

Cekos In Ekspert

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", број 30/10),

Министар здравља и министар пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде споразумно доносе

# ПРАВИЛНИК О САДРЖАЈУ ЗАХТЕВА И ДОКУМЕНТАЦИЈЕ, КАО И НАЧИНУ ДОБИЈАЊА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

(Сл. гласник РС бр. 30/12)

Основни текст на снази од 18/04/2012, у примени од 18/04/2012

## I. УВОДНА ОДРЕДБА

Садржина правилника

### Члан 1.

Овим правилником прописује се садржај захтева за издавање дозволе за стављање лека у промет (у даљем тексту: дозвола), садржај документације, као и начин добијања, обнове и преноса дозволе.

## II. ДОБИЈАЊЕ ДОЗВОЛЕ

### 1. Подносилац захтева за издавање дозволе

#### Члан 2.

(1) Захтев за издавање дозволе Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) подноси:

- 1) произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији;
- 2) заступник, односно представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији;
- 3) заступник иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе у земљама Европске уније (у даљем тексту: ЕУ) или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе и који има седиште у Републици Србији;
- 4) правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији пренео дозволу, односно коме је дао право за стицање својства носиоца дозволе из свог производног програма.

(2) Подносилац захтева за издавање дозволе из става 1. овог члана (у даљем тексту: предлагач) мора да има одговорно лице за фармаковигиланцу, као и одговорно лице за документацију у поступку добијања дозволе, њене измене, допуне и обнове, с којима је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

(3) Лица из става 2. овог члана, сагласно Закону о лековима и медицинским средствима (у даљем тексту: Закон), морају да имају завршен медицински, стоматолошки или фармацеутски факултет, односно за ветеринарске лекове - факултет ветеринарске медицине.

(4) Поред услова из става 2. овог члана предлагач из става 1. тач. 3) и 4) овог члана мора да има и лице одговорно за пуштање серије лека у промет које испуњава услове прописане Законом и прописима донетим за спровођење Закона.

(5) Предлагач је одговоран за документацију у поступку добијања дозволе.

(6) Дозвола се издаје за лек који садржи више алергена, ако је то оправдано, односно дозвола се издаје за радиофармацевтике који садрже више јачина.

(7) Агенцији се не подноси захтев за издавање дозволе за радиофармацевтске лекове који се припремају непосредно пред употребу у здравственој установи, под условом да се припремају од радионуклидних генератора, радиофармацевтских комплета или радионуклидних прекурсора за које је издата дозвола од стране Агенције.

## 2. Садржај захтева за издавање дозволе

### Члан 3.

(1) Захтев за издавање дозволе садржи:

- 1) пропратно писмо за издавање дозволе;
- 2) испуњен образац захтева за издавање дозволе;
- 3) документацију о леку која је прописана овим правилником;
- 4) доказ да су плаћене прописане тарифе.

(2) Уз захтев за издавање дозволе предлагач доставља Агенцији узорке лекова у количини од најмање два паковања за сваку јачину лека за које подноси захтев. У поступку процене, на захтев Агенције, предлагач је дужан да достави узорке потребне за двоструку лабораторијску контролу квалитета лека, као и одговарајуће стандарде.

(3) У поступку издавања дозволе Агенција може да тражи и друге податке значајне за добијање дозволе.

(4) Агенција, сагласно Закону, у поступку издавања дозволе изузетно може да тражи да надлежно министарство изврши инспекцијски надзор над производњом лека за који је поднет захтев за издавање дозволе.

(5) Образац захтева из става 1. тачка 2) овог члана подноси се за сваки фармацевтски облик и јачину лека.

(6) Захтев за добијање дозволе дат је на Обрасцу 1 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

### а) Пропратно писмо

### Члан 4.

(1) Пропратно писмо из члана 3. став 1. тачка 1) овог правилника садржи:

- 1) лого, назив и адресу предлагача;
- 2) предмет захтева;
- 3) име лека које може бити заштићено (трговачко) име, а које не може да доведе у заблуду у односу на опште прихваћено име лека, односно може бити и интернационално незаштићено име (INN), генеричко име, научно или хемијско име, односно општеприхваћено име са знаком или именом произвођача, односно носиоца дозволе или без њих; јачину лека; фармацевтски облик;
- 4) интернационални незаштићени назив (INN) ако постоји, односно генеричко или хемијско име;

- 5) предлог величине паковања лека;
  - 6) име произвођача лека, односно свако место производње и свако место пуштања серије лека у промет;
  - 7) предлог АТЦ (анатомско-терапијско-хемијске) класификационе шифре, односно АТЦ ветеринарске класификационе шифре за лек који се користи у ветеринарској медицини;
  - 8) предлог класификације лека, односно режима издавања лека:
  - 9) податак да ли лек има дозволу у ЕУ и ако има дозволу у ЕУ, наводи се поступак по коме је та дозвола издата;
  - 10) ако лек има дозволу у ЕУ, наводи се носилац дозволе у ЕУ, као и податак да ли ће лек на територији Републике Србије да се налази са логом носиоца дозволе у ЕУ;
  - 11) датум и потпис одговорног лица за поступак добијања дозволе.
- (2) Пропратно писмо из става 1. овог члана је оверено од предлагача и може да се односи на више захтева за издавање дозволе.

### III. САДРЖАЈ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О ЛЕКУ

#### Члан 5.

Документација о леку из члана 3. став 1. тачка 3) овог правилника за лек који се користи у хуманој медицини подноси се у формату Општег техничког документа "Common Technical Document" (у даљем тексту: CTD досије), а за ветеринарски лек, односно имунолошки ветеринарски лек у Европском формату (у даљем тексту: Европски досије), под условима прописаним овим правилником.

#### Члан 6.

- (1) Документацију о леку из члана 3. став 1. тачка 3) овог правилника у писменом облику предлагач подноси Агенцији, на језику и писму који су у службеној употреби у Републици Србији.
- (2) Документација о леку из става 1. овог члана може да се поднесе и на енглеском језику као једном од службених језика у употреби у ЕУ, осим предлога сажетка карактеристика лека, предлога упутства за лек и предлога текста за унутрашње и спољње паковања лека, који се Агенцији подnose искључиво на језику и писму који су у службеној употреби у Републици Србији, у складу са Законом.
- (3) Документација о леку из става 1. овог члана може да се поднесе Агенцији и у форми електронског документа.
- (4) Ако се документација доставља у CTD досијеу, Модул 1, Модул 2, Модул 3, Модул 4 и Модул 5 достављају се у писменој и електронској форми, с тим да се Модул 4 и Модул 5 достављају у електронској форми, уз изјаву да ће ове модуле доставити и у писменој форми, у складу са Законом, у року од 30 дана на захтев Агенције.
- (5) Модул 1 и Модул 2 достављају се у два примерка, а Модул 3, Модул 4 и Модул 5 у једном примерку.
- (6) Ако се документација доставља у Европском досијеу I, II, III и IV део овог досијеа доставља се у писменој и електронској форми, с тим да се делови III и IV достављају у електронској форми, уз изјаву да ће ове делове доставити и у писменој форми.
- (7) Део I доставља се у два примерка, а делови II, III и IV у једном примерку.
- (8) Ако предлагач документацију о леку подноси у форми електронског документа, мора да потпише изјаву да ће на захтев Агенције, а најкасније, у складу са Законом, у року од 30 дана од дана подношења

документације о леку у форми електронског документа, документацију да приложи и у писменом облику.

(9) Предлагач може да поднесе документацију о леку и у облику фотокопије оригиналне документације, осим ако овим правилником није прописана обавеза подношења оригиналне документације о леку.

(10) Ако предлагач подноси документацију о леку у облику фотокопије, дужан је да Агенцији да писмену изјаву којом се потврђује веродостојност фотокопије са оригиналном документацијом.

## 1. Документација у CTD досијеу

### Члан 7.

CTD досије састоји се од четири посебна дела који се односе на опште стандардне захтеве са документацијом и специфичне захтеве са документацијом за одређене групе лекова у односу на њихове особине и порекло активне супстанце који морају да буду посебно обрађени и прилагођени.

### а) Први део документације CTD досијеа

### Члан 8.

(1) Први део документације CTD досијеа садржи опште стандардне захтеве са документацијом у облику модула, и то:

- Модул 1 - Административни и регионални подаци;
- Модул 2 - Сажети експертски прикази Модула 3, Модула 4 и Модула 5;
- Модул 3 - Подаци о квалитету (фармацеутско-хемијско-биолошки подаци о лековима са активном супстанцом хемијског или биолошког порекла);
- Модул 4 - Претклиничка испитивања лека;
- Модул 5 - Клиничка испитивања лека.

(2) Поред наведених модула, у случају када Агенција нема довољно података о активної супстанци потребних за добијање дозволе, као и за нове активне супстанце, може да захтева и додатну документацију, односно досије о активної супстанци "Active Substance Master File" (ASMF) достављен од произвођача активне супстанце уз пропратно писмо, и то отворени део "Applicants Part" ASMF, укључујући затворени део "Restricted Part" ASMF.

### б) Други део документације CTD досијеа

### Члан 9.

Други део документације CTD досијеа обрађен је и прилагођен за следеће врсте лекова:

- 1) лекове са добро познатом употребом у терапији;
- 2) генеричке лекове (суштински сличне лекове);
- 3) генеричке хибридне лекове који захтевају додатне податке у односу на посебне околности (нпр. различита со или естар код исте активне супстанце);
- 4) биолошки сличне лекове;
- 5) лекове који садрже фиксне комбинације активних супстанци;
- 6) лекове за које се издаје дозвола под посебним околностима;

7) лекове који садрже мешовите податке у документацији у Модулу 4 и Модулу 5 (сопствени претклинички и клинички подаци који недостају допуњени су одговарајућим библиографским подацима).

### в) Трећи део документације CTD досијеа

#### Члан 10.

(1) Трећи део документације CTD досијеа обрађен је и прилагођен за следеће врсте лекова:

- 1) Биолошке лекове;
- 2) Радиофармацевтике;
- 3) Хомеопатске лекове;
- 4) Биљне лекове
- 5) Лекове који се користе за лечење ретких болести ("Orphan" лекови).

(2) Документација за имунолошке лекове и лекове добијене из крви или крвне плазме хуманог порекла садржи и предлог збирног протокола (Summary lot protocol) који садржи податке о производњи и контроли лека.

### г) Четврти део документације CTD досијеа

#### Члан 11.

Четврти део документације CTD досијеа садржи специфичне захтеве са подацима за лекове за напредну терапију.

## 2. Структура и садржај Модула 1 CTD досијеа

#### Члан 12.

Модул 1 CTD досијеа из члана 8. овог правилника садржи следеће податке:

- 1.1. Административне податке,
- 1.2. Детаљан приказ садржаја документације у облику CTD-а;
- 1.3. Податке о леку,
  - 1.3.1. Предлог сажетка карактеристика лека, предлог текста спољњег и унутрашњег паковања, предлог упутства за лек,
  - 1.3.2. Нацрт паковања (Mock-up),
  - 1.3.3. Примерак одштампаног оригиналног паковања и упутства за лек,
  - 1.3.4. Консултације с циљном групом пацијената,
  - 1.3.5. Одобрени сажетак карактеристика лека у другим земљама, односно у земљама ЕУ и земљама које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек,
  - 1.3.6. Брајево писмо;
- 1.4. Податке о експертима,
  - 1.4.1. За квалитет,
  - 1.4.2. За претклинику,

- 1.4.3. За клинику;
- 1.5. Посебне захтеве за различите врсте апликација,
  - 1.5.1. Податке за захтев за лек са добро познатом употребом,
  - 1.5.2. Податке за захтев за генеричке, генеричке хибридне и биолошки сличне лекове,
  - 1.5.3. Податке о продужењу периода заштите података,
  - 1.5.4. Податке за дозволу под посебним околностима;
- 1.6. Податке за процену ризика за околину,
  - 1.6.1. Податке за негенетски модификоване организме (Не - GMO),
  - 1.6.2. Податке за генетски модификоване организме (GMO);
- 1.7. Податке који се односе на заштиту података за лекове за лечење ретких болести ("Orphan" лекови),
  - 1.7.1. Сличност у односу на лек који је добио дозволу,
  - 1.7.2. Заштита података;
- 1.8. Податке који се односе на фармаковигиланцу,
  - 1.8.1. Систем фармаковигиланце,
  - 1.8.2. Систем управљања ризицима,
  - 1.8.3. Последњи Периодични извештај о безбедности лека (PSUR) или изјава којом се образлаже недостављање PSUR-а,
  - 1.8.4. Образложени предлог измењене динамике предаје PSUR-а;
- 1.9. Податке који се односе на клиничка испитивања;
- 1.10. Податке који се односе на педијатрију.

