

**1015.**

Na osnovu člana 95 tačka 3 Ustava Crne Gore donosim

**UKAZ  
O PROGLAŠENJU ZAKONA O LJEKOVIMA\***

Proglašavam **Zakon o lijekovima\*** koji je donijela Skupština Crne Gore 26. saziva, na Petoj sjednici Prvog redovnog (proljećnjeg) zasijedanja u 2020. godini, dana 27. jula 2020. godine.

Broj: 01-1564/2  
Podgorica, 30. jul 2020. godine

Predsjednik Crne Gore,  
**Milo Đukanović, s.r.**

Na osnovu člana 82 stav 1 tačka 2 Ustava Crne Gore i člana 91 stav 1 Ustava Crne Gore, Skupština Crne Gore 26. saziva, na Petoj sjednici Prvog redovnog (proljećnjeg) zasijedanja u 2020. godini, dana 27. jula 2020. godine, donijela je

**ZAKON  
O LJEKOVIMA\***

**I. OSNOVNE ODREDBE**

Član 1

Ovim zakonom uređuju se uslovi za proizvodnju, promet i ispitivanje lijekova za humanu upotrebu i upotrebu u veterinarstvu, mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova, nadležnosti organa u oblasti lijekova, kao i druga pitanja od značaja za obavljanje ove djelatnosti.

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

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

Član 2

Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na:

- 1) magistralne lijekove;
- 2) galenske lijekove, osim odredbi koje se odnose na provjeru kvaliteta;
- 3) lijekove namijenjene za istraživanje i razvoj;
- 4) međuproizvode namijenjene daljoj obradi kod proizvođača koji ima dozvolu za proizvodnju;
- 5) punu krv, plazmu ili ćelije krvi ljudskog porijekla, osim krvne plazme proizvedene industrijskim postupkom proizvodnje;
- 6) radionuklide zatvorenog izvora zračenja;
- 7) lijekove za naprednu terapiju koji se isključivo nerutinski pripremaju;
- 8) mediciniranu hranu za životinje;

9) inaktivisane imunološke veterinarske lijekove proizvedene od patogena i antigena dobijenih od životinje, odnosno životinja sa gazdinstva, koji se primjenjuju za liječenje životinja na tom gazdinstvu i na istom lokalitetu; i

10) dodatke hrani za životinje.

### Član 3

Proizvodnja i promet lijekova je djelatnost od javnog interesa.

Proizvodnju, promet, ispitivanje i kontrolu lijekova mogu da vrše pravna lica koja ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

U Crnoj Gori u prometu i upotrebi može da bude lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek).

U Crnoj Gori u prometu i upotrebi može da bude i lijek koji ima dozvolu za lijek izdatu od strane Evropske komisije, u skladu sa ovim zakonom.

### Član 4

Zabranjena je proizvodnja, odnosno promet lijekova:

1) za koje nije izdata dozvola za lijek ili saglasnost za nabavku, odnosno uvoz lijeka;

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

3) koji nijesu obilježeni u skladu sa odredbama ovog zakona;

4) kojim je istekao rok važnosti označen na pakovanju;

5) kojim je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta;

6) koji su falsifikovani;

7) koji su namijenjeni za liječenje životinja koje se koriste za ishranu ljudi, a koji su proizvedeni od supstanci koje se ne mogu upotrebljavati za proizvodnju lijekova za upotrebu u veterinarstvu (u daljem tekstu: veterinarski lijek).

Organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva može da zabrani proizvodnju, odnosno promet i upotrebu imunološkog veterinarskog lijeka za iskorjenjivanje ili suzbijanje bolesti životinja, ako se utvrdi da:

1) bi primjena imunološkog veterinarskog lijeka na životinjama uticala na sprovođenje nacionalnih programa za dijagnostikovanje, suzbijanje i iskorjenjivanje bolesti životinja ili bi otežala utvrđivanje nepostojanja kontaminacije kod živih životinja ili u hrani ili u drugim proizvodima koji se dobijaju od liječenih životinja;

2) bolest za koju je imunološki veterinarski lijek namijenjen uglavnom ne postoji na tom području.

U slučaju iz stava 2 ovog člana organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva obavještava Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) i Evropsku komisiju.

Zabranjeno je izdavanje i prodavanje lijekova van apoteke i suprotno režimu izdavanja lijeka.

Izuzetno od stava 4 ovog člana, doktor veterinarske medicine, odnosno diplomirani veterinar (u daljem tekstu: veterinar) može da izda lijek neophodan za liječenje životinja koje se vrši pod njegovim nadzorom, u skladu sa zakonom.

### Član 5

Izuzetno od člana 3 ovog zakona, Institut može da izda saglasnost za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek za:

1) lijekove koji su namijenjeni za istraživačke svrhe uključujući i veterinarske lijekove koji se koriste za dobijanje rezultata iz člana 47 stav 1 tačka 4 ovog zakona;

2) medicinski opravdane potrebe, u slučaju epidemija, epizootija, elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja, radi zaštite zdravlja;

3) slučajeve liječenja određenog pacijenta ili grupe pacijenata lijekom koji je na ličnu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor stomatologije koji sprovodi liječenje;

4) slučajeve liječenja određene životinje ili grupe životinja lijekom koji je na ličnu odgovornost propisao veterinar koji sprovodi liječenje;

5) lijekove za saosjećajnu upotrebu.

U slučaju iz stava 1 tačka 2 ovog člana, nosioci dozvole za lijek, proizvođači i zdravstveni radnici, nijesu odgovorni za eventualnu štetu koja nastane upotrebom lijeka koji nema dozvolu za lijek ili upotrebu u neodobrenim indikacijama lijeka koji ima dozvolu za lijek, kada je takva upotreba preporučena ili zahtijevana od organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

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

## Član 6

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

## Član 7

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

1) **aktivna supstanca** je bilo koja supstanca ili kombinacija supstanci koja se koristi u proizvodnji lijeka i koja tako postaje aktivni sastojak proizvedenog lijeka sa farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem, u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagođavanja fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze;

2) **bezbjednost lijeka** je prihvatljiv odnos efikasnosti i štetnosti lijeka;

3) **bioekvivalencija** podrazumijeva da dva lijeka koji su farmaceutski ekvivalenti ili farmaceutske alternative, imaju sličnu biološku raspoloživost nakon primjene u istoj molarnoj dozi u takvoj mjeri da se može očekivati isti efekat uključujući efikasnost i bezbjednost primjene;

4) **bioraspoloživost** je brzina i stepen raspoloživosti aktivne supstance iz gotovog lijeka, utvrđena iz odnosa koncentracija-vrijeme u sistemskoj cirkulaciji ili izlučevinama;

5) **brošura za ispitivača** je dokument u kojem su prikazani klinički i pretklinički podaci o ispitivanom lijeku koji su značajni za određeno kliničko ispitivanje;

6) **Centralizovani postupak (Centralised Procedure)** je postupak izdavanja dozvole za lijek u Evropskoj agenciji za lijekove;

7) **Decentralizovani postupak (Decentralised Procedure)** je postupak izdavanja dozvole za lijek koji se počinje istovremeno u referentnoj i u drugim državama članicama Evropske unije koje učestvuju u istom postupku. Primjenjuje se za lijekove za koje se ne sprovodi centralizovani postupak ili postupak međusobnog priznavanja za dobijanje dozvole za lijek, koji još nijesu dobili dozvolu za lijek u Evropskoj uniji i koji će biti u prometu u više od jedne države članice Evropske unije;

8) **Dobra apotekarska praksa** podrazumijeva sistem obezbjeđenja kvaliteta, koji se odnosi na organizovanje, sprovođenje, stručni nadzor i kontrolu kvaliteta u apotekarskoj djelatnosti, koji obezbjeđuju kvalitet usluga koje pacijent dobija u apoteci;

9) **Dobra klinička praksa** predstavlja skup međunarodno priznatih etičkih i naučnih zahtjeva i sistem obezbjeđenja kvaliteta koji se koriste u planiranju, sprovođenju, bilježenju i izvještavanju o kliničkim ispitivanjima koja se sprovode na ljudima;

10) **Dobra proizvođačka praksa** predstavlja dio sistema obezbjeđenja kvaliteta kojim se obezbjeđuje da se lijekovi dosljedno i trajno proizvode i kontrolišu u skladu sa standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namjenu;

11) **Dobra kontrolna laboratorijska praksa** je dio Dobre proizvođačke prakse kojom se obezbjeđuje kvalitet u procesu kontrole kvaliteta lijekova;

12) **Dobra laboratorijska praksa** je sistem obezbjeđenja kvaliteta koji se odnosi na organizovanje i uslove za sprovođenje pretkliničkih ispitivanja vezanih za sigurnost primjene na ljudima i životnoj sredini, njihovu kontrolu, način izvještavanja i dokumentaciju, u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast hemikalija;

13) **Dobra praksa u distribuciji** je sistem obezbjeđenja kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, sprovođenje i stručni nadzor u distribuciji lijekova, od proizvođača do krajnjeg korisnika;

14) **Dobra praksa u farmakovigilanci** predstavlja smjernice za obezbjeđenje kvaliteta u planiranju, organizovanju i sprovođenju postupaka vezanih za prikupljanje, obradu i procjenu podataka o bezbjednosti lijeka sa ciljem zaštite zdravlja ljudi i životinja (EudraLex-Volume 9-Pharmacovigilance guidelines);

15) **efikasnost lijeka** je svojstvo lijeka dokazano kliničkim ispitivanjima sprovedenim u skladu sa ovim zakonom;

16) **etički odbor za klinička ispitivanja** (u daljem tekstu: etički odbor) je nezavisno tijelo, sastavljeno od stručnjaka medicinske struke i članova koji nijesu medicinske struke, koji su dužni da osiguraju zaštitu prava, bezbjednost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja. Zaštita ispitanika garantuje se davanjem mišljenja o protokolu kliničkog ispitivanja, prihvatljivosti ispitivača, prihvatljivosti uslova, metoda i dokumenata koji će se koristiti za obavještavanje ispitanika i dobijanje njihovog informisanog pristanka, na način koji je transparentan;

17) **Evropska Agencija za lijekove** (u daljem tekstu: EMA) je agencija Evropske unije osnovana u skladu sa Regulativom 726/2004/EC;

18) **falsifikovani lijek** je lijek koji je u cilju prevare lažno prikazan s obzirom na:

- identitet, uključujući pakovanje i obilježavanje lijeka, naziv ili sastav lijeka u pogledu bilo kojeg sastojka lijeka uključujući pomoćne supstance i jačinu,
- porijeklo, uključujući proizvođača, državu proizvodnje i državu porijekla lijeka ili nosioca dozvole za lijek,
- sljedljivost, uključujući zapise i dokumente koji se odnose na promet lijeka.

Definicija se ne odnosi na lijek sa nenamjernim nedostacima u kvalitetu i ne odnosi se na pitanja kršenja prava intelektualne svojine;

19) **farmaceutski ekvivalenti** su gotovi lijekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu u istoj količini i u istom farmaceutskom obliku sa istim putem primjene i odgovaraju istim ili uporedivim standardima;

20) **farmaceutske alternative** su gotovi lijekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu, ali u obliku druge soli, estra ili slično, ili u drugom farmaceutskom obliku ili u drugoj jačini;

21) **farmaceutski oblik** je oblik lijeka pogodan za primjenu (tableta, kapsula, mast, rastvor za injekcije, premiks itd.);

22) **farmakopeja** je zbirka propisanih normi i standarda za supstance i izradu lijekova kojim se određuje njihova identifikacija, karakteristike, kvalitet, način pripremanja i analiza;

23) **farmakološko-toksikološko** (pretkliničko) ispitivanje lijeka je ispitivanje kojim se utvrđuju farmakodinamska, farmakokinetička i toksikološka svojstva lijeka;

24) **farmakovigilanca** je skup aktivnosti vezanih za prikupljanje, otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i reagovanje na neželjena dejstva lijekova kao i druge probleme vezane za njihovu primjenu;

25) **formalna procjena dokumentacije** je postupak kojim se utvrđuje da li podnijeta dokumentacija za dobijanje odgovarajućih dozvola sadrži sve propisane djelove u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona;

26) **generički lijek** je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek i čija je bioekvivalentnost sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. Istom

aktivnom supstancom smatraju se različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati aktivnih supstanci, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu sigurnosti primjene i/ili efikasnosti. Kada postoje značajne razlike, dostavljaju se dodatni podaci koji dokazuju sigurnost primjene i/ili efikasnost različitih soli, estera ili derivata odobrene aktivne supstance. Istim farmaceutskim oblikom smatraju se različiti oralni oblici sa trenutnim oslobađanjem;

27) **glavni dokument sistema farmakovigilance - Pharmacovigilance System Master File** (u daljem tekstu: PSMF) je detaljan opis sistema farmakovigilance, koji koristi nosilac dozvole za lijek, za jedan ili više lijekova za koje je dobio dozvolu za lijek;

28) **gotov lijek** je lijek koji je proizveden industrijski ili postupkom koji uključuje industrijski proces sa namjerom stavljanja u promet;

29) **informisani pristanak** je saglasnost za učestvovanje u kliničkom ispitivanju data svojevolumeno na osnovu primljenih i pravilno dokumentovanih informacija o prirodi i značaju, posljedicama i rizicima ispitivanja, u pisanom obliku, potpisana od strane ispitanika i sa navedenim datumom;

30) **internacionalni nezaštićeni naziv (generičko ime) lijeka** je međunarodni nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (u daljem tekstu: SZO) ili u nedostatku INN drugo, uobičajeno ime;

31) **ispitanik** je pojedinac koji učestvuje u kliničkom ispitivanju i prima ispitivani lijek ili je dio kontrolne grupe;

32) **ispitivanje bezbjednosti primjene lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek - Post-authorisation safety study** (u daljem tekstu: PASS) je svako ispitivanje koje se sprovodi zbog identifikovanja, opisivanja i određivanja bezbjednosnog rizika od primjene lijeka, potvrde bezbjednosnog profila lijeka ili mjerenja efikasnosti mjera upravljanja rizikom;

33) **ispitivač u kliničkom ispitivanju (u daljem tekstu: ispitivač)** je lice sa završenim fakultetom zdravstvenog usmjerenja i odgovarajućim stručnim kvalifikacijama za klinička ispitivanja, koji je neposredno uključen i odgovoran za njegu pacijenta, odnosno lica ili životinje podvrgnute ispitivanju i za njihovo liječenje, i odgovoran je za sprovođenje kliničkog ispitivanja. Glavni ispitivač je odgovorno lice ako kliničko ispitivanje sprovodi tim ispitivača na jednom mjestu;

34) **jačina lijeka** je sadržaj aktivne supstance iskazan kvantitativno po doznoj jedinici, po jedinici volumena ili mase u skladu sa farmaceutskim oblikom;

35) **karenca** je vremenski period koji mora da protekne od posljednjeg davanja veterinarskog lijeka životinjama, pod propisanim uslovima upotrebe i u skladu sa ovim zakonom, do proizvodnje hrane od tih životinja, radi zaštite zdravlja ljudi i osiguranja da proizvedena hrana ne sadrži rezidue farmakološki aktivnih supstanci u količinama većim od maksimalno dozvoljenih nivoa u Evropskoj uniji;

36) **kliničko ispitivanje** je svako ispitivanje na ljudima namijenjeno otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških i/ili drugih farmakodinamskih efekata jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili otkrivanju neželjenih dejstava jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili ispitivanju resorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja jednog ili više ispitivanih lijekova, a u cilju utvrđivanja njegove/njihove bezbjednosti i/ili efikasnosti. Navedeno uključuje klinička ispitivanja koja se sprovode u jednom ili više ispitivačkih mjesta, u jednoj ili više država;

37) **kontrola kliničkog ispitivanja** je postupak kojim se vrši pregled dokumentacije, prostora, zapisa, sistema obezbjeđenja kvaliteta i drugih resursa vezanih za sprovođenje kliničkog ispitivanja, koji se može sprovesti na mjestu ispitivanja, u prostorijama sponzora i/ili ugovorne istraživačke organizacije ili drugim ustanovama;

38) **kvalitet lijeka** je osobina lijeka koja se može utvrditi ispitivanjem kvaliteta svih sastojaka lijeka i predstavlja prihvatljivo fizičko, hemijsko, biološko, farmaceutsko-tehnološko i drugo svojstvo lijeka, u skladu sa zahtjevima iz dozvole za lijek;

39) **lijek koji se klinički ispituje** je farmaceutski oblik aktivne supstance ili placebo koji se ispituje ili primjenjuje kao lijek za poređenje u kliničkom ispitivanju, uključujući i lijekove koji imaju dozvolu za lijek, ali se upotrebljavaju na drugačiji način od odobrenog ili se razlikuju u formulaciji ili pakovanju, ili se primjenjuju za indikacije koje nijesu odobrene ili za dobijanje dodatnih podataka o farmaceutskom obliku lijeka koji ima dozvolu za lijek;

40) **lista biljnih supstanci, njihovih pripravaka i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima** (draft Community list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products) je lista koju priprema Komitet za biljne lijekove-Committee for Herbal Medicinal Products (u daljem tekstu: HMPC) pri EMA i koja sadrži podatke o indikacijama, jačini, dozi, putu primjene i druge podatke neophodne za bezbjednu primjenu biljnih supstanci u tradicionalnim biljnim lijekovima;

41) **lista referentnih datuma Evropske unije** - European Union reference dates list (u daljem tekstu: EURD lista) je lista aktivnih supstanci i kombinacija aktivnih supstanci sa definisanim datumima i periodima podnošenja periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka i kategorijom za podnošenje, odnosno nepodnošenje periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka za određene lijekove, u skladu sa odlukama Komiteta za lijekove za humanu upotrebu EMA (daljem tekstu: CHMP) i Koordinacione grupe za decentralizovani postupak i postupak međusobnog priznavanja za lijekova za humanu upotrebu (u daljem tekstu: CMDh), a na osnovu savjeta Komiteta za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance EMA (u daljem tekstu: PRAC);

42) **lijekovi koji sadrže droge** su lijekovi određenog kvalitativnog i kvantitativnog sastava u određenom farmaceutskom obliku koje se koriste u medicinske, veterinarske, nastavne, laboratorijske i naučne svrhe, u skladu sa posebnim zakonima;

43) **magistralni lijek** je lijek izrađen u laboratoriji apoteke za određenog pacijenta prema receptu doktora, prema standardnoj recepturi iz stručnih farmaceutskih priručnika ili farmakopeje;

44) **medicinirana hrana za životinje** je mješavina jednog ili više veterinarskih lijekova i hrane za životinje koja je pripremljena kao gotova za stavljanje u promet i bez dalje prerade namijenjena životinjama zbog ljekovitih ili preventivnih svojstava ili drugih svojstava veterinarskog lijeka iz člana 28 ovog zakona;

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

46) **međuproizvod/poluproizvod** je proizvod kod kojeg je izvršena djelimična obrada i upotrebljava se kao sirovina u daljem postupku proizvodnje lijeka;

47) **monografija Evropske unije za biljni lijek** (Community herbal monograph) je monografija koju donosi HMPC i koja sadrži sažetak farmaceutskih, kliničkih i farmakoloških osobina određenog biljnog lijeka;

48) **multicentrično kliničko ispitivanje** je kliničko ispitivanje koje se sprovodi prema jedinstvenom protokolu na više od jednog ispitivačkog mjesta, tako da ga sprovodi više od jednog ispitivača, bez obzira na to da li su mjesta kliničkog ispitivanja u istoj ili u različitim zemljama;

49) **naziv lijeka** je naziv koji može biti novi, generički ili naučni naziv. Uz generički odnosno naučni naziv dodaje se zaštitni znak ili naziv proizvođača ili nosioca dozvole za lijek, a ako je novi naziv mora se razlikovati od generičkog i ne smije dovesti u zabludu;

50) **neintervencijsko ispitivanje** je svako ispitivanje u kojem se lijek propisuje u skladu sa uslovima navedenim u dozvoli za lijek. Uključivanje pacijenata u određeni terapijski

postupak nije unaprijed određeno protokolom ispitivanja, nego se sprovodi u skladu sa uobičajenom praksom, a propisivanje lijeka je jasno odvojeno od odluke da se pacijent uključi u ispitivanje. U ovakvom ispitivanju ne smiju se sprovoditi dodatne dijagnostičke metode ili metode praćenja, a podaci prikupljeni u ispitivanju mogu se analizirati samo epidemiološkim metodama;

51) **nekomercijalno kliničko ispitivanje** je kliničko ispitivanje koje se sprovodi bez učešća farmaceutske industrije;

52) **neodobrena primjena lijeka** (Off-label use) je primjena lijeka koja nije u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka;

53) **neodobrena upotreba veterinarskog lijeka** (Off-label use) je upotreba lijeka koja nije u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, uključujući i pogrešnu upotrebu i zloupotrebu lijeka;

54) **neočekivano neželjeno dejstvo lijeka** je svako neželjeno dejstvo lijeka čija priroda, težina ili ishod nijesu u skladu sa sažetkom karakteristika lijeka, a za lijekove koji se klinički ispituju sa brošurama za ispitivača;

55) **neželjeni događaj** je neželjeno iskustvo nastalo u periodu primjene lijeka za koje uzročno – posljedična veza sa primjenom lijeka ne mora da bude dokazana i predstavlja bilo koji nenamjeravani i neželjeni znak (npr. abnormalni laboratorijski nalaz), simptom ili bolest, vremenski povezan sa primjenom lijeka;

56) **neželjeni događaj u kliničkom ispitivanju** je bilo koje neželjeno iskustvo nastalo u periodu primjene lijeka koji se klinički ispituje kod pacijenta ili ispitanika u kliničkom ispitivanju za koje uzročno – posljedična veza sa primjenom lijeka ne mora da bude dokazana;

57) **neželjeno dejstvo lijeka** podrazumijeva štetni i nenamjerno izazvani efekat lijeka;

58) **neželjeno dejstvo lijeka koji se klinički ispituje** podrazumijeva štetni i nenamjerno izazvani efekat lijeka bez obzira na primijenjenu dozu;

59) **neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka** podrazumijeva štetni i nenamjerno izazvani efekat koji se javlja poslije upotrebe uobičajene doze lijeka kod životinja, u svrhu sprječavanja bolesti, postavljanja dijagnoze, liječenja, ili ponovnog uspostavljanja, poboljšanja ili izmjene fiziološke funkcije;

60) **neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka kod ljudi** je štetni i nenamjerno izazvani efekat koji se javlja kod čovjeka nakon izlaganja veterinarskom lijeku;

61) **nosilac dozvole za lijek** je fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji koje ima dozvolu za lijek izdatu od Instituta ili Evropske komisije i odgovorno je za stavljanje lijeka u promet;

62) **obezbjedivanje kvaliteta** predstavlja kontinuirani proces kojim se kvalitet uvodi u sve faze proizvodnje, uključujući i sistem dokumentovanog praćenja svih sastojaka i pojedinačnog proizvodnog procesa, odnosno kontrolu kvaliteta koja obuhvata sve kontrole u odnosu na kvalitet lijeka - u proizvodnom procesu (na početku i tokom procesa), na gotovom proizvodu (serijama proizvoda) i na uzorcima uzetim iz prometa (kontrola poslije stavljanja u promet);

63) **obilježavanje lijeka** podrazumijeva podatke koji se nalaze na spoljnjem ili unutrašnjem pakovanju;

64) **OCABR sertifikat** - Official Control Authority Batch Release Certificate (u daljem tekstu: OCABR) je sertifikat koji potvrđuje da je serija imunološkog lijeka ili lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ispitana od strane ovlašćene laboratorije u skladu sa smjernicama za OCABR postupak;

65) **odnos koristi i rizika** je procjena pozitivnih terapijskih efekata lijeka s obzirom na rizik iz tačke 82 ovog stava;

66) **originalni lijek** je lijek koji je prvi dobio dozvolu za lijek u svijetu na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti prema važećim zahtjevima;

67) **ozbiljno neželjeno dejstvo lijeka** je svako neželjeno dejstvo lijeka koje ima za posljedicu smrt, neposrednu životnu ugroženost, bolničko liječenje, odnosno produžetak bolničkog liječenja ako za tim nije bilo potrebe prije upotrebe lijeka, trajno ili značajno oštećenje ili nesposobnost, kongenitalne anomalije/defekt pri rođenju;

68) **ozbiljno neželjeno dejstvo/ozbiljan neželjeni događaj u kliničkom ispitivanju** je svako neželjeno dejstvo/neželjeni događaj koje u bilo kojoj primijenjenoj dozi ima za posljedicu smrt, neposrednu životnu ugroženost, bolničko liječenje, odnosno produžetak bolničkog liječenja, trajno ili značajno oštećenje ili nesposobnost, kongenitalne anomalije/defekt pri rođenju;

69) **ozbiljno neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka** je svako neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka koje ima za posljedicu uginuće, neposrednu životnu ugroženost, onesposobljenost, kongenitalne anomalije ili prouzrokuje permanentne ili prolongirane simptome kod tretiranih životinja;

70) **periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka** - Periodic Safety Update Report (u daljem tekstu: PSUR) je ažurirani izvještaj o bezbjednosti lijeka koji sadrži sve dostupne podatke o bezbjednosti lijeka, koji nosilac dozvole za lijek dostavlja Institutu nakon dobijanja dozvole za lijek;

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

72)  **pogrešna primjena lijeka** je nenamjerna, neadekvatna primjena lijeka koja nije u skladu sa odobrenim dokumentima o lijeku;

73) **polazna supstanca**, odnosno sirovina za farmaceutsku upotrebu je svaka supstanca (aktivna i pomoćna) koja se koristi u proizvodnji gotovog lijeka, odnosno izradi galenskog lijeka;

74) **pomoćna supstanca** (ekscipijens) je supstanca koja se koristi u proizvodnji lijeka, a nije aktivna supstanca niti pakovni materijal;

75) **postupak međusobnog priznavanja za dobijanje dozvole za lijek** (Mutual Recognition Procedure) je postupak izdavanja dozvole za lijek, koji nakon dobijanja odobrenja u referentnoj državi članici počinje istovremeno u referentnoj državi članici i drugim državama članicama Evropske unije učesnicama istog postupka i koji je obavezan za ljekove za koje se ne provodi centralizovani postupak i koji će biti u prometu u više od jedne države članice Evropske unije;

76) **predstavnik nosioca dozvole za lijek** je fizičko ili pravno lice ovlašćeno od nosioca dozvole za lijek da ga predstavlja u Crnoj Gori;

77) **premik za mediciniranu hranu za životinje** je veterinarski lijek koji je proizveden tako da isključivo služi za proizvodnju medicinirane hrane;

78) **proizvođač lijeka** je pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju lijeka i/ili lijeka koji se klinički ispituje izdatu od nadležnog organa;

79) **protokol kliničkog ispitivanja** je dokument u kojem su opisani ciljevi, plan, metodologija, statistički prikaz i organizacija kliničkog ispitivanja. Protokol kliničkog ispitivanja uključuje i sve verzije osnovnog protokola kao i njegove izmjene i dopune;

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

81) **rezidue farmakološki aktivnih supstanci** su sve farmakološki aktivne supstance, izražene u mg/kg ili µg/kg na težinu svježeg uzorka, bilo da su to aktivne supstance, pomoćne supstance ili su proizvod razgradnje i njihovi metaboliti koji ostaju u hrani dobijenoj od životinja;



82) **rizik povezan sa primjenom lijeka** je svaki rizik za zdravlje pacijenta ili zdravlje ljudi, odnosno životinja, povezan sa kvalitetom, bezbjednošću ili efikasnošću lijeka, kao i svaki rizik od neželjenih efekata na životnu sredinu;

83) **saosjećajna upotreba** (compassionate use) je davanje lijeka sa novom aktivnom supstancom koja spada u značajne terapeutsko-naučno-tehničke inovacije i koji je u postupku dobijanja dozvole za lijek u zemljama Evropske unije ili u postupku kliničkog ispitivanja za potrebe dobijanja dozvole za lijek, a koji je namijenjen bolesnicima sa ozbiljnom bolešću koju nije moguće liječiti na zadovoljavajući način sa lijekovima koji već imaju dozvolu za lijek u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji ili zemljama evropskog ekonomskog prostora (u daljem tekstu: EEA) ili u zemljama koje imaju sporazum o međusobnom priznavanju sa zemljama Evropske unije (u daljem tekstu: EUMRA).

84) **sažetak karakteristika lijeka** je sažetak stručnih informacija o lijeku odobrenih u postupku izdavanja dozvole za lijek, namijenjen stručnoj javnosti;

85) **sertifikat za potrebe izvoza lijeka** je dokument izdat od nadležnog tijela zemlje proizvođača izdat u skladu sa preporukama SZO;

86) **sistem farmakovigilance** je sistem koji uspostavljaju nosilac dozvole za lijek i Institut, u cilju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;

87) **sistem upravljanja rizikom** - Risk Management System (u daljem tekstu: RMS) je skup aktivnosti i intervencijskih mjera u farmakovigilanci koje treba da obezbijede identifikaciju, karakterizaciju, prevenciju ili minimizaciju rizika pri primjeni lijeka, kao i procjenu efikasnosti tih aktivnosti i mjera;

88) **smjernice Dobre proizvođačke prakse** su sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje proizvodnje lijekova, kontrolu kvaliteta lijekova i sprovođenje nadzora. Smjernice Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance su dio smjernica Dobre proizvođačke prakse;

89) **spoljnje pakovanje** je pakovanje u kojem se nalazi unutrašnje pakovanje lijeka;

90) **sponzor kliničkog ispitivanja (naručilac)** je fizičko ili pravno lice koje je odgovorno za započinjanje, sprovođenje i/ili finansiranje kliničkog ispitivanja;

91) **stručna javnost** su zdravstveni radnici i veterinari, farmaceuti i druga stručna lica koja učestvuju u oblasti proizvodnje i prometa lijekova na veliko, kao i u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja;

92) **studije o praćenju nakon stavljanja veterinarskog lijeka u promet** (Post-marketing surveillance studies) su farmakoepidemiološka ispitivanja ili klinička ispitivanja u skladu sa uslovima navedenim u dozvoli za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, koja se sprovode u cilju utvrđivanja i istraživanja bezbjedonosnih rizika povezanih sa odobrenim veterinarskim lijekom;

93) **substandardni lijekovi** su lijekovi koji su proizvedeni tako da ne ispunjavaju utvrđene standarde kvaliteta ili zahtjeve specifikacije ili oboje;

94) **suštinski slični lijekovi su lijekovi** koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku ili različitog peroralnog oblika sa neposrednim oslobađanjem (tableta i kapsula), sa dokazanom bioraspoloživošću/bioekvivalencijom, ako je potrebno, sa lijekom koji služi za poređenje dok se naučno ne dokaže značajna razlika u pogledu bezbjednosti i efikasnosti lijeka;

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

96) **uputstvo za lijek** je dokument namijenjen korisniku, koji je priložen uz lijek i sadrži informacije o lijeku;

97) **uzorak lijeka** je količina gotovog lijeka potrebna za farmaceutsko ispitivanje;

98) **zemlje** koje imaju iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek su zemlje koje su svoje propise usaglasile sa standardima Evropske unije i zemlje članice Internacionalne konferencije za harmonizaciju tehničkih zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek;

99) **zloupotreba lijeka** je trajna ili povremena namjerna pretjerana upotreba lijeka koja je praćena štetnim fizičkim ili psihičkim efektom;

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

## II. NADLEŽNOSTI

### Član 8

Vlada Crne Gore (u daljem tekstu: Vlada):

1) utvrđuje kriterijume za formiranje maksimalnih cijena lijekova za humanu upotrebu, koji su u prometu u Crnoj Gori, a nalaze se na Listi lijekova;

2) preduzima mjere za snabdijevanje lijekovima u slučajevima vanrednih stanja i drugih posebnih situacija i može da propiše i drugačiji način, postupak i uslove za davanje odobrenja za nabavku, izdavanje dozvole za lijek, kliničko ispitivanje, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta i obilježavanje, farmakovigilancu i oglašavanje lijekova, od uslova koji su propisani ovim zakonom;

3) vrši i druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

### Član 9

Ministarstvo:

1) utvrđuje nacionalnu farmakopeju i magistralne formule;

2) donosi propise i druge akte za sprovođenje ovog zakona;

3) utvrđuje mjere za racionalnu potrošnju lijekova;

4) predlaže kriterijume i način za formiranje cijena lijekova iz člana 8 stav 1 tačka 1 ovog zakona;

5) predlaže Vladi preduzimanje mjera u slučajevima iz člana 8 stav 1 tačka 2 ovog zakona;

6) vrši i druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

Organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva:

1) donosi propise i druge akte za sprovođenje ovog zakona;

2) predlaže Vladi preduzimanje mjera u slučajevima iz člana 8 stav 1 tačka 2 ovog zakona;

3) vrši i druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

Organ uprave nadležan za poslove veterinarstva izdaje dozvole za promet na veliko i malo veterinarskih lijekova i vrši inspeksijski nadzor:

1) nad nosiocima dozvole za promet veterinarskih lijekova na veliko;

2) prometa veterinarskih lijekova na malo i upotrebu lijekova u veterinarskim ustanovama;

3) oglašavanja veterinarskih lijekova;

4) obilježavanja lijekova i roka važnosti označenog na pakovanju;

5) zabrane prometa odnosno naređenja obustave prometa ili povlačenja iz prometa veterinarskih lijekova koji ne odgovaraju standardima kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Organ uprave nadležan za inspeksijske poslove vrši inspeksijski nadzor, u odnosu na:

1) promet lijekova na malo;

2) oglašavanje lijekova;

3) obilježavanje lijekova i rok važnosti označen na pakovanju;

4) upotrebu lijekova u zdravstvenim ustanovama;

5) farmakovigilancu u zdravstvenim ustanovama;

6) cijene lijekova u prometu lijekova na veliko i prometu lijekova na malo.

#### Član 10

Ocjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti proizvoda koji se smatraju lijekovima, kao i druge slične poslove u oblasti lijekova obavlja Institut.

#### Član 11

Osnivač Instituta je Vlada.

Institut ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom Instituta.

#### Član 12

Organi Instituta su: Upravni odbor i direktor.

Predsjednik, članovi Upravnog odbora i direktor ne mogu obavljati, u svoje ime i za svoj račun, kao ni u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava, niti mogu imati drugi lični interes (vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koje se bavi ovim djelatnostima, o čemu potpisuju izjavu.

#### Član 13

Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor.

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana koje imenuje i razrješava Vlada.

Predsjednik i članovi Upravnog odbora imenuju se iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine, a jedan član je predstavnik zaposlenih koga predlaže Institut.

Članovi Upravnog odbora imenuju se na period od četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

#### Član 14

Upravni odbor obavlja sljedeće poslove:

- 1) utvrđuje poslovnu politiku Instituta;
- 2) donosi statut Instituta, akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji i druga opšta akta;
- 3) usvaja finansijski plan i završni račun;
- 4) donosi odluku o izboru revizora;
- 5) usvaja izvještaj o poslovanju;
- 6) donosi godišnji program rada Instituta;
- 7) donosi investicione odluke;
- 8) donosi kodeks ponašanja zaposlenih u Institutu;
- 9) preduzima mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
- 10) podnosi najmanje jednom godišnje izvještaj o radu Vladi;
- 11) odlučuje u drugom stepenu o pravima zaposlenih u Institutu;
- 12) donosi Poslovnik o radu; i
- 13) vrši druge poslove utvrđene zakonom i statutom Instituta.

Upravni odbor za svoj rad i rad Instituta odgovara Vladi.

#### Član 15

Institut predstavlja i zastupa direktor.

Direktora Instituta bira i razrješava Upravni odbor na osnovu javnog konkursa.

Direktor se bira na period od pet godina i može biti ponovo biran.

Za direktora Instituta može biti izabrano lice koje ima najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja i najmanje pet godina radnog iskustva na stručnim i rukovodećim poslovima u oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava i čiju strategiju razvoja Instituta prihvati Upravni odbor i Stručno-naučni odbor.

