

123.

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 HOMEOPATSKIH LIJEKOVA

("Sl. list Crne Gore", br. 06/15 od 10.02.2015)

#### I. OSNOVNE ODREDBE

##### Član 1

Homeopatski lijekovi upisuju se u Registar homeopatskih 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.

#### II. UPIS I BRISANJE IZ REGISTRA

##### Član 3

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

- 1) naziv lijeka;
- 2) naziv homeopatske sirovine/a;
- 3) farmaceutski oblik, način primjene, podatke o pakovanju, stepen razblaženja;
- 4) podatke o sastavu homeopatskog lijeka;
- 5) podatke o proizvođaču lijeka (ime, adresa i mjesto proizvodnje);
- 6) predlog režima izdavanja lijeka;
- 7) datum i potpis odgovornog lica za postupak upisa u Registar.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana može da se odnosi na jedan farmaceutski oblik u više različitih stepena razblaženja i pakovanja koji su pripremljeni iz iste homeopatske sirovine (homeopathic stock).

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se dokaz da su plaćene propisane nadoknade.

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

##### Član 4

Uz zahtjev iz člana 3 ovog pravilnika podnosi se dokumentacija o homeopatskom lijeku, koja sadrži:

- 1) naučni ili drugi farmakopejski naziv za homeopatsku sirovinu ili više njih, sa opisom svih predloženih načina primjene, farmaceutskih oblika i stepena razblaženja;
- 2) podatke kojima se opisuje kako se dobija i kontroliše kvalitet homeopatske sirovine ili više njih, kao i bibliografski podaci kojima se dokazuje homeopatska upotreba sirovine;
- 3) podatke kojima se opisuju mjere preuzete za osiguranje odsustva uzročnika bolesti;
- 4) podatke o proizvodnji i ispitivanju kvaliteta svakog farmaceutskog oblika, kao i opis metode razblaženja i potenciranja;
- 5) 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;
- 6) 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 takve odluke;
- 7) predlog unutrašnjeg i spoljnog pakovanja i predlog uputstva za lijek, ako je primjenljivo;
- 8) podatke o stabilnosti lijeka.

##### Član 5

Dokumentacija o homeopatskom lijeku iz člana 4 ovog pravilnika podnosi se u obliku Opšteg tehničkog dokumenta (CTD dosije), sa specifičnim zahtjevima za homeopatske 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) farmaceutsko-hemijsko-biološku i mikrobiološku dokumentaciju;
- 2) farmakološko-toksikološku dokumentaciju.

Zahtjevi za farmaceutsko-hemijsko-biološku i mikrobiološku dokumentaciju, odnose se na:

- terminologiju: latinsko ime homeopatske sirovine mora biti u skladu sa latinskim imenom u Evropskoj farmakopeji ili u zvaničnoj farmakopeji zemlje članice Evropske unije. Ako je primjenljivo treba navesti tradicionalno ime koje se koristi u zemljama Evropske unije;
- podatke o kontroli polaznih supstanci: dokumentacija o polaznim supstancama tj. svim materijalima koji se koriste, uključujući sirovine i intermedijere, u izradi konačnog razblaženja koje ulazi u sastav gotovog lijeka, zajedno sa podacima o homeopatskoj sirovini. Potrebno je odrediti sadržaj toksičnih sastojaka i ako kvalitet finalnog razblaženja nije moguće kontrolisati zbog visokog stepena razblaženja. Potrebno je opisati svaku fazu proizvodnog procesa od polaznih supstanci do finalnog razblaženja koje ulazi u sastav gotovog lijeka. Kada su u pitanju razblaženja, postupci razblaženja moraju biti izvedeni u skladu sa homeopatskim metodama proizvodnje opisanim u Evropskoj farmakopeji ili u zvaničnoj farmakopeji zemlje članice Evropske unije;
- podatke o kontroli gotovog lijeka: opšti zahtjevi za kvalitet se primjenjuju i za homeopatske lijekove, a svaki izuzetak mora biti detaljno obrazložen. Potrebno je identifikovati i odrediti sadržaj svih toksičnih sastojaka. Ako identifikacija i određivanje sadržaja toksičnih sastojaka nije moguća zbog, npr. velikog stepena razblaženja u gotovom proizvodu, kvalitet mora biti prikazan kompletnom validacijom proizvodnog procesa i procesa razblaženja;
- podatke o stabilnosti: potrebno je prikazati stabilnost gotovog lijeka. Podaci o stabilnosti homeopatske sirovine su obično prenosivi na razblaženja/trituracije. Ako identifikacija i određivanje sadržaja aktivne supstance nije moguće zbog velikog stepena razblaženja, podaci o stabilnosti farmaceutskog oblika se mogu prihvatiti.

