промет издате у складу са овим законом, као и прописима донесеним на основу овог закона.

(2) Дозвола из става 1. овог члана није потребна за:

1) магистралне производе,

2) галенске производе,

3) лијекове намијењене за клиничко испитивање који за то имају дозволу, односно потврду о пријави клиничког испитивања коју је издала Агенција,

4) производе који су намијењени даљој преради,

5) лијекове намијењене за претклиничка испитивања и научни развој,

6) лијекове хуманитарног поријекла,

7) радионуклиде затвореног извора зрачења,

8) пуну крв, плазму или ћелије крви хуманог поријекла, осим плазме која је припремљена на начин који укључује индустријски процес.

(3) Поред лијекова набројаних у ставу 2. овог члана, дозвола није потребна ни за лијекове који се, на основу медицинске оправданости, хитно увозе за потребе појединачног лијечења, као и за неопходне лијекове за заштиту здравља становништва чији увоз захтијева здравствена установа.

Подносилац захтјева за стављање лијека у промет  
Члан 32.

(1) Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет може поднијети произвођач са сједиштем у Републици или правно лице које заступа иностраног произвођача и има сједиште у Републици.

(2) Заступник произвођача дужан је да има уговор о заступању.

(3) Заступник из става 2. овог члана дужан је да обавијести Агенцију о уговору, те достави потпуну информацију о осигурању одговорности произвођача за могућу штету нанесену кориснику.

(4) Подносилац захтјева из става 1. овог члана дужан је да одреди одговорно лице за стављање лијека у промет и одговорно лице за послове фармаковигилансе.

(5) Одговорно лице за стављање лијека у промет мора имати завршен интегрисан студиј фармације, а одговорно лице за послове фармаковигилансе мора имати завршен интегрисани студиј фармације, медицине или стоматологије.

Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет  
Члан 33.

(1) Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет мора да садржи најмање следеће податке:

1) административни дио документације, односно податке о произвођачу лијека, мјесту производње, будућем носиоцу дозволе за стављање лијека у промет, сажетак главних карактеристика лијека, упутство за пацијента, приједлог паковања лијека, списак држава у којима је лијек добио дозволу за стављање у промет, експертна мишљења која су саставни дио документације о лијеку и која дају у писаној форми експерти подносиоца захтјева за оцјену документације о квалитету, безбједности и ефикасности лијека,

2) аналитички дио документације, односно фармацеуто-хемијско-биолошки дио документације који садржи податке о квалитету лијека, његовом квалитативном и квантитативном саставу, опису начина производње, контроли квалитета у процесу производње, контроли квалитета готовог производа, студије стабилности и остале потребне податке за заштиту здравља и животне средине,

3) фармаколошко-токсиколошки дио документације који садржи податке о фармакодинамичким и фармакокинетичким својствима лијека, његовој токсичности, утицају на репродуктивне функције, утицају на ембрио-феталну токсичност, мутагеност и канцерогени потенцијал, податке о локалној толеранцији, излучивању и остале потребне податке за заштиту здравља и животне средине,

4) клинички дио документације, односно опште податке о клиничком испитивању, о начину извођења клиничког испитивања, резултатима клиничког испитивања, клиничко-фармаколошке податке, податке о биолошкој расположивости и биоеквиваленцији (ако је потребно), податке о клиничкој безбједности и ефикасности, податке о ванредним условима извођења клиничких испитивања (ако је потребно) и податке о искуствима која су стечена након прибављања дозволе за стављање лијека у промет у другим државама.

(2) Подносилац захтјева је одговоран за вјеродостојност података у документацији која је у складу са ставом 1. овог члана.

(3) Исправе које се достављају као захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет, и то сам захтјев, сажетак главних карактеристика лијека и упутство за пацијента морају бити сачињени на једном од језика који су у службеној употреби у Републици.

Изузеци  
Члан 34.

(1) Изузетно од одредбе члана 33. овог закона, подносилац захтјева није обавезан да приложи сопствене резултате фармаколошко-токсиколошких или клиничких испитивања ако докаже да:

1) је лијек за који се подноси захтјев за прибављање дозволе за стављање у промет суштински сличан лијеку за који је у Републици већ издата дозвола за стављање у промет и да се носилац његове дозволе за стављање у промет, сагласношћу у писменој форми, слаже са позивањем на његову документацију о фармаколошко-токсиколошком и клиничком испитивању лијека, или

2) умјесто сопствених резултата о фармаколошко-токсиколошком и клиничком испитивању лијека, тачно се наведу већ објављени подаци из литературе доступне јавности, који садрже све потребне податке из захтијеване документације из члана 33. став 1. т. 3) и 4) овог закона, уз услов да су састојци лијека добро познати, да је позната њихова безбједност и доказана ефикасност и/или да се активна супстанца најмање десет година употребљава као лијек у Републици, Европској унији или другим државама које имају исте стандарде захтјева за квалитет, безбједност и ефикасност лијекова, или

3) лијек за који се подноси захтјев за прибављање дозволе за стављање у промет суштински је сличан лијеку за који је у Републици, Европској унији или у другим државама које имају исте стандарде захтјева за квалитет, безбједност и ефикасност лијекова већ издата дозвола за стављање у промет, која важи најмање осам година, с тим да Агенција може издати дозволу за стављање лијека у промет са датумом важења најраније десет година након издавања дозволе за суштински сличан лијек на чију документацију се подносилац захтјева позива, а све накнадне дозволе за стављање лијека у промет за различите јачине, фармацеутске облике, начине примјене лијека, као и све варијације и екстензије истог лијека у Европској унији, Републици или другим државама које имају исте стандарде захтјева за квалитет, безбједност и ефикасност лијекова сматраће се као да представљају саставни дио прве дозволе за стављање лијека у промет, за потребе примјене одредбе ове ставље.

(2) Ако се подноси захтјев за одобравање нове индикације, дозирања, јачине или начина примјене лијека у односу на суштински сличан лијек који је у промету, подносилац захтјева је дужан да приложи резултате одговарајућих фармаколошко-токсиколошких, односно клиничких испитивања.

(3) Ако се ради о лијеку који садржи исту фиксну комбинацију познатих састојака који су већ одобрени појединачно као лијек, није потребно да се приложи документација која се односи на сваки појединачни састојак.

Предмет дозволе  
Члан 35.

(1) Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет, са документацијом из члана 33. овог закона, подноси се Агенцији за сваки облик, дозу и величину паковања лијека.

(2) Запримљена документација сматра се службеном тајном, осим сажетка главних карактеристика лијека, упутства за пацијента и података са паковања лијека.

(3) Сажетак главних карактеристика лијека мора садржавати најмање основне податке о лијеку (име, генеричко име, квалитативни и квантитативни састав, фармацеутски облик, јачину и паковање), о произвођачу лијека, носиоцу дозволе за стављање у промет, начину употребе, индикацијама, контраиндикацијама, мјерама опреза, начину издавања, нежељеним дејствима, року трајања, начину чувања и друге потребне информације.

Садржај захтјева, поступак и услови за  
прибављање дозволе  
Члан 36.

(1) Садржај захтјева, поступак и услов за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, облик и садржај захтијеване документације правилником прописује министар, на приједлог директора Агенције.

(2) Поред прописа из става 1. овог члана, министар, на приједлог Агенције, посебним правилницима прописује додатне или другачије захтјеве за прибављање дозволе за

стављање у промет ризичних лијекова, лијекова хербалног поријекла или хомеопатских лијекова.

Поступак по захтјеву  
Члан 37.

(1) Агенција ће, најкасније у року од 210 дана од пријема потпуног захтјева за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, одлучити о захтјеву, након прибављеног мишљења о ваљаности документације и оцјене квалитета, безбједности и ефикасности лијека који даје Комисија за лијекове.

(2) Рок из става 1. овог члана престаје тећи када Агенција од подносиоца захтјева затражи потребне допунске исправе, податке или објашњења.

(3) У рок из става 1. овог члана не улази рок који је актом Агенције дат подносиоцу захтјева да допуни захтјев.

(3) Дозвола за стављање лијека у промет издаје се на период од пет година.

(4) Дозвола за стављање лијека у промет и одлука којом се одбија захтјев за давање дозволе за стављање лијека у промет доноси директор Агенције у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(5) Саставни дио дозволе из става 4. овог члана је одобрени сажетак главних карактеристика лијека, упутство за пацијента и нацрт, односно већ израђено паковање лијека.

(6) Садржај дозволе за стављање лијека у промет прописује се правилником из члана 36. став 1. овог закона.

Одобрење о стављању у промет прије утврђивања  
прописаних услова  
Члан 38.

(1) Изузетно, у случајевима ванредног стања и ванредне ситуације, директор Агенције може одобрити стављање лијека у промет и прије утврђивања услова прописаних овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

(2) Одобрење из става 1. овог члана издаје се са роком важења до престанка околности ванредног стања, односно околности ванредне ситуације које је проузроковало његову примјену.

Разлози за одбијање захтјева  
Члан 39.

Директор Агенције ће рјешењем одбити захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет ако на основу процјене приложене документације утврди постојање неке од следећих околности:

- 1) да је однос користи и ризика од лијека неповољан,
- 2) да је ефикасност лијека недовољна, недоказана или недовољно доказана,
- 3) да квалитативни или квантитативни састав лијека не одговара подацима из приложене документације,
- 4) да документација није у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Престанак важења односно укидање дозволе  
Члан 40.

(1) Дозвола за стављање лијека у промет престаје да важи истеком рока за који је била издата.

(2) Директор Агенције рјешењем може укинути већ издату дозволу за стављање лијека у промет по службеној дужности или на захтјев носиоца дозволе за стављање лијека у промет.

(3) Рјешење директора из става 2. овог члана је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(4) Директор Агенције укида већ издату дозволу за стављање лијека у промет по службеној дужности у следећим случајевима, ако:

1) је лијек стављен у промет противно дозволи за стављање у промет одредбама овог закона и прописима донесеним на основу овог закона,

2) је лијек штетан у прописаним условима примјене,

3) лијек више не одговара захтјевима савремене медицине и потребама здравствене заштите, односно очекиваном односу користи и ризика,

4) квалитативни и/или квантитативни састав лијека није у складу са саставом наведеним у документацији која је била приложена уз захтјев за давање дозволе за промет,

5) подаци у поднесеној документацији о лијеку не одговарају стварном стању,

6) лијек није стављен у промет у року од три године од дана издавања дозволе за стављање лијека у промет, осим ако то одобри Агенција на основу образложеног захтјева носиоца дозволе за стављање лијека у промет.

Обнова дозволе за стављање лијека у промет  
Члан 41.

(1) Носилац дозволе за стављање лијека у промет дужан је да најмање шест мјесеци прије истека важења дозволе за стављање лијека у промет поднесе захтјев за обнову дозволе.

(2) Директор Агенције је дужан да о захтјеву из става 1. овог члана донесе одлуку у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтјева за обнову дозволе за стављање лијека у промет, у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(3) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне потребне податке или објашњења.

(4) У рок из става 2. овог члана не улази рок који је актом Агенције дат подносиоцу захтјева да допуни захтјев.

(5) Захтјев из става 1. овог члана мора садржавати најмање ажуриране административне податке, податке о периодичном извјештају о безбједности лијека, додатне податке о квалитету, безбједности и ефикасности лијека, ако је то потребно, те остале податке потребне за оцјену односа ризика и користи.

(6) Детаљан садржај захтјева, поступак и услови за прибављање обнове дозволе за стављање лијека у промет, облик и садржај захтијеване документације прописују се правилником из члана 36. став 1. овог закона.

Промет лијека након истека дозволе за стављање у промет  
Члан 42.

(1) Лијек којем је дозвола за стављање у промет истекла и није обновљена у року и на начин прописан у члану 41. овог закона може бити у промету до годину дана по истеку дозволе, осим у случају разлога који се односе на безбједност или ефикасност лијека.

(2) За лијек за чију обнову дозволе за стављање у промет није поднесен захтјев у року и на начин прописан одредбом члана 41. овог закона не може се поднијети захтјев за обнову дозволе, већ се захтјев подноси по процедури прописаној као да прва дозвола за стављање лијека у промет није издата.