Za direktora ne može biti birano lice koje je najmanje tri godine prije konkurisanja bilo zaposleno na poslovima proizvodnje, prometa i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava u drugim pravnim licima, lica koja su učestvovala u pripremanju dokumentacije koja se podnosi

uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek i upis u registar medicinskog sredstva, kao i druge poslove iz oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava.

Direktor za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

#### Član 16

Direktor Instituta:

- 1) organizuje i rukovodi radom Instituta;
- 2) odgovoran je za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Instituta;
- 3) odgovoran je za ostvarivanje programa i planova rada Instituta;
- 4) donosi odluke, odnosno upravne akte iz nadležnosti Instituta, koje nijesu u nadležnosti Upravnog odbora;
- 5) izvršava odluke Upravnog odbora;
- 6) odlučuje o pravima zaposlenih, u skladu sa zakonom.

#### Član 17

Direktor Instituta može biti razriješen dužnosti i prije isteka vremena na koje je izabran, ako:

- 1) funkciju direktora ne vrši u skladu sa zakonom, statutom i drugim opštim aktima Instituta;
- 2) ne sprovodi odluke i zaključke Upravnog odbora;
- 3) podnese pismeni zahtjev za razrješenje.

#### Član 18

U Institutu se obrazuje Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta.

Stručno-naučni odbor:

- 1) predlaže i daje mišljenje o strategiji razvoja Instituta i predlaže stručne osnove za program rada i razvoja Instituta;
- 2) predlaže i daje mišljenje o pitanjima stručnog rada Instituta;
- 3) daje mišljenje na programe svih oblika stručnog i naučnog usavršavanja za potrebe Instituta;
- 4) usvaja program naučnoistraživačke i razvojne djelatnosti;
- 5) analizira, ocjenjuje i usvaja izvještaje o realizaciji programa i projekata; i
- 6) obavlja druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Instituta.

Način izbora članova odbora iz stava 1 ovog člana uređuje se statutom Instituta.

#### Član 19

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertska znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima.

Institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

#### Član 20

Opšta akta Instituta su: statut i druga opšta akta.

Statutom Instituta uređuju se osnovi unutrašnje organizacije, poslovi i rad savjetodavnih tijela, Stručno-naučnog odbora, bliži način izbora članova Stručno-naučnog odbora i prestanak mandata, javnost rada i druga pitanja od značaja za rad Instituta.

## Član 21

Zaposleni u Institutu obavljaju poslove i zadatke u skladu sa aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji.

U pogledu prava, obaveza i odgovornosti, na zaposlene u Institutu primjenjuju se opšti propisi o radu.

## Član 22

Institut je nadležan da:

- 1) izdaje dozvole za lijek;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje dozvolu za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- 4) evidentira neintervencijska ispitivanja lijekova;
- 5) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 6) izdaje sertifikate o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- 8) izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek iz člana 5 ovog zakona;
- 9) izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti;
- 10) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- 11) vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- 12) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 13) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 14) vodi registre propisane ovim zakonom;
- 15) vrši inspeksijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona;
- 16) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 17) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 18) učestvuje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 19) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) formira maksimalne cijene lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 22) vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;
- 23) obavlja edukativni i naučnoistraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja; i
- 24) vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

Poslove iz stava 1 tač. 1 do 11, tač.13 do16 i tač.18 do 22 ovog člana Institut vrši kao poslove iz prenesene nadležnosti.

## Član 23

Sredstva za rad Instituta obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda, i to iz naknada utvrđenih za obavljanje poslova iz člana 22 stav 1 tač. 1 do 11 i tač.14, 16, 19, 21 i 22 ovog zakona, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

Sredstva iz stava 1 ovog člana Institut koristi za ispunjenje nadležnosti u skladu sa ovim zakonom.

Za lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje rijetkih bolesti kod ljudi („Orphan” lijekovi), za liječenje rijetkih bolesti kod manje zastupljenih životnjskih vrsta („MUMS”) i lijekove iz humanitarne pomoći, Institut ne naplaćuje naknade iz stava 1 ovog člana.

#### Član 24

Troškove koji nastanu u vršenju poslova iz člana 22 stav 1 ovog zakona snosi podnosilac zahtjeva, ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

Način plaćanja naknada, kao i visinu naknada iz stava 1 ovog člana koji odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova utvrđuje Institut.

Na akt iz stava 2 ovog člana saglasnost daje Upravni odbor Instituta.

#### Član 25

U obavljanju pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta, radi stručne pomoći, Institut može utvrditi listu eksperata i obrazovati savjetodavna tijela (u daljem tekstu: komisije) i koristiti stručne usluge ustanova koje imaju potrebna stručna i naučna znanja u oblasti lijekova.

Članovi komisije mogu biti stalni članovi, kao i članovi po pozivu za određene vrste lijekova.

Mandat stalnih članova komisije traje četiri godine i mogu biti ponovo birani.

Bliži način rada komisija uređuje se poslovníkom o radu.

Troškovi rada eksperata i članova komisija, obezbjeđuju se iz sredstava Instituta i plaćaju se u skladu sa odlukom Instituta.

Institut na svojoj internet stranici objavljuje poslovnik o radu Upravnog odbora i poslovničke komisija, uključujući dnevni red, zapisničke sa sastanaka, donešene odluke i podatke o glasanju.

#### Član 26

Zaposleni u Institutu, članovi organa i komisija Instituta, kao i eksperti sa liste eksperata koji su angažovani, ne mogu obavljati, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa i ispitivanja lijekova, niti mogu imati drugi lični ili finansijski interes (vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koja se bave ovom djelatnošću, o čemu godišnje potpisuju izjavu.

Lica iz stava 1 ovog člana ne mogu da učestvuju u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjeve iz člana 22 stav 1 ovog zakona.

Institut će brisati sa liste eksperata eksperta, odnosno razriješiti člana komisije koji postupi suprotno st.1 i 2 ovog člana, kao i u slučaju neobavljanja, odnosno nesavjesnog obavljanja povjerenih poslova.

#### Član 27

Lica iz člana 26 stav 1 ovog zakona, kao i zaposleni u Ministarstvu, organu državne uprave nadležnom za poslove veterinarstva, organu uprave nadležnom za poslove veterinarstva i organu uprave nadležnog za inspekcijske poslove, dužni su da kao poslovnu tajnu čuvaju sve podatke iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, i druge postupke, kao i podatke o toku postupaka u skladu sa ovim zakonom, naročito ako:

1) su podaci tajni, odnosno nijesu opštepoznati ili nijesu lako dostupni licima koja se uobičajeno bave tom vrstom informacija;

2) podaci imaju komercijalnu vrijednost zbog svoje tajnosti i to u periodu trajanja te tajnosti;

3) podaci za koje podnositelj zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, izmjene i dopune, odnosno obnove dozvole za lijek, pod datim okolnostima, preduzima mjere da ih održi tajnim.

Lica iz stava 1 ovog člana kao poslovnu tajnu čuvaju i podatke iz dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek, izmjene i dopune, odnosno obnove dozvole za lijek koji se odnose na neotkrivene testove (ispitivanja) farmaceutskih proizvoda koji koriste nova hemijska jedinjenja ili čije stvaranje iziskuje značajan napor.

Radi suzbijanja nelojalne konkurencije, zaposleni i lica iz stava 1 ovog člana, ne smiju da otkrivaju informacije iz dokumentacije koja je podnijeta u postupku za dobijanje dozvole za lijek, kao i u drugim postupcima.

Podaci iz stava 1 ovog člana mogu se učiniti javnim u slučaju saglasnosti podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek i drugim postupcima u skladu sa ovim zakonom, kao i u slučaju potrebe davanja informacija o lijeku stručnoj i opštoj javnosti koje su neophodne za upotrebu odnosno rukovanje, kao i zaštitu zdravlja ljudi odnosno životinja.

Priložena dokumentacija uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek vlasništvo je proizvođača i predstavlja poslovnu tajnu.

U slučaju povrede obaveze iz st. 1 do 4 ovog člana primjenjuju se propisi kojima se uređuje tajnost podataka.

### III. LJEKOVI

#### Član 28

Lijek je supstanca ili kombinacija supstanci za koju se pokazalo da ima svojstvo da liječi ili sprječava bolesti kod ljudi, odnosno životinja, kao i supstanca ili kombinacija supstanci koja se može koristiti ili primjenjivati na ljudima, odnosno životinjama, bilo sa namjerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmijeni fiziološka funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili da se postavi medicinska dijagnoza.

Supstanca iz stava 1 ovog člana je svaka materija, bez obzira na porijeklo, koja može biti:

- 1) humanog porijekla (krv, derivati krvi i proizvodi od krvi);
- 2) životinjskog porijekla (mikroorganizmi, cijele životinje, djelovi organa, životinjski sekreti, toksini, ekstrakti, proizvodi od krvi);
- 3) biljnog porijekla (mikroorganizmi, cijelo bilje, djelovi bilja, sekreti, ekstrakti);
- 4) hemijskog porijekla (hemijski elementi, hemijske supstance koje se u prirodi nalaze u datom obliku, kao i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom promjenom ili sintezom).

#### Član 29

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

#### Član 30

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

Vaccine, toksini i serumi obuhvataju agense koji se koriste za:

- 1) sticanje aktivnog imuniteta (vakcina protiv kolere, BCG, vakcina protiv dječje paralize, vakcina protiv velikih boginja i sl.);
- 2) dijagnostikovanje stanja imuniteta (tuberkulin i tuberkulin PPD, toksini za Šikov test i Dikov test, brucelin i sl.);
- 3) sticanje pasivnog imuniteta (antitoksin difterije, globulin protiv velikih boginja, antilimfocitni globulini i sl.).

Alergen je namijenjen da identifikuje ili izazove specifičnu stečenu izmjenu imunološkog odgovora na agens koji izaziva alergijsku reakciju (alergizirajući agens).

Imunološki lijek za primjenu u veterinarskoj medicini je svaki lijek koji se daje životinjama radi stvaranja njihovog aktivnog ili pasivnog imuniteta ili da bi se dijagnostikovalo stanje njihovog imuniteta.

### Član 31

Ljekovi za naprednu terapiju su lijekovi za gensku terapiju, lijekovi za somatsku ćelijsku terapiju i lijekovi dobijeni tkivnim inženjeringom, namijenjeni za humanu upotrebu.

Ljekovi za gensku terapiju su lijekovi:

1) koji sadrže aktivnu supstancu koja sadrži ili se sastoji od rekombinantne nukleinske kiseline koja se koristi ili se daje ljudima radi regulisanja, popravljanja, zamjene, dodavanja ili uklanjanja genske sekvence; i

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

Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju su lijekovi koji:

1) sadrže ili se sastoje od ćelija ili tkiva koja su podvrgnuta značajnoj manipulaciji kojom su se promijenile njihove biološke osobine, fiziološke funkcije ili strukturne osobine važne za namijenjenu kliničku upotrebu, ili ćelije ili tkiva koje nijesu namijenjene za iste esencijalne funkcije primaoca i davaoca;

2) liječe, sprječavaju ili dijagnostifikuju bolesti farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ćelija i tkiva koji su sadržani u lijeku.

Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom su lijekovi koji:

1) sadrže ćelije ili tkiva dobijena tkivnim inženjeringom; i

2) imaju svojstva ili se koriste kod ljudi ili se daju ljudima za regeneraciju, reparaciju ili nadomještanje ljudskog tkiva.

Ljekovi iz stava 4 ovog člana mogu da sadrže žive ili nežive ćelije ili tkiva, ljudskog i/ili životinjskog porijekla, kao i dodatne supstance kao što su ćelijski proizvodi, biomolekuli, biomaterijali, hemijske supstance, nosači ili matrice.

U grupu lijekova iz stava 4 ovog člana ne spadaju proizvodi koji sadrže ili su sastavljeni isključivo od neživih ljudskih ili životinjskih ćelija i/ili tkiva i koji ne sadrže žive ćelije ili tkiva i kod kojih glavni način djelovanja nije prije svega farmakološki, imunološki ili metabolički.

Ljekovi iz stava 1 ovog člana mogu da budu i nerutinski pripremljeni prema posebnim zahtjevima za primjenu u bolnici, pod stručnim nadzorom doktora, na osnovu recepta za pojedinog pacijenta u Crnoj Gori.

Uslove u pogledu prostora, kadra i opreme, sadržaj zahtjeva i postupak dobijanja dozvole za nerutinsku proizvodnju kao i druge potrebne uslove za pripremu i upotrebu lijekova iz stava 7 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

### Član 32

Lijek iz krvi i krvne plazme je lijek koji je industrijski proizveden iz krvi i krvne plazme humanog porijekla, uključujući posebno albumin, faktore koagulacije i imunoglobuline humanog porijekla.

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

### Član 33

Radiofarmaceutici su: radiofarmaceutski lijekovi, radionuklidni generatori, radiofarmaceutski kompleti (kitovi) i radionuklidni prekursori.



Radiofarmaceutski lijek je lijek koji kada je spremljen za upotrebu, sadrži jedan ili više radionuklida (radioaktivnih izotopa) koji služi u medicinske svrhe.

Radionuklidni generator je svaki sistem koji sadrži matični radionuklid od koga se proizvodi izvedeni radionuklid, koji se dobija eluiranjem ili nekom drugom metodom, a koristi se u radiofarmaceutskom lijeku.

Radiofarmaceutski komplet (kit) je svaki preparat za koji je predviđeno da se primjenjuje rastvaranjem ili kombinovanjem sa radionuklidima u radiofarmaceutski lijek, a najčešće neposredno prije njegove primjene.

Radionuklidni prekursor je svaki drugi radionuklid proizveden za potrebe radioobilježavanja neke druge supstance prije njene primjene.

#### Član 34

Biljni lijek je svaki lijek čiji su aktivni sastojci isključivo jedna ili više supstanci biljnog porijekla ili jedan ili više biljnih preparata ili jedna ili više supstanci biljnog porijekla u kombinaciji sa jednim ili više biljnih preparata.

Supstance biljnog porijekla su cijele ili narezane biljke ili djelovi biljaka, alge, gljive, lišajevi u neprerađenom, suvom ili svježem stanju, kao i određeni eksudati koji nijesu podvrgnuti specifičnim postupcima prerade.

Supstance biljnog porijekla određuju se prema dijelu bilja koji se koristi i botaničkom nazivu u skladu sa binarnom nomenklaturom (rod, vrsta, varijetet i autor).

Biljni preparati dobijaju se ekstrakcijom, destilacijom, presovanjem, frakcionisanjem, prečišćavanjem, koncentrovanjem ili fermentacijom supstanci biljnog porijekla.

Biljnim preparatima smatraju se i mljevene ili sprasene biljne supstance, tinkture, ekstrakti, ulja, sokovi dobijeni presovanjem, kao i prerađeni eksudati.

#### Član 35

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

Lijek iz stava 1 ovog člana je lijek koji ispunjava sljedeće uslove:

1) ima indikacije koje su karakteristične za tradicionalne biljne lijekove koji su po svom sastavu i namjeni predviđeni za primjenu bez ljekarskog nadzora radi postavljanja dijagnoze ili izdavanja recepta ili radi praćenja toka liječenja;

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

3) namijenjen je za oralnu upotrebu, spoljnu upotrebu i/ili inhalaciju;

4) istekao mu je period tradicionalne upotrebe, odnosno proteklo je najmanje 30 godina upotrebe prije datuma podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, od čega najmanje 15 godina na teritoriji Evropske unije;

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

Ako u tradicionalnom biljnom lijeku ima vitamina ili minerala, a čija je terapijska bezbjednost dobro dokumentovana, on se može smatrati tradicionalnim biljnim lijekom, ako je dejstvo tih vitamina ili minerala samo pomoćno u odnosu na dejstvo aktivnih biljnih sastojaka u pogledu deklarisanе indikacije (ili indikacija).

Tradicionalni biljni lijek koji ispunjava uslove iz st. 2 i 3 ovog člana, upisuje se u Registar tradicionalnih biljnih lijekova.

Upis u Registar tradicionalnih biljnih lijekova vrši se u skladu sa odredbama člana 63 ovog zakona ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

1) da je monografija Evropske unije za biljni lijek usvojena od strane HMPC; ili

2) da se biljni lijek sastoji od biljnih supstanci, njihovih pripravaka ili kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima, koje se nalaze na Listi biljnih supstanci.

## Član 36

Zahtjev za upis u Registar tradicionalnih biljnih lijekova podnosi pravno lice koje ispunjava uslove iz člana 44 stav 2 ovog zakona.

Zahtjev za upis u Registar tradicionalnih biljnih lijekova može podnijeti fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji.

Institut će odbiti zahtjev za upis lijeka u Registar iz stava 1 ovog člana, ako nijesu ispunjeni uslovi iz člana 35 st. 2 i 3 ovog zakona ili ako:

- 1) kvalitativni, odnosno kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklarisanom sastavu;
- 2) indikacije nijesu u skladu sa uslovima iz člana 35 stav 2 ovog zakona;
- 3) bi lijek mogao biti štetan pri normalnim uslovima upotrebe;
- 4) podaci o tradicionalnoj upotrebi nijesu dovoljni, posebno ako farmakološko dejstvo lijeka ili njegova efikasnost nijesu sasvim uvjerljivi na osnovu dugotrajne upotrebe i iskustva;
- 5) nije na zadovoljavajući način dokazan kvalitet lijeka sa farmaceutskog aspekta.

O odbijanju zahtjeva iz stava 3 ovog člana i razlozima za njegovo odbijanje, Institut obavještava Evropsku komisiju i nadležna tijela drugih država članica Evropske unije koje to zatraže.

Institut neće upisati određeni tradicionalni biljni lijek u Registar tradicionalnih biljnih lijekova, ako procijeni da taj lijek ispunjava uslove za izdavanje dozvole za lijek, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

U slučaju iz stava 5 ovog člana, podnosilac zahtjeva može da podnese Institutu zahtjev za izdavanje dozvole za lijek.

## Član 37

Homeopatski lijek je lijek izrađen od proizvoda, supstanci ili jedinjenja koji čine homeopatske sirovine u skladu sa homeopatskim postupkom izrade, po metodama Evropske farmakopeje ili drugih farmakopeja važećih u nekoj od zemalja Evropske unije.

Homeopatski lijek može da sadrži više aktivnih principa.

Homeopatski lijek i homeopatski veterinarski lijek bez terapijskih indikacija u farmaceutskom obliku koji ne predstavlja rizik za pacijenta upisuje se u Registar homeopatskih lijekova ako ispunjava sljedeće uslove:

- 1) namijenjen je za oralnu ili spoljnu upotrebu;
- 2) na njegovom pakovanju, kao i u bilo kojoj drugoj informaciji koja se odnosi na lijek, nema navedenih konkretnih terapijskih indikacija;
- 3) prisutan je dovoljan stepen razblaženja lijeka koji garantuje terapijsku bezbjednost homeopatskog lijeka, kao i da lijek ne sadrži više od jednog dijela matične tinkture na deset hiljada djelova ili više od 1/100 dijela najmanje doze koja se koristi u konvencionalnoj medicini, kada su u pitanju aktivne supstance zbog čijeg prisustva u konvencionalnom lijeku postoji obaveza izdavanja na ljekarski recept;
- 4) prisutan je dovoljan stepen razblaženja lijeka koji garantuje terapijsku bezbjednost homeopatskog veterinarskog lijeka, kao i da lijek ne sadrži više od jednog dijela matične tinkture na deset hiljada djelova;
- 5) ako se homeopatski veterinarski lijek aplikuje na način opisan u Evropskoj farmakopeji, odnosno farmakopeji zemlje članice Evropske unije.

Kada Evropska komisija na osnovu novih naučnih stavova, izmijeni uslove iz stava 3 tačka 3 ovog člana za lijekove za humanu upotrebu, odnosno stava 3 tač. 2 i 4 ovog člana za veterinarske lijekove, Institut može donijeti odluku o lijeku u skladu sa odlukom Evropske komisije.

Institut neće upisati određeni homeopatski lijek u Registar homeopatskih lijekova, ako procijeni da taj lijek ispunjava uslove za izdavanje dozvole za lijek, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

U slučaju iz stava 5 ovog člana, podnosilac zahtjeva može da podnese Institutu zahtjev za izdavanje dozvole za lijek.

#### Član 38

Na tradicionalne biljne i homeopatske lijekove primjenjuju se odredbe ovog zakona koje se odnose na stavljanje lijeka u promet, proizvodnju, klasifikaciju, oglašavanje, promet, obilježavanje, uvoz, provjeru kvaliteta, farmakovigilancu, obustavu stavljanja i povlačenje iz prometa, nadzor nad lijekovima i kaznene mjere ako ovim zakonom nije drugačije propisano.

Bliže uslove i način upisa u Registar tradicionalnih biljnih lijekova i Registar homeopatskih lijekova, kao i izdavanja dozvole za tradicionalni biljni i homeopatski lijek, proizvodnju, promet, kontrolu, farmakovigilancu, obilježavanje i oglašavanje ovih lijekova propisuje Ministarstvo.

#### Član 39

Za liječenje odgovarajuće životinjske vrste može da se upotrijebi samo veterinarski lijek za koji je izdata dozvola za lijek iz člana 3 ovog zakona ili saglasnost za nabavku iz člana 5 ovog zakona koji je namijenjen liječenju ili sprječavanju bolesti, poboljšanju ili promjeni fizioloških funkcija ili postizanju drugih medicinski opravdanih ciljeva kod određene životinjske vrste.

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek iz stava 1 ovog člana, nadležni veterinar može, na sopstvenu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje, da upotrijebi lijek namijenjen za upotrebu kod drugih životinjskih vrsta ili za drugo stanje kod iste životinjske vrste, ako je za takav lijek izdata dozvola za lijek ili saglasnost iz člana 5 ovog zakona.

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek iz st. 1 i 2 ovog člana, za liječenje te vrste može da se upotrijebi lijek namijenjen za humanu upotrebu, ako je za takav lijek izdata dozvola za lijek ili saglasnost iz člana 5 ovog zakona.

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji lijek iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, za liječenje te vrste može da se upotrijebi odgovarajući galenski ili magistralni lijek.

Ljekovi iz st. 2, 3 i 4 ovog člana, koriste se i za liječenje kopitara koji nijesu namijenjeni za ishranu ljudi, u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje identifikacija i registracija kopitara.

#### Član 40

Kada se lijekovima iz člana 39 st. 2, 3 i 4 ovog zakona liječe životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, ti lijekovi moraju da sadrže isključivo farmakološki aktivne supstance iz člana 56 ovog zakona, a veterinar mora navesti odgovarajući period karence.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, veterinar vodi odgovarajuću evidenciju i čini je dostupnom organu uprave nadležnom za poslove veterinarstva u periodu od najmanje pet godina.

Period karence za lijekove iz stava 1 ovog člana, ne može da bude kraći od:

- 1) sedam dana za jaja,
- 2) sedam dana za mlijeko,
- 3) 28 dana za meso, uključujući masno tkivo i jestive organe živine i sisara,
- 4) 500 stepen-dana za meso riba.

Promjena perioda karence iz stava 3 ovog člana, usklađuje se sa Regulativom EU 2019/06 Evropskog parlamenta i Savjeta.

Za homeopatske veterinarske lijekove koji sadrže farmakološki aktivne supstance iz člana 56 ovog zakona za koje maksimalni nivo rezidua nije potreban, period karence iz stava 3 ovog člana smanjuje se na nulu.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, kod kopitara namijenjenih ishrani ljudi, mogu da se upotrijebe supstance za specifična bolesna stanja, za terapiju ili zootehničku namjenu, u

slučaju kada primjena ni jednog odobrenog veterinarskog lijeka za primjenu kod kopitara ili lijeka iz stava 1 ovog člana ne bi osigurala izlječenje životinje, spriječila njenu nepotrebnu patnju, odnosno osigurala bezbjednost lica koja liječe životinju.

Za supstance iz stava 6 ovog člana period karence ne može da bude manji od šest mjeseci.

Supstance iz stava 6 ovog člana nalaze se na Listi neophodnih supstanci za liječenje kopitara i supstanci koje donose dodatnu kliničku korist u odnosu na druge raspoložive mogućnosti za liječenje kopitara, utvrđenoj u Regulativi Komisije (EC) broj 1950/2006.

Evidencija iz stava 2 ovog člana sadrži: datum i karakteristike izvršenog pregleda, podatke o vlasniku životinja, broju liječenih životinja, dijagnozama, propisanim lijekovima, primijenjenim dozama, trajanju liječenja i odgovarajući period karence.

Regulative iz st. 4 i 8 ovog člana, prevedene na crnogorski jezik, objavljuju se na internet stranici Ministarstva, Instituta i organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

#### Član 41

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

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

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

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

Galenski lijek koji se isključivo upotrebljava kao veterinarski lijek, izrađuje se u galenskoj laboratoriji veterinarske ustanove u količini do 100 gotovih pojedinačnih pakovanja dnevno.

Aktivne supstance za koje postoji karenca ne mogu se koristiti za izradu galenskih i magistralnih veterinarskih lijekova za tretiranje životinja namijenjenih ishrani ljudi ili proizvodnji hrane za ishranu ljudi.

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

#### Član 42

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

Izuzetno od stava 1 ovog člana, na osnovu ugovora o isporuci određene količine galenskog lijeka, može da se vrši snabdijevanje i drugih zdravstvenih ustanova na sekundarnom, odnosno tercijarnom nivou zdravstvene zaštite za potrebe pacijenata tih ustanova, uz saglasnost Ministarstva.

Ako apoteka iz člana 41 stav 2 ovog zakona vrši snabdijevanje drugih zdravstvenih ustanova, odnosno veterinarskih ustanova, na osnovu ugovora u skladu sa ovim zakonom, za potrebe pacijenata, odnosno korisnika te zdravstvene ustanove, odnosno veterinarske ustanove, takvo snabdijevanje smatra se prometom na malo u skladu sa ovim zakonom.

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

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

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

Uslove u pogledu prostora, kadra i opreme, kao i druge potrebne uslove za izradu galenskih lijekova u galenskoj laboratoriji, u galenskoj laboratoriji apoteke, u galenskoj laboratoriji bolničke apoteke, odnosno galenskoj laboratoriji veterinarske ustanove, propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

#### Član 43

Spisak galenskih lijekova za humanu upotrebu donosi Ministarstvo, a spisak galenskih veterinarskih lijekova, donosi organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

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

### IV. DOZVOLA ZA LIJEK

#### Član 44

Zahtjev za dobijanje dozvole za lijek podnosi se Institutu.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana može da bude:

1) proizvođač lijekova sa sjedištem u Crnoj Gori, odnosno njegov predstavnik ili zastupnik koji ima sjedište u Crnoj Gori;

2) za proizvođača lijekova koji nema sjedište u Crnoj Gori njegov predstavnik ili zastupnik koji ima sjedište u Crnoj Gori;

3) zastupnik stranog pravnog lica koje nije proizvođač tog lijeka ali je nosilac dozvole za lijek u zemljama Evropske unije, koji ima sjedište u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek može da bude i fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji.

Podnosilac zahtjeva iz stava 2 ovog člana mora da ima lice odgovorno za dobijanje dozvole za lijek, izmjenu, dopunu i obnovu dozvole i lice odgovorno za farmakovigilancu, sa zaključenim ugovorom o radu sa punim radnim vremenom.

Lice odgovorno za farmakovigilancu lijekova za humanu upotrebu mora da ima završen farmaceutski, medicinski ili stomatološki fakultet, a lice za farmakovigilancu veterinarskih lijekova farmaceutski ili veterinarski fakultet, mora da bude dostupno 24 sata i da imaju prebivalište u Crnoj Gori.

Podnosilac zahtjeva iz stava 2 ovog člana dužan je da ugovorom sa proizvođačem, odnosno nosiocem dozvole za lijek u čije ime podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, utvrdi osiguranje od odgovornosti za eventualnu štetu koja nastane upotrebom lijeka u Crnoj Gori.

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

Imenovanje predstavnika odnosno zastupnika iz stava 2 ovog člana ne oslobađa proizvođača i/ili nosioca dozvole za lijek od odgovornosti za lijek.

#### Član 45

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

Dozvola za lijek ne izdaje se za radiofarmaceutike koji se pripremaju za primjenu iz odobrenih generatora radionuklida, radionuklidnog kompleta ili prekursora radionuklida prema uputstvu proizvođača, a primjenjuju se isključivo u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u skladu sa posebnim propisima.

Dozvola za lijek izdaje se i za industrijski proizvedene lijekove za naprednu terapiju.

Za lijek iz stava 3 ovog člana, može se podnijeti zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, nakon izdavanja dozvole za lijek od strane Evropske komisije u skladu sa Regulativom 1394/2007/EC.

Regulativa iz stava 4 ovog člana, prevedena na crnogorski jezik, objavljuje se na internet stranici Ministarstva i Instituta.

#### Član 46

Uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek potrebno je dostaviti:

- 1) naziv i stalnu adresu podnosioca zahtjeva i, ako je moguće, proizvođača;
- 2) naziv lijeka;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav svih sastojaka lijeka, uključujući INN, ako takvo ime postoji, odnosno drugo uobičajeno ime;
- 4) procjenu rizika koji lijek može imati na životnu sredinu (uticaj lijeka na životnu sredinu procjenjuje se za svaki pojedini slučaj i navode se specifični postupci za njegovo ograničavanje);
- 5) opis proizvodnog postupka;
- 6) terapijske indikacije, kontraindikacije i neželjena dejstva;
- 7) doziranje, farmaceutski oblik, način primjene, put primjene i očekivani rok upotrebe lijeka;
- 8) razloge zbog kojih je potrebno preduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka, njegovog davanja pacijentu, kao i mjere upravljanja otpadom uz naznaku svih mogućih opasnosti koje lijek predstavlja za životnu sredinu;
- 9) opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač;
- 10) pisanu potvrdu da je proizvođač lijeka na osnovu sprovedenog nadzora provjerio da proizvođač aktivne supstance zadovoljava načela i smjernice Dobre proizvođačke prakse, koja mora da sadrži datum sprovedenog nadzora i izjavu da rezultat nadzora potvrđuje da je proizvodnja u skladu s načelima i smjernicama Dobre proizvođačke prakse;
- 11) rezultate:
  - farmaceutskih (fizičko-hemijskih, bioloških i/ili mikrobioloških) ispitivanja,
  - pretkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja,
  - kliničkih ispitivanja;
- 12) sažetak sistema farmakovigilance podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek koji mora da sadrži sljedeće djelove:
  - dokaz da podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek ima kvalifikovano lice odgovorno za farmakovigilancu,
  - izjavu podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek da raspolaže potrebnim sredstvima za ispunjavanje obaveza i odgovornosti prema odredbama ovog zakona koje se odnose na farmakovigilancu,
  - podatak o mjestu skladištenja PSMF-a;
- 13) RMP s opisom RMS kojeg će podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek uvesti za lijek zajedno sa sažetkom plana;
- 14) izjavu kojom se potvrđuje da klinička ispitivanja sprovedena izvan država članica Evropske unije zadovoljavaju etičke zahtjeve u skladu sa propisima o kliničkim ispitivanjima u Evropskoj uniji;
- 15) sažetak karakteristika lijeka, nacrt (mock-up) spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i uputstvo za lijek;
- 16) dokument kojim se dokazuje da je proizvođaču dato odobrenje za proizvodnju lijekova u državi proizvođača (dozvola za proizvodnju lijekova);
- 17) kopije:
  - odobrenja dobijenih u drugim državama članicama Evropske unije ili trećim zemljama, sažetak podataka o sigurnosti primjene lijeka uključujući podatke sadržane u periodičnim

izvještajima o bezbjednosti lijeka, ako su dostupni, i izvještaja o sumnjama na neželjena dejstva, zajedno sa popisom onih država članica Evropske unije u kojima je postupak odobravanja u toku,

- sažetka karakteristika lijeka predloženog u postupku izdavanja dozvole za lijek koji je u toku u državama članicama Evropske unije ili zadnjeg odobrenog/ih od nadležnih tijela drugih država članica Evropske unije, uputstva za lijek predloženog u postupku izdavanja dozvole za lijek koji je u toku u državama članicama Evropske unije ili nacрта zadnje odobrene/ih dozvole za lijek od nadležnih tijela drugih država članica Evropske unije,

- odluke/a o odbijanju odobrenja sa obrazloženjem razloga za odbijanje izdavanja dozvole za lijek u bilo kojoj državi članici Evropske unije ili trećoj zemlji; i

18) kopiju odluke o statusu lijeka za rijetke i teške bolesti Evropske komisije i kopiju mišljenja EMA.

RMS iz stava 1 tačka 13 ovog člana, mora da bude proporcionalan identifikovanim i potencijalnim rizicima lijeka i potrebi za bezbjednosnim podacima nakon stavljanja lijeka u promet (postmarketinški podaci).

Informacije moraju da budu ažurirane kada je i gdje je to odgovarajuće u RMP.

Uz dokumente i podatke koji se odnose na rezultate farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja iz stava 1 tačka 11 ovog člana prilažu se detaljni ekspertske sažeci o navedenim djelovima dokumentacije o lijeku.

Ekspertske sažeci iz stava 4 ovog člana, moraju da budu pripremljeni i potpisani od strane eksperata odgovarajuće stručne kvalifikacije, sa priloženom biografijom eksperta.

Pored dokumentacije iz stava 1 ovog člana, za izdavanje dozvole za lijek koji sadrži radionuklidne generatore, potrebno je dostaviti:

1) opis cjelokupnog sistema i detaljan opis sastavnih djelova sistema koji mogu uticati na sastav ili kvalitet pripreme kćeri nuklida, i

2) podatke o kvalitetu i količini eluata ili sublimata.

Pored dokumentacije iz stava 1 ovog člana, za izdavanje dozvole za biološki sličan lijek, potrebno je dostaviti odobrenje EMA dobijeno centralizovanim postupkom.

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

#### Član 47

Uz zahtjev za dobijanje dozvole za veterinarski lijek, osim dokumentacije iz člana 46 stav 1 tač. 1, 2, 3, 5, 6, 9, 15, 16 i 17 ovog zakona potrebno je dostaviti i:

1) doziranje za sve vrste životinja kojima je lijek namijenjen, farmaceutski oblik, način i put primjene, kao i predloženi rok upotrebe;

2) razloge zbog kojih je potrebno preduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka i njegovog davanja životinjama, kao i mjere upravljanja otpadom i moguće rizike koje bi veterinarski lijek mogao da predstavlja za životnu sredinu, zdravlje ljudi, životinja i biljaka;

3) karencu za veterinarski lijek namijenjen životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane;

4) rezultate:

- farmaceutskih (fizičko-hemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja,

- ispitivanja bezbjednosti i rezidua,

- pretkliničkih i kliničkih ispitivanja,

- ispitivanja za procjenu mogućih rizika od lijeka na životnu sredinu; i

5) detaljni opis sistema farmakovigilance i, po potrebi, RMS koji obezbjeđuje podnosilac zahtjeva.

Uz dokumente i podatke koji se odnose na rezultate ispitivanja iz stava 1 tačka 4 ovog člana, prilažu se detaljni ekspertske sažeci o navedenim djelovima dokumentacije o lijeku, sa obrazloženjem za korišćenje odgovarajućih naučnih podataka iz literature u skladu sa članom

52 ovog zakona, potpisani od strane eksperata odgovarajuće stručne kvalifikacije, sa priloženom biografijom eksperta.

Izuzetno od stava 1 tačka 4 ovog člana, podnosilac zahtjeva ne mora da dostavi rezultate određenih ispitivanja imunoloških veterinarskih lijekova na ciljnim vrstama životinja, uz obrazloženje za nesprovođenje ispitivanja, a posebno ako su takva ispitivanja u suprotnosti sa propisima Evropske unije iz ove oblasti.

