



СЛУЖБЕНИ ГЛАСНИК РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

Година X - Број 19

Петак, 11. мај 2001. године

БАЊА ЛУКА

Претплата за 2001. годину
биће накнадно утврђена
Жиро-рачуна: 567-162-1000010-81
Тел.: (051) 311-532, Факс: (051) 311-545

505

На основу Амандмана XL тачка 2. на Устав Републике Српске („Службени гласник Републике Српске”, број 28/94), доносим

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ЛЕКОВИМА

Проглашавам Закон о лековима који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на седници одржаној 10, 11. и 20. априла 2001. године.

Број: 01-458/01
25. априла 2001. године
Бања Лука

Председник
Републике,
Мирко Шаровић, с.р.

На основу члана 70. став 1. тачка 2. Устава Републике Српске и члана 116. Пословника Народне скупштине Републике Српске („Службени гласник Републике Српске”, бр. 10/96 и 1/01), Народна скупштина Републике Српске, на седници од 10. априла 2001. године, доноси

ЗАКОН О ЛЕКОВИМА

I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се дефиниција лекова, њихово испитивање, услови за добијање одобрења за пласирање на тржишту, производња, промет, контрола квалитета, рекламирање и обавештавање те надзор лекова у Републици Српској.

Овај закон односи се и на лекове који садрже опојне дроге и психотропне супстанце, као и сировине које служе за њихову производњу, промет, контрола квалитета, рекламирање и обавештавање те надзор лекова у Републици Српској.

Овај закон односи се и на лековима сродне производње као што су различита медицинска помоћна средства (у даљем тексту: медицинска средства).

Члан 2.

У Републици Српској се обезбеђују квалитетни, ефикасни и безбедни лекови и медицинска средства под условима утврђеним овим законом.

Члан 3.

Лек је свака супстанца или комбинација супстанци, које су намењене за лечење или спречавање болести код људи.

У лек се убраја такође свака супстанца или комбинација супстанци која се може применити на људима ради постављања дијагнозе, обнављања или модификовања физиолошких функција те ради постизања других медицинских оправданих циљева.

Супстанца је материја која може бити:

- људског порекла, нпр. људска крв, крвни производи и др.;

- животињског порекла, нпр. микроорганизми, целе животиње, делови органа, животињски секрет, токсини, екстракти, крвни производи и др.;

- биљног порекла, нпр. микроорганизми, биљке, делови биљке, биљни секрет, екстракти и др.;

- хемијског порекла, нпр. елементи, хемијске материје у природном облику и хемијски производи добијени хемијском променом или синтезом и др.

Лек са заштићеним називом је готов лек пласиран на тржиште под посебним именом и у одређеном паковању.

Магистрални лек је производ припремљен у апотеци у складу са прописаним рецептом за појединачног пацијента.

Галенски лек је производ припремљен у апотеци према фармакопејским и другим прописима, а намењен је за издавање у апотеци која га је израдила.

Члан 4.

Лековити производи израђени од лековитог биља и других природних сировина (у даљем тексту: хербални производи) могу бити намењени за спољну или ентералну употребу, а користе се код одређеног стања, болести или доба живота, за ублажавање различитих тегоба и нормализацију појединих физиолошких функција.

Члан 5.

Хомеопатски производи, у смислу овог закона, су производи који немају терапијску индикацију и израђени су од основног раствора активне супстанце у складу са поступком за израду хомеопатских производа са утврђеним степеном разблажења које осигурава њихову нешкодљивост и користе се за пероралну и спољашњу употребу.

Члан 6.

Медицинским средством, у смислу овог закона, сматра се сваки инструмент, апарат, материјал и други производ који се примењује на људима, сам или у комбинацији, а у сврху:

- 1) постављања дијагнозе, превенције, праћења, лечења или ублажавања болести;
- 2) постављања дијагнозе, праћења, лечења или ублажавања повреда или инвалидитета;
- 3) испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких функција;
- 4) контроле зачећа.

Примена медицинског средства у или на људском организму не испољава се фармаколошком, имунолошком или метаболичком активношћу, али у својој функцији могу бити потпомогнути производима који делују на тај начин.

Члан 7.

Медицинска средства, у смислу претходног члана, према степену ризика, разврставају се на:

Класа I, медицинска средства са ниским степеном ризика;

Класа II а, медицинска средства са већим степеном ризика;

Класа II б, медицинска средства са високим степеном ризика;

Класа III, медицинска средства са највишим степеном ризика.

Медицинска средства се могу разврстати такође и у погледу на природу средстава, на везаност за извор енергије и друга својства, на:

- неинвазивна,
- инвазивна,
- активна.

Ближе критеријуме за разврставање медицинских средстава у смислу става 1. овог члана утврђује министар.

Члан 8.

Министар ће прописати посебне услове испитивања, добијања одобрења за пласирање на тржиште, производњу, промет, контролу квалитета, рекламирање и обавештавање за:

- 1) хербалне производе који се не производе индустријским путем;
- 2) хомеопатске производе;
- 3) медицинска средства.

Члан 9.

Изрази употребљени у овом закону, имају следећа значења:

1) фармакопеја је збирка прописа за израду лекова, потврђивање идентитета, утврђивање чистоће и испитивања других параметара квалитета лека, супстанци од којих су лекови израђени;

2) активна супстанца је фармаколошки активни састојак у датог фармацеутској дозированной форми;

3) квалитет лека је скуп карактеристика производа које омогућавају задовољење декларисаних или очекиваних резултата;

4) биолошка расположивост лека је количина лека која доспева у системску циркулацију и која изазива фармаколошке ефекте;

5) биоеквиваленција, ако истовремено вршимо испитивање истог лека два произвођача или два облика лека, добиће се податак о једнакости испитиваних лекова или њихова биоеквиваленција;

6) крв и крвни производи су лекови израђени из крви по фармацеутским и хемијским методама;

7) мултицентрично испитивање је клиничко испитивање које се спроводи према јединственом протоколу у више различитих испитивачких центара од стране више истраживача;

8) интернационална конференција за хармонизацију је међународна конференција најразвијенијих земаља света о међусобном усклађивању прописа у области регулативе о лековима;

9) добра клиничка пракса је међународни етички и научни систем квалитета, планирања, извођења, записивања, надзирања и извештавања о клиничком испитивању на људима, који обезбеђује веродостојност података добијених у испитивању те заштиту права, безбедности и благостања испитаника у складу са Хелсиншким декларацијом;

10) добра производна пракса (лекова и медицинских средстава) је систем правила који је сагласан са препорукама Светске здравствене организације и односи се на све аспекте производног процеса, кадар, простор, опрему, сировине и састојке, документацију, контролу квалитета као и залагање за ефикасност, безбедност и конзистентност производа са декларацијом;

11) добра лабораторијска пракса је систем квалитета, који обрађује организационе процесе и услове са којима лабораторијске студије планирамо, изводимо, надзирамо, записујемо (протокол) и о њима извештавамо;

12) овлашћена лабораторија за аналитичко испитивање лекова је контролна лабораторија, овлашћена од стране министра, за обављање делатности контроле квалитативног и квантитативног састава лека у складу са одредбама одобрења за стављање лека у промет;

13) добра транспортна пракса је систем квалитета који се односи на организацију, извођење и надзор транспорта лекова од произвођача до крајњег корисника;

14) добра апотекарска пракса је део система осигурања квалитета услуга које пацијент добија у апотеци;

15) добра складишна пракса је систем квалитета који се односи на организацију, извођење и надзор складиштења производа по одређеном реду пре даљње употребе;

16) произвођач лекова, односно медицинских средстава је правно или физичко лице које је одговорно за производњу, развој, контролу квалитета, паковање, означавање лека и медицинског средства без обзира на то да ли их је сам произвео или га је у његово име произвело треће лице;