## 1) Административни подаци

### Члан 13.

Административни подаци у Модулу 1 CTD досијеа из члана 8. овог правилника садрже:

- 1) Доказе да предлагач испуњава прописане услове (копија решења о упису предлагача у регистар привредних субјеката; уговор о заступању закључен између правног лица са седиштем у Републици Србији и иностраног произвођача, односно уговор о заступању закључен између правног лица са седиштем у Републици Србији и иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе у земљама ЕУ или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек, односно другу форму уговора о спољнотрговинском пословању према закону којим се уређује спољнотрговинско пословање који садржи овлашћење одређеном правном лицу са седиштем у Републици Србији да у име и за рачун иностраног произвођача лека, односно носиоца дозволе за лек поднесе захтев за издавање дозволе, односно постане носилац дозволе за лек (уговор о дистрибуцији, пословно техничкој сарадњи, куповини досијеа), као и оверен превод уговора, односно уговор о преносу права на стицање својства носиоца дозволе закључен између домаћег правног лица и домаћег произвођача);
- 2) Податке о леку, као што су име лека, интернационални незаштићени назив (INN) ако постоји, односно генеричко или хемијско име, фармацеутски облик и јачину лека, назив и адресу предлагача, назив и адресу произвођача, места производње и пуштања серије лека у промет;

- 3) Шему повезаности свих места производње која се односе на производњу активне супстанце, свих фаза производње готовог лека, контролу квалитета лека и пуштање серије лека у промет;
  - 4) Дозволу за производњу издату од надлежног органа за свако место производње готовог лека које је наведено у шеми повезаности;
  - 5) Сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат) који је издало надлежно министарство, односно GMP сертификат издат од надлежног органа ЕУ или друге земље која има исте или сличне захтеве у погледу Смерница Добре произвођачке праксе, односно изјаву квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет (у даљем тексту: QP изјава), којом се потврђује да се производња активне супстанце обавља у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце, за свако место производње активне супстанце које је наведено у шеми повезаности. QP Изјава се даје на основу провере усаглашености производње активне супстанце са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце, односно провере од стране одговарајућег тела, односно овлашћеног лица из земље ЕУ или друге земље која има сличне захтеве онима које су прописани у земљама ЕУ;
- Изузетно, GMP сертификат места производње активне супстанце није неопходан у случају активне супстанце за коју произвођач поседује важећи Сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (у даљем тексту: CEP).
- 6) Сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат) издат од надлежног министарства, односно GMP сертификат издат од надлежног органа из земље ЕУ или друге земље која има исте или сличне захтеве у погледу Смерница Добре произвођачке праксе, за свако место производње које представља део производног процеса лека, а наведено је у шеми повезаности;
  - 7) Писмени пристанак носиоца дозволе за лек о праву коришћења документације о активној супстанци у сврху издавања дозволе за лек ("Letter of access"), односно копија CEP;
  - 8) Изјаву произвођача активне супстанце да ће обавестити произвођача готовог лека о било којој измени у производњи или квалитету активне супстанце;
  - 9) TSE сертификат којим се потврђује да материјал животињског или хуманог порекла који се користи у производњи лека не представља ризик за трансмисиону спонгиформну енцефалопатију, односно CEP који садржи податке о TSE ризику, ако је потребно;
  - 10) Доказ да лек има дозволу у земљи порекла или земљи ЕУ (нпр. CPP тип А), односно доказ да је лек у поступку добијања дозволе у земљи порекла или земљи ЕУ (нпр. CPP тип В, односно потврда о поднетом захтеву за издавање дозволе);
  - 11) Списак земаља у којима лек има дозволу, са одобреним називом лека, датумом одобрења и бројем дозволе, списак земаља у којима је поступак добијања дозволе у току, са предложеним називом лека и датумом подношења захтева, списак земаља у којима је захтев за издавање дозволе одбијен или у којима је дозвола укинута;
  - 12) Доказ да се лек налази на тржишту у земљи порекла (CPP типа А, односно Free Sale Certificate - FSC сертификат), односно разлоге због којих се лек не налази у промету у тој земљи;
  - 13) Потврду о заштити имена лека издата од надлежног тела за интелектуалну својину Републике Србије или међународног надлежног тела за интелектуалну својину уколико се у предлогу имена лека налази ознака о заштити имена;
  - 14) Сертификат произвођача о извршеној контроли квалитета достављеног узорка лека;
  - 15) Списак свих измена и допуна дозволе (варијација) одобрених у земљи произвођача или одобрених од стране Европске агенције за лекове (EMA) са датумом одобрења, до дана подношења документације Агенцији, уз изјаву да су све наведене промене имплементирани у документацији;

16) Податке потребне за генеричке, генеричке хибридне и биолошки сличне лекове укључујући информације о заштити података референтног лека, о произвођачу лека који је коришћен у студији биоеквиваленце, спонзору испитивања, броју студије биоеквиваленце, учесницима у развоју лека, испитивању лека и изради документације о леку у поступку издавања дозволе за генерички, односно генерички хибридни лек;

17) Податке о учесницима у развоју лека, испитивању лека и изради документације о леку, ако је потребно;

18) Остале податке на захтев Агенције који су потребни за заштиту здравља људи, односно који су потребни за процену односа користи и ризика од употребе лека.

## 2) Подаци о леку

### Члан 14.

Подаци о леку наводе се у делу 1.3 Модула 1 СТД досијеа и садрже:

- Предлог сажетка карактеристика лека,
- Предлог упутства за лек,
- Нацрт паковања (Mock-up), предлог текста спољњег и унутрашњег паковања (labelling),
- Примерак одштампаног оригиналног паковања и упутства,
- Одобрени сажетак карактеристика лека у другим земљама (ЕУ и осталим земљама које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе), ако постоји.

#### а) Предлог сажетка карактеристика лека

### Члан 15.

(1) Предлог сажетка карактеристика лека прилаже се на српском језику и усаглашен је са стручним изразима који се користе у Републици Србији.

(2) Предлог сажетка карактеристика лека (SmPC) може да садржи податке о лековима с истом активном супстанцом и истим заштићеним именом или опште прихваћеним именом са заштитним знаком или називом произвођача у различитим јачинама и паковањима.

(3) Сажеци карактеристика лека за различите фармацеутске облике су раздвојени.

(4) Сажетак карактеристика лека садржи следеће податке:

1. Име лека, јачину, фармацеутски облик;
2. Квалитативни и квантитативни састав изражен као садржај активне супстанце и помоћних супстанци (помоћне супстанце са потврђеним дејством) које су значајне за адекватну примену лека. Потребно је користити општеприхваћено име супстанци или хемијски састав;
3. Фармацеутски облик;
4. Клиничке податке,
  - 4.1. Терапијске индикације,
  - 4.2. Дозирање и начин примене код одраслих, а када је неопходно и код деце,
  - 4.3. Контраиндикације,
  - 4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека која се односе на пацијента, а уколико је неопходно, и на особље које рукује леком и примењује га на пацијента,



- 4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција,
- 4.6. Примена у периоду трудноће и дојења,
- 4.7. Утицај на психофизичке способности приликом управљања моторним возилом и руковања машинама,
- 4.8. Нежељена дејства,
- 4.9. Предозирање (симптоми, хитне мере које треба предузети, антитоти);
5. Фармаколошке податке,
  - 5.1. Фармакодинамске податке,
  - 5.2. Фармакокинетичке податке,
  - 5.3. Претклиничке податке о безбедности лека;
6. Фармацеутске податке,
  - 6.1. Листу помоћних супстанци,
  - 6.2. Инкомпатибилност,
  - 6.3. Рок употребе, када је неопходно потребно је навести и рок употребе након реконституције или након првог отварања унутрашњег паковања,
  - 6.4. Посебне мере упозорења при чувању,
  - 6.5. Природу и садржај контактне амбалаже,
  - 6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека (и друга упутства за руковање леком);
7. Носилац дозволе за стављање лека у промет;
8. Број прве дозволе и обнове дозволе;
9. Датум прве дозволе и датум обнове дозволе;
10. Датум ревизије текста.

(5) У сажетку карактеристика лека наводи се податак да је дозвола издата као условна дозвола.

(6) Уз предлог сажетка карактеристика лека из става 1. овог члана, предлагач доставља и оригинал сажетка карактеристика лека на језику земље у којој је издата дозвола за лек, као и превод на енглески језик оверен од стране судског тумача.

(7) Ако постоји разлика између оригиналног текста и предлога сажетка карактеристика лека, предлагач мора означити и образложити разлике.

(8) У тачки 4.1 сажетка карактеристика лека потребно је навести уколико је лек традиционални, традиционални биљни лек, односно хомеопатски лек.

## б) Предлог упутства за лек

### Члан 16.

(1) Предлог упутства за лек (у даљем тексту: PIL) прилаже се на српском језику и усклађен је са подацима у сажетку карактеристика лека.

(2) Упутство за лек одговара захтевима утврђеним прописом којим се уређује садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и садржај упутства за лек.

(3) Упутство за лек мора бити јасно и разумљиво тако да кориснику лека омогући употребу на прописани

начин.

(4) За лекове које примењују здравствени радници, може у наставку текста упутства за лек, под насловом "Следеће информације намењене су искључиво здравственим стручњацима", да се дода комплетан SmPC или минимум информација које су неопходне здравственом раднику за ефикасну и безбедну примену лека, које могу лако да се отцепе тако да се информације за пацијента у PIL и информације за здравствене стручњаке у SmPC јасно разликују.

(5) Помоћне супстанце, као и други подаци који су различити за сваки поједини облик, односно јачину лека морају бити наведени за сваки фармацеутски облик, односно јачину посебно.

(6) Списак помоћних супстанци са потврђеним дејством обавезно се наводи у упутству за лек.

(7) Уз предлог упутства за лек из става 1. овог члана предлагач доставља и оригинал упутства за лек на језику земље у којој је издата дозвола за лек, као и на енглеском језику ако је у некој од земаља у којој је издата дозвола за лек одобрено упутство за лек на енглеском језику, уз назнаку у којој земљи и кад је као такво одобрено.

(8) Ако постоји разлика између оригиналног текста и предлога упутства за лек предлагач мора означити и образложити разлике.

(9) Упутство за лек садржи податке наведене по следећем редоследу:

- 1) подаци потребни за идентификацију лека са подацима о терапијским индикацијама;
- 2) подаци који се морају прочитати пре употребе лека;
- 3) подаци за правилну употребу лека;
- 4) подаци о нежељеним реакцијама на лек;
- 5) подаци о чувању и року употребе лека;
- 6) додатни подаци.

(10) У упутству за лек наводи се податак да је дозвола издата као условна дозвола.

#### в) Нацрт паковања

##### Члан 17.

(1) Нацрт паковања (Mock-up) представља копију сликовног дводимензионалног приказа унутрашњег и спољњег паковања лека у боји и доставља се као папирна и електронска верзија.

(2) Нацрт паковања из става 1. овог члана садржи податке у складу са Листом за обележавање спољњег и унутрашњег паковања која је дата на Обрасцу 3 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

#### г) Подаци о консултацијама са циљном групом пацијената

##### Члан 18.

Подаци о резултатима процене и консултацијама с циљном групом пацијената, односно тест читљивости упутства за лек (readability test) достављају се на захтев Агенције.

#### 3) Подаци о експертима за процену документације

##### Члан 19.

(1) Подаци о експертима наводе се у делу 1.4 Модула 1 STD досијеа.

(2) Подаци о експертима за процену фармацеутске, претклиничке и клиничке документације садрже кратку биографију експерта (име и презиме, образовање, додатна усавршавања, занимање).

(3) Предлагач за добијање дозволе прилаже изјаву експерта (с потписом и датумом), којом се потврђује да су у приложеном извештају експерата на адекватан начин процењени сви подаци појединог дела документације о готовом леку.

