

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”, број 30/12, у даљем тексту: Правилник), у члану 2. став 1. тачка 3) речи: „земљама Европске уније (у даљем тексту: ЕУ) или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе” замењују се речима: „земљи Европске уније (у даљем тексту: ЕУ) или у земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе (у даљем тексту: земља ИСН)”.

После става 1. додају се нови ст. 2. и 3. који гласе:

„Земљом која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе у смислу овог правилника сматра се земља која је оснивачки регулаторни члан ИСН (ЕУ, ЕЕА, САД и Јапан) и земља која је стални регулаторни члан ИСН (Канада и Швајцарска), као и земља која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе као у Републици Србији, којом се сматра земља бивша република СФРЈ, као и земља која је стекла статус кандидата за чланство у ЕУ.

Документација о леку прописана овим правилником припрема се на основу стручних и научних стандарда Европске агенције за лекове (ЕМА), као и других међународних стручних и научних стандарда из члана 5. став 2. овог правилника.”

Досадашњи ст. 2–7. постају ст. 4–9.

Члан 2.

У члану 3. став 2. речи: „најмање два паковања” замењују се речима: „једног паковања”.

Став 6. мења се и гласи:

„Захтев за добијање дозволе Агенција објављује на својој интернет страници.”

Члан 3.

У члану 4. став 1. после тачке 3) додаје се тачка 3а) која гласи:

„3а) Име лека не може да доводи у заблуду због сличности са одобреним именом другог лека, односно сличности са ИНН-ом или општеприхваћеним именом лека, односно због упућивања на терапијско деловање лека у имену лека, нити у односу на састав лека и безбедност примене лека, као ни да садржи поруке промотивног карактера.

Ако је поднето више од једног захтева, за лек истог ИНН-а, исте или различите јачине, истог или различитог фармацеутског облика и истог или различитог паковања, имена лекова морају да буду различита ако су различити предложени режими издавања – на рецепт или без рецепта.

Име лека не сме да буде идентично или да доводи у заблуду у односу на име ветеринарског лека, медицинског средства, додатака исхрани, козметичког производа или било ког другог производа.

У поступцима издавања, обнове, измене, односно допуне дозволе, Агенција оцењује прихватљивост предложеног имена лека, односно предложено име лека мора да испуњава услове из ст. 1, 2. и 3. ове тачке.□.

Члан 4.

У члану 5. додаје се став 2. који гласи:

„Процену документације из става 1. овог члана Агенција врши и у складу са достигнутим стручним и научним европским и међународним стандардима за процену квалитета, безбедности и ефикасности лека, и то важећим прописима и водичима ЕУ и ИСН, као и захтевима важеће монографије европске и фармакопеје земље чланице ЕУ или земље ИСН. Агенција на својој интернет страници упућује на одговарајуће интернет странице на којима се налазе ови прописи и водичи.□.

Члан 5.

У члану 6. став 3. речи: „може да се поднесе□ замењују се речима: „подноси се□.

Члан 6.

У члану 12. став 1. тач. 1.1. и 1.2. мењају се и гласе:

„1.1. Садржај документације о леку (Модул 1–5),

1.2. Образац захтева и административни подаци.□

У тачки 1.3. подтачка 1.3.5. речи: „земљама ЕУ и земљама које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек□ замењују се речима: „земљи ЕУ или земљи ИСН□.

Подтач. 1.8.1. и 1.8.2. мењају се и гласе:

„1.8.1. Сажетак система фармаковигиланце,

1.8.2. План управљања ризиком;□.

Подтач. 1.8.3. и 1.8.4. бришу се.

Члан 7.

У члану 13. став 1. тачка 1) речи: „земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек“ замењују се речима: „земљи ЕУ или земљи ИСН“.

Тачка 3) мења се и гласи:

„3) Шему повезаности свих места производње која се односе на производњу активне супстанце (укључујући интермедијере), све фазе производње готовог лека, контролу квалитета лека и пуштање серије лека у промет са адресама произвођача које су усаглашене са адресом наведеном на GMP сертификату за то место производње.

Место пуштања серије лека у промет које укључује или не укључује контролу, односно испитивање серије лека налази се у Републици Србији, ЕУ или земљи ИСН.