17) носилац одобрења за пласирање лека на тржиште или медицинског средства је произвођач, који има седиште у Републици Српској, правно или физичко лице које наступа у име произвођача и има седиште у Републици Српској;

18) хомеопатски производ је производ припремљен из супстанци или састојака, које се називају основне хомеопатске сировине у складу са хомеопатским поступком израде;

19) нежељено дејство лека је свака нежељена реакција на лек без обзира на његову дозу; озбиљно нежељено дејство је свака нежељена реакција која за последицу има: смрт, непосредну опасност по живот, болничко лечење (ако пре тога није било) или продужење болничког лечења, трајна оштећења (инвалидност), урођене аномалије потомства, канцерогеност и предозирање; неочекивано штетно дејство лека је свака неочекивана и штетна реакција која није наведена у сажетку главних карактеристика лека;

20) сертификат за квалитет супстанција је документ издат од произвођача који потврђује да супстанца одговара прописаном квалитету и исправности;

21) сертификат за производ је документ издат од надлежног органа управе из земље произвођача с којим се потврђује да је производ одобрен за употребу и да се налази у промету у земљи произвођача, издат у сагласности са препорукама Светске здравствене организације, када је производ намењен за извоз;

22) серија је одређена количина неког лека, односно медицинског средства направљеног у току једног производног процеса или у једном низу процеса чија је хомогеност потпуно загарантована;

23) број серије значи комбинацију бројева или слова са којима се идентификује серија производа у документацији произвођача, сертификат за анализе, узорци итд.;

24) бар код са нумеричким идентификационим бројем производа је ознака према прописима за стандардизацију;

25) генеричко име лека је међународно незаштитено име или уобичајено име или пак научно име за један лек;

26) листа есенцијалних лекова је листа лекова који су основни и нужно неопходни за задовољење здравствених потреба највећег дела становништва.

Члан 10.

Лекови и медицинска средства који се употребљавају у медицини и стоматологији, могу се пласирати на тржиште под условом:

1) да је претходно извршено испитивање њиховог састава, дејства и нешкодљивости на начин утврђен овим законом,

2) да имају одобрење за пласирање на тржиште по поступку утврђеним овим законом,

3) да је извршена контрола квалитета сваке серије лека и медицинског средства.

Лекови и медицинска средства из става 1. овог члана морају имати означен садржај и упутство за употребу по одредбама овог закона.

Члан 11.

Лекови и медицинска средства зависно од дејства и начина примене, одређени одобрењем за њихово пласирање на тржиште разврставају се на:

1) лекови који се издају на рецепт и без рецепта - издавање је дозвољено само у апотекама;

2) лекови и медицинска средства који се могу примењивати само у здравственим установама или стационарним условима;

3) медицинска средства, хербалне производе и хомеопатске производе, која се издају само у апотеци или у специјализованим продавницама.

Члан 12.

Правна или физичка лица која производе, израђују, врше промет лекова и медицинских средстава или правна лица која се баве испитивањем и контролом лекова и медицинских средстава морају, поред општих услова предвиђених прописима за предузећа и друга правна лица, испуњавати и посебне услове одређене овим законом, односно прописом донесеним на основу овог закона.

Члан 13.

Правна или физичка лица која производе, израђују или врше промет лекова и медицинских средстава, односно који врше контролу квалитета лекова и медицинских средстава ради њиховог промета, дужни су да у свом раду примењују јединствене параметре у номенклатури и класификацији лекова и медицинских средстава из овог закона као и анатомско-терапијско-хемијску класификацију (АТС) ради развоја и функционисања јединственог информационог система о лековима.

Члан 14.

Надлежни органи у смислу овог закона сматрају се:

- Министарство надлежно за послове здравља, за лекове и медицинска средства која се употребљавају у медицини и стоматологији (у даљем тексту: Министарство, односно министар),

- Агенција за лекове Републике Српске (у даљем тексту: Агенција) која обавља административне и стручне послове у вези са: издавањем одобрења за пласирање на тржиште лекова и медицинских средстава - регистрација; издавањем регистра лекова; издавањем одобрења за производњу, промет, испитивање и контролу лекова и медицинских средстава; одобравањем извођења клиничких испитивања; издавањем одобрења за увоз и извоз лекова и медицинских средстава; издавањем сертификата за производе који се налазе у међународном промету; информисањем здравствених радника и јавности о лековима; организацијом, праћењем и пријављивањем нежељених дејстава лекова и медицинских средстава и осталим пословима из фармацеутске области које одреди министар;

- Завод за фармацију Републике Српске (у даљем тексту: Завод) који обавља, поред осталог, послове контроле квалитета лека и медицинског средства.

Члан 15.

Агенција је стручна и управна организација коју оснива Влада Републике Српске.

Одлуком о оснивању и статутом Агенције уређује се статус, делокруг рада, основи организације, овлашћења, финансирање и друго.

Члан 16.

Министар може, на предлог Агенције, поверити обављање одређених стручних послова из делокруга Агенције одређеним институцијама, које испуњавају посебне услове утврђене овим законом и прописима донесеним на основу овог закона, и појединим експертима, ако се тиме постиже економичније и ефикасније остваривање права и интереса правних и физичких лица у складу са овим законом.

Члан 17.

Агенција обезбеђује извршавање овог закона и других прописа донесених на основу закона ради осигурања квалитетних, ефикасних и безбедних лекова и медицинских средстава.

Члан 18.

Циљеви и основни правци у снабдевању лековима и медицинским средствима Републике Српске утврђују се програмом који на предлог Министарства доноси Влада сваке године.

II - ИСПИТИВАЊЕ ЛЕКА

Члан 19.

Испитивање лека се врши ради утврђивања квалитета, ефикасности и безбедности, пре његовог пласирања на тржиште.

Испитивање лека се врши на захтев и о трошку произвођача, односно правног или физичког лица које иступа у име произвођача, а има седиште у Републици Српској, заинтересованих правних лица, појединаца или на захтев надлежног министарства.

Пре почетка испитивања лека предлагач је дужан да направи план испитивања, да поднесе захтев и план Агенцији и прибави сагласност Агенције за почетак испитивања.

Члан 20.

Лабораторијским хемијско-фармацеутско-биолошким испитивањем (у даљем тексту: лабораторијско фармацеутско испитивање) лека утврђује се квалитет који обухвата физичка, хемијска, биолошка, фармацеутско-технолошка и друга својства.

Лабораторијско фармаколошко-токсиколошким испитивањем лека утврђују се фармакодинамска, фармакокинетска својства и токсичност на животињама и другим одговарајућим моделима испитивања.

Клиничким испитивањем, након позитивних резултата испитивања из ст. 1. и 2. овог члана, утврђује се ефикасност, безбедност и нежељена дејства лека.

У случајевима одређеним законом, и прописима донесеним на основу овог закона, врши се испитивање биорасположивости и биоеквиваленције.

Члан 21.

Испитивања из члана 20. овог закона врше се у складу са добром лабораторијском праксом, добром произвођачком праксом, добром клиничком праксом, прописима о испитивањима биоеквиваленције и биорасположивости и другим прописима које утврди министар.

Агенција утврђује правна лица која испуњавају услове из претходног става.

Трошкове утврђивања услова за давање одобрења за вршење испитивања из члана 20. овог закона утврђује министар на предлог Агенције.

Члан 22.

Уз документацију о извршеним испитивањима из члана 20. овог закона прилажу се експертски извештаји.

Експертске извештаје из става 1. овог члана издају овлашћена правна лица која одреди Агенција.