Обуставања производње, односно промета  
прије истека дозволе  
Члан 43.

Ако произвођач лијека одлучи да обустави производњу, односно промет лијека прије истека дозволе за његово стављање у промет, дужан је да о томе обавијести Агенцију, најкасније у року од шест мјесеци прије обустављања производње, односно промета лијека, уз навођење разлога за обустављање.

Измјене дозволе  
Члан 44.

(1) Носилац дозволе за стављање у промет лијека дужан је да прати научнотехнички напредак у вези са лијеком,



нова сазнања о оцјени квалитета, безбједности и ефикасности лијека, измјену документације која је била приложена у поступку прибављања дозволе за стављање лијека у промет, те нова сазнања о лијеку.

(2) Носилац дозволе дужан је да редовно пријављује Агенцији мање измјене (измјене типа IA и IB) документације, односно дозволе за стављање лијека у промет, и уведе их тек ако од Агенције не добије негативно мишљење о промјени у року од 30 дана од обавјештавања које садржи сву потребну документацију о промјени.

(3) Носилац дозволе дужан је да без одгађања поднесе захтјев Агенцији за увођење већих измјена (измјене типа II) дозволе за стављање лијека у промет.

(4) Директор Агенције доноси одлуку о захтјеву из става 3. овог члана у року од 60 дана од дана пријема потпуног захтјева, у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(5) Рок из става 4. овог члана престаје тећи од дана када Агенција од предлагача затражи додатне потребне податке или објашњења.

(6) У рок из става 4. овог члана не улази рок који је актом Агенције дат подносиоцу захтјева да допуни захтјев.

(7) Детаљан садржај пријаве/захтјева, поступак и услови за пријаву, односно прибављање дозволе за измјену документације, односно дозволе за стављање лијека у промет, облик и садржај захтијеване документације прописују се правилником из члана 36. став 1. овог закона, а категоријацију измјена прописује директор Агенције на приједлог Стручног савјета.

#### Трошкови поступка Члан 45.

(1) Накнада у вези са издавањем дозволе за стављање лијека у промет износи:

1) за сваки фармацеутски облик, дозу и паковање лијека - 5.000 КМ,

2) за сваки додатни фармацеутски облик истог лијека у истовремено поднесеном захтјеву - 1.500 КМ,

3) за сваку додатну дозу истог фармацеутског облика у истовремено поднесеном захтјеву - 1.000 КМ,

4) за сваку додатну величину паковања истог фармацеутског облика и дозе у истовремено поднесеном захтјеву - 1.000 КМ,

5) за сваку додатну врсту примарног паковања истог фармацеутског облика, дозе и величине паковања у истовремено поднесеном захтјеву - 500 КМ.

(2) Накнада за накнадно достављене захтјеве, односно ако се не поднесе истовремено захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет износи:

1) за сваки додатни фармацеутски облик истог лијека - 2.000 КМ,

2) за сваку додатну дозу истог фармацеутског облика - 1.500 КМ,

3) за сваку додатну величину паковања истог фармацеутског облика и исте дозе - 1.500 КМ,

4) за сваку додатну врсту примарног паковања истог фармацеутског облика, дозе и величине паковања - 600 КМ.

(3) Накнада за обнову дозволе за стављање лијека у промет износи:

1) за сваки фармацеутски облик, дозу и паковање лијека - 3.000 КМ,

2) за сваки додатни фармацеутски облик истог лијека - 1.200 КМ,

3) за сваку додатну дозу истог фармацеутског облика - 800 КМ,

4) за сваку додатну величину паковања истог фармацеутског облика - 800 КМ,

5) за сваку додатну врсту примарног паковања истог фармацеутског облика, дозе и величине паковања - 300 КМ.

(4) Накнаде за измјене дозволе или измјене поднесене документације за стављање лијека у промет износи:

1) трошкови измјене дозволе за стављање лијека у промет или измјене поднесене документације лијека (измјена тип IA и тип IB) - 500 КМ,

2) трошкови измјене дозволе за стављање лијека у промет или измјене поднесене документације (измјена тип II) - 500 КМ,

3) трошкови измјене дозволе у смислу преноса власништва над дозволом за стављање лијека у промет за друго правно лице - 300 КМ,

4) трошкови допуне дозволе за стављање лијека у промет - 500 КМ,

5) трошкови осталих измјена, који не захтијевају нове дозволе за стављање лијека у промет - 500 КМ,

(5) Трошкови за давања стручног мишљења у вези са лијековима износи 500 КМ.

(6) Трошкове сноси подносилац захтјева.

### 3. Испитивање лијекова

#### Испитивање лијекова Члан 46.

(1) Прије стављања у промет лијек мора бити испитан аналитички (фармацеутски, хемијско-биолошки и микробиолошки), фармаколошко-токсиколошки и клинички, те мора да буде потврђен његов квалитет, безбједност и ефикасност.

(2) Лијек се може и додатно испитати аналитички (фармацеутски, хемијско-биолошки и микробиолошки), фармаколошко-токсиколошки и клинички и послје прибављања дозволе за стављање лијека у промет за потребе прибављања додатних података о лијеку или контроли лијека.

#### Овлашћење за испитивање лијекова Члан 47.

(1) Аналитичко (фармацеутско, хемијско-биолошко и микробиолошко), фармаколошко-токсиколошко и клиничко испитивање лијекова могу да обављају правна лица која испуњавају услове у вези са простором, опремом и кадром, као и остале потребне услове, те поштују принципе добрих пракси.

(2) Директор Агенције, на приједлог Стручног савјета, правилником прописује услове које су дужна да испуњавају правна лица која могу обављати аналитичко, фармаколошко-токсиколошко и клиничко испитивање лијекова, као и поступак њихове верификације.

(3) Директор Агенције, на приједлог Стручног савјета, доноси правилнике о добрим праксама (лабораторијска, контролна лабораторијска, добра клиничка, добра дистрибутерска и добра складишна пракса), као и прописе о испитивању биоеквиваленције и биорасположивости.

(4) Директор Агенције издаје дозволу за обављање испитивања из става 1. овог члана у форми рјешења подносиоцу захтјева које је коначно у управном поступку и против рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(5) Дозволе из става 4. овог члана објављују се, о трошку носиоца дозволе, у "Службеном гласнику Републике Српске".

#### Аналитичко испитивање лијекова Члан 48.

(1) Аналитичко испитивање лијекова, односно фармацеутско, хемијско-биолошко и микробиолошко испитивање квалитета лијека, врши се у складу са захтјевом за издавање дозволе за стављање лијека у промет.

(2) Поступак аналитичког испитивања лијека, који је описан у документацији за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, мора одговарати савременим научнотехничким достигнућима и принципима добре контролне лабораторијске праксе.

(3) Документација за извођење аналитичког испитивања лијека мора садржавати референцу на европску фармакопеју, фармакопеју Републике, фармакопеју која је важећа у некој од чланица Европске уније или детаљне описе метода испитивања, потребне опреме и остале потребне податке који морају бити довољно детаљно и јасно написани да омогућавају понављање анализе и поређење добијених резултата.

(4) Правилник о начину аналитичког (фармацеутског, хемијско-биолошког и микробиолошког) испитивања лијекова доноси директор Агенције, на приједлог Стручног савета.

#### Претклиничко испитивање лијекова Члан 49.

(1) Фармаколошко-токсиколошко, односно претклиничко испитивање лијекова врши се поступком утврђивања безбједности лијекова, који се обавља у складу са принципима добре лабораторијске праксе.

(2) Поступак фармаколошко-токсиколошког испитивања лијека, који је описан у документацији за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, мора одговарати савременим научнотехничким достигнућима и принципима добре лабораторијске праксе.

(3) Документација за извођење фармаколошко-токсиколошког испитивања лијека мора садржавати детаљне описе метода испитивања, потребне опреме и остале потребне податке, који морају бити довољно детаљно и јасно написани да омогућавају понављање поступка фармаколошко-токсиколошког испитивања и поређење добијених резултата.

(4) Фармаколошко-токсиколошко испитивање мора опередијелити фармакодинамичка, фармакокинетичка и токсиколошка својства лијека која су била утврђена на лабораторијским животињама и предвидјети могуће ефекте на људима.

(5) Правилник о начину фармаколошко-токсиколошког испитивања доноси директор Агенције, на приједлог Стручног савета.

#### Клиничко испитивање лијекова Члан 50.

(1) Клиничко испитивање врши се испитивањем лијека на здравим и болесним људима, с циљем откривања или потврђивања клиничких, фармаколошких, фармакодинамичких или фармакокинетичких ефеката лијека који се испитује, поред тога циљ је и открити нежељене ефекте лијека или проучити његову апсорпцију, дистрибуцију, метаболизам и излучивање ради доказивања безбједности и ефикасности лијека.

(2) У клиничко испитивање лијека спадају и испитивања биоеквиваленције, односно биорасположивости.

(3) Поступак клиничког испитивања лијека, који је описан у документацији за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, мора одговарати савременим научнотехничким достигнућима и принципима добре клиничке праксе у клиничком испитивању и медицинске етике.

(4) Резултати клиничког испитивања морају обухватити резултате свих расположивих клиничких испитивања лијека, позитивних или негативних.

(5) Документација о клиничком испитивању лијека мора да садржи резултате испитивања који су довољно детаљно и објективно описани да омогуће објективну оцјену односа између користи и ризика за пацијента, оцјену безбједности и ефикасности лијека и мишљење о томе испуњава ли лијек услове за издавање дозволе за стављање у промет.

#### Услови за обављање клиничког испитивања лијека Члан 51.

Клиничко испитивање лијека обавља се само када су приложени позитивни резултати о аналитичком и фармаколошко-токсиколошком испитивању.

#### Пријава клиничког испитивања Члан 52.

(1) Прије почетка клиничког испитивања лијека, предлагач клиничког испитивања за лијек који још није прибавио дозволу за промет дужан је да поднесе захтјев Агенцији за одобрење клиничког испитивања.

(2) Предлагач клиничког испитивања за лијек који је већ прибавио дозволу за промет у Републици дужан је да пријави клиничко испитивање лијека Агенцији.

(3) Предлагач и подносилац пријаве клиничког испитивања може бити спонзор клиничког испитивања или у његово име главни истраживач.

(4) Правно лице које обавља клиничко испитивање лијека и спонзор клиничког испитивања дужни су да прије почетка испитивања осигурају своју одговорност за евентуалну штету нанесену испитанику која би могла бити проузрокована клиничким испитивањем.

(5) Клиничка испитивања лијека не могу се обављати на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

#### Поступак по пријави за клиничко испитивање Члан 53.

(1) Агенција је дужна да, најкасније у року од 60 дана од пријема потпуног захтјева за прибављање дозволе за испитивање лијека који још није прибавио дозволу за стављање у промет у Републици, одлучи о захтјеву за клиничко испитивање на основу мишљења о сврсисходности испитивања, ваљаности приложене документације, оцјене о етичности, заштити права учесника у клиничком испитивању и поштовању принципа добре клиничке праксе у клиничком испитивању које даје Комисија за клиничка испитивања.

(2) Рок из става 1. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи потребне допунске податке или објашњења.

(3) У рок из става 1. овог члана не улази рок који је актом Агенције дат подносиоцу захтјева да допуни захтјев.

(4) Директор Агенције рјешењем одлучује о издавању или о одбијању захтјева за издавање дозволе за клиничка испитивања које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

#### Поступак по пријави клиничког испитивања када постоји дозвола за стављање у промет Члан 54.

(1) Агенција је дужна да, најкасније у року од 30 дана од пријема потпуне пријаве за клиничко испитивање лијека за који је већ прибавио дозволу за стављање у промет у Републици, извијести предлагача о разлозима због којих се извођење клиничког испитивања одбија.

(2) Директор Агенције рјешењем одбија захтјев за извођење клиничког испитивања из става 1. овог члана, које је коначно у управном поступку и против рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(3) Рок из става 1. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца пријаве за клиничко испитивање затражи потребне допунске податке или објашњење.

(4) У рок из става 1. овог члана не улази рок који је актом Агенције дат подносиоцу захтјева да допуни захтјев.

(5) Ако подносилац пријаве за клиничко испитивање у року од 30 дана од Агенције не добије негативан одговор, може почети клинички испитивати лијек.

