

*Mr Марко Милојевић,
Хемофарм концерн А.Д.,
Руководилац Центра за индустријску својину*

Нови Закон о лековима и медицинским средствима и из угла Групаације произвођача лекова Србије и Црне Горе

Резиме

»Нови Закон о лековима и медицинским средствима, из угла Групаације произвођача лекова Србије & Црне Горе« је чланак који представља итачку гледишта домицилних произвођача медицинских производа на итему новог Закона. Почев од оитиитих циљева декларисаних од стирани законодавца, истражујући основну итему, презентирајући итачке гледишта око Агенције за лекове као новог субјекта на фармацеуитској сцени Србије, преко регистрационих итема, наравно производње и олашавања лекова, ауиор заузима став око добрих и мање добрих одредби Закона. У читавом чланку, деиално је изиита аржументација Групаације домаћих произвођача из Србије & Црне Горе која је коришћена иоком преговарања Закона, а елабориране су и саме материјалне одредбе. Генерално, Групаација домаћих произвођача Србије & Црне Горе види нови Закон као подстицај својих активности нарочито заио иио су у многим ириликама званичници Србије наглашавали важности одређених одредби и итекст самог Закона као целине.

Закључак је изведен у позиитивном смеру: повећање очекивања од стирани домаћих произвођача лекова да ће нови Закон донети своје најбоље учинке у одређеном иериоду свог правног иосиојања.

Кључне речи: *нови Закон, лекови и медицинска средства, дозвола за стављање у иромет, Групаација произвођача лекова Србије & Црне Горе, Евроиска орјентација*

Увод

Закон о лековима и медицинским средствима (Службени гласник РС, бр. 84/2004) донет 23. јула 2004. године (у даљем тексту: Закон), само је један у низу нових закона којима се европеизира не само наше законодавство него, у последичном утицају, и пракса. Закон у себе уграђује битне тековине законодавства ЕУ у овој области. Наравно да постоје проблеми у процесу усвајања нових правила понашања, па се не дешава да се новом оријентацијом у законодавству радикално раскида са старим одредбама, из простог разлога што је много једноставније укинути одредбе него постојећу праксу и понашања. Превише оштри резони могу значајно хендикепирати домаћу привреду. Зато се у таквим случајевима увек прави компромис који значи усвајање нове оријентације али и давање прилика да нешто од старог остане – да се да прилика за адаптирање. Тако је и са овим Законом: усвојена је оријентације у смислу усаглашавања наше регулативе са регулативом ЕУ, али су остале одредбе које су заштитничке у односу на домаће произвођаче и праксу.

Сасвим јасно - компромис живот чини. Може се констатовати да су стручњаци који су радили на Закону следили Директиве Савета Европске Уније, пошавши од основне Директиве Савета ЕУ 65/65, па до свих оних које су потом уследиле, прихватили смер хармонизовања наше регулативе са регулативом ЕУ. Међутим, има доста одступања. Циљ овог текста је не толико да апострофира оно што је у Закону на линији тих директива, већ да – потврђујући ваљаност као и неизбежност такве оријентације – продискутује калитете решења која имају карактер »транзитивних« и да изнесе неке оцене опште ваљаности Закона са становишта интереса исказаних у Групаацији произвођача лекова Србије и Црне Горе.

Предмет и циљеви закона

Чињеница је да обезбеђивање квалитетних, безбедних и ефикасних лекова и медицинских средстава захтева примену стандарда ЕУ, односно хармонизацију прописа у области лекова и медицинских средстава са тим стандардима, што је интенција Закона, а у оквиру пројекта ЕУ за уређење фармацеутског сектора нашег друштва. Циљеви који се желе остварити доношењем овог Закона односе се на подршку националној политици о лековима, заштиту здравља становништва и стварање јасно дефинисаних услова за регистрацију, производњу и промет лекова и медицинских средстава као и надзор у овим областима. Упркос разним иницијативама, између осталих и иницијативи која је потекла од Групаације произвођача лекова СЦГ, није дошло до формирања и издавања документа који би се односио на националну политику о лековима. Свакако, нови Закон јесте један од елемената, и то прилично битан елемент - за формирање националне политике лекова Србије и Црне Горе.

Овај Закон има за циљ да успостави нове више стандарде у производњи и промету лекова и медицинских средстава и њиховој регистрацији. Конкретно ти циљеви су: обезбеђивање тржишта Републике Србије квалитетним, безбедним и ефикасним лековима у складу са стандардима ЕУ; оснивање, по први пут, Агенције за лекове и медицинска средства Србије; обезбеђивање спровођења европских директива и смерница које се односе на област производње и промета лекова и медицинских средстава; обезбеђивање пуне сигурности пацијен(а)та у клиничком испитивању лекова и медицинских средстава; обезбеђивање прецизних и разумљивих података о леку за пацијенте кроз увођење упутства о леку за самог пацијента; увођење новог начина оглашавања и рекламирања лека и медицинског средства у складу са директивама ЕУ; обезбеђивање система контроле и надзора над субјектима у производњи и промету лекова и медицинских средстава, као и контроле и надзора над лековима и медицинским средствима у промету; обезбеђивање система праћења нежељених реакција лекова и медицинских средстава у смислу постмаркетиншког праћења лекова (фармаковигиланца); поштравање казнене политике и први пут увођење заштитних мера забране делатности за кршење појединих одредаба Закона.