Место контроле квалитета лека налази се у Републици Србији, земљи ЕУ или земљи ИСН;□.

Тачка 5. мења се и гласи:

„5) Сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат) који је издало надлежно министарство, односно GMP сертификат издат од надлежног органа земље ЕУ или земље ИСН са датумом инспекције који није старији од три године или изјаву квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет (у даљем тексту: QP изјава), којом се потврђује да се производња активне супстанце и интермидијера обавља у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце, за свако место производње активне супстанце које је наведено у шеми повезаности.

Ако постоји више места која пуштају серију лека у промет, прихвата се изјава једног овлашћеног квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет (QP) на којој је јасно назначено да је потписана у име свих укључених QP. QP носиоца дозволе је QP у Републици Србији, земљи ЕУ и земљи ИСН. QP изјава се не доставља за крв или компоненте крви;□.

У тачки 6) речи: „друге земље која има исте или сличне захтеве у погледу Смерница Добре произвођачке праксе“ замењују се речима: „земље ИСН, осим земље бивше републике СФРЈ, као земље која је стекла статус кандидата за чланство у ЕУ у смислу члана 1. став 2. овог правилника“.

У тачки 13) речи: „уколико се у предлогу имена лека налази ознака о заштити имена“ бришу се.

Тачка 15) мења се и гласи:

„15) Списак свих измена и допуна дозволе (варијација) поднетих и одобрених у земљи произвођача, земљи ЕУ или земљи ИСН или одобрених од стране Европске агенције за лекове (ЕМА) са датумом одобрења, до дана подношења документације Агенцији, уз изјаву да су у документацију имплементиране све измене одобрене највише 90 дана пре подношења захтева;□.

У тачки 16) после речи „генерички хибридни лек□ додаје се запета и речи: „као и изјаву, односно потврду, да је на месту спровођења студије биоеквиваленције извршена инспекција усаглашености са Смерницама добре клиничке праксе (GCP) од стране регулаторног тела ЕУ или ИСН. Референтни лек коришћен у студији биоеквиваленције је лек са потпуном документацијом и дозволом у Републици Србији, односно земљи ЕУ што доказује подносилац захтева;□.

Тачка 18) мења се и гласи:

„18) Изјава предлагача да је достављена документација идентична документацији која је поднета и одобрена уз захтев за издавање дозволе за лек Европској агенцији за лекове (ЕМА), земљи ЕУ, земљи ИСН, као и да су истом обухваћене све варијације, ако их је било, закључно са 90-тим даном пре дана подношења захтева за издавање дозволе;□.

Члан 8.

У члану 14. став 1. алинеја 5. речи: „ЕУ и осталим земљама које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе□ замењују се речима: „земљи ЕУ или земљи ИСН□.

Члан 9.

У члану 15. став 4. тачка 4. подтач. 4.6, 4.7, 6.5. и тачка 8. мењају се и гласе:

„4.6. Плодност, трудноћа и дојење,

4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама,

6.5. Природа и садржај паковања,

8. Број дозволе за стављање лека у промет;□.

После става 8. додају се ст. 9–12. који гласе:

„У сажетку карактеристика лека наводи се стандардни текст о пријављивању сумњи на нежељене реакције на лек, који Агенција објављује на својој интернет страници.

У сажетку карактеристика лека наводи се одговарајућа ознака и текст о додатном праћењу лека, ако је лек под додатним праћењем.

Предлагач доставља податке о референтним документима који су коришћени за израду сажетка карактеристика лека.

Изузетно, за лек одобрен централизованим поступком у ЕУ, SmPC представља усаглашени стручни превод ЕУ SmPC.□.

Члан 10.

У члану 16. став 4. мења се и гласи:

„За лекове које искључиво примењују здравствени радници из члана 52. став 1. тачка 4) и члана 53. став 3. тач. 1) и 2) Закона у наставку текста упутства за лек, под насловом „Следеће информације намењене су искључиво здравственим стручњацима□, додају се тач. 4.1,4.2. и 6. SmPC, које могу лако да се отцепе тако да се информације за пацијента у Упутству за лек и информације за здравствене раднике у сажетку карактеристика лека јасно разликују.□.

Став 9. тач. 5) и 6) мењају се гласе:

„5) подаци о чувању лека;

6) садржај паковања и остале информације.□.