#### Привремени или трајни прекид клиничког испитивања лијека Члан 55.

Агенција може, у сврху заштите здравља становништва, одредити привремени или трајни прекид клиничког испитивања лијека.

Трошкови клиничког испитивања, односно  
трошкови поступка  
Члан 56.

(1) Трошкове клиничког испитивања и трошкове поступка одобравања пријаве клиничког испитивања лијекова сноси предлагач клиничког испитивања, односно подносилац пријаве клиничког испитивања.

(2) У случају да Агенција, односно Министарство или друго правно лице захтијева клиничко испитивање за потребе заштите здравља становништва, трошкове тог испитивања сноси предлагач клиничког испитивања само у случају ако се докаже да је безбједност или ефикасност лијека у складу са овим законом и прописима донесеним на основу њега.

(3) Ако се докаже да је безбједност или ефикасност лијека из става 2. овог члана супротна овом закону и прописима донесеним на основу овог закона, трошкове клиничког испитивања сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет, односно произвођач лијека.

(4) Детаљан пропис о потребној документацији и поступку за подношење захтјева, односно пријаве клиничког испитивања лијека, услове које су дужна да испуњавају правна лица која могу обављати клиничко испитивање лијекова, као и поступак њихове верификације, надзора над извођењем клиничког испитивања, као и услове у којима Агенција може одредити привремени или трајни прекид клиничког испитивања лијека, прописује министар, на приједлог Агенције.

(5) Накнаде одобравања клиничког испитивања износе:

1) издавање дозволе за клиничка испитивања лијекова - 8.000 КМ,

2) издавање дозволе за спровођење испитивања биоеквиваленције - 3.500 КМ,

3) пријава клиничког испитивања лијека (када се испитује лијек који има дозволу за стављање лијека у промет), испитивање се спроводи по одобреном сажетку карактеристика лијека - 2.000 КМ,

4) прибављање мишљења средишњег етичког комитета за академска испитивања - 1.500 КМ,

5) измјене и допуне дозволе за клиничко испитивање лијекова - 1.000 КМ,

6) мање административне измјене и додаци клиничком испитивању лијека - 500 КМ,

7) издавање потврде о примјени смјерница добре клиничке праксе - 500 КМ,

8) израда извјештаја о нежељеним дејствима лијека за сваки појединачни облик и дозу, као саставни дио документације за обнову дозволе за стављање лијека у промет - 700 КМ.

#### 4. Производња лијекова

##### Производња лијекова Члан 57.

(1) Производња лијекова обухвата комплетан поступак или поједине дијелове поступка фармацеутско-технолошког обликовања готовог лијека, укључујући производњу или набавку супстанце, технолошку обраду и паковање, те проверу квалитета, складиштење и дистрибуцију.

(2) Произвођач лијека је правно лице које је одговорно за производњу, развој, контролу квалитета, паковање, означавање лијека, без обзира на то да ли га је само произвело или га је у његово име произвело треће лице.

(3) Произвођач лијека може производити лијекове на основу дозволе која може да гласи на поступак у цјелини или дијелове поступка производње лијекова.

(4) Правна лица из става 2. овог члана могу производити лијекове само ако су прибавила дозволу за производњу лијекова.

(5) Министар доноси правилник о доброј производној пракси (GMP) за лијекове, доброј дистрибутивној пракси

(GDP) лијекова за хуману употребу и доброј произвођачкој пракси за медицинске гасове.

##### Захтјев за прибављање дозволе за производњу Члан 58.

(1) Захтјев за прибављање дозволе за производњу лијекова за територију Републике подноси се Агенцији засебно за сваки фармацеутски облик и за свако мјесто производње.

(2) Директор Агенције рјешењем, у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтјева, одлучује о захтјеву за издавање дозволе за производњу лијекова.

(3) Рјешење из става 2. овог члана је коначно и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(4) Дозвола из става 2. овог члана укључује и право продаје тих лијекова носиоцима дозволе за промет лијекова на велико, а доноси је директор Агенције.

(5) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтјева за издавање дозволе за производњу затражи потребне допунске податке или објашњења.

(6) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне потребне податке или објашњења.

(7) Агенција издаје дозволу за производњу лијекова подносиоцу захтјева за територију Републике на основу оцјене о испуњености примјене добре произвођачке праксе, као и оцјене испуњености сљедећих услова:

1) да има обезбијеђен одговарајући простор, опрему и кадар за производњу, испитивање и контролу квалитета у складу с обимом и захтјевима производног поступка или прописане одговарајуће уговоре којима дијелове производног процеса и анализе повјерава трећој страни, те услове за складиштење и отпремање лијекова,

2) да има запослено одговорно лице за производњу, с пуним радним временом, које има завршено високо образовање из области фармације и технологије и додатним знањем потребним за надзирање припреме производње, израду и складиштење лијекова у свим фазама,

3) да има запослено одговорно лице за пуштање појединачних серија лијекова у промет, с пуним радним временом, који има завршен интегрисани студиј фармације и додатним знањем за испитивање лијекова,

4) да има запослено одговорно лице за фармаковигилансу, с пуним радним временом, које има завршен интегрисани студиј фармације или медицине и додатним знањем из области клиничке фармације и клиничке фармакологије,

5) да има уведен систем квалитета у складу с добром произвођачком праксом.

(8) Испуњеност услова прописаних ставом 7. т. 1), 2), 3) и 4) овог члана, утврђује Министарство, а рјешење о испуњеност доноси министар, које је коначно у управном поступку и против којег се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(9) Рјешење наведено у ставу 8. овог члана је услов за регистравање пословног субјекта код надлежног суда, као и услов да Агенција изда дозволу за производњу лијекова.

(10) При утврђивању увођења система квалитета у складу с добром произвођачком праксом, односно постојања услова прописаних у ставу 7. тачка 5) овог члана, надлежни инспектор утврђује испуњеност услова прегледом на лицу мјеста.

(11) Министар, на приједлог Агенције, правилником прописује услове из става 7. овог члана и поступак утврђивања испуњености услова.

(12) Изузетно, у случајевима ванредног стања и ванредне ситуације, Влада може одобрити производњу лијека и медицинског средства и прије утврђивања услова прописаних овим законом и прописа донесених на основу овог закона.

(13) Одобрење из става 12. овог члана издаје се са роком важења до престанка околности ванредног стања, од-

носно околности ванредне ситуације која је проузроковала његову примјену.

Трајање дозволе за производњу  
Члан 59.

(1) Дозвола за производњу лијекова издаје се на период од пет година.

(2) Дозвола из става 1. овог члана престаје да важи ако произвођач лијека, без претходног одобрења Агенције, промијени услове на основу којих је издата дозвола за производњу лијека, или ако више не испуњава услове утврђене овим законом и прописима донесеним на основу закона.

(3) Носилац дозволе за производњу лијека дужан је да сваку промјену која се тиче измјене услова прописаних у члану 58. овог закона, а која је у вези са одступањем од дозволе за производњу лијека, пријави Агенцији и Министарству.

Одговорност произвођача  
Члан 60.

Произвођач лијека је одговоран за квалитет, безбједност и ефикасност лијекова које производи, под условом да се лијек користи на прописан начин.

Инспекцијски преглед  
Члан 61.

Произвођач лијекова дужан је да омогући обављање инспекцијског прегледа на захтјев Агенције.

**5. Промет лијекова**

Промет лијекова  
Члан 62.

(1) Промет лијекова обухвата промет на велико и на мало.

(2) Промет лијекова на мало утврђен је посебним прописом.

Промет на велико и дозвола за промет на велико  
Члан 63.

(1) Промет на велико је набавка, складиштење, транспорт и продаја лијекова, укључујући увоз и извоз лијекова.

(2) Промет на велико лијекова могу обављати само правна лица која су од Агенције прибавила дозволу за промет лијекова.

(3) Правна лица која обављају промет лијекова на велико обавезна су продавати лијекове само правним и физичким лицима која имају дозволу за промет лијекова на велико или мало.

Захтјев за прибављање дозволе за промет лијекова на велико  
Члан 64.

(1) Захтјев за прибављање дозволе за промет лијекова на велико подноси се Агенцији.

(2) Агенција је дужна да, у року од 90 дана од пријема потпуног захтјева, изда дозволу за промет лијекова на велико, коју директор Агенције доноси у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(3) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтјева за издавање дозволе за промет затражи потребне допуске податке или објашњења.

(4) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне потребне податке или објашњења.

(5) Дозвола за промет лијекова на велико издаје се на период од пет година.

(6) Агенција издаје дозволу за промет лијекова на велико за територију Републике на основу оцјене испуњености

примјене добре дистрибутерске праксе и добре складишне праксе, као и оцјене испуњености сљедећих услова:

1) да има одговарајући простор, опрему и кадар за транспорт, складиштење и извођење промета на велико у складу са обимом и врстом лијекова којима обавља промет у складу са усклађеним прописима за територију Републике,

2) да има запослено одговорно лице за пријем и издавање лијекова, те за преглед документације, са пуним радним временом, које има завршен интегрисани студиј фармације и потребно знање из испитивања лијекова,

3) да води одговарајућу документацију тако да је омогућено тренутно повлачење лијека из промета и надзор рекламација лијека,

4) да има уведен систем квалитета,

5) да гарантује непрекидну и задовољавајућу снабдјевеност лијековима, ако је то потребно, и гарантује набавку хитно потребних лијекова у најкраћем периоду.

(7) Поред услова из става 5. овог члана, министар, на приједлог Агенције, може за одређене врсте лијекова прописати и додатне услове.

(8) Постојање услова прописаних ставом 6. т. 1) и 2) овог члана утврђује Министарство, а рјешење о испуњености доноси министар, које је коначно у управном поступку и против којег се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(9) Рјешење из става 8. овог члана је услов за регистрацију правног лица које се намјерава бавити прометом на велико код надлежног суда, као и услов да Агенција изда дозволу за промет лијекова на велико на територији Републике.

(10) Приликом утврђивања увођења система квалитета у складу са добром дистрибутерском праксом, односно постојања услова из става 5. т. 3), 4) и 5) овог члана, као предуслов за добијање дозволе за промет на велико, надлежни инспектор утврђује испуњеност услова прегледом на лицу мјеста.

Додатни услови за обављање промета лијекова на велико  
Члан 65.

(1) Правна лица која обављају промет лијекова на велико, а који укључује и увоз лијекова, дужна су да, поред услова из чл. 63. и 64. овог закона, испуне и сљедеће услове:

1) имају запослено одговорно лице за стављање лијека у промет које је одговорно за контролу квалитета сваке увезене серије лијека у складу са издатом дозволом за стављање лијека у промет,

2) имају закључен уговор са лабораторијом за лијекове, у складу са чланом 79. овог закона.

(2) Министар, на приједлог директора Агенције, правилником прописује потребну документацију и поступак за подношење захтјева за прибављање дозволе за промет лијекова на велико, услове које су дужна да испуњавају правна лица која обављају промет лијекова на велико, поступак њихове верификације и надзора.

(3) Накнаде за издавање и измјену дозволе за обављање промета лијекова на велико износе:

1) накнаде у поступку утврђивања састава квалитета у складу са добром дистрибутивном праксом при издавању дозволе за обављање промета лијекова на велико - 1.500 КМ,

2) накнада административног рјешавања измјене дозволе за обављање промета лијекова на велико - 300 КМ,

3) накнада измјене дозволе за обављање промета лијекова на велико, ако се обавља увиђај - 500 КМ,

4) накнада издавања потврде о спровођењу добре дистрибутивне и/или транспортне и/или складишне праксе за лијекове - 500 КМ.

Увоз лијекова  
Члан 66.

(1) За увоз лијекова који имају дозволу Агенције за стављање у промет у Републику није потребно имати посебну дозволу за увоз од Агенције.

(2) Агенција ће обавијестити Министарство за европске интеграције и међународну сарадњу о важећим дозволама за промет, ради даљег поступања тог министарства.