#### Član 48

Globalna dozvola za lijek podrazumijeva da se nakon što je dozvola za referentni lijek izdata prvi put u Crnoj Gori ili zemljama Evropske unije, svaka nova dozvola za lijek na osnovu izmjene, odnosno dopune te dozvole u pogledu jačine lijeka, farmaceutskog oblika, načina primjene lijeka, pakovanja, a za veterinarske lijekove i za sve dodatne vrste životinja, kao i sve izmjene i dopune i zahtjevi za proširenje te dozvole za lijek, smatraju se dijelom iste globalne dozvole za lijek.

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole iz čl. 46 i 47 ovog zakona, nije dužan da priloži rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja, odnosno rezultate o bezbjednosti i ispitivanju rezidua, ako može da dokaže da se zahtjev podnosi za generički lijek referentnog lijeka koji ima ili je imao dozvolu za lijek u Crnoj Gori, državi članici Evropske unije ili na osnovu centralizovanog postupka izdavanja dozvole, prije najmanje osam godina od izdavanja globalne dozvole za referentni lijek.

Podnosilac zahtjeva iz stava 2 ovog člana, nije dužan da dostavi rezultate ispitivanja biorasploživosti ako može da dokaže da generički lijek ispunjava uslove iz naučnih smjernica Evropske komisije i EMA za ispitivanje bioekvivalencije.

Nosilac dozvole ne smije da stavi u promet generički lijek iz stava 2 ovog člana, deset godina od dana izdavanja prve dozvole za stavljanje u promet referentnog lijeka.

Period od deset godina iz stava 4 ovog člana može da se produži za godinu dana, za lijek za humanu upotrebu, ako je u prvih osam godina desetogodišnjeg perioda zaštite, nosiocu dozvole referentnog lijeka odobrena jedna ili više novih terapijskih indikacija, a za koje je naučno ocijenjeno da će iste ostvariti značajnu kliničku korist u poređenju sa postojećom primjenom lijeka.

Računanje perioda zaštite iz st. 2, 4 i 5 ovog člana u svrhu podnošenja zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek i stavljanja u promet generičkog lijeka, započinje datumom izdavanja prvog odobrenja iz globalne dozvole za lijek.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, podnosilac zahtjeva dužan je da u zahtjevu navede državu članicu Evropske unije u kojoj taj referentni lijek ima ili je imao dozvolu za lijek, kao i datum izdavanja dozvole za lijek.

Ako referentni lijek iz stava 2 ovog člana, ima ili je imao dozvolu za lijek izdatu u Crnoj Gori, Institut će na zahtjev nadležnog tijela države članice Evropske unije, u periodu od 30 dana dostaviti potvrdu da referentni lijek ima ili je imao dozvolu za lijek u Crnoj Gori, uz podatke o kompletnom sastavu referentnog lijeka i, ako je potrebno, druge podatke iz dokumentacije o lijeku.

#### Član 49

Za veterinarske lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje pčela, riba i drugih manje zastupljenih životinjskih vrsta (MUMS), rok iz člana 48 stav 4 ovog zakona produžava se kumulativno do tri godine, ako je to potrebno.

Ako se izda nova dozvola za primjenu referentnog lijeka na drugoj životinjskoj vrsti čiji su proizvodi namijenjeni za ishranu ljudi, u periodu od pet godina od dana izdavanja dozvole za taj lijek, rok iz člana 48 stav 4 ovog zakona produžava se za još jednu godinu (kumulativno), a najduže do tri godine ako se upotrebljavaju za liječenje četiri ili više životinjskih vrsta od kojih se proizvodi hrana.



## Član 50

Ako lijek ne odgovara u potpunosti definiciji generičkog lijeka ili kada se bioekvivalentnost lijeka ne može dokazati ispitivanjem bioraspoloživosti ili u slučaju promjena u aktivnoj supstanci ili aktivnim supstancama, terapijskim indikacijama, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene u odnosu na referentni lijek podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek iz člana 48 ovog zakona dužan je da uz zahtjev priloži rezultate odgovarajućih prekliničkih ili kliničkih ispitivanja, a za veterinarske lijekove rezultate odgovarajućih ispitivanja bezbjednosti i ispitivanja rezidua i prekliničkih i kliničkih ispitivanja.

## Član 51

Ako biološki lijek koji je sličan referentnom biološkom lijeku ne odgovara definiciji generičkog lijeka zbog razlika s obzirom na sirovine ili razlika u proizvodnom postupku u odnosu na referentni biološki lijek podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek iz člana 48 ovog zakona dužan je da uz zahtjev priloži rezultate odgovarajućih prekliničkih ili kliničkih ispitivanja.

Sadržaj dodatnih podataka i opseg ispitivanja iz stava 1 ovog člana propisani su naučnim smjericama Evropske komisije i EMA za biološki sličan lijek.

Podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana nije dužan da dostavi rezultate ostalih ispitivanja iz dokumentacije o referentnom lijeku.

## Član 52

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek iz člana 48 ovog zakona nije dužan da priloži rezultate prekliničkih ili kliničkih ispitivanja, a za veterinarske lijekove rezultate ispitivanja bezbjednosti i ispitivanja rezidua i prekliničkih i kliničkih ispitivanja, ako može da dokaže da aktivna/e supstanca/e lijeka imaju provjerenu medicinsku upotrebu u Evropskoj uniji najmanje deset godina, poznatu efikasnost i prihvatljivu sigurnost primjene (bibliografski zahtjev).

U slučaju iz stava 1 ovog člana, podnosilac zahtjeva dužan je da umjesto rezultata prekliničkih i kliničkih ispitivanja dostavi odgovarajuće naučne podatke iz literature.

Eksperti iz člana 46 stav 5 ovog zakona moraju da obrazlože korišćenje naučnih podataka iz literature iz stava 2 ovog člana.

Izvještaj o procjeni koji objavljuje EMA, nakon ocjene zahtjeva za utvrđivanje maksimalnih nivoa rezidua, može da se na odgovarajući način koristi kao literatura, naročito za ispitivanja bezbjednosti.

Ako podnosilac zahtjeva iz stava 1 ovog člana koristi naučne podatke iz literature za dobijanje dozvole za lijek za vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, kao i nova istraživanja o ispitivanju na rezidue u svrhu dobijanja dozvole za lijek za druge vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, period zaštite podataka o sprovedenim istraživanjima je tri godine od izdavanja dozvole za lijek.

## Član 53

Za lijek za humanu upotrebu koji sadrži novu kombinaciju aktivnih supstanci koje do sada u toj kombinaciji nijesu korišćene u terapijske svrhe, a pojedinačno su odobrene u sastavu lijekova odobrenih u Evropskoj uniji, podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek iz čl. 46 i 47 ovog zakona dužan je da priloži rezultate novih prekliničkih ili kliničkih ispitivanja koja se odnose na tu kombinaciju, a nije dužan da priloži naučne podatke ili rezultate prekliničkih ili kliničkih ispitivanja za svaku pojedinu aktivnu supstancu.

Za veterinarske lijekove, osim rezultata iz stava 1 ovog člana, podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek dužan je da priloži i rezultate ispitivanja bezbjednosti i ispitivanja rezidua.

#### Član 54

Nosilac dozvole za lijek može drugom podnosiocu zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, dozvoliti korišćenje farmaceutske, pretkliničke i kliničke dokumentacije o lijeku, a za veterinarske lijekove farmaceutske dokumentacije, dokumentacije o bezbjednosti i reziduama, kao i pretkliničku i kliničku dokumentaciju na osnovu koje mu je izdata dozvola za lijek, u svrhu podnošenja novih zahtjeva za dobijanje dozvole za druge lijekove istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava aktivnih supstanci i istog farmaceutskog oblika.

#### Član 55

Period zaštite iz člana 48 ovog zakona na odgovarajući način se primjenjuje i na referentne lijekove u skladu sa čl. 52, 53 i 54 ovog zakona.

Kada je podnešen zahtjev za odobrenje nove indikacije za poznatu aktivnu supstancu iz člana 52 ovog zakona, podnosiocu zahtjeva može da se odobri jedna godina perioda zaštite, a koji se odnosi samo na tu novu indikaciju, ako su sprovedena značajna pretklinička ili klinička ispitivanja kojim je dokazana efikasnost te aktivne supstance u toj indikaciji.

#### Član 56

Dozvola za veterinarski lijek koji se daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, izdaje se samo ako lijek sadrži farmakološki aktivne supstance utvrđene listom dozvoljenih supstanci u skladu sa Regulativom Komisije (EC) br.37/2010 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla, kojom je određen maksimalni nivo rezidua u Evropskoj uniji.

Nosilac dozvole za lijek odnosno Institut preduzima neophodne mjere za izmjenu ili ukidanje dozvole za lijek, ako je to potrebno, u skladu sa izmjenama ili dopunama regulative iz stava 1 ovog člana, u roku od 60 dana od dana objavljivanja tih izmjena ili dopuna.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, za liječenje životinja iz familije kopitara koje nijesu namijenjene za ishranu ljudi, u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje identifikacija i registracija kopitara, Institut može izdati dozvolu za veterinarski lijek koji sadrži aktivne supstance koje nijesu na listi iz stava 1 ovog člana.

Veterinarski lijek iz stava 3 ovog člana ne smije da sadrži farmakološki aktivne supstance koje su utvrđene listom zabranjenih supstanci u skladu sa regulativom iz stava 1 ovog člana i mora da bude namijenjen za stanja za koje ne postoji veterinarski lijek koji ima dozvolu za lijek i namijenjen je životinjama iz familije kopitara.

Regulativa iz stava 1 ovog člana, prevedena na crnogorski jezik, objavljuje se na internet stranici Ministarstva, Instituta i organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva.

#### Član 57

U postupku izdavanja dozvole za lijek, Institut može ispitati gotov lijek, njegove sirovine, međuproizvode ili druge sastojke lijeka i analitičke metode uključujući metode za otkrivanje rezidua u sopstvenoj ili drugoj ovlašćenoj laboratoriji, kako bi se utvrdilo da metode ispitivanja kvaliteta koje koristi proizvođač, a opisane su u dokumentaciji o lijeku, ispunjavaju potrebne uslove.

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, na zahtjev Instituta, dužan je da u svrhu ispitivanja dostavi uzorke lijeka i/ili propisane referentne ili radne standarde potrebne za farmaceutsko ispitivanje.

U postupku izdavanja dozvole za lijek, Institut može da traži i druge neophodne podatke od značaja za dobijanje dozvole za lijek, pod uslovom da se podnosioci zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek ne dovode u međusobno nejednak položaj.

Izuzetno, u postupku izdavanja dozvole za lijek, Institut može da traži da se izvrši nadzor nad proizvodnjom lijeka za koji je podniet zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, izmjene ili dopune, odnosno obnovu dozvole.

U postupku izdavanja dozvole za lijek, Institut mora da utvrdi da proizvođači i uvoznici lijekova iz trećih zemalja ispunjavaju uslove u proizvodnji lijeka u skladu s podacima iz člana 46 stav 1 tačka 5 ovog zakona i/ili da sprovode kontrolu kvaliteta prema metodama ispitivanja navedenim u podacima iz člana 46 stav 1 tačka 9 ovog zakona.

Ako proizvođači ili uvoznici iz stava 5 ovog člana, u pojedinim slučajevima, imaju ugovor o sprovođenju pojedinih djelova proizvodnje i/ili kontrole kvaliteta lijeka s drugim pravnim ili fizičkim licem, Institut mora da utvrdi da drugo pravno ili fizičko lice ispunjava uslove za proizvodnju lijeka u skladu s podacima iz člana 46 stav 1 tačka 5 ovog zakona i/ili sprovodi kontrolu kvaliteta prema metodama ispitivanja navedenim u podacima iz člana 46 stav 1 tačka 9 ovog zakona.

#### Član 58

U postupku izdavanja dozvole za lijek, Institut izrađuje izvještaj o ocjeni dokumentacije o lijeku sa mišljenjem o rezultatima farmaceutskih, prekliničkih i kliničkih ispitivanja lijeka, o RMP i sistemu farmakovigilance, a za veterinarski lijek i sa mišljenjem o rezultatima ispitivanja bezbjednosti i rezidua.

Institut dopunjava izvještaj o ocjeni dokumentacije o lijeku u skladu sa novijim raspoloživim podacima važnim za kvalitet, sigurnost primjene i/ili efikasnost lijeka.

Institut objavljuje izvještaj o ocjeni dokumentacije o lijeku zajedno sa obrazloženjem donešene procjene za svaku indikaciju na internet stranici, osim podataka povjerljive prirode.

Izvještaj iz stava 3 ovog člana sadrži i sažetak koji uključuje uslove primjene lijeka, napisan na način razumljiv javnosti.

#### Član 59

Sadržaj zahtjeva i potrebnu dokumentaciju za izdavanje dozvole za lijek iz čl. 31, 46 do 54 i 65 ovog zakona, propisuje Ministarstvo.

#### Član 60

Institut je dužan da u roku od 90 dana od dana prijema zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek iz čl. 46 do 54 ovog zakona, izvrši formalnu procjenu dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek propisanu ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Ako zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Institut pisano obavještava podnosioca zahtjeva da zahtjev dopuni traženim podacima u roku od 30 dana od dana dostavljanja obavještenja.

U rok iz stava 2 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene dodatne podatke (clock stops).

Institut, najkasnije u roku od 210 dana od dana prijema formalno potpunog zahtjeva iz stava 1 ovog člana izdaje dozvolu za lijek, odnosno donosi rješenje o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, na osnovu ocjene dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

U rok iz stava 4 ovog člana, koji ne može biti duži od 180 dana, ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje Institutu dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja (clock stops).

Rokovi iz st. 1 do 5 ovog člana primjenjuju se i na postupke obnove i prenosa dozvole za lijek iz čl. 71 i 81 ovog zakona.

#### Član 61

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

Sastavni dio dozvole iz stava 1 ovog člana je sažetak karakteristika lijeka i uputstvo za lijek, kao i odobreno pakovanje.

Institut je odgovoran za usklađenost podataka u odobrenom sažetku karakteristika lijeka sa podacima prihvaćenim u postupku izdavanja dozvole za lijek.

Podatke o izdatim dozvolama za lijek, sažetke karakteristika lijeka, uputstva o lijeku i uslove uz koje je dato odobrenje sa rokovima za ispunjavanje tih uslova, kao i dozvolama za lijek koje su prestale da važe Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Podatke iz stava 4 ovog člana, kao i podatke o odbijanju zahtjeva ili povlačenju dozvole za lijek, otkazivanju odluke o odbijanju ili povlačenju dozvole za lijek, zabrani prometa ili povlačenju lijeka sa tržišta, zajedno sa razlozima za donošenje takvih odluka, Institut dostavlja EMA.

Sadržaj dozvole za lijek propisuje Ministarstvo.

#### Član 62

Dozvola za lijek po ubrzanom postupku može se izdati za:

1) lijek za humanu upotrebu koji je od najvišeg interesa za zaštitu zdravlja stanovništva, a prije svega u odnosu na terapijske inovacije;

2) lijek koji je već dobio dozvolu za lijek u zemljama Evropske unije, centralizovanim postupkom, decentralizovanim postupkom ili postupkom međusobnog priznavanja.

Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana, sadrži dokumentaciju iz čl. 46 i 47 ovog zakona.

Uz zahtjev za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 tačka 2 ovog člana, prilaže se i dokumentacija iz čl. 46 i 47 ovog zakona i odgovarajuće izjave odgovornog lica podnosioca zahtjeva u odnosu na identičnost podnijete dokumentacije sa dokumentacijom na osnovu koje je dobijena dozvola za lijek centralizovanim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom.

Dozvola iz stava 1 ovog člana se izdaje u roku od 150 dana od dana prijema formalno potpunog zahtjeva.

#### Član 63

Izdavanje dozvole za lijek u dvije ili više država članica Evropske unije sprovodi se postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom.

Ako Institut u postupku izdavanja dozvole za lijek utvrdi da se postupak izdavanja dozvole za isti lijek sprovodi u drugoj državi članici Evropske unije, rješenjem će obustaviti postupak i uputiti podnosioca zahtjeva na pokretanje postupka međusobnog priznavanja ili decentralizovanog postupka.

Ako na osnovu podataka iz člana 46 stav 1 tačka 17 ovog zakona Institut utvrdi da je druga država članica Evropske unije izdala dozvolu za lijek za koji je podnesen zahtjev za izdavanje dozvole za lijek u Crnoj Gori, rješenjem će obustaviti postupak, osim u slučaju kad je zahtjev podnesen prema postupku međusobnog priznavanja.

Bliže uslove i sadržaj dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

#### Član 64

U dozvoli za lijek, Institut može nosiocu dozvole za lijek da odredi jedan ili više uslova i to da:

1) preduzme određene mjere sadržane u sistemu upravljanja rizikom kako bi se obezbijedila bezbjedna primjena lijeka;

2) sprovede ispitivanja bezbjednosti primjene lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek;

3) ispuni obaveze koje su strožije od obaveza za farmakovigilancu, a koje se odnose na vođenje evidencije ili izvještavanje o prijavljenim sumnjama na neželjena dejstva;

4) poštuje i sve druge uslove ili ograničenja u pogledu bezbjedne i efikasne primjene lijeka;

5) obezbijedi postojanje odgovarajućeg sistema farmakovigilance; i/ili

6) sprovodi ispitivanja o efikasnosti lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek u slučaju kada postoje identifikovana nova saznanja o određenim aspektima efikasnosti lijeka i na koja se može odgovoriti tek nakon što je lijek stavljen u promet.

U dozvoli za lijek Institut će utvrditi rokove za ispunjavanje uslova iz stava 1 ovog člana.

Ako nosilac dozvole za lijek ne ispuni uslove iz stava 1 ovog člana, Institut će donijeti rješenje o ukidanju dozvole za lijek.

Dozvola za lijek iz stava 1 ovog člana može se izdati za:

1) lijekove koji se koriste za liječenje, prevenciju ili dijagnostikovanje ozbiljnih i po život opasnih

oboljenja;

2) lijekove koji se koriste u hitnim slučajevima;

3) lijekove koji se koriste za liječenje rijetkih bolesti;

4) lijekove koji su dobili uslovnu dozvolu za lijek po centralizovanom postupku; i

5) druge lijekove od interesa za zdravlje ljudi.

Institut može da izda uslovnu dozvolu za lijek iz stava 1 ovog člana, uz prethodni dogovor sa podnosiocem zahtjeva da ispuni uslove i obaveze iz člana 46 ovog zakona.

Ispunjenost uslova iz stava 2 ovog člana, Institut provjerava jednom u 12 mjeseci od dana izdavanja uslovne dozvole za lijek.

#### Član 65

Izuzetno od uslova predviđenih u čl. 46 i 47 ovog zakona, Institut može da izda dozvolu za lijek pod posebnim okolnostima uz prethodni dogovor sa podnosiocem zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, samo za lijek od posebnog interesa za zdravlje ljudi odnosno životinja.

Dozvola za lijek iz stava 1 ovog člana može da se izda samo kada podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek ne može da priloži kompletne podatke o efikasnosti i bezbjednosti primjene lijeka u uobičajenim uslovima zbog objektivnih i dobro obrazloženih razloga u skladu sa članom 46 ovog zakona.

Dozvola za lijek iz stava 1 ovog člana izdaje se na period od 12 mjeseci, uz obavezu podnosioca zahtjeva da ispuni obaveze koje se odnose na bezbjednost lijeka i da obavještava Institut o svakom neželjenom događaju prilikom upotrebe lijeka, kao i o preduzetim bezbjednosnim mjerama.

Institut, na zahtjev podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek koji ispunjava uslove iz st. 1 i 3 ovog člana, može da produži dozvolu za lijek pod posebnim okolnostima za još 12 mjeseci.

Zahtjev za ponovnu procjenu ispunjenosti uslova iz st. 1, 3 i 4 ovog člana, podnosi se u roku od 90 dana prije isteka roka na koji je dozvola za lijek pod posebnim okolnostima izdata, sa podacima koji opravdavaju poseban interes za zdravlje ljudi odnosno životinja, kao i drugim podacima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

#### Član 66

Nakon izdavanja dozvole za lijek, Institut može u opravdanim slučajevima pisanim putem da zahtijeva od nosioca dozvole za lijek, ispunjenje sljedećih uslova:

1) sprovođenje ispitivanja bezbjednosti primjene lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek, ako postoje identifikovana nova saznanja u vezi s rizikom primjene lijeka;

2) sprovođenje ispitivanja efikasnosti lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek, ako poznavanje bolesti ili klinička metodologija ukazuju na to da bi prethodne ocjene efikasnosti lijeka mogle biti značajno izmijenjene.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži ciljeve i rokove za prijavu i sprovođenje ispitivanja bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

Nosilac dozvole za lijek može u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva iz stava 1 ovog člana, dostaviti Institutu izjašnjenje o uslovima koji su zahtjevom traženi.

Institut može nosiocu dozvole za lijek dati rok ne duži od 60 dana za dostavljanje pisanog obrazloženja o ispunjavanju uslova iz stava 1 ovog člana.

Na osnovu obrazloženja iz stava 4 ovog člana, Institut će potvrditi ili povući zahtjev za ispunjenje uslova iz stava 1 ovog člana.

Ako Institut potvrdi uslove iz stava 1 ovog člana, donosi rješenje o izmjeni dozvole za lijek.

U slučaju iz stava 6 ovog člana, dozvola za lijek sadrži uslove iz stava 1 ovog člana za nosioca dozvole za lijek, u skladu sa članom 64 ovog zakona.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da uslove i obaveze iz čl. 64, 65 i 66 ovog zakona unese u RMS.

Ako u slučaju iz stava 1 tačka 1 ovog člana identifikovana nova saznanja postoje za više od jednog lijeka, Institut će, nakon savjetovanja s PRAC-om, nosioce dozvole za lijek uputiti da sprovedu zajedničko ispitivanje bezbjednosti primjene lijeka.

O dozvolama iz čl. 64, 65 i 66 ovog zakona Institut obavještava EMA.

#### Član 67

Institut donosi rješenje kojim odbija zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, ako utvrdi da:

- 1) odnos između rizika i koristi lijeka nije povoljan;
- 2) lijek nema terapijsko dejstvo lijeka ili da terapijsko dejstvo lijeka nije dovoljno dokazano od strane podnosioca zahtjeva;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;
- 4) dokumentacija priložena uz lijek nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

Pored uslova iz stava 1 ovog člana, Institut će donijeti rješenje kojim će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole za veterinarski lijek, i ako:

1) utvrdi da predloženi period karence nije dovoljno dug kako bi se obezbijedilo da hrana dobijena od tretiranih životinja ne sadrži rezidue koje bi mogle da predstavljaju zdravstveni rizik za potrošača ili to nije dovoljno dokazano; i

2) je lijek predložen za upotrebu koja je zabranjena u skladu sa posebnim zakonom.

#### Član 68

Nosilac dozvole za lijek dužan je da kontinuirano obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu.

Zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole za lijek (u daljem tekstu: varijacije), nosilac dozvole za lijek podnosi Institutu, u skladu sa ovim zakonom.

Institut je dužan da, u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva iz stava 2 ovog člana, izvrši formalnu procjenu dokumentacije varijacija za koje je potrebno odobrenje.

Ako zahtjev iz stava 2 ovog člana nije potpun, Institut pisanim putem obavještava podnosioca zahtjeva da zahtjev dopuni dodatnim podacima, u roku od 30 dana od dana dostavljanja obavještenja.

O zahtjevu iz stava 2 ovog člana, Institut donosi rješenje u roku od 90 dana od dana prijema zahtjeva.

U rok iz st. 4 i 5 ovog člana, ne računa se vrijeme potrebno da podnosilac zahtjeva dostavi Institutu tražene dodatne podatke (clock stops).

Nosilac dozvole za lijek dužan je da, u periodu od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja Instituta o odobrenju varijacije, stavi lijek u promet, u skladu sa odobrenom varijacijom.

Ako Institut u roku iz stava 5 ovog člana ne izda rješenje za varijacije koje se odnose na odobreno uputstvo za lijek i/ili odobreno pakovanje lijeka a koje nijesu vezane za promjene u sažetku karakteristika lijeka, nosilac dozvole za lijek može primijeniti traženu varijaciju.

Nosilac dozvole za lijek i proizvođač lijeka, odgovorni su za varijaciju iz stava 8 ovog člana u skladu sa odredbama ovog zakona.

Bliže uslove, klasifikaciju, način i potrebnu dokumentaciju za izmjenu odnosno dopunu dozvole za lijek propisuje Ministarstvo.

#### Član 69

Nosilac dozvole za lijek dužan je da nakon izdavanja dozvole za lijek:

1) prati najnovija naučna i tehnička dostignuća za postupke proizvodnje i provjere kvaliteta lijeka i uvodi potrebne izmjene kako bi obezbijedio da se lijek proizvodi i da mu se kvalitet provjerava u skladu sa opšte prihvaćenim naučnim metodama;

2) dostavi Institutu svaki novi podatak koji može uzrokovati izmjenu ili dopunu podataka, dokumenata i dokumentacije o lijeku iz postupka davanja odobrenja ili iz arbitražnog postupka u Evropskoj uniji;

3) bez odlaganja, obavijesti Institut o svakoj mjeri ograničenja ili zabrane koju su uvela nadležna tijela drugih država u kojima je lijek u prometu ili dostavi nove podatke koji mogu uticati na procjenu odnosa rizika i koristi primjene lijeka;

4) dostavi Institutu pozitivne i negativne rezultate kliničkih ili drugih ispitivanja sprovedenih za sve indikacije ili na svim populacijama ispitanika bez obzira na to jesu li obuhvaćeni odobrenjem, kao i podatke o primjeni lijeka koji nijesu obuhvaćeni odobrenjem;

5) osigura da su podaci o lijeku u skladu sa najnovijim naučnim saznanjima, uključujući i zaključke javnih izvještaja o ocjeni dokumentacije o lijeku i preporuka EMA objavljenih na internet stranici.

U slučajevima iz stava 1 ovog člana, Institut može od nosioca dozvole za lijek da zatraži pokretanje postupka odobrenja izmjene/a ili, po službenoj dužnosti, izmijeni dozvolu za lijek.

Institut može od nosioca dozvole za lijek u bilo kom trenutku da zatraži podatke koji potvrđuju pozitivan odnos rizika i koristi primjene lijeka radi mogućnosti njegove kontinuirane procjene, kao i primjerak PSMF za ljekove za humanu upotrebu, koji je nosilac dozvole za lijek dužan da dostavi u roku od sedam dana od dana prijema zahtjeva Instituta.

#### Član 70

U slučajevima iz člana 69 stav 1 tač. 1 do 4 ovog zakona, nosilac dozvole za lijek dužan je da Institutu podnese zahtjev za odobrenje izmjene dozvole za lijek ako navedeno uzrokuje izmjenu podataka u odobroj dokumentaciji o lijeku.

Uz zahtjev za odobrenje izmjene iz stava 1 ovog člana, nosilac dozvole za lijek dužan je da priloži podatke i/ili dokumentaciju, zavisno od vrste izmjene dozvole za lijek.

#### Član 71

Nosilac dozvole za lijek dužan je da podnese zahtjev za obnovu dozvole, najkasnije u roku od devet mjeseci prije isteka roka važnosti dozvole za lijek.

Dozvola za lijek se može obnoviti na novih pet godina na osnovu ponovne procjene odnosa između rizika i koristi lijeka.

#### Član 72

Nosilac dozvole za lijek podnosi Institutu zahtjev za obnovu dozvole za lijek i dostavlja dokumentaciju sa ekspertskim izveštajima o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, uključujući ocjenu podataka sadržanih u prijavama sumnji na neželjena dejstva i periodičnim izvještajima o bezbjednosti lijeka u skladu sa odredbama ovog zakona koji se odnose na farmakovigilancu, kao i spisak za sve varijacije za koje je podniet zahtjev, kao i one koje su prihvaćene, odnosno odobrene do dana podnošenja zahtjeva za obnovu dozvole.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja o obnovi dozvole za lijek, stavi lijek u promet.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da 60 dana prije isteka roka na koji je izdata dozvola za lijek obavijesti Institut da neće pokrenuti postupak za obnovu dozvole za lijek.

Lijek kome je istekla dozvola za lijek, koja nije obnovljena, može da bude u prometu i poslije isteka tog roka, do isteka roka upotrebe lijeka, a najduže 180 dana od dana isteka roka na koji je izdata dozvola za lijek.

#### Član 73

Nosilac dozvole za lijek dužan je da pisano obavijesti Institut o datumu stavljanja lijeka u promet, u roku od 15 dana od dana stavljanja lijeka u promet za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje.

#### Član 74

Ako Institut utvrdi da je lijek koji je dobio dozvolu za lijek bezbjedan, na osnovu podataka o farmakovigilanci u periodu od pet godina od dana izdavanja, odnosno obnove dozvole za lijek, izdaje dozvolu za lijek na neograničeno vrijeme.

Institut neće izdati dozvolu za lijek na neograničeno vrijeme u slučaju postojanja opravdanih razloga koji se odnose na farmakovigilancu, a koji uključuju i nedovoljan broj pacijenata izloženih navedenom lijeku.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, Institut odlučuje o obnovi dozvole za lijek na pet godina.

Institut je dužan da donese rješenje o ukidanju dozvole za lijek na neograničeno vrijeme ako na osnovu podataka o farmakovigilanci utvrdi da lijek nije bezbjedan po život i zdravlje ljudi i životinja.

#### Član 75

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, odnosno nosilac dozvole za lijek je odgovoran za tačnost podataka u dokumentaciji u postupcima pred Institutom.

#### Član 76

Dozvola za lijek prestaje da važi istekom roka na koji je izdata i na zahtjev nosioca dozvole za lijek.

Dozvola iz stava 1 ovog člana prestaje da važi i u slučaju kada se utvrdi da:

- 1) je lijek štetan pod propisanim uslovima upotrebe, odnosno nema terapijsko dejstvo ili terapijsko dejstvo lijeka nije dovoljno dokazano od strane podnosioca zahtjeva;
- 2) odnos između rizika i koristi lijeka nije povoljan;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;
- 4) proizvodnja i ispitivanje lijeka nijesu sprovedeni u skladu sa odredbama ovog zakona;
- 5) je dozvola za lijek izdata na osnovu nepotpunih i neistinitih podataka odnosno ako podaci nijesu izmijenjeni i dopunjeni u skladu sa ovim zakonom;
- 6) nosilac dozvole za lijek više ne ispunjava odobrene uslove;
- 7) lijek nije obilježen u skladu sa odredbama ovog zakona i nosilac dozvole za lijek ne postupi po zahtjevu za korekciju neusklađenosti u obilježavanju;
- 8) nijesu ispunjeni uslovi i obaveze iz člana 46 stav 1 tač. 5 i 9 i čl. 64, 65 i 66 ovog zakona; i
- 9) je lijek stavljen u promet suprotno odredbama ovog zakona.

U slučajevima iz stava 2 ovog člana, Institut može da donese odluku o prestanku važenja, privremenom prestanku važenja ili izmjeni dozvole za lijek i preduzme mjere o obustavi odnosno zabrani prometa i povlačenju lijeka iz prometa u skladu sa zakonom.



## Član 77

Pored slučajeva iz člana 76 stav 2 ovog zakona, Institut može da donese odluku o privremenom prestanku ili izmjeni dozvole za veterinarski lijek i ako:

- 1) je odnos rizika i koristi lijeka, pod odobrenim uslovima upotrebe, nepovoljan, posebno u odnosu na zdravlje i dobrobit životinja i bezbjednost za potrošače, kada je dozvola za lijek izdata za zootehničku upotrebu;
- 2) lijek nema terapijsko dejstvo na vrste životinja za koje je namijenjen;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije u skladu sa deklarisanim sastavom;
- 4) karenca nije dovoljno duga da obezbijedi da hrana dobijena od liječenih životinja ne sadrži rezidue koje bi mogle da predstavljaju rizik za zdravlje ljudi;
- 5) se lijek nudi na prodaju za upotrebu koja je zabranjena u skladu sa posebnim zakonom;
- 6) podaci u odobrenoj dokumentaciji priloženoj uz lijek nijesu tačni;
- 7) nije sprovedena kontrola kvaliteta lijeka;
- 8) podaci nijesu izmijenjeni i dopunjeni u skladu sa odredbama ovog zakona; ili
- 9) Institutu nijesu dostavljeni novi podaci u skladu sa odredbama člana 69 ovog zakona.

U slučaju posebnog rizika za zdravlje ljudi odnosno životinja, Institut o donošenju odluke o prestanku važenja dozvole za lijek bez odlaganja obavještava stručnu javnost i, ako je potrebno, opštu javnost.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, Institut će preduzeti mjere iz člana 76 stav 3 ovog zakona.

## Član 78

Dozvola za lijek prestaje da važi i ako Institut, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva utvrdi da:

- 1) lijek nije bio u prometu u Crnoj Gori tri godine od dana izdavanja dozvole za lijek;
- 2) lijek koji je poslije izdavanja dozvole za lijek bio određeni period u prometu u Crnoj Gori, a nakon tog perioda tri uzastopne godine nije bio u prometu u Crnoj Gori.

Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva može da, radi zaštite zdravlja ljudi i životinja, predloži Institutu da ne donese odluku o prestanku važenja dozvole za lijek u slučajevima iz stava 1 ovog člana.

Odredbe stava 1 ovog člana ne odnose se na lijekove koje nosilac dozvole za lijek stavlja u promet isključivo van teritorije Crne Gore.

## Član 79

Mjere za hitno povlačenje lijeka ili serije lijekova iz prometa, obustavu ili zabranu prometa lijeka preduzima Institut, organ uprave nadležan za poslove veterinarstva i organ uprave nadležan za inspeksijske poslove, kada Institut utvrdi da:

- 1) je lijek štetan pod propisanim uslovima upotrebe;
- 2) je nesumnjivo da je procjena odnosa rizika i koristi za veterinarski lijek, pod odobrenim uslovima upotrebe, nepovoljna, posebno po pitanju koristi za zdravlje i dobrobit životinja i koristi po bezbjednost i zdravlje ljudi, kad je u pitanju dozvola za veterinarski lijek za zootehničku upotrebu;
- 3) lijek nema terapijsko djelovanje odnosno veterinarski lijek nema terapijsko djelovanje na vrstu životinja za koju je namijenjen;
- 4) je odnos rizika i koristi nepovoljan u odnosu na odobrenu upotrebu;
- 5) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije onaj koji je naveden;
- 6) preporučena karenca nije dovoljna da obezbijedi da hrana dobijena od tretiranih životinja ne sadrži rezidue koje bi mogle da predstavljaju zdravstveni rizik za ljude;
- 7) nije sprovedena kontrola kvaliteta lijeka;
- 8) lijek nije proizveden u skladu sa izdatom dozvolom za proizvodnju;
- 9) se u prometu nalazi falsifikovani lijek;
- 10) je lijeku istekao rok upotrebe.

Izuzetno, Institut na osnovu procjene odnosa koristi i rizika lijeka može, do donošenja konačne odluke, dozvoliti snabdijevanje lijekom koji je povučen iz prometa samo pacijentima čije je liječenje u toku.

Nosilac dozvole za lijek može preduzeti mjere iz stava 1 ovog člana o čemu je dužan da obavještava Institut najkasnije 24 sata od trenutka saznanja o postojanju razloga za pokretanje tih mjera.

#### Član 80

Kada nosilac dozvole za lijek odluči da prekine stavljanje lijeka u promet ili povuče lijek iz prometa privremeno ili trajno prije isteka roka dozvole za lijek, ili podnese zahtjev za prestanak važenja dozvole za lijek ili ne podnese zahtjev za obnovu dozvole za lijek, dužan je da najmanje 60 dana prije prekida snabdijevanja tržišta lijekom obavijesti Institut, osim ako se radi o hitnom postupku povlačenja lijeka ili drugim vanrednim okolnostima.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da u slučaju iz stava 1 ovog člana obavijesti Institut o razlozima prekida snabdijevanja tržišta lijekom i obavijesti Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore o lijeku koji se propisuje i izdaje na teret sredstava Fonda.

Podatke iz st. 1 i 2 ovog člana za veterinarske lijekove, Institut dostavlja EMA.

