

Na osnovu člana 21. stav 8. i člana 22. stav 6. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", broj 30/10),
Ministar zdravlja i ministar poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede sporazumno donose

Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa leka u Registar tradicionalnih biljnih, odnosno homeopatskih lekova

*Pravilnik je objavljen u "Službenom glasniku RS",
br. 100/2011 od 29.12.2011. godine.*

1. Sadržina pravilnika

Član 1.

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi i način upisa tradicionalnog biljnog leka, odnosno homeopatskog leka, u Registar tradicionalnih biljnih lekova, odnosno u Registar homeopatskih lekova (u daljem tekstu: Registar).

2. Tradicionalni biljni lek

Član 2.

Tradicionalni biljni lek je lek koji se upisuje u Registar ako ispunjava sledeće uslove:

- 1) ima indikacije koje su karakteristične isključivo za tradicionalne biljne lekove koji su po svom sastavu i nameni predviđeni za primenu bez lekarskog nadzora radi postavljanja dijagnoze ili izdavanja recepta ili radi praćenja toka lečenja;
- 2) predviđen je isključivo za primenu u skladu s propisanom jačinom i doziranjem;
- 3) namenjen je za oralnu upotrebu, spoljnu upotrebu, odnosno inhalaciju;
- 4) istekao mu je period tradicionalne upotrebe, odnosno proteklo je najmanje 30 godina upotrebe pre datuma podnošenja zahteva za izdavanje dozvole za lek, od čega najmanje 15 godina na teritoriji Evropske unije;
- 5) postoji dovoljno podataka o tradicionalnoj upotrebi leka, odnosno pokazano je da nije štetan pri propisanim uslovima primene, kao i da se mogu očekivati njegovi farmakološki efekti ili njegova efikasnost na osnovu njegove dugotrajne upotrebe i iskustva.

Biljni lek koji u svom sastavu ima vitamine ili minerale čija je terapijska bezbednost dobro dokumentovana, može se smatrati tradicionalnim biljnim lekom, ako je dejstvo tih vitamina ili minerala samo pomoćno u odnosu na dejstvo aktivnih biljnih sastojaka u pogledu utvrđene indikacije ili indikacija.

3. Homeopatski lek

Član 3.

Homeopatski lek se upisuje u Registar, ako ispunjava sledeće uslove:

- 1) namenjen je za oralnu ili spoljnu upotrebu;
- 2) na njegovom pakovanju niti u bilo kojoj drugoj informaciji koja se odnosi na lek nema navedenih terapijskih indikacija (npr. u promotivnom materijalu);
- 3) prisutan je dovoljan stepen razblaženja leka koji garantuje terapijsku bezbednost leka, kao i da lek ne sadrži više od jednog dela matične tinkture na deset hiljada delova ili više od 1/100 dela najmanje doze koja se koristi u alopatskoj (konvencionalnoj) medicini, kada su u pitanju aktivne supstance čije prisustvo u alopatskom leku zahteva režim izdavanja leka uz lekarski recept.

Agencija može, na osnovu izmenjenih naučnih stavova, doneti odluku da se homeopatski lek upisuje u Registar i ako ne ispunjava uslove propisane u stavu 1. tačka 3) ovog člana.

a) Veterinarski homeopatski lek

Član 4.

Veterinarski homeopatski lek upisuje se u Registar, ako ispunjava sledeće uslove:

- 1) primenjuje se na način opisan u Evropskoj Farmakopeji ili u zvaničnoj farmakopeji zemlje članice Evropske unije;
- 2) na njegovom pakovanju niti u bilo kojoj drugoj informaciji koja se odnosi na lek nema navedenih konkretnih terapijskih indikacija;
- 3) prisutan je dovoljan stepen razblaženja leka koji garantuje terapijsku bezbednost leka, kao i da lek ne može da sadrži više od jednog dela matične tinkture na deset hiljada delova.

Agencija može, na osnovu izmenjenih naučnih stavova, doneti odluku da se veterinarski homeopatski lek upisuje u Registar i ako ne ispunjava uslove propisane u stavu 1. tačka 3) ovog člana.

4. Podnosilac zahteva

Član 5.

Zahtev za upis tradicionalnog biljnog, odnosno homeopatskog leka u Registar Agenciji podnosi:

- 1) proizvođač leka koji ima dozvolu za proizvodnju lekova u Republici Srbiji;
- 2) zastupnik, odnosno predstavnik inostranog proizvođača koji ima sedište u Republici Srbiji;
- 3) zastupnik inostranog pravnog lica koje nije proizvođač tog leka, ali je nosilac dozvole za lek, odnosno upisa u Registar u zemljama Evropske unije ili u zemljama koje imaju iste zahteve za izdavanje dozvole za lek koji ima sedište u Republici Srbiji;
- 4) pravno lice sa sedištem u Republici Srbiji na koje je proizvođač iz tačke 1) ovog stava preneo rešenje o upisu u Registar, odnosno kome je dao pravo za sticanje svojstva nosioca upisa u Registar za homeopatski lek iz svog proizvodnog programa.

Podnosilac zahteva za upis u Registar iz stava 1. ovog člana (u daljem tekstu: predlagač) mora da ima odgovorno lice za dokumentaciju u postupku upisa u Registar, izmene, dopune i obnove upisa u Registar, s kojim je zaključio ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme.

Lice iz stava 2. ovog člana ima završen medicinski, stomatološki ili farmaceutski fakultet, odnosno za veterinarske lekove - fakultet veterinarske medicine.

Pored uslova iz stava 2. ovog člana predlagač iz stava 1. tač. 3) i 4) ovog člana mora da ima i kvalifikovanog farmaceuta za puštanje serije leka u promet.

Predlagač je odgovoran za dokumentaciju za upis u Registar.