После става 10. додају се ст. 11, 12. и 13. који гласе:

„Упутство за лек садржи текст о пријављивању сумњи на нежељене реакције на лек, који Агенција објављује на својој интернет страници.

У упутству за лек наводи се одговарајућа ознака и текст о додатном праћењу лека, ако је лек под додатним праћењем.

Изузетно, за лек одобрен централизованим поступком у ЕУ, PIL и текст спољашњег и унутрашњег паковања представљају усаглашени стручни превод ЕУ PIL и ЕУ текста спољашњег и унутрашњег паковања (*Labelling*).□.

Члан 11.

Члан 17. став 2. мења се и гласи:

„Нацрт паковања из става 1. овог члана садржи податке у складу са Листом за обележавање спољашњег и унутрашњег паковања која је дата у тексту за спољашње и унутрашње паковање лека који Агенција објављује на својој интернет страници.□.

После става 2. додају се ст. 3. и 4. који гласе:

„Нацрт паковања из става 1. овог члана не може да се битно разликује од паковања које ће да се пусти у промет, а нарочито у начину писања имена лека, садржају и дизајну паковања. Нацрт унутрашњег и спољашњег паковања лека не сме да доводи у заблуду у погледу дозирања и начина примене лека, састава лека, безбедности и ефикасности лека, да садржи поруке промотивног карактера, односно да доведе до могућности грешке приликом издавања или примене лека.

У поступку одобрења измене и допуне дозволе (варијације) предложени нацрт спољашњег и унутрашњег паковања лека мора да испуњава услове из става 3. овог члана.□.

Члан 12.

У члану 25. додаје се став 2. који гласи:

„Ако је Европска агенција за лекове (ЕМА) одобрила лек централизованим поступком у ЕУ под посебним околностима, Агенција издаје дозволу под посебним околностима на период који је дефинисан у дозволи Европске агенције за лекове (ЕМА), под истим условима и са истим захтевима одређеним носиоцу дозволе за лек који се наводе на решењу, а које Агенција објављује на својој интернет страници.□.

Члан 13.

Члан 28. мења се и гласи:

„Члан 28.

Подаци који се односе на фармаковигиланцу наводе се у делу 1.8 Модула 1 и садрже сажетак система фармаковигиланце и План управљања ризиком (у даљем тексту: RMP) у складу са подзаконским прописом којим се уређује фармаковигиланца.

Сажетак система фармаковигиланце из става 1. овог члана садржи потписану изјаву подносиоца захтева да располаже потребним средствима за испуњавање дужности и одговорности и податке о одговорном лицу за фармаковигиланцу подносиоца захтева у складу са Законом и подзаконским прописом којим се уређује фармаковигиланца.

Током поступка процене документације о леку Агенција може од подносиоца захтева да затражи достављање копије описа система фармаковигиланце.

Предлагач доставља последњу важећу верзију RMP документа који је за лек одобрен у ЕУ (у даљем тексту: EU RMP), ако постоји.

Ако за лек не постоји EU RMP, предлагач доставља RMP документ израђен у складу са прописима којима се уређује фармаковигиланца и смерницама ЕУ за RMP.

Током поступка процене документације о леку Агенција може од подносиоца захтева да затражи достављање последњег расположивог PSUR-а.□.

Члан 14.

У члану 36. став 1. речи „2.4. Модула 2□, замењују се речима: „2.5. Модула 2□.

Члан 15.

У члану 53. став 2. речи: „у државама ЕУ или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе“ замењују се речима: „земљи ЕУ или земљи ИСН“.

Члан 16.

У члану 61. додаје се нови став 2. који гласи:

„Уз захтев за издавање дозволе за лекове за напредну терапију, поред сопствених административних, фармацеутско-токсиколошких и клиничких података прописаних за Модул 1, Модул 2, Модул 3, Модул 4 и Модул 5, предлагач доставља и доказ да је лек одобрен централизованим поступком у ЕУ.“.

Досадашњи став 2. постаје став 3.

Члан 17.

У члану 63. став 1, после речи: „сопствених података, у“ додају се речи: „Модулу 2 тач. 2.4. и 2.5,“.

Члан 18.