Експертски извештај о испитивању лека садржи и оцену резултата испитивања спроведених на животињама, хуманих испитивања и приказ података од значаја за доношење оцена у односу на квалитет приложене спецификације и методе контроле, безбедност, ефикасност као и предности и недостатке предметног производа.

Члан 23.

Завод за фармацију Републике Српске је здравствена установа коју оснива Влада Републике Српске.

Завод, поред осталог, обавља послове лабораторијско фармацеутског испитивања лекова и медицинских средстава, редовну, посебну, систематску и ванредну контролу лекова, односно медицинских средстава, као и одређене информационо документационе послове из фармацеутске области те учествује у изграђивању и примени доктринарних ставова.

Члан 24.

Лабораторијско фармацеутско испитивање лекова се врши по методама фармакопеје која се користи у Републици Српској и другим међународно признатим методама и стандардима.

Фармакопеју утврђује министар на предлог комисије за фармакопеју.

Комисију из претходног става именује министар из реда истакнутих стручњака из области фармације, медицине и стоматологије.

Члан 25.

Извештај о обављеном лабораторијском фармацеутском испитивању прихвата стручна комисија овлашћеног правног лица које врши испитивање и о томе даје мишљење.

Извештај о лабораторијском фармацеутском испитивању садржи резултате провере и оцену поднете документације која обухвата:

1. квалитативне и квантитативне податке о састојцима,
2. сажет опис производног технолошког поступка,
3. контролу полазних материјала,
4. контролне тестове који се спроводе у међуфазама производно технолошког поступка,
5. контролу готовог производа,
6. испитивање стабилности готовог производа.

Пропис за припрему извештаја из става 2. овог члана утврђује министар.

Члан 26.

Експертске извештаје из члана 20. овог закона, ради добијања одобрења за пласирање лека на тржиште, разматра Комисија за лекове која је дужна дати своје мишљење.

Члан 27.

Комисију за лекове из члана 26. овог закона именује министар из реда истакнутих стручњака из области фармације, медицине и стоматологије.

Комисија за лекове је самостална и независна, а ради у складу са пословником о раду који прописује министар.

Члан 28.

Лабораторијско фармацеутско-токсиколошко испитивање лека одређене врсте врши се у складу са захтевима савремене фармакологије и токсикологије и другим међународним признатим методама.

Члан 29.

Лек се може клинички испитивати ради добијања одобрења за пласирање на тржиште или за добијање допунских података о леку који се већ налази у промету.

Агенција даје сагласност за спровођење клиничког испитивања за:

1) готов лек који нема одобрења за пласирање на тржиште, а одобрена му је употреба у земљи произвођача најмање једну годину;

2) готов лек који има одобрење за пласирање на тржиште, а лек се испитује у вези са новим индикацијама или у различитим дозама у односу на раније одобрене.

Лекови из тач. 1) и 2) овог члана морају имати сертификат квалитета.

Овлашћено правно лице које врши клиничко испитивање мора имати план испитивања који је прихваћен од његовог етичког комитета.

Лек не може бити клинички испитан док се не добије позитивна оцена о његовим лабораторијско фармацеутским и фармаколошко-токсиколошким испитивањима.

Изузетно, Агенција може дати сагласност за клиничко испитивање готовог лека, који садржи новооткривену супстанцу, а не постоје искуства у клиничкој примени у свету, нема одобрења за пласирање на тржиште нити му је одобрена употреба у земљи произвођача, под условом да се ради о мултицентричном испитивању тог лека у државама које примењују смернице Интернационалне конференције за хармонизацију.

Сагласност за клиничко испитивање лека, односно одбијање захтева из става 1. овог члана, издаје се у року до 60 дана од дана пријема захтева и документације коју утврђује министар.

Члан 30.

Клиничко испитивање лека може се обављати искључиво уз писмену сагласност лица на коме се испитивање обавља.

Клиничко испитивање не сме се обављати на здравим лицима до 18 година или лицима старијим од 65 година, трудницама, дојиљама, лицима смештеним у здравствене и

социјалне установе по одлуци судских органа и на лицима код којих би принуда могла утицати на давање сагласности за учествовање у клиничком испитивању.

Извештај о обављеном клиничком испитивању садржи:

- 1) опште податке;
- 2) протокол, фазе и стандардне оперативне поступке спровођења техничког испитивања према доброј клиничкој пракси;
- 3) резултате испитивања који укључују:
 - клиничку фармакологију (фармакодинамију, фармакокинетику, интеракције),
 - биолошку расположивост/биоеквиваленцију,
 - клиничку ефикасност и сигурност,
 - податке о примени лека у земљама у којима има одобрење за пласирање на тржиште.

Пропис о условима за обављање клиничког испитивања утврђује министар.

Члан 31.

Правна лица која врше лабораторијска, фармаколошка токсиколошка, односно клиничка испитивања морају водити прописану евиденцију. Подаци обухваћени евиденцијом могу бити доступни фармацеутској инспекцији.

III - УСЛОВИ ЗА ДОБИЈАЊЕ ОДОБРЕЊА ЗА ПЛАСИРАЊЕ ЛЕКА НА ТРЖИШТЕ

Члан 32.

Лек мора имати одобрење за пласирање на тржиште издато од Агенције (регистрација лека).

У поступку давања одобрења за пласирање лека на тржиште Агенција вреднује прописану документацију и даје одобрење.

Одобрење за пласирање лека на тржиште доноси се на основу научно доказаног квалитета, ефикасности и безбедности, а у складу са потпуним или скраћеним поступком.

Одобрење за пласирање лека на тржиште даје се за период до пет година.

Члан 33.

Захтев за добијање одобрења за пласирање лека на тржиште, на основу потпуног поступка, може поднети произвођач, правно или физичко лице које иступа у име произвођача, а има седиште у Републици Српској.

Подносилац захтева из става 1. мора именовати одговорно лице за пласирање лека на тржиште, односно за обављање следећих послова фармаконадзора: редован надзор у производњи лека; праћење и анализа примене лека; прикупљање података о примени лека путем испитивања и о томе формирање евиденције и базе података; иницира развојно научни рад у циљу сузбијања нежељеног дејства лека; сарађује са центрима за нежељена дејства у иностранству; суделује код фармацеутско инспекцијског надзора и изјашњава се о налазу инспекције; обавља и друге послове који произилазе из закона.

Одговорно лице из става 2. овог члана је обавезно одмах обавестити Агенцију о свакој озбиљнијој појави нежељеног дејства лека која би могла бити разлог повлачења лека из промета.

Члан 34.

У захтеву за добијање одобрења за пласирање лека на тржиште наводе се следећи подаци: назив, седиште произвођача, правног или физичког лица које иступа у име произвођача, а има седиште у Републици Српској; произвођачки назив лека - заштићени лек; интернационални незаштићени назив (INN); терапијске индикације; облик; јачина; АТС група; услови складиштења; паковање; произвођачка цена лека.

Члан 35.

Уз захтев из претходног члана подноси се следећа документација:

- 1) доказ о извршеним лабораторијским, фармаколошко токсиколошким и клиничким испитивањима лека у складу са захтевима добре лабораторијске праксе и добре клиничке праксе;

2) доказ (сертификат) надлежног државног органа земље произвођача лека којим се доказује да се лек налази у промету у тој земљи и да је произведен по захтевима добре произвођачке праксе;

3) списак земаља у којима је лек регистрован са ценама лека у тим земљама;

4) доказ да је произвођач лека носилац права на заштићени назив лека и дозвола за производњу;

5) текст упутства за употребу лека на српском језику;

6) упутство о начину уништавања неисправног лека којим се не угрожава животна околина;

7) довољан број узорака лека, узорке сировина, међупроизвода или других материјала у циљу њиховог испитивања.

Члан 36.

