

У "Сл. гласнику РС", бр. **52/2015 од 17. јуна 2015.** године објављен је **Правилник о изменама и допунама Правилника**, који је интегрисан у текст, а у целости гласи:

"На основу члана 141. став 9. и члана 195. став 2. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/10 и 107/12),

Министар здравља доноси

## **ПРАВИЛНИК**

### **о изменама и допунама Правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава**

#### **Члан 1.**

У Правилнику о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр. 2/14, 14/14 - исправка и 111/14), **члан 20.** мења се и гласи:

#### **"Члан 20.**

Агенција може, изузетно, као донацију или хуманитарну помоћ здравственој установи секундарног, односно терцијарног нивоа здравствене заштите, на име пацијента, односно групе пацијената, да одобри увоз нерегистрованог лека, под условом да се у моменту подношења захтева за увоз тог лека у Републици Србији не спроводи његово клиничко испитивање, и то лека:

- 1) чије се клиничко испитивање (трећа фаза) спроводи у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом;
- 2) чије је клиничко испитивање завршено у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом;
- 3) за који је поднет захтев за добијање дозволе за лек по централизованом поступку у ЕУ;
- 4) за који је издата дозвола за лек по централизованом поступку у ЕУ.

Агенција може, изузетно од става 1. овог члана, као донацију или хуманитарну помоћ здравственој установи секундарног, односно терцијарног нивоа здравствене заштите, на име пацијента, односно групе пацијената, да одобри увоз нерегистрованог лека, односно регистрованог лека у случају примене за нову индикацију за коју се спроводи клиничко испитивање у Републици Србији, ако пацијент, односно група пацијената не испуњавају услове за учествовање у клиничком испитивању.

Агенција одобрава увоз лека из ст. 1. и 2. овог члана за лечење пацијената оболелих од хроничних, односно болести које озбиљно или животно угрожавају пацијента (нпр. ХИВ инфекције, малигне, неуродегенеративне, аутоимуне болести), које се не могу успешно лечити леком за који је у Републици Србији издата дозвола за лек, као и ако су исцрпљене све друге терапијске могућности, под условом да тај пацијент, односно група пацијената испуњавају критеријуме за примену тог лека.

Увозник нерегистрованог лека из ст. 1. и 2. овог члана уз захтев Агенцији подноси:

- 1) Предлог за увоз лека здравствене установе из става 1. овог члана у којој се пацијент лечи, са податком да је прибављена писмена изјава пацијента, са датумом и потписом, о престанку на примену лека, а коју је дало лице које је способно да да сагласност или, ако лице није способно да да сагласност, коју је дао његов законски заступник, у складу са законом, а која је дата добровољно после потпуног информисања о природи, значају, последицама примене лека и ризику по здравље (у даљем тексту: информисани престанак);
- 2) одлуку етичког одбора здравствене установе о медицинској оправданости примене лека у случају из става 1. овог члана;
- 3) мишљење етичког одбора здравствене установе да је примена лека у складу са начелима професионалне етике, као и мишљење надлежне републичке стручне комисије о медицинској оправданости примене лека у случају из става 2. овог члана;
- 4) Протокол о клиничком испитивању лека у случају из става 1. тач. 1) и 2) овог члана, односно превод сажетка карактеристика лека и упутство за лек на српском језику у случају из става 1. тач. 3) и 4) овог члана;
- 5) уговор о давању донације или хуманитарне помоћи, односно изјаву даваоца и примаоца хуманитарне помоћи;
- 6) сертификат Добре произвођачке праксе (ГМП) издат од надлежног органа земље ЕУ или надлежног органа земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек са земљама ЕУ, у складу са Законом, ако се лек производи у земљи која није чланица ЕУ;
- 7) сертификат којим се потврђује да материјал животињског или хуманог порекла који се користи у производњи лека не представља ризик за трансмисиону спонгиформну енцефалопатију - ТСЕ сертификат, уколико је потребан;
- 8) доказ, односно изјаву одговорног лица донатора лека да се донација или хуманитарна помоћ пацијенту, односно групи пацијената или сличан програм (нпр. "наме пацијент програм", "цомпасионате усе" и сл.) спроводи или се спроводио у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом;
- 9) доказ да увозник лека има дозволу за промет лекова на велико коју је издало надлежно министарство;

10) доказ да је клиничко испитивање лека одобрено и да се спроводи (трећа фаза) или да је завршено у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом или доказ да је поднет захтев за добијање дозволе за лек по централизованом поступку у ЕУ или да је за лек издата дозвола по централизованом поступку;

11) сертификат анализе произвођача.

У случају да у документацији из става 4. овог члана постоји неусаглашеност података у погледу места пуштања лека у промет, односно ако се место пуштања лека у промет намењеног за донацију или хуманитарну помоћ пацијенту или групи пацијената разликује од места пуштања у промет лека које је одобрено у поступку издавања дозволе за лек у земљи ЕУ, односно које је наведено у захтеву за издавање дозволе за лек у Републици Србији, увозник нерегистрованог лека из ст. 1. и 2. овог члана уз захтев Агенцији подноси и изјаву лица одговорног за пуштање серије лека у промет за то место производње, којом се гарантује да не постоје разлике у погледу квалитета лека намењеног за донацију или хуманитарну помоћ и лека за који је поднет захтев за издавање дозволе у ЕУ, односно за који је добијена дозвола за лек у ЕУ."

## **Члан 2.**

У **члану 21.** став 2. мења се и гласи:

"Увоз лека из члана 20. врши се у једном од следећих паковања:

- 1) које је коришћено у клиничком испитивању тог лека одобреном у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом;
- 2) које садржи најмање податке као и паковање из тачке 1) овог члана, а које је намењено за донацију или хуманитарну помоћ пацијенту, односно групи пацијената или сличном програму (нпр. "наме пациент програм, "цомпассионате усе" и сл.) који се спроводи у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом;
- 3) одобреном у поступку издавања дозволе за лек у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом."

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

"За увезени нерегистровани лек, намењен за лечење пацијента, односно групе пацијената као донација или хуманитарна помоћ, на додатној маркици поред увозника наводе се следеће речи: "У складу са чланом 20. Правилника о увозу нерегистрованих лекова".

Агенција, изузетно од става 3. овог члана, због разлога хитности и неодложне примене лека за одређеног пацијента, односно групу пацијената, може одлучити да се на спољњем паковању лека не лепи додатна маркица у облику налепнице, у складу са Законом и прописима којима се уређује садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека."

Досадашњи став 3. постаје став 5.

### **Члан 3.**

У **члану 22.** став 4. запета и речи: "односно медицинског средства" бришу се.

У ставу 7. после речи: "нерегистрованог лека" додаје се запета и речи: "као и у случају увоза лека из члана 20. став 1. овог правилника."

### **Члан 4.**

Овај правилник ступа на снагу **наредног дана** од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-200/2015-06  
У Београду, 12. јуна 2015. године

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