Сматрамо да Закону недостаје адекватна преамбула, онаква каква је постојала у претходно важећем Закону о производњи и промету лекова из 1993. године (Службени Лист СРЈ бр. 18/93). Тамо је стајало да су производња и промет лекова делатности од посебног друштвеног интереса. Групација произвођача сматра да је било потребе да се, поред напред наведеног из тзв. старог закона, и лекови означе производима од посебног и стратешког значаја за једну земљу попут наше, у којој популација све више стари. Тада би, мишљења смо, постојала и законска основа за разрађивање националне политике лекова која је Србији и Црној Гори тако потребна.

Агенција за лекове и медицинска средства

Велику новину у функционисању производње, промета и сродних активности у вези са лековима и медицинским средствима, а нарочито у свеукупном обезбеђивању система квалитетних, ефикасних и безбедних лекова, представља увођење новог »регулаторног центра« - Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: »Агенција«). Наиме, новим Законом први пут се оснива наведена Агенција, која има својство правног лица, са правима, обавезама и одговорностима утврђеним Законом и њеним статутом. Агенција послује у складу са прописима о јавним службама. За свој рад она одговара Влади Републике Србије, којој подноси одговарајуће извештаје. Ово решење сматрамо врло интересантним, нарочито с обзиром на чињеницу да су агенције у нашем правном систему новина. Код Агенције за лекове и медицинска средства Србије домаћи произвођачи лекова виде проблем, јер на овај начин постављена Агенција у свом саставу не може имати инспекцијски надзор, будући да је јавна служба, а не управни орган. Зато је

и одређено у одељку Закона који говори о надзору (члан 101 – 104. Закона), да надзор над спровођењем Закона и подзаконских прописа врши надлежно министарство преко својих инспектора. Овај дуализам, по схватању Групаације произвођача лекова СЦГ, може продубити проблеме са квалитетом, безбедношћу и ефикасношћу лекова, махом из увоза, али и локално произведених, која постоји на терену мониторинга у производњи и прометовању.

Послови које Агенција обавља у области лекова и медицинских средстава су уобичајени и крећу се од издавања дозвола за стављање у промет до међународног повезивања, али нема, како смо нагласили инспекцијског надзора тако да је фактички надлежном министарству дато право да преко својих инспектора врши провере, контролише, брани и наређује одређене акције онима којима је Агенција већ нешто одобрила.

У Агенцији се образују Национална контролна лабораторија, Национални центар за праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава, Национални центар за информације, као посебне функционалне целине организационих јединица, као и административни сектор, фармацеутски сектор, медицински сектор, сектор за ветеринарске лекове и сектор за медицинска средства, као организационе јединице.

Пажњу привлачи члан 5., који одређује да се средства за рад Агенције обезбеђују из сопствених прихода. У претходном члану 4. Закона, дато је да се средства за оснивање и почетак рада Агенције обезбеђују из буџета Републике Србије и донација.¹⁾

Чланом 6. одређене су надлежности у Агенцији и сматрамо да су оне уобичајене, као и надлежности свих администрација за лекове. У даљем тексту, од члана 7. па надаље, одређени су органи Агенције и то су: (1) Управни одбор, (2) Надзорни одбор и (3) Директор. Желели би смо да нагласимо да по члану 7. Агенција може имати и заменика директора. Све органе именује и разрешава Влада Републике Србије, што је веома интересантно решење. Посебно је значајно истаћи да је обезбеђено спречавање сукоба приватног и јавног интереса за именована лица у органима Агенције, о чему иста потписују изјаву, као и спречавање сукоба приватног и јавног интереса за чланове свих комисија Агенције.

Агенција уз сагласност надлежног министарства образује стручне комисије за регистрације лекова и медицинских средстава и утврђује листу стручњака који раде на процени нових лекова и медицинских средстава, или испитивању квалитета, безбедности и ефикасности лекова и медицинских средстава, који не могу учествовати у поступку припреме документације за регистрацију.

1. За почетак рада Агенције за лекове и медицинска средства Србије, као будућег »регулаторног центра«, потребно је 90 милиона динара, док би касније постала самофинансирајућа. Извор: дневна новина »Преглед«, рубрика »Финансије и тржиште, тема »Фармација«, стр. 11, од 02. 08. 2004. године.

