



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-01-01580/2016-06
Датум: 20.05.2016. године
Београд
Немањина 22-26

УДРУЖЕЊЕ ПРОИЗВОЂАЧА ИНОВАТИВНИХ ЛЕКОВА „ИНОВИА“

Ђорђа Станојевића 11d/37 (Belville)
11070 Београд

Поводом вашег дописа којим је од Министарства здравља тражена допуна тумачења Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/10 и 107/12, у даљем тексту: Закон), број: 515-01-01580/2016-06 од 14.04.2016. године, обавештавамо вас о следећем:

Наведеним тумачењем цитирана је одредба члана 4. Правилника о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет („Службени гласник РС“ број 30/12), варијација типа IA је варијација која има само минималан утицај, или нема утицај уопште, на квалитет, безбедност или ефикасност лека. Варијације типа IA морају бити пријављене од стране носиоца дозволе у року од 12 месеци од момента примене (Do and Tell procedure). У том року, носилац дозволе може пријавити више варијација типа IA које су примењене у претходних 12 месеци и које се могу једном годишње пријавити (Annual Reporting).

Ако је варијација типа IA ИН, носилац дозволе мора без одлагања, након примене, да пријави ове варијације, ради континуираног праћења лека. Пријављивање варијација типа IA ио IA ИН врши се попуњавањем Обрасца 1 који је одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део.

Поред тога наведено је да је чланом 19. прописано да је Агенција дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева за одобрење варијације изврши формалну процену документације и писмено обавести носиоца дозволе да ли је захтев формално потпун. Писмено обавештење носиоцу дозволе да је захтев формално потпун за варијације типа IA и IA ИН садржи и потврду да је извршено евидентирање пријављене варијације, чиме се сматра да је варијација прихваћена.

Закључено је да се варијације типа IA пријављују једном годишње, док се варијације типа IA ИН пријављују без одлагања, одмах након примене. У случају

варијација овог типа, обавештење Агенције о потпуности захтева истовремено потврђује да је извршено евидентирање пријављене варијације односно да је варијација прихваћена. Сходно свему изнетом Агенција у прописаном року за формалну процену, односно у року од 15 дана евидентира пријављене варијације типа IA и IA ИН чиме их истовремено и прихвата.

Из свега изнетог, полазећи од одредби Правилника, може се закључити да се варијације типа IA пријављују од стране носиоца дозволе у року од 12 месеци **од момента примене**, а варијације типа IA ИН **без одлагања, након примене**, те је јасно да не постоји правна сметња за примену, односно имплементацију наведених варијација од стране носиоца дозволе за лек и пре прихватања, односно евидентирања истих од стране Агенције.

В.Д. ПОМОЋНИК МИНИСТРА


др Драгана Вујичић