#### 4) Посебни захтеви

##### Члан 20.

Посебни захтеви наводе се у делу 1.5 Модула 1 CTD досијеа и садрже податке за:

1. лек са добро познатом употребом;
2. генеричке, генеричке хибридне и биолошки сличне лекове;
3. продужење периода заштите података;
4. дозволу под посебним околностима.

##### а) Подаци за лек са добро познатом употребом

##### Члан 21.

Подаци за лек са добро познатом употребом садрже сажетак података (до пет страна), са основама и доказима, који потврђују да активна супстанца лека има добро познату употребу ("well-established use") уз прихватљив ниво безбедности и ефикасности.

##### б) Подаци за генеричке, генерички хибридне и биолошки сличне лекове

##### Члан 22.

(1) Подаци за генерички лек односе се на сажетак података (до пет страна), са основама и доказима који потврђују да је лек за који је поднет захтев генерички лек, са подацима о леку који се односе на квалитативни и квантитативни састав активне супстанце, фармацеутски облик, безбедност и ефикасност активне супстанце у односу на активну супстанцу референтног лека, као и податке о биорасположивости и биоеквивалентности, ако је примењиво.

(2) Различите соли, естри, етри, изомери, смеше изомера, комплекси или деривати активне супстанце могу се сматрати истом активном супстанцом, осим ако се значајно не разликују у особинама које се односе на безбедност и ефикасност.

(3) Подаци за генерички хибридни лек односе се на сажетак података (до пет страна), са основама и доказима који потврђују да је лек за који је поднет захтев генерички хибридни лек ("хибрид") и обухватају податке о леку, који се односе на активну супстанцу, фармацеутски облик, јачину, терапијске индикације и начин примене, као одговарајуће промене у односу на референтни лек, као и детаље везане за биорасположивост и биоеквиваленцију, ако је примењиво.

##### Члан 23.

(1) Подаци за биолошки сличан лек односе се на сажетак података (до пет страна), са основама и доказима који потврђују да је лек за који је поднет захтев биолошки сличан лек ("biosimilar") и обухватају податке о биолошки сличном леку, који се односе на активну супстанцу, полазни материјал и производни процес.

(2) Сажетак из става 1. овог члана садржи и навођење података о разликама у односу на референтни лек које се односе на одговарајуће особине, било које друге промене уведене током развоја лека које утичу на поређење, податке добијене поређењем квалитета, безбедности и ефикасности са референтним леком током развоја, као и референтни лек.

#### в) Подаци о продужењу периода заштите података

##### Члан 24.

(1) Податке о продужењу периода заштите података од једне године подноси предлагач који је у току осам, односно десет година за биотехнолошки лек, од издавања прве дозволе за референтни лек добио дозволу за једну или више нових индикација које представљају значајно унапређење терапије тим референтним леком.

(2) Подаци из става 1. овог члана односе се и на лек са добро познатом употребом активне супстанце, без обзира на поступак добијања дозволе, за једну или више индикација које представљају значајно унапређење терапије, а на основу нових фармаколошко-токсиколошких и клиничких испитивања тог лека, као и за лек за који је утврђен нови режим издавања на основу значајних претклиничких и клиничких испитивања.

(3) Предлагач доставља извештај (од пет до десет страна) за податке из ст. 1. и 2. овог члана, којим се потврђује да одобрење "нове индикације" доноси значајне клиничке користи у поређењу са постојећом терапијом.

(4) Извештај из става 3. овог члана садржи потврду која оправдава нову предложену индикацију у односу на одобрену индикацију; податке о постојећој терапији у односу на предложену нову индикацију; документацију која садржи податке о разлозима због којих лек за који је тражено продужење периода заштите података од једне године има значајнију клиничку корист за нову индикацију у односу на одобрену терапију.

#### г) Подаци за дозволу под посебним околностима

##### Члан 25.

Подаци за дозволу под посебним околностима садрже:

- 1) изјаву предлагача да није у могућности да пружи потпуне претклиничке и клиничке податке о ефикасности и безбедности под нормалним условима коришћења;
- 2) списак података о претклиничкој или клиничкој ефикасности или безбедности који се не могу у потпуности обезбедити;
- 3) образложење на основу чега је поднет захтев за дозволу под посебним околностима;
- 4) предлоге са детаљним информацијама о одређеним процедурама, односно обавезама које предлагач треба да изврши, а односе се на безбедносне процедуре, програм клиничких испитивања, предлог режима издавања на рецепт или уз ограничење за примену у одређеним специјализованим областима, податке о леку.

#### 5) Подаци за процену ризика за околину

##### Члан 26.

Подаци за процену ризика за околину наводе се у делу 1.6 Модула 1 CTD досијеа за лек који не садржи генетски модификоване организме (у даљем тексту: ГМО) и односе се на:

- Извештај о процени ризика лека по животну средину,

- Податке који се односе на ризике по животну средину који произлазе из употребе, складиштења и одлагања лека, а не односе се на ризике који произлазе из синтезе лека,
- Потпуну документацију за процену ризика за животну средину.

#### а) Подаци за генетски модификоване организме

##### Члан 27.

(1) Подаци за GMO представљају процену генетског материјала који је промењен на начин који се не јавља природно, размножавањем односно рекомбинацијом.

(2) Подаци за процену ризика за људско здравље и околину (укључујући биљке и животиње) у вези са отпуштеним GMO или производима који садрже GMO, садрже:

- увод,
- копије свих писмених сагласности или одобрења за намерно пуштање у околину GMO у сврхе истраживања и развоја,
- комплетну техничку документацију која садржи податке о GMO,
- еколошку процену ризика,
- резултате истраживања који су спроведени за потребе истраживања или развоја,
- предлог одговарајуће стратегије управљања ризиком за лек који садржи GMO, као и план постмаркетиншког праћења и идентификације било каквих посебних појединости које се наводе у сажетку карактеристика лека, упутству за лек и нацрту спољњег и унутрашњег паковања,
- одговарајуће мере ради информисања јавности.

#### б) Подаци који се односе на фармаковигиланцу

##### Члан 28.

Подаци који се односе на фармаковигиланцу наводе се у делу 1.8 Модула 1 CTD досијеа и садрже детаљан опис система фармаковигиланце, план управљања ризицима, извештај о безбедности лека (у даљем тексту: PSUR), као и начин израде и учесталост подношења PSUR-а, према прописима о фармаковигиланци.

#### 7) Подаци који се односе на клиничка испитивања

##### Члан 29.

Подаци који се односе на клиничка испитивања наводе се у делу 1.9 Модула 1 CTD досијеа и садрже изјаву да су приложена клиничка испитивања спроведена у складу са Добром клиничком праксом.

#### 3. Структура и садржај Модула 2 CTD досијеа

##### Члан 30.

Модул 2 CTD досијеа садржи сажете експертске извештаје Модула 3, Модула 4. и Модула 5, и то:

- 2.1. Садржај Модула 2;
- 2.2. Увод;
- 2.3. Сажетак о квалитету лека;

- 2.4. Преглед претклиничког испитивања или документације;
- 2.5. Преглед клиничког испитивања или документације;
- 2.6. Сажетак претклиничког испитивања или документације:
  - 2.6.1. Текстурални облик сажетка фармаколошких података,
  - 2.6.2. Табеларни облик фармаколошких података,
  - 2.6.3. Текстурални облик сажетка фармакокинетских података,
  - 2.6.4. Табеларни облик фармакокинетских података,
  - 2.6.5. Текстурални облик сажетка токсиколошких података,
  - 2.6.6. Табеларни облик токсиколошких података;
- 2.7. Сажетак клиничког испитивања или документације:
  - 2.7.1. Сажетак биофармацеутских испитивања и аналитичке методе које се односе на њих,
  - 2.7.2. Сажетак испитивања из клиничке фармакологије,
  - 2.7.3. Сажетак о клиничкој ефикасности,
  - 2.7.4. Сажетак о клиничкој безбедности,
  - 2.7.5. Сажет преглед појединачних испитивања.

#### 1) Сажетак о квалитету лека

##### Члан 31.

Сажетак о квалитету лека подноси се у делу 2.3 Модула 2 CTD досијеа и садржи податке о активној супстанци; податке о леку и прилоге.

#### а) Подаци о активној супстанци

##### Члан 32.

Подаци о активној супстанци из члана 31. овог правилника садрже:

- податке о произвођачу, односно произвођачима и производњи активне супстанце,
- спецификацију активне супстанце и кратак опис потврде структуре и изомеризам за нове хемијске супстанце (карактеризација активне супстанце), са табеларним приказом резултата анализе,
- кратак преглед потврде (оправданости) спецификације активне супстанце, аналитичких метода и валидације у контроли активне супстанце,
- податке о референтним стандардима или материјалима,
- податке о систему затварања контејнера,
- податке о стабилности активне супстанце, са табеларним приказом резултата стабилности и протоколом даљег праћења стабилности.

#### б) Подаци о леку

##### Члан 33.

Подаци о леку садрже:

- састав лека,
- приказ фармацеутског развоја лека,
- податке о произвођачу, односно произвођачима и производњи готовог производа,
- кратак опис контроле квалитета помоћних супстанци,
- спецификацију готовог лека (при пуштању лека у промет и у року употребе) и кратак сажетак потврде (оправданости) спецификације лека, преглед аналитичких метода са валидацијом и карактеризација нечистоћа, и табеларни приказ резултата анализе,
- податке о референтним стандардима или материјалима са табеларним приказом (уколико је потребно),
- податке о систему затварања контејнера,
- податке о стабилности лека који садрже опис изведених студија (услови, серије, аналитичке методе) са табеларним приказом резултата стабилности и кратак коментар о резултатима и закључцима студије стабилности и анализи података са протоколом даљег праћења стабилности.

## в) Прилози

### Члан 34.

Прилози из члана 31. садрже:

- податке о производном простору и опреми за биотехнолошке лекове,
- процену безбедности која се односи на контаминацију микроорганизмима, приказ примењених мера ради контроле ендогених микроорганизама и микроорганизама који могу довести до контаминације у току производње.

## 2) Преглед претклиничког испитивања или документације

### Члан 35.

Преглед претклиничког испитивања или документације подноси се у делу 2.4 Модула 2 CTD досијеа и садржи:

- сажети преглед претклиничке процене лека код животиња ("in vitro"). Образложење за избор одговарајуће стратегије испитивања као и одступање од одговарајућих смерница у овој области,
- процену нечистоћа и деградационих производа заједно са њиховим потенцијалним фармаколошким и токсиколошким дејствима (осим за биолошке лекове),
- приказ било које разлике у хиралности, хемијском облику, и профилу нечистоћа између производа коришћеног у претклиничким испитивањима и лека за који се подноси захтев за издавање дозволе,
- приказ за биолошке лекове о упоредивости материјала, који се користио у претклиничким и клиничким студијама и лека за који се подноси захтев за издавање дозволе,
- процену безбедности сваке нове помоћне супстанце,
- карактеристике лека доказане претклиничким студијама, као и приказ утицаја резултата на безбедност лека у намеравању клиничкој употреби.

## 3) Преглед клиничког испитивања или документације

### Члан 36.

Преглед клиничког испитивања или документације подноси се у делу 2.4 Модула 2 CTD досијеа и садржи:

- критичку анализу клиничких података укључених у сажетак клиничког испитивања или документације и у Модул 5,
- приказ приступа клиничком развоју лека, укључујући и главни план испитивања, као и спровођење испитивања,
- приказ клиничких сазнања, укључујући важна ограничења као и процену односа користи и ризика на основу закључака клиничких студија,
- приказ начина на који подаци о ефикасности и безбедности подржавају предложено дозирање и циљне индикације, као и процену на који начин ће подаци у сажетку карактеристика лека и други приступи оптимизовати корист и управљати ризицима,
- образложење нерешених проблема и проблема везаних за ефикасност и безбедност, забележених током развоја лека.

#### 4) Сажетак претклиничког испитивања или документације

##### Члан 37.

Сажетак претклиничког испитивања или документације подноси се у делу 2.6 Модула 2 CTD досијеа и садржи резултате фармаколошких, фармакокинетских и токсиколошких студија спроведених на животињама ("in vitro"), у облику текстуално и табеларно приказаних сажетака.