У члану 70. додају се ст. 3. до 11. који гласе:

„Агенција уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља за лекове који се примењују у хуманој медицини образује Комисију за утврђивање приоритета у складу са Законом (у даљем тексту: Комисија).

Комисија утврђује да је лек од највишег интереса за заштиту јавног здравља ради примене убрзаног поступка издавања дозволе у складу са Законом (у даљем тексту: утврђивање приоритета).

За сталне чланове Комисије именују се по два стално запослена лица из Министарства здравља, Републичког фонда за здравствено осигурање, Института за јавно здравље „Милан Јовановић Батут“, Агенције, као и два стална члана Комисије за стављање у промет хуманих лекова. Председник је директор Агенције. Председник може да укључи у рад Комисије и лица са листе стручњака Агенције као чланове по позиву.

Административно-техничке послове за потребе Комисије обавља Агенција.

Захтев за утврђивање приоритета може да се поднесе за следеће лекове из става 1. тачка 1) овог члана:

- а) прва генеричка апликација лека или прва наредна генеричка апликација, ако генерички лек истог ИНН-а има дозволу за лек у Републици Србији али није у промету, и то за највише три генеричке апликације по редоследу пријављивања за приоритете или подношења захтева за издавање дозволе;
- б) апликације које се односе на трансфер производње лека у Републици Србији;

- в) апликације за производе који се производе у Републици Србији, а намењени су искључиво за извоз;
- г) апликације које се односе на лекове чија недоступност на територији Републике Србије угрожава јавно здравље, а посебно вакцине за обавезну имунизацију;
- д) апликације за лекове који се налазе на Листи лекова који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, а немају дозволу за лек у Републици Србији (Д листа Листе лекова) на дан подношења захтева за утврђивање приоритета;
- ђ) апликације за лекове произвођача који су примили државне донације за развој лека, производње лека и промоције лека;
- е) апликације које се односе на лекове који имају стратешки значај утврђен званичним актима Републике Србије као и програмима које спроводи министарство здравља, ако је применљиво.

Захтев за утврђивање приоритета који Агенција објављује на својој интернет страници, предаје се Агенцији електронским путем пре подношења захтева за издавање дозволе за лек, уз приложену документацију којом се образлаже захтев за утврђивање приоритета.

Критеријуме, начин рада и рокове за доношење мишљења о утврђивању приоритета Агенција објављује на својој интернет страници у форми Водича о критеријумима, начину процењивања и утврђивања приоритета, уз претходно прибављену сагласност министра здравља. Мишљење Комисије потписује председник, које се објављује на интернет страници Агенције најкасније седам дана од дана доношења.

Ако Комисија утврди приоритет лека, подносилац захтева је дужан да на свака три месеца доставља Комисији извештај о свим активностима везаним за издавање дозволе за лек, стављање лека у промет у Републици Србији, односно о производњи и извозу лека. Недостављањем извештаја Комисији лек престаје да буде приоритет. Извештаји се подносе до момента подношења захтева за обнову или издавање дозволе на неограничено време.

Уз захтев за издавање дозволе по убрзаном поступку из става 1. тачка 1) овог члана подноси се мишљење о утврђивању приоритета, као и документација прописана овим правилником, у ком случају се примењују рокови из члана 71. ст. 4, 5. и 6. овог правилника. Уколико се не изда мишљење о утврђивању приоритета примењују се рокови прописани чланом 77. овог правилника. □

Члан 19.

У члану 71. став 2. мења се и гласи:

„Агенција издаје дозволу по убрзаном поступку на основу експертских извештаја Европске агенције за лекове (ЕМА), на основу којих је лек одобрен централизованим поступком у ЕУ, који се достављају у Модулу 1 тачка 1.1.□.

Став 3. мења се и гласи:

„Уз документацију из става 1. овог члана доставља се хронолошки списак поднетих и одобрених варијација са одговарајућом документацијом, последњи одобрени: састав лека, сажетак карактеристика лека, упутство за лек, текст за унутрашње и спољашње паковање, EURMP и спецификације готовог производа.□.

Члан 20.