5. Dokumentacija za izdavanje rešenja o upisu u Registar

Član 6.

Za upis u Registar Agenciji se podnosi sledeća dokumentacija:

- 1) propratno pismo,
- 2) ispunjen obrazac zahteva,
- 3) dokumentacija o tradicionalnom biljnom, odnosno homeopatskom leku,
- 4) uzorci homeopatskog leka u količini koja je potrebna za dvostruku laboratorijsku kontrolu kvaliteta,
- 5) dokaz o uplati propisane tarife za upis u Registar.

a) Propratno pismo

Član 7.

Propratno pismo iz člana 6. stav 1. tačka 1) ovog pravilnika sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu predlagača,
- 2) predmet zahteva,
- 3) naziv leka,

- 4) farmaceutski oblik, način primene, veličinu pakovanja, a za homeopatske lekove stepen razblaženja za koje se podnosi zahtev,
- 5) naziv proizvođača,
- 6) datum i potpis odgovornog lica.

Pored podataka iz stava 1. ovog člana za tradicionalni biljni lek dostavljaju se i podaci o sastavu tradicionalnog biljnog leka (naziv i količina aktivnih supstanci i predlog tradicionalnih indikacija).

Propratno pismo iz stava 1. ovog člana dostavlja se uz svaki zahtev.

b) Obrazac zahteva

Član 8.

Zahtev za upis tradicionalnog biljnog leka u Registar podnosi se za svako pakovanje tradicionalnog biljnog leka.

Zahtev za upis homeopatskog leka može da se podnese za jedan farmaceutski oblik u više različitih stepena razblaženja i pakovanja koji su pripremljeni iz istih homeopatskih sirovina.

Zahtevi iz st. 1. i 2. ovog člana dati su na Obrascu 1 i Obrascu 2 koji su odštampani uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni deo.

v) Dokumentacija o leku

Član 9.

Dokumentacija o leku iz člana 6. stav 1. tačka 3) ovog pravilnika u pismenom obliku podnosi se Agenciji, na jeziku i pismu koji su u službenoj upotrebi u Republici Srbiji.

Dokumentacija o leku iz stava 1. ovog člana može se podneti Agenciji i u formi elektronskog dokumenta, uz izjavu da će, na zahtev Agencije, a najkasnije u roku od 30 dana od dana podnošenja dokumentacije o leku u formi elektronskog dokumenta, dokumentaciju priložiti i u pismenom obliku.

Predlagač može da podnese dokumentaciju o leku i u obliku fotokopije originalne dokumentacije, osim ako ovim pravilnikom nije propisana obaveza podnošenja originalne dokumentacije o leku.

Ako podnosilac zahteva podnosi dokumentaciju o leku u obliku fotokopije, dužan je da Agenciji da pismenu izjavu kojom se potvrđuje verodostojnost fotokopije sa originalnom dokumentacijom.

Dokumentacija o leku iz člana 6. stav 1. tačka 3) ovog pravilnika može da se podnese i na engleskom jeziku kao jednom od službenih jezika u upotrebi u Evropskoj uniji, osim predloga uputstva za lek i predloga unutrašnjeg i spoljnog pakovanja leka, koji se podnose Agenciji isključivo na jeziku i pismu koji su u službenoj upotrebi u Republici Srbiji.

Dokumentacija o leku podnosi se na zahtev Agencije u dva primerka.

g) Sadržaj dokumentacije za tradicionalni biljni lek

Član 10.

Dokumentacija o tradicionalnom biljnom leku sadrži:

- 1) Administrativne podatke koji obuhvataju:
 - a) naziv tradicionalnog biljnog leka, naziv i količinu svih aktivnih komponenti (biljnih droga i biljnih preparata), njihov fitohemijski sastav i farmaceutski oblik,
 - b) naziv i adresu predlagača, odnosno naziv i adresu proizvođača, mesta proizvodnje i puštanja serije u promet,
 - v) dokaz da proizvođač ima dozvolu za proizvodnju koju je izdao nadležni organ,
 - g) predlog sažetka karakteristika leka, predlog uputstva za lek i predlog teksta unutrašnjeg i spoljnog pakovanja,

- d) dokaz perioda tradicionalne upotrebe,
đ) sertifikat Dobre proizvođačke prakse izdat od nadležnog organa zemlje Evropske unije ili druge zemlje koja ima iste ili slične zahteve onima koji su propisani u Evropskoj uniji u pogledu Dobre proizvođačke prakse;
- 2) Farmaceutsko-hemijsko-biološke podatke (kvalitet), u skladu sa Modulom 3 Opšteg tehničkog dokumenta (CTD), prema propisu kojim se uređuju uslovi za dobijanje dozvole za lek;
- 3) Bibliografske kliničke podatke, kojima se dokazuje klinička bezbednost i efikasnost tradicionalnog biljnog leka, pri primeni u predloženim tradicionalnim indikacijama.

d) Sadržaj dokumentacije za homeopatski lek

Član 11.

Dokumentacija za homeopatski lek sadrži:

- 1) naučni ili drugi farmakopejski naziv za homeopatsku sirovinu ("stock"), ili više njih, način primene, farmaceutski oblik i stepen razblaženja;
- 2) dokumentaciju u kojoj se opisuje kako se dobija i kontroliše kvalitet homeopatske sirovine ("stock") ili više njih, kao i bibliografski podaci kojima se dokazuje homeopatska upotreba sirovine;
- 3) dokumentaciju o proizvodnji i ispitivanju kvaliteta, kao i opis metode razblaženja i potenciranja;
- 4) dozvolu za proizvodnju za farmaceutski oblik za koji je podnet zahtev za upis u Registar kao i sertifikat Dobre proizvođačke prakse za mesto proizvodnje homeopatskog leka izdat od nadležnog organa Republike Srbije, odnosno izdat od nadležnog organa zemlje Evropske unije ili druge zemlje koja ima iste ili slične zahteve onima koji su propisani u Evropskoj uniji u pogledu Dobre proizvođačke prakse;
- 5) dokaz o upisu u Registar ili dozvole za lek istog leka u Republici Srbiji, Evropskoj Uniji ili zemljama koje imaju iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek ili upis u Registar;
- 6) predlog teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja, izgled spoljnog i unutrašnjeg pakovanja (mock-up), i ukoliko je primenjivo predlog uputstva za lek;
- 7) podatke o stabilnosti homeopatskog leka;
- 8) dokaz o uplati propisane tarife za upis u Registar.