#### 5) Сажетак клиничког испитивања или документације

##### Члан 38.

Сажетак клиничког испитивања или документације подноси се у делу 2.7 Модула 2 CTD досијеа и садржи детаљан, чињенични сажетак клиничких података о леку укључених у Модул 5 и резултате свих биофармацеутских студија, студија клиничке фармакологије, и клиничких студија ефикасности и безбедности као и сажетак појединачних студија.

#### 4. Структура и садржај Модула 3 CTD досијеа

##### Члан 39.

Модул 3 CTD досијеа садржи податке о квалитету лека (фармацеутско-хемијско-биолошке податке о лековима са активном супстанцом хемијског или биолошког порекла), и то:

3.1. Садржај Модула 3;

3.2. Подаци:

3.2.S. Активна супстанца

3.2.S.1. Општи подаци:

3.2.S.1.1. Номенклатура,

3.2.S.1.2. Структура,

3.2.S.1.3. Опште особине;

3.2.S.2. Производња:

3.2.S.2.1. Места производње,



- 3.2.S.2.2. Опис поступка производње и процесне контроле,
- 3.2.S.2.3. Контрола свих полазних супстанци,
- 3.2.S.2.4. Контрола критичних фаза и интермедијера,
- 3.2.S.2.5. Валидација производног процеса, односно евалуација,
- 3.2.S.2.6. Развој производног процеса;
- 3.2.S.3 Карактеризација:
  - 3.2.S.3.1. Објашњење структуре и других особина,
  - 3.2.S.3.2. Нечистоће;
- 3.2.S.4 Контрола активне супстанце:
  - 3.2.S.4.1. Спецификације,
  - 3.2.S.4.2. Аналитичке методе,
  - 3.2.S.4.3. Валидација аналитичких метода,
  - 3.2.S.4.4. Анализа серија,
  - 3.2.S.4.5. Потврда спецификација;
- 3.2.S.5. Референтни стандарди или материјали,
- 3.2.S.6. Систем затварања контејнера,
- 3.2.S.7. Стабилност,
- 3.2.P. Лек - готов производ
  - 3.2.P.1. Опис и састав лека,
  - 3.2.P.2. Развој лека;
  - 3.2.P.3. Производња:
    - 3.2.P.3.1. Произвођач,
    - 3.2.P.3.2. Производна формула,
    - 3.2.P.3.3. Опис производног процеса и процесна контрола,
    - 3.2.P.3.4. Контрола критичних фаза и међупроизвода,
    - 3.2.P.3.5. Валидација производног процеса, односно евалуација;
  - 3.2.P.4. Контрола ексципијенса:
    - 3.2.P.4.1. Спецификације,
    - 3.2.P.4.2. Аналитичке методе,
    - 3.2.P.4.3. Валидација аналитичких метода,
    - 3.2.P.4.4. Потврда спецификација,
    - 3.2.P.4.5. Ексципијенси из хуманог или животињског извора,
    - 3.2.P.4.6. Нови ексципијенси;
  - 3.2.P.5. Контрола квалитета лека:
    - 3.2.P.5.1. Спецификације,
    - 3.2.P.5.2. Аналитичке методе,
    - 3.2.P.5.3. Валидација аналитичких метода,

- 3.2.P.5.4. Анализа серија,
- 3.2.P.5.5. Карактеризација нечистоћа,
- 3.2.P.5.6. Потврда спецификација,
- 3.2.P.6. Референтни стандарди или материјали,
- 3.2.P.7. Систем затварања контејнера,
- 3.2.P.8. Стабилност;
- 3.2.A. Прилози
  - 3.2.A.1. Простори и опрема,
  - 3.2.A.2. Евалуација о безбедности лека у вези споредних продуката (метаболити, деградациони производи),
  - 3.2.A.3. Нови ексципијенси,
- 3.2.P. Регионалне информације,
- 3.3. Референце из литературе.

## 5. Структура и садржај Модула 4 CTD досијеа

### Члан 40.

Модул 4 CTD досијеа садржи податке о претклиничким (фармаколошко-токсиколошким) испитивањима лека, и то:

- 4.1. Садржај Модула 4;
- 4.2. Извештаји испитивања:
  - 4.2.1. Фармакологија
    - 4.2.1.1. Примарна фармакодинамика,
    - 4.2.1.2. Секундарна фармакодинамика,
    - 4.2.1.3. Фармакологија безбедности лека,
    - 4.2.1.4. Фармакодинамске интеракције,
  - 4.2.2. Фармакокинетика
    - 4.2.2.1. Аналитичке методе и извештаји о валидацији,
    - 4.2.2.2. Ресорпција,
    - 4.2.2.3. Дистрибуција,
    - 4.2.2.4. Метаболизам,
    - 4.2.2.5. Излучивање,
    - 4.2.2.6. Фармакокинетичке интеракције (неклиничке),
    - 4.2.2.7. Остала фармакокинетичка испитивања,
  - 4.2.3. Токсикологија
    - 4.2.3.1. Токсичност после примене једне дозе лека,
    - 4.2.3.2. Токсичност после примене поновљених доза лека,
    - 4.2.3.3. Мутагеност,

- 4.2.3.4. Канцерогеност (карциногеност),
- 4.2.3.5. Репродуктивна токсичност,
- 4.2.3.6. Локална подношљивост,
- 4.2.3.7. Остала токсиколошка испитивања;

4.3. Референце из литературе.

## 6. Структура и садржај Модула 5 STD досијеа

### Члан 41.

Модул 5 STD досијеа садржи податке о клиничким испитивањима лека, и то:

- 5.1. Садржај Модула 5;
- 5.2. Табеларни приказ свих клиничких испитивања;
- 5.3. Извештаји о клиничком испитивању:
  - 5.3.1. Извештаји о испитивањима биорасположивости односно биоеквиваленције,
  - 5.3.2. Извештаји о испитивањима који се односе на фармакокинетику хуманог биоматеријала,
  - 5.3.3. Извештаји о фармакокинетичким испитивањима на људима,
  - 5.3.4. Извештаји о фармакодинамским испитивањима на људима,
  - 5.3.5. Извештаји о испитивању ефикасности и безбедности,
  - 5.3.6. Извештаји о постмаркетиншким искуствима,
  - 5.3.7. Извештаји о појединачним случајевима и тест листе пацијената, ако су приложене;
- 5.4. Референце из литературе.

## 7. Документација у европском досијеу за ветеринарске лекове

### Члан 42.

(1) Документација у Европском досијеу подноси се за ветеринарске лекове и ветеринарске имунолошке лекове, као и за лекове из крви и крвне плазме, радиофармацевтике, биљне лекове, традиционалне лекове и традиционалне биљне лекове и хомеопатске лекове који се примењују у ветеринарској медицини.

(2) Документација у Европском досијеу за ветеринарске лекове састоји се од четири дела, и то:

- Део 1 - Административна документација;
- Део 2 - Документација о квалитету (фармацевтско-хемијско-биолошка документација);
- Део 3 - Документација о безбедности и испитивању резидуа (фармаколошко-токсиколошка документација и документација о испитивању резидуа);
- Део 4 - Документација о ефикасности (претклиничка и клиничка документација).

а) Део 1. документације у Европском досијеу - Административна документација

### Члан 43.

Део 1. документације у Европском досијеу из члана 42. овог правилника која се односи на административну документацију, садржи:

- 1.A: Административне податке;
- 1.B: Сажетак карактеристика лека, означавање и упутство за лек;
- 1.C: Експертске извештаје документације у Европском досијеу.

#### Члан 44.

1.A: Административни подаци из члана 43. овог правилника садрже:

- а) испуњен образац захтева за издавање дозволе;
- б) доказе да предлагач испуњава прописане услове или позивање на податке који су Агенцији већ раније приложени (дозвола за производњу издата од надлежног органа или уговор о заступању, односно доказ да је представништво уписано у Регистар привредних субјеката;
- в) сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат) места производње лека (оверена копија или на захтев Агенције, оригинал), који није старији од три године;
- г) списак земаља у којима је лек добио дозволу (име лека под којим је добијена дозвола, датум и број дозволе), односно у којима је покренут поступак за добијање дозволе, односно у којима је одбијен захтев за издавање дозволе или је дозвола укинута, односно разлоге његовог непуштања у промет у тој земљи, као и земљи у којој је лек добио прву дозволу;
- д) уверење о фармацеутском производу (CPP), односно доказ да је лек на тржишту у земљи порекла (нпр. FSC сертификат). Ако произвођач производи лек на више места производње или су места производње у различитим земљама, Агенцији се прилаже шема њихове повезаности ради објашњења термина земља порекла;
- ђ) податке о датим узорцима лека са подацима о стандардима активне супстанце и ако је то потребно о стандардима деградационих производа и нечистоћа који су потребни за понављање две комплетне лабораторијске анализе квалитета;
- е) PSUR;
- ж) остале податке на захтев Агенције који су потребни за заштиту здравља, односно који су потребни за процену односа користи и ризика од употребе лека.

#### Члан 45.

1.B: Сажетак карактеристика лека, означавање и упутство за лек из члана 43. овог правилника садржи:

- 1.B.1. Предлог сажетка карактеристика лека (SmPC);
- 1.B.2. Предлог текста за унутрашње и спољње паковање и идејних решења (mock-up) амбалаже и предлог упутства за лек;
- 1.B.3. Одобрени сажетак карактеристика лека (SmPC) у другим државама.

#### Члан 46.

(1) 1.C: Експертски извештаји из члана 43. овог правилника садрже:

- 1.C.1. Увод (опште информације);
- 1.C.2. Експертски извештај у односу на врсту захтева;
- 1.C.3. Експертске извештаје:
  - 1.C.3.1. Експертски извештај о квалитету (фармацеутско-хемијско-биолошки);

1.С.3.2. Експертски извештај о безбедности и резидуама (фармаколошко-токсиколошки и извештај о резидуама);

1.С.3.3. Експертски извештај о ефикасности (претклинички и клинички).

(2) Експертски извештаји из става 1. овог члана достављају се Агенцији у писменом или у писменом и табеларном облику Европског досијеа са подацима о квалитету, ефикасности и безбедности.

#### Члан 47.

Периодични извештај о безбедности ветеринарског лека (PSUR) из члана 44. став 1. тачка е) овог правилника садржи следеће податке: увод, последњи одобрени сажетак карактеристика лека, предузете мере из разлога безбедности од стране надлежних органа у земљама у којима је издата дозвола или од стране носилаца дозволе, обим присуства на тржишту, податке о носиоцу дозволе и податке о леку, појединачне случајеве, табеларни приказ листе појединачних случајева, извештај о пријавама нежељених реакција, објављене извештаје о нежељеним реакцијама, процену укупних података о безбедности и забележене нежељене реакције код људи у вези са употребом лека који се користи у ветеринарској медицини, последње податке и закључак.

#### Члан 48.

Предлог сажетка карактеристика ветеринарског лека садржи:

1. Име лека;
2. Квалитативни и квантитативни састав:
  - активна супстанца (изражена квалитативно и квантитативно по јединици запремине, масе или појединачне дозе),
  - помоћна супстанца (наводе се супстанце са потврђеним дејством, као и њихов садржај);
3. Фармацеутски облик;
4. Клиничке податке:
  - 4.1. Циљне врсте животиња (врсте и категорије животиња за које је лек намењен),
  - 4.2. Индикације (наводе се за сваку циљну врсту),
  - 4.3. Контраиндикације,
  - 4.4. Посебна упозорења за сваку циљну врсту,
  - 4.5. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека:
    - Посебне мере опреза при употреби лека код животиња;
    - Посебна упозорења за особе које дају ветеринарски лек животињама;
  - 4.6. Нежељене реакције,
  - 4.7. Употребу током гравидитета, лактације и ношења јаја,
  - 4.8. Интеракције,
  - 4.9. Дозирање и начин примене,
  - 4.10. Предозирање,
  - 4.11. Каренцу;
5. Фармаколошке податке:
  - 5.1. Фармакодинамске податке,

- 5.2. Фармакокинетичке податке,
- 5.3. Податке о утицају на животну средину;
6. Фармацеутске податке:
  - 6.1. Списак помоћних супстанци (за супстанце са потврђеним дејством потребно је навести и садржај),
  - 6.2. Инкомпатибилност,
  - 6.3. Рок употребе,
  - 6.4. Посебна упозорења за чување лека,
  - 6.5. Врсту и садржај паковања,
  - 6.6. Посебне мере уништавања неупотребљеног лека или остатка лека;
7. Назив и адресу носиоца дозволе;
8. Број дозволе;
9. Датум издавања прве дозволе, односно обнове дозволе;
10. Датум ревизије текста;
11. Ограничења продаје, дистрибуције и употребе лека.