(3) Изузетно од става 1. овог члана, увозник лијека дужан је да од Агенције прибави дозволу за увоз ризичних лијекова, коју директор Агенције доноси у форми рјешења, а које је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(4) Министарство може одобрити увоз лијекова који нису добили дозволу за стављање лијека у промет у сљедећим случајевима:

1) хитног увоза за потребе појединачног лијечења, на приједлог здравствене установе,

2) хитно потребног увоза ограничених количина лијекова који немају дозволу за стављање у промет, а неопходни су за заштиту здравља становништва, на приједлог здравствене установе,

3) хитног увоза лијекова хуманитарног поријекла,

4) увоз лијекова потребних за научноистраживачки рад.

(5) Одобрење из става 4. овог члана односи се на једнократан увоз и вриједи за једнократан увоз независно од тога да ли је увезена целокупна одобрена количина.

(6) Министарство је у случају одобрења увоза лијекова који нису добили дозволу за стављање у промет, дужно је о томе обавијестити Агенцију у року од 24 сата од момента одобравања.

(7) Увозник је обавезан да поднесе извјештај Агенцији о реализацији увоза и дистрибуцији тако увезеног лијека свака три мјесеца.

(8) Изузетно од става 4. овог члана, ако се прогласи ванредна ситуација или ванредно стање, на приједлог министарства, Агенција може одобрити увоз лијекова који нису добили дозволу за стављање у промет, ако су такви лијекови неопходни за превенцију, односно отклањање посљедица таквог стања.

(9) Увоз лијека у количинама неопходним за испитивање у поступку за давање дозволе за стављање лијека у промет одобрава Агенција.

(10) Министар, на приједлог Агенције, правилником прописује потребну документацију и поступак за подношење захтјева за прибављање дозволе за увоз лијекова који немају дозволу за стављање у промет, као и поступак за прибављање дозволе за увоз ризичних лијекова са листом ризичних лијекова.

#### Трајање дозволе

##### Члан 67.

Дозвола за промет лијекова на велико престаје важити ако носилац дозволе промијени услове на основу којих је издата дозвола или ако више не испуњава услове утврђене овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

#### Забрана стављања у промет

##### Члан 68.

(1) Забрањено је стављати у промет производе приписујући им љековита својства, а који по одредбама овог закона и прописа донесених на основу овог закона не спадају у лијекове.

(2) Забрањено је стављање у промет лијекова којима је истекао рок трајања или им је доказан неодговарајући квалитет, безбједност и ефикасност или неусаглашеност са дозволом за стављање у промет или дозволом за интервентни увоз.

(3) У случају утврђивања неодговарајућег квалитета, безбједности и ефикасности или неусаглашености лијекова са дозволом за стављање у промет, Агенција је дужна да хитно, путем Министарства обавијести надлежне институције о конкретном лијеку и мјерама које је неопходно предузети.

#### Руковање лијековима

##### Члан 69.

Правна и физичка лица, стручне институције и тијела која на било који начин, у оквиру своје дјелатности, дођу у посјед лијека дужни су да рукују лијековима у складу са упутством наручиоца услуге, а с циљем спречавања промјене квалитета лијека и његове злоупотребе.

#### Малопродаја лијекова

##### Члан 70.

(1) Правном лицу које обавља дјелатност производње и промета на велико није дозвољено да обавља дјелатност промета лијекова на мало.

(2) Правно или физичко лице које обавља промет лијекова на мало може набављати лијекове само од произвођача, односно велетрговца лијековима који има дозволу за производњу, односно промет издату у складу са овим законом, односно може обављати трговину само оних лијекова за које постоји дозвола за промет.

#### 6. Означавање лијекова

##### Означавање лијекова

##### Члан 71.

(1) Лијекови који су у промету у Републици морају бити означени на спољном, односно унутрашњем паковању, са основним подацима о лијеку на једном од службених језика који су у употреби у Републици.

(2) Подаци из става 1. овог члана могу бити наведени и на једном или више страних језика, под условом да је садржај текста на свим језицима идентичан.

(3) Свако паковање лијека који је у промету у Републици мора имати приложено упутство за пацијента које је написано на једном од језика који су у службеној употреби у Републици и који је у складу са сажетком главних карактеристика лијека, осим у случају ако су сви потребни подаци већ наведени на спољном паковању.

(4) Упутство за пацијента мора садржавати најмање основне податке о лијеку (име, генеричко име, квалитативни и квантитативни састав, фармацеутску форму, јачину и паковање), о произвођачу лијека, носиоцу дозволе за стављање лијека у промет, начину употребе, индикацијама, контраиндикацијама, мјерама опреза, начину издавања, нежељеним дејствима, року трајања, начину чувања и друге потребне информације.

(5) Спољно паковање лијека мора садржавати најмање основне податке о лијеку (име, генеричко име, квалитативни и квантитативни састав активне супстанце, фармацеутски облик, јачину и паковање), о произвођачу лијека, носиоцу дозволе за стављање у промет, начину примјене, начину чувања, року употребе, броју серије, броју дозволе за стављање лијека у промет и остале потребне идентификационе кодове, разна упозорења и друге потребне информације.

(6) Унутрашње паковање мора садржавати најмање основне податке о лијеку (име, генеричко име, квалитативни и квантитативни састав активне супстанце, фармацеутски облик и јачину), о носиоцу дозволе за стављање у промет, датуму истека рока трајања, броју серије лијека и другим потребним информацијама, ако то дозвољава величина унутрашњег паковања.

(7) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује начин означавања лијекова, структуру и садржај упутства за пацијента, садржај инструкције за уништавање лијека у случају његове неисправности, као и посебна правила за паковање и означавање лијекова који се користе у здравственим установама.

#### 7. Фармаковигиланса

##### Фармаковигиланса

##### Члан 72.

(1) Носилац дозволе за стављање лијека у промет, медицинско особље, као и свако правно и физичко лице које

при свом раду открије нежељене ефекте лијека или на њих посумња, дужно је да о томе извјести Агенцију, која води регистар нежељених ефеката лијекова, анализира их и на њих реагује, с циљем заштите здравља становништва, у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

(2) Носиоци дозволе за промет дужни су да подносе Агенцији периодичне извјештаје о безбједности лијека у утврђеним периодима или на њен захтјев.

(3) Директор Агенције, на приједлог Стручног савјета, прописује начин и поступак извјештавања о нежељеним дејствима лијекова, начин реаговања на њих, обавезе медицинског особља, носиоца дозволе за стављање лијека у промет, начин подношења и садржај периодичног извјештаја, те начин организовања система фармаковигилансе.

## 8. Извјештавање о лијековима и оглашавање лијекова

Извјештавање о лијековима и оглашавање лијекова

Члан 73.

(1) Оглашавање лијекова је сваки облик давања информација о лијековима широј и стручној јавности због подстицања прописивања лијекова, њиховог снабдијевања, продаје и потрошње.

(2) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује услове и начин оглашавања лијекова стручној јавности, степен и смјер образовања и друге услове које су дужна да испуњавају лица која извјештавају стручну јавност, услове и начин оглашавања широј јавности лијекова који се издају без рецепта.

Оглашавање лијекова стручној јавности

Члан 74.

(1) Оглашавање лијекова стручној јавности обављају произвођачи и носиоци дозволе за стављање лијека у промет у стручним књигама, стручним ревијама и другим стручним публикацијама, као и непосредним извјештавањем стручњака који прописују или издају лијекове.

(2) Оглашавање стручној јавности лијекова који се издају само на рецепт дозвољено је у оквирима давања информација из сажетка главних карактеристика лијека, односно услова за стављање лијека у промет.

(3) Оглашавање стручној јавности лијекова који се издају само на рецепт може бити праћено давањем једног најмањег паковања лијека које има ознаку "бесплатан узорак, није за продају".

(4) Носилац дозволе за стављање лијека у промет, произвођачи лијекова, правна и физичка лица која обављају промет лијекова или правна и физичка лица која наступају у њихово име или њихова удружења, не смију нудити непосредну или посредну материјалну корист лицима која прописују или издају лијекове.

(5) Носилац дозволе за стављање лијека у промет, произвођачи лијекова, правна и физичка лица која наступају у њихово име или њихова удружења могу омогућавати лицима која прописују или издају лијекове стицање додатних знања о новим лијековима и лијековима који су већ у промету.

(6) Стицање знања из става 5. овог члана мора бити реализовано тако да се не прекораче научно-стручни циљеви таквог образовања, бити организационо подређено искључиво стицању нових знања о лијековима и намијењено само лицима која прописују или издају лијекове.

Оглашавање лијекова широј јавности

Члан 75.

Носиоци дозволе за стављање лијека у промет и произвођачи лијекова који се издају без рецепта могу о својствима лијека информисати ширу јавност, ако Агенција не одлучи другачије.

Забрана оглашавања

Члан 76.

(1) Забрањено је оглашавање широј јавности у јавним медијима лијекова који се издају само на љекарски рецепт.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, у интересу заштите здравља становништва, а у случају проглашења ванредног стања или ванредне ситуације директор Агенције, на приједлог Стручног савјета, може дозволити оглашавање с циљем информисања шире јавности у јавним медијима о употреби одређених лијекова.

(3) Забрањено је оглашавање лијекова широј јавности тако да се лијеку приписују својства којих нема, преувеличава позитивно дјеловање лијека, сензационалистички и на неодговарајући начин описује дјеловање лијека или да се на било који други начин доводи корисник лијека у заблуду.

(4) Забрањено је директно обраћање дјечи у оглашавању лијекова.

(5) Забрањено је дијељење бесплатних узорака лијека широј јавности.

(6) Забрањено је оглашавање лијекова који немају дозволу за промет.

Начин извјештавања стручне јавности о лијековима у промету

Члан 77.

(1) Агенција извјештава стручну јавност о лијековима који су добили дозволу за стављање у промет:

1) објавом у "Службеном гласнику Републике Српске", најмање једном у три мјесеца,

2) објавом Регистра лијекова Републике Српске тако да се обезбиједи доступност регистра стручној јавности,

3) објавом у бази података лијекова.

(2) Агенција и/или Министарство могу извјештавати ширу јавност у јавним медијима о лијековима или активностима које се спроводе у вези с њима, ако то захтијева заштита здравља становништва.

## 9. Контрола квалитета лијекова

Контрола квалитета лијекова

Члан 78.

(1) Контрола квалитета лијекова спроводи се утврђивањем усклађености квалитета лијека са условима на основу којих је издата дозвола за стављање у промет.

(2) Контрола квалитета лијекова обавља се у складу са важећом фармакопејом или другим признатим фармакопејама, методама анализе које детаљно опише и приложи произвођач или другим провјереним методама анализе.

Врсте контрола квалитета лијекова

Члан 79.

(1) Контрола квалитета лијекова коју обавља Контролна лабораторија Агенције је:

1) редовна контрола квалитета свих лијекова који су у промету у Републици и која се обавља најмање једном у пет година,

2) контрола квалитета прве серије лијека прије стављања у промет и приликом обнове и варијација које захтијевају контроле квалитета,

3) контрола квалитета сваке серије произведеног, односно увезеног лијека и супстанце,

4) ванредна контрола квалитета, односно контрола квалитета лијека која се спроводи на захтјев Агенције у току прибављања дозволе за стављање лијека у промет или након њеног прибављања,

5) посебна контрола квалитета, односно контрола квалитета сваке серије ризичних и других специфичних категорија лијекова.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, контролу квалитета лијека из става 1. тачка 3) овог члана може спровести лабораторија овлашћена, односно призната за такве контроле од Агенције.

(3) У случају када контролу квалитета лијека прописану ставом 1. тачка 3) овог члана спроводи Контролна лабораторија Агенције, произвођач, односно увозник дужан је

да прије стављања у промет достави Агенцији узорак, а рок за спровођење такве контроле је 30 дана.

(4) У случају када контролу квалитета лијека прописану ставом 1. тачка 3) овог члана спроводи овлашћена, односно призната лабораторија, произвођач, односно увозник дужан је да прије стављања у промет достави Агенцији узорак и налаз обављене контроле.

(5) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, на приједлог Стручног савјета, правилником прописује начин и обим спровођења контроле квалитета из става 1. овог члана, припремљене од Контролне лабораторије Агенције.