Spoljnje i unutrašnje pakovanje i uputstvo za lek iz stava 1. tačka 6) ovog člana mora da ima podatke u skladu sa propisom kojim se uređuju uslovi za dobijanje dozvole za lek, odnosno propisom kojim se uređuje sadržaj i način obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka i sadržaj uputstva za lek, kao i natpis: "Homeopatski lek bez terapijskih indikacija".

Dokumentacija iz stava 1. ovog člana mora da sadrži dokaz da ulazne supstance i finalni proizvod ne sadrže patogene supstance, kao i da sa homeopatskim lekom nije moguć prenos humanih i životinjskih virusnih, bakterioloških i drugih zaraznih bolesti.

Uz dokumentaciju iz st. 1-3. ovog člana predlagač dostavlja dokaz da ispunjava propisane uslove.

Član 12.

Za veterinarski homeopatski lek namenjen za lečenje životinja čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi potrebno je dostaviti i predlog karence sa odgovarajućom dokumentacijom.

Član 13.

Agencija razmatra samo onaj zahtev za upis u Registar koji sadrži sve podatke iz člana 6. ovog pravilnika, a koji se u smislu ovog pravilnika smatra potpunim zahtevom.

Agencija je dužna da u roku od 30 dana od dana podnošenja zahteva utvrdi da li je zahtev potpun i da u pismenom obliku obavesti predlagača da je zahtev potpun, odnosno da zahtev nije potpun.

Ako zahtev nije potpun predlagač je dužan da na zahtev Agencije dostavi propisane podatke u roku od 30 dana od dana prijema obaveštenja iz stava 2. ovog člana.

Ako predlagač ne dostavi propisane podatke u roku iz stava 3. ovog člana Agencija će odbaciti zahtev predlagača za dobijanje dozvole kao nepotpun zahtev.

Član 14.

Kada Agencija utvrdi da je zahtev potpun počinje, u skladu sa Zakonom, da teče rok od 210 dana u kome je Agencija dužna da donese odluku o upisu u Registar.

Rok iz stava 1. ovog člana računa se od dana kada je predlagač od Agencije primio pismeno obaveštenje da je zahtev potpun.

Agencija će u roku iz stava 1. ovog člana doneti odluku o upisu u Registar.

Rešenje iz stava 3. ovog člana izdaje se na pet godina.

Član 15.

Posle utvrđivanja da li je zahtev potpun Agencija vrši stručnu procenu dokumentacije o leku.

U postupku stručne procene dokumentacije o leku Agencija može, u skladu sa Zakonom, da traži od predlagača da dostavi dodatne informacije ili dodatnu dokumentaciju najkasnije do isteka roka od 180 dana od dana prijema potpunog zahteva (u daljem tekstu: Clock Stop) koja je potrebna za ocenu kvaliteta i bezbednosti leka.

Rok iz člana 11. stav 1. ovog pravilnika ne teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatnu dokumentaciju i informacije iz stava 2. ovog člana i nastavlja da teče od dana dostavljanja zatraženih podataka.

Ako predlagač ne dostavi tražene podatke u skladu sa zahtevima ovog pravilnika u roku iz stava 3. ovog člana, Agencija će odbiti zahtev za upis u Registar jer nije dokazan kvalitet, odnosno bezbednost leka.

6. Obnova rešenja o upisu u Registar

Član 16.

Rešenje o upisu u Registar obnavlja se po isteku roka od pet godina na koji je rešenje izdato, a na osnovu ponovne procene odnosa između koristi i rizika.

Zahtev za obnovu upisa u Registar podnosi se Agenciji najranije 180 dana, a najkasnije 90 dana pre isteka roka važenja upisa u Registar.

Agencija je dužna, u skladu sa Zakonom, da u roku od 15 dana od dana prijema zahteva iz člana 15. ovog pravilnika izvrši formalnu procenu dokumentacije za obnovu upisa u Registar.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun, Agencija pismeno obaveštava predlagača da zahtev dopuni u roku od 30 dana.

Agencija o zahtevu iz stava 1. ovog člana donosi odluku, u skladu sa Zakonom, u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahteva.

Rok iz stava 3. ovog člana ne teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Rešenje o obnovi upisa u Registar izdaje se, u skladu sa Zakonom, na rok od pet godina.

a) Obnova rešenja o upisu u Registar tradicionalnog biljnog leka

Član 17.

Zahtev za obnovu rešenja o upisu u Registar tradicionalnih biljnih lekova sadrži:

- 1) propratno pismo predlagača;
- 2) ispunjen Obrazac 1 zahteva za obnovu rešenja;
- 3) dokumentaciju o tradicionalnom biljnom leku, koja je propisana ovim pravilnikom;
- 4) dokaz da su plaćene propisane tarife.

Zahtev za obnovu upisa tradicionalnog biljnog leka u Registar podnosi se za svako pakovanje tradicionalnog biljnog leka.

Zahtev za obnovu upisa tradicionalnog biljnog leka u Registar dat je na Obrascu 1 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 18.