#### Član 81

Nosilac dozvole za lijek može da podnese Institutu zahtjev za prenos dozvole za lijek na drugog nosioca koji ispunjava uslove iz člana 44 ovog zakona.

Institut, u roku iz člana 60 ovog zakona, donosi rješenje kojim odobrava prenos dozvole za lijek na novog nosioca ili odbija zahtjev za prenos dozvole za lijek.

Novi nosilac dozvole za lijek dužan je da u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja iz stava 2 ovog člana stavi u promet lijek, u skladu sa odobrenim prenosom dozvole za lijek.

Sadržinu zahtjeva i potrebnu dokumentaciju za prenos dozvole za lijek propisuje Ministarstvo.

#### Član 82

Ako nosiocu dozvole za lijek iz bilo kojih razloga prestane svojstvo nosioca dozvole za lijek prije isteka roka važenja, a nije izvršen prenos dozvole za lijek u skladu sa ovim zakonom, dužan je da bez odlaganja o tome obavijesti Institut, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, kao i sva pravna lica koja obavljaju promet na veliko tog lijeka u Crnoj Gori.

Nosilac dozvole za lijek iz stava 1 ovog člana dužan je da preduzme sve potrebne mjere da bi se taj lijek povukao iz prometa u roku od 30 dana od dana prestanka svojstva nosioca dozvole za lijek.

Ako nosilac dozvole za lijek ne postupi na način iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva donosi odluku o postupku sa tim lijekom.

#### Član 83

U slučaju epidemije, elementarnih nepogoda, odnosno vanrednih stanja, Institut, izuzetno, može da izda odobrenje za nabavku, odnosno uvoz određene vrste i količine lijekova prije nego što se steknu uslovi za izdavanje dozvole za lijek.

U slučaju epizootije, Institut može da izda odobrenje za nabavku, odnosno uvoz imunoloških veterinarskih lijekova.

Odobrenje iz st. 1 i 2 ovog člana izdaje se samo za period dok traju okolnosti iz st. 1 i 2 ovog člana.

Odobrenje iz stava 2 ovog člana, Institut izdaje nakon što organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva obavijesti Evropsku komisiju.

#### Član 84

Ako se neka životinja uvozi iz treće zemlje ili izvozi u treću zemlju i podliježe određenim obaveznim zdravstvenim procedurama, Institut može izdati odobrenje za nabavku imunološkog veterinarskog lijeka za tu životinju, koji nema dozvolu za lijek izdatu od Instituta ali je odobren u skladu sa propisima treće zemlje.

Institut i organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva preduzimaju mjere u vezi sa nadzorom uvoza i primjene veterinarskog imunološkog lijeka iz stava 1 ovog člana.

#### Član 85

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

Na osnovu novih činjenica Institut će preispitati važeću klasifikaciju lijeka iz stava 1 ovog člana.

Ukoliko nosilac dozvole za lijek, dostavi podatke o pretkliničkim ili kliničkim ispitivanjima, na osnovu kojih Institut odobri promjenu režima izdavanja lijeka na recept u izdavanje lijeka bez recepta, dostavljeni podaci ne mogu se koristiti na zahtjev drugog nosioca dozvole za lijek za izmjenu režima izdavanja za lijek sa istom aktivnom supstancom, u periodu od godinu dana.

Zabranjeno je izdavanje, odnosno prodaja lijeka suprotno uslovima utvrđenim u dozvoli za lijek osim u slučajevima iz čl. 39 i 40 ovog zakona.

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

Obrazac i sadržinu recepta, kriterijume za klasifikaciju lijekova, kao i način izdavanja i propisivanja lijekova odnosno veterinarskih lijekova propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

#### Član 86

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

### V. ISPITIVANJE LJEKOVA RADI OBEZBJEĐIVANJA DOKUMENTACIJE U POSTUPKU IZDAVANJA DOZVOLE ZA LIJEK

#### Član 87

Radi dobijanja dozvole za lijek, lijek mora da bude farmaceutski, farmakološko-toksikološki i klinički ispitan.

Proizvođač lijekova sprovodi odgovarajuća ispitivanja iz stava 1 ovog člana i obezbjeđuje stručnu dokumentaciju u vezi sa tim ispitivanjima.

Lijek može da se farmaceutski, farmakološko-toksikološki i klinički ispituje i poslije izdavanja dozvole za lijek, kao dio laboratorijske kontrole kvaliteta ili za dobijanje dopunskih podataka o lijeku.

Lijek se ispituje u skladu sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse i Dobre kliničke prakse za humane, odnosno veterinarske lijekove.

Smjernice iz stava 4 ovog člana objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta, smjernice Dobre kliničke prakse za veterinarske lijekove objavljuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Smjernice iz stava 4 ovog člana revidiraju se na osnovu novih naučnih i tehničkih saznanja.

#### Član 88

Farmaceutsko ispitivanje lijeka obuhvata hemijsko-farmaceutsko-biološko ispitivanje kvaliteta lijeka, u skladu sa zahtjevima za izdavanje dozvole za lijek.

## Član 89

Postupak farmaceutskog ispitivanja lijeka, koji je opisan u dokumentaciji propisanoj za dobijanje dozvole za lijek, mora odgovarati savremenim naučnim dostignućima, odnosno saznanjima i principima Dobre kontrolne laboratorijske prakse.

Dokumentacija za izvođenje postupka farmaceutskog ispitivanja lijeka mora da sadrži detaljne opise metoda ispitivanja, opis potrebne opreme, reagensa i ostale potrebne podatke ili pozivanje na evropsku, nacionalnu ili na druge priznate farmakopeje ili druge validirane metode analize, tako da je farmaceutsko ispitivanje lijeka moguće ponoviti i obezbijediti uporedivost rezultata.

Bliži sadržaj farmaceutskog ispitivanja lijeka, kao i dokumentacije iz stava 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

## Član 90

Farmakološko-toksikološko ispitivanje lijeka je postupak utvrđivanja bezbjednosti lijeka i farmakoloških osobina lijeka koji se izvodi u skladu sa zahtjevima za izdavanje dozvole za lijek.

## Član 91

Postupak farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka koji je opisan u dokumentaciji podnijetoj za izdavanje dozvole za lijek mora odgovarati stepenu savremenog naučnog razvoja i pravilima Dobre laboratorijske prakse.

Dokumentacija za izvođenje postupka farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka mora da sadrži detaljne opise metoda ispitivanja, tako da je farmakološko-toksikološko ispitivanje lijeka moguće ponoviti i obezbijediti uporedivost rezultata.

Farmakološko-toksikološko ispitivanje lijeka mora definisati farmakodinamske, farmakokinetičke i toksikološke osobine koje su bile utvrđene na životinjama na kojima je vršeno ispitivanje i predvidjeti moguće dejstvo na ljudima, odnosno za veterinarske lijekove dejstvo na životinjama.

Za veterinarske lijekove dokumentacija farmakološko-toksikološkog ispitivanja mora da sadrži i podatke o metabolizmu, kinetici i izlučivanju rezidua, kao i o rutinskoj farmaceutskoj metodi koja se može koristiti za određivanje rezidua.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, karenca se određuje na osnovu maksimalnog nivoa rezidua iz člana 56 ovog zakona.

Bliži sadržaj farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka, kao i dokumentacije iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo, a za veterinarske lijekove organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

## Član 92

Kliničko ispitivanje lijeka može da obavlja pravno lice koje ima odobrenje izdato od strane Instituta.

Kliničko ispitivanje lijeka vrši se u zdravstvenoj ustanovi, o trošku i na zahtjev pravnog lica koje podnosi zahtjev za ispitivanje lijeka.

Kliničko ispitivanje lijeka može da se vrši i na zahtjev Ministarstva ili Instituta.

Pravno lice koje podnosi zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka mora obezbijediti lijekove koji su besplatni, kao i medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za njihovu primjenu u slučajevima kada je to potrebno.

## Član 93

Kliničko ispitivanje lijeka može započeti i sprovoditi se samo u slučajevima kada su obezbijedena prava ispitivanja na fizički i mentalni integritet i kada su predvidljivi rizici i neprijatnosti procijenjeni manjim od predviđene koristi za pojedinog ispitivanja i ostale sadašnje i buduće pacijente.

Uslovi iz stava 1 ovog člana moraju da budu obezbijeđeni i praćeni tokom trajanja kliničkog ispitivanja.

Ispunjenost uslova iz stava 2 ovog člana, obezbjeđuje zaštitu prava, bezbjednosti i dobrobiti ispitanika, kao i vjerodostojnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.

Kliničko ispitivanje iz stava 1 ovog člana može započeti samo na osnovu pozitivnog mišljenja etičkog odbora, rješenja Ministarstva i rješenja Instituta.

Etički odbor obrazuje Ministarstvo kao posebno nezavisno tijelo.

Sva klinička ispitivanja lijeka, uključujući i ispitivanja biorasploživosti i bioekvivalencije, moraju da se planiraju, sprovode i da se o njima izvještava u skladu sa smjericama Dobre kliničke prakse.

Etički odbor daje Ministarstvu predlog mišljenja iz stava 4 ovog člana za sva klinička ispitivanja lijeka koja se sprovode u Crnoj Gori, uključujući i multicentrična klinička ispitivanja koja se istovremeno sprovode u više zdravstvenih ustanova.

Etički odbor daje Ministarstvu predlog mišljenja iz stava 4 ovog člana za sva multicentrična klinička ispitivanja koja će se istovremeno sprovoditi u više država članica Evropske unije koja uključuju i Crnu Goru.

Bliži sastav, način rada i odlučivanje etičkog odbora, propisuje Ministarstvo.

Smjernice o sadržaju dokumentacije potrebne za dobijanje mišljenja etičkog odbora usklađuju se sa smjericama Evropske komisije, i objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta.

#### Član 94

Zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka podnosi sponzor kliničkog ispitivanja ili predstavnik sponzora sa sjedištem u Crnoj Gori.

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

Sponzor kliničkog ispitivanja ili njegov predstavnik mora da ima lice odgovorno za kliničko ispitivanje koje je stalno dostupno.

Sponzor kliničkog ispitivanja može sve ili dio svojih odgovornosti ugovorom prenijeti na drugo fizičko ili pravno lice, ali ga to ne oslobađa odgovornosti za kliničko ispitivanje lijeka.

#### Član 95

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka, uključujući nekomercijalno kliničko ispitivanje, zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka može podnijeti istovremeno etičkom odboru i Institutu.

Bliže uslove, sadržaj zahtjeva iz stava 1 ovog člana, dokumentaciju potrebnu za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, odnosno evidentiranje neintervencijskog ispitivanja propisuje Ministarstvo.

#### Član 96

Institut je dužan da u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva za sprovođenje kliničkog ispitivanja, izvrši formalnu procjenu dokumentacije.

Institut izdaje dozvolu za kliničko ispitivanje lijeka u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva sa dokumentacijom uključujući pozitivno mišljenje etičkog odbora.

U rok iz st. 1 i 2 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Instituta (clock stops).

Ako Institut ne izda dozvolu za kliničko ispitivanje ili ne donese rješenje o odbijanju zahtjeva u roku iz st. 1 i 2 ovog člana, kliničko ispitivanje može započeti uz pozitivno mišljenje etičkog odbora.

Izuzetno od stava 4 ovog člana, kliničko ispitivanje ne smije započeti prije dobijanja dozvole za kliničko ispitivanje lijekova za gensku terapiju, lijekova za somatsku ćelijsku

terapiju, uključujući i liječenje ksenogenim lijekovima, lijekova koji sadrže genetski modificirane organizme, kao i bioloških lijekova iz člana 29 ovog zakona.

Klinička ispitivanja lijekova za gensku terapiju, koja bi mogla uzrokovati promjene na genomu reproduktivnih ćelija ispitanika, ne smiju se sprovoditi.

Ako Institut obavijesti sponzora kliničkog ispitivanja, odnosno predstavnika sponzora kliničkog ispitivanja da postoje razlozi za odbijanje zahtjeva za sprovođenje kliničkog ispitivanja, sponzor može, izmijeniti sadržaj zahtjeva iz člana 94 stav 1 ovog zakona, samo jednom.

Ako sponzor kliničkog ispitivanja ne izmijeni zahtjev za kliničko ispitivanje u skladu sa obavještenjem iz stava 7 ovog člana, isti se smatra odbijenim i sprovođenje kliničkog ispitivanja ne smije započeti.

Rok za izdavanje dozvole iz stava 2 ovog člana može da se produži najviše za 30 dana, odnosno ukupno do 90 dana ako se klinička ispitivanja odnose na lijekove za gensku terapiju ili terapiju somatskim ćelijama ili lijekove koji sadrže genetski modificirane organizme.

Rok iz stava 9 ovog člana, može se produžiti za još 90 dana ako su neophodne stručne konsultacije sa ekspertskim grupama u zemlji ili inostranstvu a za ksenogene lijekove rok nije ograničen.

Etički odbor, dužan je da u rokovima iz st. 1, 2, 3, 9 i 10 ovog člana donese predlog mišljenja.

Obrazloženo mišljenje etičkog odbora iz stava 11 ovog člana, Ministarstvo odmah dostavlja podnosiocu zahtjeva i Institutu.

Kliničko ispitivanje lijekova iz stava 5 ovog člana vrši se u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuju genetički modificirani organizmi.

#### Član 97

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje dužan je da obavijesti etički odbor i Institut o svim administrativnim, kao i o suštinskim izmjenama i dopunama protokola kliničkog ispitivanja lijeka.

Suštinske izmjene i dopune iz stava 1 ovog člana su one koje mogu bitno uticati na bezbjednost, odnosno fizički i psihički integritet ispitanika, izmijeniti tumačenje naučnih dokumenata iz zahtjeva za sprovođenje kliničkog ispitivanja, odnosno koje su značajne za dalji tok sprovođenja kliničkog ispitivanja.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje dužan je da podnese zahtjev za mišljenje etičkom odboru i zahtjev za odobrenje suštinske izmjene i dopune Institutu.

Rok za davanje mišljenja etičkog odbora i odobrenja Instituta iz stava 3 ovog člana je 35 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Suštinske izmjene i dopune iz stava 1 ovog člana, mogu se sprovesti nakon dobijanja pozitivnog mišljenja etičkog odbora, kao i ako Institut nije obavijestio podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje o razlozima ne davanja dozvole za kliničko ispitivanje u roku iz stava 4 ovoga člana.

Ako mišljenje etičkog odbora nije pozitivno, odnosno Institut obavijesti podnosioca zahtjeva o razlozima zbog kojih odobrenje ne može biti izdato, podnosilac zahtjeva može izmijeniti protokol ispitivanja ili odustati od predložene izmjene.

Izuzetno od roka iz stava 4 ovog člana, u slučaju novog događaja povezanog sa sprovođenjem kliničkog ispitivanja ili razvojem lijeka koji se klinički ispituje, a koji bi mogao uticati na bezbjednost ispitanika, sponzor kliničkog ispitivanja i ispitivač moraju preduzeti odgovarajuće hitne mjere za zaštitu ispitanika od svake neposredne opasnosti.

O novim događajima i preduzetim mjerama iz stava 7 ovog člana, sponzor kliničkog ispitivanja obavještava etički odbor i Institut, u najkraćem roku.

## Član 98

Institut unosi u Evropsku bazu podataka o kliničkim ispitivanjima (EudraCT) podatke o:

- 1) zahtjevima za izdavanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja;
- 2) izmjenama i dopunama zahtjeva iz člana 96 stav 7 ovog zakona;
- 3) izmjenama i dopunama iz člana 97 stav 2 ovog zakona;
- 4) pozitivnom mišljenju etičkog odbora;
- 5) završetku kliničkog ispitivanja; i
- 6) obavljenoj kontroli o sprovođenju smjernica Dobre kliničke prakse.

Osim podataka iz stava 1 ovog člana, Institut je obavezan da na obrazloženi upit države članice Evropske unije, EMA ili Evropske komisije, dostavi i druge podatke o kliničkom ispitivanju.

## Član 99

Kliničko ispitivanje lijeka može da se sprovodi samo uz informisani pristanak lica na kome se ispitivanje obavlja.

U izuzetnim slučajevima, ako je lice nesposobno za davanje informisanog pristanka ili je maloljetno, saglasnost potpisuje zakonski zastupnik ili staratelj nakon što je upoznat sa rizicima i ciljevima ispitivanja.

Izuzetno, ako je ispitanik nepismen ili ne može da piše, može da da usmeni pristanak u prisustvu najmanje jednog svjedoka koji nije član tima ispitivača, u skladu sa zakonom.

Licima iz st. 1 i 2 ovog člana, mora da bude omogućeno da u prethodnom razgovoru sa ispitivačem ili članom ispitivačkog tima, budu upoznata sa prirodom kliničkog ispitivanja, značajem, ciljevima, posljedicama, rizicima i uslovima pod kojima će se ispitivanje sprovoditi.

Lica iz st. 1 i 2 ovog člana mogu bilo kada da povuku informisani pristanak za učešće u kliničkom ispitivanju.

Kliničko ispitivanje ne smije da se sprovodi na zatvoreniciima, kao i na licima kod kojih bi prinuda mogla da utiče na davanje pristanka za učešće u kliničkom ispitivanju.

## Član 100

Kliničko ispitivanje lijeka sprovodi se uz poštovanje principa medicinske etike i obavezne zaštite privatnosti i podataka ispitanika u skladu sa propisima donesenim na osnovu ovog zakona i smjernicama Dobre kliničke prakse.

Kliničko ispitivanje lijeka može da se sprovodi u pravnom licu iz člana 92 ovog zakona sa kojim je sponzor kliničkog ispitivanja ili podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje zaključio ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka.

Ugovorom iz stava 2 ovog člana moraju se utvrditi ukupni troškovi sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, troškovi koje snosi sponzor kliničkog ispitivanja, odnosno podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravnog lica iz člana 92 ovog zakona, kao i naknade ispitivačima i ispitanicima.

Naknade ispitivačima i ispitanicima iz stava 3 ovog člana, sponzor kliničkog ispitivanja odnosno podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka, dužan je da isplaćuje pravnom licu sa kojim je zaključio ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka.

Sponzor kliničkog ispitivanja lijeka, odnosno podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka dužan je da se, prije početka kliničkog ispitivanja, osigura od odgovornosti u slučaju povrede, smrti, odnosno liječenja ispitanika koje je u vezi sa kliničkim ispitivanjem lijeka.

## Član 101

Pored uslova navednih u čl. 93 do 100 ovog zakona, kliničko ispitivanje lijeka na maloljetnim licima i licima koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka, a koja prije nego što je nastupila njihova nesposobnost nijesu dala ili nijesu odbila informisani pristanak, može se sprovoditi samo ako su ispunjeni i sljedeći uslovi:

1) da su roditelji ili zakonski zastupnik ili staratelj dali informisani pristanak koji mora odražavati pretpostavljenu volju tih lica, i koji se može u bilo kojem trenutku povući bez štetnih posljedica za ta lica;

2) da lica sa iskustvom u radu sa maloljetnim i licima koja su nesposobna za davanje informisanog pristanka ta lica upoznaju sa ispitivanjem, rizicima i koristima, na način koji je njima razumljiv;

3) da ispitivač ili, prema potrebi, glavni ispitivač, uzme u obzir izričitu želju tih lica koja su sposobna da donesu odluku i procijene informaciju, da odbiju učešće ili da odustanu od kliničkog ispitivanja u bilo kom trenutku;

4) da se, osim naknade, ne daju nikakve stimulacije ili finansijski podsticaji;

5) da postoji direktna korist od kliničkog ispitivanja za određenu grupu pacijenata i samo ako je to ispitivanje neophodno za ocjenu podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem na licima koja su bila sposobna da daju informisani pristanak ili drugim istraživačkim metodama; osim toga, to ispitivanje mora da bude direktno povezano s kliničkom bolešću od koje maloljetna lica boluju ili mora da je takve prirode da se može sprovoditi jedino na njima;

6) da je to kliničko ispitivanje bitno za ocjenu podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem na licima koja su bila sposobna da daju informisani pristanak ili drugim istraživačkim metodama i direktno je povezano sa po život opasnom ili iscrpljujućom kliničkom bolešću od koje lice nesposobno za davanje informisanog pristanka boluje;

7) da se kliničko ispitivanje sprovodi u skladu sa smjernicama iz člana 93 stav 4 ovog zakona;

8) da se kliničko ispitivanje planira na način da na najmanju moguću mjeru smanji bol, neugodnost, strah i bilo koji predvidivi rizik povezan s bolešću i razvojnom fazom i da prag rizika i stepen bola moraju da se konkretno odrede i stalno nadziru;

9) da je etički odbor, uz pedijatrijsko stručno mišljenje ili nakon savjetovanja u vezi kliničkih, etičkih i psihosocioloških problema na polju pedijatrije, dao pozitivno mišljenje na protokol ispitivanja;

10) da je etički odbor, uz stručno poznavanje određene bolesti i određene populacije pacijenata ili nakon savjetovanja u vezi kliničkih, etičkih i psihosocioloških problema iz oblasti te bolesti i populacije pacijenata, dao pozitivno mišljenje na protokol ispitivanja;

11) da su interesi pacijenta uvijek ispred interesa nauke i društva; i

12) da se može očekivati da će korist od primjene lijeka u ispitivanju biti za pacijenta veća od mogućeg rizika ili da rizika uopšte neće biti.

## Član 102

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka obavještava Institut o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja, po pravilu, tromjesečno, do pristupanja EudraCT bazi Evropske unije.

Ako je kliničko ispitivanje lijeka završeno prije roka određenog planom kliničkog ispitivanja ili je privremeno obustavljeno, podnosilac zahtjeva obavještava Institut u roku od 15 dana od dana prekida sprovođenja kliničkog ispitivanja, uz navođenje detaljnog objašnjenja uzroka prekida sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka.

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka obavještava Institut o završetku kliničkog ispitivanja koje je završeno prema planu ispitivanja, u roku od 90 dana od dana završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka.

Izveštaj o završenom kliničkom ispitivanju, dostavlja se Institutu u roku od jedne godine od završetka kliničkog ispitivanja.

## Član 103

Prijavu neintervencijskog ispitivanja lijeka Institutu podnosi sponzor neintervencijskog ispitivanja.



Institut je dužan da, u roku od 30 dana od dana prijema uredne prijave, izda potvrdu o evidentiranju neintervencijskog ispitivanja lijeka.

Neintervencijsko ispitivanje lijeka može započeti ako Institut ne izda potvrdu ili ne donese rješenje o odbijanju prijave u roku iz stava 2 ovog člana.

Bliži sadržaj dokumentacije potrebne za evidentiranje neintervencijskog ispitivanja lijeka propisuje Ministarstvo.

Bliže uslove i način kliničkog ispitivanja veterinarskih lijekova, postupak i sadržaj dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

#### Član 104

Tokom razvoja i proizvodnje ispitivanog lijeka, pripreme dokumentacije o kliničkom ispitivanju lijeka, kao i tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja, sponzor kliničkog ispitivanja, podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje i ispitivači dužni su da postupaju u skladu sa ovim zakonom, propisima donijetim na osnovu ovog zakona, kao i u skladu sa načelima Dobre proizvođačke prakse i Dobre kliničke prakse.

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za proizvodnju ili uvoz lijeka koji se klinički ispituje mora da ispuni zahtjeve koji se odnose na dobijanje tih dozvola.

Proizvođač lijeka koji se klinički ispituje mora da ispuni zahtjeve iz člana 117 st. 1 i 2 ovog zakona, kao i zahtjeve iz člana 119 stav 4 tač. 2 i 3 i st. 5, 6 i 7 ovog zakona.

U slučaju kad se ispitivani lijek koristi kao lijek za poređenje u kliničkom ispitivanju, a proizveden je u trećoj zemlji i ima dozvolu za lijek, ali se za njega ne može dobiti dokumentacija koja potvrđuje da je svaka proizvodna serija bila proizvedena u skladu sa uslovima iz člana 117 ovog zakona, lice iz člana 117 stav 2 tačka 2 ovog zakona dužno je da osigura da su za svaku proizvodnu seriju ispunjeni uslovi iz člana 119 stav 4 tačka 3 ovog zakona.

Bliže uslove iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, način utvrđivanja ispunjenosti uslova i sadržaj dozvole za proizvodnju ili uvoz lijeka koji se klinički ispituje propisuje Ministarstvo.

#### Član 105

Zdravstveni radnik koji učestvuje u kliničkom ispitivanju lijeka u svojstvu ispitivača, dužan je da sve ozbiljne neželjene događaje prijavljuje sponzoru u najkraćem roku, osim onih za koje se to ne zahtijeva protokolom kliničkog ispitivanja ili brošurama za ispitivače.

Dodatne informacije za prijavu iz stava 1 ovog člana, zdravstveni radnik dostavlja u vidu detaljnih pisanih izvještaja.

Prijave iz st. 1 i 2 ovog člana sadrže jedinstvenu identifikacionu šifru dodijeljenu ispitaniku.

Zdravstveni radnik iz stava 2 ovog člana, neželjene događaje koji nijesu ozbiljni i/ili abnormalni laboratorijski nalaz, a koji su u protokolu ispitivanja navedeni kao kritični za ocjenu bezbjednosti, prijavljuje sponzoru u rokovima navedenim u protokolu ispitivanja.

Sponzor kliničkog ispitivanja vrši procjenu prijave iz stava 1 ovog člana i, dužan je da bez odlaganja, obavještava sve ispitivače, etički odbor i Institut o svim saznanjima koja bi mogla štetno da utiču na zdravlje ispitanika, sprovođenje ispitivanja ili na obustavljanje sprovođenja kliničkog ispitivanja.

Sponzor kliničkog ispitivanja je dužan da vodi detaljnu evidenciju o svim neželjenim dejstvima/neželjenim događajima koje mu je prijavio ispitivač i vrši procjenu njihove ozbiljnosti, uzročno-posljedične povezanosti i očekivanosti.

Sponzor kliničkog ispitivanja ne smije da umanjí stepen uzročno-posljedične povezanosti koji je procijenio ispitivač. Ako se sponzor ne slaže sa procjenom uzročno-posljedične povezanosti koju je izvršio ispitivač, u prijavi slučaja koja se dostavlja Institutu treba navesti obje procjene.

Evidencija iz stava 6 ovog člana, dostavlja se državi članici na čijoj teritoriji se sprovodi kliničko ispitivanje, na njen zahtjev.

Smjernice o prikupljanju, procjeni i izvještavanju o neželjenim dejstvima/događajima u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka usklađene sa smjernicama Evropske komisije, objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta.

#### Član 106

Sponzor kliničkog ispitivanja ili podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka dužan je da prijavljuje Institutu neželjena dejstva koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore i to:

1) ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva koja su se ispoljila u toku kliničkog ispitivanja lijeka;

2) ozbiljna, očekivana neželjena dejstva koja su se ispoljila u toku kliničkog ispitivanja lijeka, ali sa povećanom učestalošću ispoljavanja (koja je klinički značajna);

3) ozbiljne opasnosti za pacijente koje su se ispoljile u toku kliničkog ispitivanja lijeka (npr. izostanak efikasnosti lijeka kod pacijenata sa oboljenjem koje ugrožava život);

4) ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka koja su se ispoljila kod pacijenta po završetku kliničke studije, a koje je ispitivač prijavio sponzoru; i

5) ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka koji je korišćen kao lijek za poređenje u kliničkom ispitivanju, o čemu obavještava i nosioca dozvole za taj lijek na teritoriji Crne Gore.

Sponzor kliničkog ispitivanja dostavlja obavještenje Institutu o neželjenim dejstvima iz stava 1 ovog člana direktno ukoliko ima sjedište u Crnoj Gori, odnosno preko predstavnika.

Podatke iz stava 1 tač.1, 4 i 5 ovog člana, Institut unosi u bazu podataka EMA (EudraVigilance).

#### Član 107

Ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka ispoljena u toku kliničkog ispitivanja lijeka koja su za posljedicu imala smrtni ishod ili koja ugrožavaju život, sponzor je dužan da prijavi Institutu i etičkom odboru u najkraćem roku, a najkasnije sedam dana od dana kada je došao do prvog saznanja (inicijalna prijava).

Sponzor kliničkog ispitivanja je dužan da dostavlja Institutu i etičkom odboru dodatne informacije za prijavu iz stava 1 ovog člana, najkasnije u roku od osam dana od dana dostavljanja prve, odnosno inicijalne prijave.

Prijave ozbiljnih, neočekivanih neželjenih dejstava lijeka koja nijesu ugrozila život u smislu stava 1 ovog člana i ne ugrožavaju život, sponzor je dužan da dostavlja Institutu i etičkom odboru najkasnije u roku od 15 dana od dana kada je prvi put obaviješten o neželjenom dejstvu (inicijalna prijava), nakon čega dostavlja narednu prijavu kad dodatne informacije o neželjenom dejstvu budu dostupne.

O neželjenim dejstvima iz st. 1 i 3 ovog člana, sponzor je dužan da obavještava sve ispitivače.

Prijave iz stava 1 ovog člana, dostavljaju se svim državama članicama na čijim se teritorijama sprovodi kliničko ispitivanje.

#### Član 108

Sponzor kliničkog ispitivanja ili podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka dužan je da Institutu i etičkom odboru dostavlja:

1) listu svih sumnji na ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka (u daljem tekstu: SUSAR) iz svih država u kojima se sprovodi isto kliničko ispitivanje lijeka, najmanje jednom u šest mjeseci, a na zahtjev Instituta i češće; i

2) izvještaj o bezbjednosti lijeka u razvoju najmanje jednom godišnje, a nakon završetka kliničkog ispitivanja završni izvještaj o bezbjednosti ispitivanog lijeka.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, pojedinačni SUSAR iz svih država u kojima se sprovodi isto kliničko ispitivanje lijeka, dostavlja se na zahtjev Instituta.

Podatke iz stava 1 ovog člana, sponzor dostavlja jednom godišnje svim državama članicama na čijim se teritorijama sprovodi kliničko ispitivanja i etičkim odborima.

#### Član 109

Kontrolu usaglašenosti sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka sa protokolom, smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima vrši Institut i preduzima mjere potrebne za zaštitu zdravlja ljudi.

Institut vrši kontrolu kliničkog ispitivanja lijeka u skladu sa posljednjom ažuriranom verzijom propisa Evropske unije koji se odnose na klinička ispitivanja.

Kontrolu iz stava 1 ovog člana, Institut sprovodi:

- 1) na mjestima gdje se vrši kliničko ispitivanje;
- 2) u laboratorijama u kojima se vrše analize za kliničko ispitivanje;
- 3) na mjestu proizvodnje lijeka koji se klinički ispituje; i
- 4) na lokaciji sponzora kliničkog ispitivanja i ugovornih strana.

Institut vrši kontrolu usaglašenosti kliničkog ispitivanja lijeka koje se izvodi na teritoriji Crne Gore (prije početka, u toku i nakon završetka kliničkog ispitivanja) kao dio postupka za dobijanje dozvole za lijek, kao i u periodu važenja dozvole za lijek.

#### Član 110

Institut može da izvrši kontrolu i na zahtjev podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka.

Institut može da prihvati kontrolu kliničkog ispitivanja lijeka koju je u skladu sa smjernicama Dobre kliničke prakse izvela država članica Evropske unije ili druga država sa istim zahtjevima za sprovođenje kliničkih ispitivanja kao u Crnoj Gori.

#### Član 111

Prije početka kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, Institut je dužan da obavijesti podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka i ispitivača o sprovođenju kontrole kliničkog ispitivanja lijeka.

Institut dostavlja izvještaj podnosiocu zahtjeva o izvršenoj kontroli sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka.

#### Član 112

Institut može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka za koji je izdao dozvolu, ako ima opravdane razloge za sumnju da se uslovi iz zahtjeva za odobrenje iz člana 96 stav 2 ovog zakona ne poštuju ili ima podatke koji upućuju na sumnju u bezbjednost ili naučnu vrijednost kliničkog ispitivanja, o čemu obavještava sponzora kliničkog ispitivanja.

Osim u slučaju neposredne opasnosti, ako na osnovu izvršene kontrole Institut utvrdi da započeto kliničko ispitivanje lijeka nije neophodno hitno obustaviti, od podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka traži dodatne podatke o sprovođenju kliničkog ispitivanja.

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka ili ispitivač dužan je da u roku od sedam dana Institutu dostavi sve tražene podatke.

U slučajevima iz stava 1 ovog člana, Institut obavještava etički odbor.

U slučajevima iz stava 1 ovog člana, Institut obavještava EMA ili Evropsku komisiju.

#### Član 113

Ako Institut ima opravdane razloge za sumnju da sponzor ili ispitivač ili bilo koje lice uključeno u ispitivanje ne ispunjava utvrđene obaveze, o tome ih odmah obavještava i navodi mjere koje treba preduzeti, o čemu odmah obavještava etički odbor.

U slučajevima iz stava 1 ovog člana, Institut će obavijestiti EMA ili Evropsku komisiju.

Na zahtjev EMA ili jedne od država članica Evropske unije, kao i nakon konsultacija sa državama članicama u kojima se sprovodi kliničko ispitivanje lijeka, Evropska komisija može zatražiti novu kontrolu, ako bi se ustanovile razlike između država članica Evropske unije u sprovođenju kliničkog ispitivanja lijeka u odnosu na zahtjeve Dobre kliničke prakse i propisa Evropske unije iz ove oblasti.

Nakon prijema obrazloženog zahtjeva države članice Evropske unije, bez obzira na internacionalne ugovore koji su zaključeni između Evropske unije i trećih zemalja, ili na sopstvenu inicijativu Evropska komisija ili države članice mogu predložiti da se na mjestu ispitivanja i/ili prostorijama sponzora i/ili proizvođača sa sjedištem u trećoj zemlji sprovede kontrola kliničkog ispitivanja koju obavlja ovlašćeni inspektor iz Evropske unije.

#### Član 114

Zabranjeno je za proizvodnju hrane koristiti životinje i proizvode od životinja na kojima su vršena klinička ispitivanja iz člana 87 stav 1 ovog zakona.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, proizvodi od životinja mogu da se koriste ako je utvrđen period karence u skladu sa članom 40 ovog zakona ili period karence koji je dovoljan da obezbijedi da propisani nivoi rezidua u hrani iz člana 56 ovog zakona ne budu prekoračeni.

### VI. PROIZVODNJA LJEKOVA

#### Član 115

Proizvodnju lijekova u Crnoj Gori mogu obavljati samo pravna lica koja imaju dozvolu za proizvodnju izdatu u skladu sa ovim zakonom.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, dozvola za proizvodnju lijekova nije potrebna za pripremu, dijeljenje, prepakivanje lijekova, ako se ovi postupci sprovedu u zdravstvenoj ustanovi od strane farmaceuta koji izdaje lijek pacijentu.

#### Član 116

Zahtjev za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova sadrži:

- 1) popis lijekova i farmaceutskih oblika za koje se traži dozvola za proizvodnju;
- 2) naziv i sjedište proizvođača lijekova, mjesto proizvodnje, mjesto kontrole kvaliteta, kao i mjesto stavljanja serije lijeka u promet;
- 3) opis postupka ili dijela postupka proizvodnje, uključujući postupke dijeljenja, pakovanja i opremanja lijeka za koji se traži dozvola;
- 4) ime lica odgovornog za proizvodnju i lica odgovornog za kontrolu kvaliteta i stavljanje svake serije lijeka u promet;
- 5) podatke o kadru, opremi i prostoru, u skladu sa ovim zakonom i propisima za sprovođenje ovog zakona;
- 6) informacije o rukovanju otpadom i zaštiti životne sredine; i
- 7) druge podatke značajne za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova, u skladu sa ovim zakonom.