Захтев за пласирање лека на тржиште, на основу скраћеног поступка, не мора да садржи резултате фармаколошких, токсиколошких и клиничких испитивања, ако подносилац захтева докаже да је:

1) лек по количини, квалитету активне супстанце и фармацеутском облику, једнак леку који има одобрење за пласирање на тржиште у земљи;

2) активна супстанца лека позната са доказаном клиничком ефикасношћу, утврђеним индикацијама и познатим нежељеним дејствима;

3) лек пласиран на тржиште у државама које примењују смернице Интернационалне конференције за хармонизацију (ICN) за временски период од шест или десет година.

Изузетно, уз захтев за пласирање лека на тржиште из става 1. тачка 1) морају се приложити резултати одговарајућих фармаколошких и токсиколошких испитивања, односно одговарајућих клиничких испитивања у следећим случајевима:

1) ако се лек користи за нову терапијску индикацију у односу на лек који има одобрење за пласирање на тржиште, или се примењује на различит начин, или у другачијим дозама;

2) ако се ради о новом леку који садржи познате састојке, а који нису одобрени за пласирање на тржиште у тој комбинацији, али се не прилаже документација која се односи на сваки појединачни састојак.

Члан 37.

Министар може прописати и друге услове за добијање одобрења за пласирање лека на тржиште у Републици Српској у случају:

- да је лек регистрован у држави Европске уније или Европској агенцији за евалуацију лекова;

- да је лек регистрован у државама које примењују смернице Интернационалне конференције за хармонизацију;

- постојања билатералног споразума између држава о међусобном признању регистрације лека.

Члан 38.

Захтев за издавање одобрења за пласирање лека на тржиште са документацијом се подноси Агенцији за сваки облик, дозу и врсту паковања.

Трошкове у вези са издавањем одобрења за пласирање лека на тржиште на предлог Агенције утврђује министар, а сноси га подносилац захтева.

Примљена документација се сматра службеном тајном.

Члан 39.

Документација која се подноси уз захтев за добијање одобрења за пласирање лека на тржиште не може бити старија од једне године.

У зависности од врсте производа могу да се затраже и допунски подаци, односно да се тражи спровођење допунског испитивања у односу на квалитет, ефикасност и безбедност лека.

Забрањено је да правна лица и појединци који учествују у поступку припреме документације за добијање одобрења за пласирање лека на тржиште учествују и у поступку издавања тог одобрења.

Члан 40.

Захтев за добијање одобрења за пласирање лека на тржиште, на основу мишљења Комисије за лекове, Агенција мора да размотри и о томе донесе решење најкасније у року до 210 дана од дана пријема захтева са прописаном документацијом.

У решење о одобрењу за пласирање лека на тржиште уносе се подаци о произвођачу лека, називу и саставу лека, облику, јачини, паковању, начину издавања, рекламирању, идентификационом броју, спецификацији, односно и друге податке које утврди министар.

Упутство за употребу лека је саставни део решења.

На решење из става 1. овог члана може се изјавити жалба министарству.

Члан 41.

Списак лекова за које је дато одобрење за пласирање на тржиште, или за које је укинута, односно истекло одобрење за пласирање на тржиште и списак лекова чије су серије повучене из промета, објављује се у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Члан 42.

Одобрење за пласирање лека на тржиште престаје да важи по истеку рока за који је дато ако захтев за обнову одобрења није поднет најкасније шест месеци пре истека рока за који је одобрење дато.

Уз захтев за обнову одобрења за пласирање лека на тржиште подносе се следећи подаци и документација:

- извештај о лабораторијско фармацеутском испитивању лека;

- дозвола за производњу лека;

- хронолошки извештај свих измена које се тичу лека од датума издавања одобрења или обнављања одобрења за пласирање лека на тржиште;

- извештај о нежељеним реакцијама током примене лека.

Члан 43.

Одобрење за пласирање лека на тржиште се повлачи, односно престаје да важи пре рока за који је дато ако се утврди:

1) да је лек пласиран на тржиште противно одредбама овог закона и прописа донесених на основу овог закона;

2) да је лек штетан у прописаним условима примене;

3) да лек више не одговара захтевима савремене медицине и потребама здравствене заштите;

4) да састав лека, према квалитету и количинама, није у складу са саставом наведеним у документацији уз захтев за давање одобрења за пласирање на тржиште;

5) да је укинута одобрење за пласирање лека на тржиште у земљи произвођача;

6) да подаци у поднесеној документацији о леку нису тачни;

7) да подаци о имаоцу одобрења за пласирање на тржиште нису тачни.

Ако се лек не стави у промет у року од једне године од дана издавања одобрења за пласирање на тржиште, исто се укида.

Члан 44.

Изузетно, у случајевима ванредног стања (епидемије, елементарних непогода већег обима, ратног стања и других ванредних случајева) министар може одобрити пласирање лека на тржиште пре утврђивања услова прописаних овим законом и другим прописима донесеним на основу овог закона.

Одобрење из става 1. овог члана издаје се само за период до престанка ванредног стања.

Члан 45.

Одобрење за пласирање лека на тржиште се не захтева за: магистрални лек, галенски лек, крв и крвне производе,

узорке лекова за научна истраживања, полупроизводи намењени за даљи процес производње овлашћеног произвођача, за појединачно лечење одређених пацијената те за лекове из хуманитарне помоћи.

Члан 46.

Готов лек домаће или стране производње у промету мора имати декларацију која садржи:

- 1) назив и седиште произвођача, назив лека;
- 2) интернационални незаштићени назив сваког активног састојка;
- 3) квантитативни садржај активних састојака, облик и јачина лека, величина паковања;
- 4) начин употребе;
- 5) начин издавања, одређен решењем о одобрењу за пласирање на тржиште;
- 6) начин чувања (температура, влага, светлост и др.);
- 7) рок трајања назначен на спољашњем и унутрашњем паковању (осим у случају техничке немогућности);
- 8) број решења којим је дато одобрење за пласирање лека на тржиште;
- 9) број и датум серијске производње као и одговарајућу ознаку ако су у питању лекови који подлежу посебној контроли;
- 10) шифру класификације;
- 11) видљиво означена упозорења на паковању.

Уз лек у промету прилаже се упутство. Упутство за лек садржи податке из тач. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8. и 11. став 1. овог члана као и податке о дејству, дозирању, индикацијама, контраиндикацијама, интеракцијама, нежељеним дејствима, предозирању и упозорењима.

Упутство за лек страног произвођача мора бити на српском језику.

Лек мора на спољном паковању да садржи идентификациони број по систему EAN код.

Пропис о условима за обележавање лекова у промету из овог члана утврђује министар.

Члан 47.

Лекови из члана 3. ст 2. и 5. овог закона морају у промету имати декларацију са подацима из члана 46. став 1. тач. 1), 2), 3), 4), 6), 7) и 11) овог закона.

IV - ПРОИЗВОДЊА ЛЕКА

Члан 48.

Производња лека обухвата поступак или поједине делове поступка фармацеутско-технолошког обликовања готовог лека, производњу супстанција, технолошку обраду, паковање, контролу квалитета, складиштење и испоручивање.

Производња лека не сме се обављати све док се не добије одобрење за производњу (лиценца) односно не испуне услови које утврди министар.

Израда магистралних и галенских лекова из члана 3. ст. 4. и 5. не сматра се производњом и врши се без одобрења за производњу.

Члан 49.

Захтев за издавање одобрења за производњу садржи:

- 1) опис поступка и дела поступка производње лека за који се дозвола тражи,
- 2) попис лекова и фармацеутских облика, за које се одобрење тражи,
- 3) седиште произвођача и место производње,
- 4) седиште правног лица и место контроле квалитета,
- 5) одговорно лице за производњу, контролу квалитета и промет.