Затим, у члану 12 дато је да на Статут Агенције, који доноси Управни одбор, сагласност даје сама Влада Републике Србије. Надлежности ових органа управљања сматрамо да су уобичајене.

Члан 13 даје да се послови Агенције обављају у шест сектора: (1) фармацеутском, (2) медицинском, (3) административном, (4) ветеринарском, (5) сектору за медицинска средства и (6) сектору за информације.

У члану 15 дато је да Агенција утврђује листу стручњака за области лекова и медицинских средстава ради процене нових лекова и медицинских средстава или испитивања квалитета, безбедности и ефикасности лекова и медицинских средстава. Из овог првог одељка лекова скренули бисмо још пажњу на члан 19., да висину накнаде за обављање својих послова утврђује сама Агенција.

Где Групација произвођача лекова СЦГ у свему овоме види могуће проблеме?

У томе што се чини да је знатно проширен број тела која се баве администрацијом и свим осталим око лекова и медицинских средстава. Има дакле, 6 сектора, а затим ту су органи управљања које именује и разрешава Влада Републике Србије. Закон не каже колико чланова Управног и Надзорног одбора треба да има Агенција, али ако узмемо минимум – да Управни одбор има 3 члана, а да Надзорни одбор има 3 члана, што уз директора и његовог заменика - укупно чини 8 људи које именује и разрешава директно Влада Србије! Ови органи тако испадају службеници највишег ранга са одговарајућим зарадама, при чему су они још и стручњаци - те морају имати највиша знања, а самим тим и највише зараде у државном апарату.

И ту почиње оно што ми хоћемо да кажемо почевши од члана 7.4.: *»Лица из става 3. овог члана, као и њихови сродници у правој линији без обзира на степен сродства, њихови сродници закључно са другим степенем сродства, суружници и сродници по тазбини закључно са првим степеном сродства, не смеју, директно или преко трећег физичког или правног лица, имати учешћа као власници удела, акционари, запослени, лица под уговором и сл. у правном лицу које обавља делатности производње, промета и испитивања лекова и медицинских средстава, односно не смеју обављати ову делатност као предузетници, о чему лица из става 3. овог члана, подносију изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса.«*

Да не идемо даље - да узмемо само акционарство. Каже се да ова лица не смеју бити акционари и чини се оправданим питање да ли постоји макар и један фармацеут или лекар који нема акције у нпр. Хемофарм-у, јер ко год се у приватизацији ове фирме пријавио, тај је акције и добио, уколико је испуњавао законски услов за то. Ово је, само примера ради дато, те сматрамо да је требало, да би се администрације правно ваљано формирале, направити одређене цензусе. У супротном, бојимо се да се неће наћи довољан број квалификованих људи. Исти проблем постоји и код свих предвиђених служби у оквиру Агенције као код органа управљања, као и код чланова пет саветодавних комисија Агенције.

Скренули бисмо пажњу и на члан 15 где стручњаци за област лекова и медицинских средстава потписују изјаву о непостојању сукоба јавног и приватног интереса, а у питању су све потенцијални акционари. Поставља се, дакле, питање где пронаћи толико људи, толико стручњака који немају интересе везане за лекове било у индустрији, малопродаји, veleпродаји, у институтима итд.

Ми нећемо дубље улазити у ово питање, али пошто је очигледно да у СЦГ нема довољно стручњака који би у потпуности били непристрасни, макар и теоретски, поставља се питање да ли решење може да се пронађе у регионализацији, тј. да ли би земље тзв. »Западног Балкана«, на пример, могле имати једну Агенцију са свим потребним телима тако да постоји већа могућност за избор одговарајућег броја стручњака.

Дозвола за стављање лека у промет

Лек може бити у промету само на основу дозволе Агенције за његово стављање у промет, након припреме и подношења прописане документације која се односи на административне податке, фармацеутско-хемијско-биолошке податке, фармаколошко-токсиколошке и клиничке податке. Надлежна министарства, поименце - министарство надлежно за послове здравља и министарство за послове ветерине споразумно прописују ближе услове у односу на садржај захтева, поступак и облик тражене документације.

Полазећи од најновијих директива Европске уније, као и њихових пречишћених текстова (2001/83; 2001/82; 2002/98 и 2003/63), лек се испитује у складу са смерницама Добре произвођачке праксе, Добре лабораторијске праксе и Добре клиничке праксе, које објављује министарство надлежно за послове здравља, а смернице Добре клиничке праксе за клиничко испитивање лекова у ветерини објављује министарство надлежно за послове ветерине. Такође, министар надлежан за послове здравља прописује услове и начин испитивања лека пре добијања дозволе за стављање у промет.