#### Član 117

Pravno lice koje proizvodi lijekove mora da ispunjava uslove i postupa u skladu sa dozvolom za proizvodnju lijekova izdatom od strane Instituta, smjernicama Dobre proizvođačke prakse i smjernicama Dobre prakse u distribuciji.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana mora da:

- 1) ima lice odgovorno za proizvodnju, koje u svim fazama prati pripremu proizvodnje, proizvodnju i čuvanje lijekova;
- 2) ima najmanje jedno lice odgovorno za stavljanje/puštanje svake serije lijeka u promet koje mora da bude stalno dostupno;

3) s obzirom na opseg i složenost proizvodnje mora imati odgovarajući kadar koji čine stručnjaci iz oblasti farmacije, hemije, biologije, biohemije, biotehnologije, hemijske tehnologije, medicine, stomatologije, veterine ili druge odgovarajuće struke;

4) raspolaže odgovarajućim prostorom, opremom za proizvodnju, provjeru kvaliteta, skladištenje i distribuciju lijekova;

5) u svakom trenutku omogućiti predstavnicima nadležnog tijela pristup mjestu proizvodnje/ugovornim mjestima proizvodnje i dokumentaciji;

6) omogućiti odgovornom licu za puštanje serije lijeka u promet nezavisno obavljanje dužnosti i obezbijedi za to sva potrebna sredstva;

7) u proizvodnji koristi one aktivne supstance koje su:

- proizvedene u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance,
- u prometu u skladu sa Dobrom praksom u prometu na veliko aktivnih supstanci, i
- pod nadzorom proizvodnih odnosno distributivnih mjesta aktivne supstance a koje sprovodi sam ili ih na njegovu odgovornost, na osnovu ugovora, sprovode za tu oblast licencirana pravna ili fizička lica;

8) pisanim putem, bez odlaganja, obavijesti Institut i nosioca dozvole za lijek ako sazna da su lijekovi na koje se odnosi dozvola za proizvodnju falsifikovani ili ako postoji sumnja da su falsifikovani;

9) utvrdi da proizvođači, uvoznici i veletrgovnici od kojih nabavlja aktivne supstance imaju dozvolu za obavljanje navedene djelatnosti izdatu od strane nadležnog organa države u kojoj imaju sjedište;

10) utvrdi autentičnost i kvalitet aktivnih i pomoćnih supstanci;

11) odlaže farmaceutski otpad u skladu sa propisom kojim je uređeno upravljanje otpadom; i

12) o svim isporučenim veterinarskim lijekovima, uključujući uzorke, vodi evidenciju i čini je dostupnom nadležnim organima u periodu od najmanje tri godine.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana dužno je da obezbijedi da pomoćne supstance budu odgovarajućeg kvaliteta za proizvodnju lijekova, utvrđivanjem i dokazivanjem da se u njihovoj proizvodnji primjenjuju smjernice Dobre proizvođačke prakse.

Kvalitet pomoćnih supstanci se procjenjuje i na osnovu procjene rizika koji uzima u obzir zahtjeve drugih sistema kvaliteta, porijeklo i namjenu pomoćnih supstanci, kao i prethodno utvrđene slučajevne nedostataka u njihovom kvalitetu.

Pravno lice koje proizvodi lijekove iz krvi, radiofarmaceutske lijekove i biotehnološke lijekove, mora da ispunjava posebne uslove u pogledu prostora, opreme i kadra.

Bliže uslove iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, način utvrđivanja ispunjenosti uslova i sadržaj dozvole za proizvodnju lijekova, propisuje Ministarstvo.

Smjernice Dobre proizvođačke prakse objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta.

#### Član 118

Proizvođač lijekova koji nema sjedište u Crnoj Gori, dužan je da dostavi dokaz o ispunjenosti uslova predviđenih Dobrom proizvođačkom praksom.

Ispunjenost uslova iz stava 1 ovog člana, dokazuje se prilaganjem sertifikata izdatog od regulatornog tijela neke od zemalja članica EEA ili EUMRA ili provjerom ispunjenosti uslova predviđenih Dobrom proizvođačkom praksom od strane Instituta (u daljem tekstu: GMP sertifikat).

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

## Član 119

Lice iz člana 117 stav 2 tačka 2 ovog zakona mora da ima završen farmaceutski fakultet i praktično iskustvo na poslovima proizvodnje odnosno kontrole lijekova u trajanju od najmanje dvije godine kod proizvođača lijekova.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, odgovorno lice može imati završen i drugi fakultet (medicina, veterinarska medicina, hemija, biologija..) u zavisnosti od vrste lijekova koji se proizvode.

Lica iz stava 2 ovog člana moraju dostaviti i dokaz o stečenim znanjima u skladu sa standardima u zemljama Evropske unije.

Lice iz stava 1 ovog člana dužno je da:

1) obezbijedi da se proizvodnja i kontrola svake serije lijeka obavlja u skladu sa zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona, kao i u skladu sa zahtjevima za dobijanje dozvole za lijek;

2) u postupku puštanja lijekova u promet potvrdi unošenjem u registar ili drugi odgovarajući dokument određen za tu svrhu, da je svaka proizvedena serija lijeka proizvedena u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona;

3) za lijekove koji se uvoze iz trećih zemalja, bez obzira da li su proizvedeni u EEA, obezbijedi da je za svaku proizvedenu seriju u državi članici obavljena potpuna kvalitativna analiza, kvantitativna analiza svih aktivnih supstanci, kao i sva druga ispitivanja ili provjere kojima se osigurava kvalitet lijekova u skladu sa zahtjevima dozvole za lijek; i

4) za lijekove namijenjene za stavljanje u promet u Evropskoj uniji, obezbijedi da pakovanje bude obilježeno u skladu sa članom 166 ovog zakona.

Izuzetno, lice iz stava 1 ovog člana, nije dužno da obezbijedi uslove iz stava 4 tačka 3 ovog člana, ako je lijek uvezen iz treće zemlje sa kojom je EEA postigla odgovarajuće dogovore kojima se obezbjeđuje da proizvođač lijeka primjenjuje smjernice Dobre proizvođačke prakse jednake smjernicama utvrđenim u EEA i da se te provjere sprovedu u zemlji izvoznici.

Serija lijeka čija je kontrola kvaliteta sprovedena u jednoj od država članica Evropske unije sa izvještajem o kontroli kvaliteta potpisanim od strane lica iz stava 1 ovog člana, izuzima se od kontrole kvaliteta prilikom puštanja u promet u Crnoj Gori.

Registar ili drugi odgovarajući dokument iz stava 4 tačka 2 ovog člana mora da bude ažuriran i stavljen na uvid farmaceutskom inspektoru u periodu od pet godina.

## Član 120

Proizvodnja aktivne supstance koja se koristi kao polazni materijal za proizvodnju lijekova, obuhvata i cjelokupni postupak i djelove proizvodnje, aktivnost uvoza i postupke kao što su razmjeravanje, pakovanje ili opremanje aktivne supstance prije ugradnje u lijek.

Postupci iz stava 1 ovog člana moraju da se sprovedu u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance.

Pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja imaju dozvolu za promet lijekova na veliko (u daljem tekstu: veledrogerija) i/ili uvoznik koji sprovodi postupke razmjeravanja, prepakivanja i opremanja aktivne supstance mora da ispunjava uslove u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance.

## Član 121

Pravna lica mogu da uvoze aktivne supstance pod uslovom da su proizvedene u skladu sa zahtjevima Dobre proizvođačke prakse i da je uz svaku isporuku aktivne supstance priložena pisana potvrda od nadležnog tijela treće zemlje koja je izvoznik kojom se potvrđuje da je:

1) aktivna supstanca proizvedena na mjestu proizvodnje na kojem se primjenjuju zahtjevi Dobre proizvođačke prakse u skladu sa onima koje propisuje Europska unija;

2) mjesto proizvodnje pod redovnim, strogim i transparentnim nadzorom nad Dobrom proizvođačkom praksom;

3) zemlja koja izvozi aktivne supstance dužna da, u slučaju utvrđene neusklađenosti u postupku nadzora, bez odlaganja obavijesti Evropsku komisiju.

Uslovi iz stava 1 ovog člana ne primjenjuju se ako se zemlja koja izvozi aktivne supstance nalazi na spisku zemalja odobrenom od strane Evropske komisije.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, radi obezbjeđivanja dostupnosti lijekova, uvezena aktivna supstanca ne mora da ima pisanu potvrdu za period važenja GMP sertifikata, odnosno ako je na mjestu proizvodnje aktivne supstance za izvoz izvršen nadzor od strane države članice Evropske unije i ako su ispunjeni zahtjevi Dobre proizvođačke prakse za aktivnu supstancu propisane u Evropskoj uniji.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, Institut je dužan da obavijesti Evropsku komisiju.

Bliže uslove za uvoz aktivnih supstanci propisuje Ministarstvo.

#### Član 122

Pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja obavljaju proizvodnju, uvoz i distribuciju aktivnih supstanci, dužna su da se upišu u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci.

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

Zahtjev iz stava 2 ovoga člana, sadrži:

- 1) naziv i adresu pravnog lica;
- 2) podatke o aktivnim supstancama koje će se proizvoditi, uvoziti ili distribuirati;
- 3) podatke o prostoru, opremi i sl.; i
- 4) druge podatke u skladu sa ovim zakonom.

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

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

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

Ako Institut ne obavijesti podnosioca zahtjeva o sprovođenju nadzora u roku iz stava 4 ovog člana, podnosilac zahtjeva može započeti aktivnosti iz stava 1 ovog člana.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana, dužno je da jednom godišnje prijavljuje Institutu sve izmjene u dokumentaciji iz stava 3 ovog člana.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana dužno je da podnese zahtjev Institutu za izmjenu rješenja o upisu u Registar, ako izmjene mogu uticati na kvalitet ili bezbjednost aktivne supstance.

Institut, u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva iz stava 8 ovog člana, donosi rješenje o izmjeni upisa u Registar.

Podatke o upisu u Registar iz stava 1 ovog člana, Institut unosi u bazu podataka EMA (EudraGMP).

Pravna lica iz stava 1 ovog člana dužna su da vode evidenciju o svim narudžbama i isporukama aktivnih supstanci koje mogu da upotrijebe za proizvodnju veterinarskih lijekova i čine je dostupnom nadležnim organima u periodu od najmanje tri godine.

#### Član 123

Pravno lice koje prikuplja, obrađuje ili prerađuje krv, njene sastojke i derivate, kao supstance za proizvodnju lijekova iz krvi, mora da ispuni posebne uslove u pogledu prostora, opreme i kadra, u skladu sa posebnim zakonom.

Proizvodni postupci i postupci prečišćavanja u proizvodnji lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme moraju da budu odgovarajuće validirani, da su serije ujednačenog kvaliteta i da je osigurano odsustvo specifičnih virusnih onečišćenja u mjeri koje je tehnološki moguće.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana dužno je da obavještava Institut o metodama korišćenim da se smanje ili uklone patogeni virusi koji se mogu prenositi lijekovima dobijenim iz ljudske krvi ili ljudske plazme.

Proizvodni postupci u proizvodnji imunoloških lijekova moraju da budu odgovarajuće validirani i da su serije lijekova ujednačenog kvaliteta.

#### Član 124

Zahtjev za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova podnosi se Institutu.

Institut, u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva iz stava 1 ovog člana, izdaje dozvolu za proizvodnju lijekova.

U rok iz stava 2 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Instituta (clock stops).

Dozvola za proizvodnju lijekova se izdaje nakon utvrđenog činjeničnog stanja u odnosu na podatke iz zahtjeva.

Dozvola za proizvodnju lijekova može da se izda na neodređeno vrijeme.

Izuzetno, ako nijesu u potpunosti ispunjeni uslovi iz čl. 117 i 118 ovog zakona, može da se izda uslovna dozvola za proizvodnju lijekova uz obavezu da se ispune tačno određene obaveze do izdavanja dozvole, odnosno u roku propisanom nakon izdavanja dozvole za proizvodnju.

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

O primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse Institut izdaje sertifikat, na osnovu provjere ispunjenosti uslova, u roku od 90 dana.

Sertifikat iz stava 8 ovog člana, izdaje se prije početka procesa proizvodnje, na period od tri godine od sprovedene provjere ispunjenosti uslova kao i na zahtjev proizvođača.

Obrazac i sadržaj dozvole iz stava 4 ovog člana, GMP sertifikata i izvještaja o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse, izdaju se na standardizovanom obrascu koji je utvrđen aktima Evropske unije i EMA i objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta, na crnogorskom i engleskom jeziku.

#### Član 125

Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se za određeno mjesto proizvodnje, odnosno proizvodni pogon, farmaceutski oblik i određen gotov lijek.

Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se za kompletan postupak ili za djelove postupka proizvodnje lijekova.

Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se i za :

- 1) lijekove namijenjene samo za izvoz;
- 2) lijekove namijenjene za klinička ispitivanja; i
- 3) aktivne supstance, pomoćne supstance i međuproizvode.

#### Član 126

Proizvođač lijekova odgovoran je za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka koji proizvodi.

Za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka odgovoran je i proizvođač lijekova koji stavlja seriju lijeka u promet, kao i nosilac dozvole za lijek.

#### Član 127

Proizvođač lijekova dužan je da Institutu podnese zahtjev za izmjenu dozvole za proizvodnju lijekova, ako izmijeni uslove iz dozvole za proizvodnju.

Institut, u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, donosi rješenje o izmjeni dozvole za proizvodnju lijekova na osnovu provjere podataka iz zahtjeva.



U rok iz stava 2 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Instituta (clock stops).

Izuzetno od stava 2 ovog člana, rok može da se produži za još 90 dana.

#### Član 128

Proizvođač lijeka dužan je da, bez odlaganja, obavijesti Institut o većim nezgodama ili greškama u procesu proizvodnje, iznenadnoj promjeni lica iz člana 117 stav 2 tačka 2 ovog zakona, kao i o drugim situacijama zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka.

U slučajevima iz stava 1 ovog člana, Institut preduzima mjere o obustavi proizvodnje ili prometa lijeka, odnosno mjere o zabrani prometa lijeka ili povlačenju lijeka iz prometa u skladu sa ovim zakonom.

Proizvođač lijeka, odnosno aktivne supstance dužan je da traži saglasnost Instituta za sprovođenje nadzora mjesta proizvodnje, odnosno kontrolu ispunjenosti uslova iz Dobre proizvođačke prakse, koja je najavljena iz druge države.

#### Član 129

Proizvođač lijeka dužan je da vodi evidenciju o svim relevantnim aktivnostima proizvodnog postupka, na način utvrđen u dozvoli za proizvodnju lijekova i u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom.

#### Član 130

Dozvola za proizvodnju lijekova prestaje da važi:

1) na zahtjev proizvođača;

2) ako proizvođač:

- izmijeni uslove iz dozvole za proizvodnju lijekova, a ne podnese zahtjev za izmjenu dozvole,

- prestane da ispunjava uslove iz člana 117 ovog zakona.

Prestanak važenja dozvole iz stava 1 ovog člana, može da bude privremen, do ispunjenja uslova za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova.

Rješenje o prestanku važenja dozvole iz stava 1 ovog člana, donosi Institut.

Podatke o izdatim dozvolama za proizvodnju, dozvolama koje su prestale da važe i izdatim GMP sertifikatima, Institut unosi u bazu podataka EMA (EudraGMP).

Podatke iz stava 4 ovog člana, za veterinarske lijekove, Institut dostavlja EMA radi unosa u bazu podataka EMA (EudraGMP).

#### Član 131

Proizvođač lijekova može da prodaje lijekove iz svog programa isključivo pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju lijekova, dozvolu za promet na veliko, proizvođačima medicinskih hrane, apotekama, kao i drugim zdravstvenim i veterinarskim ustanovama.

Proizvođač lijekova može besplatno da daje lijekove iz svog programa, na način i pod uslovima koje propisuje Ministarstvo.

Proizvođač lijekova dužan je da redovno podnosi izvještaj Institutu o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori.

Izvještaj iz stava 3 ovog člana predstavlja poslovnu tajnu, a podaci o ukupnoj prodaji u Crnoj Gori koje obradi Institut dostupni su javnosti.

Sadržaj izvještaja iz stava 3 ovog člana, period za koji se dostavlja, kao i način dostavljanja izvještaja propisuje Ministarstvo.

#### Član 132

Proizvođač lijekova može da uvozi ili izvozi lijekove iz svog proizvodnog programa, polazne materijale i polazne supstance za proizvodnju, međuproizvode, poluproizvode, u

skladu sa dozvolom za proizvodnju lijeka, dozvolom za lijek, odnosno ugovorom o uslužnoj proizvodnji.

Na zahtjev proizvođača, izvoznika ili nadležnog tijela treće zemlje uvoznice, Institut izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO, kao i odobreni sažetak karakteristika lijeka za lijekove koji imaju dozvolu za lijek izdatu od Instituta.

Za lijekove koji nemaju dozvolu za lijek izdatu od Instituta, u svrhu izdavanja sertifikata iz stava 2 ovog člana, proizvođač lijekova je dužan da dostavi izjavu u kojoj navodi razlog zbog kojeg lijekovi nemaju dozvolu za lijek.

## VII. PROMET LJEKOVA

### Član 133

Promet lijekova obavlja se kao promet na veliko i promet na malo.

Promet lijeka na veliko obuhvata nabavku, prijem, skladištenje i distribuciju lijekova osim izdavanja lijeka krajnjim korisnicima.

Promet lijekova na veliko obuhvata i uvoz i izvoz lijeka.

Promet lijekova na veliko mogu da obavljaju:

1) veledrogerije koje imaju dozvolu za promet lijekova na veliko izdatu od strane Instituta za lijekove za humanu upotrebu, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva za veterinarske lijekove; i

2) proizvođači lijekova sa sjedištem u Crnoj Gori za one lijekove koje proizvode.

Promet lijekova iz stava 1 ovog člana može da se vrši samo sa lijekovima koji imaju dozvolu za lijek, kao i sa lijekovima iz člana 5 ovog zakona.

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

### Član 134

Uvoznik je fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Evropskoj uniji koje obavlja aktivnost uvoza lijeka i posjeduje dozvolu za proizvodnju, kao i djelove proizvodnje koje obavlja, odnosno uvoz lijekova iz trećih zemalja.

Uvezene serije lijeka iz stava 1 ovog člana, na kojima je sprovedena kontrola kvaliteta u državi članici Evropske unije, ne podliježu dodatnoj kontroli kvaliteta, već se u promet u Crnoj Gori stavljaju na osnovu sertifikata o sprovedenoj kontroli kvaliteta, koji je potpisalo odgovorno lice za puštanje serije lijeka u promet iz države članice Evropske unije.

Uvezene serije lijeka iz stava 1 ovog člana, iz EUMRA se stavljaju u promet u Crnoj Gori na osnovu sertifikata o sprovedenoj kontroli kvaliteta iz države izvoznice.

Lica iz stava 1 ovog člana dužna su da dostave primjerak dozvole za proizvodnju za veterinarski lijek koji isporučuju drugoj državi članici.

### Član 135

Paralelni uvoz lijeka iz zemalja Evropske unije u Crnu Goru (u daljem tekstu: paralelni uvoz) mogu da obavljaju veledrogerije koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko, a koje nijesu nosioci dozvole za lijek ili nijesu u poslovnom odnosu sa nosiocem dozvole za lijek.

Veledrogerije koje vrše paralelni uvoz lijeka, dužne su da o tome obavijeste Institut i nosioca dozvole za lijek bez odlaganja, u roku od 15 dana prije paralelnog uvoza.

Veledrogerije iz stava 2 ovog člana, za lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane EMA, centralizovanim postupkom, dužne su da prije paralelnog uvoza obavijeste o tome nosioca dozvole za lijek i EMA.

## Član 136

Posredovanje lijekovima je djelatnost koja se odnosi na kupovinu i prodaju lijekova za humanu upotrebu osim prometa lijekova na veliko, koja se sastoji od nezavisnog pregovaranja ili pregovaranja u ime drugog pravnog ili fizičkog lica a ne uključuje fizičko rukovanje lijekom.

Posrednik je fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji koje ima dozvolu za obavljanje djelatnosti posredovanja lijekovima.

Posrednici iz stava 2 ovog člana sa sjedištem u Crnoj Gori podnose Institutu zahtjev za izdavanje dozvole za posredovanje.

Zahtjev za dobijanje dozvole za posredovanje sadrži:

- 1) naziv i sjedište posrednika; i
- 2) popis lijekova za koje se dozvola za posredovanje traži.

Institut daje dozvolu za posredovanje u roku od 90 dana od dana prijema urednog zahtjeva.

Posrednik iz stava 2 ovog člana mora da:

1) ima plan hitnog povlačenja lijeka iz prometa po odluci Instituta ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek vodi dokumentaciju koja će omogućiti takvo povlačenje;

2) vodi evidenciju o narudžbama, isporukama i posredovanju u pisanom, elektronskom ili drugom obliku i učini je dostupnom nadležnim organima;

3) ima uspostavljen sistem obezbjeđenja kvaliteta koji definiše procese, odgovornosti i upravljanje rizicima;

4) odmah obavijesti Institut o falsifikovanom lijeku koji je primljen ili je ponuđen ili o sumnji na falsifikovani lijek; i

5) postupa u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji.

Posrednik iz stava 2 ovog člana dužan je da u svakom trenutku omogući inspeksijski nadzor predstavnicima nadležnog inspeksijskog organa.

Institut vodi registar posrednika sa podacima iz stava 4 tačka 1 ovog člana, koji se objavljuje na internet stranici Instituta.

## Član 137

Fizička i pravna lica sa sjedištem van Crne Gore, u državi članici Evropske unije, koja ispunjavaju uslove za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko ili posredovanja u prometu lijekovima u zemlji sjedišta članice Evropske unije, dužne su da o početku obavljanja aktivnosti na području Crne Gore obavijeste Institut koji o tome vodi evidenciju.

Lica iz stava 1 ovog člana, za djelatnost prometa na veliko, moraju da ispune iste uslove kao veledrogerije koje imaju dozvolu za promet lijekova na veliko izdatu od strane Instituta, kao i uslove propisane članom 144 ovog zakona.

## Član 138

Veledrogerije su dužne da nabavljaju lijekove direktno od proizvođača lijekova, uvoznika i drugih veledrogerija koji imaju dozvole za obavljanje djelatnosti izdate od nadležnog organa.

Veledrogerija može da prodaje lijekove iz svog asortimana drugim veledrogerijama, proizvođačima medicinskih hrane, apotekama, kao i drugim zdravstvenim i veterinarskim ustanovama, koji imaju dozvole za obavljanje djelatnosti izdate od nadležnog organa.

Veledrogerija može besplatno davati lijekove iz svog asortimana na način i pod uslovima koje propisuje Ministarstvo.

Veledrogerije i proizvođači lijekova mogu obavljati izvoz lijekova u treće zemlje pravnim licima za koje su utvrdili da imaju dozvole za obavljanje djelatnosti izdate od nadležnog organa zemlje uvoznice.

Pravna lica iz stava 4 ovog člana, prilikom izvoza prilažu dokument koji sadrži sljedeće podatke: datum izvoza, ime lijeka, količinu isporučenog lijeka, ime i adresu isporučioaca i broj serije lijeka.

Ljekovi namijenjeni izvozu u treće zemlje ne moraju imati dozvolu za lijek izdatu od Instituta ili u državi članici Evropske unije.

Ako pravna lica iz stava 4 ovog člana primaju lijekove iz trećih zemalja koji nijesu namijenjeni stavljanju u promet u Evropskoj uniji, moraju da osiguraju da su lijekovi nabavljeni od lica za koje su utvrdili da imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa lijekova izdatu od nadležnog organa zemlje izvoznice.

#### Član 139

Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko dužno je da postupa u skladu sa smjericama Dobre prakse u distribuciji.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana mora da ispunjava najmanje sljedeće uslove:

- 1) ima lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova;
- 2) ima drugi odgovarajući kadar;
- 3) ima odgovarajući prostor i opremu za pravilan smještaj i čuvanje lijekova, vođenje evidencije, smještaj i čuvanje dokumentacije o kvalitetu lijekova, kao i prevozna sredstva za bezbjedan transport;
- 4) u svakom trenutku omogući Institutu, odnosno farmaceutskom inspektoratu uvid u ispunjenost uslova i dokumentaciju;
- 5) ima plan hitnog povlačenja lijeka odnosno serije lijeka iz prometa po odluci Instituta, organa uprave nadležnog za inspeksijske poslove, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek, kao i da vodi dokumentaciju koja će omogućiti takvo povlačenje;
- 6) vodi evidenciju o narudžbama, isporukama i posredovanju lijekova za humanu upotrebu u pisanom, elektronskom ili drugom obliku i čini je dostupnom farmaceutskom inspektoratu u periodu od najmanje pet godina, a koja sadrži najmanje sljedeće podatke: datum narudžbe lijeka, ime lijeka, količinu primljenog lijeka, količinu isporučenog ili posredovanog lijeka, ime i adresu isporučioaca lijeka, broj serije lijeka i sl;
- 7) vodi evidenciju o narudžbama i isporukama veterinarskih lijekova u pisanom, elektronskom ili drugom obliku i čini je dostupnom nadležnim organima radi inspekcije u periodu od najmanje tri godine, a koja sadrži sljedeće podatke: datum narudžbe lijeka, ime lijeka, količinu primljenog ili isporučenog lijeka, ime i adresu isporučioaca, broj serije lijeka, rok upotrebe, godišnjim provjerama o narudžbama i isporukama u odnosu na stanje zaliha i zabilježena odstupanja;
- 8) ima uspostavljen sistem obezbjeđenja kvaliteta koji definiše procese, odgovornosti i upravljanje rizicima za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko;
- 9) provjerava lijekove koje prima da nijesu falsifikovani koristeći pri tom sigurnosne oznake na pakovanju, u skladu sa članom 165 stav 2 ovog zakona;
- 10) dostavlja pravnim licima iz člana 138 stav 2 ovog zakona dokumentaciju sa podacima iz tačke 6 ovog stava, prilikom svake isporuke lijekova.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana mora odmah da obavijesti Institut i nosioca dozvole za lijek o falsifikovanom lijeku koji je ponuđen ili isporučen, kao i o svakoj sumnji na falsifikovani lijek.

Lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova mora da ima završen farmaceutski fakultet, odnosno veterinarski ili farmaceutski fakultet za promet veterinarskih lijekova na veliko.

Sa licima iz stava 2 tačka 1 ovog člana nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužan je da zaključi ugovor o radu sa punim radnim vremenom.

Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko dužno je da obezbijedi stalnu dostupnost lica iz stava 2 ovog člana.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana, mora da ima kopiju potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju lijeka koji distribuira.

Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova za humanu upotrebu objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta.

Bliže uslove iz stava 2 ovog člana, sadržaj dozvole za promet lijekova na veliko, kao i način utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet lijekova na veliko propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

#### Član 140

Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko iz krvi, radiofarmaceutskih lijekova i imunoloških lijekova, lijekova koji sadrže droge i prekursore, mora da ispunji i posebne uslove u pogledu prostora, opreme i kadra u skladu sa posebnim zakonom, a promet lijekova koji sadrže droge vrši se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

#### Član 141

Zahtjev za dobijanje dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko podnosi se Institutu, a za veterinarske lijekove organu uprave nadležnom za poslove veterinarstva.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) naziv i sjedište pravnog lica i mjesto skladištenja lijekova;
- 2) spisak vrsta i grupa lijekova za čiji se promet na veliko traži dozvola;
- 3) ime odgovornog lica, pod čijim se nadzorom vrši prijem, skladištenje, čuvanje i isporuka lijekova;
- 4) dokaz o raspolaganju sredstvima za prevoz lijekova;
- 5) druge podatke od značaja za dobijanje dozvole za promet lijekova na veliko, u skladu sa ovim zakonom.

Dozvola za promet lijekova na veliko izdaje se za određeno mjesto ili mjesta skladištenja, za određenu vrstu, odnosno grupu lijekova u skladu sa zahtjevom, a na osnovu ispunjenosti propisanih uslova.

Dozvola za promet lijekova na veliko, osim za promet lijekova koji sadrže droge, izdaje se na neodređeno vrijeme.

#### Član 142

Institut, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva iz člana 141 stav 1 ovog zakona, izdaje dozvolu za promet lijekova na veliko.

U rok iz stava 1 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Instituta, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva (clock stops).

Institut u roku od 90 dana izdaje sertifikat o primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji lijekova (u daljem tekstu: GDP sertifikat) ako su ispunjeni uslovi u skladu sa ovim zakonom.

Sertifikat iz stava 3 ovog člana, izdaje se prije početka obavljanja prometa na veliko, na period do pet godina od sprovedene provjere ispunjenosti uslova kao i na zahtjev veledrogerije.

Obrazac i sadržaj dozvole iz stava 1 ovog člana, GDP sertifikata i izvještaja o primjeni smjernica Dobre distributivne prakse, izdaju se na standardizovanom obrascu koji je utvrđen aktima Evropske unije i EMA i objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta, na crnogorskom i engleskom jeziku.

Podatke o izdatim dozvolama za promet lijekova na veliko, dozvolama koje su prestale da važe i izdatim sertifikatima o primjeni Dobre prakse u distribuciji, Institut unosi u bazu podataka EMA (EudraGMP).

#### Član 143

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužan je da za svaku izmjenu ili dopunu dozvole za promet lijekova na veliko, podnese zahtjev za odobrenje tih izmjena, odnosno dopuna Institutu, odnosno organu uprave nadležnom za poslove veterinarstava.

#### Član 144

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko, kao i nosilac dozvole za lijek, dužni su da obezbijede kontinuirano snabdijevanje lijekovima, u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko, odnosno dozvolom za lijek.

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužan je da, na zahtjev zdravstvene odnosno veterinarske ustanove, dostavi lijek za koji je dobio dozvolu za promet lijekova na veliko u najkraćem roku tako da ne ugrožava život i zdravlje ljudi, odnosno životinja.

Nosilac dozvole iz stava 1 ovog člana dužan je da, radi kontinuiranog snabdijevanja tržišta lijekovima, obezbijedi potrebne zalihe lijekova, odnosno da blagovremeno započne nabavku, uvoz i obezbjeđivanje potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta, kako ne bi došlo do prekida u snabdijevanju tržišta lijekovima.

Nosilac dozvole iz stava 1 ovog člana dužan je da, na zahtjev Ministarstva odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva, u traženom roku, isporuči i drugi lijek koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori, kao i lijekove iz člana 5 ovog zakona.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da sa svim pravnim licima koja vrše promet lijekova na veliko zaključi ugovor o prometu lijekova na veliko, kao i da na zahtjev Instituta odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva, dostavi spisak tih pravnih lica.

#### Član 145

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužan je da, bez odlaganja, obavijesti Institut odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva o svakoj većoj nezgodi i incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet lijekova ili bezbjedno rukovanje.

U slučajevima iz stava 1 ovog člana Institut, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, može da naredi obustavu prometa ili povlačenje iz prometa lijekova.

#### Član 146

Institut, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva može da donese rješenje o prestanku važenja dozvole za promet lijekova na veliko, ako nosilac dozvole za promet lijekova na veliko:

- 1) prestane da ispunjava propisane uslove za promet lijekova na veliko na osnovu kojih je izdata dozvola;
- 2) izmijeni uslove iz dozvole, a ne podnese zahtjev za izmjenu dozvole za promet lijekova na veliko;
- 3) u određenom roku ne otkloni nedostatke i nepravilnosti u radu koje je utvrdio organ nadležan za inspekcijske poslove;
- 4) ne izvršava obavezu kontinuiranog snabdijevanja tržišta lijekovima za koje je dobio dozvolu za promet lijekova na veliko;
- 5) podnese zahtjev za prestanak dozvole za promet lijekova na veliko.

#### Član 147

Pravna i fizička lica koja u obavljanju svoje aktivnosti na bilo koji način dobiju u posjed lijek (prevoznik, poštanski operator, imalac carinskog skladišta i dr.), dužni su da postupaju u skladu sa uputstvom koje je istaknuto na pakovanju lijeka za transport.

Za transport i rukovanje lijekovima na teritoriji Crne Gore odgovoran je proizvođač, odnosno nosilac dozvole za promet lijekova na veliko i promet lijekova na malo.

#### Član 148

Promet lijekova na malo, kao dio zdravstvene zaštite, obavlja se u apoteci.

Za promet lijekova iz stava 1 ovog člana odgovorno lice za izradu, rukovanje i izdavanje lijekova mora da bude lice sa završenim farmaceutskim fakultetom.

Promet lijekova iz stava 1 ovog člana obavlja se u skladu sa smjernicama Dobre apotekarske prakse.

Apoteka ne smije da izdaje odnosno prodaje lijekove drugim pravnim i fizičkim licima, osim pacijentima, vlasnicima ili držaocima životinja i zdravstvenim i veterinarskim ustanovama.

Uslove u pogledu prostora, opreme i kadra za obavljanje prometa veterinarskih lijekova na malo, kao i sadržinu evidencije propisuje organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Smjernice Dobre apotekarske prakse objavljuju se na internet stranici Ministarstva.

Apoteka može besplatno da daje lijekove iz svog asortimana na način i pod uslovima koje propiše Ministarstvo.

#### Član 149

Proizvođači lijekova, nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove dužni su da vode evidenciju o vrsti i količini uvezenih ili izvezenih, kao i prodatih, odnosno izdatih lijekova za koje je izdata dozvola za lijek odnosno saglasnost za uvoz lijeka u skladu sa članom 5 ovog zakona.

Bliže uslove za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova iz člana 5 ovog zakona propisuje Ministarstvo.

#### Član 150

Nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove dužni su da redovno podnose izvještaj Institutu, najmanje jednom godišnje, o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori.

Nosilac dozvole za lijek na zahtjev Instituta, podatke iz stava 1 ovog člana, dostavlja i iz razloga koji se odnose na farmakovigilancu.

Izvještaj iz stava 1 ovog člana predstavlja poslovnu tajnu, a podaci o ukupnoj prodaji u Crnoj Gori, koje obradi Institut, dostupni su javnosti.

Oblik i sadržaj izvještaja iz stava 1 ovog člana, period za koji se dostavlja, kao i način njegovog dostavljanja propisuje Ministarstvo.

#### Član 151

Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek može da uvozi uzorke lijeka, supstance i druge materijale koji su mu potrebni u postupku dobijanja dozvole za lijek, na osnovu potvrde Instituta, u skladu sa ovim zakonom.

Institut može da uvozi uzorke gotovih lijekova i supstanci koji se koriste kao referentne supstance u kontroli kvaliteta lijekova, u skladu sa ovim zakonom.

#### Član 152

Lice koje ulazi u zemlju ili iz nje izlazi, može da nosi razumnu količinu lijekova koja mu je potrebna za ličnu upotrebu ili za životinju koja putuje sa njim, najviše za šest mjeseci.

Lice iz stava 1 ovog člana može da nosi lijekove koji sadrže droge, u skladu sa posebnim zakonom.

Lice iz stava 1 ovog člana ne može potrebne lijekove da prima putem pošte ili kurirske službe.

#### Član 153

Ljekovi kojima je istekao rok trajanja i/ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta i drugi lijekovi kojima je zabranjen promet ili su povučeni iz prometa, ne smiju se naći u prometu i upotrebi.

Ljekovi iz stava 1 ovog člana moraju da se unište, u skladu sa dokumentacijom proizvođača na osnovu koje je izdata dozvola za lijek i u skladu sa propisom kojim se uređuje upravljanje otpadom.

#### Član 154

Apoteke mogu putem interneta nuditi za prodaju na daljinu lijekove koji se izdaju bez recepta, u skladu sa posebnim zakonom.

Apoteka koja putem interneta nudi lijekove za prodaju na daljinu dužna je da Ministarstvu dostavi sljedeće podatke:

- 1) naziv i stalnu adresu mjesta sa kojeg izdaje lijekove;
- 2) datum početka prodaje; i
- 3) adresu internet stranice koja se koristi u tu svrhu i sve mjerodavne informacije nužne za identifikaciju internet stranice.

