

PRAVNI ŽIVOT

ČASOPIS ZA PRAVNU TEORIJU I PRAKSU

»Pravni život«, časopis za pravnu teoriju i praksu pojavio se 1952. godine kao zajedničko glasilo udruženja pravnika Srbije i Bosne i Hercegovine, a nešto docnije i Udruženja pravnika Crne Gore.

Pošto su ostala dva udruženja počela izdavati sopstvene časopise, »Pravni život« 1969. godine postaje glasilo Udruženja pravnika Srbije.

Časopis objavljuje teorijska istraživanja i studije iz jugoslovenskog i uporednog prava kao i materijale sa naučnih i stručnih skupova. U njemu se poklanja pažnja svemu onome što se u pravnom životu zbiva. Na njegovim stranama objavljuju se izabrane odluke iz sudske i arbitražne prakse, osvrti i prikazi novih knjiga kao i raznovrsni prilozi iz svakodnevne prakse. Kao glasilo Udruženja pravnika Srbije, časopis prati delatnost pravničke organizacije i o njima obaveštava čitaoce.

Dosadašnji urednici »Pravnog života« bili su: Mihailo Đorđević (1952–1969), dr Živojin Aleksić (1969–1975) i dr Milan Petrović (1975–1980).

Broj 9/2012 / Godina LXI / Knjiga 555

1-1036

B e o g r a d

HAJRIJA MUJOVIĆ-ZORNIĆ
MARKO MILENKOVIĆ

**PRAVNI ASPEKTI RADA AGENCIJE
ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
I ZNAČAJ ZA SIGURNOST LEKOVA**

U V O D

U razmatranju pitanja uloge i rada Agencije za lekove i medicinska sredstva (ALIMS) u domenu medicinskopravne problematike ističu se važni segmenti pravne regulative i zaštite, koja je u osnovi kako javnopravne, tako i jednim delom privatnopravne prirode. U tom smislu neophodan je širi pristup relevantnim pitanjima uslova prometa lekova i uopšte uzimanja lekova i medicinskih sredstava od strane korisnika (pacijenata). Sagledavanje pitanja iziskuje takođe bliže razmatranje ustrojstva i ključnih nadležnosti Agencije, kako bi se suštinski i sveobuhvatno razumela prava korisnika ove specifične vrste “roba”, većinom farmaceutskih proizvoda, koje imaju svoju osobenost jer nose inherentni rizik od korišćenja. Tu se misli na načela, pretpostavke i uslove rada Agencije, njene nadležnosti i najvažnije poslove vezane za medicinskopravna pitanja farmaceutske zdravstvene zaštite.

Dr Hajrija Mujović-Zornić, viša naučna saradnica, Institut društvenih nauka u Beogradu.
Marko Milenković, istraživač saradnik Instituta društvenih nauka u Beogradu. Članak je rezultat rada na projektu “Ljudska prava i vrednosti u biomedicini – Demokratizacija odlučivanja u zdravstvu i implementacija” (179023) koji finansira Ministarstvo prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.

Reč je o stanovištu farmaceutskog prava, ali se ističu i drugi važni aspekti, kao što je upravnopravni.

Položaj Agencije i osnovi njenog rada ustanovljeni su zakonom. Formulacije iz osnovnog zakona koji uređuje oblast farmacije, u delu koji se odnosi na Agenciju, preuzima i zakon koji uređuje oblast zdravstvene zaštite. Za razvoj nacionalnih agencija za lekove važno je imati u vidu regionalni i međunarodni regulatorni kontekst, koji ide u pravcu implementacije relevantnih akata, pre svega evropskih direktiva (smernica) koje se tiču materije farmaceutskog i šire, u vezi sa tim, medicinskog prava. Njima su, na primer, obuhvaćena pitanja standardizacije opštih pojmova, kliničkog ispitivanja i praćenja štetnih neželjenih dejstava lekova. U novije vreme težište interesovanja premešta se sa postupaka proizvodnje i izdavanja lekova na zahtev za sigurnošću lekova. Naglašava se kontrolna funkcija i obaveza da se s dužnom pažnjom nadzire tj. prati svaka moguća nepravilnost i pojava štetnih, neželjenih efekata farmaceutskih proizvoda, koji postupci se u praksi i literaturi označavaju izrazom *farmakovigilanca*. Postupci prevencije, nadzora i mera praktikuju se na odgovarajući način, kako u sistemu lekova tako i medicinskih sredstava. Sigurnost lekova i drugih proizvoda time dobija prioritet i u različitim postupcima koji se vode kod Agencije ili u nadzoru od strane zdravstvene inspekcije ili nekog drugog kontrolnog tela. Zahtev za sigurnošću leka postaje zahtev koji treba da ispune pođednako proizvođač, ukoliko želi da dobije dozvolu za stavljanje leka u promet, onaj ko lageruje i prodaje na veliko ili malo, ali i drugi učesnici u zdravstvenom sistemu, bilo da je reč o terapijskoj primeni leka, bilo o njegovom kliničkom ispitivanju.