Zahtjevi za farmakološko-toksikološku dokumentaciju odnose se na uobičajene podatke o bezbjednosti koji uključuju podatke o farmakodinamici, farmakokinetici i toksikologiji.

Ako neki od podataka nedostaje, potrebno je dostaviti obrazloženje kojim se dokumentuje prihvatljiv nivo bezbjednosti.

Dokumentacija iz stava 2 tač. 1 i 2 ovog člana, podnosi se za svaki farmaceutski oblik posebno.

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

### **Član 6**

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

Rješenje za upis u Registar, pored ostalog, sadrži naziv matične homeopatske sirovine/a i stepen razblaženja.

### **Član 7**

Agencija može odbiti zahtjev za upis u Registar, ako pored uslova propisanih zakonom nijesu ispunjeni uslovi iz čl. 4 i 5 ovog pravilnika.

### **Član 8**

Lice na čiji zahtjev je upisan homeopatski lijek u Registar (u daljem tekstu: nosilac upisa u Registar), može podnijeti zahtjev za izmjene i dopune upisa u Registar.

Nosilac upisa u Registar prijavljuje Agenciji svaku izmjenu i dopunu dokumentacije na osnovu koje je homeopatski lijek upisan u Registar, kao i posljedične promjene uputstva za lijek, ukoliko je primjenljivo.

Uz zahtjev za izmjenu i dopunu upisa u Registar, nosilac upisa u Registar, pored podataka iz člana 3 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 9**

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 3 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 10**

Dokumentacija iz člana 9 stav 2 ovog pravilnika, sadrži:

- 1) ažurirane administrativne podatke iz člana 4 ovog pravilnika;
- 2) hronološku listu odobrenih i prijavljenih izmjena i dopuna u periodu važenja upisa u Registar;
- 3) pregled podataka o bezbjednosti primjene homeopatskog lijeka u posljednjih pet godina.

#### **Član 11**

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

- 1) da je istekao rok rješenja o upisu u Registar, a nije podnijet zahtjev za obnovu upisa u Registar;
- 2) da odnos između koristi i rizika primjene lijeka nije povoljan u propisanim uslovima upotrebe;
- 3) da kvalitativni, odnosno kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklarisanom sastavu;
- 4) da lijek u prometu ne odgovara uslovima iz rješenja o upisu u Registar;
- 5) 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;
- 6) da nosilac upisa u Registar više ne ispunjava propisane uslove;
- 7) da je lijek stavljen u promet suprotno odredbama zakona i propisa donijetih za njegovo sprovođenje;
- 8) da lijek nije bio u prometu tri godine u Crnoj Gori od dana izdavanja rješenja o upisu u Registar, odnosno da je lijek poslije izdavanja rješenja o upisu u Registar bio određeni period u prometu u Crnoj Gori, a nakon tog perioda tri uzastopne godine nije bio u prometu u Crnoj Gori.

#### **Član 12**

Obilježavanje homeopatskih lijekova vrši se u skladu sa posebnim propisima.

### **III. ZAVRŠNA ODREDBA**

#### **Član 13**

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

Broj: 011-14/2015

Podgorica, 05. februara 2015. godine

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