Internet stranica iz stava 2 ovoga člana mora da sadrži:

- 1) kontakt podatke Ministarstva;
- 2) link za internet stranicu Ministarstva, sa podacima o apotekama koje nude lijekove za prodaju na daljinu; i
- 3) zajednički logotip u obliku propisanom za Evropsku uniju, jasno istaknut na svakoj internet stranici povezan sa ponudom lijekova koji se prodaju na daljinu i koji sadrži link za popis apoteka koje nude lijekove za prodaju na daljinu.

Bliže uslove i način prodaje na daljinu putem interneta lijekova koji se izdaju bez recepta, propisuje Ministarstvo.

### VIII. OBEZBJEĐENJE KVALITETA LJEKOVA

#### Član 155

Institut obezbjeđuje da lijekovi odgovaraju propisanim standardima kvaliteta procjenom dokumentacije o kvalitetu, laboratorijskom kontrolom kvaliteta i postupkom kontrole od strane Instituta, u skladu sa zakonom.

Laboratorijska kontrola kvaliteta svakog lijeka, za koji je to potrebno, vrši se u skladu sa evropskom, ili nacionalnom farmakopejom, drugim priznatim farmakopejama ili drugim validiranim metodama analize.

U cilju praćenja i otkrivanja substandardnih i falsifikovanih lijekova Institut može da koristi i laboratorijske kontrole kvaliteta lijeka koje su zasnovane na difrakciji ili fluorescenciji x zraka i druge metode.

Kvalitet lijekova utvrđuje se, dokumentuje i dokazuje za svaku fazu proizvodnje i prometa, u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za sve lijekove.

#### Član 156

Institut ima pravo da sprovede laboratorijske kontrole kvaliteta:

- 1) lijeka prije stavljanja u promet, i to:
  - u postupku izdavanja dozvole za lijek,
  - prve serije lijeka poslije izdavanja dozvole za lijek,
  - lijeka radi obnove dozvole za lijek i u toku postupka izmjene i dopune dozvole za lijek, ako je to potrebno,
    - obaveznu (ponovnu) kontrolu svake serije imunoloških lijekova i lijekova iz krvi ili plazme;
- 2) lijeka u prometu:
  - uzimanjem slučajnih uzoraka najmanje jednom u toku važenja dozvole za lijek,
  - svake serije uvezenog lijeka,
  - ispitivanjem kvaliteta rizičnih lijekova,
  - rješavanjem identifikovanih problema;



3) magistralnih i galenskih lijekova.

Laboratorijska kontrola kvaliteta lijeka vrši se i provjerom metodologije, razradom standarda, odnosno razvojem farmakopeje i međunarodnom saradnjom u cilju obezbjeđenja kvaliteta lijekova.

Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko i/ili nosilac dozvole za lijek kao i proizvođač lijekova dužni su da na zahtjev Instituta, dostave validne sertifikate o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju lijeka i/ili aktivnih i pomoćnih supstanci i intermedijera, u skladu sa zahtjevima iz člana 46 stav 1 tačka 9 ovog zakona.

Za potrebe kontrole iz stava 1 tačka 1 alineja 4 ovog člana, Institut može od proizvođača da zatraži dostavljanje protokola o proizvodnji i kontroli lijeka, koji je potpisan od strane lica iz člana 117 ovog zakona.

Institut može da sprovede kontrolu uzorka svakog lijeka za koji smatra da je to potrebno radi obezbjeđenja odgovarajućeg kvaliteta, pod uslovom da se pravna lica koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet lijekova ne dovode u međusobno nejednak položaj.

#### Član 157

U slučaju sprovođenja laboratorijske kontrole kvaliteta iz člana 156 stav 1 tačka 1 alineja 4 ovog zakona prije stavljanja u promet serije imunološkog lijeka, u cilju zaštite zdravlja ljudi i životinja, Institut o svojoj namjeri obavještava države članice Evropske unije u kojima je imunološki lijek odobren, kao i Evropski direktorat za kvalitet lijekova (u daljem tekstu: EDQM).

Laboratorijska kontrola iz stava 1 ovog člana, mora obuhvatiti sve testove koje je proizvođač izvršio na gotovom proizvodu, u skladu sa dokumentacijom iz čl. 46 i 47 ovog zakona.

Izuzetno, testovi iz stava 2 ovog člana mogu se ograničiti na opravdane testove, koji su dogovoreni između država članica i, ako je potrebno, EDQM.

Za imunološke veterinarske lijekove koji su odobreni centralizovnim postupkom, testovi iz stava 2 ovog člana, mogu se ograničiti na opravdane testove nakon saglasnosti EMA.

O rezultatima ispitivanja iz stava 1 ovog člana Institut obavještava države članice Evropske unije u kojima je imunološki lijek odobren, EDQM, nosioca dozvole za lijek i po potrebi proizvođača lijeka.

Ako serija imunološkog lijeka nije u skladu sa protokolom proizvođača o proizvodnji i kontroli lijeka ili specifikacijama navedenim u dozvoli za lijek, preduzimju se mjere u skladu sa zakonom, protiv nosioca dozvole za lijek i po potrebi proizvođača lijeka. O preduzetim mjerama Institut obavještava države članice Evropske unije u kojima imunološki lijek ima dozvolu za lijek.

Institut priznaje rezultate ispitivanja imunoloških lijekova sprovedenih u zemlji članici Evropske unije.

#### Član 158

Kontrolu kvaliteta lijekova iz člana 156 ovog zakona obavlja kontrolna laboratorija za farmaceutsko ispitivanje lijekova, u skladu sa smjernicama Dobre kontrolne laboratorijske prakse.

Institut može da osnuje sopstvenu kontrolnu laboratoriju ili može ugovorom da povjeri kontrolu kvaliteta lijekova drugoj laboratoriji u Crnoj Gori ili nacionalnoj laboratoriji za kontrolu kvaliteta lijekova druge zemlje.

Sadržaj i način sprovođenja farmaceutskog ispitivanja lijeka, u cilju kontrole kvaliteta, propisuje Ministarstvo.

#### Član 159

O rezultatima kontrole kvaliteta lijekova iz člana 156 ovog zakona, kontrolna laboratorija podnosi izvještaj Institutu.

Institut je dužan da izvrši provjeru kvaliteta imunoloških lijekova i lijekova iz krvi ili plazme u roku od 60 dana od dana prijema uzorka lijeka.

Rezultati iz stava 1 ovog člana smatraju se poslovnom tajnom, izuzev kada je obavještanje javnosti o tim rezultatima u interesu zdravlja stanovništva.

#### Član 160

Pravna lica koja proizvode i obavljaju promet lijekova dužna su da omoguće Institutu uzimanje potrebnog broja uzoraka lijekova za kontrolu kvaliteta iz člana 156 ovog zakona.

Troškove uzetih uzoraka, kao i troškove kontrole lijekova iz člana 156 ovog zakona snosi podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek, odnosno nosilac dozvole za promet lijekova na veliko, apoteka i veterinarska ustanova.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, troškove kontrole kvaliteta lijeka iz člana 156 stav 1 tačka 2 alineja 1 ovog zakona, snosi Institut, odnosno pravno ili fizičko lice koje je podnijelo zahtjev za sprovođenje kontrole organu uprave nadležnom za inspekcijske poslove ili Institutu, za drugi i svaki sljedeći put u toku važenja dozvole za lijek ukoliko se dokaže da kvalitet lijeka odgovara standardima kvaliteta.

#### Član 161

Institut razvija sistem kojim se sprječava da lijekovi za koje se sumnja da su opasni po zdravlje budu dostupni pacijentima.

Sistem iz stava 1 ovog člana omogućava povlačenje lijeka ili serije lijeka u skladu sa članom 79 ovog zakona, kao i od strane nosioca dozvole za lijek, tokom i van radnog vremena od lica iz stava 3 ovog člana.

Zdravstveni radnici, odnosno veterinarski radnici koji dolaze u kontakt sa lijekom ili pacijentom-korisnikom lijeka, pravna i fizička lica koja proizvode ili obavljaju promet lijekova, dužni su da o neispravnosti kvaliteta lijeka za koju su saznali, odmah pisanim putem obavijeste Institut.

U slučaju sumnje da je u pitanju falsifikovani lijek, lica iz stava 3 ovog člana dužna su da odmah obavijeste Institut, organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva i nosioca dozvole za lijek.

U slučaju da su lijekovi iz stava 1 ovog člana već dostupni pacijentima, Institut u roku od 24 sata, izdaje hitno saopštenje za javnost koje sadrži dovoljno informacija o neispravnosti kvaliteta lijeka ili da je u pitanju falsifikovani lijek, kao i o rizicima njihove upotrebe.

Ako se sumnja da lijekovi iz stava 1 ovog člana predstavljaju ozbiljnu opasnost za javno zdravlje, Institut obavještava lica iz stava 3 ovog člana.

U slučaju iz stava 6 ovog člana, Institut bez odlaganja, hitno šalje upozorenje svim državama članicama.

### IX. OBILJEŽAVANJE LJEKOVA

#### Član 162

Svaki lijek koji se nalazi u prometu mora da bude obilježen u skladu sa dozvolom za lijek i mora da bude u saglasnosti sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Naziv lijeka za humanu upotrebu, na pakovanju mora da se navede i na Brajevom pismu.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, naziv lijeka koji se u skladu sa dozvolom za lijek upotrebljava isključivo u zdravstvenoj ustanovi pod kontrolom zdravstvenog radnika, kao i lijeka za kliničko ispitivanje, ne mora biti navedeno na Brajevom pismu.

#### Član 163

Obilježavanje tradicionalnih i homeopatskih lijekova mora da sadrži naziv terapijske škole na osnovu koje je odobren, kao i druge propisane oznake.

Veterinarski lijek mora da se obilježi tako da bude jasno navedeno da se primjenjuje na životinjama.

Obaveza obilježavanja odnosi se i na supstance i kombinaciju supstanci koje su namijenjene daljoj preradi, kao i na galenske lijekove izrađene u apoteci.

#### Član 164

Uputstvo za lijek se prilaže u pakovanju lijeka i mora da bude usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka koje odobrava Institut.

Uputstvo za lijek mora da bude napisano na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori.

#### Član 165

Obilježavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za lijek odobrava Institut.

Lijek za humanu upotrebu koji se izdaje na recept, osim radiofarmaceutika, mora na pakovanju da ima sigurnosnu oznaku koja omogućava da lica koja vrše promet na veliko i promet na malo lijekova mogu provjeriti autentičnost lijeka, identifikovati svako pojedinačno pakovanje, kao i sigurnosni dodatak koji omogućava provjeru da li je spoljašnje pakovanje izmijenjeno.

Izuzetno, lijek iz stava 2 ovog člana ne mora na pakovanju da ima sigurnosnu oznaku, ako se nalazi na Listi lijekova koju propisuje Evropska komisija.

Izuzetno, lijek koji se izdaje bez recepta, mora na pakovanju da ima sigurnosnu oznaku iz stava 2 ovog člana ako se nalazi na Listi lijekova koju propisuje Evropska komisija, nakon procjene da postoji rizik od falsifikovanja.

#### Član 166

Sigurnosne oznake iz člana 165 ovog zakona se ne uklanjaju niti prekrivaju, ni potpuno ni djelimično, osim ako proizvođač prije djelimičnog ili potpunog uklanjanja sigurnosnih oznaka provjeri da je lijek o kojem je riječ autentičan i da spoljašnje pakovanje nije izmijenjeno.

Ako proizvođač zamjenjuje sigurnosne oznake iz člana 165 ovog zakona, ekvivalentnim oznakama radi provjere autentičnosti, identifikacije pojedinačnog pakovanja i mogućnosti provjere da li je spoljašnje pakovanje izmijenjeno, ta se zamjena mora obaviti bez otvaranja unutrašnjeg pakovanja.

Zamjena sigurnosnih oznaka iz stava 2 ovog člana vrši se u skladu sa zahtjevima Dobre proizvođačke prakse i pod nadzorom Instituta.

Sigurnosne oznake iz stava 2 ovog člana smatraju se ekvivalentnim ako ispunjavaju zahtjeve utvrđene propisima Evropske komisije i jednako su efikasne u pogledu uslova iz stava 2 ovog člana.

Proizvođač iz stava 1 ovog člana odgovoran je za postupke iz st. 1 i 2 ovog člana.

Sadržaj i način obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, sadržaj uputstva za lijek, kao i vrste lijekova koje moraju da sadrže sigurnosnu oznaku bliže propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva za veterinarske lijekove.

## X. FARMAKOVIGILANCA

#### Član 167

Institut i nosilac dozvole za lijek organizuju sistem farmakovigilance, u cilju zaštite zdravlja ljudi i životinja prikupljanjem i procjenom informacija vezanih za bezbjednost primjene lijekova, kao i ostalih informacija koje mogu da budu značajne za procjenu odnosa koristi i rizika lijeka u prometu.

Sistemom farmakovigilance Institut ocjenjuje sve podatke u vezi sa bezbjednošću primjene lijeka, razmatra mogućnosti za smanjenje i sprječavanje rizika i ako je potrebno, preduzima odgovarajuće mjere u skladu sa ovim zakonom.

Sistem farmakovigilance veterinarskih lijekova omogućava prikupljanje i procjenu informacija dobijenih u vezi sa sumnjom na neželjena dejstva veterinarskih lijekova pod odobrenim uslovima upotrebe kod životinja i neželjena dejstva kod ljudi povezana sa upotrebom tih lijekova, izostajanje očekivane efikasnosti, neodobrenu upotrebu, ispitivanje validnosti perioda karence i moguće uticaje na životnu sredinu u vezi sa upotrebom veterinarskog lijeka.

Sistem farmakovigilance iz st. 1 i 3 ovog člana organizuje se u skladu sa smjernicama Dobre prakse u farmakovigilanci.

#### Član 168

U okviru sistema farmakovigilance iz člana 167 st. 2 i 3 ovog zakona, Institut:

1) vodi evidenciju o svim prijavama sumnji na neželjena dejstva lijekova koja su se ispoljila u Crnoj Gori, a koja su prijavljena od pacijenata, zdravstvenih i veterinarskih radnika;

2) preduzima mjere radi podsticanja pacijenata i zdravstvenih, odnosno veterinarskih radnika da prijavljuju sumnju na neželjena dejstva, uz učešće odgovarajućih udruženja, ako je potrebno;

3) preduzima potrebne mjere kako bi dobio tačne i provjerljive podatke za naučnu procjenu prijave sumnji na neželjena dejstva;

4) obezbjeđuje da se stručna a, po potrebi, i opšta javnost blagovremeno informiše o farmakovigilanci lijekova, objavljivanjem na internet stranici odnosno na druge načine, ako je neophodno, gdje su informacije koje su lične ili poslovno povjerljive prirode izostavljene, osim ako je njihovo objavljivanje potrebno radi zaštite zdravlja ljudi;

5) na svojoj internet stranici čini dostupnim informacije o različitim načinima prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova;

6) saraduje sa nosiocima dozvole za lijek u otkrivanju duplikata prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka;

7) za prijave koje su proslijeđene od nosioca dozvole za lijek može da uključi nosioca dozvole za lijek u prikupljanje dodatnih informacija za prijave neželjenih dejstava na lijekove koja su se dogodila na teritoriji Crne Gore;

8) pomoću metoda za prikupljanje podataka i tamo gdje je neophodno, kroz dodatne informacije obezbjeđuje preduzimanje odgovarajućih mjera, sa ciljem identifikacije bilo kojeg propisanog, izdatog ili prodatog biološkog lijeka na teritoriji Crne Gore, koji je naveden kao lijek pod sumnjom u prijavi neželjenog dejstva, naročito u pogledu naziva lijeka i broja serije lijeka;

9) dostavlja nosiocu dozvole za lijek prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, koja je dostavljena od zdravstvenog radnika ili pacijenta, u roku od 15 dana od dana saznanja za ozbiljna neželjena dejstva, odnosno u roku od 90 dana od dana saznanja za neželjena dejstva koja nijesu ozbiljna,

10) dostavlja nosiocu dozvole za veterinarski lijek prijavu sumnje na ozbiljno neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka i neželjeno dejstvo kod ljudi koje se dogodilo na teritoriji Crne Gore odmah, a najkasnije u roku od 15 dana od prijema prijave;

11) unosi odgovarajuće prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova koja su se dogodila na teritoriji Crne Gore u bazu podataka neželjenih reakcija na lijekove kolaborativnog centra SZO (The Uppsala Monitoring Centre);

12) sprovodi redovnu reviziju svog sistema farmakovigilance i obavještava Evropsku komisiju o nalazu revizije svake dvije godine.

Upravljanje sredstvima koja su namijenjena sprovođenju aktivnosti u farmakovigilanci iz člana 167 ovog zakona, moraju da budu obezbijeđena u skladu sa članom 23 ovog zakona i pod stalnom kontrolom Instituta, kako bi se osigurala nezavisnost u sprovođenju ovih aktivnosti.

Odredbe stava 2 ovog člana ne isključuju mogućnost da troškove za obavljanje ovih aktivnosti u farmakovigilanci snosi nosilac dozvole za lijek.

#### Član 169

U okviru sistema farmakovigilance iz člana 167 stav 2 ovog zakona, Institut:

1) elektronskim putem dostavlja u bazu podataka EudraVigilance sve prijave sumnji na ozbiljna neželjena dejstva na lijek koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore u roku od 15 dana od dana saznanja;

2) elektronskim putem dostavlja u bazu podataka EudraVigilance sve prijave sumnji na neželjena dejstva na lijek koja nijesu ozbiljna a koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore u roku od 90 dana od dana saznanja;

3) saraduje sa EMA i nosiocima dozvole za lijek u otkrivanju duplikata prijave sumnji na neželjena dejstva na lijek;

4) obezbjeđuje da prijave sumnji na neželjena dejstva na lijek koje su posljedica pogrešne upotrebe lijeka, a koje su prijavljene Institutu budu dostupne u bazi podataka EudraVigilance.

Podatke koji se prikupljaju u okviru sistema farmakovigilance iz člana 167 stav 3 ovog zakona za veterinarske lijekove, Institut dostavlja državama članicama Evropske unije i EMA.

Podatke iz stava 2 ovog člana, koji se odnose na sumnju na ozbiljno neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka i neželjeno dejstvo kod ljudi, koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore, Institut elektronskim putem unosi u bazu podataka EudraVigilance Veterinary, u roku od 15 dana od dana saznanja.

Nosioci dozvole za lijek su u obavezi da pristupe ovim prijavama putem EudraVigilance baze podataka.

#### Član 170

Institut uspostavlja i održava internet stranicu o lijekovima koja je povezana sa internet stranicom EMA.

Institut putem internet stranice iz stava 1 ovog člana objavljuje sljedeće podatke i dokumenta:

1) javne izvještaje o procjeni dokumentacije o lijeku sa sažetkom izvještaja;

2) sažetke karakteristika lijeka i uputstva za lijek;

3) sažetke planova upravljanja rizikom;

4) listu lijekova koji su podvrgnuti dodatnom praćenju;

5) informacije o različitim načinima prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova od strane zdravstvenih radnika i pacijenata, kao i obrasce i elektronske aplikacije za prijavu.

#### Član 171

Nosilac dozvole za lijek dužan je da:

1) uspostavi sistem farmakovigilance u cilju sprovođenja obaveza koje se odnose na farmakovigilancu, u skladu sa zakonom;

2) putem sistema farmakovigilance ocijeni sve podatke u vezi sa bezbjednošću primjene lijeka, razmotri mogućnosti za smanjenje i sprječavanje rizika i preduzme odgovarajuće mjere, u skladu sa ovim zakonom;

3) sprovodi redovnu provjeru sistema farmakovigilance i da u lokalnom sistemu farmakovigilance i u PSMF u saradnji sa proizvođačem, evidentira podatke o glavnim nalazima provjere i na osnovu njih obezbijedi pripremu i sprovođenje odgovarajućih korektivnih mjera.

Podaci iz stava 1 tačka 3 ovog člana mogu da se izbrišu nakon sprovedenih korektivnih mjera.

#### Član 172

U okviru sistema farmakovigilance iz člana 167 ovog zakona, nosilac dozvole za lijek dužan je da:

- 1) obezbijedi stalnu i kontinuiranu dostupnost lica odgovornog za farmakovigilancu u Crnoj Gori;
- 2) ažurira lokalni sistem farmakovigilance i PSMF u saradnji sa proizvođačem, i dostavi ih Institutu na zahtjev;
- 3) sprovodi RMS za svaki lijek;
- 4) prati ishod mjera za smanjenje rizika sadržanih u RMP-u ili koje su određene kao uslov u skladu sa članom 64 ovog zakona;
- 5) ažurira RMS i prati farmakovigilantne podatke radi utvrđivanja novih rizika, promjene postojećih rizika ili promjene u odnosu rizika i koristi primjene lijekova.

#### Član 173

Za lijekove kojima je dozvola za lijek u Evropskoj uniji izdata prije 21.jula 2012. godine, nosilac dozvole za lijek nije obavezan da sprovodi RMS za svaki lijek, u skladu sa članom 172 stav 1 tačka 3 ovog zakona.

Izuzetno od stava 1 ovoga člana, Institut može odrediti da nosilac dozvole za lijek sprovodi RMS ako postoji sumnja na rizike koji bi mogli uticati na odnos koristi i rizika odobrenog lijeka.

U slučaju iz stava 2 ovog člana Institut će obavezati nosioca dozvole za lijek da dostavi detaljan opis RMS koji namjerava da uvede za taj lijek.

Institut može da zatraži ispunjavanje obaveze iz st. 2 i 3 ovog člana u opravdanim slučajevima, uz pisanu najavu, sa rokovima za dostavljanje detaljnog opisa RMS.

Na zahtjev nosioca dozvole za lijek, Institut će omogućiti nosiocu dozvole za lijek da se pisano izjasni o obavezi iz st. 2 i 3 ovog člana u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva od strane Instituta.

Institut će donijeti odluku o obavezi iz st. 2 i 3 ovog člana na osnovu pisanog obrazloženja nosioca dozvole za lijek.

U slučaju iz stava 6 ovog člana, Institut će donijeti rješenje o izmjeni dozvole za lijek, sa obavezom sprovođenja mjera u skladu sa članom 64 stav 1 tačka 1 ovog zakona.

#### Član 174

Nosilac dozvole za lijek dužan je da:

- 1) vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva lijeka, koja su se ispoljila u Crnoj Gori, prijavljena spontano od strane pacijenta ili zdravstvenog radnika ili su zabilježena tokom ispitivanja lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek;
- 2) prati i prikuplja sve informacije koje mogu da utiču na procjenu odnosa koristi i rizika lijeka i da ih dostavi Institutu bez odlaganja, u što je moguće kraćem roku;
- 3) svaku primljenu prijavu sumnje na ozbiljno neželjeno dejstvo lijeka koje je ispoljeno na teritoriji Crne Gore proslijedi Institutu, u roku od 15 dana od dana prijema te prijave ;
- 4) prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka koje je ispoljeno na teritoriji Crne Gore, koje nije ozbiljnog karaktera, dostavi Institutu, u roku od 90 dana od dana prijema te prijave;
- 5) uspostavi proceduru za dobijanje tačnih i provjerljivih podataka za naučnu procjenu prijave o sumnji na neželjena dejstva lijekova iz tač. 3 i 4 ovog stava, kao i da prikupi dodatne informacije o slučaju;
- 6) na zahtjev Instituta, dostavi prijavljene slučajeve sumnje na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva lijeka koja su ispoljena na teritoriji zemalja Evropske unije, odnosno neke treće zemlje, u roku od 15 dana od dana prijema zahtjeva;

7) saraduje sa Institutom u otkrivanju duplikata prijave sumnji na neželjena dejstva.

Za lijek koji nema dozvolu za lijek, obaveze iz stava 1 ovog člana, preuzima nosilac dozvole za promet lijekova na veliko tog lijeka.

#### Član 175

Nosilac dozvole za lijek dužan je da elektronskim putem prijavi u bazu podataka EudraVigilance sve sumnje na:

1) neželjena dejstva koja nijesu ozbiljna i koja su se ispoljila u Crnoj Gori, u roku od 90 dana od dana prijema prijave;

2) ozbiljna neželjena dejstva koja su se ispoljila u Crnoj Gori, u roku od 15 dana od dana prijema prijave;

3) neželjena dejstva koja nijesu ozbiljna i koja su se ispoljila u državama članicama Evropske unije, u roku od 90 dana od dana prijema prijave;

4) ozbiljna neželjena dejstva koja su se ispoljila u državama članicama Evropske unije, u roku od 15 dana od dana prijema prijave;

5) ozbiljna neželjena dejstva koja su se ispoljila u trećim zemljama, u roku od 15 dana od dana prijema prijave.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da uspostavi proceduru za dobijanje tačnih i provjerljivih podataka za naučnu procjenu prijave o sumnji na neželjena dejstva lijekova iz stava 1 ovog člana, kao i da prikupi dodatne informacije o slučaju i dostavi ih u bazu podataka EudraVigilance.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da saraduje sa Institutom i sa EMA u otkrivanju duplikata prijave sumnji na neželjena dejstva.

#### Član 176

Nosilac dozvole za lijek ne smije da proslijedi stručnoj i opštoj javnosti informacije o farmakovigilanci, koje utiču na primjenu lijeka, bez prethodnog obavještanja Instituta.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da obezbijedi da sve informacije koje se daju o farmakovigilanci određenog lijeka budu prikazane objektivno i da ne dovode u zabludu stručnu i opštu javnost.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da informacije iz stava 1 ovog člana, prije prosljeđivanja javnosti, dostavi EMA i Evropskoj komisiji.

Institut, osim u slučaju potrebe za hitnim obavještanjem javnosti zbog zaštite zdravlja ljudi, najkasnije u roku od 24 sata prije javnog saopštenja, koje se odnosi na informacije o farmakovigilanci, obavještava ostale države članice Evropske unije, EMA i Evropsku komisiju.

Institut u saradnji sa EMA objavljuje saopštenje u vezi sa bezbjednošću primjene aktivnih supstanci koje ulaze u sastav lijekova koji su osim u Crnoj Gori, odobreni i u nekoj od država članica Evropske unije.

Sve informacije iz st. 4 i 5 ovog člana, koje su lične ili poslovno povjerljive prirode se ne objavljuju, osim ako je njihovo objavljivanje potrebno radi zaštite zdravlja ljudi.

#### Član 177

Za sve lijekove za koje je izdata dozvola za lijek u sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za lijek treba da bude uključen i poziv za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova koji je namijenjen zdravstvenim radnicima i pacijentima.

#### Član 178

Institut na svojoj internet stranici objavljuje listu lijekova koji se dodatno prate, a koju objavljuje EMA.

Institut može da odredi dodatno praćenje za lijekove koji imaju dozvolu za lijek u Crnoj Gori, a ne nalaze se na listi koju objavljuje EMA.

Ljekovi iz st. 1 i 2 ovog člana obilježavaju se simbolom obrnutog punog trougla crne boje sa tekstom obrazloženja u sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za lijek.

#### Član 179

Zdravstveni radnik dužan je da:

- 1) o sumnjama na neželjeno dejstvo lijeka, posebno kada su u pitanju ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva, pisano obavijesti Institut, a u slučaju vakcina za humanu upotrebu i Institut za javno zdravlje Crne Gore;
- 2) prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva, u roku od 30 dana od dana saznanja, a po potrebi naknadno prijavi i dodatne informacije;
- 3) prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva koja za posljedicu imaju smrt lica, bez odlaganja, pisanim putem ili telefonski uz naknadno pisano obavještenje.

#### Član 180

Pacijent o svim sumnjama na neželjena dejstva lijekova i vakcina može da obavijesti Institut ili nosioca dozvole za lijek, a za maloljetno lice i lice koje je nesposobno za rasuđivanje, sumnju na neželjeno dejstvo može da prijavi roditelj, zakonski zastupnik, odnosno staratelj.

#### Član 181

Nosilac dozvole za lijek dužan je da dostavi Institutu PSUR koji sadrži:

- 1) sažetak podataka od značaja za korist i rizik lijeka, uključujući rezultate svih ispitivanja sa razmatranjem njihovog mogućeg uticaja na dozvolu za lijek;
- 2) naučnu procjenu odnosa rizika i koristi od primjene lijeka koja treba da se zasniva na svim raspoloživim podacima, uključujući podatke iz kliničkih ispitivanja u neodobenim indikacijama i populaciji;
- 3) sve podatke koji se odnose na obim prodaje lijeka uključujući i podatke kojima raspolaže nosilac dozvole za lijek koji se odnose na obim propisivanja, uključujući procjenu populacije izložene lijeku.

Izuzetno od stava 1 ovog člana za dozvole za lijek koje su izdate za generičke, bibliografske aplikacije, upis u Registar tradicionalnih biljnih lijekova i Registar homeopatskih lijekova, nosilac dozvole za lijek u obavezi je da dostavi Institutu PSUR, u sljedećim slučajevima:

- 1) na osnovu obaveza iz čl. 64 i 66 ovog zakona;
- 2) na osnovu zahtjeva Instituta u vezi sa podacima o farmakovigilanci i /ili zbog nepostojanja PSUR za određenu aktivnu supstancu.

#### Član 182

U dozvoli za lijek Institut navodi period u kojem se dostavlja PSUR, ako za aktivnu supstancu period podnošenja PSUR nije propisan EURD listom.

Datumi dostavljanja PSUR u skladu sa određenim periodom dostavljanja računaju se od dana izdavanja dozvole za lijek.

Za dozvole za lijek koje su izdate prije 21. jula.2012. godine i za koje periodi i datumi dostavljanja PSUR nijesu propisani dozvolom za lijek, nosioci dozvole za lijek dužni su da dostavljaju PSUR bez odlaganja na zahtjev Instituta, odnosno u skladu sa sljedećim rokovima ako:

- 1) lijek nije stavljen u promet, najmanje svakih šest mjeseci nakon davanja odobrenja do trenutka stavljanja ovog lijeka u promet; i
- 2) je lijek stavljen u promet, najmanje svakih šest mjeseci tokom prve dvije godine od stavljanja u promet, zatim jednom godišnje tokom sljedeće dvije godine, zatim u razdobljima od tri godine.



Obaveza dostavljanja PSUR u skladu sa stavom 3 ovog člana postoji sve dok se ne propišu drugačiji periodi ili drugi datumi njihovog dostavljanja u dozvoli za lijek ili dok se ne odrede u skladu sa EURD listom.

#### Član 183

Institut ocjenjuje PSUR radi utvrđivanja novih rizika u vezi sa bezbjednosnim profilom lijeka, promjene rizika ili postojanja promjene u odnosu rizika i koristi primjene lijeka.

Institut može na osnovu procjene PSUR, da traži od nosioca dozvole za lijek da pokrene postupak za izmjenu i dopunu dozvole za lijek ili, po službenoj dužnosti, da izmijeni i dopuni dozvolu za lijek, odnosno donese odluku o privremenom ili trajnom prestanku dozvole za lijek.

#### Član 184

Institut može da učestvuje u radu CMDh radi jedinstvene ocjene PSUR koja se odnosi na više od jedne dozvole za lijek.

Ako ocjena iz stava 1 ovog člana utiče na dozvolu za lijek u Crnoj Gori, Institut u skladu sa postignutim dogovorom CMDh, odnosno u skladu sa odlukom Evropske komisije traži od nosioca dozvole za lijek da pokrene postupak za izmjenu i dopunu dozvole za lijek ili će, po službenoj dužnosti, izmijeniti i dopuniti dozvolu za lijek, odnosno donijeti odluku o privremenom ili trajnom prestanku dozvole za lijek.

#### Član 185

Za lijekove koji imaju dozvolu za lijek, Institut:

1) prati ishode mjera za minimizaciju rizika sadržane u planovima upravljanja rizikom i u uslovima iz čl. 64, 65 i 66 ovog zakona;

2) ocjenjuje izmijenjene sisteme upravljanja rizikom;

3) prati podatke u nacionalnoj bazi podataka o neželjenim dejstvima radi utvrđivanja postoje li novi rizici primjene lijeka, jesu li se isti promijenili i utiču li na odnos rizika i koristi lijeka. Ako se utvrdi da postoje novi rizici primjene lijeka ili da su se isti promijenili, odnosno da utiču na odnos rizika i koristi, o tome obavještava nosioca dozvole za lijek;

4) prati podatke u EudraVigilance bazi podataka o neželjenim dejstvima radi utvrđivanja postoje li novi rizici primjene lijeka, jesu li se isti promijenili i utiču li na odnos rizika i koristi lijeka;

5) obavještava EMA i nosioca dozvole za lijek ako se utvrdi da postoje novi rizici primjene lijeka ili da su se isti promijenili, odnosno da utiču na odnos rizika i koristi.

Ako nosilac dozvole za lijek utvrdi da postoje novi rizici primjene lijeka ili da su se isti promijenili, odnosno da utiču na odnos rizika i koristi, o tome će obavijestiti Institut.

O rizicima iz stava 2 ovog člana, nosilac dozvole za lijek obavještava EMA.

#### Član 186

Nosilac dozvole za lijek može da sprovodi PASS, na sopstveni zahtjev ili na zahtjev Instituta, odnosno na osnovu uslova ili obaveza iz dozvole za lijek.

PASS obuhvata prikupljanje bezbjednosnih podataka od strane pacijenata i zdravstvenih radnika.

Nosilac dozvole za lijek može da započne PASS nakon dobijanja odobrenja Instituta.

Troškove sprovođenja PASS snosi nosilac dozvole za lijek.

PASS ne smije da se sprovodi tako da se promoviše upotreba lijeka.

Naknada zdravstvenom radniku za učestvovanje u PASS ograničena je na naknadu za utrošeno vrijeme i nastale troškove.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da prati prikupljene podatke i procijeni njihov uticaj na odnos koristi i rizika ispitivanog lijeka tokom sprovođenja PASS.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da obavijesti Institut o svakoj novoj informaciji koja može da utiče na odnos koristi i rizika od primjene lijeka, kao i da preduzme odgovarajuće mjere.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da dostavlja Institutu protokol PASS. Za sve značajne izmjene i dopune protokola, prije njihovog sprovođenja nosilac dozvole za lijek mora dobiti odobrenje Instituta.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da dostavlja Institutu završni izvještaj i sažetak rezultata PASS.

Završni izvještaj i sažetak rezultata PASS iz stava 10 ovog člana, nosilac dozvole za lijek dužan je da dostavlja Institutu u roku od 12 mjeseci od završetka prikupljanja podataka.

Nosilac dozvole za lijek može tražiti od Instituta produženje roka za dostavljanje podataka ili izuzimanje od obaveze iz stava 11 ovog člana.

Ako rezultati PASS iz stava 10 ovog člana utiču na dozvolu za lijek, nosilac dozvole za lijek dužan da je da Institutu podnese zahtjev za varijaciju.

#### Član 187

Nosilac dozvole za lijek dužan je da za PASS koji će se osim u Crnoj Gori, sprovesti i u drugim državama članicama Evropske unije dostavi PRAC-u protokol PASS koji će se sprovesti u skladu sa uslovima ili obavezama iz dozvole za lijek.

Ispitivanje iz stava 1 ovog člana može započeti u Crnoj Gori na osnovu pisanog odobrenja PRAC-a, a nakon što nosilac dozvole za lijek dostavi Institutu odobreni plan ispitivanja.

Nosilac dozvole za lijek dužan je da sve značajnije izmjene i dopune protokola PASS, koje su odobrene od PRAC-a dostavi Institutu, prije njihovog sprovođenja.

Nosilac dozvole za lijek je u obavezi da nakon završetka ispitivanja, u roku od 12 mjeseci od završetka ispitivanja dostavi PRAC završni izvještaj o ispitivanju i sažetak rezultata ispitivanja, osim ako PRAC pisano ne odobri produženje roka ili izuzimanje od obaveze za dostavu završnog izvještaja.

Ako rezultati ispitivanja iz stava 1 ovog člana utiču na dozvolu za lijek, nosilac dozvole za lijek je u obavezi da podnese Institutu zahtjev za odobrenje varijacije.

#### Član 188

Veterinarski i zdravstveni radnici, nosilac dozvole za veterinarski lijek i lice koje obavlja promet na veliko veterinarskog lijeka dužni su da o sumnjama na ozbiljno i/ili neočekivano neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka kod životinja, odnosno neželjeno dejstvo kod ljudi, odmah obavijeste Institut.