Носилац дозволе за стављање лека у промет, односно предлагач може бити произвођач лека са седиштем у Републици Србији, односно заступник или представник произвођача који има седиште у Републици Србији. На овом месту бисмо указали на разлику чланова 33 и 113 Закона. У члану 113 је као предлагач за стављање медицинског средства у промет означен и носилац дозволе за промет на велико медицинских средстава, са седиштем у Републици Србији, што је практично дистрибутер. Дистрибутер је, пошто није регулисан на неки посебан начин (осим Одсеком »Промет лекова« III главе Закона), по нашим позитивним прописима особа која ради у сопствено име и у сопствени рачун, те купује и продаје робу вршећи своју комерцијалну активност. Код нас дистрибутер није посебно правно регулисан тако да важи опште правило да је он купац, те ово није смело да стоји, јер ствара забуну.

Предлагач мора имати одговорно лице за фармаковигиланцу, као и одговорно лице за добијање дозволе за стављање лека у промет, њене обнове, измене и допуне. Такође, новим Законом су одређени услови за добијање дозволе за стављање готовог лека у промет са скраћеном документацијом, а која се може добити за “суштински сличан” лек који садржи исту активну супстанцу у једнакој количини и у истом фармацеутском облику, са документацијом којом се потврђује да је његова биолошка расположивост (присутност) и биоеквиваленција иста и да има суштинску терапијску сличност са леком регистрованим у складу са Законом. У случају добијања дозволе са скраћеном документацијом надлежна министарства споразумно прописују услове и документацију потребну за добијање дозволе са скраћеном документацијом.

Агенција решава у року од 210 дана по пријему захтева за добијање дозволе за стављање лека у промет, а по прибављеном мишљењу одговарајуће комисије Агенције о ваљаности поднете документације и оцене квалитета, безбедности и ефикасности и доноси одлуку о издавању дозволе за стављање лека у промет. Дозвола се издаје на период од пет година. Саставни део дозволе је сажетак карактеристика лека и упутство за пацијента-корисника. Дозвола за стављање лека у промет може се издати и само за извоз лекова. Поступак за добијање те дозволе би требало да се води поступак исто као и за дозволу за пуштање у промет на територији СЦГ. Испрва су предлагачи Закона сматрали да се ово може регулисати подзаконским актима, али је Групација таква становишта сматрала погрешним, будући да су основни елементи поступка издавања дозволе законодавна материја. Уз то, Групација домаћих произвођача је сматрала да дозвола за стављање у промет лека за потребе извоза не буде потребна, уколико би се радило о леку идентичног квалитативног и квантитативног састава и истог фармацеутског облика са леком који има важећу дозволу за стављање у промет у Републици Србији, а разликује се по заштићеном или незаштићеном називу, величини паковања или су у питању посебни аранжмани које домаћи произвођач закључи са иностраним партнерима. Извоз оваквих лекова и/или полупроизвода требало би, у складу са начелним решењем Закона о производњи и промету лекова из 1993. године, бити слободно (“Предузећа, установе и друга правна лица која производе и врше промет лекова могу, осим одређених група, увозити и извозити лекове слободно”), те је постојала вера да у горе наведеним случајевима Агенција мора бити дужна да на образложен захтев произвођача и приложене дозволе о пуштању у промет одредишне земље изда уверење о слободном извозу.

Носилац дозволе за стављање лека у промет је у обавези да обавести Агенцију о датуму почетка дистрибуције регистрованог лека, односно његовог извоза, што сматрамо лепом декларацијом, али имајући у виду огромне обиме послова око сваког лека понаособ, као и оријентацију ка производном асортиману у смислу развоја генеричких верзија производа, сматрамо ову одредбу отежавајућом за домаће произвођаче. За магистралне лекове и галенске лекове израђене у овлашћеној апотеци и друге лекове које одреди Агенција, не прибавља се дозвола за њи-

хово стављање у промет. Овим Законом се први пут уводе хомеопатски лекови и традиционални лекови, а услове за добијање њихове дозволе за стављање у промет, производњу, контролу, праћење нежељених реакција, оглашавање и обележавање прописује министар надлежан за здравље.

Одредбе о лековима сходно се примењују и на медицинска средства, осим, наравно, оних одредби које су специфичне и производ су суштинске разлике између лекова и медицинских средстава.