У члану 77. став 4. мења се и гласи:

„У поступку стручне процене документације о леку Агенција може од предлагача да тражи додатне податке или додатну документацију која је потребна за оцену квалитета, безбедности и ефикасности лека. Предлагач доставља додатне податке, односно документацију најкасније у року од 180 дана (Clock Stop) од дана пријема захтева за достављање додатних података, односно документације, у ком случају рок из став 3. престаје да тече до дана достављања тражених података.□.

У ставу 7. речи: „ст. 3. и 4.□ замењују се речима: „става 4.□.

Члан 21.

Члан 78. мења се и гласи:

„Члан 78.

Агенција најкасније у року од 150 дана од дана пријема потпуног захтева за издавање дозволе по убрзаном поступку доноси одлуку о издавању дозволе, односно одлуку о одбијању захтева за издавање дозволе на основу мишљења и оцене документације комисије Агенције о квалитету, безбедности и ефикасности лека.□.

Члан 22.

У члану 80. додаје се став 3. који гласи:

„Подношењем захтева за обнову или издавање дозволе на неограничено време рок важења решења којим је издата или обновљена дозвола продужава се до дана доношења решења о обнови или издавању дозволе на неограничено време, а највише шест месеци од истека решења о издавању или обнови дозволе. Сва права и обавезе носиоца дозволе које носилац дозволе има за време важења дозволе за лек важе и за време продужења дозволе. Промет тог лека врши се на основу решења о издавању или обнови дозволе чије је важење продужено и потврде да је захтев за обнову или

издавање дозволе на неограничено време поднет Агенцији формално комплетан.□.

Члан 23.

У члану 81. став 2. речи: „најмање два паковања□ замењују се речима „једног паковања□.

После става 2. додаје се нови став 3. који гласи:

„Изузетно, ако је дозвола издата у складу са чл. 35. или 36. Закона (условна дозвола и дозвола под посебним околностима), а за лек који је одобрен централизованим поступком у ЕУ, уз захтев за обнову дозволе за коју није протекло три године из члана 45. Закона, носилац дозволе може да достави Агенцији узорке са других тржишта, односно узорке из промета у земљи ЕУ.□.

Досадашњи ст. 3. и 4. постају ст. 4. и 5.

Члан 24.

У члану 83. став 1. тачка 3) брише се.

Члан 25.

Члан 84. мења се и гласи:

„Члан 84.

Административни подаци из члана 83. овог правилника су ажурирани подаци о леку у Модулу 1, тач. 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 и подтачка 1.8.2.

Административни подаци из става 1. овог члана достављају се у складу са чл. 12–28. овог правилника.

Последња важећа верзија RMP, односно EU RMP документа или образложење о недостављању RMP документа које садржи и изјаву да за лек није израђен EU RMP за једну или више земаља чланица ЕУ, доставља се у Модулу 1 подтачка 1.8.2.□.

Члан 26.

Члан 85. мења се и гласи:

„Члан 85.

Експертски извештаји о квалитету, безбедности и ефикасности лека из члана 83. овог правилника саставни су део Модула 2 CTD досијеа, и садрже:

1) Додатак експертском извештају о квалитету лека (*Addendum to the Quality Overall Summary*) у Модулу 2 тачка 2.3, потписан од стране експерта, који садржи биографију експерта за квалитет, који садржи:

– изјаву експерта којом се потврђује да је у периоду од издавања дозволе носилац дозволе пратио најновија научна и техничка достигнућа, односно да

су уведене потребне измене како би се обезбедило да се производња и контрола квалитета лека врши у складу са општеприхваћеним научним методама,

– изјаву да су све измене које се односе на квалитет лека пријављене кроз одговарајуће варијације и да лек одговара важећим европским смерницама о квалитету лека,

– последњи одобрени квалитативни и квантитативни састав лека (са датумом и бројем одобрења, односно поступка),

– последња одобрена спецификација за активну супстанцу и лек (са датумом и бројем одобрења, односно поступка);

2) Додатак експертском извештају о претклиничким подацима (*Addendum to the Non-clinical Overview*) у Модулу 2 тачка 2.4, која подржава поновну процену односа ризика и користи на основу претклиничких података сакупљених након издавања дозволе, односно од последње обнове дозволе или било које нове доступне информације. Уколико не постоје подаци из тачке 2) подтачка а) овог члана није потребно доставити допуну експертског извештаја о претклиничким подацима, већ исто потврдити изјавом;