Министар утврђује и друге податке од значаја за добијање одобрења за производњу.

Члан 50.

Захтев за издавање одобрења за производњу подноси се Агенцији.

Агенција у року до 90 дана од дана пријема захтева издаје одобрење за производњу или одбија захтев.

Одобрење за производњу издаје се на рок од пет година од дана пријема решења о одобрењу за пласирање одређеног облика лека на тржиште.

На решење из става 2. овог члана може се изјавити жалба министру.

Трошкове издавања одобрења за производњу одређује министар на предлог Агенције, а сноси их подносилац захтева.

Одобрење за производњу се објављује у „Службеном гласнику Републике Српске”.

Члан 51.

Одобрење за производњу садржи: назив произвођача, одређено место производње, фармацеутски облик и одређени лек.

Одобрење за производњу се може односити на поступак или на поједине делове поступка производње лека.

Правно лице које је добило одобрење за производњу дужно је да обавести Агенцију о свакој промени, у вези места производње и одговорне особе за производњу, контроле квалитета и промета, као и податке о производњу, залихама и цени лека. Подаци о залихама лекова су пословна тајна.

Члан 52.

Агенција на захтев произвођача, односно извозника лека може издати уверење (сертификат) о примени добре произвођачке праксе, под условом да је потврђен квалитет истог.

V - ПРОМЕТ ЛЕКОВА

Члан 53.

Прометом у смислу овог закона подразумева се промет на велико и промет на мало лекова, превоз, складиштење и чување.

Промет лекова на велико или на мало могу обављати само правна или физичка лица која испуњавају услове из овог закона и прописа донесених на основу овог закона и који имају одобрење за промет од Агенције.

Одобрење за промет из става 2. које издаје Агенција на период од пет година, објављује се у „Службеном гласнику Републике Српске”.

На решење из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру.

Члан 54.

Под прометом лекова на велико, у смислу овог закона, сматра се набавка, складиштење, увоз, извоз и продаја лекова.

Прометом лекова на велико могу се бавити:

- 1) правна лица која имају одобрење за промет на велико лековима које је издато од стране Агенције,
- 2) произвођач лекова који за те производе има одобрење Агенције за пласирање на тржиште.

Члан 55.

Правна лица која врше промет лекова на велико морају поред општих услова да испуњавају и посебне услове које утврди министар.

Услове из претходног става овог члана морају испуњавати и правна лица која имају консигнационо складиште за лекове.

Члан 56.

Правна лица која врше промет лекова на велико морају имати сертификат овлашћене лабораторије о извршеној контроли за сваку серију лека.

Правна лица из става 1. овог члана могу набављати лекове од произвођача или других правних лица, односно продавати их правним и физичким лицима која имају одобрење за вршење промета лековима на велико или мало те правним и физичким лицима која обављају здравствену делатност.

Правна и физичка лица, која обављају здравствену делатност, могу набављати и држати само оне лекове који су неопходни за третман у складу са основном делатношћу и не смеју се бавити издавањем и продајом лекова.

Члан 57.

Правна и физичка лица, која обављају здравствену делатност, могу се снабдевати лековима само у складу са условима које утврди министар.

Агенција може Заводу за заштиту здравља Републике Српске, односно Заводу за трансфузију Републике Српске издати одобрење за увоз, извоз и снабдевање здравствених установа, вакцинама и серумима, односно крвљу и крвним производима, у складу са условима које утврди министар.

Члан 58.

У Републику Српску могу се увозити лекови за које је издато одобрење за пласирање на тржиште од стране Агенције.

Увоз лекова обављају правна лица, а извоз правна лица и произвођач лекова из свог производног програма.

Правна лица која врше само увоз лекова морају испуњавати услове из члана 55. овог закона.

Правна лица могу увозити, односно извозити лекове само на основу сагласности Агенције.

Правно лице које је увезло лекове дужно је да има сертификат о квалитету и да обавести Агенцију о броју њихове серије.

Члан 59.

Хуманитарна помоћ у лековима може се достављати у Републику Српску уз одобрење Агенције.

Агенција ће издати одобрење за увоз лекова из хуманитарне помоћи на основу есенцијалне листе лекова Републике Српске и Светске здравствене организације, под условом да су регистровани у земљи произвођача.

Лекови из хуманитарне помоћи не смеју се продавати, а на сваком њиховом паковању мора се ставити видна и трајна ознака да је бесплатан.

Пропис о условима за прикупљање, транспорт, достављање, складиштење, дистрибуцију, издавање и контролу лекова из хуманитарне помоћи утврђује министар.

Члан 60.

Правна лица и државни органи који на било који начин дођу у посед лекова намењених за промет (транспорт, пошта, парина и друго) морају да обезбеде њихов смештај и чување, под условима прописаним од стране произвођача и сагласно са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона, да не дође до промене прописаног квалитета и до злоупотреба.

Члан 61.

Под прометом лека на мало, у смислу овог закона, подразумева се набавка, складиштење, издавање и продаја лека.

Промет из става 1. овог члана могу вршити правна и физичка лица који испуњавају опште услове и посебне услове које утврди министар, односно који имају одобрење од Агенције за промет лековима на мало.

Министар утврђује услове које морају испуњавати правна и физичка лица која обављају промет у специјализованим продавницама, а одобрење за промет издаје Агенција.

Превоз, складиштење и чување лекова мора се вршити под условима који обезбеђују њихов квалитет и у складу са добром праксом у складиштењу и транспорту коју утврђује министар и која се објављује у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Члан 62.

Правна и физичка лица која врше промет лекова на мало, израђују и врше промет магистралних и галенских лекова (апотеке, галенске лабораторије и др.) морају испуњавати услове које утврди министар.

Правна и физичка лица која врше промет лекова на мало обављају делатност у складу са добром апотекарском праксом коју утврђује министар и објављује у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Правна и физичка лица која израђују галенске лекове, не само за своје потребе, морају испуњавати услове за производњу и промет лекова у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Члан 63.

Промет на мало лекова врши се у апотеци, где је назив „АПТЕКА“ заштићен.

Промет лекова на мало може обављати само оно лице које има апотекарску лиценцу.

Апотекарска лиценца може бити издата лицу са високом стручном спремом из области фармације.

Апотекарску лиценцу из става 3. издаје Фармацеутска комора Републике Српске.

Члан 64.

Трошкове поступка утврђивања услова и издавања одобрења за промет, на предлог Агенције, утврђује министар, а сноси их подносилац захтева.

Агенција издаје одобрење за промет из става 1. овог члана у року од 60 дана од дана пријема захтева и потпуне документације.

На решење из става 2. овог члана може се изјавити жалба министру.

Члан 65.

Правна и физичка лица која врше промет лекова дужна су да најмање једанпут годишње доставе извештаје са подацима о промету лекова Агенцији, односно да на њен захтев одмах доставе тражене податке о промету.

Податке и начин израде извештаја из става 1. овог члана утврђује министар.

Члан 66.

Министар уређује начин прописивања и издавања лекова.

На предлог Агенције министар утврђује Листу есенцијалних лекова неопходних за здравствену заштиту становништва.

Листа есенцијалних лекова објављује се у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Са Листе есенцијалних лекова Фонд за здравствено осигурање Републике Српске утврђује листу лекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава здравственог осигурања за болничку и ванболничку употребу.

Члан 67.

Забрањен је промет лека за који није дато одобрење за пласирање на тржиште, осим у случајевима утврђеним овим законом.

Забрањен је промет лека који је произведен од произвођача који нема одобрење за производњу или нема одобрење за промет.

Забрањен је промет лека који није обележен по одредбама овог закона, односно који нема одговарајућу потврду о извршеној контроли његовог квалитета.