Propratno pismo iz člana 17. stav 1. tačka 1) ovog pravilnika sadrži sledeće podatke:

- 1) logo, naziv i adresu predlagača;
 - 2) predmet zahteva;
 - 3) broj i datum izdavanja prvog rešenja o upisu u Registar i broj i datum poslednjeg rešenja o obnovi;
 - 4) ime tradicionalnog biljnog leka (zaštićeno ime, pod kojim je lek u prometu);
 - 5) sastav tradicionalnog biljnog leka (naziv i količina svih aktivnih komponenti);
 - 6) farmaceutski oblik (npr. medicinski biljni čaj);
 - 7) vrstu i veličinu pakovanja;
 - 8) naziv i adresu proizvođača;
 - 9) predlog tradicionalnih indikacija;
 - 10) datum i potpis odgovornog lica za dokumentaciju.
- Prorpatno pismo iz stava 1. ovog člana dostavlja se uz svaki zahtev pojedinačno.

Član 19.

Dokumentacija o tradicionalnom biljnom leku iz člana 17. stav 1. tačka 3) ovog pravilnika sadrži:

- 1) Ažurirane administrativne podatke iz člana 10. tačka 1) ovog pravilnika;
- 2) Farmaceutsko-hemijsko-biološke podatke, koji obuhvataju sve delove propisane članom 10. tačka 2) ovog pravilnika;
- 3) Podatke o bezbednosti tradicionalnog biljnog leka u poslednjih pet godina.

b) Obnova rešenja o upisu u Registar homeopatskog leka

Član 20.

Za obnovu upisa homeopatskog leka u Registar prilažu se:

- 1) ispunjen Obrazac 2 zahteva za obnovu upisa;
- 2) spisak svih odobrenih izmena od dana poslednjeg upisa u Registar do dana podnošenja zahteva za obnovu upisa;
- 3) izjava odgovornog lica da su sve izmene prijavljene Agenciji zajedno sa poslednjim odobrenim sastavom leka i poslednjom odobrenom specifikacijom homeopatske aktivne supstance i gotovog leka;
- 4) ažurirani administrativni podaci (dozvola za proizvodnju, sertifikat Dobre proizvođačke prakse, dokaz da predlagač ispunjava propisane zakonske uslove);
- 5) predlog teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja, izgled spoljnog i unutrašnjeg pakovanja (mock-up), i ukoliko je primenjivo predlog uputstva za lek;
- 6) uzorci homeopatskog leka u količini koja je potrebna za dvostruku laboratorijsku kontrolu kvaliteta;
- 7) izveštaj o neželjenim reakcijama;
- 8) dokaz o plaćenim tarifama.

7. Sadržaj rešenja o upisu u Registar

Član 21.

Rešenje o upisu u Registar sadrži najmanje sledeće podatke:

- 1) vrstu rešenja (upis u Registar, obnova upisa u Registar);
- 2) vrstu leka;
- 3) ime leka;
- 4) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance;
- 5) farmaceutski oblik;
- 6) vrstu unutrašnjeg pakovanja i veličinu pakovanja;
- 7) naziv i adresu nosioca rešenja;
- 8) naziv i adresu proizvođača;
- 9) režim izdavanja leka;
- 10) EAN-kod;
- 11) broj rešenja o upisu u Registar;
- 12) datum upisa u Registar;
- 13) rok važnosti rešenja;

14) potpis odgovornog lica Agencije;

15) pravnu pouku.

U rešenju o upisu homeopatskog leka u Registar navodi se kao posebna tačka naziv homeopatske sirovine i stepen razblaženja.

8. Izdavanje rešenja o upisu u Registar na neograničeno vreme

Član 22.

Ako Agencija utvrdi da je lek koji je upisan u Registar bezbedan, na osnovu podataka o farmakovigilanci u periodu od pet godina od dana izdavanja, odnosno obnove upisa, Agencija izdaje rešenje o upisu u Registar na neograničeno vreme.

Ako Agencija u roku iz stava 1. ovog člana utvrdi da lek nije bezbedan na osnovu podataka o farmakovigilanci, dužna je da odbije zahtev za izdavanje rešenja o upisu u Registar na neograničeno vreme, i u tom slučaju Agencija odlučuje o obnovi upisa u Registar na pet godina.

Agencija može samo jednom da obnovi upis u skladu sa stavom 2. ovog člana, a ako utvrdi na osnovu podataka o farmakovigilanci da i dalje postoje opravdani razlozi za sumnju da lek nije bezbedan, dužna je da ukine rešenje o upisu u Registar.

Agencija je dužna da donese odluku o ukidanju rešenja o upisu u Registar na neograničeno vreme ako na osnovu podataka o farmakovigilanci, utvrdi da lek nije bezbedan po život i zdravlje ljudi i životinja.

9. Izmene i dopune rešenja o upisu u Registar

Član 23.

U periodu važenja upisa u Registar nosilac upisa u Registar prijavljuje Agenciji svaku izmenu i dopunu dokumentacije na osnovu koje je izdato rešenje o upisu u Registar.

Zahtev za izmenu i dopunu rešenja o upisu u Registar sadrži:

- 1) ispunjen obrazac;
- 2) dokumentaciju koja se odnosi na izmene i dopune;
- 3) dokaz o uplati propisanih tarifa.

Ako se izmene i dopune iz stava 1. ovog člana odnose na način primene, farmaceutski oblik, a za homeopatske lekove na stepen razblaženja homeopatskog leka predlagač podnosi novi zahtev za upis u Registar.

Član 24.

Agencija je dužna da u roku od 15 dana od dana prijema zahteva iz člana 23. ovog pravilnika izvrši formalnu procenu dokumentacije.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun, Agencija pismeno obaveštava predlagača da zahtev dopuni dodatnim podacima u roku od 30 dana od dana dostavljanja pismenog obaveštenja.