3) Додатак експертском извештају о клиничким подацима (*Addendum to the Clinical Overview*) у Модулу 2 тачка 2.5, односно додатак извештају експерата о клиничким подацима, који упућује на тренутни однос ризика и користи на основу података из Периодичног извештаја о безбедности и података о односу безбедности и ефикасности прикупљених после издавања дозволе, односно од последње обнове дозволе или било које нове доступне информације, закључно са 90-тим даном пре рока прописаног за подношење захтева за обнову дозволе, и садржи следеће податке:

– податке о спроведеним надзорима система фармаковигиланце (датум и место спроведеног надзора, надлежно тело које је спровело надзор, врста надзора, податак да ли је надзор спроведен за поједини лек, попис предметних лекова) и анализу утицаја резултата надзора на однос ризика и користи примене лека,

– податке о статусу дозвола у свету: преглед држава где је лек одобрен и стављен у промет,

– податке о предузетим мерама из безбедносних разлога после добијања дозволе, односно од последње обнове дозволе, закључно са 90-тим даном пре рока прописаног за подношење захтева за обнову: опис значајних мера у вези са безбедношћу примене лека које су имале потенцијални утицај на однос ризика и користи примене одобреног лека (наводе се датуми и разлози предузетих мера, као што су: привремена обустава или ранији завршетак постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања лека из безбедносних разлога, одбијање захтева за издавање дозволе, привремено или трајно одузимање дозволе, рестрикција дистрибуције,

односно повлачење лека из промета, промене дозирања, индикационог подручја, популације којој је лек намењен, или формулације лека из безбедносних разлога, хитне безбедносне мере и друге безбедносне мере, прослеђивање писма здравственим радницима и слично),

– значајне измене референтног документа о леку, односно сажетка карактеристика лека после добијања дозволе, односно од последње обнове дозволе, закључно са 90-тим даном пре рока прописаног за подношење захтева за обнову дозволе, односно измене у референтним безбедносним информацијама лека које још нису прихваћене у одобреном сажетку карактеристика лека; потребно је навести значајне разлике између референтних безбедносних информација и предлога сажетка карактеристика лека,

– податке о процењеној изложености леку који садрже податке о кумулативној изложености испитаника леку у клиничким испитивањима и пацијената леку у промету; уколико носилац дозволе уочи да одређена употреба лека захтева увођење нових безбедносних података потребно је да приложи кратки опис наведене употребе лека, нпр. употреба лека изван одобрених индикација,

– податке у сажетим збирним табеларним приказима (summary tabulation): табеларни приказ озбиљних нежељених догађаја из клиничких испитивања и табеларни приказ нежељених реакција на лек забележених из постмаркетиншких извора, после добијања дозволе, односно од задње обнове дозволе, закључно са 90-тим даном пре прописаног рока за подношење захтева за обнову,

– сажетке значајних сазнања о безбедности и ефикасности примене лека из интервенцијских и неинтервенцијских клиничких испитивања који садрже опис свих безбедносних сазнања која су имала утицај на спровођење клиничког испитивања и у којима се наводи јесу ли постигнути предвиђени циљеви из постмаркетиншких студија безбедности, постмаркетиншких студија ефикасности, студија из плана управљања ризицима и испитивања спроведених као обавеза, односно услова дозволе,

– детаљан преглед безбедносних сигнала за извештајни период,

– податке из литературе: преглед значајних литературних референци објављених после добијања дозволе, односно од задње обнове дозволе, закључно са 90-тим даном пре прописаног рока за подношење захтева за обнову, које имају потенцијални утицај на однос користи и ризика лека,

– процену сигнала и ризика која садржи сажети збирни приказ информација значајних за безбедну примену лека, процену и карактеризацију ризика, као и ефикасност мера минимизације ризика за период од добијања дозволе, односно од задње обнове дозволе, закључно са 90-тим даном пре прописаног рока за подношење захтева за обнову,

- процену користи која садржи сажети збирни приказ информација о ефикасности лека, укључујући информације о недостатку ефикасности, за период од добијања дозволе, односно од задње обнове дозволе, закључно са 90-тим даном пре прописаног рока за подношење захтева за обнову,
- процену односа користи и ризика примене лека за одобрену индикацију,
- последње доступне информације које садрже потенцијално важна сазнања о безбедности и ефикасности лека и које су постале доступне након датума закључења података, односно током припреме извештаја.