Proces evropskih integracija otvara potrebu za daljim jačanjem administrativnih i stručnih kapaciteta u mnogim oblastima. Režim upotrebe lekova je posebno važan zbog pristupanja zajedničkom tržištu i mogućnosti dobijanja jedne dozvole za distribuciju leka kroz centralizovanu, decentralizovanu i proceduru međusobnog priznanja dozvole za promet lekova.¹ Iz tih razloga, u svim članicama EU su formirana specijalizovana tela a saradnja se obavlja i kroz Evropsku agenciju za lekove i njena stručna tela.² U Srbiji je od 2001. godine osnovan veliki broj javnih agencija koje obavljaju raznovrsne upravne i regulatorne poslove, čiji se broj uvećava i uslođnjava sa tranzicijom i pridruživanjem Srbije Evropskoj uniji. One uključuju rešavanje u pojedinačnim upravnim stvarima, prikupljanje i sistematizaciju informacija, vođenja evidencija, obaveštavanje javnosti i pruža-

¹ Uporediti Direktive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28.11.2001, str. 67–128 i kasnije izmene i dopune.

² Više o Evropskoj agenciji za lekove videti: <http://www.ema.europa.eu/ema/>

nje drugih usluga građanima u užim specijalizovanim oblastima koje, po pravilu, zahtevaju viši nivo stručne, tehničke i naučne ekspertize.³ Javne agencije se međusobno razlikuju u pogledu odnosa prema Vladi i Narodnoj Skupštini, obima izvornih i poverenih upravnih poslova, načina finansiranja i kontrole rada što doводи do postojanja velikog broja različitih oblika organizacije rada uprave.

OSNIVANJE I POLOŽAJ AGENCIJE ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Osnivanje Agencije

Poslove slične poslovima sadašnje Agencije u prošlosti u bivšoj SFRJ obavljale su za to određene institucije. Najpre je to bio Savezni zavod za ispitivanje i kontrolu lekova, seruma, vakcina, kozmetike, sredstava za dezinfekciju, zubnog materijala, dijetetskih proizvoda, medicinske opreme, medicinskog pribora, prirodnih i mineralnih voda i drugih materijala koji služe u medicinske svrhe, koji je osnovan 1948. godine. Nakon prelaska nadležnosti sa saveznog na republički nivo u okviru tadašnje Jugoslavije, nastao je republički Zavod za ispitivanje i kontrolu lekova i preimenovan je 1960. godine u Zavod za farmaciju Srbije. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije postoji od oktobra 2004. godine i oformljena je na osnovu prethodnog Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, kada je stupanjem na snagu prestao da postoji Zavod za farmaciju Srbije, ustanova koja je do tada obavljala deo sadašnjih poslova Agencije i čija su sredstva i imovina preneti Agenciji.⁴ Slična tela osnovana su i u zemljama u regionu, kandidatima za članstvo u Evropskoj uniji, kao što su Agencija za lijekove i medicinska sredstva Hrvatske, Agencija za lijekove i medicinska sredstva u Crnoj Gori, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine i Agencija za medicinske proizvode Kosova (UNMIK, 1244).⁵

³ Za analizu nekih od motiva za formiranje javnih agencija uporednopravno videti: C.POLITT et al, "Agency Fever? Analysis of an International Policy Fashion", *Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice* 3/2001, str 271–290; R.LAKING, "Agencies: Their Benefits and Risks", *OECD Journal on Budgeting*, 4/2005, str. 7–25, D.GERADIN/N.PETIT, "The Development of Agencies at EU and National Levels: Conceptual Analysis and Proposals for Reform", NYU School of law: *Jean Monnet Working Paper* 01/04, 2004.