#### Члан 49.

Предлог сажетка карактеристика ветеринарског имунолошког лека садржи:

1. Име лека;
2. Квалитативни и квантитативни састав:
  - активна супстанца (изражена квалитативно и квантитативно по јединици запремине, масе или појединачне дозе),
  - помоћна супстанца (наводе се супстанце са потврђеним дејством, као и њихов садржај);
3. Фармацеутски облик;
4. Клиничке податке:
  - 4.1. Циљне врсте животиња (врсте и категорије животиња за које је лек намењен),
  - 4.2. Индикације (наводе се за сваку циљну врсту),
  - 4.3. Контраиндикације,
  - 4.4. Посебна упозорења за сваку циљну врсту,
  - 4.5. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека:
    - Посебне мере опреза при употреби лека код животиња,
    - Посебна упозорења за особе које дају ветеринарски лек животињама,
    - Остала упозорења,
  - 4.6. Нежељене реакције,
  - 4.7. Употребу током гравидитета, лактације и ношења јаја,
  - 4.8. Интеракције,
  - 4.9. Дозирање и начин примене,

- 4.10. Предозирање,
- 4.11. Каренцу;
- 5. Имунолошке податке;
- 6. Фармацеутске податке:
  - 6.1. Списак помоћних супстанци (за супстанце са потврђеним дејством потребно је навести и садржај),
  - 6.2. Инкомпатибилност,
  - 6.3. Рок употребе,
  - 6.4. Посебна упозорења за чување лека,
  - 6.5. Врсту и садржај паковања,
  - 6.6. Посебне мере уништавања неупотребљеног лека или остатка лека;
- 7. Назив и адресу носиоца дозволе;
- 8. Број дозволе;
- 9. Датум издавања прве дозволе, односно обнове дозволе;
- 10. Датум ревизије текста;
- 11. Ограничења продаје, дистрибуције и употребе лека.

б) Део 2. документације у Европском досијеу - Документација о квалитету

Члан 50.

Део 2. документације у Европском досијеу из члана 42. овог правилника која се односи на документацију о квалитету лека, односно на фармацеутско-хемијско-биолошку документацију о ветеринарском леку:

2.А: Састав лека:

- 2.А.1. Састав лека,
- 2.А.2. Паковање - кратак опис,
- 2.А.3. Формулација за клиничка испитивања,
- 2.А.4. Развој лека;

2.В: Опис процеса производње:

- 2.В.1. Производна формула,
- 2.В.2. Производни процес (са дијаграмом тока процеса и процесном контролом),
- 2.В.3. Валидација производног процеса;

2.С: Контрола полазних супстанци и паковног материјала:

- 2.С.1. Активна супстанца
  - 2.С.1.1. Спецификације и рутински тестови,
    - 2.С.1.1.1. Активна супстанца описана у фармакопеји,
    - 2.С.1.1.2. Активна супстанца која није описана у фармакопеји,
  - 2.С.1.2. Научни подаци,
- 2.С.2. Екципијенси

- 2.C.2.1. Спецификације и рутински тестови,
  - 2.C.2.1.1. Експципијенси описани у фармакопеји,
  - 2.C.2.1.2. Експципијенси који нису описани у фармакопеји,
- 2.C.2.2. Научни подаци (у случају употребе нових експципијенаса),
- 2.C.3. Материјал за паковање - контактна амбалажа
  - 2.C.3.1. Спецификације и рутински тестови,
  - 2.C.3.2. Научни подаци (избор материјала и аналитички резултати);
- 2.D: Посебне мере у циљу спречавања преношења трансмисивних спонгиформних енцефалопатија животиња (TSE);
- 2.E: Контрола међупроизвода (ако постоји);
- 2.F: Контрола готовог производа:
  - 2.F.1. Спецификација и рутински тестови,
    - 2.F.1.1. Захтеви испитивања и контролни тестови,
    - 2.F.1.2. Методе испитивања,
  - 2.F.2. Научни подаци,
    - 2.F.2.1. Валидација аналитичких метода,
    - 2.F.2.2. Анализе производних серија;
- 2.G: Стабилност:
  - 2.G.1. Тестови стабилности за активну супстанцу,
    - 2.G.1.1. Тестови стабилности за готов производ;
- 2.H: Процену ризика по животну средину за лекове који GMO;
- 2Q: Остале податке.

в) Део 3. документације у Европском досијеу - Документација о безбедности и испитивању  
резидуа

Члан 51.

(1) Део 3. документације у Европском досијеу из члана 42. овог правилника која се односи на документацију о безбедности лека и испитивању резидуа односно на фармаколошко-токсиколошку документацију и документацију о испитивању резидуа, садржи:

- 3.A: Документација о безбедности (фармаколошко-токсиколошка документација):
  - 3.A.1. Прецизна идентификација активне супстанце (класификација, физичко-хемијске особине, нечистоће и др.),
  - 3.A.2. Фармаколошка испитивања,
    - 3.A.2.1. Фармакодинамика,
    - 3.A.2.2. Фармакокинетика,
  - 3.A.3. Токсиколошка испитивања
    - 3.A.3.1. Токсичност након примене једне дозе,
    - 3.A.3.2. Токсичност након примене поновљених доза,



- 3.A.3.3. Подношљивост код циљних врста животиња,
- 3.A.3.4. Репродуктивна токсичност и тератогеност,
  - 3.A.3.4.1. Репродуктивна токсичност,
  - 3.A.3.4.2. Ембрио-фетална токсичност и тератогеност,
- 3.A.3.5. Мутагеност,
- 3.A.3.6. Канцерогеност,
- 3.A.4. Испитивање осталих ефеката
  - 3.A.4.1. Посебна испитивања (имунотоксичност, испитивања ендокриних функција, испитивања функционалности јетре и бубрега, утицај на ензиме, неуротоксичност, испитивања преосетљивости, иритације коже и ока, локалне подношљивости итд. према потреби),
  - 3.A.4.2. Опажања на људима,
  - 3.A.4.3. Микробиолошка испитивања (утицај на цревну флору људи и микроорганизме који се користе у процесима прераде хране),
  - 3.A.4.4. Испитивања метаболита, потенцијално опасних нечистоћа, других супстанци и формулација,
- 3.A.5. Безбедност по корисника,
- 3.A.6. Процена ризика по животну средину;
- 3.B: Документација о резидуама:
  - 3.B.1. Прецизна идентификација лека - активне супстанце (позив на 3.A.1),
  - 3.B.2. Испитивања резидуа,
    - 3.B.2.1. Фармакокинетика,
    - 3.B.2.2. Елиминација резидуа,
    - 3.B.2.3. Максимално дозвољене количине (MRL),
    - 3.B.2.4. Каренца,
  - 3.B.3. Аналитичке методе за утврђивање резидуа.

(2) Агенција може од предлагача тражити и друге податке из члана 42. овог правилника.

г) Део 4. документације у Европском досијеу - Документација о ефикасности

#### Члан 52.

Део 4. документације у Европском досијеу из члана 42. овог правилника која се односи на документацију о ефикасности ветеринарског лека, односно који се односи на претклиничку и клиничку документацију садржи:

- 4.1. Претклиничку документацију:
  - 4.1.A. Клиничку фармакологију,
    - 4.1.A.1. Фармакодинамику,
    - 4.1.A.2. Фармакокинетичку,
  - 4.1.B. Подношљивост код циљних врста животиња,
  - 4.1.C. Резистенцију,

## 4.2. Клиничку документацију.

### Члан 53.

- (1) Биоеквиваленција, односно биорасположивост садрже податке о процени биолошке расположивости, односно о биоеквиваленцији када је то неопходно.
- (2) Ако се захтев подноси са скраћеном документацијом уместо Дела 3. документације у Европском досијеу који се односи на документацију о безбедности и резидуама и Дела 4. документације у Европском досијеу који се односи на документацију о ефикасности лека, прилаже се студија биоеквиваленције ради потврде суштинске сличности са референтним леком који је у промету Републици Србији, у државама ЕУ или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе најмање шест година.
- (3) Документација о резидуама са подацима о испитивању резидуа и аналитичким методама, код захтева са скраћеном документацијом, прилаже се по потреби, а обавезно у случају лекова за интрамускуларну, субкутану и трансдермалну примену.
- (4) Ако су подаци о биорасположивости, односно биоеквиваленцији наведени као део захтева са мешовитим подацима, у Делу 4 документације у Европском досијеу, који се односи на документацију о ефикасности лека, наводи се само референца на тај документ.

## 8. Документација у Европском досијеу за ветеринарске имунолошке лекове

### Члан 54.

Документација у Европском досијеу за ветеринарске имунолошке лекове састоји се од четири дела, и то:

- Део 1 - Административна документација;
- Део 2 - Документација о квалитету - производња и контрола;
- Део 3 - Документација о безбедности;
- Део 4 - Документација о ефикасности.

#### а) Део 1. документације у Европском досијеу - Административна документација

### Члан 55.

(1) Део 1. документације у Европском досијеу из члана 42. овог правилника која се односи на административну документацију садржи:

- 1.А: Административне податке:
  - 1.А.1 до 1.А.4 - стандардан формулар захтева за издавање дозволе,
  - 1.А.5 Документација која се подноси у прилогу захтева (одговара делу 1.А.5, из члана 40. став 1. овог правилника);
- 1.В: Сажетак карактеристика лека, означавање и упутство за лек:
  - 1.В.1 Предлог сажетка карактеристика лека (SmPC),
  - 1.В.2 Предлог текста за унутрашње и спољње паковање и идејних решења (mock-up) паковања и предлог упутства за лек,
  - 1.В.3 Одобрени сажетци карактеристика лека (SmPC) у другим државама;
- 1.С: Експертске извештаје:
  - 1.С.1 Увод (опште информације),

- 1.C.2 Аналитички Експертски извештај,
- 1.C.3 Експертски извештај о безбедности,
- 1.C.4 Експертски извештај о ефикасности.

(2) Периодични извештај о безбедности лека (PSUR) за ветеринарске имунолошке лекове садржи податке из члана 47. овог правилника.

(3) Сажетак карактеристика лека за ветеринарске имунолошке лекове садржи податке из члана 49. овог правилника.

## б) Део 2. документације у Европском досијеу - Документација о квалитету

### Члан 56.

Део 2. документације у Европском досијеу из члана 42. овог правилника која се односи на документацију о квалитету - производњи и контроли, односно на физичко-хемијску, биолошку и микробиолошку документацију садржи:

2.A: Квалитативни и квантитативни састав:

- 2.A.1. Састав имунолошког лека,
- 2.A.2. Паковање,
- 2.A.3. Развој лека,

2.B: Опис процеса производње (са дијаграмом тока процеса и валидацијом процеса);

2.C: Производња и контрола полазних супстанци (укључујући посебне мере у циљу спречавања преношења трансмисивних спонгиформних енцефалопатија животиња (TSE));

- 2.C.1. Полазне супстанце описане у фармакопеји,
- 2.C.2. Полазне супстанце које нису описане у фармакопеји,
  - 2.C.2.1. Полазне супстанце биолошког порекла,
  - 2.C.2.2. Полазне супстанце које нису биолошког порекла,
  - 2.C.2.3. Интерна припрема подлога;

2.D: Контролу у току процеса производње (процесна контрола);

2.E: Контролу готовог производа;

2.F: Конзистентност производних серија;

2.G: Стабилност:

- 2.G.1. Стабилност готовог производа,
- 2.G.2. Стабилност производа после отварања, односно реконституције;

2.H: Остале податке.