Експерт о клиничким подацима треба да потврди:

- да нису доступни нови претклинички или клинички подаци који би довели до промене или до нове процене односа користи и ризика,
- да се након периода од пет година, с обзиром на безбедност примене лека, дозвола може обновити на неограничено време или доставити податке о предложеним или предузетим мерама о безбедности примене лека,
- да је Агенција обавештавана и да ће бити обавештавана о сваком додатном податку значајном за процену односа користи и ризика,
- да су информације о производу у складу са садашњим научним знањем, укључујући закључке и препоруке објављене на интернет странама Европске агенције за лекове (ЕМА).

Додаци експертским извештајима из става 1. тач. 1)–3) овог члана израђују се у складу са ЕУ смерницама за израду ових докумената. □.

Члан 27.

Назив изнад члана 86. брише се.

Члан 28.

Члан 87. мења се и гласи:

„Члан 87.

У поступку обнове дозволе носилац дозволе је дужан да на захтев Агенције, осим документације из чл. 84. и 85. овог правилника достави и додатне податке и документа ради процене односа користи и ризика примене лека. □.

Члан 29.

Члан 88. мења се и гласи:

„Члан 88.

На документацију о леку сходно се примењују одредбе члана 6. овог правилника.

Модул 1 и Модул 2 CTD досијеа доставља се у електронској форми.

Део I и део II ЕУ досијеа за ветеринарске лекове доставља се у електронској форми.□.

Члан 30.

Члан 92. мења се и гласи:

„Члан 92.

Захтев за издавање дозволе на неограничено време Агенцији подноси носилац дозволе коме је издата дозвола у складу са овим правилником, као и носилац дозволе коме је дозвола обновљена у складу са овим правилником.

Захтев за издавање дозволе на неограничено време подноси се Агенцији у року из члана 80. став 2. овог правилника.

Захтев за издавање дозволе на неограничено време Агенција објављује на својој интернет страници.

Агенција спроводи поступак издавања дозволе на неограничено време у складу са чл. 89–90. овог правилника и може од носиоца дозволе да затражи додатне податке и документацију ради допуне достављене документације.

У поступку издавања дозволе на неограничено време Агенција може од носиоца дозволе да затражи и додатне податке и документацију којима се образлаже и потврђује квалитет, ефикасност и безбедност лека, однос користи и ризика лека у складу са чланом 90. ст. 1–4. овог правилника.

Ако Агенција у поступку процене захтева за издавање дозволе на неограничено време утврди да подносилац захтева не испуњава услове за издавање дозволе на неограничено време прописане овим правилником, доноси одлуку о обнови дозволе на пет година у ком случају се примењују одредбе овог правилника којима је уређена обнова дозволе.

За дозволу за лек издату у складу са овим правилником, као и за дозволу на неограничено време, Агенција на својој интернет страници објављује и технички извештај процене објављује на интернет страници Агенције.□.

Члан 31.

После члана 92. додају се чл. 92а и 92б који гласе:

„92а

Носилац дозволе за лек коме је дозвола издата у складу са прописима који су важиви пре ступања на снагу овог правилника и обновљена у складу са овим правилником, уз захтев за издавање дозволе на неограничено време подноси:

1) Консолидовану документацију о квалитету, ефикасности и безбедности (Модул 1, Модул 2, Модул 3, Модул 4, Модул 5) која је усаглашена са одредбама чл. 5–41. и чл. 83–85. овог правилника по одговарајућем типу

захтева у складу са чл. 60–69. овог правилника и садржи све одобрене и пријављене измене које су уведене након издавања дозволе. Консолидовани Модул 2 на основу кога се даје мишљење о леку мора бити пропраћен одговарајућим Модулом 3, Модулом 4 и Модулом 5;

2) Изјаву да су у консолидованој документацији о квалитету, ефикасности и безбедности лека (Модул 1, Модул 2, Модул 3, Модул 4, Модул 5) укључене све одобрене, односно пријављене варијације закључно са 90-тим даном пре рока прописаног за подношење захтева, а да остали делови документације остају непромењени у односу на раније одобрене податке;

3) Списак свих измена и допуна дозволе (варијација) поднетих и одобрених у Републици Србији, земљи произвођача, земљи ЕУ или земљи ИСН или одобрених од стране Европске агенције за лекове (ЕМА) са датумом одобрења, од дана издавања последње дозволе у Републици Србији закључно са 90-им даном пре прописаног рока за подношење захтева;

4) Последњу важећу верзију RMP, односно EU RMP документа или образложење о недостављању RMP документа које садржи и изјаву да за лек није израђен EU RMP за једну или више земаља чланица ЕУ, у Модулу 1 подтачка 1.8.2.