Agencija donosi odluku po zahtevu iz člana 23. ovog pravilnika u roku do 90 dana od dana prijema potpunog zahteva.

Rok iz stava 3. ovog člana ne teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži potrebne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

a) Izmene i dopune rešenja o upisu tradicionalnog biljnog leka u Registar

Član 25.

Nosilac rešenja o upisu u Registar dužan je da stalno izveštava Agenciju o svim promenama u dokumentaciji o tradicionalnom biljnom leku koji se nalazi u prometu, uključujući i posledične promene u sažetku karakteristika leka i uputstvu za lek.

Član 26.

Prpratno pismo za izmene i dopune rešenja o upisu u Registar sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu predlagača;
- 2) predmet zahteva: izmene i dopune rešenja u vezi sa rešenjem o upisu u Registar tradicionalnih biljnih lekova;
- 3) broj i datum izdavanja prvog rešenja o upisu u Registar i poslednje obnove rešenja;

- 4) ime tradicionalnog biljnog leka (zaštićeno ime, pod kojim će se lek nalaziti u prometu);
- 5) sastav tradicionalnog biljnog leka (naziv i količina svih aktivnih komponenti);
- 6) farmaceutski oblik (npr. medicinski biljni čaj);
- 7) vrstu i veličinu pakovanja;
- 8) naziv i adresu proizvođača;
- 9) predlog tradicionalnih indikacija;
- 10) datum i potpis odgovornog lica za dokumentaciju.

Uz propratno pismo iz stava 1. ovog člana predlagač dostavlja i popunjen obrazac u skladu sa propisom kojim se uređuju izmene i dopune dozvole za lek.

Rok za donošenje odluke Agencije za odobrenje, odnosno prihvatanje izmene i dopune uslova iz rešenja, iznosi 15 dana od dana prijema formalno potpunog zahteva za odobrenje izmene i dopune rešenja o upisu u Registar tradicionalnog biljnog leka.

b) Izmene i dopune upisa homeopatskog leka u Registar

Član 27.

U periodu važenja upisa homeopatskog leka u Registar nosilac upisa u Registar prijavljuje Agenciji svaku izmenu i dopunu dokumentacije na osnovu koje je izdato rešenje o upisu u Registar.

Ako se izmene i dopune iz stava 1. ovog člana odnose na način primene, farmaceutski oblik i stepen razblaženja homeopatskog leka podnosilac zahteva podnosi novi zahtev za upis u Registar.

10. Prenos nosioca upisa u Registar

Član 28.

Prenos nosioca upisa u Registar vrši se u skladu sa propisom kojim se uređuje sadržaj zahteva i dokumentacije, kao i postupak dobijanja dozvole za lek.

11. Brisanje tradicionalnog biljnog, odnosno homeopatskog leka iz Registra

Član 29.

Brisanje tradicionalnog biljnog odnosno homeopatskog leka iz Registra vrši se na zahtev nosioca upisa u Registar ili ako Agencija utvrdi:

- 1) da je istekao rok rešenja o upisu u Registar;
- 2) da je lek štetan kada se koristi prema propisanom načinu upotrebe;
- 3) da je lek koji se nalazi na tržištu u suprotnosti sa uslovima pod kojima je upisan u Registar Agencije;
- 4) da podaci navedeni u priloženoj dokumentaciji nisu tačni, odnosno pravilni;
- 5) da podnosilac zahteva za upis leka u Registar više ne ispunjava propisane uslove;
- 6) da lek nije bio u prometu tri godine od dana izdavanja rešenja o upisu u Registar, odnosno da je lek posle izdavanja rešenja o upisu u Registar određeni period bio u prometu u Republici Srbiji, a nakon tog perioda tri uzastopne godine nije bio u prometu u Republici Srbiji.

12. Završna odredba

Član 30.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Broj 110-00-00141/2011-03

U Beogradu, 16. novembra 2011. godine

Ministar zdravlja,
prof. dr **Zoran Stanković**, s.r.
Ministar poljoprivrede, trgovine,
šumarstva i vodoprivrede,
Dušan Petrović, s.r.

Obrazac 1

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458, 11 152 Beograd, Srbija,
tel.: +381 11/....., +381 11/....., faks: +381 11/.....
email:hygia@alims.gov.rs

Broj zahteva: Kontrolni broj:	Primio:
Datum prijema:	Datum zahteva za dodatnom dokumentacijom:
Datum dobijanja dodatne dokumentacije:	Datum od kada je zahtev potpun:

Popunjava Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

**ZAHTEV ZA UPIS, OBNOVU, IZMENI ILI
DOPUNU UPISA U REGISTAR TRADICIONALNIH
BILJNIH LEKOVA**

Zaokružite da li je u pitanju izdavanje ili obnova Rešenja

OSNOVNI PODACI (ispuniti štampanim slovima) ¹	
Naziv tradicionalnog biljnog leka:	
Vrsta i količina aktivnih komponenti (rod, vrsta, podvrsta ili varijetet, latinski nazivi)	1. 2. 3. 4. 4. 6.
Farmaceutski oblik:	
Jačina:	

Vrsta i veličina pakovanja:	
NOSILAC REŠENJA O UPISU U REGISTAR TRADICIONALNIH BILJNIH LEKOVA	
Naziv predlagača:	
Skraćeni naziv:	
Adresa:	
ODGOVORNO LICE ZA DOBIJANJE REŠENJA O UPISU U REGISTAR	
Ime, prezime i zvanje:	
Telefon:	
Telefaks:	
<i>E-mail:</i>	
Broj rešenja o upisu u Registar:	
Datum izdavanja rešenja o upisu u Registar:	
Rešenje o upisu u Registar važi do:	
PROIZVOĐAČ	
Naziv:	
Adresa:	
Ostala mesta proizvodnje:	