## в) Део 3. документације у Европском досијеу - Документација о безбедности

### Члан 57.

Део 3. документације у Европском досијеу из члана 42. овог правилника која се односи на документацију о безбедности, садржи испитивања безбедности и има следећу структуру и садржај:

#### 3. А. УВОД И ОПШТИ ЗАХТЕВИ

### 3. В. ЛАБОРАТОРИЈСКА ИСПИТИВАЊА

- 3.В.1. Безбедност примене једне дозе
- 3.В.2. Безбедност примене прекомерне дозе
- 3.В.3. Безбедност вишекратне примене једне дозе
- 3.В.4. Испитивање утицаја на репродуктивне перформансе
- 3.В.5. Испитивање утицаја на имунолошке механизме
- 3.В.6. Посебни захтеви за живе вакцине
  - 3.В.6.1. Ширење вакциналног соја
  - 3.В.6.2. Дисеминација вакциналног соја у организму имунизованих јединки
  - 3.В.6.3. Реверзија вируленце
  - 3.В.6.4. Биолошке карактеристике вакциналног соја
  - 3.В.6.5. Рекомбинација или генетско реаранжирање сојева
- 3.В.7. Безбедност по корисника
- 3. В. 8. Испитивање резидуа
- 3.В.9. Интеракције

### 3.С. ТЕРЕНСКА ИСПИТИВАЊА

### 3.Д. ПРОЦЕНА РИЗИКА ПО ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

### 3.Е. ПОСЕБНИ ЗАХТЕВИ ЗА ВЕТЕРИНАРСКЕ ИМУНОЛОШКЕ ПРОИЗВОДЕ КОЈИ САДРЖЕ ГМО.

г) Део 4. документације у Европском досијеу - Документација о ефикасности

#### Члан 58.

Део 4. документације у Европском досијеу из члана 42. овог правилника која се односи на документацију о ефикасности лека, садржи податке о испитивању ефикасности и има следећу структуру и садржај:

Увод

А. Општи захтеви

Б. ЛАБОРАТОРИЈСКА ИСПИТИВАЊА

В. ТЕРЕНСКА ИСПИТИВАЊА

#### Члан 59.

У прилогу документације ветеринарских имунолошких лекова доставља се и списак, као и копије цитираних радова на основу којих су предложени подаци из стручне литературе.

## IV. НАЧИН ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛЕ

#### Члан 60.

(1) Дозвола за лек издаје се на основу потпуне, односно скраћене документације.

(2) На издавање дозволе за ветеринарски лек, на основу скраћене документације, сходно се примењују одредбе чл. 65. до 69. овог правилника.

(3) На издавање дозволе за ветеринарски лек по убрзаном поступку сходно се примењују одредбе чл. 70. и 71. овог правилника.

## 1. Дозвола са потпуном документацијом

### Члан 61.

(1) Захтев за издавање дозволе с потпуном документацијом садржи сопствене административне, фармацеутско-хемијско-биолошке, фармаколошко-токсиколошке и клиничке податке према Модулу 1, Модулу 2, Модулу 3, Модулу 4 и Модулу 5 СТД досијеа, односно документацију ЕУ досијеа из члана 42. овог правилника.

(2) Лек који садржи фиксну комбинацију активних супстанци, лек с добро познатом употребом активне супстанце и лек са информацијом о пристанку сматрају се лековима са потпуном документацијом.

#### а) Дозвола за лек који садржи фиксну комбинацију активних супстанци

### Члан 62.

У документацији за добијање дозволе за лек који садржи фиксну комбинацију активних супстанци које пре нису биле одобрене у тој комбинацији у терапијске сврхе, предлагач је дужан да достави податке о резултатима нових претклиничких или нових клиничких испитивања (Модул 1-5) који се односе на дату комбинацију активних супстанци, с тим да се не морају доставити стручне референце о свакој појединачној активној супстанци.

#### б) Дозвола за лек с добро познатом употребом активне супстанце

### Члан 63.

(1) У документацији за добијање дозволе за лек с добро познатом употребом активне супстанце, предлагач није дужан да достави сопствене податке претклиничких и клиничких испитивања из чл. 40. и 41. овог правилника, већ уместо сопствених података, у Модулу 4 и Модулу 5 доставља податке из литературе објављене у стручним публикацијама (библиографске податке).

(2) Подаци става 1. овог члана садрже:

- време употребе активне супстанце,
- квантитативни аспект употребе активне супстанце,
- степен научног интереса за употребу активне супстанце (објављен у научној литератури),
- кохерентност научних процена.

(3) Време употребе активне супстанце не сме бити мање од десет година од прве систематске и документоване примене активне супстанце као лека, у Републици Србији или земљама ЕУ.

(4) Документација за добијање дозволе из става 1. овог члана садржи све податке о аспектима процене безбедности и ефикасности, податке пре и пост маркетиншких студија, податке објављене у стручним публикацијама које се односе на епидемиолошке и нарочито компаративне епидемиолошке студије као и документацију, која садржи податке у корист или против ефикасности, односно безбедности.

(5) Подаци из литературе објављени у стручним публикацијама (библиографски подаци) могу бити валидни докази безбедности и ефикасности лека, а не само подаци из тестова и клиничких испитивања, ако захтев за издавање дозволе оправдава употребу ових извора информација.

(6) Ако поједини подаци о ефикасности односно безбедности нису описани у литератури, предлагач, уместо

њих прилаже стручно образложење да непостојање података не утиче на коначну оцену безбедности и ефикасности лека, што се потврђује и у одговарајућем извештају експерата.

(7) Експертски извештаји о претклиничким и клиничким подацима морају да садрже образложење и критички осврт на сваки податак који се разликује од података за већ одобрени лек. На основу процене, потребно је донети одлуку да ли је већ одобрени лек сличан леку за који је поднета дозвола, без обзира на постојање одређених разлика.

(8) Предлагач доставља и документацију о постмаркетиншким искуствима других лекова са истом активном супстанцом.

#### в) Дозвола за лек са информацијом о пристанку

#### Члан 64.

(1) У поступку добијања дозволе за лек са информацијом о пристанку, носилац дозволе може писмено дозволити коришћење документације о квалитету, претклиничким и клиничким подацима, за лек који има дозволу у Републици Србији.

(2) Захтев за издавање дозволе за лек са информацијом о пристанку садржи поред потпуне документације из Модула 1, и писмени пристанак носиоца дозволе референтног лека, који дозвољава коришћење документације из Модула 2, Модула 3, Модула 4 и Модула 5 документације CTD досијеа и документације ЕУ досијеа из члана 42. овог правилника, достављене приликом добијања дозволе за референтни лек као и све додатно достављене документације.

#### 2. Садржај документације за добијање дозволе на основу скраћене документације

#### Члан 65.

(1) Захтев за издавање дозволе са скраћеном документацијом подноси се за:

- 1) генерички лек,
- 2) генерички хибридни лек,
- 3) биолошки сличан лек.

(2) Захтев за издавање дозволе с скраћеном документацијом садржи сопствене административне и фармацеутско-хемијско-биолошке податке.

#### 1) Генерички лек

#### Члан 66.

(1) Генерички лек је лек који има исти квалитативни и квантитативни састав активних супстанци и исти фармацеутски облик као и референтни лек и чија је биолошка еквиваленција у односу на референтни лек доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости. Истом активном супстанцом генеричког лека сматрају се различите соли, естри, етри, изомери, мешавине изомера, комплекси или деривати активних супстанци, осим ако се знатно не разликују по својој безбедности, односно ефикасности. Истим фармацеутским обликом генеричког лека сматрају се различити орални облици лека са тренутним ослобађањем.

(2) Документација за генерички лек из става 1. овог члана доставља се према Модулу 1, Модулу 2, Модулу 3 и Модулу 5 CTD досијеа и садржи:

- 1) сопствене податке предлагача о фармацеутско-хемијско-биолошком испитивању лека;

- 2) податке о биолошкој еквиваленцији генеричког лека у односу на референтни лек на основу одговарајућих студија биолошке расположивости (у Модулу 5), уместо сопствених фармаколошко-токсиколошких и клиничких података;
- 3) доказ да је протекло најмање осам, односно шест година од дана када је прва дозвола за референтни лек издата у Републици Србији или ЕУ;
- 4) ако за референтни лек из тачке 3) овог члана није издата дозвола у Републици Србији, предлагач је обавезан да наведе државу ЕУ на коју се позива, у којој референтни лек има дозволу, као и годину прве дозволе;
- 5) предлог сажетка карактеристика лека и упутства за лек за Републику Србију, који мора бити усклађен са сажетком карактеристика лека и упутством за референтни лек за који је издата дозвола у Републици Србији или у земљи ЕУ, на основу потпуне документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека, према важећим захтевима;
- 6) документацију у Модулу 5, која потврђује да биолошке расположивости два лека, који су фармацеутски еквиваленти, односно фармацеутске алтернативе, примењена у истој моларној концентрацији (доза) показују такав степен сличности да је њихово дејство у односу на ефикасност и безбедност, суштински исто.

## 2) Генерички хибридни лек

### Члан 67.

- (1) Генерички хибридни лек је лек који не одговара у потпуности дефиницији генеричког лека, односно за који није могуће доказати биолошку еквиваленцију испитивањима биолошке расположивости, односно у случају промене једне или више активних супстанци, терапијских индикација, јачине, фармацеутског облика или начина примене у односу на референтни лек.
- (2) Документација за лек из става 1. овог члана доставља се према Модулу 1, Модулу 2, Модулу 3, Модулу 4 и Модулу 5 CTD досијеа.
- (3) У случају да активна супстанца лека из става 1. овог члана, у свом терапијском делу има исту структуру као и активна супстанца референтног лека, али је у облику различитих соли, естера и деривата, предлагач доставља доказ да нема разлике у фармакокинетици и фармакодинамици односно токсичности која би могла утицати на однос ефикасност-безбедност, у супротном ће се овај облик сматрати новом активном супстанцом.
- (4) Када је лек из става 1. овог члана намењен за другу терапијску примену, или је другог фармацеутског облика, или се примењује на други начин, другим путем или у другој терапијској дози, предлагач доставља резултате одговарајућих фармаколошко-токсиколошких односно клиничких испитивања, према Модулу 4 и Модулу 5 CTD досијеа.

### Члан 68.

Експертски извештаји о претклиничким и клиничким подацима у Модулу 2 CTD - досијеа за генерички и генерички хибридни лек садрже:

- процену оправданости суштинске сличности,
- процену прихватљивости присутних нечистоћа у активној супстанци и нечистоћа у леку (укључујући разградне продукте настале током чувања),
- процену студија биоеквиваленције или образложење за изостављање студија биоеквиваленције,
- најновије податке из литературе објављене у стручним публикацијама (библиографске податке), који

се односе на активну супстанцу,

- образложење, на основу података из литературе објављених у стручним публикацијама или додатним студијама, у експертским извештајима о претклиничким и клиничким подацима, за сваки податак наведен у сажетку карактеристика лека који не произлази из карактеристика лека односно његове терапијске групе,

- додатне податке, ако се предлагач позива на суштинску сличност, у смислу потврде еквивалентне безбедности и ефикасности различитих соли, естара или деривата активне супстанце.

### 3) Биолошки сличан лек

#### Члан 69.

(1) Биолошки сличан лек је лек биолошког порекла сличан референтном леку биолошког порекла који не испуњава услове за генерички лек у односу на разлике у сировинама и разлике у процесима израде тог биолошки сличног лека и референтног лека биолошког порекла.

(2) Уз захтев за издавање дозволе за биолошки сличан лек из става 1. овог члана предлагач доставља документацију прописану за Модул 1, Модул 2, Модул 3 СТД-досијеа, као и Модул 4 и Модул 5, одговарајућу документацију из ЕУ досијеа за ветеринарске имунолошке лекове који треба да садрже сопствене податке о претклиничким и клиничким испитивањима, ради доказивања сличности два биолошки слична лека, као и доказ да је тај лек добио дозволу у ЕУ по централизованом поступку.

(3) Због различитости биолошких лекова, поред документације из става 2. овог члана, на захтев Агенције достављају се додатни токсиколошки, други претклинички и одговарајући клинички подаци, на основу одговарајућих научних сазнања.

(4) У случају када референтни биолошки лек има више од једне индикације, ефикасност и безбедност биолошки сличног лека мора бити образложена, или ако је потребно, доказана посебно, за сваку наведену индикацију.

### 3. Издавање дозволе по убрзаном поступку

#### Члан 70.

(1) Дозвола за лек по убрзаном поступку издаје се:

1) за лек који се примењује у хуманој медицини који је од највишег интереса за заштиту здравља становништва, а пре свега у односу на терапијске иновације;

2) за лек који је већ добио дозволу по централизованом поступку.

(2) У захтеву за издавање дозволе по убрзаном поступку морају да буду наведени сви разлози који се односе на заштиту здравља становништва и приложена документација прописана овим правилником.