926

Носилац дозволе за лек коме је дозвола издата у складу са овим правилником или за лек који је одобрен централизованим поступком у ЕУ и дозвола за лек у ЕУ важи на неограничено време, уз захтев за издавање дозволе на неограничено време подноси:

1) Административне податке у виду консолидоване документације Модула 1, тач. 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 и подтачка 1.8.2 у складу са чл. 12–28. овог правилника, која садржи последњу важећу верзију RMP, односно EU RMP документа или образложење о недостављању RMP документа које садржи и изјаву да за лек није израђен EU RMP за једну или више земаља чланица ЕУ у Модулу 1 подтачка 1.8.2.;

2) Додатке експертским извештајима у Модулу 2 тач. 2.3, 2.4 и 2.5 у складу са чл. 24. и 85. овог правилника;

3) Списак свих измена и допуна дозволе (варијација) поднетих и одобрених у Републици Србији, земљи произвођача, земљи ЕУ или земљи ИСН или одобрених од стране Европске агенције за лекове (ЕМА) са датумом одобрења, од дана издавања последње дозволе у Републици Србији закључно са 90-им даном пре рока прописаног за подношење захтева;

4) Изузетно документацију Модула 3, Модула 4, односно Модула 5, на захтев Агенције.□.

Члан 32.

У члану 94. став 1. тач. 3) и 4) овог правилника речи: „земљама ЕУ или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек□ замењују се речима: „земљи ЕУ или земљи ИСН□.

Став 3. мења се и гласи:

„Захтев за пренос дозволе Агенција објављује на својој интернет страници□.

ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 33.

Захтев из члана 92а овог правилника подноси се најкасније до дана приступања Републике Србије у ЕУ.

Захтев из члана 92б овог правилника носилац дозволе примењује најкасније 12 месеци од дана ступања на снагу овог правилника.

Члан 34.

Дозвола издата на основу важећег Сертификата о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (у даљем тексту: СЕР) важи најкасније до истека тог решења. Носилац дозволе доставља документацију из члана 13. став 1. тачка 5) Правилника приликом прве наредне обнове, измене и допуне, односно издавања дозволе на неограничено време, а најкасније три године од дана ступања на снагу овог правилника.

Захтеви за обнову дозволе поднети до дана ступања на снагу овог правилника, а за које поступак суштинске процене још траје и који испуњавају услове прописане овим правилником сматрају се захтевима за издавање дозволе на неограничено време, ако носилац дозволе поднесе одговарајући захтев у складу са овим правилником.

Захтеви за обнову дозволе поднети до дана ступања на снагу овог правилника, а за које поступак суштинске процене још траје и који не испуњавају услове прописане овим правилником, могу да се сматрају захтевима за издавање дозволе на неограничено време, ако подносилац захтева поднесе одговарајући захтева и допуни документацију у складу са одредбама овог правилника.

У случају из ст. 2. и 3. овог члана поново започиње поступак издавање дозволе на неограничено време у складу са овим правилником.

Члан 35.

Одредбе члана 7. став 2. овог правилника којима се мења члан 13. став 1. тачка 3) ст. 2. и 3. Правилника примењују се најкасније 12 месеци од дана ступања на снагу овог правилника.

Одредбе члана 26. овог правилника којим се мења члан 85. Правилника примењују се најкасније 12 месеци од дана ступања на снагу овог правилника.

Члан 36.

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

Број 110-00-317/2018-06

У Београду, 14. септембра 2018. године

Министар здравља,
асс. др **Златибор Лончар**, с.р.

Број 011-00-535/2018-09

Министар пољопривреде
шумарства и водопривреде,
Бранислав Недимовић, с.р.