#### Спровођење контроле квалитета лијекова Члан 80.

(1) Контролу квалитета лијекова обавља Контролна лабораторија Агенције или овлашћена лабораторија, на приједлог:

- 1) Агенције,
- 2) увозника,
- 3) правног лица које обавља промет лијекова на велико,
- 4) носиоца дозволе за стављање лијека у промет.

(2) О резултатима контроле квалитета лијекова овлашћена контролна лабораторија издаје потврду, односно извјештава Агенцију, наручиоца и носиоца дозволе за стављање лијека у промет.

(3) На основу утврђене контроле квалитета, Агенција може укинути већ издату дозволу за стављање лијека у промет, забранити промет одређене серије лијека или затражити увођење измјена, у случају потврде да:

- 1) је лијек под прописаним условима употребе штетан за здравље,
- 2) лијек по квалитативном и квантитативном саставу не одговара декларисаним вриједностима,
- 3) налази анализе квалитета не одговарају било којем другом захтјеву или обавези у вези са издавањем дозволе за стављање лијека у промет.

(4) Директор Агенције уз сагласност Министарства, на приједлог Стручног савјета, правилником прописује услове, околности и поступак ангажовања овлашћених лабораторија за потребе контроле квалитета, те начин вођења евиденције о контролама спроведеним на овај начин.

#### Изузимање лијекова за потребе контроле и трошкови контроле Члан 81.

(1) Произвођачи лијекова, носиоци дозволе за стављање лијека у промет и правна лица која обављају промет лијекова дужна су да омогуће Агенцији изузимање потребне количине лијекова за контролу квалитета у складу са чланом 79. овог закона.

(2) Трошкове контроле квалитета лијекова из члана 79. т. 1), 2), 3) и 5) овог закона сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет.

(3) Трошкове контроле квалитета лијекова из члана 79. тачка 4) овог закона сноси Агенција.

(4) Изузетно од става 3. овог члана, у случају доказивања да квалитет лијека не одговара условима под којима је издата дозвола за стављање лијека у промет, трошкове контроле квалитета лијека сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет.

(5) Накнаде у вези с контролом квалитета лијека:

- 1) контрола прве серије лијека прије стављања у промет, у поступку обнове или измјене дозволе који захтијевају контролу квалитета - 2.000 КМ,
- 2) контрола квалитета сваке серије увезеног лијека - 500 КМ,
- 3) контрола примарног и секундарног паковања увезеног лијека - 100 КМ,
- 4) редовна контрола свих лијекова у промету у Републици - 2 КМ/бод,

5) изванредна контрола квалитета на захтјев Агенције током добијања дозволе за стављање лијека у промет или након добијања дозволе због неуобичајених појава или сумњи у квалитет - 2 КМ/бод,

6) посебна контрола, односно контрола квалитета сваке серије ризичних или других специфичних категорија лијекова - 2 КМ/бод,

7) контрола квалитета лијека на захтјев фармацеутског инспектора - 2 КМ/бод,

8) контрола квалитета интервентног увезеног лијека - 2 КМ/бод.

#### 10. Доступност лијекова

##### Листа есенцијалних лијекова Члан 82.

Ради омогућавања основне заштите здравља становништва у области лијекова, произвођачи и правна лица која обављају промет лијекова на велико дужна су да стално имају на располагању утврђене количине есенцијалних лијекова.

##### Утврђивање Листе есенцијалних лијекова Члан 83.

(1) Влада, најмање сваке двије године, а на приједлог Стручног савјета Агенције, уз претходно прибављену сагласност Министарства, утврђује Листу есенцијалних лијекова у Републици Српској.

(2) Лијекови са Листе есенцијалних лијекова у Републици Српској представљају минимум лијекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, као и минимум лијекова у болничкој здравственој заштити.

(3) Листа лијекова из става 1. овог члана објављује се у "Службеном гласнику Републике Српске".

##### Цијене лијекова Члан 84.

(1) Ради обезбјеђења боље доступности и снабдјевености лијекова, Влада, на приједлог директора Агенције, спроводи контролу цијена лијекова, на један од следећих начина:

1) одређивањем минималне и максималне висине vele-продајне и малопродајне марже лијекова и/или

2) утврђивањем максималних цијена лијекова помоћу компаративних и/или референтних цијена лијекова на основу фармакоекономских студија или на основу других параметара.

(2) Влада, на приједлог Министарства, доноси уредбу којом прописује начин контрола цијена, односно начин обликовања цијена лијекова и медицинских средстава, као и начин извјештавања о цијенама лијекова из става 1. овог члана.

##### Лијекови хуманитарног поријекла Члан 85.

(1) Лијекови хуманитарног поријекла могу се увозити и користити у Републици само уз претходну сагласност Министарства.

(2) Лијекови из става 1. овог члана не могу бити предмет промета.

(3) На сваком појединачном паковању лијека из става 1. овог члана мора стајати јасна и трајна ознака да је лијек хуманитарног поријекла и да је бесплатан.

##### Одобравање увоза лијекова хуманитарног поријекла Члан 86.

Министарство приликом одлучивања о одобравању увоза лијекова хуманитарног поријекла предност даје лијековима са Листе есенцијалних лијекова у Републици Српској, односно са листе есенцијалних лијекова Свјетске здравствене организације.

Услови за увоз лијекова из хуманитарне помоћи  
Члан 87.

(1) За прибављање сагласности за увоз лијекова из хуманитарне помоћи потребно је да су испуњени следећи услови:

1) достављање спецификација сваког појединачног лијека са подацима о ИНН и заштићеним називом/називима лијека, количинама и роковима трајања лијека,

2) неопходност понуђених врста и количина лијека здравству,

3) да до истека рока трајања лијека преостаје најмање годину дана,

4) достављање сертификата о контроли квалитета тог лијека издатог од произвођача, осим у случају ванредне ситуације или ванредног стања.

(2) Одредбе којим је уређен увоз лијекова хуманитарног поријекла сходно се примјењују на увоз медицинских средстава хуманитарног поријекла.

Поступак са лијековима увезеним супротно одредбама овог закона  
Члан 88.

Лијекови хуманитарног поријекла, допремљени у Републику супротно одредбама овог закона, враћају се испоручиоцу, односно уништавају о његовом трошку.

Надзор лијекова и медицинских средстава из хуманитарне помоћи  
Члан 89.

Министарство је дужно да обезбједи извршавање надзора над опремом, складиштењем и дистрибуцијом лијекова и медицинских средстава из хуманитарне помоћи.

Примјена лијекова у здравственим установама  
Члан 90.

(1) Лијекови се примјењују на пацијентима у амбулантама примарне здравствене заштите и одјељењима болница и других здравствених установа (у даљем тексту: амбуланте, болнице и одјељења).

(2) Амбуланте, болнице и одјељења снабдијевају се лијековима преко апотека, односно болничких апотека.

Лијекови који се могу држати у здравственим установама  
Члан 91.

(1) У здравственим установама могу се држати само лијекови који су неопходни за третман пацијената у складу са дјелатношћу здравствене установе.

(2) Здравствене установе не могу се бавити издавањем лијекова својим пацијентима.

Услови за чување и примјену лијекова  
Члан 92.

(1) У здравственим установама морају бити обезбјеђени услови у вези са простором, опремом и кадром за чување и примјену свих врста лијекова који се у њима користе.

(2) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује услове из става 1. овог члана.

Фармацеутски отпад  
Члан 93.

(1) Забрањен је промет неисправних лијекова.

(2) Лијек се сматра неисправним у случају:

1) истека рока трајања лијека,  
2) промјене органолептичких својстава лијека (изглед, боја, укус, мирис),

3) оштећења амбалаже, односно паковања лијека,

4) утврђивања лабораторијском контролом да лијек не одговара прописаном квалитету,

5) да је лијек из било којег другог разлога стављен ван употребе.

(3) Неисправни лијекови из става 2. овог члана сматрају се фармацеутским отпадом.

Збрињавање фармацеутског отпада  
Члан 94.

(1) Фармацеутски отпад збрињава се на начин који неће изазвати угрожавање живота и здравља људи и животне средине.

(2) Приликом збрињавања фармацеутског отпада поступа се по упутству произвођача које се одобрава приликом издавања дозволе за стављање лијека у промет.

(3) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује детаљније услове о дозвољеним начинима уништавања фармацеутског отпада, као и о садржају упутства за збрињавање отпада које је издао произвођач, те категоријама отпада.

Трошкови збрињавања фармацеутског отпада  
Члан 95.

Трошкови збрињавања фармацеутског отпада иду на терет власника фармацеутског отпада, односно правног или физичког лица код којег је отпад затечен.

ГЛАВА IV  
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Медицинска средства  
Члан 96.

(1) Медицинска средства у смислу овог закона су инструменти, апарати, материјал и други производи који се примјењују на људима и који своју основну намјену, одређену од произвођача, не постижу на основу фармаколошке, имунолошке или метаболичке активности, већ се користе сами или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну употребу, а у сврху:

1) постављања дијагнозе, превенције, праћења, лијечења или ублажавања узрока, односно посљедица болести,

2) постављања дијагнозе, праћења, лијечења или ублажавања повреда односно ублажавања инвалидитета или надомјештања недостатака, односно посљедица узрокованих инвалидитетом,

3) испитивања, надомјештања или модификације анатомских или физиолошких функција,

4) контроле зачећа.

(2) Дозвољено је да медицинско средство у својој намјени буде потпомогнуто супстанцама које испољавају фармаколошке, имунолошке или метаболичке активности.

Основна подјела - ин витро медицинска средства  
Члан 97.

Ин витро (in vitro) дијагностичка медицинска средства су медицинска средства која обухватају реагенсе, комплете реагенаса, производе реагенаса, материјале за контролу и калибрацију, инструменте и уређаје, опрему или систем који се користи самостално или у комбинацији и намијењена су за употребу у ин витро условима, за испитивање биолошких узорака, укључујући узорке ткива добијене из људског организма за прибављање информација о:

1) физиолошким или патолошким стањима,

2) конгениталним аномалијама,

3) компатибилности потенцијалног примаоца,

4) подацима потребним за праћење терапијских поступака.

Остале врсте медицинских средстава  
Члан 98.

У медицинска средства убрајају се и:

1) производи које је произвођач намијенио коришћењу у комбинацији са медицинским средством које омогућава његову употребу,

2) производи намијењени за појединачног пацијента који имају засебне конструкцијске особине и израдио их



је, у складу са писменим упутством, нарочито оспособљен стручњак,

3) производи намијењени клиничком испитивању.

Различите класификације медицинских средстава  
Члан 99.

(1) Медицинска средства, према степену ризика за корисника, класификују се на:

1) класу I - медицинска средства са ниским степеном ризика,

2) класу II-a - медицинска средства са већим степеном ризика,

3) класу II-b - медицинска средства са високим степеном ризика,

4) класу III - медицинска средства са највишим степеном ризика.

(2) Медицинска средства се, према својој природи, везаности за извор енергије и другим својствима, класификују на:

1) неинвазивна,

2) инвазивна,

3) активна.

(3) Медицинска средства се према дужини трајања примјене на људском организму класификују на:

1) транзиторна, која се непрекидно примјењују краће од 60 минута,

2) краткотрајна, која се непрекидно примјењују до 30 дана,

3) дуготрајна, која се непрекидно примјењују дуже од 30 дана.

(4) Ин витро дијагностичка медицинска средства се класификују на:

1) ин витро дијагностичка средства која користи само стручно особље и која се према врсти средстава дијеле на листу А и листу Б,

2) ин витро дијагностичка средства за самодијагностиковање,

3) сва друга ин витро дијагностичка средства.

(5) Према начину и мјесту издавања медицинска средства се класификују на:

1) медицинска средства која се издају на рецепт/наруџбу само у апотекама и специјализованим продавницама,

2) медицинска средства која се издају без рецепта само у апотекама и специјализованим продавницама,

3) медицинска средства која се издају на рецепт/наруџбу у болничким апотекама,

4) медицинска средства која се издају без рецепта у слободној продаји.

(6) Ако је медицинско средство представљено у комбинацији са лијеком или у комбинацији са производом који је у слободној продаји, онда се разврстава у односу на примарну намјену коју декларише произвођач.

(7) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује детаљније услове и начин класификовања појединих врста медицинских средстава у смислу овог закона.