а) Садржај документације за издавање дозволе по убрзаном поступку

#### Члан 71.

(1) За лек из члана 70. тачка 2) овог правилника, доставља се доказ да је лек добио дозволу по централизованом поступку, документација на основу које је добио дозволу, као и изјава предлагача да је достављена документација идентична документацији којом је добијена дозвола по централизованом поступку.

(2) Агенција прихвата експертске извештаје Европске агенције за лекове, на основу којих је издата дозвола



по централизованом поступку.

(3) Уз документацију из става 1. овог члана доставља се хронолошки поређан списак одобрених варијација са одговарајућом документацијом.

(4) Ако захтев за издавање дозволе по убрзаном поступку није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

(5) Агенција је дужна да најкасније у року од 150 дана од дана пријема потпуног захтева донесе одлуку о издавању дозволе, односно одлуку о одбијању захтева за издавање дозволе, на основу мишљења и оцене документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека.

(6) Рок из става 5. овог члана не тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

(7) Дозвола за лек издата по убрзаном поступку садржи све податке утврђене прописом којим се уређује садржај дозволе за стављање лека у промет.

#### 4. Издавање условне дозволе за лекове који се користе у хуманој медицини

##### Члан 72.

(1) Уз претходни договор са предлагачем, Агенција може да изда дозволу уз условљавање предлагача да испуни конкретне обавезе, које Агенција проверава једном у 12 месеци од дана издавања условне дозволе, у складу са Законом.

(2) Обавезе које треба да испуни предлагач из става 1. овог члана Агенција, у складу са Законом, објављује на сајту Агенције у року од осам дана од дана издавања условне дозволе за лек, као и рок на који је условна дозвола издата.

(3) Условна дозвола за лек може да се изда за лекове који се користе за лечење, превенцију или дијагностиковање озбиљних и по живот опасних обољења, лекове који се користе у хитним случајевима, лекове који се користе за лечење ретких болести, лекове који су добили дозволу по централизованом поступку, као и за друге лекове од већег јавноздравственог интереса.

(4) За лек из става 3. овог члана који има дозволу по централизованом поступку у ЕУ доставља се доказ да је лек добио дозволу по централизованом поступку, документација на основу које је добио дозволу, као и изјава предлагача да је достављена документација идентична документацији којом је добијена дозвола по централизованом поступку.

(5) Условна дозвола издаје се на 12 месеци и може се обнављати до достављања потпуне документације из члана 41. овог правилника, ако је корист од примене тог лека за јавно здравље већа од ризика због недостатака одређених података о клиничким испитивањима.

(6) Изузетно, у хитним случајевима у којима је угрожено јавно здравље, условна дозвола може се, у складу са Законом, издати и без свих прописаних података из чл. 39. и 40. овог правилника.

(7) Периодични извештај о безбедности лека за који је издата условна дозвола носилац дозволе подноси Агенцији сваких шест месеци док траје условна дозвола.

(8) Ако се Агенцији достави потпуна документација из члана 41, односно документација из чл. 39. и 40, предлагач подноси захтев за издавање дозволе на пет година.

(9) Условна дозвола може да се изда и по убрзаном поступку.

(10) У упутству за лек, као и сажетку карактеристика лека мора се навести податак да је дозвола издата као условна дозвола.

#### 5. Издавање дозволе под посебним околностима

#### Члан 73.

- (1) Изузетно, и уз претходни договор са предлагачем, Агенција може да изда дозволу под посебним околностима - за лек од посебног јавноздравственог интереса, на 12 месеци од дана издавања дозволе под посебним околностима, уз обавезу предлагача да испуни обавезе које се односе на спровођење даљих студија након издавања дозволе, и обавештавање Агенције о сваком нежељеном догађају приликом употребе лека, као и о предузетим безбедносним мерама.
- (2) Агенција на захтев предлагача из става 1. овог члана може да продужи дозволу за лек под посебним околностима на нових 12 месеци од дана издавања ове дозволе, ако су испуњени услови из става 1. овог члана.
- (3) Агенција може да продужава дозволу за лек под посебним околностима на нових 12 месеци у складу са ставом 2. овог члана све док постоји посебан јавноздравствени интерес за овим леком.
- (4) Обавезе које је предлагач из става 1. овог члана дужан да испуни, као и рок на који је издата дозвола под посебним околностима објављују се на сајту Агенције најкасније осам дана од дана издавања дозволе под посебним околностима.

#### Члан 74.

- (1) Предлагач може да поднесе захтев за издавање дозволе под посебним околностима у случају када нема документацију која се односи на ефикасност и безбедност у одређеним терапијским индикацијама, у нормалним условима примене.
- (2) Предлагач подноси захтев за издавање дозволе под посебним околностима у следећим случајевима:
  - када су терапијске индикације за лек толико ретке да се од предлагача не може очекивати да достави потпуне доказе,
  - када се на основу садашњих научних сазнања не могу доставити потпуне информације,
  - када је прикупљање потпуних информација у супротности са опште прихваћеним принципима медицинске етике,
  - када према процени постоји посебан јавноздравствени интерес.

#### Члан 75.

- (1) Обавезе предлагача након добијања дозволе под посебним околностима односе се на спровођење одређених студија за време трајања дозволе, чији ће резултати бити основа за поновну процену односа користи и ризика.
- (2) У дозволи из става 1. овог члана наводи се да се лек издаје само уз лекарски рецепт односно уз лекарски рецепт уз ограничење за примену у одређеним специјализованим областима.
- (3) У упутству за лек и сажетку карактеристика за лек наводи се податак да је издата дозвола под посебним околностима.

### 6. Процена документације и рокови у поступку издавања дозволе

#### Члан 76.

- (1) Агенција разматра само онај захтев за издавање дозволе који садржи све прописане податке.
- (2) Агенција је дужна да у року од 30 дана од дана подношења захтева утврди да је захтев потпун и да у

писменом облику обавести предлагача да је захтев потпун, односно да захтев није потпун.

(3) Ако захтев није потпун предлагач је дужан да га на захтев Агенције допуни у року од 30 дана од дана пријема обавештења из става 2. овог члана.

(4) Ако предлагач не допуни захтев у року из става 2. овог члана Агенција ће одбацити захтев предлагача за издавање дозволе као непотпун.

#### Члан 77.

(1) Агенција разматра само онај захтев за издавање дозволе који је формално потпун, о чему писмено обавештава предлагача.

(2) После утврђивања да је захтев формално потпун Агенција врши стручну процену документације о леку.

(3) Агенција најкасније у року од 210 дана од дана пријема потпуног захтева доноси одлуку о издавању дозволе, односно одлуку о одбијању захтева за издавање дозволе на основу оцене документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека.

(4) У поступку стручне процене документације о леку Агенција може, најкасније до истека рока од 180 дана од дана пријема потпуног захтева, да тражи од предлагача додатне податке или додатну документацију (у даљем тексту: Clock Stop) која је потребна за оцену квалитета, безбедности и ефикасности лека.

(5) Clock Stop престаје да тече када предлагач достави тражену документацију.

(6) Ако предлагач достави податке, односно додатну документацију из става 4. овог члана на основу које и даље није могуће извршити оцену квалитета, безбедности и ефикасности лека, Агенција може да тражи додатне податке или додатну документацију, у ком случају рок из става 3. поново престаје да тече до достављања додатне документације.

(7) Ако предлагач не достави тражене податке у складу са захтевима овог правилника у року из ст. 3. и 4. овог члана, Агенција ће одбити захтев за издавање дозволе јер није доказан квалитет, односно безбедност или ефикасност лека.

#### Члан 78.

(1) Агенција је дужна да најкасније у року од 150 дана од дана пријема потпуног захтева донесе 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.

(2) Одредбе члана 77. овог правилника сходно се примењују на издавање дозволе по убрзаном поступку осим у делу који се односи на рок за издавања дозволе.

### 7. Одбијање захтева за издавање дозволе

#### Члан 79.

Агенција одбија захтев за издавање дозволе ако утврди:

- 1) да однос између ризика и користи није повољан при уобичајеним условима примене;
- 2) да лек нема терапијско дејство лека или да терапијско дејство лека није довољно доказано од предлагача;
- 3) да квалитативни и квантитативни састав лека не одговара подацима из приложене документације;
- 4) да документација није у складу са условима прописаним Законом и прописима донетим на основу Закона.

## V. ОБНОВА ДОЗВОЛЕ

### Члан 80.

- (1) Дозвола се обнавља по истеку рока од пет година на који је дозвола издата, а на основу поновне процене односа између ризика и користи.
- (2) Носилац дозволе подноси захтев Агенцији за обнову дозволе најраније 180 дана, а најкасније 90 дана пре истека рока важности дозволе.

### 1. Садржај захтева за обнову дозволе

### Члан 81.

- (1) Захтев за обнову дозволе садржи:
  - 1) пропратно писмо за обнову дозволе;
  - 2) испуњен образац захтева за обнову дозволе;
  - 3) документацију о леку која је прописана овим правилником;
  - 4) доказ да су плаћене прописане тарифе.
- (2) Уз захтев за обнову дозволе носилац дозволе доставља Агенцији узорке лекова у количини од најмање два паковања за свако паковање за које подноси захтев.
- (3) У поступку процене, на захтев Агенције, носилац дозволе је дужан да достави узорке потребне за двоструку лабораторијску контролу квалитета лека, као и одговарајуће стандарде.
- (4) Образац захтева из става 1. тачка 2) овог члана подноси се за сваки фармацеутски облик и јачину лека.

#### а) Пропратно писмо

### Члан 82.

- (1) Пропратно писмо из члана 81. став 1. тачка 1) овог правилника садржи:
  - 1) лого, назив и адресу предлагача;
  - 2) предмет захтева;
  - 3) име лека;
  - 4) интернационални незаштићени назив (INN) ако постоји, односно генеричко или хемијско име;
  - 5) паковање лека;
  - 6) датум и број издате дозволе;
  - 7) име произвођача лека, односно свако место производње и свако место пуштања серије лека у промет;
  - 8) АТЦ;
  - 9) режим издавања лека;
  - 10) датум и потпис одговорног лица за поступак обнове дозволе.
- (2) Пропратно писмо из става 1. овог члана је оверено од носиоца дозволе и може да се односи на више захтева за обнову дозволе.

#### б) Документација о леку

## Члан 83.

Документација о леку из члана 81. став 1. тачка 3) овог правилника садржи:

- 1) Административне податке;
- 2) Експертске извештаје о квалитету, безбедности и ефикасности лека;
- 3) Постмаркетиншке податке о безбедности лека.

### в) Административни подаци

## Члан 84.

Административни подаци из члана 83. овог правилника саставни су део Модула 1 и подносе се у складу са STD досијеом, односно дела I Европског досијеа за ветеринарске лекове, ако овим правилником није другачије одређено и садрже:

- име лека,
- INN или хемијски назив активне супстанце,
- фармацеутски облик и јачину лека,
- копију важеће дозволе,
- назив и адресу носиоца дозволе,
- назив и адресу произвођача, места производње и пуштања серије лека у промет,
- шему повезаности свих места производње активне супстанце и лека укључујући и место пуштања серије лека у промет,
- Сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат) који је издало надлежно министарство, односно GMP сертификат издат од надлежног органа ЕУ или друге земље која има исте или сличне захтеве у односу на Смернице Добре произвођачке праксе, односно QP изјаву којом се потврђује да се производња активне супстанце обавља у складу са Добром произвођачком праксом за активне супстанце, за свако место производње активне супстанце које је наведено у шеми повезаности. QP изјава се даје на основу провере усаглашености наведеног места производње активне супстанце са захтевима Добре произвођачке праксе за активне супстанце, односно од стране одговарајућег тела, односно овлашћеног лица из земље ЕУ или друге земље која има сличне захтеве онима које су прописани у земљама ЕУ.

Изузетно, GMP сертификат места производње активне супстанце није неопходан у случају активне супстанце за коју произвођач поседује важећи Сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (у даљем тексту: CEP).

- Сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат) који је издало надлежно министарство, односно GMP сертификат издат од надлежног органа ЕУ или друге земље која има исте или сличне захтеве у односу на Смернице Добре произвођачке праксе за свако место производње које представља део производног процеса лека, а наведено је у шеми повезаности,
- списак држава у којима лек има дозволу или је у поступку издавања дозволе (име под којима је добио дозволу за лек, датум и бројеви дозволе),
- подаци о одговорном лицу за фармаковигиланцу, као и о одговорном лицу за документацију,
- употпуњен сажетак карактеристика лека, упутство за лек са назначеним изменама до дана подношења захтева за обнову дозволе у Републици Србији, као и сажетак карактеристика лека и

упутство за лек одобрени у другој држави, на енглеском језику,

- TSE сертификат којим се потврђује да материјал животињског или хуманог порекла који се користи у производњи лека не представља ризик за трансмисиону спонгиформну енцефалопатију, односно CEP који садржи податаке о TSE ризику, ако је потребно,

- изјаву носиоца дозволе да су све промене које се односе на лек пријављене Агенцији,

- списак за све варијације и хитне безбедносне мере уз кратак опис измене (у прилогу дати копије одобрених, односно неодобрених измена и посебно назначити варијације које су узроковале измене у сажетку карактеристика лека, упутству за пацијента и обележавању спољњег и унутрашњег паковања (у електронској форми)),

- подаци о експертима за извештаје о квалитету, безбедности и ефикасности лека.

#### г) Експертски извештаји

#### Члан 85.

Експертски извештаји о квалитету, безбедности и ефикасности лека из члана 83. овог правилника саставни су део Модула 2 CTD досије, односно дела I ЕУ досијеа за ветеринарске лекове, и садрже:

1) Експертски извештај о квалитету лека односно изјаву експерата којом се потврђује да је у периоду од давања дозволе обухваћен сваки технички и научни напредак у поступку производње и контроле квалитета лека, да су пријављене све измене и да су захтеви за квалитет за активну супстанцу и лек важећи као и за квалитативни и квантитативни састав лека. Уз изјаву експерата доставља се последњи одобрени квалитативни и квантитативни састав лека, спецификације за активну супстанцу и лек.

2) Експертски извештај о безбедности и ефикасности лека садржи:

а) Извештај експерата о претклиничким подацима или претклиничка експертска изјава која подржава поновну процену односа ризика и користи на основу претклиничких података сакупљених након давања дозволе, односно од последње обнове дозволе или било које нове доступне информације.

Уколико не постоје подаци из тачке 2) подтачка а) овог члана потребно је доставити изјаву да нема нових расположивих претклиничких података који би утицали на измену односа ризика и користи.

б) Извештај 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 сакупљених након давања дозволе, односно од последње обнове дозволе или било које нове доступне информације, а којим се потврђује:

- да нема нових претклиничких или клиничких података који би довели до промене или до нове процене односа користи и ризика,

- да се након периода од пет година може са сигурношћу издати дозвола на неограничено време,

- да ће Агенција бити обавештена о сваком додатном податку значајном за процену односа ризика и користи и да нема расположивих клиничких података који мењају или захтевају нову процену ризика и користи.

д) Постмаркетиншки подаци о безбедности лека

#### Члан 86.

(1) Постмаркетиншки подаци о безбедности лека садрже:

- 1) податке о искуствима након стављања лека у промет, ако постоје;
- 2) постмаркетиншки подаци о безбедности лека који обухватају период од издавања или последње обнове дозволе, до подношења захтева за обнову дозволе.

(2) Постмаркетиншки подаци из става 1. тачка 2) овог члана су:

- одговарајући појединачни периодични извештаји о безбедности лека (PSUR) или одговарајући појединачни PSUR-ови и додатни PSUR или одговарајући појединачни PSUR-ови и попис индивидуалних случајева (line listing) са сумарном табелом (summary tabulation), којима се покрива период од најмање четири године и четири месеца од датума издавања дозволе, односно у случају наредне обнове пет година од датума закључења документације достављене у поступку прве обнове дозволе,
- збирни извештај (Summary Bridging Report - SBR) за период од најмање четири године и четири месеца од датума издавања дозволе, односно у случају наредне обнове пет година од датума закључења документације достављене у поступку прве обнове дозволе,
- план управљања ризиком у складу са прописом којим се уређује фармаковигиланца.

#### Члан 87.

(1) У поступку обнове, носилац дозволе, на захтев Агенције, доставља копију дозволе у другим државама и образложење одлуке којом је захтев за обнову дозволе одбијен или је дозвола укинута у другим државама.

(2) Ако Агенција утврди да недостају битни подаци о квалитету лека носилац дозволе на захтев Агенције доставља документацију о квалитету лека у облику Модула 3 у CTD досијеу, односно делу II ЕУ досијеа.

#### Члан 88.

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

(2) Модул 1 и Модул 2 CTD досијеа доставља се у писменој и електронској форми и то у два примерка.

(3) Део I и део II ЕУ досијеа, за ветеринарске лекове доставља се у писменој и електронској форми, с тим да се део I ЕУ досијеа доставља у два писмена примерка.

#### Члан 89.

(1) Агенција у року од 15 дана од дана подношења захтева процењује да ли је захтев потпун и обавештава носиоца дозволе у писменом облику да је захтев потпун, односно обавештава носиоца дозволе да је захтев непотпун.

(2) Ако захтев није потпун Агенција захтева од носиоца дозволе да захтев допуни у року од 30 дана од дана пријема обавештења из става 1. овог члана.

(3) Ако носилац дозволе не допуни захтев у року из става 2. овог члана, Агенција одбацује захтев предлагача за добијање обнове дозволе, као непотпун.

#### Члан 90.

(1) Агенција разматра само онај захтев за обнову дозволе који је формално потпун о чему писмено обавештава предлагача.

(2) После утврђивања да је захтев формално потпун Агенција врши стручну процену документације о леку.

(3) Агенција најкасније у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева доноси одлуку о обнови дозволе, односно одлуку о одбијању захтева за обнову дозволе на основу мишљења комисије Агенције и оцене документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека.

(4) У поступку стручне процене документације о леку Агенција може да тражи стручну допуну документације која је потребна за оцену квалитета, безбедности и ефикасности лека са роком достављања од 30 дана.

(5) Ако Агенција у току стручне процене документације о леку утврди да нису пријављене све варијације, рок из става 3. овог члана престаје да тече до прихватања, односно одобравања варијација које имају утицај на доношење одлуке о обнови дозволе.

(6) Рок из става 3. не тече од дана када Агенција од носиоца дозволе затражи стручну допуну документације и наставља да тече од дана достављања затражених података.

(7) Ако предлагач не достави тражене податке у року из става 4. овог члана, Агенција одбија захтев за обнову дозволе јер није доказан квалитет, односно безбедност или ефикасност лека.

#### Члан 91.

Носилац дозволе дужан је да, сагласно Закону, у року до 12 месеци од дана достављања одлуке о обнови дозволе пусти у промет лек у складу са одлуком о обнови дозволе.

### 2. Издавање дозволе на неограничено време

#### Члан 92.

(1) Ако Агенција утврди да је лек који је добио дозволу у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона безбедан, на основу података о фармаковигиланци у периоду од пет година од дана издавања, односно обнове дозволе, Агенција издаје дозволу на неограничено време.

(2) Ако Агенција у року из става 1. овог члана утврди да лек није безбедан на основу података о фармаковигиланци, дужна је да одбије захтев за издавање дозволе на неограничено време, и у том случају Агенција одлучује о обнови дозволе на пет година.

(3) Агенција може само једном да обнови дозволу у складу са ставом 2. овог члана, а ако утврди на основу података о фармаковигиланци да и даље постоје оправдани разлози за сумњу да лек није безбедан, дужна је да укине дозволу за лек.

(4) Агенција је дужна да донесе одлуку о укидању дозволе на неограничено време ако на основу података о фармаковигиланци, пошто је издала дозволу на неограничено време, утврди да лек није безбедан по живот и здравље људи и животиња.

(5) Носилац дозволе на неограничено време обавезан је да поступа у складу са прописом којим се уређује фармаковигиланца.

## VI. ПРЕНОС ДОЗВОЛЕ

#### Члан 93.

(1) Носилац дозволе, уз одобрење Агенције, може да пренесе дозволу на другог носиоца дозволе који испуњава услове прописане законом којим се уређују лекови и медицинска средства и прописима донетим за спровођење тог закона и који даном преноса дозволе постаје нови носилац дозволе.

(2) Носилац дозволе подноси Агенцији захтев за пренос дозволе на новог носиоца дозволе.

#### Члан 94.



(1) Захтев за пренос дозволе садржи:

- 1) пропратно писмо за пренос дозволе;
- 2) испуњен образац захтева за пренос дозволе који садржи и податак о сагласности носиоца дозволе за пренос дозволе;
- 3) копију решења о упису предложеног носиоца дозволе у регистар привредних субјеката; уговор о заступању закључен између правног лица са седиштем у Републици Србији и иностраног произвођача, односно уговор о заступању закључен између правног лица са седиштем у Републици Србији и иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе у земљама ЕУ или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек, односно другу форму уговора о спољнотрговинском пословању према закону којим се уређује спољнотрговинско пословање који садрже овлашћење одређеном правном лицу са седиштем у Републици Србији да у име и за рачун иностраног произвођача лека односно носиоца дозволе за лек поднесе захтев за издавање дозволе, односно постане носилац дозволе за лек (уговор о дистрибуцији, пословно техничкој сарадњи, куповини досијеа), као и оверен превод уговора, односно уговор о преносу права на стицање својства носиоца дозволе закључен између домаћег правног лица и домаћег произвођача;
- 4) уговор о заступању закључен између домаћег правног лица на кога се дозвола преноси и иностраног произвођача, односно уговор о заступању закључен између домаћег правног лица на кога се дозвола преноси и иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе у земљама ЕУ или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе, као и оверен превод уговора, односно уговор о преносу права на стицање својства носиоца дозволе закључен између домаћег правног лица и домаћег произвођача;
- 5) копију важеће дозволе чији се пренос тражи;
- 6) доказ да су плаћене прописане тарифе.

(2) Захтев из става 1. тачка 2) овог члана подноси се за сваки фармацеутски облик, јачину и паковање лека.

(3) Захтев за пренос дозволе дат је на Обрасцу 2 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

#### Члан 95.

(1) Пропратно писмо из члана 94. став 1. тачка 1) овог правилника садржи:

- 1) лого, назив и адресу предлагача;
- 2) предмет захтева;
- 3) назив лека, одређену јачину, фармацеутски облик и паковање лека.

(2) Пропратно писмо из става 1. овог члана може да се односи на више захтева за пренос дозволе.

#### Члан 96.

(1) Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева из члана 94. овог правилника изврши формалну процену документације за пренос дозволе.

(2) Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни у року од 15 дана од дана пријема обавештења.

(3) Ако предлагач не достави тражене податке у року из става 2. овог члана Агенција ће одбацити захтев за пренос дозволе, као непотпун.

#### Члан 97.

- (1) Агенција у року од 60 дана од дана пријема потпуног захтева за пренос дозволе доноси решење којим одобрава пренос дозволе на новог носиоца дозволе или одбија захтев за пренос дозволе.
- (2) Рок из става 1. овог члана не тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.
- (3) Агенција издаје решење о преносу дозволе до истека рока важења дозволе чији се пренос тражи.
- (4) Агенција доставља новом носиоцу дозволе све одлуке о варијацијама поднете до издавања решења о преносу дозволе.

#### Члан 98.

Нови носилац дозволе дужан је да најкасније 12 месеци од дана достављања акта Агенције о преносу дозволе пусти у промет лек у складу са одобреним преносом дозволе.

### VI. ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

#### Члан 99.

Произвођач који је, сагласно Закону, дужан да усклади услове за производњу лекова са прописима донетим за спровођење Закона, као и са смерницама Добре произвођачке праксе, може, до истека рока прописаног Законом, уместо сертификата из члана 13. став 1. тачка б) и члана 84. став 1. алинеја девета, приложити мишљење надлежне инспекције о испуњености услова за производњу лека за који се тражи дозвола и које не може бити старије од шест месеци од дана подношења захтева за издавање дозволе.

#### Престанак важења ранијег прописа

#### Члан 100.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет ("Службени гласник РС", број 93/05).

#### Ступање на снагу

#### Члан 101.

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

Број 110-00-00156/2011-03

У Београду, 27. децембра 2011. године

Министар здравља,  
проф. др Зоран Станковић, с.р.

Министар пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде  
Душан Петровић, с.р.