

83.

Na osnovu člana 24 stav 7 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13), Ministarstvo zdravlja, donijelo je

## PRAVILNIK

### O BLIŽIM USLOVIMA I NAČINU UPISA LIJEKA U REGISTAR TRADICIONALNIH BILJNIH LIJEKOVA

("Sl. list Crne Gore", br. 04/15 od 28.01.2015)

#### I. OSNOVNE ODREDBE

##### Član 1

Tradicionalni biljni lijekovi upisuju se u Registar tradicionalnih biljnih lijekova (u daljem tekstu: Registar), pod uslovima i na način propisanim ovim pravilnikom.

##### Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

##### Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

- 1) biljna supstanca odgovara definiciji biljne droge iz Evropske farmakopeje. Supstance biljnog porijekla određuju se botaničkim, naučnim nazivom u skladu sa Binarnom nomenklaturom (rod, vrsta, varijetet i autor);
- 2) biljni preparati odgovaraju definiciji biljnog preparata iz Evropske farmakopeje. Biljni preparati su homogeni proizvodi dobijeni postupcima ekstrakcije, destilacije presovanja, fracionisanja, prečišćavanja, koncentrovanja ili fermentacijom biljnih supstanci. Biljnim preparatima smatraju se i ekstrakti, ulja, sokovi dobijeni presovanjem, prerađeni eksudati, kao i biljne supstance podvrgnute preradi za specifične namjene (npr. rezane, mljevene ili sprasene biljne supstance za biljni čaj ili za kapsuliranj);
- 3) Lista biljnih supstanci, njihovih pripravaka i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima (draft Community list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products) je lista koja sadrži podatke o indikacijama, jačini, dozi, putu primjene i druge podatke neophodne za bezbjednu primjenu biljnih supstanci u tradicionalnim biljnim lijekovima;
- 4) Komitet za biljne lijekove (Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC) pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) je komitet koji priprema Listu biljnih supstanci (u daljem tekstu: Lista), njihovih pripravaka i kombinacija za upotrebu u tradicionalnim biljnim lijekovima;
- 5) Monografija Evropske unije za biljni lijek (Community herbal monograph) je monografija koju donosi Komitet za biljne lijekove i koja sadrži sažetak farmaceutskih, kliničkih i farmakoloških osobina predmetnog biljnog lijeka;
- 6) podudarni lijek je lijek sa istom aktivnom supstancom odnosno aktivnim supstancama, istom ili sličnom namjenom, istom jačinom i doziranjem i istim ili sličnim putem primjene, kao i tradicionalni biljni lijek koji je upisan u Registar.

#### II. UPIS I BRISANJE IZ REGISTRA

##### Član 4

Za upis tradicionalnih biljnih lijekova u Registar podnosi se zahtjev na posebnom obrascu koji sadrži:

- 1) naziv lijeka;
- 2) farmaceutski oblik, način primjene, podatke o pakovanju;
- 3) podatke o sastavu tradicionalnog biljnog lijeka (naziv i količina aktivnih supstanci i predlog tradicionalnih indikacija);
- 4) podatke o proizvođaču lijeka (ime, adresa i mjesto proizvodnje);
- 5) datum i potpis odgovornog lica za postupak upisa u Registar.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje tradicionalnog biljnog lijeka.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana može da se odnosi na više pojedinačnih zahtjeva za upis u Registar u kom slučaju svi zahtjevi moraju biti jasno navedeni.

Obrazac zahtjeva za upis u Registar objavljuje Agencija za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija) na svojoj internet stranici.

### **Član 5**

Uz zahtjev iz člana 4 ovog pravilnika podnosi se dokumentacija o tradicionalnom biljnom lijeku, koja sadrži:

- 1) kvalitativni i kvantitativni sastav svih sastojaka lijeka s navođenjem međunarodnog nezaštićenog imena (INN) koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija, ako takvo ime postoji, odnosno s navođenjem drugog odgovarajućeg imena koje za biljnu supstancu mora uključivati naučni naziv biljke (rod, vrsta, podvrsta, autor) i korišćeni dio biljke, a za biljni preparat i odnos biljne supstance prema preparatu i rastvarač(e) za ekstrakciju;
- 2) opis postupka proizvodnje;
- 3) terapijske indikacije, kontraindikacije i neželjena dejstva;
- 4) doziranje, farmaceutski oblik, način i put primjene i predloženi rok upotrebe;
- 5) razloge zbog kojih je potrebno preduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka, njegovog davanja pacijentu, rukovanja otpadom uz napomenu svih potencijalnih rizika koje lijek predstavlja za okolinu;
- 6) opis postupaka kontrole koje proizvođač sprovodi;
- 7) rezultate farmaceutskih ispitivanja (fizičko-hemijskih, bioloških i/ili mikrobioloških ispitivanja) uz detaljan ekspertski izvještaj o kvalitetu lijeka i dokaz o odgovarajućoj kvalifikaciji eksperta;
- 8) predlog sažetka karakteristika lijeka, osim podataka iz člana 31 stav 1 tačka 4 Zakona o lijekovima, predlog uputstva za lijek i predlog unutrašnjeg i spoljnog pakovanja;
- 9) dozvolu za proizvodnju lijekova izdatu od nadležnog organa u zemlji proizvođača i sertifikat Dobre proizvođačke prakse nadležnog organa odnosno sertifikat Dobre proizvođačke prakse regulatornog tijela neke od zemalja članica Evropske unije;
- 10) listu zemalja u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet ili je upisan u Registar, odnosno u kojima je u postupku dobijanja odgovarajuće dozvole, kao i listu zemalja gdje se lijek nalazi u prometu, kao i podatke o odbijanju zahtjeva u nekoj zemlji i razloge odbijanja;
- 11) bibliografski dokaz ili dokaz eksperta da je tradicionalni biljni lijek ili njemu podudaran lijek, u medicinskoj upotrebi najmanje 30 godina do dana podnošenja zahtjeva za upis u Registar, od čega najmanje 15 godina na teritoriji Evropske unije. Pod medicinskom upotrebom smatra se i upotreba tradicionalnog biljnog lijeka tokom perioda od 30 godina bez dozvole za stavljanje lijeka u promet odnosno i u slučaju smanjenja broja ili količine aktivnih supstanci tog lijeka u ovom periodu;
- 12) prikaz bibliografskih podataka uz ekspertski izvještaj o bezbjednosti primjene, a na zahtjev Agencije i dodatne podatke neophodne za procjenu bezbjednosti primjene lijeka (npr. podatke o genotoksičnosti).

Podnosilac zahtjeva za upis u Registar, dužan je da, na zahtjev Agencije, dostavi uzorke lijekova potrebne za laboratorijsku kontrolu kvaliteta lijeka.

### **Član 6**

Ako tradicionalni biljni lijek sadrži kombinaciju aktivnih supstanci, osim dokumentacije iz člana 5 ovog pravilnika, podnosilac zahtjeva prilaže i podatke o tradicionalnoj upotrebi lijeka, podatke kojima je pokazano da nije štetan pri propisanim uslovima primjene, kao i da se mogu očekivati njegovi farmakološki efekti ili njegova efikasnost na osnovu njegove dugotrajne upotrebe i iskustva, a koji se odnose na datu kombinaciju, kao i podatke o pojedinim aktivnim supstancama, ako nijesu dovoljno poznate.

### **Član 7**

Ako se zahtjev za upis u Registar odnosi na supstancu biljnog porijekla, biljni preparat ili njihovu kombinaciju koji se nalaze na Listi, podnosilac zahtjeva ne treba da dostavi podatke iz člana 5 stav 1 tač. 10, 11 i 12 ovog pravilnika.

Ako se supstanca biljnog porijekla, biljni preparat ili njihove kombinacije više ne nalaze na Listi, rješenje o upisu u Registar izdato u skladu sa stavom 1 ovoga člana prestaje da važi ako lice na čiji je zahtjev upisan tradicionalni biljni lijek u Registar (u daljem tekstu: nosilac upisa u Registar), u roku od tri mjeseca ne dostavi sve podatke i dokumente u skladu sa članom 5 stav 1 tač. 10, 11 i 12 ovog pravilnika.