Основни захтјеви за медицинска средства - општи и посебни захтјеви за медицинска средства  
Члан 100.

(1) Медицинска средства морају бити усаглашена са захтјевима за општу безбједност производа, те одговарати основним захтјевима који се дијеле на опште и посебне.

(2) Општи захтјеви које медицинско средство мора да испуњава су да:

1) су дизајнирани, израђени, уграђени, одржавани и употребљени тако да приликом употребе под утврђеним условима дјелују у складу са намјеном за коју су произве-

дени и при томе не угрожавају здравље или безбједност корисника,

2) је приликом израде обезбијењен систем квалитета који се односи на дизајн и израду медицинског средства.

(3) Посебни захтјеви су они које морају испуњавати медицинска средства да би било омогућено њихово дјеловање у складу са намјеном за коју су произведени.

(4) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује детаљне основне захтјеве, односно опште и посебне прописане захтјеве које морају испуњавати медицинска средства.

Утврђивање усклађености медицинског средства  
Члан 101.

(1) Поступак утврђивања усклађености медицинског средства са општим и посебним захтјевима из овог закона је поступак којим се непосредно или посредно утврђује да ли медицинско средство испуњава захтјеве прописа којим је уређена област опште безбједности производа и прописа о техничким условима за производе и оцјењивање усклађености са овим законом, као и прописима донесеним на основу наведених закона.

(2) Поступак утврђивања усклађености медицинског средства са општим и посебним захтјевима зависи од класификације медицинског средства у вези са степеном ризика, и то за:

1) медицинска средства класе I произвођач сам оцјењује усклађеност производа са општим и посебним захтјевима, те о томе, на сопствену одговорност, даје изјаву, односно сертификат, а изузетак су медицинска средства која имају функцију мјерења и стерилни производи који се усклађују, а то значи са којима се поступа као са медицинским средствима класе II или класе III за утврђивање њихове способности мјерења, односно стерилности,

2) медицинска средства класе II-a, класе II-b и класе III усклађеност медицинског средства са прописаним општим и посебним захтјевима, као и надзор система обезбјеђења квалитета, утврђују овлашћене институције.

(3) У случају да оцјену усклађености одређене врсте медицинских средстава не обављају овлашћене институције у смислу прописа о техничким условима за производе и оцјењивање усклађености, оцјену њихове усклађености извршиће Комисија за медицинска средства на основу одобрења Стручног савјета, а на приједлог директора Агенције.

(4) Захтјеве у вези са оцјеном усклађености одређене врсте медицинских средстава са општим и посебним захтјевима на основу закона и подзаконских аката из става 1. овог члана, означавање медицинског средства, као и садржај сертификата о усклађености медицинског средства, утврђује министар, на приједлог Агенције.

(5) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, правилником прописује детаљније услове које морају испуњавати стручне институције за утврђивање усклађености одређене врсте медицинских средстава.

Означавање медицинског средства  
Члан 102.

(1) На основу сертификата о усклађености, произвођач медицинског средства дужан је да означи свој производ прописаном ознаком о усклађености.

(2) Ознаку о усклађености која се користи у Републици и садржај сертификата о усклађености издатог у Републици прописује Министарство за европске интеграције и међународну сарадњу, а на приједлог Агенције, ако то посебним законом није другачије одређено.

(3) Изузетно од одредбе става 2. овог члана, произвођач медицинског средства чију усклађеност са општим и посебним захтјевима утврђује тијело за утврђивање усклађености признато у Европској унији мора означити медицинско средство ЦЕ ознаком која је призната у Републици.

Изузеци  
Члан 103.

Није потребно означити медицинска средства која су:  
1) намијењена клиничком испитивању,  
2) израђена по наруџби за појединачног пацијента или корисника.

Услови за производњу медицинских средстава  
Члан 104.

(1) Произвођач медицинских средстава мора да испуњава и посебне услове:

1) своју дјелатност мора пријавити Агенцији прије почетка производње медицинских средстава,

2) дјелатност мора обављати тако да је уведено обезбјеђење система квалитета и заштите здравља становништва,

3) мора имати запослено одговорно лице са завршеним високим образовањем из области медицине за медицинска средства класе I и класе II, те класе VII и за медицинска средства класе III, а које је задужено за праћење и јављање нежељених појава и реаговања на њих,

4) мора се обезбиједити за могућу штету нанесену кориснику или трећем лицу.

(2) Министар правилником прописује услове који се одnose на простор, опрему и кадар.

Технички прописи о усклађености медицинског средства  
Члан 105.

(1) Произвођач медицинских средстава мора се приликом израде медицинског средства користити техничким прописима на основу којих се обезбјеђује усклађеност медицинског средства са општим и посебним захтјевима.

(2) Директор Агенције, уз сагласност Министарства, доноси правилник о основним захтјевима, односно општим и посебним захтјевима којима се обезбјеђује усклађеност медицинског средства, односно његова безбједност.

Пријава дјелатности производње медицинског средства  
Члан 106.

(1) Произвођач медицинског средства дужан је да поднесе Агенцији документацију из које се може закључити да је медицинско средство произведено тако да је уведено обезбјеђење система квалитета и заштите здравља становништва и да су медицинска средства произведена у складу са општим и посебним захтјевима.

(2) Произвођач медицинског средства дужан је да поднесе Агенцији документацију о нацрту, контроли квалитета и начину одржавања медицинског средства.

(3) Произвођач медицинског средства дужан је да пријави Агенцији и предложи документацију о свим промјенама процеса производње и спецификацијама медицинског средства и другим подацима који се односе на јавно здравље.

(4) У случају да се медицинско средство производи у иностранству, дужност произвођача преузима добављач/увозник медицинског средства у Републику.

(5) Министар, на приједлог Агенције, правилником прописује детаљан садржај документације из става 2. овог члана, као и садржај и поступак пријаве дјелатности производње медицинског средства.

(6) Накнаде у вези са уписом, измјеном и обновом уписа у Регистар медицинских средстава за територију Републике:

1) накнаде за упис у Регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива медицинских средстава Класе I износе:

1. до 25 производа - 200 КМ,
2. до 100 производа - 150 КМ,
3. преко 100 производа - 100 КМ;

2) накнаде за упис у Регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју за-

штићених или генеричких назива медицинских средстава Класе IIА и IIБ износе:

1. до 25 производа - 400 КМ,
2. до 100 производа - 350 КМ,
3. преко 100 производа - 300 КМ;

3) накнаде за упис у Регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива медицинских средстава Класе III износе:

1. до 15 производа - 700 КМ,
2. преко 15 производа - 500 КМ;

4) накнаде за упис у Регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива медицинских средстава ин витро износе:

1. до 25 производа - 200 КМ,
2. до 100 производа - 150 КМ,
3. преко 100 производа - 100 КМ;

5) накнаде за упис у Регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива медицинских средстава активно импалнтабилна:

1. до 10 производа - 800 КМ,
2. до 25 производа - 600 КМ,
3. преко 25 производа - 500 КМ;

6) накнаде за обнову уписа у Регистар медицинских средстава за територију Републике износе 50% од износа првог уписа у Регистар;

7) накнаде за измјену уписа у Регистар медицинских средстава за територију Републике износе 200 КМ;

8) накнаде за допуну уписа у Регистар медицинских средстава за територију Републике износе 200 КМ;

9) накнаде за давање стручног мишљења у вези са медицинским средствима износе 100 КМ;

10) накнаде за издавање потврде о усклађености за медицинска средства износе 1.000 КМ;

11) накнаде рјешавања захтјева за класификацију медицинских средстава износе 200 КМ.

Промет медицинских средстава  
Члан 107.

(1) Промет медицинских средстава обухвата промет на мало и на велико, укључујући увоз и извоз.

(2) Министар доноси правилник о доброј дистрибутив-ној пракси (GDP) медицинских средстава.

Промет медицинских средстава на велико  
Члан 108.

(1) Промет медицинских средстава на велико обухвата набавку, складиштење, транспорт и продају медицинских средстава, као и извоз и увоз.

(2) Забрањен је промет медицинских средстава која нису усклађена са прописаним општим и посебним захтјевима из прописа о техничким захтјевима за производе и оцјењивање усклађености, овог закона, као и прописа донесених на основу ових закона, односно промет медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава који води Агенција.

Услови за обављање промета медицинских средстава на велико  
Члан 109.

Правно лице које обавља промет медицинских средстава на велико, поред општих законских услова, мора испуњавати и посебне услове утврђене овим законом, односно дужно је да:

1) своју дјелатност, прије почетка промета медицин-ских средстава на велико, пријави Агенцији која разматра

пријаву и води регистар правних лица која обављају промет медицинских средстава на велико,

2) дјелатност обавља тако да је уведено обезбјеђење система квалитета и заштита здравља становништва,

3) има запослено одговорно лице са високим образовањем из области медицине које је дужно да прати и јавља о нежељеним појавама у примјени медицинских средстава и реаговању на њих, односно задужено је за материовигилансу.

#### Промет медицинских средстава на мало Члан 110.

Промет медицинских средстава на мало обухвата набавку, складиштење, транспорт и продају медицинских средстава.

#### Услови за обављање промета медицинских средстава на мало Члан 111.

(1) Правно и физичко лице које обавља промет медицинских средстава на мало у специјализованим продавницама може набављати медицинска средства само од велетрговаца медицинских средстава, односно произвођача који је уписан у регистар код Агенције, односно може обављати промет медицинског средства само ако је оно уписано у Регистар медицинских средстава за територију Републике код Агенције.

(2) Услови за обављање промета медицинских средстава у погледу простора, опреме и кадра утврђују се правилником који доноси министар.

#### Регистар медицинских средстава и регистар произвођача и велетрговаца медицинских средстава Члан 112.

(1) Агенција води регистар произвођача и правних лица која обављају промет медицинских средстава на велико, као и регистар медицинских средстава која су у промету у Републици.

(2) Директор Агенције, на приједлог Стручног савјета, прописује садржај Регистра произвођача и правних лица која обављају промет медицинских средстава на велико, као и Регистра медицинских средстава која су у промету у Републици.

(3) Садржај документације и поступак пријаве дјелатности производње и промета медицинских средстава на велико и поступак њихове верификације прописује се правилницима из члана 104. став 2. и члана 111. став 2. овог закона.

(4) Накнаде уписа и измјене у Регистар правних лица која обављају дјелатност производње, односно уписа у Регистар произвођача медицинских средстава износе:

1) накнаде у поступку утврђивања система квалитета при упису правних лица у Регистар произвођача медицинских средстава - 1.000 КМ,

2) накнаде административног рјешавања измјене уписа у Регистар произвођача медицинских средстава - 300 КМ,

3) накнаде измјене уписа у Регистар произвођача медицинских средстава, ако се обавља увиђај - 500 КМ,

4) накнаде за издавање потврде о спровођењу добре произвођачке праксе - 500 КМ.

(5) Накнаде уписа и измјене уписа у регистар правних лица која обављају дјелатност промета на велико, односно уписа у Регистар велепрометника медицинских средстава износе:

1) накнаде у поступку утврђивања услова за упис у Регистар велепрометника медицинских средстава - 700 КМ,

2) накнаде административног рјешавања измјене уписа у Регистар велепрометника медицинских средстава - 300 КМ,

3) накнаде измјене уписа у регистар произвођача велепрометника медицинских средстава, ако се обавља увиђај - 500 КМ,

4) накнаде издавања потврде о спровођењу добре дистрибутивне и/или транспортне и/или складишне праксе за медицинска средства - 300 КМ.

#### Означавање медицинских средстава Члан 113.

(1) Свако медицинско средство које је у промету у Републици мора бити на спољном и унутрашњем паковању означено као такво на једном од језика у службеној употреби у Републици и имати приложено упутство за употребу.

(2) Паковање медицинског средства мора да садржи најмање сљедеће: податке о произвођачу односно добављачу, податке потребне за идентификацију медицинског средства и садржаја паковања, различите ознаке као што су "стерилно", "по наруџби", "за једнократну употребу", "за клиничко испитивање", ако је потребно идентификациони код, рок употребе, услове чувања, те, по потреби, посебан начин употребе, упозорења или мјере опреза, намјену, те остале податке који су у вези са заштитом здравља становништва.