Сумирајући оно на шта се у погледу издавања дозволе односе одредбе Закона, може се слободно рећи да се оне издају као и свуда у Европи. То се ради на уобичајен начин, с тим да остају неке ствари да се расчисте и ту у следећем може и бити проблема: Дискутовала су се, а и даље се дискутују питања у вези са тзв. »data exclusivity« и чини се да би за нашу земљу, уколико је потребно, било решење краћи рок од 6 година, али су се у дискусијама правиле разлике, и то: у погледу супстанце 10 година, а у погледу референтног производа 6 година. Још пре овог питања дискутује се у фармацеутској индустрији СЦГ, која је на линији усаглашавања са прописима ЕУ, да ли у односу на те прописе могу да се праве изузетци, с обзиром на то да СЦГ тек у некој средњерочној перспективи има могућност уласка у ЕУ. Управо када се ради о »data exclusivity« (или »market exclusivity«, како то тачније назива Европска Генеричка Асоцијација, »European Generic Medicines Association, EGA«) мора се поћи од тога да се ту не ради о побољшању квалитета, безбедности или ефикасности лека, као што се не ради ни о побољшању приуштивости или доступности лекова или било шта у вези са леком као средством за здравље, већ се заправо ради о имовиским правима сличним патенту. Групаација домаћих произвођача СЦГ се борила и против неоснованог проширења и јачања патента, такође сматрајући да не треба ићи преко онога што представља међународне обавезе државе Србије/Србије и Црне Горе. Тим пре и тим више Групаација произвођача лекова СЦГ сматра неприхватљивим да се проширују имовинска права на деловима регистрационе документације, иако Србија & Црна Гора није везана никаквим међународним актом у вези са тим, а ова одредба је управљена директно против ширења асортимана локално произведених лекова. Овом приликом се нећемо упуштати у теоретску или било коју дискусију око оправданости или неоправданости прихватања »data exclusivity«-а. Само би смо се задржали на чињеници да, уколико се тражи основ за ово у члану 39.3 ТРИПС-а, да је то погрешна веза управо онако како то већ годинама показује и доказује EGA. Зато Групаација домаћих произвођача лекова сматра да ово питање не треба покретати и треба га брисати из правних докумената до тренутка када постане јасно да ли и када СЦГ приступа ЕУ. Уосталом, ако многе земље ЕУ пре свог дефинитивног уласка у ЕУ и саме нису биле обавезне да по неком основу поштују одредбе прописа ЕУ чак и неко време по уласку у ЕУ, овде посебно мислимо на Грчку, Португалију и Шпанију. Зашто би смо морали превремено уводити такве одредбе у фармацеутско право СЦГ?

Влада Републике Србије доноси одлуку којом се утврђују критеријуми за формирање цене лекова, као и цене лекова. На овај начин задржаће се контролна функција Владе Републике Србије у политици цена лекова, а што је пракса великог броја земаља, посебно земаља у транзицији. Проблем утврђивања цена лекова прати фармацеутску индустрију СЦГ још из времена претходне Југославије. Увек су цене лекова биле под најстрожом контролом, а критеријуми за одређивање тих цена веома рестриктивни. Међутим, и у систему претходне Југославије Групација фармацеутске индустрије у оквиру Привредне коморе Југославије имала је своје место у поступку одређивања цена лекова. Сада, међутим, то је искључиво у надлежности министра трговине и министра за здравље код хуманих лекова, односно министра трговине и министра ветерине код лекова за животиње. Фармацеутска индустрија СЦГ је тражила и даље тражи обезбеђивање свог равноправног учешће у одлучивању о ценама својих производа, будући да се практично ради о опстанку предузећа баш као што је то случај код произвођача других роба који, ако немају одговарајуће цене иду у стечај. Крајњи циљ свакако јесте формирање цена лекова онако како се то на пример чини у земљама Западне Европе.

Производња лекова и медицинских средстава

Одредбама Закона посебно је утврђена одговорност произвођача готовог лека и медицинског средства за њихов квалитет, безбедност и ефикасност.

Правна лица која производе лекове и медицинска средства морају да испуњавају прописане услове у погледу кадрова, опреме и простора и да поступају по смерницама Добре произвођачке праксе и Добре праксе у дистрибуцији, као и да имају дозволу за производњу издату од стране надлежног министарства. Прелазним одредбама Закона утврђене су обавезе правних и физичких лица која производе, испитују, (увозе и извозе, врше промет лекова и медицинских средстава на велико и мало) да ускладе своје пословање са одредбама Закона у року од 5 година од његовог ступања на снагу.

Новина је да се дозвола може односити на поступак или на делове поступка производње, с тим што је произвођач одређеног поступка или дела поступка одговоран за квалитет свог поступка.

Дозволу за обављање делатности производње лекова издаје надлежно министарство, а не Агенција. Тим пре и тим више је било потребно активност производње лекова означити делатношћу од посебног друштвеног интереса. Произвођач је обавезан да без одлагања обавести надлежно министарство о промени места производње, лица одговорног за производњу, квалификованог фармацеута одговорног за контролу квалитета и пуштање серија лека и медицинског средства у промет.

Произвођач је дужан да достави надлежном министарству, на његов захтев, податке о производњи, залихама лека и медицинског средства, као и, што је врло интересантно, податке о обиму продаје за сва појединачна паковања.