### **Član 8**

Dokumentacija o lijeku iz člana 5 ovog pravilnika podnosi se u obliku Opšteg tehničkog dokumenta (CTD dosije) sa specifičnim zahtjevima za tradicionalne biljne lijekove, u skladu sa propisom kojim se uređuju uslovi za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Specifični zahtjevi iz stava 1 ovog člana odnose se na:

- 1) zahtjeve za biljnu supstancu i biljni preparat;
- 2) zahtjeve za tradicionalni biljni lijek.

Zahtjevi za biljnu supstancu i biljni preparat odnose se na:

- podatke u vezi sa nomenklaturom biljne supstance: binominalno naučno ime biljke (rod, vrsta, podvrsta i autor) i hemotip (gdje je primjenjivo), dio biljke, opis biljne supstance, druga imena (sinonime navedene u drugim farmakopejama) i laboratorijsku oznaku;
- podatke u vezi sa nomenklaturom biljnog preparata: binominalno naučno ime biljke (rod, vrsta, podvrsta i autor) i hemotip (gdje je primjenjivo), djelove biljaka, opis biljnog preparata, odnos između biljne supstance prema biljnom preparatu, rastvarač/e za ekstrakciju, druga imena (sinonime navedene u drugim farmakopejama), laboratorijsku oznaku;
- podatke o strukturi biljne supstance i biljnog preparata (gdje je primjenjivo): fizički oblik, opis sastavnih djelova sa poznatim terapijskim dejstvom ili oznake (molekulska formula i relativna molekulska masa, strukturna formula, uključujući relativnu i apsolutnu stereozomeriju) i opis drugih sastavnih djelova;
- podatke o proizvođaču biljne supstance: ime, adresu i odgovornost svih dobavljača, uključujući i ugovorne dobavljače, sva mjesta koja su uključena u određene proizvodne postupke odnosno postupke sakupljanja i kontrole biljne supstance;
- podatke o proizvođaču biljnog preparata: ime, adresu i odgovornost svih dobavljača, uključujući i ugovorne dobavljače, sva mjesta koja su uključena u određene proizvodne postupke odnosno postupke sakupljanja i kontrole biljnog preparata, GMP sertifikat/i (Dobre proizvođačke prakse) za mjesto/a proizvodnje;
- podatke o postupku proizvodnje i procesne kontrole biljne supstance: način dobijanja i sakupljanja biljne vrste, uključujući geografsko porijeklo ljekovite biljne vrste, uslove uzgoja, sakupljanja, sušenja i čuvanja i veličinu serije;
- podatke o postupku proizvodnje i procesne kontrole biljnog preparata: postupak proizvodnje sa dijagramom toka proizvodnje, podatke o rastvaračima i reagensima, faze prečišćavanja, standardizaciju i veličinu serije;
- kratak opis razvoja postupka proizvodnje biljne supstance i biljnog preparata uzimajući u obzir način i put primjene. Potrebno je uzeti u obzir i rezultate poređenja fitohemijskog sastava biljnih supstanci i biljnih preparata navedenih u literaturi i sastava biljnih supstanci i biljnih preparata sadržanih u tradicionalnom biljnom lijeku za koji se podnosi zahtjev za upis u Registar, ako je primjenjivo;
- objašnjenje strukture i drugih osobina biljne supstance uz podatke o botaničkim, makroskopskim, mikroskopskim i fitohemijskim osobinama i ako je to potrebno o biološkoj aktivnosti;
- objašnjenje strukture i drugih osobina biljnog preparata uz podatke o fitohemijskom sastavu i fizičko-hemijskim osobinama i ako je potrebno o biološkoj aktivnosti;
- specifikacije biljne supstance i biljnih preparata;
- podatke o analitičkim metodama koje se upotrebljavaju za ispitivanje biljne supstance i biljnog preparata;
- podatke o validaciji analitičkih metoda koje se koriste za ispitivanje biljne supstance i biljnog preparata;
- podatke o serijama i rezultate analize serija biljne supstance i biljnog preparata, uključujući i farmakopejske supstance;
- obrazloženje specifikacije biljne supstance i biljnih preparata;
- podatke o referentnim standardima i materijalima koji se koriste za ispitivanje biljne supstance i biljnog preparata;
- kada biljna supstanca ili biljni preparat imaju monografiju Evropske farmakopeje, podnosilac zahtjeva može priložiti i sertifikat o usklađenosti, koji izdaje Evropski direktorat za kvalitet lijekova (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM).