(3) Упутство за употребу медицинског средства мора да буде написано на једном од језика у службеној употреби у Републици и мора садржавати, поред података који су наведени у ставу 2. овог члана, још најмање податке о нежељеним дејствима приликом употребе, детаљно описан начин инсталирања и провјеру његове правилне употребе, те све остале податке у вези са медицинским средством.

(4) Садржај и начин означавања спољног и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржај упутства за употребу, прописује правилником, директор Агенције, уз сагласност Министарства.

#### Клиничко испитивање медицинских средстава Члан 114.

(1) Клиничко испитивање медицинских средстава је утврђивање или потврђивање безбједности медицинског средства, његове ефикасности и усклађености са општим и посебним захтјевима у складу са намјеном за коју га је одредио произвођач.

(2) Клиничко испитивање медицинског средства не може се обављати на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

#### Поступак клиничког испитивања медицинског средства Члан 115.

(1) Поступак клиничког испитивања медицинских средстава мора одговарати савременим научнотехничким достигнућима и принципима добре клиничке праксе у клиничком испитивању и медицинске етике, а резултати клиничког испитивања морају обухватити резултате свих расположивих клиничких испитивања медицинског средства, било позитивних или негативних.

(2) Документација о клиничком испитивању медицинског средства мора садржавати резултате испитивања који су детаљно и објективно описани и довољни за омогућавање објективне оцјене односа између користи и ризика за пацијента, оцјену његове безбједности и ефикасности медицинског средства и мишљење о томе да ли је медицинско средство у складу са општим и посебним захтјевима утврђеним овим законом, те намјене за коју га је одредио произвођач.

#### Осигурање од одговорности Члан 116.

Правно лице које обавља клиничко испитивање медицинског средства и спонзор клиничког испитивања морају прије почетка испитивања осигурати своју одговорност за евентуалну штету која би могла бити проузрокована испитанику, клиничким испитивањем.

#### Пријава клиничког испитивања медицинског средства Члан 117.

(1) Прије почетка клиничког испитивања медицинског средства за територију Републике намјеравано клиничко

испитивање медицинског средства мора бити пријављено Агенцији.

(2) Подносилац пријаве клиничког испитивања може бити спонзор клиничког испитивања или, у његово име, главни истраживач клиничког испитивања.

Одлука о пријави клиничког испитивања  
медицинског средства  
Члан 118.

(1) Ако подносилац пријаве за клиничко испитивање медицинског средства не добије негативан одговор од Агенције у року од 30 дана од дана пријема пријаве, сматра се да може почети клиничко испитивање медицинског средства.

(2) Агенција је дужна да, најкасније у року од 30 дана од пријема потпуне пријаве за испитивање медицинског средства, извјести подносиоца пријаве о разлозима због којих се извођење клиничког испитивања одбија, и то у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

(3) Рок из става 2. овог члана престаје да тече на дан када Агенција од подносиоца пријаве за клиничко испитивање затражи потребне допунске податке или објашњења.

(4) У рок из става 2. овог члана не улази рок који је актом Агенције дат подносиоцу захтјева да допуни захтјев.

Привремени или трајни прекид клиничког испитивања  
медицинског средства  
Члан 119.

Агенција може у сврху заштите здравља становништва одредити привремени или трајни прекид клиничког испитивања, надзор над извођењем клиничког испитивања и поштовањем принципа добрих пракси у клиничком испитивању у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Подносилац пријаве за клиничко испитивање  
медицинског средства  
Члан 120.

(1) Подносилац пријаве клиничког испитивања може бити произвођач, односно увозник медицинског средства.

(2) Трошкове клиничког испитивања и разматрања пријаве клиничког испитивања медицинског средства сноси подносилац пријаве клиничког испитивања.

(3) Агенција, односно Министарство или друго правно лице могу захтијевати клиничко испитивање медицинског средства за потребе заштите здравља становништва.

(4) Трошкове испитивања прописаног у ставу 3. овог члана сноси подносилац пријаве клиничког испитивања само у случају ако се докаже да безбједност, ефикасност и усклађеност медицинског средства са општим и посебним захтјевима одговара одредбама овог закона и прописима донесеним на основу њега.

(5) Ако се докаже да безбједност, ефикасност и усклађеност медицинског средства са општим и посебним захтјевима није у складу са одредбама овог закона и прописима донесеним на основу њега, трошкове клиничког испитивања сноси произвођач, односно увозник медицинског средства.

(6) Потребну документацију и поступак за подношење пријаве клиничког испитивања, услове које морају испуњавати правна лица која могу обављати клиничко испитивање медицинских средстава, као и поступак њихове верификације, надзора над извођењем клиничког испитивања, директор Агенције, уз сагласност Министарства, прописује правилником.

(7) Накнаде у вези са пријавом и издавањем дозволе за клиничко испитивање медицинских средстава износе:

1) накнада за издавање дозволе за клиничко испитивање медицинских средстава - 3.000 КМ,

2) накнада пријаве клиничког испитивања медицинског средства које је уписано у Регистар медицинских средстава - 1.000 КМ,

3) накнада за измјене и допуне дозволе за клиничко испитивање медицинских средстава - 400 КМ,

4) накнада за мање административне измјене и додаци клиничком испитивању медицинских средстава - 200 КМ,

5) накнада израде извјештаја о нежељеним дејствима медицинског средства као саставни дио документације за обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава - 300 КМ.

Материовигиланса  
Члан 121.

(1) Одредбе члана 72. став 1. овог закона које се односе на фармаковигилансу на одговарајући начин се примјењују и на медицинска средства, односно поступак материовигилансе.

(2) Начин и поступак обавјештавања о нежељеним дејствима приликом коришћења медицинских средстава, начини реаговања на њих, обавезе медицинског особља, добављача и начин организације система праћења нежељених појава при употреби медицинских средстава и реаговања на њих, односно система материовигилансе, прописује правилником директор Агенције, на приједлог Стручног савјета.

Извјештавање о медицинским средствима и  
њихово оглашавање  
Члан 122.

(1) Одредбе чл. 73, 74, 75, 76. и 77. овог закона, а које се односе на оглашавање лијекова, на одговарајући начин примјењују се и на медицинска средства.

(2) Услове и начин оглашавања медицинских средстава стручној јавности, степен и смјер образовања, те друге услове које морају испуњавати лица која извјештавају стручну јавност, услове и начин оглашавања широј јавности медицинских средстава прописује правилником директора Агенције, уз сагласност Министарства.

Збрињавање медицинских средстава ван употребе  
Члан 123.

(1) Промет медицинских средстава која више нису у употреби, односно која су неисправна, није дозвољен.

(2) Медицинска средства која нису више у употреби збрињавају се о трошку власника, односно правног или физичког лица код којег је медицинско средство затечено.

(3) На збрињавање медицинских средстава из става 1. овог члана сходно се примјењују одредбе чл. 93, 94. и 95. овог закона.

ГЛАВА V

НАДЗОР

Надзор над примјеном и спровођењем закона  
Члан 124.

(1) Управни надзор над примјеном овог закона врши Министарство.

(2) Инспекцијски надзор над спровођењем овог закона и прописа донесених на основу њега спроводи фармацеутски инспектор, у складу са одредбама закона којим се регулише инспекцијски надзор.

Мјере у обављању инспекцијског надзора из области  
лијекова  
Члан 125.

У обављању инспекцијског надзора из области лијекова, фармацеутски инспектор, поред мјера прописаних законом којим се регулише инспекцијски надзор, има право и обавезу да наложи, односно предузме следеће мјере:

1) привремено забрани производњу, испитивање и промет лијекова због неиспуњавања прописаних услова дозволе, односно угрожавања јавног здравља,

2) привремено забрани промет лијека или одређене серије лијека који не одговара прописаним условима дозволе или другим условима предвиђеним овим законом,

3) привремено забрани рад правном лицу у случају непостојања адекватног обезбјеђења квалитета лијека,

4) привремено забрани рад правном лицу у случају изостанка осигурања за могућу штету која може настати кориснику лијека приликом његове употребе,

5) изврши узорковање лијека у случајевима прописаним овим законом,

6) забрани промет неисправних лијекова и нареди њихово прописно уништавање,

7) нареди привремено повлачење лијека из промета, односно одређене серије лијека за који постоји сумња да не одговара прописаном квалитету док то коначно не утврди Министарство,

8) одузме (заплијени) лијекове које производе или чији промет обављају правна лица без одобрења за рад које је издало Министарство, а предмет су прекршаја, односно кривичног дјела,

9) забрани промет лијека или одређене серије лијека у случајевима означавања лијека супротно одредбама овог закона,

10) забрани оглашавање лијека које је у супротности са одредбама овог закона,

11) забрани пословање правном лицу које своју организацију и рад није усагласило са одредбама овог закона у прописаном року, односно које обавља дјелатност без одобрења Министарства,

12) прогласи лијек, који је утврђен као неисправан, фармацеутским отпадом и нареди његово збрињавање,

13) нареди отклањање утврђених неправилности и недостатака у одређеном року,

14) забрани спровођење радњи које су супротне одредбама овог закона и прописима донесеним на основу овог закона,

15) нареди предузимање и других мјера за које је овлашћен овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

#### Мјере у обављању инспекцијског надзора из области медицинских средстава Члан 126.

У обављању инспекцијског надзора из области медицинских средстава, инспектор, поред мјера прописаних законом којим се регулише инспекцијски надзор, има право и обавезу да наложи и предузме сљедеће мјере:

1) спроводи надзор над системом обезбјеђења квалитета произвођача медицинског средства и, по потреби, над просторијама добављача или друге уговорне стране произвођача,

2) нареди извршење погодних испитивања и провјере медицинског средства због оцјене његове усаглашености са овим законом и прописима донесеним на основу њега након стављања медицинског средства у промет или након почетка употребе,

3) изврши узорковање медицинског средства и нареди спровођење поступка оцјене његове усаглашености са прописаним захтјевима,

4) привремено забрани производњу, испитивање и промет медицинских средстава, због неиспуњавања прописаних услова, односно угрожавања јавног здравља,

5) привремено забрани промет медицинског средства у случајевима означавања односно медицинског средства супротно одредбама овог закона и прописима донесеним на основу њега,

6) привремено забрани промет медицинског средства које не одговара прописаним условима или у другим случајевима предвиђеним овим законом,

7) привремено забрани рад правном лицу у случајевима изостанка обезбјеђења примјене система квалитета медицинског средства,

8) привремено забрани рад правном лицу у случајевима изостанка осигурања за могућу штету која може настати кориснику медицинског средства приликом његове употребе,

9) одузме (заплијени) медицинска средства која производе или којима тргују правна лица без одобрења за рад које је издало Министарство, а предмет су прекршаја, односно кривичног дјела,

10) забрани оглашавање медицинског средства које је у супротности са одредбама овог закона,

11) забрани пословање правном лицу које своју организацију и рад није усагласило са одредбама овог закона у прописаном року,

12) нареди збрињавање медицинских средстава која нису за употребу на начин и под условима утврђеним овим законом,

13) нареди отклањање неправилности и недостатака,

14) забрани спровођење радњи које су супротне одредбама овог закона и прописима донесеним на основу њега,

15) нареди предузимање и других мјера за које је овлашћен овим законом и прописима донесеним на основу њега.

## ГЛАВА VI

### КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

#### Новчане казне

##### Члан 127.

(1) Новчаном казном од 10.000 КМ до 100.000 КМ казниће се за прекршај правно лице ако:

1) стави у промет лијек у Републици који нема дозволу за промет коју је издала Агенција (члан 29. став 1. тачка 1),

2) стави у промет лијек за који свака серија није произведена у складу са документацијом на основу које је издата важећа дозвола за стављање у промет, те ако није урађена контрола квалитета сваке серије лијека (члан 29. став 1. тачка 2),

3) стави у промет лијек у ситуацији када је дозвола за стављање лијека у промет укинута након што је утврђено да је лијек стављен у промет противно дозволи за стављање у промет, да је лијек штетан у прописаним условима примјене, да квалитативни и/или квантитативни састав лијека није у складу са саставом наведеним у документацији, односно подаци у поднесеној документацији о лијеку не одговарају стварном стању (члан 40. став 3. т. 1, 2, 4. и 5),

4) произведе лијек без дозволе или супротно дозволи за производњу лијекова коју је издало Министарство (члан 57. ст. 3. и 4),

5) стави у промет неисправан лијек и медицинско средство (члан 93. став 1. и члан 123. став 1),

(2) За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 5.000 КМ до 50.000 КМ.