Промет лекова и медицинских средстава

Дуго је стајао предлог Закона којим је, бок уз бок велетрговинама, фигурирао »носилац дозволе за увоз и извоз лекова и медицинских средстава«. Ипак, крајњи текст сада важећег Закона је вратио за нашу земљу уобичајену ситуацију да се увозом и дистрибуцијом практично баве велетрговине. У питању је био, како смо га ми у домаћој индустрији, а и остали са којима смо се саветовали, такође схватили - као неку врсту посредника. Како је било предвиђено, његова права су била ограничена на то да само врши пренос власништва лека у промету и само да уговорно обезбеди његово достављање од пошиљаоца до примаоца. То је представљало увођење и трећег учесника у промет лекова и медицинских средстава, што укључује и промет фармацеутских супстанци, што би значило прилично поскупљење комерцијалних услуга у промету лекова. Ово је било потпуно супротно интересима произвођача лекова, ако се предпостави ситуација да на један или други начин не одређује сам произвођач лека како ће увести одређену фармацеутску сировину за своје потребе, већ тај носилац дозволе за увоз и извоз њему може бити наметнут на пример од иностраног наручиоца. Зато смо сматрали да је овај »институт« требало брисати.

Правна лица која врше промет на велико обавезна су да поседују копију потврде о извршеној контроли квалитета сваке серије лека и медицинског средства коју дистрибуирају, односно да поседују обезбеђен асортиман лекова и медицинских средстава захтеваних са подручја које снабдевају, као и да буду у могућности, на захтев, доставити у најкраћем року. Правна лица која имају консигнационо складиште, морају поседовати одлуку надлежног министарства о испуњености услова.

Нерегистровани лекови и медицинска средства за потребе лечења одређеног пацијента, или групе пацијената, или за научна и медицинска истраживања, могу се увозити само на основу дозволе Агенције, према прописаним условима, што сматрамо добрим, нарочито у смислу допуњавања са одредбама Закона о патентима СЦГ које третирају изузетке од ексклузивних права патента.

Оглашавање лекова и медицинских средстава

Поглавље о оглашавању (рекламирању) лекова је више пута редиговано, те су непрецизне одредбе које су у дуго постојећем предлогу Закона налазиле своје место у тексту, поправљене. Тако се у предлогу Закона није правила консеквентна разлика између давања информација општој и давања информација стручној јавности. Неки чланови предлога Закона практично су забрањивали било какву рекламу, јер вероватно се ту мислило на забрану рекламирања општој јавности, али се то није јасно исказивало. Зато је било неопходно да се, будући да је предлог Закона био у скупштинској процедури, одредбе прецизирају амандманом. Сада се може рећи да су услови за оглашавање и промовисање лекова и медицинских

средстава, односно забрана рекламирања лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет или који се издају на рецепт и др. у потпуности усклађени са европском директивом која се односи на оглашавање.²⁾

Лекови који се издају без рецепта («ОТЦ», «Over The Counter») могу се рекламирати општој јавности. То се може чинити само у складу са сажетком карактеристика лека који је део дозволе за стављање у промет и то под условом да је рекламирање објективно и да не доводи у заблуду.

У погледу забрана, прописана је забрана рекламирања лекова која доводи у заблуду, тј. наводи на закључак да су безбедност и ефикасност лека осигурани његовим природним пореклом, тј. којим се описује болест и успеси лечења тако да наводе на самолечење, као и рекламирање лекова на неодговарајући и сензационалистички начин о његовим успесима у лечењу, приказивањем слика и др. Забрањено је давање бесплатних узорака лекова општој јавности. Забрањено је рекламирање лекова директним обраћањем деци када су ти лекови намењени њиховом лечењу. Даље, забрањено је нуђење и давање већих финансијских, материјалних и других користи здравственим и ветеринарским радницима, као и спонзорисање научних и промотивних скупова изнад нивоа покривања неопходних трошкова, те давање бесплатних узорака лекова и медицинских средстава грађанима, у циљу њиховог рекламирања.

Како би се пратило рекламирање лекова и медицинских средстава, те засновале могућности за вршење контроле у тој области, Агенција објављује листу лекова и медицинских средстава који се могу рекламирати.

Остале одредбе

Општи услови за промет лекова и медицинских средстава

Прописано је да се лекови и медицинска средства могу издавати и продавати под свим оним условима који важе и у другим земљама које имају контролу над оним што се производи за употребу у хуманој медицини или служи *ad usum veterinarij*, као нпр. да су произведени од стране произвођача који има дозволу за производњу или су израђени у апотеци у складу са овим Законом, затим да су произведени у складу са смерницама Добре произвођачке праксе, односно смерницама Добре апотекарске праксе или да им није истекао рок важности означен на паковању у погледу њиховог прописаног квалитета.