Zahtjevi za tradicionalni biljni lijek odnose se na kratak opis razvoja formulacije tradicionalnog biljnog lijeka uzimajući u obzir predloženi način i put primjene. Ako je primjenjivo potrebno je uzeti u obzir i rezultate uporednog fitohemijskog sastava biljnog lijeka koji se navodi u literaturi i fitohemijski sastav tradicionalnog biljnog lijeka za koji je podnošen zahtjev za upis u Registar.

## Član 9

Upis u Registar vrši se na period za koji se izdaju dozvole za lijek.

## Član 10

Agencija može da odbije zahtjev za upis u Registar, ako pored slučajeva propisanih zakonom nijesu ispunjeni uslovi iz čl. 5 i 6 ovog pravilnika.

### Član 11

Nosilac upisa u registar, može da podnese zahtjev za izmjene i dopune upisa u Registar.

Kada biljna supstanca, preparat ili njihova kombinacija budu uvrštene na Listu, odnosno nakon usvajanja Monografije Evropske unije, nosilac upisa u Registar koji sadrži predmetne supstance usklađuje podatke o lijeku (sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za pacijenta i obilježavanje) sa navedenim dokumentima i Agenciji podnosi zahtjev za izmjene i dopune upisa u Registar.

### Član 12

Nosilac upisa u Registar prijavljuje Agenciji svaku izmjenu i dopunu dokumentacije na osnovu koje je tradicionalni biljni lijek upisan u Registar, kao i posljedične promjene u sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za lijek.

Uz zahtjev za izmjenu i dopunu upisa u Registar u smislu člana 11 ovog pravilnika, nosilac upisa u Registar, pored podataka iz člana 4 ovog pravilnika, podnosi i podatke o broju i datumu prvog upisa u Registar i posljednje obnove (ukoliko je primjenljivo), sa dokumentacijom koja se odnosi na izmjene i dopune.

### Član 13

Nosilac upisa u Registar nakon isteka perioda za koji je izvršen upis u Registar, podnosi zahtjev za obnovu upisa u Registar.

Uz zahtjev za obnovu upisa u Registar, nosilac upisa u Registar, pored podataka iz člana 4 ovog pravilnika, podnosi i podatke o broju i datumu prvog upisa u Registar (ukoliko je primjenljivo), sa dokumentacijom koja se odnosi na obnovu upisa u Registar.

Podnosilac zahtjeva za obnovu upisa u Registar, dužan je da, na zahtjev Agencije, dostavi uzorke lijekova potrebne za laboratorijsku kontrolu kvaliteta lijeka.

### Član 14

Dokumentacija iz člana 13 stav 2 ovog pravilnika sadrži:

- 1) ažurirane administrativne podatke iz člana 5 ovog pravilnika;
- 2) hronološku listu odobrenih i prijavljenih izmjena i dopuna u periodu važenja upisa u Registar;
- 3) pregled podataka o bezbjednosti primjene tradicionalnog biljnog lijeka u posljednjih pet godina.

### Član 15

Brisanje tradicionalnog biljnog lijeka iz Registra vrši se na zahtjev nosioca upisa u Registar ili ako Agencija utvrdi:

- 1) da je istekao period za koji je izvršen upis u Registar, a nije podnjet zahtjev za obnovu upisa u Registar;
- 2) da lijek nije u skladu sa standardima kvaliteta i bezbjednosti u propisanim uslovima upotrebe;
- 3) da lijek u prometu ne odgovara uslovima iz rješenja o upisu u Registar;
- 4) da je rješenje o upisu u Registar izdato na osnovu nepotpunih i neistinitih podataka, odnosno ako podaci nijesu izmijenjeni i dopunjeni u skladu sa zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje;
- 5) da nosilac upisa u Registar više ne ispunjava propisane uslove;
- 6) da je lijek stavljen u promet suprotno odredbama zakona i propisa donijetih za njegovo sprovođenje.

### Član 16

Obilježavanje tradicionalnih biljnih lijekova vrši se u skladu sa posebnim propisima.

## III. ZAVRŠNA ODREDBA

### Član 17

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 011-258/2014

Podgorica, 20. januara 2015. godine

Rukovodilac Ministarstva zdravlja,  
dr Suad Numanović,  
ministar za ljudska i manjinska prava, s.r.