Veterinarski i zdravstveni radnici dužni su da svaku sumnju na neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka, posebno ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva, prijave nosiocu dozvole za veterinarski lijek.

Veterinarski i zdravstveni radnik može da prijavi sumnju na neželjeno dejstvo iz stava 1 ovog člana Institutu direktno ili preko nosioca dozvole za veterinarski lijek, odnosno nosioca dozvole za promet na veliko veterinarskog lijeka.

#### Član 189

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da obezbijedi stalnu i kontinuiranu dostupnost lica odgovornog za farmakovigilancu.

Lice iz stava 1 ovog člana mora da ima prebivalište u Crnoj Gori i odgovorno je za:

1) uspostavljanje i održavanje sistema koji obezbjeđuje da se prikupljaju i objedinjuju informacije o svim neželjenim dejstvima na koja se sumnja, a koje su prijavljene nosiocu dozvole za lijek;

2) pripremu izvještaja o evidencijama iz člana 190 ovog zakona;

3) obezbjeđivanje potpunog i blagovremenog dostavljanja dodatnih informacija potrebnih za procjenu koristi i rizika od primjene veterinarskog lijeka na zahtjev Instituta, uključujući i dostavljanje podataka o obimu prodaje ili propisivanja tog veterinarskog lijeka;

4) pružanje Institutu drugih informacija od značaja za procjenu koristi i rizika od primjene veterinarskog lijeka, uključujući i studije o postmarketinškom praćenju veterinarskog lijeka.

#### Član 190

Nosilac dozvole za veterinarski lijek je dužan da:

1) vodi detaljnu evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva i, osim u izuzetnim okolnostima, prijavljuje ih elektronskim putem u obliku izvještaja, u skladu sa smjernicama iz člana 167 stav 4 ovog zakona;

2) vodi detaljnu evidenciju o svakoj prijavi sumnje na ozbiljno neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka i neželjeno dejstvo kod ljudi, za koju je saznao od veterinarskog ili zdravstvenog radnika, držaoca životinje ili iz drugih izvora odnosno za koje se opravdano može očekivati da su mu poznate i da ih, bez odlaganja, prijavi Institutu, najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema informacije; I

3) svaku sumnju na ozbiljno neočekivano neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka i neželjeno dejstvo kod ljudi, kao i svaku sumnju na prenošenje bilo kog infektivnog agensa putem veterinarskog lijeka na teritoriji treće zemlje, bez odlaganja a najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema informacije, prijavi u skladu sa smjernicama iz člana 167 stav 4 ovog zakona, kako bi iste bile dostupne EMA i nadležnim tijelima država članica u kojima veterinarski lijek ima dozvolu za lijek.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dostavlja Institutu PSUR, odmah po zahtjevu Instituta ili najmanje svakih šest mjeseci nakon dobijanja dozvole za lijek, do stavljanja u promet, ako nijesu utvrđeni drugi zahtjevi kao uslov za izdavanje dozvole za lijek.

Nakon stavljanja veterinarskog lijeka u promet PSUR se dostavlja odmah po primljenom zahtjevu Instituta ili najmanje svakih šest mjeseci tokom prve dvije godine od dana stavljanja lijeka u promet, a zatim jednom godišnje tokom naredne dvije godine.

Protekom roka iz stava 3 ovog člana, PSUR se dostavlja Institutu u trogodišnjim intervalima, ili odmah nakon prijema zahtjeva od strane Instituta.

PSUR mora da sadrži i stručnu procjenu odnosa rizika i koristi za određeni veterinarski lijek.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek može da traži izmjenu roka iz st. 2, 3 i 4 ovog člana, u skladu sa uslovima iz člana 64 stav 2 ovog zakona.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da postupa u skladu sa članom 167 ovog zakona.

#### Član 191

Institut može da, ako je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi i životinja, nakon izvršene procjene veterinarskih podataka o farmakovigilanci, donese odluku o prestanku važenja, privremenom prestanku važenja ili izmjeni dozvole za veterinarski lijek kako bi se ograničile indikacije, izmijenilo doziranje, dodala kontraindikacija ili dodala nova mjera opreza i da o tome odmah obavijesti nosioca dozvole za veterinarski lijek.

O mjerama iz stava 1 ovog člana, Institut obavještava EMA i druge države članice Evropske unije.

Ako je potrebno preduzeti hitne mjere radi zaštite zdravlja ljudi i životinja, Institut može da donese odluku o privremenom prestanku važenja dozvole za veterinarski lijek, o čemu najkasnije sljedećeg radnog dana obavještava EMA, Evropsku komisiju i druge države članice Evropske unije.

## Član 192

Institut vrši kontrolu sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek u sprovođenju Dobre prakse u farmakovigilanci, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

U slučajevima kada rezultati kontrole iz stava 1 ovog člana pokažu da nosilac dozvole za lijek ne ispunjava uslove Dobre prakse u farmakovigilanci, Institut o tome obavještava druge države članice Evropske unije, EMA i Evropsku komisiju.

## Član 193

Institut može da angažuje eksperte u oblasti lijekova za obavljanje pojedinih stručnih poslova kod sprovođenja nadzora u oblasti farmakovigilance, ako je za njegovo obavljanje potrebna posebna stručnost.

## Član 194

U uspostavljanju sistema prikupljanja podataka o neželjenim dejstvima veterinarskih lijekova, Institut u saradnji sa organom uprave nadležnim za poslove veterinarstva, prati sistem bezbjednosti životinja, sistem bezbjednosti lica koja životinjama daju lijekove, sistem bezbjednosti korisnika proizvoda životinjskog porijekla, kao i zaštitu životne sredine, u odnosu na veterinarske lijekove.

## Član 195

Institut saraduje sa ovlašćenim centrom za neželjena dejstva SZO, drugim institutima, agencijama i ustanovama, radi dobijanja najnovijih stručnih informacija u vezi sa bezbjednom upotrebom lijekova.

## Član 196

Način prikupljanja podataka i način prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova, bliže propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.

## XI. OGLAŠAVANJE LJEKOVA

### Član 197

Oglašavanje lijekova je svaki oblik davanja informacija opštoj i stručnoj javnosti o lijeku od strane proizvođača ili sponzorstvo proizvođača ili nosioca dozvole za lijek, radi podsticanja propisivanja lijekova, njihovog snabdijevanja, prodaje i potrošnje.

Oglašavanje lijekova, u smislu stava 1 ovog člana, obuhvata:

- 1) reklamiranje lijekova posredstvom medija, interneta, na javnim mjestima i druge oblike reklamiranja javnosti (poštom, posjetama i sl);
- 2) promociju lijekova zdravstvenim i veterinarskim radnicima;
- 3) davanje besplatnih uzoraka stručnoj javnosti;
- 4) sponzorstvo naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost pokrivanjem neophodnih troškova za put, smještaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima; i
- 5) podsticanje na propisivanje i izdavanje lijekova, davanjem ili obećavanjem finansijske, materijalne ili druge koristi.

Oglašavanje lijekova koje služi kao podsjetnik može sadržati isključivo naziv lijeka odnosno internacionalni nezaštićeni naziv, odnosno žig.

### Član 198

Oglašavanje lijekova koji se izdaju na recept stručnoj javnosti dozvoljeno je pod uslovima iz dozvole za lijek, u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Dozvoljeno je davanje jednog najmanjeg pakovanja novog lijeka isključivo stručnoj javnosti, radi informisanja o karakteristikama novog lijeka koji se stavlja u promet, sa napomenom na pakovanju: "Besplatan uzorak, nije za prodaju".

#### Član 199

Ljekovi koji se izdaju bez recepta mogu se reklamirati u medijima, kao i na drugi način, odnosno mogu se davati informacije o ovim lijekovima u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka koji je sastavni dio dozvole za lijek.

Reklamiranje iz stava 1 ovog člana mora biti objektivno i ne smije dovoditi u zabludu stručnu i opštu javnost.

Institut utvrđuje listu lijekova iz stava 1 ovog člana.

Lista lijekova iz stava 1 ovog člana objavljuje se na internet stranici Instituta.

Zabranjeno je reklamiranje lijekova iz stava 1 ovog člana direktnim obraćanjem djeci, koji su namijenjeni za njihovo liječenje.

Zabranjeno je pripisivanje ljekovitih svojstava proizvodima koji nisu lijekovi u smislu ovog zakona.

#### Član 200

Proizvođači lijekova, predstavnici proizvođača i pravna lica koja obavljaju promet lijekova ne smiju nuditi finansijsku, materijalnu ili drugu korist licima koja propisuju ili izdaju lijekove, kao i članovima njihovih porodica.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, proizvođači lijekova, predstavnici proizvođača i pravna lica koja obavljaju promet lijekova mogu biti sponzori naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost, pokrivanjem neophodnih troškova za put, smještaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima.

#### Član 201

Zabranjeno je reklamiranje opštoj javnosti lijekova koji se izdaju na recept kao i lijekova koji sadrže droge.

Zabranjeno je oglašavanje lijekova koji nemaju dozvolu za lijek i čija je dozvola za lijek prestala da važi.

Bliže uslove i način oglašavanja lijekova propisuje Ministarstvo.

## XII. NADZOR

#### Član 202

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrše Ministarstvo, organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva i Institut.

Poslove inspekcijskog nadzora vrše inspektori nadležni za oblast lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova, u skladu sa zakonom, i to:

1) farmaceutski inspektor u odnosu na lijekove u proizvodnji, prometu lijekova za humanu upotrebu na veliko, kliničko ispitivanje lijekova, kao i primjenu Smjernica Dobre proizvođačke prakse, Dobre prakse u distribuciji lijekova, Dobre prakse u farmakovigilanci i Dobre kliničke prakse, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor;

2) zdravstveni inspektor u odnosu na lijekove za humanu upotrebu u prometu lijekova na malo i u upotrebi lijekova u zdravstvenim ustanovama, u skladu sa ovim zakonom i zakonima kojima se uređuje inspekcijski nadzor, zdravstvena inspekcija, zdravstvena zaštita, zdravstveno osiguranje i apotekarska djelatnost;

3) veterinarski inspektor u odnosu na veterinarske lijekove, u skladu sa ovim zakonom i zakonima kojima se uređuje inspekcijski nadzor i veterinarstvo;

4) tržišni inspektor u odnosu na cijene lijekova u prometu lijekova na veliko i prometu lijekova na malo, u skladu sa ovim zakonom i zakonima kojima se uređuje inspeksijski nadzor i unutrašnja trgovina.

#### Član 203

U sprovođenju nadzora farmaceutski inspektor pored obaveza i ovlašćenja propisanih zakonom o inspeksijskom nadzoru ima ovlašćenje i obavezu da:

1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije, ugovore i drugu dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju lijekova, promet lijekova, ispitivanje i kontrolu kvaliteta lijekova, sistem farmakovigilance kao i dokumentaciju koja se odnosi na primjenu Smjernica Dobre proizvođačke prakse i Dobre prakse u distribuciji, Dobre prakse u farmakovigilanci i Dobre kliničke prakse.

2) izvrši neposredni uvid u primjenu Smjernica Dobre proizvođačke prakse i Dobre prakse u distribuciji, kao i standardnih i operativnih postupaka iz tih oblasti;

3) izvrši neposredni uvid u primjenu Dobre prakse u farmakovigilanci i Dobre kliničke prakse;

4) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;

5) pregleda poslovne prostorije, objekte, instalacije, uređaje, opremu;

6) pregleda sirovine, aktivne supstance, pomoćne supstance, međuproizvode, lijekove, obilježavanje lijekova;

7) uzme uzorke lijeka i sirovina u svrhu provjere kvaliteta;

8) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;

9) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije;

10) fotografiše ili snima podatke o licu, prostoru, objektu, priboru, lijekove i dr. u svrhu prikupljanja dokaza; traži podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na lica ako su potrebni za sprovođenje inspeksijskog nadzora;

11) sprovodi inspeksijski nadzor i u prostorijama nosioca dozvole za lijek, posrednika lijekova kao i svim laboratorijama koje angažuje proizvođač.

#### Član 204

U sprovođenju nadzora zdravstveni inspektor pored obaveza i ovlašćenja propisanih zakonom o inspeksijskom nadzoru ima ovlašćenje i obavezu da:

1) provjerava oglašavanje lijekova za humanu upotrebu;

2) zabrani oglašavanje proizvoda kojem se pripisuju medicinske indikacije, a ne radi se o lijeku u smislu ovog zakona kao i oglašavanje lijeka koje dovodi u zabludu stručnu i opštu javnost bilo da je objavljeno ili je u pripremi;

3) zabrani promet proizvoda za koji se utvrdi da u svom sastavu ima aktivnu supstancu ili supstancu sliču aktivnoj, a ne radi se o lijeku u smislu ovog zakona;

4) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;

5) traži podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na lica ako su potrebni za sprovođenje inspeksijskog nadzora;

6) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije;

7) fotografiše ili snima podatke o licu, prostoru, objektu, priboru, lijekove i drugo, u svrhu prikupljanja dokaza.

#### Član 205

U sprovođenju nadzora veterinarski inspektor pored obaveza i ovlašćenja propisanih zakonom o inspeksijskom nadzoru i zakona o veterinarstvu, ima ovlašćenje i obavezu da:

1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije, ugovore i drugu dokumentaciju koja se odnosi na, promet veterinarskih lijekova na veliko i promet veterinarskih lijekova na malo kao i dokumentaciju koja se odnosi na primjenu Smjernica Dobre prakse u distribuciji;

2) izvrši neposredni uvid u primjenu Smjernica Dobre prakse u distribuciji;

- 3) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;
- 4) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije;
- 5) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;
- 6) pregleda poslovne prostorije, objekte, instalacije, uređaje, opremu i provjerava ispunjenost propisanih uslova za promet na veliko i promet na malo veterinarskih lijekova;
- 7) traži podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na lica ako su potrebni za sprovođenje inspekcijskog nadzora;
- 8) prati i kontroliše oglašavanje veterinarskih lijekova;
- 9) uzima uzorke veterinarskog lijeka u svrhu provjere kvaliteta;
- 10) zabrani oglašavanje proizvoda kojem se pripisuju medicinske indikacije, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovog zakona kao i oglašavanje lijeka koje dovodi u zabludu stručnu i opštu javnost bilo da je objavljeno ili je u pripremi;
- 11) zabrani promet proizvoda za koji se utvrdi da u svom sastavu ima aktivnu supstancu ili supstancu sličnu aktivnoj, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovog zakona;
- 12) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije;
- 13) fotografiše ili snima podatke o licu, prostoru, objektu, priboru, lijekove i drugo, u svrhu prikupljanja dokaza; i
- 14) obavlja i druge preglede u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima, prema ukazanim potrebama.

#### Član 206

U sprovođenju nadzora tržišni inspektor, pored obaveza i ovlašćenja propisanih zakonom o inspekcijskom nadzoru, ima ovlašćenje i obavezu da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije, ugovore i drugu dokumentaciju koja se odnosi na, cijene lijekova u prometu lijekova na veliko i prometu lijekova na malo;
- 2) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;
- 3) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije; i
- 4) traži podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na cijene lijekova ako su potrebni za sprovođenje inspekcijskog nadzora.

#### Član 207

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, farmaceutski inspektor kada utvrdi neusaglašenost sa zahtjevima utvrđenim ovim zakonom i zakonom o inspekcijskom nadzoru ima ovlašćenje i obavezu da:

- 1) naloži obavljanje djelatnosti u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i zakonom o inspekcijskom nadzoru;
- 2) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku;
- 3) zabrani sprovođenje radnji koje su protivne ovom zakonu;
- 4) privremeno zabrani rad pravnom i fizičkom licu ako se bavi ispitivanjem, izradom, prometom, posredovanjem, provjerom kvaliteta lijeka bez odobrenja, odnosno dozvole Instituta;
- 5) zabrani pravnom licu i fizičkom licu proizvodnju lijekova, promet na veliko lijekova odnosno serije lijeka, laboratorijsko ispitivanje lijekova i hemikalija ako ne usklade poslovanje, otkloni nedostatke u roku, odnosno ako postoji kritična neusaglašenost sa Smjernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre prakse u distribuciji;
- 6) obustavi promet lijeka u prometu na veliko, odnosno njegove serije koji ne odgovaraju uslovima propisanim ovim zakonom i propisima za sprovođenje ovog zakona;
- 7) naredi povlačenje lijeka iz prometa na veliko odnosno njegove serije u prometu u slučajevima propisanim ovim zakonom i propisima za sprovođenje ovog zakona;
- 8) obustavi promet lijeka u prometu na veliko, odnosno njegove serije koji ne odgovaraju uslovima propisanim ovim zakonom i propisima za sprovođenje ovog zakona;

9) naredi povlačenje lijeka iz prometa na veliko, odnosno njegove serije u prometu u slučajevima propisanim ovim zakonom i propisima za sprovođenje ovog zakona; i

10) zabrani rad i podnese predlog Institutu da:

- ukine dozvolu za obavljanje djelatnosti,
- izvrši kontrolu izdatog sertifikata o primjeni Dobre proizvođačke prakse i Dobre prakse u distribuciji lijekova,
- izvrši kontrolu izdatog sertifikata o primjeni Dobre kliničke prakse i drugih sertifikata,
- izvrši kontrolu izdatog sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO.

#### Član 208

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, zdravstveni inspektor, kada utvrdi neusaglašenost sa zahtjevima utvrđenim ovim zakonom i drugim propisima ima ovlašćenje i obavezu da zabrani:

- 1) promet falsifikovanog lijeka;
- 2) promet lijeka u prometu na malo kome je istekao rok upotrebe;
- 3) upotrebu lijekova koji se nepropisno čuvaju, ili da se sa lijekom nepropisno rukuje;
- 4) upotrebu homeoatskog lijeka koji nema odobrenje;
- 5) izradu galenskih lijekova i laboratorijsko ispitivanje lijekova i hemikalija ako se ne uskladi poslovanje odnosno ne otklone utvrđeni nedostaci u roku;
- 6) oglašavanje proizvoda kojem se pripisuju medicinske indikacije, a ne radi se o lijeku u smislu ovog zakona, kao i oglašavanje lijeka koji dovodi u zabludu stručnu i opštu javnost bilo da je objavljeno ili je u pripremi;
- 7) da obustavi promet lijeka u prometu na malo, odnosno njegove serije koji ne odgovaraju uslovima propisanim ovim zakonom i propisima za sprovođenje ovog zakona;
- 8) da naredi povlačenje lijeka iz prometa na malo odnosno njegove serije u prometu u slučajevima propisanim ovim zakonom i propisima za sprovođenje ovog zakona;
- 9) da naredi uništavanje neispravnog lijeka u skladu sa ovim zakonom;
- 10) naredi preduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašćen drugim zakonom.

#### Član 209

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, veterinarski inspektor kada utvrdi neusaglašenost sa zahtjevima utvrđenim ovim zakonom, i drugim propisima ima ovlašćenje i obavezu da:

- 1) naloži obavljanje djelatnosti u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i zakonom o inspekcijskom nadzoru;
- 2) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku;
- 3) zabrani sprovođenje radnji koje su protivne ovom zakonu;
- 4) privremeno zabrani rad pravnom i fizičkom licu ako se bavi, prometom lijeka bez odobrenja;
- 5) zabrani pravnom licu i fizičkom licu promet na veliko veterinarskih lijekova odnosno serije lijeka, ako ne usklade poslovanje, otkloni nedostatke u roku, odnosno ako postoji kritična neusaglašenost sa Smjernicama Dobre prakse u distribuciji;
- 6) zabrani sprovođenje radnji koje su protivne ovom zakonu;
- 7) obustavi promet veterinarskog lijeka u prometu na veliko, odnosno njegove serije koji ne odgovaraju uslovima propisanim ovim zakonom i propisima za sprovođenje ovog zakona;
- 8) naredi povlačenje veterinarskog lijeka iz prometa na veliko odnosno njegove serije u prometu u slučajevima propisanim ovim zakonom i propisima za sprovođenje ovog zakona;
- 9) zabrani promet falsifikovanog lijeka;
- 10) zabrani promet veterinarskog lijeka u prometu na malo kome je istekao rok upotrebe;



11) zabrani upotrebu veterinarskih lijekova koji se nepropisno čuvaju, ili sa kojima se nepropisno rukuje;

12) zabrani oglašavanje proizvoda kojem se pripisuju medicinske indikacije, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovog zakona, kao i oglašavanje lijeka koji dovodi u zabludu stručnu i opštu javnost bilo da je objavljeno ili je u pripremi;

13) da obustavi promet veterinarskog lijeka u prometu na malo, odnosno njegove serije koji ne odgovaraju uslovima propisanim ovim zakonom i propisima za sprovođenje ovog zakona;

14) naredi povlačenje veterinarskog lijeka iz prometa na malo odnosno njegove serije u prometu u slučajevima propisanim ovim zakonom i propisima za sprovođenje ovog zakona;

15) naredi uništavanje neispravnog veterinarskog lijeka i falsifikovanog lijeka u skladu sa ovim zakonom; i

16) naredi preduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašćen drugim zakonom.

#### Član 210

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, tržišni inspektor kada utvrdi neusaglašenost sa zahtjevima utvrđenim ovim zakonom, i drugim propisima ima ovlašćenje i obavezu da:

1) privremeno oduzme protiv pravno stečenu imovinsku korist u slučaju kada je pravno lice koje vrši promet lijekova na veliko, odnosno promet lijekova na malo iskazalo veće cijene lijekova od utvrđenih cijena lijekova; i

2) naredi preduzimanje drugih mjera za koje je ovlašćen drugim zakonom.

#### Član 211

Pravna i fizička lica čiji rad podliježe nadzoru, dužna su da inspektoru omoguće nesmetan pristup i vršenje nadzora u skladu sa ovim zakonom, bez obzira na to da li se radi o najavljenom ili nenajavljenom nadzoru, kao i da mu bez naknade stave na raspolaganje dovoljan broj uzoraka lijeka za analizu, odnosno da mu pruže sve potrebne podatke kojima raspolažu.

Inspektor iz člana 202 ovog zakona kontrolu ispunjenosti zahtjeva za lijekove obezbjeđuje ponovljenim inspekcijama i ako je potrebno, nenajavljenim inspekcijama, zahtjevom da kontrolna laboratorija iz člana 158 ovog zakona izvrši ispitivanje uzoraka, kao i kontrolu poslovnih prostorija nosioca dozvole za lijek.

Kontrolu pogona proizvođača aktivnih supstanci, koje se koriste kao polazne supstance za lijekove, i inspektor može da vrši nenajavljeno, uvijek kad smatra da postoje razlozi za sumnju u poštovanje odredbi čl. 120, 121 i 122 ovog zakona.

Troškove uzimanja uzoraka lijekova, snosi nosilac dozvole za lijek, odnosno nosilac upisa u registre koji se vode kod Instituta, zdravstvene ustanove, privatne prakse, odnosno veterinarske organizacije, pravnog lica koje vrši promet na veliko lijekova.

Inspektor je dužan da postupa u skladu sa ovim zakonom, propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona, savjesno i nepristrasno, odnosno da čuva kao službenu tajnu podatke do kojih dođe prilikom vršenja nadzora.

### XIII. KAZNENE ODREDBE

#### Član 212

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) ne obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u promet u skladu sa ovim zakonom (član 68 stav 1);

2) ne stavi lijek u promet u periodu od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja Instituta o odobrenju varijacije, u skladu sa odobrenom varijacijom (član 68 stav 7);

3) ne prati najnovija naučna i tehnička dostignuća za postupke proizvodnje i provjere kvaliteta lijeka i ne uvodi potrebne izmjene kako bi obezbijedio da se lijek proizvodi i da mu se kvalitet provjerava u skladu sa opšte prihvaćenim naučnim metodama (član 69 stav 1 tačka 1);

4) ne dostavi Institutu svaki novi podatak koji može uzrokovati izmjenu ili dopunu podataka, dokumenata i dokumentacije o lijeku iz postupka davanja odobrenja ili iz arbitražnog postupka u Evropskoj uniji (član 69 stav 1 tačka 2);

5) bez odlaganja, ne obavijesti Institut o svakoj mjeri ograničenja ili zabrane koju su uvela nadležna tijela drugih država u kojima je lijek u prometu ili ne dostavi nove podatke koji mogu uticati na procjenu odnosa rizika i koristi primjene lijeka (član 69 stav 1 tačka 3);

6) ne dostavi Institutu pozitivne i negativne rezultate kliničkih ili drugih ispitivanja sprovedenih za sve indikacije ili na svim populacijama ispitanika bez obzira na to jesu li isti obuhvaćeni odobrenjem, kao i podatke o primjeni lijeka koji nijesu obuhvaćeni odobrenjem (član 69 stav 1 tačka 4);

7) ne osigura da su podaci o lijeku u skladu sa najnovijim naučnim saznanjima, uključujući i zaključke javnih izvještaja o ocjeni dokumentacije o lijeku i preporuka EMA objavljenih na internet stranici (član 69 stav 1 tačka 5);

8) u roku od sedam dana od dana prijema zahtjeva Instituta, ne dostavi podatke koji potvrđuju pozitivan odnos rizika i koristi primjene lijeka radi mogućnosti njegove kontinuirane procjene, kao i primjerak PSMF za lijekove za humanu upotrebu (član 69 stav 3);

9) ne podnese zahtjev za obnovu dozvole za lijek, najkasnije u roku od devet mjeseci prije isteka roka važnosti dozvole za lijek (član 71 stav 1);

10) u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja o obnovi dozvole za lijek ne stavi lijek u promet, u skladu sa rješenjem (član 72 stav 2);

11) ne obavijesti Institut u roku od 60 dana prije isteka roka na koji je dozvola za lijek izdata da neće pokrenuti postupak za obnovu dozvole za lijek (član 72 stav 3);

12) ne obavijesti pisano Institut o datumu stavljanja lijeka u promet, u roku od 15 dana od dana stavljanja lijeka u promet za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje (član 73);

13) ne obavijesti Institut o preduzetim mjerama iz člana 79 stav 1 ovog zakona, najkasnije 24 sata od trenutka saznanja o postojanju razloga za njihovo pokretanje (član 79, stav 3);

14) odluči da prekine stavljanje lijeka u promet ili povuče lijek iz prometa privremeno ili trajno prije isteka roka dozvole za lijek ili odluči da podnese zahtjev za prestanak važenja dozvole za lijek ili odluči da ne podnese zahtjev za obnovu dozvole za lijek, a ne obavijesti Institut najmanje 60 dana prije prekida snabdijevanja tržišta lijekom o razlozima prekida snabdijevanja tržišta lijekovima (član 80 st. 1 i 2);

15) u slučaju iz člana 80 stav 1 ovog zakona ne obavijesti Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore o razlozima prekida snabdijevanja tržišta za lijek koji se propisuje i izdaje na teret sredstava Fonda (član 80 stav 2);

16) mu iz bilo kojeg razloga prestane svojstvo nosioca dozvole za lijek prije isteka roka važenja, a nije izvršen prenos dozvole za lijek u skladu sa ovim zakonom, bez odlaganja o tome ne obavijesti Institut, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, kao i sva pravna lica koja obavljaju promet na veliko tog lijeka u Crnoj Gori (član 82 stav 1);

17) ne preduzme sve potrebne mjere da bi se lijek prije isteka važenja dozvole za taj lijek povukao iz prometa u roku od 30 dana od dana prestanka svojstva nosioca dozvole za lijek (član 82 stav 2);

18) izda, odnosno proda lijek suprotno uslovima utvrđenim u dozvoli za lijek, osim u slučajevima iz čl. 39 i 40 ovog zakona (član 85 stav 4);

19) obavlja kliničko ispitivanje lijeka suprotno odredbama člana 96 st. 4, 5 i 6 ovog zakona;

20) ne obavijesti Institut i Etički odbor o suštinskim izmjenama i dopunama protokola kliničkog ispitivanja lijeka (član 97 stav 1);

21) kliničko ispitivanje lijeka ne sprovodi u pravnom licu iz člana 92 ovog zakona sa kojim je zaključilo ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka (član 100 stav 2);

22) ugovorom iz člana 100 stav 2 ovog zakona ne utvrdi ukupne troškove sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, troškove koje snosi sponzor, odnosno podnosilac zahtjeva kliničkog ispitivanja, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravnog lica iz člana 92 ovog zakona, kao i naknade ispitivačima i ispitanicima (član 100 stav 3);

23) naknade ispitivačima i ispitanicima iz člana 100 stav 3 ovog zakona, ne isplaćuje pravnom licu sa kojim je sklopilo ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka (član 100 stav 4);

24) prije početka kliničkog ispitivanja, se ne osigura od odgovornosti u slučaju povrede, smrti odnosno liječenja ispitanika koje je u vezi sa kliničkim ispitivanjem lijeka (član 100 stav 5);

25) ispitivani lijek koristi kao lijek za poređenje u kliničkom ispitivanju, a proizveden je u trećoj zemlji, i ima dozvolu za lijek, ali se za njega ne može dobiti dokumentacija koja potvrđuje da je svaka proizvodna serija bila proizvedena u skladu sa uslovima iz člana 117 ovog zakona, a lice iz člana 117 stav 2 tačka 2 ovog zakona ne osigura da su za svaku proizvodnu seriju ispunjeni uslovi iz člana 119 stav 4 tačka 3 ovog zakona (član 104 stav 4);

26) zdravstveni radnik koji učestvuje u kliničkom ispitivanju lijeka u svojstvu ispitivača, sve ozbiljne neželjene događaje ne prijavi sponzoru u najkraćem roku, osim onih za koje se to ne zahtijeva protokolom kliničkog ispitivanja ili brošurama za ispitivače (član 105 stav 1);

27) zdravstveni radnik iz člana 105 stava 1 ovog zakona, neželjene događaje koji nijesu ozbiljni i/ili abnormalni laboratorijski nalaz, a koji su u protokolu ispitivanja navedeni kao kritični za ocjenu bezbjednosti, ne prijavi sponzoru u rokovima navedenim u protokolu ispitivanja (član 105 stav 4);

28) ne vrši procjenu prijave iz člana 105 stava 1 ovog zakona i, bez odlaganja, ne obavijesti sve ispitivače, etički odbor i Institut o svim saznanjima koja bi mogla štetno da utiču na zdravlje ispitanika, sprovođenje ispitivanja ili na obustavljanje sprovođenja kliničkog ispitivanja (član 105 stav 5);

29) ne vodi detaljnu evidenciju o svim neželjenim dejstvima i neželjenim događajima koje mu je prijavio ispitivač i ne vrši procjenu njihove ozbiljnosti, uzročno-posljedične povezanosti i očekivanosti (član 105 stav 6);

30) umanju stepen uzročno-posljedične povezanosti koji je procijenio ispitivač (član 105 stav 7);

31) ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka ispoljena u toku kliničkog ispitivanja lijeka koja su za posljedicu imala smrtni ishod ili koja ugrožavaju život, ne prijavi Institutu i etičkom odboru u najkraćem roku, a najkasnije sedam dana od dana kada je došao do prvog saznanja (inicijalna prijava) (član 107 stav 1);

32) ne dostavlja Institutu i etičkom odboru dodatne informacije za prijavu iz člana 107 stav 1 ovog zakona, najkasnije u roku od osam dana od dana dostavljanja prve, odnosno inicijalne prijave (član 107 stav 2);

33) prijave ozbiljnih, neočekivanih neželjenih dejstava lijeka koja nijesu ugrozila život u smislu člana 107 stav 1 ovog zakona i ne ugrožavaju život, ne dostavlja Institutu i etičkom odboru najkasnije u roku od 15 dana od dana kada je prvi put obaviješten o neželjenom dejstvu (inicijalna prijava), nakon čega ne dostavi narednu prijavu kad dodatne informacije o neželjenom dejstvu budu dostupne (član 107 stav 3);

34) o neželjenim dejstvima iz člana 107 st. 1 i 3 ovog zakona, ne obavještava sve ispitivače (član 107 stav 4);

35) Institutu i etičkom odboru ne dostavi: listu svih sumnji na ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka (SUSAR) iz svih država u kojima se sprovodi isto kliničko ispitivanje lijeka, najmanje jednom u šest mjeseci, a na zahtjev Instituta i češće (član 108 stav 1 tačka 1);

36) Institutu i etičkom odboru ne dostavi Izvještaj o bezbjednosti lijeka u razvoju najmanje jednom godišnje, a nakon završetka kliničkog ispitivanja završni izvještaj o bezbjednosti ispitivanog lijeka (član 108 stav 1 tačka 2);

37) za proizvodnju hrane koristiti one životinje i proizvode od životinja na kojima su vršena ispitivanja (član 114 stav 1);

38) vrši proizvodnju lijekova, a ne postupa u skladu sa dozvolom za proizvodnju izdatom od strane Instituta, Dobrom proizvođačkom praksom i Dobrom praksom u distribuciji (član 117 stav 1);

39) nema lice odgovorno za proizvodnju, koje u svim fazama prati pripremu proizvodnje, proizvodnju i čuvanje lijekova (član 117 stav 2 tačka 1);

40) nema najmanje jedno lice odgovorno za stavljanje/puštanje svake serije lijeka u promet koje mora biti stalno dostupno (član 117 stav 2 tačka 2);

41) s obzirom na opseg i složenost proizvodnje nema odgovarajući kadar koji čine stručnjaci iz oblasti farmacije, hemije, biologije, biohemije, biotehnologije, hemijske tehnologije, medicine, stomatologije, veterine ili druge odgovarajuće struke (član 117 stav 2 tačka 3);

42) ne raspolaže odgovarajućim prostorom, opremom za proizvodnju, provjeru kvaliteta, skladištenje i distribuciju lijekova (član 117 stav 2 tačka 4);

43) u svakom trenutku ne omogući predstavnicima nadležnog tijela pristup mjestu proizvodnje/ugovornim mjestima proizvodnje i dokumentaciji (član 117 stav 2 tačka 5);

44) ne omogući odgovornom licu za puštanje serije lijeka u promet nezavisno obavljanje dužnosti i ne obezbijedi za to sva potrebna sredstva (član 117 stav 2 tačka 6);

45) pisanim putem, bez odlaganja, ne obavijesti Institut i nosioca dozvole za lijek, a saznao je da su lijekovi na koje se odnosi dozvola za proizvodnju falsifikovani ili je saznao da postoji sumnja da su falsifikovani (član 117 stav 2 tačka 8);

46) ne utvrdi da proizvođači, uvoznici i vedrogerije od kojih nabavlja aktivne supstance imaju dozvolu za obavljanje navedene djelatnosti izdatu od strane nadležnog organa države u kojoj imaju sjedište (član 117 stav 2 tačka 9);

47) ne utvrdi autentičnost i kvalitet aktivnih i pomoćnih supstanci (član 117 stav 2 tačka 10);

48) ne odlaže farmaceutski otpad u skladu sa propisom kojim je uređeno upravljanje otpadom (član 117 stav 2 tačka 11);

49) o svim isporučenim veterinarskim lijekovima, uključujući uzorke, ne vodi evidenciju i ne čini je dostupnom nadležnim organima u periodu od najmanje tri godine (član 117 stav 2 tačka 12);

50) ne obezbijedi da pomoćne supstance budu odgovarajućeg kvaliteta za proizvodnju lijekova, utvrđivanjem i dokazivanjem da se u njihovoj proizvodnji primjenjuju smjernice Dobre proizvođačke prakse (član 117 stav 3);

51) proizvodi lijekove iz krvi, radiofarmaceutske lijekove i biotehnoške lijekove, a ne ispunjava posebne uslove u pogledu prostora, opreme i kadra (član 117 stav 5);

52) nema sjedište u Crnoj Gori, a ne dostavi dokaz o ispunjenosti uslova predviđenih Dobrom proizvođačkom praksom, na način što će priložiti sertifikat izdat od regulatornog tijela neke od zemalja članica EEA ili EUMRA (član 118 st. 1 i 2);

53) lice iz člana 117 stav 2 tačka 2 ovog zakona nema završen farmaceutski fakultet i praktično iskustvo na poslovima proizvodnje odnosno kontrole lijekova u trajanju od najmanje dvije godine kod proizvođača lijekova (član 119 stav 1);

54) lice iz člana 117 stav 2 tačka 2 ovog zakona nema završen drugi fakultet (medicina, veterinarska medicina, hemija, biologija i sl.) u zavisnosti od vrste lijekova koji se proizvode (član 119 stav 2);

55) lice iz člana 117 stav 2 tačka 2 ovog zakona ne dostavi dokaz o stečenim znanjima u skladu sa standardima u zemljama Evropske unije (član 119 stav 3);

56) ne obezbijedi da se proizvodnja i kontrola svake serije lijeka obavlja u skladu sa zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona, kao i u skladu sa zahtjevima za dobijanje dozvole za lijek (član 119 stav 4 tačka 1);

57) u postupku puštanja lijekova u promet u registru ili drugom odgovarajućem dokumentu, određenom za tu svrhu, ne potvrdi da je svaka proizvedena serija lijeka proizvedena u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona (član 119 stav 4 tačka 2);

58) za lijekove koji se uvoze iz trećih zemalja, bez obzira na to jesu li proizvedeni u EEA, ne obezbijedi da je za svaku proizvedenu seriju u državi članici obavljena potpuna kvalitativna i kvantitativna analiza svih aktivnih supstanci, kao i sva druga ispitivanja ili provjere kojima se osigurava kvalitet lijekova u skladu sa zahtjevima dozvole za lijek (član 119 stav 4 tačka 3);

59) za lijekove namijenjene za stavljanje u promet u Evropskoj uniji, ne osigura da pakovanje bude obilježeno u skladu sa članom 166 ovog zakona (član 119 stav 4 tačka 4);

60) registar ili drugi odgovarajući dokument iz člana 110 stav 4 tačka 2 ovog zakona ne ažurira i ne stavi na uvid farmaceutskom inspektoratu za period od pet godina (član 119 stav 7);

61) postupke iz člana 120 stav 1 ovog zakona ne sprovodi u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance (član 120 stav 2);

62) ne ispunjava uslove u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance (član 120 stav 3);

63) obavlja proizvodnju, uvoz i distribuciju aktivnih supstanci, a nije upisano u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci (član 122 stav 1);

64) u slučaju iz člana 122 stav 4 ovog zakona, prije sprovedenog nadzora započne obavljati aktivnosti iz člana 122 stava 1 ovog zakona (član 122 stav 5);

65) jednom godišnje ne prijavljuje Institutu sve izmjene u dokumentaciji iz člana 122 stav 3 ovog zakona (član 122 stav 8).