Лекови и медицинска средства се издају у апотеци односно специјализованој продавници за медицинска средства. Забрањено је њихово издавање и продаја ван ових места, што је, сматрамо, одлично решење и потпуно у складу са (нарочито европском) праксом у прометовању лековима и медицинским средствима.

2. Више о општем појму, специфично, уставноправним аспектима, те правним механизмима регулисања рекламирања лекова видети: Др Слободан М. Марковић, «Рекламирање лекова – правни аспекти», «Гласник Права», 4/1995, Правни Факултет Универзитета у Крагујевцу.

Дефинисање лекова и медицинских средстава

У погледу дефиниција лекова сматрамо да је све урађено према европским стандардима, па се лековима сматра све оно што је дефинисано у члановима 20. и 24.:

Агенција одређује супстанце и производе који се у смислу Закона сматрају лековима. У погледу дефиниција медицинских средстава сматрамо да је све урађено према европским стандардима, па се медицинским средствима сматра све оно што је дефинисано у члану 105. Поделе које су тамо извршене сачињене су у складу са европским стандардима. Критеријуме за разврставање медицинских средстава за хуману употребу прописује министар задужен за послове здравља. Критеријуме за разврставање медицинских средстава која се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, прописује министар надлежан за послове ветерине.

Клиничко испитивање лекова и медицинских средстава

Закон прописује да се клиничко испитивање врши у складу са ЕУ директивама, тј. у потпуности су утврђени услови за обављање клиничког испитивања лекова и медицинских средстава, а у складу са резултатима фармацеутског и фармаколошког испитивања и смерницама Добре праксе у клиничком испитивању лекова. Основни принцип је да се клиничко испитивање не сме обављати уколико је могућа опасност од примене лека и медицинског средства већа од здравствене оправданости за његово испитивање. Лекови и медицинска средства који се користе у клиничком испитивању морају бити обележени натписом: »за клиничко испитивање«.

Потпуно је испоштована етичка основица правних норми, тако да лица која се подвргавају клиничком испитивању морају бити потпуно информисана о сврси, природи, поступку и могућим ризицима испитивања, и то на њима разумљив начин. За лица која немају правну способност, пристанак морају дати родитељи или законски старатељи. Лица која учествују у клиничком испитивању, морају бити обезбеђена за случај штете коју претрпе у току испитивања.

Задовољство је истаћи да Закон прописује да се клиничко испитивање не сме обављати над здравим малолетницима, на трудницама, дојиљама, лицима смештеним у установе социјалног старања, лицима смештеним у здравствене установе или установе за извршавање кривичних санкција по одлуци судских органа и лицима код којих би принуда могла утицати на давање сагласности за учествовање. Учесници клиничког испитивања не смеју се наводити на давање или нуђење било какве материјалне или друге користи.

Клиничко испитивање лека и медицинског средства не сме се вршити без одобрења Агенције. Захтев за клиничко испитивање подноси предлагач који, према Закону, може бити произвођач, спонзор истраживања и истраживач у спровођењу клиничког испитивања који могу своја овлашћења у клиничком испитивању или део својих овлашћења пренети уговором на друга правна и физичка лица која су одговорна за пренета овлашћења.

У току клиничког испитивања, предлагач обавезно обавештава Агенцију и етички одбор установе о нежељеним реакцијама и другим незгодама. У тим случајевима Агенција може да обустави или забрани клиничко испитивање.

Прелазне и завршне одредбе

Прелазним одредбама утврђене су обавезе правних и физичких лица која производе, испитују, увозе и извозе, врше промет лекова и медицинских средстава на велико и мало, да ускладе своје пословање са одредбама Закона у року од 5 година од његовог ступања на снагу. Одобрења за стављање лекова у промет остају на снази до истека рока утврђеног у решењу, док је прописано да се одобрења за стављање у промет помоћних лековитих и медицинских средстава ускладе са одредбама Закона у року од 2 године од дана његовог ступања на снагу. Утврђено је да се до доношења прописа за спровођење Закона, примењују прописи који су били на снази до дана ступања на снагу Закона, ако нису у супротности са његовим одредбама.

Исто тако, предвиђено је да ће се захтеви са потпуном документацијом који се односе на регистрацију лекова, помоћних лековитих и медицинских средстава, утврђивање услова за производњу и промет помоћних лековитих и медицинских средстава и сагласност за клиничка испитивања који су поднети до ступања на снагу Закона, решавати по прописима који су важили у време када су захтеви поднети.