<p>Da li je tradicionalni biljni lek bio na tržištu u Republici Srbiji:</p> <p style="text-align: center;">DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
<p>Obrazloženje:</p>

<p>LISTA IZMENA I DOPUNA UPISA U REGISTAR Hronološka lista, datumi prijave i odobrenja izmena i dopuna upisa u Registar</p>

tradicionalnih biljnih lekova, kratak opis izmena i dopuna koje su bile uvedene od poslednje obnove upisa u Registar ili od izdavanja rešenja o upisu u Registar, ako se radi o prvoj obnovi upisa.	
Datum	Kratak opis
DOKUMENTA PRILOŽENA UZ ZAHTEV ZA IZDAVANJE REŠENJA O UPISU ILI OBNOVU UPISA U REGISTAR TRADICIONALNIH BILJNIH LEKOVA <i>Zaokružite da li je u pitanju izdavanje ili obnova Rešenja</i>	
Fitohemijski sastav svih aktivnih komponenti	
Sažetak karakteristika leka	
Uputstvo za lek	
Obeležavanje unutrašnjeg i spoljnog pakovanja	
Izgled (dizajn) spoljnog pakovanja	
Dozvola za proizvodnju, izdata od strane nadležnog tela	
Dokaz perioda tradicionalne upotrebe	
Sertifikat o Dobroj proizvođačkoj praksi, izdat od strane nadležnog tela	
Farmaceutsko-hemijsko-biološki deo dokumentacije vezano za kvalitet tradicionalnog biljnog leka	
Bibliografski deo dokumentacije vezano za tradicionalnu upotrebu i kliničku efikasnost tradicionalnog biljnog leka	
Podaci o bezbednosti tradicionalnog biljnog leka u poslednjih pet godina	
Drugi relevantni dokumenti, navesti:	
Izjavljujem da su svi podaci o leku, osim podataka koji su navedeni kao odobrene ili prijavljene izmene i dopune upisa u Registar, nepromenjeni od dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet, odnosno od upisa u Registar.	
Ime, prezime i zvanje odgovornog lica	
Datum	Potpis odgovornog lica

¹ Obrazac ispuniti posebno za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje

² Označiti dokumente koji su priloženi

Obrazac 2

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458, 11 152 Beograd, Srbija,
tel.: +381 11/....., +381 11/....., faks: +381 11/.....
email:hygia@alims.gov.rs

Broj zahteva: Kontrolni broj:	Primio:
Datum prijema:	Datum zahteva za dodatnom dokumentacijom:
Datum dobijanja dodatne dokumentacije:	Datum od kada je zahtev potpun:

Popunjava Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

**ZAHTEV ZA UPIS, OBNOVU, IZMENU ILI DOPUNU UPISA U
REGISTAR HOMEOPATSKIH LEKOVA**

*Zaokružite da li je u pitanju izdavanje Rešenja o upisu, obnova ili izmena ili
dopuna*

<input type="checkbox"/> Lek za upotrebu u humanoj medicini <input type="checkbox"/> Lek za upotrebu u veterinarskoj medicini
TIP ZAHTEVA:
<input type="checkbox"/> Upis u Registar <input type="checkbox"/> Obnova upisa u Registar <input type="checkbox"/> Izmene ili dopune upisa u Registar

1.	Naziv podnosioca zahteva
2.	Ime homeopatskog leka
3.	Broj i datum izdavanja rešenja o upisu u Registar (popunjava se samo u slučaju obnove, odnosno izmene i dopune upisa u Registar)

b)	Pomoćne supstance	Količina	Jedinica mere	Referenca (npr. Ph.Eur.)																																																
11.	<p>Lista materijala životinjskog ili humanog porekla koji su bili uključeni u proces proizvodnje:</p> <p><input type="checkbox"/> Nisu bili uključeni</p> <p><input type="checkbox"/> Jesu uključeni (označiti polja)</p> <table border="1" data-bbox="404 940 1276 1394"> <thead> <tr> <th data-bbox="410 949 565 1035">Naziv</th> <th data-bbox="565 949 667 1035">XAC</th> <th data-bbox="667 949 753 1035">E</th> <th data-bbox="753 949 839 1035">P</th> <th data-bbox="839 949 976 1035">A-TCE</th> <th data-bbox="976 949 1094 1035">A-O</th> <th data-bbox="1094 949 1180 1035">X</th> <th data-bbox="1180 949 1271 1035">TCE sert.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="410 1035 565 1121">1.</td> <td data-bbox="565 1035 667 1121"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="667 1035 753 1121"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="753 1035 839 1121"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="839 1035 976 1121"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="976 1035 1094 1121"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1094 1035 1180 1121"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1180 1035 1271 1121"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td data-bbox="410 1121 565 1207">2.</td> <td data-bbox="565 1121 667 1207"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="667 1121 753 1207"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="753 1121 839 1207"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="839 1121 976 1207"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="976 1121 1094 1207"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1094 1121 1180 1207"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1180 1121 1271 1207"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td data-bbox="410 1207 565 1293">3.</td> <td data-bbox="565 1207 667 1293"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="667 1207 753 1293"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="753 1207 839 1293"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="839 1207 976 1293"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="976 1207 1094 1293"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1094 1207 1180 1293"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1180 1207 1271 1293"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td data-bbox="410 1293 565 1379">4.</td> <td data-bbox="565 1293 667 1379"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="667 1293 753 1379"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="753 1293 839 1379"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="839 1293 976 1379"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="976 1293 1094 1379"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1094 1293 1180 1379"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1180 1293 1271 1379"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td data-bbox="410 1379 565 1394">itd.</td> <td data-bbox="565 1379 667 1394"></td> <td data-bbox="667 1379 753 1394"></td> <td data-bbox="753 1379 839 1394"></td> <td data-bbox="839 1379 976 1394"></td> <td data-bbox="976 1379 1094 1394"></td> <td data-bbox="1094 1379 1180 1394"></td> <td data-bbox="1180 1379 1271 1394"></td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="352 1436 1279 1766"> XAC - homeopatska aktivna supstanca; E - ekscipijens (uključujući polazne materijale koji su korišćeni u proizvodnji aktivne supstance ili ekscipijensa); P - reagensi ili kulture medijuma (uključujući one za pripremu master ili radne banke ćelija); A-TCE - životinjsko poreklo, osetljivo na TCE; A-O - životinjsko poreklo, ostalo; X - humano poreklo; TCE sertifikat (ukoliko postoji priložiti). </p>				Naziv	XAC	E	P	A-TCE	A-O	X	TCE sert.	1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	itd.							
Naziv	XAC	E	P	A-TCE	A-O	X	TCE sert.																																													
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
itd.																																																				
12.	Posebna upozorenja ukoliko je potrebno																																																			