66) ne podnese zahtjev Institutu za izmjenu rješenja o upisu u Registar, ukoliko izmjene mogu uticati na kvalitet ili bezbjednost aktivne supstance (član 122 stav 9);

67) ne vodi evidenciju o svim narudžbama i isporukama aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti za proizvodnju veterinarskih lijekova i ne učini je dostupnom nadležnim organima u periodu od najmanje tri godine (član 122 stav 12);

68) prikuplja, obrađuje ili prerađuje krv, njene sastojke i derivate, kao supstance za proizvodnju lijekova iz krvi, a ne ispunji posebne uslove u pogledu prostora, opreme i kadra, u skladu sa posebnim zakonom (član 123 stav 1);

69) ne obavještava Institut o metodama korišćenim da se smanje ili uklone patogeni virusi koji se mogu prenositi lijekovima dobijenim iz ljudske krvi ili ljudske plazme (član 123 stav 3);

70) ne podnese zahtjev Institutu za izmjenu dozvole za proizvodnju lijekova, u slučaju da su se izmijenili uslovi iz dozvole za proizvodnju (član 127 stav 1);

71) bez odlaganja ne obavijesti Institut o većim nezgodama ili greškama u procesu proizvodnje, kao i o drugim situacijama zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka (član 128 stav 1);

72) proizvodi lijek, odnosno aktivne supstance a ne traži saglasnost Instituta za nadzor mjesta proizvodnje, odnosno kontrolu ispunjenosti Dobre proizvođačke prakse, koja je najavljena iz druge države (član 128 stav 3);

73) ne vodi detaljnu evidenciju o svim relevantnim aktivnostima proizvodnog postupka na način utvrđen u dozvoli za proizvodnju lijekova i u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom (član 129);

74) prodaje lijekove iz svog programa pravnom licu kojem nije dozvoljeno u skladu sa članom 131 stav 1 ovog zakona;

75) uvozi ili izvozi lijekove iz svog proizvodnog programa, polazne materijale i polazne supstance za proizvodnju, međuproizvode i poluproizvode, suprotno dozvoli za proizvodnju, dozvoli za lijek, odnosno ugovoru o uslužnoj proizvodnji (član 132 stav 1);

76) nema dozvolu za lijek, a ne dostavi Institutu izjavu u kojoj navodi razlog zbog kojeg nema dozvolu za lijek (član 132 stav 3);

77) vrši paralelni uvoz lijeka, a o tome ne obavijesti Institut i nosioca dozvole za lijek, bez odlaganja, u roku od 15 dana prije paralelnog uvoza (član 135 stav 2);

78) za lijek za koji je izdata dozvola za lijek od strane EMA, centralizovanim postupkom, prije paralelnog uvoza ne obavijesti nosioca dozvole za lijek i EMA (član 135 stav 3);

79) nema plan hitnog povlačenja lijeka iz prometa po odluci Instituta ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek vodi dokumentaciju koja će omogućiti takvo povlačenje (član 136 stav 6 tačka 1);

80) ne vodi evidenciju o narudžbama, isporukama i posredovanju u pisanom, elektronskom ili drugom obliku i ne učini je dostupnom nadležnim organima (član 136 stav 6 tačka 2);

81) nema uspostavljen sistem obezbjeđenja kvaliteta koji definiše procese, odgovornosti i upravljanje rizicima (član 136 stav 6 tačka 3);

82) odmah ne obavijesti Institut o falsifikovanom lijeku koji je primljen ili je ponuđen ili o sumnji na falsifikovani lijek (član 136 stav 6 tačka 4);

83) ne postupa u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji (član 136 stav 6 tačka 5);

84) u svakom trenutku ne omogući inspeksijski nadzor predstavnicima nadležnog inspeksijskog organa (član 136 stav 7);

85) o početku obavljanja aktivnosti na području Crne Gore ne obavijeste Institut koji o tome vodi evidenciju (član 137 stav 1);

86) za djelatnost prometa na veliko ne ispuni iste uslove kao veledrogerija koja ima dozvolu izdatu od strane Instituta, kao i uslove propisane članom 144 ovog zakona (član 137 stav 2);

87) ne nabavljaju lijekove direktno od proizvođača lijekova, uvoznika i drugih veledrogerija koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti izdatu od nadležnog organa (član 138 stav 1);

88) prodaje lijekove iz svog asortimana pravnom licu kojem nije dozvoljena prodaja u skladu sa članom 138 stav 2 ovog zakona;

89) besplatno daje lijekove iz svog asortimana suprotno načinu i uslovima koje propiše Ministarstvo (član 138 stav 3);

90) obavlja izvoz lijekova u treću zemlju pravnom licu za koje nije utvrdilo da ima dozvolu za promet lijekova na veliko izdatu od nadležnog organa zemlje uvoznice (član 138 stav 4);

91) prima lijekove iz treće zemlje koji nisu namijenjeni stavljanju u promet u Evropskoj uniji, a ne osigura da su ti lijekovi nabavljeni od lica za koje nisu utvrdili da ima dozvolu za promet lijekova na veliko, izdatu od nadležnog organa zemlje izvoznice (član 138 stav 7);

92) obavlja promet lijekova na veliko, a ne postupi u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji (član 139 stav 1);

93) nema lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova, kao i drugi odgovarajući kadar (član 139 stav 2 tač. 1 i 2);

94) nema odgovarajući prostor i opremu za pravilan smještaj i čuvanje lijekova, vođenje evidencije, smještaj i čuvanje dokumentacije o kvalitetu lijekova, kao i prevozna sredstva za bezbjedan transport (član 139 stav 2 tačka 3);

95) u svakom trenutku ne omogući Institutu, odnosno farmaceutskom inspektoru uvid u ispunjenost uslova i u dokumentaciju (član 139 stav 2 tačka 4);

96) nema plan hitnog povlačenja lijeka, odnosno serije lijeka iz prometa po odluci Instituta, organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove, organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek ili ako ne vodi dokumentaciju koja će omogućiti takvo povlačenje (član 139 stav 2 tačka 5);

97) ne vodi evidenciju o narudžbama, isporukama i posredovanju u pisanom, elektronskom ili drugom obliku i ne učini je dostupnom farmaceutskom inspektor radi inspekcije u periodu od najmanje pet godina, a koja sadrži podatke o datumu, imenu lijeka, količini primljenog, isporučenog ili posredovanog lijeka, imenu i adresi isporučioaca i o broju serije lijeka za humanu upotrebu (član 139 stav 2 tačka 6);

98) ne vodi evidenciju o narudžbama i isporukama u pisanom, elektronskom ili drugom obliku a koja sadrži podatke o datumu, imenu lijeka, količini primljenog ili isporučenog lijeka, imenu i adresi isporučioaca, broju serije lijeka, roku upotrebe za veterinarske lijekove i o godišnjim provjerama o narudžbama i isporukama u odnosu na stanje zaliha i zabilježena odstupanja (član 139 stav 2 tačka 7);

99) nema uspostavljen sistem obezbjeđenja kvaliteta koji definiše procese, odgovornosti i upravljanje rizicima za promet lijekovima za humanu upotrebu na veliko (član 139 stav 2 tačka 8);

100) ne provjeri lijekove koje prima da nijesu falsifikovani na način što će koristiti sigurnosne oznake na pakovanju, u skladu sa članom 165 stav 2 ovoga zakona (član 139 stav 2 tačka 9);

101) prilikom svake isporuke lijekova, ne dostavi pravnom licu iz člana 138 stav 2 ovog zakona, dokumentaciju sa podacima iz člana 139 stav 2 tač. 6 i 7 ovog zakona (član 139 stav 2 tačka 10);

102) odmah ne obavijesti Institut i nosioca dozvole za lijek o falsifikovanom lijeku koji je ponuđen ili isporučen, kao i o svakoj sumnji na falsifikovani lijek (član 139 stav 3);

103) lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova nema završen farmaceutski fakultet, odnosno veterinarski ili farmaceutski fakultet za promet veterinarskih lijekova na veliko (član 139 stav 4);

104) sa licima iz člana 139 stav 2 tačka 1 ovog člana ne zaključi ugovor o radu sa punim radnim vremenom (član 139 stav 5);

105) ne obezbijedi stalnu dostupnost lica iz člana 139 stav 2 ovog ovoga zakona (član 139 stav 6);

106) nema kopiju potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju lijeka koji distribuira (član 139 stav 7);

107) za svaku izmjenu ili dopunu dozvole za promet lijekova na veliko, ne podnese zahtjev za odobrenje tih izmjena, odnosno dopuna Institutu, odnosno organu uprave nadležnom za poslove veterinarstava (član 143);

108) ne obezbijedi kontinuirano snabdijevanje lijekovima u skladu sa dozvolom za promet lijekova na veliko, odnosno dozvolom za lijek (član 144 stav 1);

109) na zahtjev zdravstvene ustanove, odnosno veterinarske ustanove ne dostavi lijek za koji je dobilo dozvolu za promet lijeka na veliko, u najkraćem roku u kojem se ne ugrožava zdravlje ljudi, odnosno životinja (član 144 stav 2);

110) radi kontinuiranog snabdijevanja tržišta lijekovima, ne obezbijedi potrebne zalihe lijekova, odnosno blagovremeno ne započne nabavku, uvoz i obezbjeđivanje potvrde o

izvršenoj kontroli kvaliteta, kako ne bi došlo do prekida u snabdijevanju tržišta lijekovima (član 144 stav 3);

111) na zahtjev Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva u traženom roku ne isporuči i drugi lijek koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori, kao i lijekove iz člana 5 ovog zakona (član 144 stav 4);

112) sa svim pravnim licima koja vrše promet lijekova na veliko ne zaključi ugovor o prometu lijekova na veliko, kao i da na zahtjev Instituta, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva, ne dostavi spisak tih pravnih lica (član 144 stav 5);

113) bez odlaganja ne obavijesti Institut, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva o svakoj većoj nezgodi i incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet lijekova ili bezbjedno rukovanje (član 145 stav 1);

114) na bilo koji način dobije u posjed lijek (prevoznik, poštanski operater, imalac carinskog skladišta i dr.) a ne postupa u skladu sa uputstvom koje je istaknuto na pakovanju lijeka za transport (član 147 stav 1);

115) ne vodi evidenciju o vrsti i količini uvezenih ili izvezenih, kao i prodatih, odnosno izdatih lijekova za koje je izdata dozvola za lijek odnosno saglasnost za uvoz lijeka u skladu sa članom 5 ovog zakona (član 149 stav 1);

116) bez potvrde Instituta uvozi uzorke lijeka, supstance ili druge materijale koji su mu potrebni u postupku dobijanja dozvole za lijek (član 151 stav 1);

117) lijekove kojima je istekao rok trajanja ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta i drugi lijekovi kojima je zabranjen promet ili su povučeni iz prometa, stavi u promet i upotrebu i ne uništi u skladu sa dokumentacijom proizvođača na osnovu koje je izdata dozvola za lijek i u skladu sa zakonom (član 153);

118) na zahtjev Instituta ne dostavi validne sertifikate o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju lijeka i/ili aktivnih i pomoćnih supstanci i intermedijera, u skladu sa zahtjevima iz člana 46 stav 1 tačka 9 ovog zakona (član 156 stav 3);

119) ne omogući inspekciji i Institutu uzimanje potrebnog broja uzoraka lijekova za kontrolu kvaliteta iz člana 156 ovog zakona (član 160 stav 1);

120) o neispravnosti kvaliteta lijeka za koju je saznalo, odmah pisanim putem ne obavijeste Institut (član 161 stav 3);

121) u slučaju sumnje da je u pitanju falsifikovani lijek lica iz člana 161 stav 3 ovog zakona odmah ne obavijeste Institut, organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, odnosno organ uprave nadležan za poslove veterinarstva i nosioca dozvole za lijek (član 161 stav 4);

122) uputstvo za lijek koje se prilaže u pakovanju lijeka nije usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka koje odobrava Institut (član 164 stav 1);

123) lijek koji se izdaje na recept, osim radiofarmaceutika, na pakovanju nema sigurnosnu oznaku koja omogućava da lica koja vrše promet na veliko i promet na malo lijekova mogu provjeriti autentičnost lijeka, identifikovati svako pojedinačno pakovanje, kao i sigurnosni dodatak koji omogućava provjeru da li je spoljašnje pakovanje izmijenjeno (član 165 stav 2);

124) ne uspostavi sistem farmakovigilance u cilju sprovođenja obaveza koje se odnose na farmakovigilancu, u skladu sa zakonom (član 171 stav 1 tačka 1);

125) putem sistema farmakovigilance ne ocijeni sve podatke u vezi sa bezbjednošću primjene lijeka, ne razmotri mogućnosti za smanjenje i sprječavanje rizika i ne preduzme odgovarajuće mjere, u skladu sa ovim zakonom (član 171 stav 1 tačka 2);

126) ne sprovodi redovnu provjeru sistema farmakovigilance i u lokalnom sistemu farmakovigilance i u PSMF ne evidentira podatke o glavnim nalazima provjere, kao i ako na osnovu njih ne obezbijedi pripremu i sprovođenje odgovarajućih korektivnih mjera (član 171 stav 1 tačka 3);

127) ne obezbijedi stalnu i kontinuiranu dostupnost lica odgovornog za farmakovigilancu u Crnoj Gori (član 172 stav 1 tačka 1);



128) ne ažurira PSMF i ne dostavi ga Institutu na zahtjev (član 172 stav 1 tačka 2);

129) ne prati ishod mjera za smanjenje rizika sadržanih u RMP-u i mjera koje su određene kao uslov u skladu sa članom 64 ovog zakona (član 172 stav 1 tačka 4);

130) ne ažurira RMS i ne prati farmakovigilantne podatke radi utvrđivanja novih rizika, promjene postojećih rizika ili promjene u odnosu rizika i koristi primjene lijekova (član 172 stav 1 tačka 5);

131) ne vodi evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva lijeka koja su se ispoljila u Crnoj Gori, prijavljena spontano od strane pacijenta ili zdravstvenog radnika ili su zabilježena tokom ispitivanja lijeka nakon dobijanja dozvole za lijek (član 174 stav 1 tačka 1 );

132) ne prati i ne prikuplja sve informacije koje mogu da utiču na procjenu odnosa koristi i rizika lijeka i ne dostavi ih Institutu bez odlaganja, u što je moguće kraćem vremenskom roku (član 174 stav 1 tačka 2);

133) svaku primljenu prijavu sumnje na ozbiljno neželjeno dejstvo lijeka koje je ispoljeno na teritoriji Crne Gore ne prosljedi Institutu u roku od 15 dana od dana prijema te prijave (član 174 stav1 tačka 3);

134) prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka koje je ispoljeno na teritoriji Crne Gore, koje nije ozbiljnog karaktera, ne dostavi Institutu u roku od 90 dana od dana prijema te prijave (član 174 stav1 tačka 4);

135) ne uspostavi proceduru za dobijanje tačnih i provjerljivih podataka za naučnu procjenu prijave o sumnji na neželjena dejstva lijekova iz člana 174 st. 3 i 4 ovog zakona, kao i ne prikupi dodatne informacije o slučaju (član 174 stav 1 tačka 5);

136) na zahtjev Instituta, ne dostavi prijavljeni slučaj sumnje na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva lijeka koji je ispoljen na teritoriji zemalja Evropske unije, odnosno neke treće zemlje, u roku od 15 dana od dana prijema zahtjeva (član 174 stav1 tačka 6);

137) ne saraduje sa Institutom u otkrivanju duplikata prijave sumnji na neželjena dejstva (član 174 stav 1 tačka 7);

138) elektronskim putem ne prijavi u bazu podataka EudraVigilance sve sumnje na neželjena dejstva koja nijesu ozbiljna i koja su se ispoljila u Crnoj Gori, u roku od 90 dana od dana prijema prijave (član 175 stav 1 tačka 1);

139) elektronskim putem ne prijavi u bazu podataka EudraVigilance sve sumnje na ozbiljna neželjena dejstva koja su se ispoljila u Crnoj Gori, u roku od 15 dana od dana prijema prijave (član 175 stav 1 tačka 2);

140) elektronskim putem ne prijavi u bazu podataka EudraVigilance sve sumnje na neželjena dejstva koja nijesu ozbiljna i koja su se ispoljila u državama članicama Evropske unije, u roku od 90 dana od prijema prijave (član 175 stav 1 tačka 3);

141) elektronskim putem ne prijavi u bazu podataka EudraVigilance sve sumnje na ozbiljna neželjena dejstva koja su se ispoljila u državama članicama Evropske unije, u roku od 15 dana od prijema prijave(član 175 stav 1 tačka 4);

142) elektronskim putem ne prijavi u bazu podataka EudraVigilance sve sumnje na ozbiljna neželjena dejstva koja su se ispoljila u trećim zemljama, u roku od 15 dana od dana prijema prijave (član 175 stav 1 tačka 5);

143) ne uspostavi proceduru za dobijanje tačnih i provjerljivih podataka za naučnu procjenu prijave o sumnji na neželjena dejstva lijekova iz člana 175 stav 1 ovog zakona, kao i ne prikupi dodatne informacije o slučaju i ne dostavi ih u bazu podataka EudraVigilance (član 175 stav 2);

144) ne saraduje sa Intitutom i sa EMA u otkrivanju duplikata prijave sumnji na neželjena dejstva (član 175 stav 3);

145) prosljedi stručnoj i opštoj javnosti informacije o farmakovigilanci, koje utiču na primjenu lijeka, bez prethodnog obavještanja Instituta (član 176 stav 1);

146) ne obezbijedi da sve informacije koje se daju o farmakovigilanci određenog lijeka budu prikazane objektivno i da ne dovode u zabludu stručnu i opštu javnost (član 176 stav 2);

147) informacije iz člana 176 stav 1 ovog zakona, prije prosljeđivanja javnosti, ne dostavi EMA i Evropskoj Komisiji (član 176 stav 3);

148) ne prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva, u roku od 30 dana od dana saznanja, a po potrebi naknadno ne prijavi i dodatne informacija (član 179 stav 1 tačka 2);

149) ne prijavi Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva koja za posljedicu imaju smrt lica, bez odlaganja, pisanim putem ili telefonski uz naknadno pisano obavještenje (član 179 stav 1 tačka 3);

150) za dozvole za lijek koje su izdate za generičke, bibliografske aplikacije, upis u Registar tradicionalnih biljnih i homeopatskih lijekova, ne dostavi Institutu PSUR, na osnovu obaveza iz čl. 64 i 66 ovog zakona (član 181 stav 2 tačka 1);

151) za dozvole za lijek koje su izdate za generičke, bibliografske aplikacije, upis u Registar tradicionalnih biljnih i homeopatskih lijekova, ne dostavi Institutu PSUR na osnovu zahtjeva Instituta u vezi sa podacima o farmakovigilanci i/ili zbog nepostojanja PSUR za određenu aktivnu supstancu (član 181 stav 2 tačka 2);

152) ne dostavi PSUR u skladu sa članom 182 stav 3 ovog zakona;

153) započne PASS prije dobijanja odobrenja Instituta (član 186 stav 3);

154) PASS sprovodi tako da promoviše upotrebu lijeka (član 186 stav 5);

155) ne prati prikupljene podatke i ne procijeni njihov uticaj na odnos koristi i rizika ispitivanog lijeka tokom sprovođenja PASS (član 186 stav 7);

156) ne obavijesti Institut o svakoj novoj informaciji koja može da utiče na odnos koristi i rizika od primjene lijeka, kao i da preduzme odgovarajuće mjere (član 186 stav 8);

157) za sve značajne izmjene i dopune protokola PASS, prije njihovog sprovođenja nema odobrenje Instituta (član 186 stav 9);

158) završni izvještaj i sažetak rezultata PASS iz člana 186 stav 10 ovog zakona ne dostavi Institutu u roku od 12 mjeseci od završetka prikupljanja podataka (član 186 stav 11);

159) za PASS koji će se osim u Crnoj Gori, sprovoditi i u drugim državama članicama EU, ne dostavi PRAC-u protokol PASS koji će se sprovoditi u skladu sa uslovima ili obavezama iz dozvole za lijek (član 187 stav 1);

160) ispitivanja iz člana 187 stava 1 ovog zakona započne u Crnoj Gori bez pisanog odobrenja PRAC-a (član 187 stav 2);

161) sve značajnije izmjene i dopune protokola PASS, koje su odobrene od PRAC-a ne dostavi Institutu, prije njihovog sprovođenja (član 187 stav 3);

162) nakon završetka ispitivanja, u roku od 12 mjeseci od završetka ispitivanja ne dostavi PRAC završni izvještaj o ispitivanju i sažetak rezultata ispitivanja, osim ako PRAC pisano ne odobri produženje roka ili izuzimanje od obaveze za dostavu završnog izvještaja (član 187 stav 4);

163) rezultati ispitivanja iz člana 187 stava 1 ovog zakona utiču na dozvolu za lijek, a ne podnese Institutu zahtjev za odobrenje varijacije (član 187 stav 5);

164) o sumnjama na ozbiljno i/ili neočekivano neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka kod životinja ili neželjeno dejstvo kod ljudi, odmah po saznanju ne obavijesti Institut (član 188 stav 1);

165) svaku sumnju na neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka, posebno ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva, ne prijavi nosiocu dozvole za veterinarski lijek (član 188 stav 2);

166) ne obezbijedi stalnu i kontinuiranu dostupnost lica odgovornog za farmakovigilancu (član 189 stav 1);

167) ne uspostavi i ne održava sistem koji obezbjeđuje da se prikupljaju i objedinjuju informacije o svim neželjenim dejstvima na koja se sumnja, a koje su prijavljene nosiocu dozvole za lijek (član 189 stav 2 tačka 1);

168) ne obezbijedi potpuno i blagovremeno dostavljanje dodatnih informacija potrebnih za procjenu koristi i rizika od primjene veterinarskog lijeka na zahtjev Instituta, uključujući i dostavljanje podataka o obimu prodaje ili propisivanja tog veterinarskog lijeka (član 189 stav 2 tačka 3);

169) ne pruži Institutu druge informacije od značaja za procjenu koristi i rizika od primjene veterinarskog lijeka, uključujući i studije o postmarketinškom praćenju veterinarskog lijeka (član 189 stav 2 tačka 4);

170) ne vodi detaljnu evidenciju o svim sumnjama na neželjena dejstva i, osim u izuzetnim okolnostima, ne prijavljuje ih elektronskim putem u obliku izvještaja, u skladu sa smjernicama iz člana 167 stav 4 (član 190 stav 1 tačka 1);

171) ne vodi detaljnu evidenciju o svakoj prijavi sumnje na ozbiljno neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka i neželjeno dejstvo kod ljudi, za koju je saznao od veterinarskog ili zdravstvenog radnika, držaoca životinje ili iz drugih izvora, odnosno za koje se opravdano može očekivati da su mu poznate i da ih prijavi Institutu bez odlaganja, a najkasnije u roku od 15 dana od prijema informacije (član 190 stav 1 tačka 2);

172) svaku sumnju na ozbiljno neočekivano neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka i neželjeno dejstvo kod ljudi, kao i svaku sumnju na prenošenje bilo kog infektivnog agensa putem veterinarskog lijeka na teritoriji treće zemlje, bez odlaganja, a najkasnije u roku od 15 dana od prijema informacije, ne prijavi u skladu sa smjernicama iz člana 167 stav 4 ovog zakona, kako bi iste bile dostupne EMA i nadležnim tijelima država članica u kojima veterinarski lijek ima dozvolu za lijek (član 190 stav 1 tačka 3);

173) za veterinarski lijek ne dostavi Institutu PSUR, odmah po zahtjevu Instituta ili najmanje svakih šest mjeseci nakon dobijanja dozvole za lijek, do stavljanja u promet, ako nijesu utvrđeni drugi zahtjevi kao uslov za izdavanje dozvole za lijek (član 190 stav 2);

174) nakon stavljanja veterinarskog lijeka u promet, PSUR ne dostavi odmah po primljenom zahtjevu Instituta ili najmanje svakih šest mjeseci tokom prve dvije godine od dana stavljanja lijeka u promet, a zatim jednom godišnje tokom naredne dvije godine (član 190 stav 3);

175) protekom roka iz člana 190 stav 3 ovog zakona PSUR ne dostavi Institutu u trogodišnjim intervalima ili odmah nakon prijema zahtjeva Instituta (član 190 stav 4);

176) PSUR ne sadrži stručnu procjenu odnosa koristi rizika za određeni veterinarski lijek (član 190 stav 5).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 250 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tač. 26, 27, 53, 54, 55, 56, 111, 119, 147, 148, 149, 163 i 164 ovog člana kazniće se fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 2.000 eura.

Uz kaznu za prekršaj iz stava 1 ovog člana može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od šest mjeseci.

#### Član 213

Novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) ne preduzme sve potrebe mjere kada nije izvršen prenos dozvole za lijek da bi se taj lijek povukao iz prometa, u roku od 30 dana od dana prestanka svojstva nosioca dozvole za lijek (član 82 stav 2);

2) ne obavještava Institut o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja, po pravilu, tromjesečno, do pristupanja EudraCT bazi Evropske unije (član 102 stav 1);

3) je kliničko ispitivanje lijeka završeno prije roka određenog planom kliničkog ispitivanja ili je privremeno obustavljeno, ne obavijesti Institut u roku od 15 dana od dana prekida sprovođenja kliničkog ispitivanja, i ne navede detaljna objašnjenja uzroka prekida sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka (član 102 stav 2);

4) ne obavijesti Institut o završetku kliničkog ispitivanja koje je završeno prema planu ispitivanja, u roku od 90 dana od dana završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka (član 102 stav 3);

5) ne dostavi Izveštaj o završenom kliničkom ispitivanju lijeka Institutu, u roku od godinu dana od završetka kliničkog ispitivanja (član 102 stav 4);

6) ne omogući u svakom trenutku predstavnicima nadležnog tijela pristup mjestu proizvodnje i ugovornom mjestu proizvodnje i dokumentaciji (član 117 stav 2 tačka 5);

7) besplatno daje lijekove iz svog asortimana, suprotno načinu i uslovima koje propisuje Ministarstvo (131 stav 2);

8) redovno ne podnosi izvještaj Institutu o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori (član 131 stav 3);

9) ne zaključi ugovor o radu sa punim radnim vremenom sa licima iz člana 130 stav 2 tačka 1 ovog zakona (član 139 stav 5);

10) redovno ne podnose izvještaj Institutu, najmanje jednom godišnje, o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori (član 150 stav 1);

11) oglašavanje stručnoj javnosti lijeka koji se izdaje na recept ne vrši pod uslovima iz dozvole za lijek, i u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka (člana 198 stav 1);

12) reklamira lijekove iz člana 199 stav 1 ovog zakona direktnim obraćanjem djeci, koji su namijenjeni za njihovo liječenje (član 199 stav 5);

13) vrši pripisivanje lijekovitih svojstava proizvodima koji nijesu lijekovi u smislu ovog zakona (član 199 stav 6);

14) vrši reklamiranje opštoj javnosti lijekova koji se izdaju na recept kao i lijekova koji sadrže droge (član 201 stav 1);

15) vrši oglašavanje lijekova koji nemaju dozvolu za lijek i čija je dozvola za lijek prestala da važi (član 201 stav 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 250 eura do 2000 eura.

#### XIV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

##### Član 214

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana, primjenjivaće se propisi koji su donijeti za sprovođenje zakona koji je bio na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona, ako nijesu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

##### Član 215

Agencija za lijekove i medicinska sredstva osnovana u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13) nastavlja sa radom pod nazivom Institut za lijekove i medicinska sredstva, sa pravima i obavezama utvrđenim ovim zakonom.

Danom stupanja na snagu ovog zakona Institut preuzima zaposlene, poslovne prostorije, sredstva, opremu, prava i obaveze Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Institut je dužan da svoje poslovanje i djelatnost uskladi sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### Član 216

Donošenje statuta Instituta i upis u Centralni registar privrednih subjekata izvršiće se u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Instituta donijeće se u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### Član 217

Raspoređivanje zaposlenih u Institutu u skladu sa aktom iz člana 216 stav 2 ovog zakona izvršiće se u roku od 30 dana od dana donošenja akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta.

Do donošenja akta iz stava 1 ovog člana zaposleni u Institutu obavljaju poslove radnog mjesta na koji su raspoređeni.

#### Član 218

Upravni odbor u skladu sa ovim zakonom imenovaće se u roku od 90 dana od dana donošenja statuta Instituta.

Do imenovanja Upravnog odbora iz stava 1 ovog člana Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva imenovan u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“, br.56/11 i 6/13)) nastavlja sa radom, sa nadležnostima utvrđenim ovim zakonom.

#### Član 219

Direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji je izabran do dana stupanja na snagu ovog zakona nastavlja sa vršenjem funkcije do isteka vremena na koje je izabran.

#### Član 220

Imenovanje Stručno-naučnog odbora izvršiće se u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### Član 221

Pravna lica koja proizvode lijekove i koja vrše promet lijekova na veliko i promet lijekova na malo, dužni su da svoje poslovanje i aktivnost usklade sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### Član 222

Dozvole izdate na osnovu propisa koji su važili u vrijeme kada su izdate, ostaju na snazi do isteka roka za koji su izdate.

#### Član 223

Postupci započeti do dana stupanja na snagu ovog zakona, okončaće se po zakonu koji je bio na snazi u vrijeme pokretanja postupka.

#### Član 224

Odredbe člana 3 stav 4, člana 36 st. 2 i 4, člana 44 stava 3, član 47 stav 3, člana 48 stava 8, člana 57 st. 5 i 6, člana 58 stav 3, člana 61 stav 5, člana 63, člana 66 st. 9 i 10, člana 80 stav 3, člana 83 stav 4, člana 84, člana 94 stav 2, člana 98, člana 106 stav 3, člana 112 stav 5, člana 113 st. 2, 3, i 4, člana 119 stav 5, člana 121 stav 4, člana 122 stav 11, člana 130 st. 4 i 5, čl. 134, 135, 136, 137, člana 138 st. 4, 5, 6 i 7, člana 139 stav 2 tačka 9, člana 142 stav 6, člana 154, člana 157 st. 1 do 6, člana 161 stav 7, člana 165 st. 2, 3 i 4, člana 166, člana 168 stav 1 tačka 12, čl. 169, 170, 175, člana 176 st. 3, 4, 5 i 6, člana 184, člana 185 stav 1 tačk. 4 i 5 i

stav 3, člana 187, člana 190 stav 1 tačka 3, člana 191 st.2 i 3, člana 192 stav 2 primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

#### Član 225

Član 133 stav 3 ovog zakona prestaje da važi danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

#### Član 226

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaju da važe Zakon o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13) i odredbe člana 9 stav 1 tačka 8 u dijelu koji se odnosi na uzimanje uzoraka gotovog lijeka u prometu na veliko u količinama koje su neophodne radi kontrole kvaliteta; tačka 9 u dijelu koji se odnosi na kontrolu proizvodnje i stavljanja u promet lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa Zakonom o lijekovima; člana 10 stav 1 tačka 7 u dijelu koji se odnosi na zabranu prometa na veliko lijekova, ako ne ispunjavaju propisane uslove za stavljanje lijeka u promet, tačka 8 u dijelu koji se odnosi na zabranu prometa na veliko lijekova koji ne ispunjavaju propisane uslove u pogledu kvaliteta lijekova, tačka 9 u dijelu koji se odnosi na obustavu odnosno naredbu povlačenja iz prometa na veliko gotovog lijeka, odnosno njegove serije u slučajevima propisanim zakonom, tačka 10 u dijelu koji se odnosi na naredbu uništavanja neispravnog lijeka ili lijeka kojem je istekao rok trajanja koji se nađe u prometu na veliko Zakona o zdravstvenoj inspekciji („Službeni list CG“, broj 30/17).

#### Član 227

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 28-2/20-3/8

EPA 932 XXVI

Podgorica, 27. jul 2020. godine

### **Skupština Crne Gore 26. saziva**

Predsjednik,

**Ivan Brajović, s.r.**

-----  
\*U ovaj zakon prenešeni su sljedeći propisi Evropske unije:

Direktiva 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 06. novembra 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu upotrebu (koju mijenjaju sljedeći EU akti:

Direktiva 2002/98/EZ, Direktiva Komisije 2003/63, Direktiva 2004/24/EZ, M4 Direktiva 2004/27/EZ, Regulativa (EZ) br.1901/2006, Regulativa(EZ) br.1394/2007, Direktiva 2008/29/EZ, Direktiva 2009/53/EZ, Direktiva Komisije 2009/120/EZ, Direktiva 2010/84/ EU, M11 Direktiva 2011/62/ EU, Direktiva 2012/26/ EZ, Direktiva 2019/57/ EZ, Regulativa 2019/1243/ EU.

Direktiva 2001/82/EZ Evropskoga parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarske lijekove (koju mijenjaju sljedeći EU akti:

Direktiva 2004/28/EZ, Direktiva Komisije 2009/9/EZ, Regulativa (EZ) br.470/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta, Direktiva 2009/53/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta, Regulativa (EZ) br. 596/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta.

Direktiva 2001/20/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 4. aprila 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na sprovođenje dobre kliničke

prakse prilikom sprovođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu upotrebu (koju mijenjaju sljedeći EU akti:

Regulativa (EZ) br. 1901/2006 Evropskog parlamenta i Savjeta od 12. decembra 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004).