Закључак

Област лекова и медицинских средстава у Србији & Црној Гори одређено (дуже) време прилично је чудно функционисала. Тако се могло десити да су лекови могли задобити дозволу за стављање у промет са прилично танком (или чак ни то) документацијом о квалитету, безбедности и ефикасности, да су пацијентима била презентирана упутства за коришћење лека на њему/њој мало разумљивом језику, те да тржиште не буде редовно снабдевано потребним лековима. Циљ Закона о лековима и медицинским средствима који је у важности од августа 2004. године је да исправи разне аномалије. Но, врло нам је добро познато да аномалије у нашој средини проистичу не толико из квалитета материјалних норми закона, већ махом из непоштовања закона. Управо то, по нашем мишљењу, може бити слабост новог Закона, првенствено са тачке гледишта да Агенција за лекове и медицинска средства Србије, будући да је основана као јавна служба, а не управна организација, у сопственом саставу нема инспекцијску службу. Инспекцијска служба је под кровом Министарства Здравља Републике Србије, а из ранијих времена је општој јавности позната релација између овог Министарства и нпр. Републичког Завода за здравствено осигурање Републике Србије, те се, чини се, с правом свако може упитати да ли ће релација Агенција – Министарство бити другачија. Казне су, до-

душе пооштрене и по први пут се уводи заштитна мера забране вршења делатности за кршење одредаба Закона, што је добро, али бојазан и даље стоји.

Заиста, новим Законом и његовим одредбама циљан је ред у сегменту производње и прометовања лековима и медицинским средствима у домицилној земљи. Са друге стране, домаћи произвођачи, не могу а да се не порадују најјавама надлежних, која су непосредно пред доношење Закона означили његов главни циљ: »Главни циљ Закона о лековима, ... јесте да нашој индустрији олакша приступ на европско тржиште«, речи су српског министра здравља, господина Томице Милосављевића³). То би, уколико се макар и у средњем року покаже као тачно, заиста било добро за домаће произвођаче лекова, који такве могућности већ дуже времена очекују. Подсећамо да је Закон о лековима и медицинским средствима један у сету закона који је усвојила Народна скупштина Републике Србије на свом шестом ванредном заседању: поред осталих 10 закона, усвојен је и Закон о изменама и допунама закона о порезу на добит предузећа. Тим Законом, порез на добит предузећа је смањен са 14 на 10 одсто, што је тренутно најповољније у Европи и чиме су се очигледно желели подстаћи страни инвеститори, а и исказивање стварног профита предузећа и побољшање кредитне способности домаћих предузећа⁴). Све то, уз исказивање задовољства због прихвата одређених предлога промена од стране Групаације домаћих произвођача лекова, уз још једном најважнију констатацију да је нови Закон о лековима и медицинским средствима на европској линији, те нагласак на ономе што представља или може представљати проблем за домаће произвођаче, а што смо напред истакли, ипак може бити повољније и прихватљивије по домаће произвођаче лекова и медицинских средстава, те донети одређена добра даљем развоју произвођача ових стратешки битних производа.

3. Дневна новина »Народне новине – Ниш«, рубрика »Пресек«, тема »Фармацеутски производ«, страна бр. 7, текст: »Страхују само кријумчари«, 19.07.2004. године, ТАЊУГ, са гостовања министра здравља Републике Србије, господина Томице Милосављевића националној новинској агенцији.

4. Француска има 33,3% порез на добит предузећа, Енглеска 30%, Словенија и Чешка 25%, Хрватска 20%, Мађарска 18%, Македонија 15%, а Црна Гора 15% за приходе преко 100.000 €, а 5% пореза на добит предузећа за приходе до 100.000 €.

Marko Milojević, LL.M,
Hemofarm concern A.D.
Head of the Industrial Property Center

**NEW LAW ON DRUGS AND MEDICAL DEVICES, A POINT OF
VIEW OF THE ASSOCIATION OF DRUG MANUFACTURERS OF
SERBIA AND MONTENEGRO**

Summary

“New Law on Drugs and Medical Devices, a point of view of the Association of Drug Manufacturers of Serbia & Montenegro” is an article presenting the points of view of domicile manufacturers of medicines regarding the new Law. Starting from the general aims declared by the legislators, exploring its subject matter, presenting the points of view in regard to the Drugs Agency as a new player at the pharmaceutical scene of Serbia, through registration issues, of course manufacture and advertising issues relating to drugs, the Author takes position on good and less good provisions of the Law. Throughout the article, the argumentation brought up by the Association of Domestic Manufacturers of medicines based in Serbia & Montenegro in the course of negotiating the Law and the mere material provisions have been detailed. Generally, the Association in Domestic Manufacturers of Serbia & Montenegro views the new Law as an impetus to its activities especially because on many occasions the officials of Serbia have been emphasizing the importance of certain provisions and the text of Law as a whole.

The conclusion has been drawn in a positive direction; raising the expectations from the domestic manufacturers the new Law will bring its best in certain period of its legal existence.

Key words: *new Law, drugs and medical devices, market authorization, Association of Domestic Manufacturers in Serbia & Montenegro, European orientation*