На основу члана 206, а у вези са чланом 50. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др. закон и 113/17 – др. закон) и члана 42. став 1. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05, 71/05 – исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 – УС , 72/12, 7/14-УС и 44/14),

Влада доноси

**УРЕДБУ**

**о издавању привремене дозволе за лек – вакцине за имунизацију становништва против заразне болести COVID-19**

**Опште одредбе**

Члан 1.

Овом уредбом уређују се начин, поступак и услови за издавање привремене дозволе за лек - вакцине за имунизацију становништва током проглашене епидемије заразне болести COVID-19 изазване вирусом SARS-CoV-2 у Републици Србији (у даљем тексту: дозвола за лек).

Члан 2.

Поступак и услови за издавање дозволе за лек уређени овом уредбом примењују се на вакцине за које није издата дозвола за лек у Републици Србији, а за које је пред Светском здравственом организацијом (у даљем тексту: СЗО) покренут поступак за стављање вакцине на листу Emergency Use Listing (у даљем тексту: EUАL) или је окончан стављањем вакцине на ту листу.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) издаје привремену дозволу из става 1. овог члана након позитивног окончања поступка EUАL.

Поступак и услови за издавање дозволе за лек уређени овом уредбом примењују се, изузетно, и на вакцине за које није издата дозвола за лек у Републици Србији и уколико није покренут поступак пред СЗО за стављање вакцине на EUАL, под условом да вакцина има дозволу за лек надлежног регулаторног органа државе произвођача вакцине или носиоца дозволе за лек у државама Европске уније или у државама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек.

**Услови за издавање дозволе за лек**

Члан 3.

Дозвола за лек у складу са овом уредбом може се издати искључиво као привремена дозвола за лек у смислу члана 50. Закона о лековима и медицинским средствима, ако су кумулативно испуњени следећи услови:

1) проглашена епидемија у складу са прописима којима се уређује заштита становништва од заразних болести,

2) вакцина је на листи вакцина против заразне болести COVID-19 Светске здравствене организације у механизму - Emergency Use Assessment and Listing (EUAL mechanism), или је, у случају из члана 2. став 3. ове уредбе, вакцина регистрована у држави порекла, Европској унији или у државама које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек са државама Европске уније,

3) министар здравља је донео наредбу о ванредној имунизацији,

4) Национално тело за имунизацију Србије (НИТАГ) и Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут” утврдили су да је потребно хитно обезбедити одређену и довољну количину вакцине ради имунизације становништва против заразне болести COVID-19.

Члан 4.

Национално тело за имунизацију Србије (НИТАГ) и Институт за јавног здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут” дају заједничко мишљење из члана 3. став 1. тачка 4) ове уредбе на основу захтева Института за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак” (у даљем тексту: Институт „Торлак”).

**Подносилац захтева за издавање дозволе за лек**

Члан 5.

Захтев за издавање дозволе за лек (у даљем тексту: захтев) подноси се Агенцији.

Захтев може поднети само Институт „Торлак” уколико Република Србија има закључен уговор са произвођачем вакцине, односно са правним лицем на које је произвођач пренео дозволу за лек, односно коме је дао право на стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма.

У случају из става 2. овог члана, Институт „Торлак” подноси захтев на основу налога Министарства здравља, а након што су испуњени услови прописани овом уредбом.

Захтев могу поднети, преко Института „Торлак”, предлагачи из члана 27. Закона о лековима и медицинским средствима, у ком случају се на услове које мора испуњавати тај предлагач примењују одредбе члана 27. Закона о лековима и медицинским средствима.

Ако захтев подноси предлагач преко Института „Торлак”, тај предлагач је носилац дозволе за лек.

**Документација за издавање привремене дозволе**

Члан 6.