Забрањен је промет лека коме је истекао рок трајања означен на паковању или ако је утврђена неисправност у погледу његовог прописаног квалитета.

Забрањен је промет производа којима се приписује лековито дејство, а који се не сматрају лековима у смислу овог закона.

Забрањено је да се лекови који се издају само на рецепт издају без рецепта или да се врши недозвољена замена лека.

Члан 68.

У циљу осигурања боље доступности лековима министар има право:

- предлагање висине велепродајне и малопродајне марже;
- праћења контроле цена;
- одобравања интервентног увоза лекова.

Члан 69.

Министарство и Фонд здравственог осигурања имају право спровођења контроле цена лекова те утицање на избор истих приликом надметања (тендера) за снабдевање које се финансира из средстава здравственог осигурања.

Прописе о условима расписивања тендера из претходног става прописује министар у сарадњи са Фондом здравственог осигурања.

Члан 70.

Лекови који се повлаче из промета уништавају се о трошку правног или физичког лица које је вршило производњу или њихов промет.

Начин уништавања лекова из става 1. овог члана утврђује министар.

VI - КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА ЛЕКА

Члан 71.

Под контролом квалитета, у смислу овог закона, подразумева се утврђивање прописаног квалитета лека у складу са овим законом и прописима донесеним на основу овог закона.

Квалитет лека утврђује се редовном, посебном, систематском и ванредном контролом.

О извршеној контроли из става 2. овог члана издаје се потврда.

Поступак вршења контроле квалитета лека из става 2. овог члана утврђује министар.

Члан 72.

Произвођачи и прометници лекова на велико те сви они који израђују галенске лекове, морају да врше редовну контролу произведеног, односно увезеног лека ради проверавања прописаног квалитета у сопственој лабораторији или лабораторији овлашћеног правног лица.

Редовној контроли квалитета подлежу:

- 1) свака серија произведеног или увезеног лека;
- 2) свака серија лековите супстанце без обзира да ли се ради о супстанци у оригиналном паковању произвођача или о лековитој супстанци коју велетрговина ставља у промет у властитом паковању.

Правна лица која врше промет лековитих супстанци у властитом паковању или оригиналном паковању произвођача обавезна су да изврше редовну контролу сваке серије.

Трошкове редовне контроле квалитета лека из става 1. овог члана сноси произвођач, односно правно лице које врши промет лекова на велико.

Члан 73.

Посебној контроли квалитета подлежу:

- 1) прва серија сваког лека након давања одобрења за стављање у промет,
- 2) свака серија лека биолошког порекла:
 - а) серуми и вакцине,
 - б) директни деривати крви (албумин, нормални и специфични гамаглобулин, крвна плазма, фибриноген, криопреципитате, интерферон и др.),
 - в) антибиотици,
 - г) инсулини,
 - д) хормони.

Посебној контроли подлежу и готови лекови који садрже:

- 1) цитостатике,
- 2) кардиотоничне гликозиде,
- 3) наркоаналгетике.

Министар одређује и друге лекове који, поред редовне контроле, подлежу и посебној контроли сваке серије лека пре његовог промета.

За сваки испитани лек који подлеже посебној контроли, а за који се утврди да одговара прописима издаје се нумерисана бандерола, маркица или друга ознака која мора

бити стављена на свако паковање лека тако да обезбеђује доказ о контроли сваке серије лека.

Трошкове контроле квалитета из става 1. овог члана сноси произвођач, а ако се ради о увезеном леку трошкове сноси правно лице које врши његов увоз.

Члан 74.

Систематска контрола квалитета лека је контрола у оквиру инспекцијског надзора којој подлежу сви лекови у производњи и промету.

Контролу из претходног става овог члана обављају надлежни инспектори, а стручне послове лабораторијске контроле и експертизе Завод.

Трошкове контроле сноси правно или физичко лице од којег је узет узорак за контролу квалитета.

Висину трошкова контроле квалитета лека, на предлог Завода, утврђује министар.

Члан 75.

Ванредна контрола квалитета лека обавља се од стране надлежног инспектора, а на захтев Агенције, правног лица или појединца, ако постоји сумња у квалитет одређеног лека.

Трошкове узорка лека за контролу квалитета из става 1. овог члана сноси правно или физичко лице од којих је извршено узимање узорака лека.

Члан 76.

Квалитет лекова, других супстанци за производњу и израду лекова и материјали за њихову контактну амбалажу морају бити у складу са методама важеће фармакопеје и других међународно признатих метода, према препорукама Светске здравствене организације и Европске уније.

Члан 77.

Фармацеутским отпадом сматрају се неисправни лекови уколико је:

- лабораторијском контролом утврђено да лек не одговара прописаном квалитету;
- истекао рок трајања лека;
- дошло до промена органолептичких особина (изглед, боја, мирис, укус);
- појединачно паковање лека оштећено;
- лек из било којих разлога неупотребљив.

Члан 78.

Фармацеутски отпад се уништава на начин који неће угрозити животну околину.

Приликом уништавања фармацеутског отпада поступа се по упутству произвођача које се усваја приликом регистрације лека.

Ближе услове о уништавању фармацеутског отпада прописује министар.

Члан 79.

Произвођач лека, правна и физичка лица која врше промет лекова, дужни су да воде евиденцију о извршеној редовној, систематској, посебној и ванредној контроли.

Завод је обавезан да води евиденцију о извршеној контроли квалитета лекова.

Евиденције из овог члана морају се чувати шест година од дана контроле исправности лека на који се односи.

Евиденције из ст. 1. и 2. овог члана садрже следеће податке: заштићени и незаштићени назив лека, број серије и датум производње, датум извршене контроле, налаз о извршеној контроли, назив правног лица у којем је извршена контрола, потпис особе одговорне за контролу.

Евиденција из става 1. овог члана мора да буде доступна надлежним инспекторима који врше надзор над производњом и прометом лекова.

Члан 80.

Правна или физичка лица која увозе или врше промет лекова дужна су да воде евиденцију о врсти и количини

увезених, продатих лекова за које је дато одобрење за пласирање на тржиште и посебно евиденцију о лековима који се увозе ради испитивања.

Садржај и начин вођења евиденције из става 1. утврђује министар.

Члан 81.

Правна и физичка лица која обављају здравствену делатност и примењују лекове, прометници лекова који издају лекове, за која су дата одобрења за пласирање на тржиште, дужна су да одмах обавесте Агенцију о сваком нежељеном дејству које утврде у пракси.

Пропис о условима за праћење појава из става 1. овог члана, на основу програма Светске здравствене организације, утврђује министар.

VII - РЕКЛАМИРАЊЕ И ОБАВЕШТАВАЊЕ О ЛЕКУ

Члан 82.

Забрањено је рекламирање, оглашавање и давање информација о леку у средствима јавног информисања и путем поште.

Под рекламирањем и оглашавањем лека у смислу овог закона подразумева се сваки облик обавештавања са циљем подстицања прописивања, издавања, продаје и употребе лека у писаном, сликовном, звучном или сличном облику.

Забрањено је дељење узорка лекова ради рекламирања.

Изузетно од одредби става 1. овог члана министар може, када је то у општем интересу (превентивно деловање, спречавање епидемије и слично) у средствима јавног информисања одобрити обавештавање грађана о употреби лекова.

Министар може прописати услове за рекламирање лекова који се не издају на рецепт.

Члан 83.

Правна лица која производе, увозе или врше промет лекова на велико дужна су да, у стручној медицинској и фармацеутској штампи, посебним публикацијама, на научним и стручним скуповима, преко Центра за информисање о лековима, или преко здравствених радника са високом стручном спремом, информишу здравствене раднике о начину употребе и дејству лека, уз обавезно навођење контраиндикација и нежељених дејстава.