⁴ (Prethodni) Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, *Službeni glasnik RS*, broj 84/04, 85/05 i 36/09; videti više: Agencija za lekove i medicinska sredstva, *Poslovnik o kvalitetu*, Beograd, 2010, str. 7, dostupno na: http://www.alims.gov.rs/download/kvalitet/Poslovnik_ALIMS_izdanje_E.pdf

⁵ Više o agencijama za lekove u jugoistočnoj Evropi videti: S.TOMIĆ/A.FILIPOVIĆ-SUČIĆ/A.ILIĆ- MARTINAC, "Reguliranje lijekova u Hrvatskoj – doprinos javnom zdravstvu",

Položaj i rad Agencije za lekove i medicinska sredstva u Srbiji regulisan je Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima (ZLMS) kao posebnim zakonom i Zakonom o javnim agencijama (ZJA), koji uređuje opšti režim funkcionisanja javnih agencija u našem pravu.⁶ Saglasno zakonu agencije su organizacije koje se osnivaju za razvojne, stručne ili regulatorne poslove od opšteg interesa, ako ti poslovi ne zahtevaju stalan i neposredan politički nadzor i ako javna agencija može bolje i delotvornije da ih vrši nego organ državne uprave, naročito ako se u celini ili pretežno mogu finansirati od cene koju plaćaju korisnici usluga, što je upravo i slučaj sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva.⁷ Zakon dalje predviđa da se javnoj agenciji mogu, kao javno ovlašćenje, poveriti sledeći poslovi državne uprave: 1) donošenje propisa za izvršavanje zakona i drugih opštih akata Narodne skupštine i Vlade; 2) rešavanje u prvom stepenu u upravnim stvarima; 3) izdavanje javnih isprava i vođenje evidencija.⁸ U pogledu položaja, zakon određuje da su javne agencije samostalne u svom radu, kao i da Vlada ne može usmeravati rad javne agencije, niti ga usklađivati sa radom organa državne uprave kao i da javna agencija ima svojstvo pravnog lica, koje stiče upisom u sudski registar. Sam karakter Agencije može se opredeliti na osnovu usvojenih klasifikacija javnih agencija.⁹ Imajući u vidu brojnost poslova koje Agencija za lekove i medicinska sredstva obavlja kao poverene, ona bi se mogla kvalifikovati kao državna agencija, ipak imajući u vidu njeno ustrojstvo i funkcionisanje ona se može poimati i kao

Kemija u Industriji, 7-8/2010, str 326–329; S.TOMIĆ/A.FILIPOVIĆ-SUČIĆ/A.ILIĆ-MARTINAC, “Granting marketing authorisation for medicines in South East European countries: The point of view of the authority”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 57/2010, str 325–332.

⁶ Ovaj režim može biti za pojedinačne slučajeve modifikovan posebnim zakonima (član 1 ZJA). Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima propisuje da se, ako njime nije drugačije propisano, na rad Agencije primenjuje zakon kojim se uređuju javne agencije i upućuje u velikom broju odredaba na opšti režim uspostavljen tim zakonom; videti: Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (ZLMS), *Službeni glasnik RS*, 30/2010; Zakon o javnim agencijama (ZJA), *Službeni glasnik RS*, 18/2005 i 81/2005.