13.	Uslovi čuvanja			
14.	Priroda i sadržaj pakovanja			
a)	Primarno pakovanje	Rok upotrebe (neotvoreni lek)	Rok upotrebe i uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja	Veličina pakovanja (broj jedinica ili zapremina)
b)	Sekundarno pakovanje		Veličina pakovanja (broj jedinica)	Dodatna oprema, odnosno medicinska sredstva:
15.	PODACI O PODNOSIOCU ZAHTEVA			
	<p>Zahtev podnosi (označiti):</p> <p><input type="checkbox"/> proizvođač leka koji ima dozvolu za proizvodnju lekova u Republici Srbiji;</p> <p><input type="checkbox"/> zastupnik, odnosno predstavnik inostranog proizvođača koji ima sedište u Republici Srbiji;</p> <p><input type="checkbox"/> zastupnik inostranog pravnog lica koje nije proizvođač tog leka, ali je nosilac dozvole za lek, odnosno upisa u Registar u zemljama Evropske unije ili u zemljama koje imaju iste zahteve za izdavanje dozvole za lek koji ima sedište u Republici Srbiji;</p>			

	<input type="checkbox"/> pravno lice sa sedištem u Republici Srbiji na koje je proizvođač iz tačke 1) ovog stava preneo rešenje o upisu u Registar, odnosno kome je dao pravo za sticanje svojstva nosioca upisa u Registar za homeopatski lek iz svog proizvodnog programa.	
	Naziv:	
	Skraćeni naziv:	
	Adresa:	
	Odgovorno lice	
	Ime, prezime i zvanje:	
	Telefon:	
	Telefaks:	
	<i>E-mail:</i>	
16.	PODACI O PROIZVOĐAČIMA (ukoliko postoji više mesta proizvodnje u bilo kojoj fazi, potrebno je iskopirati odgovarajuću tabelu)	
a)	Proizvođač (odgovoran za puštanje leka u promet)	
	Naziv:	
	Adresa:	
	Država:	
	Broj dozvole za proizvodnju:	
	Odgovorno lice	
	Ime, prezime i zvanje:	
	Telefon:	
	Telefaks:	
	<i>E-mail:</i>	
b)	Mesta proizvodnje koja su uključena u određeni postupak pri proizvodnji leka	
	Naziv:	

	Adresa:	
	Država:	
	Broj dozvole za proizvodnju:	
	Navesti fazu proizvodnje:	
	Odgovorno lice	
	Ime, prezime i zvanje:	
	Telefon:	
	Telefaks:	
	<i>E-mail:</i>	
	Da li se redovno obavlja inspekcija proizvođača, tj. mesta proizvodnje: DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>	
v)	Mesto kontrole kvaliteta leka	
	Naziv:	
	Adresa:	
	Država:	
	Odgovorno lice	
	Ime, prezime i zvanje:	
	Telefon:	
	Telefaks:	
	<i>E-mail:</i>	
g)	Proizvođač homeopatske sirovine (stock)	
	Ime homeopatske sirovine:	
	Naziv proizvođača:	
	Adresa:	
	Država:	
	Telefon:	

	Telefaks:	
	<i>E-mail:</i>	
	Da li postoji SER - sertifikat o usklađenosti sa monografijom Ph.Eur. (ukoliko postoji priložiti): DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>	
d)	Proizvođač polaznog materijala za izradu homeopatske sirovine	
	Polazni materijal:	
	Naziv proizvođača:	
	Adresa:	
	Država:	
	Telefon:	
	Telefaks:	
	<i>E-mail:</i>	
	Da li postoji SER - sertifikat o usklađenosti sa monografijom Ph.Eur. (ukoliko postoji priložiti): DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>	
17.	Upis u Registar, odnosno dozvola za stavljanje leka u promet u drugim državama: (ukoliko postoji više država potrebno je iskopirati tabelu)	
	Država:	
	Naziv leka:	
	Broj dozvole i datum izdavanja:	
	Država:	
	Naziv leka:	
	Broj dozvole i datum izdavanja:	
	Država:	
	Naziv leka:	
	Broj dozvole i datum izdavanja:	
	Država:	

	Naziv leka:	
	Broj dozvole i datum izdavanja:	
a)	U postupku je upis u Registar, odnosno dobijanje dozvole za lek:	
	Država:	
	Datum zahteva:	
	Država:	
	Datum zahteva:	
b)	Zahtev za upis u Registar, odnosno dobijanje dozvole za lek je odbijen:	
	Država:	
	Datum odbijanja zahteva:	
	Razlog:	
v)	Predlagač je povukao zahtev pre izdavanja upisa u Registar, odnosno dozvole za lek:	
	Država:	
	Datum povlačenja:	
	Naziv leka:	
	Razlog povlačenja:	
g)	Nosilac dozvole za lek, odnosno upisa povukao je lek sa tržišta:	
	Država:	
	Datum povlačenja:	
	Naziv leka:	
	Razlog povlačenja:	
d)	Nadležni organ države povukao je lek sa tržišta:	
	Datum povlačenja:	
	Naziv leka:	