#### Новчане казне

##### Члан 128.

(1) Новчаном казном од 5.000 КМ до 50.000 КМ казниће се правно лице, носилац дозволе за стављање лијека у промет или друго правно лице ако:

1) не поднесе захтјев Агенцији за увођење већих измјена (измјене типа II) дозволе за стављање лијека у промет (члан 44. став 3),

2) не пријави било какву промјену која се тиче измјене услова за производњу лијека (члан 59. став 3),

3) прода лијек правном или физичком лицу које нема дозволу за промет лијекова (члан 63. став 3),

4) стави у промет производ приписујући му љековита својства, а који по одредбама овог закона и прописа

донесених на основу њега не спада у лијекове (члан 68. став 1),

5) стави у промет лијек којем је истекао рок трајања или му је доказан неодговарајући квалитет, безбједност и ефикасност или неусаглашеност са дозволом за стављање у промет или дозволом за интервентни увоз (члан 68. став 2),

6) понуди непосредну или посредну материјалну корист лицу које прописује или издаје лијек (члан 74. став 4),

7) започне производњу медицинског средства прије него што то пријави Агенцији (члан 104. став 1. тачка 1. и члан 106),

8) започне промет медицинског средства прије него што то пријави Агенцији (члан 109. став 1. тачка 1),

9) стави у промет медицинско средство које није усклађено са прописаним општим и посебним захтјевима (члан 108. став 2),

10) пропусти да пријави започето клиничко испитивање медицинског средства (члан 117. став 1),

11) означи медицинско средство ознаком о усклађености, а оно није усклађено са општим и посебним захтјевима техничких прописа (члан 102. став 1).

(2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 3.000 КМ до 30.000 КМ.

#### Новчане казне

##### Члан 129.

(1) Новчаном казном од 10.000 КМ до 20.000 КМ казниће се правно лице, носилац дозволе за стављање лијека односно медицинског средства у промет или друго правно лице које:

1) поднесе документацију која није вјеродостојна приликом подношења захтјева за издавање дозволе за стављање лијека у промет (члан 33. став 2),

2) пропусти да извјести Агенцију о нежељеним дејствима лијека, односно медицинског средства или сумњи на њих (члан 72. став 1),

3) пропусти да поднесе периодични извјештај о безбједности лијека односно медицинског средства (члан 72. став 2).

(2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 1.000 КМ до 10.000 КМ.

#### Новчане казне

##### Члан 130.

(1) Новчаном казном од 5.000 КМ до 50.000 КМ казниће се за прекршај правно лице ако:

1) супротно одредбама овог закона огласи лијек доступан само на љекарски рецепт широј јавности, огласи лијек широј јавности тако да се лијеку приписују својства којих нема, преувеличавају позитивни ефекти лијека или се на било који други начин доводи у заблуду корисник лијека, у оглашавању директно обрати дјецу (члан 76. ст. 1, 3. и 4),

2) подијели бесплатан узорак лијека широј јавности (члан 76. став 5),

3) огласи лијек који нема дозволу за промет (члан 76. став 6),

4) пропусти збринуту фармацеутски отпад у складу са одредбама овог закона (члан 94. ст. 1. и 2).

(2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 3.000 КМ до 6.000 КМ.

#### Новчане казне

##### Члан 131.

Новчаном казном од 1.500 КМ до 3.000 КМ казниће се за прекршај правно и физичко лице, стручна институција и тијело које:

1) у оквиру своје дјелатности дође у посјед лијека те пропусти руковати лијеком у складу са упутством наручио-

ца услуге с циљем спречавања промјене квалитета лијека, односно спречавања његове злоупотребе (члан 69),

2) пропусти да обавијести Агенцију о обустављању производње односно промета лијека (члан 43),

3) пропусти да обавијести Агенцију о мањим измјенама (измјене типа IА и IБ) документације, односно дозволе за стављање лијека у промет, тј. уведе мање измјене прије истека 30 дана од дана обавјештења (члан 44. став 2).

## ГЛАВА VII

### ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Именовање директора и чланова Стручног савјета Агенције  
Члан 132.

Влада ће у року од 60 дана од дана ступања на снагу овог закона именовати директора, замјеника директора Агенције и чланове Стручног савјета Агенције.

Именовање чланова комисија Агенције  
Члан 133.

Директор Агенције ће, у року од 60 дана од дана именовања, именовати чланове комисија Агенције, у складу са Законом.

#### Прописи о спровођењу

##### Члан 134.

(1) Влада ће у року од 90 дана од дана ступања на снагу овог закона донијети:

1) уредбу о начину контрола, обликовања и извјештавања о цијени лијекова из члана 84. став 2. овог закона.

(2) Министар ће у року од 90 дана од дана ступања на снагу овог закона донијети:

1) правилник о поступку и начину давања дозволе за стављање лијека у промет из члана 36. став 1. овог закона,

2) правилник о доброј производној пракси (GMP) за лијекове из члана 57. став 5. овог закона,

3) правилник о доброј дистрибутивној пракси (GDP) лијекова за хуману употребу из члана 57. став 5. овог закона,

4) правилник о доброј произвођачкој пракси за медицинске гасове из члана 57. став 5. овог закона,

5) правилник о условима и поступку утврђивања испуњености услова за производњу лијека из члана 58. став 9. овог закона,

6) правилник о условима, документацији и поступку за подношење захтјева за прибављање дозволе за промет лијекова на велико из члана 65. став 2. овог закона,

7) правилник о документацији и поступку за подношење захтјева за прибављање дозволе за увоз лијекова који немају дозволу за стављање у промет и ризичних лијекова са листе ризичних лијекова из члана 66. став 10. овог закона,

8) правилник о условима који се односе на простор, кадар и опрему за производњу медицинског средства из члана 104. став 2. овог закона,

9) правилник о поступку пријаве дјелатности производње медицинског средства из члана 106. став 5. овог закона,

10) правилник о доброј дистрибутивној пракси (GDP) медицинских средстава из члана 107. став 2. овог закона,

11) правилник о условима који се односе на простор, кадар и опрему за обављање промета медицинских средстава из члана 111. став 2. овог закона.

(3) Директор Агенције ће у року од 120 дана од дана ступања на снагу закона донијети:

1) правилник о начину и поступку разврставања лијека из члана 28. став 2. овог закона,

2) правилник о условима које су дужна да испуњавају правна лица која могу обављати аналитичко, фармаколошко-токсиколошко и клиничко испитивање лијекова, као

и поступак њихове верификације из члана 47. став 2. овог закона,

3) правилник о добрим лабораторијским праксама (GLP) из члана 47. став 3. овог закона,

4) правилник о добрим контролним лабораторијским праксама (GcLP) из члана 47. став 3. овог закона,

5) правилник о добрим клиничким праксама (GCP) из члана 47. став 3. овог закона,

6) правилник о добрим дистрибутерским праксама (GDP) из члана 47. став 3. овог закона,

7) правилник о добрим складишним праксама (GSP) из члана 47. став 3. овог закона,

8) правилник о начину аналитичког (фармацеутског, хемијско-биолошког и микробиолошког) испитивања лијекова из члана 48. став 4. овог закона,

9) правилник о начину фармаколошко-токсиколошког испитивања из члана 49. став 5. овог закона,

10) правилник о начину означавања лијекова, структури и садржају упутства за пацијента и садржају инструкције за уништавање лијека у случају његове неисправности из члана 71. став 7. овог закона,

11) правилник о условима и начину оглашавања лијекова стручној јавности из члана 73. став 2. овог закона,

12) правилник о начину и обиму спровођења контроле квалитета лијека из члана 79. став 5. овог закона,

13) правилник о условима, околностима и поступку ангажовања овлашћених лабораторија за потребе контроле квалитета лијека и начину вођења евиденције о спроведеним контролама из члана 80. став 4. овог закона,

14) правилник о условима који се односе на простор, кадар и опрему за чување и примјену свих врста лијекова који се користе у здравственим установама из члана 92. став 2. овог закона,

15) правилник о категоријама отпада, дозвољеним начинима уништавања фармацеутског отпада и садржају упутства за збрињавање отпада из члана 94. став 3. овог закона,

16) правилник о условима и начину класификовања појединих врста медицинских средстава из члана 99. став 7. овог закона,

17) правилник о основним захтјевима које морају испуњавати медицинска средства из члана 100. став 4. овог закона,

18) правилник о условима које морају испуњавати стручне институције за утврђивање усклађености одређене врсте медицинских средстава из члана 101. став 5. овог закона,

19) правилник о основним захтјевима којима се обезбјеђује усклађеност и безбједност медицинског средства из члана 105. став 2. овог закона,

20) правилник о садржају и начину означавања спољног и унутрашњег паковања медицинског средства из члана 113. став 4. овог закона,

21) правилник о условима и поступку за подношење пријаве клиничког испитивања и надзору над извођењем клиничког испитивања из члана 120. став 6. овог закона,

22) правилник о условима и начину оглашавања медицинских средстава из члана 122. став 2. овог закона.

Рок за усклађивање

Члан 135.

(1) Правна лица, носиоци дозволе за производњу и промет лијекова на велико, као и производњу и промет на велико медицинских средстава, дужни су да своје пословање ускладе са одредбама овог закона у року од шест мјесеци од дана његовог ступања на снагу.

(2) Правна лица из става 1. овог члана дужна су да усагласе своје пословање са добрим праксама у року од годину дана од дана ступања на снагу овог закона.

(3) Важеће дозволе за стављање лијека у промет, производњу и велепродају, односно увоз које су издали надлежни органи остају на снази до дана истека њиховог важења.

Престанак важења ранијег закона

Члан 136.

Ступањем на снагу овог закона престаје да важи Закон о лековима ("Службени гласник Републике Српске", бр. 19/01, 113/05 и 34/08).

Ступање на снагу

Члан 137.

Овај закон објављује се у "Службеном гласнику Републике Српске", а ступа на снагу шест мјесеци од дана објављивања.

Број: 02/1-021-825/21  
20. октобра 2021. године  
Бањалука

Предсједник  
Народне скупштине,  
**Недељко Чубриловић, с.р.**

## 2184

На основу члана 43. став 3. Закона о Влади Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", број 118/08), а у вези са чланом 73. став 4. Правилника о рачуноводству, рачуноводственим политикама и рачуноводственим процјенама за буџетске кориснике ("Службени гласник Републике Српске", бр. 115/17 и 118/18), Влада Републике Српске, на 150. сједници, одржаној 16.12.2021. године, д о н о с и

## ОДЛУКУ

### О ОТПИСУ НЕНАПЛАТИВИХ ПОТРАЖИВАЊА

#### I

Овом одлуком одобрава се Угоститељском сервису Владе Републике Српске да изврши отпис ненаплативих потраживања у износу од 83.457,26 КМ.

#### II

Отписују се ненаплатива потраживања:

- "Унис Претис" Пале, Мокро, у износу од 71.814,61 КМ,
- Ветерани Републике Српске, Добој, у износу од 571,50 КМ,
- Унија студената Републике Српске у износу од 5.964,00 КМ,
- "Cafe Pro" Сарајево у износу од 2.052,00 КМ,
- "Dinamikturs" Брчко у износу од 3.055,15 КМ.

#### III

Отпис потраживања на основу ове одлуке искњижава се из књиговодствене евиденције Угоститељског сервиса Владе Републике Српске.

#### IV

Ова одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 04/1-012-2-3907/21  
16. децембра 2021. године  
Бањалука

Предсједник  
Владе,  
**Радован Вишковић, с.р.**

## 2185

На основу члана 43. став 3. Закона о Влади Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", број 118/08), а у вези са чланом 75. став 2. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", број 115/18) и чланом 28. став 2. Закона о државним службеницима ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08, 117/11, 37/12 и 57/16), Влада Републике Српске, на 150. сједници, одржаној 16.12.2021. године, д о н о с и