⁷ Članovi 1 i 2, ZJA, *op. cit.*

⁸ Član 3, *ibid.*

⁹ U našoj pravnoj teoriji postoji različite klasifikacije javnih agencija u našem pravu. Lilić ih, s obzirom na poverena javna ovlašćenja, klasifikuje kao: 1) javne agencije (javne agencije u užem smislu), 2) agencije (javne agencije u širem smislu) i 3) tzv. državne agencije, gde prve dve kategorije imaju ovlašćenja za obavljanje stručnih, regulatornih i upravnih poslova dok treća kategorija uglavnom obavlja poverene poslove državne uprave (S. Lilić, “Javne agencije i upravna reforma”, u: S. Taboroši i dr, *Razvoj pravnog sistema Srbije i harmonizacija sa pravom EU*, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, 2009, str. 40) Tomić vrši podelu na dva glavna oblika javnopravnih agencija: 1) upravne (državne) agencije – kao oblika organa državne uprave, i 2) javne agencije – stručna javna tela izvan strukture državnog (upravnog) aparata (Z. Tomić, “Upravne i javne agencije u Srbiji – klasifikacija i pravni položaj”, *Pravo i privreda*, 5-8/2008, str. 416).

klasična (samostalna) javna agencija, što samo reflektuje raznolikost legislativnih rešenja u pogledu ustrojstva (javnih) agencija u pravu Srbije.

Pravni položaj Agencije

Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima daje Agenciji svojstvo pravnog lica ali samo u određenoj meri nezavisnost u obavljanju poslova. Ograničenja samostalnosti u radu ogledaju se kroz status poverenih poslova, upravni nadzor nad poverenim poslovima kao i kod izbora organa, a neophodno je i dobiti saglasnosti Vlade na statut Agencije. Statutom se bliže uređuje delatnost Agencije, unutrašnja organizacija, poslovi organa Agencije, uslovi za imenovanje direktora, odnosno zamenika direktora, poslovi i rad savetodavnih i stručnih tela Agencije, kao i druga pitanja značajna za rad Agencije.¹⁰ Pored saglasnosti na Statut, Vlada daje i saglasnost na tarifu naknada za usluge koje obavlja agencija a koju usvaja upravni odbor. Konačno, Agencija u skladu sa zakonom za svoj rad odgovara Vladi, dok Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja vrši nadzor nad radom Agencije u delu obavljanja poverenih poslova državne uprave, kao i nadzor nad stručnim radom Agencije. Za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini nadzor nad radom u obavljanju poverenih poslova državne uprave, kao i nadzor nad stručnim radom Agencije, vrši u skladu sa zakonom Ministarstvo nadležno za poslove veterine. Nadležna ministarstva takođe mogu preduzimati mere propisane zakonom kojim se uređuje državna uprava u odnosu na poslove koje Agencija u skladu sa ovim zakonom obavlja kao poverene poslove.¹¹ Dodatno, s obzirom da se radi o poverenim poslovima, na rešenja koja Agencija donosi rešavajući u upravnim stvarima iz svoje nadležnosti moguće je izjaviti žalbu nadležnom ministarstvu. Zakon predviđa da Agencija “učestvuje u planiranju i sprovođenju sistematske kontrole lekova i medicinskih sredstava i uzimanju slučajnih uzoraka iz prometa”.¹² Ipak, zakon propisuje da nadzor nad sprovođenjem zakona i akata donetih za sprovođenje zakona vrše ministarstva nadležna za poslove zdravlja i veterine preko odgovarajućih inspektora, kao i da Ministarstvo vrši nadzor nad obavljanjem poverenih poslova, pa se uviđa određeni nesklad ovih odredbi.¹³ Iz analiziranih odredbi može se zaključiti da je zakonodavac u Srbiji stao na stanovište da Agenciji za lekove i medicinska sredstva treba poveriti široki krug uprav-

¹⁰ Član 8, ZLMS, *op. cit.*

¹¹ Uporediti član 12 ZLMS, *op. cit.*

¹² Član 3, *op. cit.*

¹³ Član 208 ZLMS, *op. cit.*

nih, ali ne i regulatornih poslova, i to uz znatan stepen nesamostalnosti odnosno kontrole od strane nadležnih Ministarstava. Premda organizaciono i finansijski samostalna, tako ustrojena Agencija više odgovara modelu organa u sastavu Ministarstva za obavljanje određenih stručnih poslova, nego samostalnoj organizaciji koja obavlja poslove javne uprave u određenoj oblasti ekspertize.¹⁴

Nadležnosti Agencije

U skladu sa zakonom u nadležnost agencije spada veći broj upravnih poslova u oblasti stavljanja lekova i medicinskih sredstava u promet, vođenja registara, ispitivanja lekova, informisanja građana, itd.¹⁵ Sve poslove, osim davanja informacija za racionalno korišćenje lekova, učestvovanja u planiranju i sprovođenju sistematske kontrole lekova i medicinskih sredstava i uzimanju slučajnih uzoraka iz prometa, davanja mišljenja za uvoz i izvoz uzoraka ćelija, odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja lekovima, kontrolisanja kvaliteta lekova i medicinskih sredstava i pripreme stručnih publikacija iz svoje nadležnosti, Agencija vrši kao *poverene* poslove.