	Razlog povlačenja:		
18.	SPISAK ODOBRENIH IZMENA ILI DOPUNA UPISA U REGISTAR (popunjava se u slučaju obnove):		
	Datum:	Kratak opis:	Status
19.	PRIJAVA IZMENE ILI DOPUNE UPISA U REGISTAR (popunjava se u slučaju podnošenja zahteva za izmenu ili dopunu upisa u Registar)		
a)	Opis predložene izmene:		
b)	Sadašnje stanje:	Predlog:	

Odgovorno izjavljujem da su svi navedeni podaci tačni	
Ime, prezime i zvanje odgovornog lica	
_____ Datum	MP _____ Potpis odgovornog lica

KAKO POPUNITI OBRAZAC ZAHTEVA ZA UPIS, OBNOVU, IZMENU ILI DOPUNU UPISA U REGISTAR HOMEOPATSKIH LEKOVA

Obrazac zahteva popuniti za svaku seriju razblaženja posebno i za svaki farmaceutski oblik za koji se podnosi zahtev (npr. serija razblaženja za Arnika tablete D6, C6, C30 i C200 se može nalaziti na jednom zahtevu. Za Arnika kapi C6 i C30 podnosi se poseban zahtev).

Obrazac zahteva je isti za upis u Registar, obnovu upisa u Registar i izmene ili dopune upisa u Registar. U delu: "Tip zahteva" neophodno je naznačiti na koju proceduru se zahtev odnosi (označiti odgovarajuće polje).

Potrebni podaci u zahtevu:

1. Upis u Registar: potrebno je popuniti sva polja u zahtevu, osim polja 3, 17 i 18.
2. Obnova upisa u Registar: potrebno je popuniti sva polja u zahtevu, osim polja 18.
3. Izmene ili dopune upisa u Registar: potrebno je popuniti sva polja u zahtevu, osim polja 17.

Naziv	Naziv homeopatske sirovine mora biti usklađen sa latinskim nazivom monografije u Evropskoj farmakopeji ili, ukoliko ista ne postoji - u farmakopeji države članice Evropske unije.
Način primene	npr: oralna, dermalna primena i dr.
Režim izdavanja	Predložiti režim izdavanja, npr: bez recepta, na recept lekara homeopate
Način prodaje i snabdevanja	Naznačiti na koji će se način obavljati prodaja i snabdevanje (npr. putem apoteka, isključivo putem lekara homeopate i dr.)
Stepen razblaženja	npr. D6, C6, C30 i dr. (D za decimalno razblaženje, C za centizimalno razblaženje)
Sastav leka	Navesti kvalitativni i kvantitativni sastav leka. Naznačiti kako je izražen sastav leka (npr: 1 tableta sadrži)
Posebna upozorenja ukoliko je potrebno	Za pojedine farmaceutske oblike može biti potrebno navesti posebna upozorenja u pogledu primene.
Uslovi čuvanja	Precizno navesti uslove čuvanja u skladu sa smernicom CPMP/QWP/609/96 Rev. 2 (npr: "Čuvati na temperaturi do 25°C"). Termini kao što su "Čuvati na sobnoj temperaturi" ili "Čuvati na hladnom mestu" nisu prihvatljivi.
Priroda i sadržaj primarnog pakovanja	Dati kratak opis primarnog pakovanja (npr: PVC/Al blister, bočica od tamnog stakla zatvorena polipropilenskim navojnim zatvaračem).
	Veličina primarnog pakovanja: navesti broj jedinica ili zapreminu (npr: 10 tableta, 10 ml)
Priroda i sadržaj	Dati kratak opis sekundarnog pakovanja (npr: složiva

sekundarnog pakovanja	kartonska kutija).
	Veličina sekundarnog pakovanja: navesti broj jedinica (npr: ukupno 30 tableta (3x10), 1 bočica)
	Dodatna oprema, odnosno medicinska sredstva: ukoliko se u sekundarnom pakovanju nalazi dodatna oprema potrebno je navesti (npr: merica, dozer)
Rok upotrebe (neotvoreni lek) npr.: 6 meseci, 2 godine	
Rok upotrebe i uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja	npr.: 7 dana na temperaturi do 25°C
Podaci o proizvođačima	Sva relevantna polja je potrebno popuniti i uvek precizno naznačiti za koju fazu proizvodnje je proizvođač odgovoran. Ukoliko postoji više mesta proizvodnje u bilo kojoj fazi proizvodnje potrebno je iskopirati odgovarajući deo tabele.
Mesto kontrole kvaliteta	Potrebno je navesti podatke o mestu kontrole kvaliteta gotovog leka.
Spisak odobrenih izmena ili dopuna upisa u Registar	Ovo polje se popunjava samo u slučaju obnove upisa u Registar.
	Navode se sve izmene ili dopune koje su podnete, odnosno odobrene u periodu od poslednjeg upisa u Registar.
	U polju: "Status" naznačiti da li je izmena odobrena ili podneta, a u skladu sa tim u polju: "Datum" navesti datum odobrenja, odnosno datum podnošenja zahteva.
Prijava izmene ili dopune upisa u Registar	Ovo polje se popunjava samo u slučaju prijave izmene ili dopune upisa u Registar. Navodi se jasan opis izmene ili dopune koja se zahtevom predlaže, uz navođenje sadašnjeg (odobrenog) stanja i stanja koji se zahtevom predlaže.