Издавачи посебних публикација из става 1. овог члана дужни су да достављају на увид надлежном министру и Агенцији по један примерак сваке публикације, најкасније у року од осам дана пре његовог објављивања.

Члан 84.

Министар ће на предлог Агенције донети Етички кодекс за промоцију, информисање и маркетинг лекова у складу са препорукама Светске здравствене организације.

VIII - НАДЗОР

Члан 85.

За лекове који се употребљавају у хуманој медицини надзор врши фармацеутска инспекција.

Инспекција врши надзор над испитивањем, производњом, израдом, прометом и контролом квалитета, рекламирањем и оглашавањем лека, те надзор над спровођењем овог закона и прописа донесених на основу овог закона.

У обављању инспекцијског надзора из става 2. овог члана, инспектор предузима следеће мере:

1) да правном и физичком лицу, које не испуњава прописане услове, забрани испитивање, производњу, израду, промет и контролу лека, односно његово рекламирање и оглашавање,

2) да правном и физичком лицу нареди да усклади пословање, односно отклони недостатке у погледу услова прописаних овим законом и прописима донесеним на основу њега у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од 6 месеци од дана пријема решења којим се та мера наређује,

3) да обустави промет лека, односно њихове серије која не одговара условима предвиђеним овим законом и прописима донесеним на основу закона,

4) да нареди повлачење лека, односно њихове серије из промета у случајевима предвиђеним овим законом,

5) да нареди уништавање неисправног лека ако је утврђена неисправност која може штетно деловати на здравље,

6) да забрани коришћење и промет хомеопатских производа који су произведени и стављени у промет противно прописаним условима,

7) да правном или физичком лицу забрани производњу, израду, промет и контролу лека ако не изврши меру из тачке 2. овог става,

8) да нареди друге мере потребне за спровођење овог закона и прописа донесених на основу овог закона,

9) да у случају повреде одредаба овог закона поднесе надлежном органу пријаву за покретање поступка против правног и физичког лица, као и одговорног лица у предузећу и у другом правном лицу.

У вршењу надзора из става 1. овог члана инспектор сарађује са овлашћеним правним лицима за испитивање и контролу лека.

О обављеном инспекцијском надзору, утврђеном стању и предузетим, односно наређеним мерама те обављеним радњама инспектор саставља записник.

Примерак записника инспектор доставља одговорној особи правног или физичког лица где је обављен преглед те Агенцији.

Мере из става 3. овог члана одређују се решењем инспектора.

Против решења из претходног става овог члана може се изјавити жалба министру.

Жалба на решење не задржава његово извршење.

Члан 86.

Трошкове испитивања и повлачења неисправног лека из промета, трошкове његовог уништавања и трошкове у вези са спровођењем решења из члана 85. овог закона сноси правно или физичко лице које је произвело, израдило или увезло неисправан лек, односно правно или физичко лице чијом је кривицом лек повучен из промета или уништен.

Правно лице које је овлашћено за испитивање лека сноси трошкове повлачења из промета ако је дало погрешан налаз о њиховој исправности на основу кога је лек стављен у промет.

Ако правно лице које се бави испитивањем и контролом лекова утврди да постоје разлози за њихово повлачење из промета, дужно је да о томе обавести инспекцију и Агенцију.

Члан 87.

Правна или физичка лица која производе, увозе или врше промет лекова дужна су да инспекторима омогуће надзор по овом закону, да им бесплатно ставе на располагање довољан број узорка лекова за анализу и да им пруже потребне податке којима располажу.

Одредбе става 1. овог члана односе се на правна лица овлашћена за систематско испитивање и контролу лекова у промету.

У обављању инспекцијског надзора инспектор је дужан да поступа у складу с прописима о чувању пословне, државне или војне тајне.

Правна или физичка лица су дужна да инспектора упознају шта се по њиховим општим актима сматра тајном.

Члан 88.

Послове из члана 85. став 1. овог закона врше инспектори који, поред општих услова, морају да имају VIII/1 степен стручне спреме у области фармације и положен стручни испит за вршење инспекцијских послова.

У вршењу инспекцијских послова инспектори морају имати посебну легитимацију којом се потврђује њихово службено својство.

Министар утврђује образац легитимације, а Агенција издаје легитимацију из става 2. овог члана.

Министар може прописати поступак и начин обављања инспекцијског надзора.

IX - КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 89.

Новчаном казном од 1.500,00 КМ до 15.000,00 КМ казниће се за прекршај правно и физичко лице:

1) ако врши промет производа коме се приписује лековито дејство, а који се не сматра леком у смислу овог закона, или врши промет лека коме је протекло рок трајања означен на декларацији или је утврђена неисправност прописаног квалитета, или ако увезе лек за који није дато одобрење за увоз од Агенције или ако нису прописно обележени у промету или немају одговарајућу потврду, или ако издаје лек без рецепта који се може издати само на рецепт или ако врши недозвољену замену лека (члан 67.),

2) ако врши испитивање лека противно условима прописаним у чл. 20, 21, 30, и 31., односно да нетачне податке о извршеним испитивањима,

3) ако врши промет лека за чије пласирање на тржиште није прибављено одобрење (члан 32. став 1.),

4) ако врши производњу и промет лека без одобрења за производњу, односно одобрења за промет (члан 48. став 2., члан 53. став 2. и члан 56. став 3.),

5) ако врши продају лекова из хуманитарне помоћи (члан 59. став 3.),

6) ако врши промет серије произведеног, односно увезеног лека или галенског лека пре извршене контроле (члан 72.),

7) ако рекламира или оглашава лек, или даје информације о њима или ако дели узорак лека противно прописаним условима (чл. 82. и 83.).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 150,00 КМ до 1.500,00 КМ.

Члан 90.

Новчаном казном од 1.500,00 КМ до 15.000,00 КМ казниће се за прекршај предузеће или друго правно лице које се бави јавним информисањем ако у средствима јавног информисања објави рекламу лека или ако огласи лек или да информацију о њему противно прописаним условима (члан 82.).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу или другој организацији које се бави јавним информисањем новчаном казном од 150,00 КМ до 1.500,00 КМ.

Члан 91.

Поред новчане казне из члана 89. став 1. тач. 1, 2, 3, 4. и 5. и став 2. истог члана правном и физичком лицу и одговорном лицу ће се изрећи и заштитна мера забране делатности, односно забрана одговорном лицу да обавља одређене дужности од три године до десет година.

Лекови који су предмет прекршаја одузеће се без накнаде.

Члан 92.

Новчаном казном од 200,00 КМ до 5.000,00 КМ казниће се за прекршаје правно и физичко лице:

1) ако врши испитивање, производњу, пласирање на тржиште, контролу квалитета, рекламирање и обавештавање за: хербалне производе који се не производе индустријски, хомеопатике производе и медицинска средства, противно прописаним условима (члан 8.),

2) ако врши промет лека противно условима одређеним у решењу о давању одобрења за пласирање на тржиште, односно противно условима одређеним у одобрењу за увоз (члан 40. став 2., члан 56. став 3. и члан 58.),

3) ако одобрење за пласирање на тржиште да правно или физичко лице те одговорно лице, које за то није овлашћено (члан 39. став 3.),

4) ако не обавештава Агенцију о свакој промени места производње, одговорне особе за производњу, контролу и промет, као и не доставља податке о производњи, промету и залихама лекова (члан 51. став 3. и члан 65. став 1.),

5) ако нема сертификат о извршеној контроли лека у промету, односно ако прода лек правном или физичком лицу који нема одобрење за промет (члан 56.),