¹⁴ Primer za ovakvu organizaciju u našem pravu je Agencija za zaštitu životne sredine u sastavu Ministarstva energetike, razvoja i zaštite životne sredine; uporediti član 14 *Zakona o ministarstvima*, Službeni glasnik RS, br. 72/2012.

¹⁵ Agencija je nadležna da: 1) izdaje dozvole za lek, odlučuje o izmeni i dopuni, obnovi i prenosu, kao i prestanku važenja dozvole za lek; 2) vrši upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, odlučuje o izmeni i dopuni, obnovi upisa, kao i brisanju medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava; 3) vrši upis u Registar tradicionalnih biljnih lekova, odnosno upis u Registar homeopatskih lekova; 4) izdaje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, odlučuje o izmeni i dopuni dozvole, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lekova, donosi odluke u vezi s prijavom kliničkog ispitivanja, vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja; 5) prati neželjene reakcije na lekove, kao i neželjene reakcije na medicinska sredstva; 6) izdaje uverenja za potrebe izvoza lekova i medicinskih sredstava u skladu s preporukama Svetske zdravstvene organizacije; 7) odobrava uvoz lekova i medicinskih sredstava za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i lekova ili medicinskih sredstava za naučna i medicinska istraživanja; 8) vrši kategorizaciju lekova, odnosno medicinskih sredstava; 9) odobrava oglašavanje lekova i medicinskih sredstava; 10) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lekova i medicinskih sredstava; 11) daje informacije i predloge za racionalno korišćenje lekova i medicinskih sredstava; 12) povezuje se sa međunarodnim mrežama informacija o lekovima i medicinskim sredstvima i sa agencijama nadležnim za lekove i medicinska sredstva i njihovim asocijacijama; 13) učestvuje u planiranju i sprovođenju sistematske kontrole lekova i medicinskih sredstava i uzimanju slučajnih uzoraka iz prometa; 14) daje mišljenja za uvoz i izvoz uzoraka ćelija, odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja lekovima; 15) vrši kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava; 16) priprema stručne publikacije iz nadležnosti Agencije; 17) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

Detaljnou analizom nadležnosti agencije uviđa se da ona: 1) rešava u upravnim stvarima, dajući dozvole za stavljanje lekova i medicinskih sredstava u promet, ili odobrenja uvoza lekova za određene grupe pacijenata, 2) vrši evidentiranje, 3) vrši praćenje stanja i informisanje u oblasti, kroz potrošnju lekova i racionalno korišćenje, 4) učestvuje u planiranju i sprovođenju sistematske kontrole lekova i medicinskih sredstava i uzimanju slučajnih uzoraka iz prometa, 5) vrši kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava, za šta ima specijalizovane kapacitete.¹⁶ Svi navedeni poslovi spadaju u klasične poslove javne (državne) uprave. Ipak, s obzirom na specifičnost oblasti u kojoj se obavljaju, oni zahtevaju visok nivo specijalizovanih znanja, pa je i opravdano njihovo poveravanje specijalizovanoj agenciji sa kadrovskim i drugim kapacitetima za njihovo vršenje.¹⁷

Agencija za lekove i medicinska sredstva nema značajnije regulatorne nadležnosti. Ona učestvuje u pripremi podzakonskih akata predviđenih ZLMS koje usvaja ministar nadležan za zdravstvo odn. veterinu, ali nadležnost za pripremu propisa nije eksplicitno predviđena.¹⁸ Tačnije, Agencija ima po zakonu samo ograničenu regulatornu funkciju, i to u domenu određivanja potkategorije lekova koji se izdaju isključivo uz lekarski recept kod postupka izdavanja dozvole za lek koji se vodi od strane Agencije.¹⁹

U pravu Srbije postoje primeri regulatorne funkcije javnih agencija koje donose podzakonske akte u oblasti u kojoj deluju (Agencija za hemikalije, Republička rediodifuzna agencija, itd.), tako da je moguće razmotriti da se u nekoj od narednih revizija zakona ovoj agenciji daju i jasno određena regulatorna ovlašćenja.

