

На основу члана 28. став 4, члана 30. став 4, члана 41. став 6. и члана 42. став 9. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др. закон и 113/17 – др. закон), Министар здравља и министар пољопривреде, шумарства и водопривреде споразумно доносе

## ПРАВИЛНИК

### о изменама и допунама Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет

#### Члан 1.

У Правилнику о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет („Службени гласник РС“, бр. 30/12 и 72/18, у даљем тексту: Правилник) у члану 13. тачка 5) став 1. после речи: „земље ИСН“ додају се речи: „осим земље бивше Републике СФРЈ и земље која је стекла статус кандидата за чланство у ЕУ у смислу члана 2. став 2. овог правилника“.

У тачки 6) реч: „као“ замењује се речју: „и“, а речи: „члана 1.“ замењују се речима: „члана 2.“.

У тачки 13) после речи: „међународног надлежног тела за интелектуалну својину“ додаје се запета и речи: „ако је примењиво“.

У тачки 16) додаје се став 2. који гласи:

„Документација за употребљену серију референтног лека у студији биолошке еквивалентности која није стављена на тржиште Републике Србије или Европске уније, а којом подносилац захтева образлаже да није потребно понављање исте студије биолошке еквивалентности са серијом тог референтног лека која је стављена на тржиште Републике Србије или Европске уније, дата је у Прилогу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.“

#### Члан 2.

У члану 92. став 7. речи: „објављује на интернет страници Агенције“ бришу се.

#### Члан 3.

У члану 92б тачка 2) речи: „чл. 24. и 85.“ замењују се речима: „чланом 85.“

#### Члан 4.

Поступци за издавање дозволе за лек са документацијом за употребљену серију референтног лека у студији биолошке еквивалентности која није стављена на тржиште Републике Србије или Европске уније, а којом подносилац захтева образлаже да није потребно понављање исте студије биолошке еквивалентности са серијом тог референтног лека која је стављена на тржиште Републике Србије или Европске уније, а који нису окончани до дана ступања на снагу овог правилника окончаће се по одредбама овог правилника.

#### Члан 5.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“.

Број 110-00-317-1/2018-06

У Београду, 16. новембра 2018. године

Министар здравља,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.

Број 011-00-535-1/2018-09

Министар пољопривреде, шумарства и водопривреде,

**Бранислав Недимовић**, с.р.

Прилог 1.

Документација за употребљену серију референтног лека у студији биолошке еквивалентности која није стављена на тржиште Републике Србије или европске уније, а којом подносилац захтева образлаже да није потребно понављање исте студије биолошке еквивалентности са серијом тог референтног лека која је стављена на тржиште Републике Србије или Европске уније

За употребљену серију референтног лека у студији биолошке еквивалентности која није стављена на тржиште Републике Србије или Европске уније, а којом подносилац захтева образлаже да није потребно понављање исте студије биолошке еквивалентности са серијом тог референтног лека која је стављена на тржиште Републике Србије или Европске уније подноси се следећа документација:

1) доказ да је надлежно регулаторно тело издало дозволу за референтни лек који је коришћен у студији биолошке еквивалентности на основу потпуне клиничке документације;

2) доказ да је носилац дозволе за референтни лек у земљи порекла иста компанија која је и носилац дозволе за референтни лек у Републици Србији или Европској унији;

3) доказ да је Сажетак карактеристика лека који је коришћен у студији биолошке еквивалентности суштински исти као одобрени Сажетак карактеристика лека за референтни лек за који је издата дозвола у Републици Србији или Европској унији;

4) доказ да је место спровођења студије биолошке еквивалентности инспектовано од стране GCP инспекције (усаглашеност са смерницама добре клиничке праксе) регулаторног тела земље чланице Европске уније, ИСН (земља која је оснивачки регулаторни члан и земља која је стални регулаторни члан ИСН), односно, изузетно по процени Агенције, надлежног регулаторног тела земље порекла која је издала дозволу за лек са скраћеном документацијом;

5) доказ да је употребљена серија референтног лека у студији биолошке еквивалентности која није стављена на тржиште Републике Србије или Европске уније идентична референтном леку који је стављен на тржиште Републике Србије или Европске уније у погледу квалитативног састава, фармацеутског облика, изгледа у погледу боје, облика, величине, тежине, врсте омотача, ознаке и подеоне црте, а уколико су доступни подаци и квантитативан састав мора бити исти;

6) податке о високој растворљивости активне супстанце и компаративне дисулационе профиле на основу важећих стручних смерница за референтни лек који је коришћен у студији и референтни лек који је стављен на тржиште Републике Србије или Европске уније.