Уз захтев се подноси:

1) пропратно писмо које садржи податке о врсти и колични лека, са доказима о испуњености услова прописаних овом уредбом;

2) сагласност подносиоца да Агенција може затражити документацију од СЗО на основу које је вакцина уврштена на ЕУАЛ;

3) сертификат Добре произвођачке праксе (GMP) издат од надлежног органа државе Европске уније, или надлежног органа државе која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек са државама Европске уније или за лекове са Листе преквaлификованих лекова СЗО издат по препорукама СЗО од надлежног органа државе производње, ако се лек производи у држави која није чланица Европске уније, или сертификат Добре произвођачке праксе (GMP) издат од надлежног органа државе порекла односно други акт за производњу који издаје држава порекла;

4) сертификат анализе произвођача (Certificate of analysis);

5) потврду произвођача да лек не садржи специфичне ризичне материјале у вези са преносном спонгиформном енцефалопатијом (TSE). У случају лека који садржи прописане специфичне ризичне материјале животињског порекла доставља се доказ о одсуству ризика од преносиве спонгиформне енцефалопатије. Доказ може бити изјава носиоца дозволе за лек и промет из државе порекла, односно произвођача или одговарајући TSE сертификат;

6) предлог упутства за лек, сажета карактеристика лека на српском језику, скениран изглед паковања (mockup) и текст спољног и унутрашњег паковања, као и оригинал сажетка лека и упуства за лек на језику државе у којој је издата дозвола за лек, односно у случају да оригинал сажетка и упуство нису доступни на енглеском језику, превод на енглески језик од стране судског тумача;

7) доказ о плаћеној тарифи.

**Издавање дозволе за лек**

Члан 7.

Захтев за издавање дозволе за лек подноси се Агенцији са документацијом прописаном овом уредбом.

Агенција се, без одлагања, по службеној дужности обраћа СЗО са захтевом за достављање документације за лек на основу које се води или је завршен EUАL и о томе обавештава подносиоца.

Агенција, најкасније у року од 30 дана од дана од пријема потпуног захтева са потпуном документацијом доноси одлуку о издавању дозволе за лек, односно одлуку о одбијању захтева за издавање дозволе за лек.

**Контрола квалитета лека**

Члан 8.

Агенција врши документациону контролу квалитета лека и издаје сертификат анализе на основу:

1) узорка серије лека,

2) сертификата анализе произвођача за ту серију лека,

3) друге документације на захтев Агенције.

**Обележавање лека**

Члан 9.

Лек се може ставити у промет и у паковању произвођача.

Упутство за лек и сажетак карактеристика се доставља уз паковање и мора бити на српском језику.

**Фармаковигиланца**

Члан 10.

На лек за који је издата дозвола за лек у складу са овом уредбом, сходно се примењују сви прописи из области фармаковигиланце.

**Престанак важења дозволе**

Члан 11.

Дозвола престаје да важи:

1) добијањем условне односно редовне дозволе за лек односно пуштањем у промет прве серије лека по тој дозволи;

2) утврђивањем да је лек штетан при уобичајеним условима примене;

3) утврђивањем да однос ризика и користи није повољан при уобичајеним условима примене (да се приликом лечења не могу остварити терапијски резултати);

4) престанком наредбе о ванредној имунизацији;

5) у осталим случајевима прописаним Законом o лековима и медицинским средствима.

**Радно тело за сарадњу са СЗО**

Члан 12.

Влада ће, на предлог Министарства здравља, образовати радно тело у које ће бити именовани представници Министарства здравља, Националног тела за имунизацију Србије (НИТАГ), Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”, Института за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак” и Републичког фонда за здравствено осигурање, које ће бити координатор сарадње Републике Србије са Одбором за евалуацију производа (PEC-V) и Одбором за саветодавна питања за листу за ванредне околности (ACЕUL-V), односно релевантим пододборима СЗО.

**Прелазне и завршне одредбе**

Члан 13.

На остала питања која се односе на издавање дозволе за лек у складу са овом уредбом, а нису уређена овом уредбом, примењују се одредбе прописа којима је регулисано издавање привремене дозволе за лек.

Члан 14.

Ова уредба ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

05 Број: 110-1734/2021

У Београду, 26. фебруара 2021. године

В Л А Д А

|  |  |
| --- | --- |
|  | ПРЕДСЕДНИК  Ана Брнабић |

4100321.014/63