



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 110-00-95/2009-03
22.03.2010. године
Београд
Немањина 22-26

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ
И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

22.03.2010

Број	Прилог	Вредности
2072	17874	10

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

-mr ph. спес. Татјана Шипетић, директор-

Војводе Степе 458
Београд

ПРЕДМЕТ: Допуна мишљења Министарства здравља број: 110-00-95/2009-03 од 16. јула 2009. године .

Имајући у виду да у Закону о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04 и 85/05), односно у члану 26. Правилника о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека ("Службени гласник РС", бр. 19/07 и 44/2009) у делу који се односи на услове које мора да испуњава лице које обавља послове главног истраживача, није извршено позивање на прописе о високом образовању и начноистраживачкој делатности, па смо из тог разлога мишљења да се тумачење Министарства здравља не може посматрати у контексту прописа којима је регулисана област високог образовања, односно начноистраживачке делатности.

Полазећи од сложености послова које обавља главни истраживач, као и од чињенице да у истраживачком тиму морају бити укључена лица која имају завршен медицински или стоматолошки факултет или стручњаци са другим одговарајућим образовањем (дипломирани фармацеути, односно специјалисти медицинске биохемије или специјалисти клиничке биохемије, статистичари, медицинске сестре, здравствени техничари и др), неопходно је да главни истраживач има довољан ниво знања у односу на лекове који се клинички испитују. Из тог разлога Министарство здравља је мишљења да термин "научно звање" подразумева академско звање студија другог степена (дипломске академске студије – мастер, односно магистар медицине, односно стоматологије у зависности од области у којој ће се лек употребљавати) или академско звање студија трећег степена - докторске академске студије.

Из напред наведеног произлази да главни истраживач може бити лице које кумулативно испуњава следеће услове:

1. завршен медицински или стоматолошки факултет,
2. завршену специјализацију из области у којој се примарно примењује лек који се клинички испитује,
3. стечено академско звање студија другог степена (дипломске академске студије – мастер, односно магистар медицине, односно стоматологије у зависности од области у којој ће се лек употребљавати) или стечено академско звање студија трећег степена - докторске академске студије.

С поштовањем,

ПОМОЋНИК МИНИСТРА

Зорица Павловић