6) ако не обавести Агенцију о броју серије увезеног лека (члан 58. став 5.),

7) ако не обезбеди превоз, складиштење или чување лекова на начин прописан овим законом (члан 61. став 4.),

8) ако не обавести Агенцију о поднесеном предлогу за испитивање лека и о томе не прибави сагласност (члан 19. став 3.),

9) ако не води или неуредно или нетачно води евиденцију: о извршеној контроли, промету лекова, испитивању лека или ако не примењује јединствене параметре у номенклатури и класификацији лекова (чл. 79. и 13.),

10) ако врши промет лека без декларације и упутства или са непотпуном или нетачном декларацијом или упутством (чл. 46. и 47.),

11) ако увезе или извезе лек противно условима (члан 58.),

12) ако сазна да постоје разлози за повлачење лека из промета па о томе не обавести Агенцију (члан 43.),

13) ако користи назив апотека, а не врши промет на мало лековима (члан 63.),

14) ако правно или физичко лице које врши промет лекова на велико и мало не испуњава услове из чл. 54. и 62.,

15) ако се отклањање и уништавање лекова, односно фармацеутског отпада врши противно одредбама овог закона и пратећих прописа (члан 78.),

16) ако не обавести Агенцију о сваком нежељеном дејству које утврди у пракси (члан 81.),

17) ако не води евиденцију о количинама увезених и продатих лекова као и евиденцију о лековима које увозе ради испитивања (члан 80.),

18) ако не поступи по извршеном решењу којим се наређује нека од мера из члана 85. овог закона,

19) ако не обавести Агенцију о утврђеним разлозима за повлачење лека из промета (члан 86. став 3.),

20) ако спречава инспекторе у вршењу надзора или ако правном лицу овлашћеном за систематско испитивање и контролу лекова бесплатно не стави на располагање довољан број узорака лекова за анализу или му не пружи потребне податке којим располаже (члан 87. став 1.).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 50,00 КМ до 1.000,00 КМ.

Члан 93.

Поред новчане казне из члана 92. став 1. тач. 1, 2, 3, 5, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 19. и 20. овог закона учиниоцу прекршаја изрећи ће се и заштитна мера забране обављања делатности од шест месеци до годину дана, а лекови који су предмет прекршаја ће се одузети.

Члан 94.

Инспектор на лицу места изриче мандатну казну за правно и физичко лице у износу од 90,00 КМ ако утврди прекршај из члана 92. овог закона.

За физичко лице или одговорно лице у правном лицу за које орган из става 1. овог члана утврди да је учињен прекршај из члана 92. овог закона, изрећи ће мандатну казну у износу од 20,00 КМ.

X - ПРЕЛАЗНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 95.

Правна лица која обављају делатност у смислу овог закона, ускладиће своју организацију, рад и опште акте са одредбама овог закона у року од годину дана, а физичка лица у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 96.

Одобрење за пласирање лека на тржиште, издато на основу прописа који су важили у време када је издато, остаје на снази једну годину од дана ступања на снагу овог закона ако не постоје други разлози за укидање одобрења предвиђених овим законом.

Члан 97.

До доношења подзаконских аката утврђених овим законом примењиваће се акти Владе и Министарства који су важили до ступања на снагу овог закона.

Агенција из члана 15. овог закона отпочеће са радом шест месеци од дана ступања на снагу закона, а до тог датума послове из делокруга Агенције вршиће Министарство.

Члан 98.

Ступањем на снагу овог закона престаје да важи Закон о производњи и промету лекова („Службени гласник Републике Српске”, број 14/94).

Члан 99.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске”.

Број: 01-513/01
10. априла 2001. године
Бања Лука

Председник
Народне скупштине,
Др Драган Калинић, с.р.

506

На основу Амандмана XL тачка 2. на Устав Републике Српске („Службени гласник Републике Српске”, број 28/94), доносим

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ВИСИНИ
СТОПЕ ЗАТЕЗНЕ КАМАТЕ

Проглашавам Закон о висини стопе затезне камате који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на седници одржаној 10, 11. и 20. априла 2001. године.

Број: 01-453/01
25. априла 2001. године
Бања Лука

Председник
Републике,
Мирко Шаровић, с.р.

На основу члана 70. став 1. тачка 2. Устава Републике Српске и члана 116. Пословника Народне скупштине Републике Српске („Службени гласник Републике Српске”, бр. 10/96 и 1/01), Народна скупштина Републике Српске, на седници од 20. априла 2001. године, доноси

ЗАКОН

О ВИСИНИ СТОПЕ ЗАТЕЗНЕ КАМАТЕ

Члан 1.

Овим законом утврђује се висина стопе затезне камате у Републици Српској у случају када дужник закасни са испуњењем новчане обавезе у домаћој или иностраној валути.

Члан 2.

Одредбе овог закона примењују се на све случајеве у којима затезна камата није регулисана другим законом.

Члан 3.

Дужник који закасни са испуњењем новчане обавезе дугује, поред главнице и затезну камату на износ дуга до дана исплате по каматној стопи утврђеној овим законом.

Стопа затезне камате састоји се од:

- 1) стопе раста цена на мало за период за који се рачуна затезна камата и
- 2) фиксне стопе од 0,05% дневно.

Члан 4.

Обрачун затезне камате врши се тако да се фиксна стопа од 0,05% дневно множи бројем дана закашњења, и тако утврђена стопа множи са износом главног дуга увећаног за камату по стопи раста цена на мало из претходног члана.

Уколико је стопа раста цена на мало из претходног члана нула или је негативна примењује се само фиксна стопа од 0,05% дневно.

Члан 5.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске”.

Број: 01-510/01
20. априла 2001. године
Бања Лука

Председник
Народне скупштине,
Др Драган Калинић, с.р.

507

На основу Амандмана XL тачка 2. на Устав Републике Српске („Службени гласник Републике Српске”, број 28/94), доносим

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О МИКРОКРЕДИТНИМ
ОРГАНИЗАЦИЈАМА

Проглашавам Закон о микрокредитним организацијама који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на седници одржаној 10, 11. и 20. априла 2001. године.

Број: 01-454/01
25. априла 2001. године
Бања Лука

Председник
Републике,
Мирко Шаровић, с.р.

На основу члана 70. став 1. тачка 2. Устава Републике Српске и члана 116. Пословника Народне скупштине Републике Српске („Службени гласник Републике Српске”, бр. 10/96 и 1/01), Народна скупштина Републике Српске, на седници од 20. априла 2001. године, доноси

ЗАКОН

О МИКРОКРЕДИТНИМ ОРГАНИЗАЦИЈАМА

I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се оснивање, делатност, регистрација, управљање, организација, статусне промене и престанак рада микрокредитне организације.

Члан 2.

Микрокредитна организација у смислу овог закона је недепозитна и непрофитна организација чија је основна делатност давање микрокредита.

Микрокредитом у смислу овог закона сматра се кредит дефинисан посебном одлуком Министарства финансија Републике Српске (у даљем тексту: Министарство).

Члан 3.

Микрокредитна организација има својство правног лица, а стиче га даном уписа у судски регистар.

Микрокредитна организација за своје обавезе одговара својом имовином.

II - ОСНИВАЊЕ И ДЕЛАТНОСТ

Оснивање

Члан 4.

Микрокредитну организацију могу основати најмање три домаћа или страна физичка лица или најмање једно домаће или страна правно лице.

За почетак рада микрокредитне организације оснивачи морају обезбедити основни улог у новцу у износу од најмање 5.000 конвертибилних марака.

Члан 5.

Микрокредитна организација се оснива одлуком или уговором о оснивању, зависно од броја оснивача.

Члан 6.

Уговор или одлука о оснивању микрокредитне организације садржи:

- имена, односно назив фирме оснивача с тачним адресама пребивалишта, односно седишта,