Organi i stručna tela Agencije

Organi Agencije su Direktor i Upravni odbor koga čine predsednik i četiri člana, od kojih je jedan iz reda zaposlenih u Agenciji. Članovi Upravnog odbora,

¹⁶ Videti više o aspektima stručnih poslova klasifikacije lekova i medicinskih proizvoda: D. Đurović, "Farmaceutska regulativa-značajna osnova za klasifikaciju proizvoda", *Arhiv za farmaciju*, 57/2007, str. 178-191.

¹⁷ Prema dostupnim podacima u 2010. godini Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije ima 150 zaposlenih. Strukutra zaposlenih i njihove kvalifikacije, prema stanju iz 2010. godine dostupne su na web adresi http://www.alims.gov.rs/download/o_agenciji/Struktura_zaposlenih%202010.pdf.

¹⁸ Uporediti: Agencija za lekove i medicinska sredstva, *Informator o radu*, Beograd, 2011, str. 36, dostupno na: http://www.alims.gov.rs/download/o_agenciji/Informator%202011.pdf.

¹⁹ Član 53 ZLMS, *op. cit.*

direktor i zamenik direktora imenuju se na pet godina, a mogu biti ponovo imenovani najviše još jednom. U skladu sa zakonom direktora imenuje Vlada sa liste kandidata koju podnosi Upravni odbor, a nakon sprovedenog javnog konkursa.²⁰ U skladu sa zakonom Upravni odbor javne agencije usvaja i podnosi Vladi na saglasnost program rada javne agencije za narednu godinu i finansijski plan javne agencije kao i godišnji izveštaj o radu za proteklu godinu.²¹

Zbog specifičnosti oblasti u kojoj agencija obavlja delatnost, članovi Upravnog odbora i direktor ne smeju, kao i njihovi srodnici u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, pobočni srodnici zaključno s drugim stepenom srodstva, usvojitelj ili usvojenik, supružnici i srodnici po tazbini zaključno s prvim stepenom srodstva, direktno ili preko trećeg fizičkog ili pravnog lica imati učešća kao vlasnici udela, akcionari, zaposleni, niti smeju učestvovati u organima upravljanja ili obavljati poslove po ugovoru, vršiti poslove savetovanja, zastupanja, predstavljanja i slično u pravnom licu koje obavlja delatnost proizvodnje, izrade galenskih lekova, prometa i ispitivanja lekova i medicinskih sredstava, kao i kod pravnih lica koja su nosioci dozvole za lek, odnosno upisa u registar, odnosno ne smeju obavljati ovu delatnost kao preduzetnici, radi sprečavanja sukoba interesa, o čemu potpisuju izjavu radi sprečavanja sukoba privatnog i javnog interesa.²²

Agencija obrazuje, uz prethodnu saglasnost ministra nadležnog za poslove zdravlja odnosno veterine, savetodavna tela radi davanja mišljenja o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka, odnosno medicinskog sredstva u postupku izdavanja dozvole za lek, odnosno medicinsko sredstvo.²³ Za članove se biraju lica iz reda istaknutih stručnjaka za oblast lekova i medicinskih sredstava, uz uslov da član ne sme ni na koji način da učestvuje u postupku pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za lek ili upisa u registre koje vodi Agencija, kao ni u pripremi i izradi izveštaja o proceni dokumentacije.

Agencija je takođe ovlašćena da, uz prethodnu saglasnost ministra, utvrđuje listu stručnjaka za lekove i medicinska sredstva radi procene dokumentacije o lekovima i medicinskim sredstvima, odnosno dokumentacije o ispitivanju kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti lekova i medicinskih sredstava i pripreme ekspertskog izveštaja u postupku izdavanja dozvole za lek, odnosno medicinsko sredstvo.

²⁰ Član 28 ZJA, *op. cit.*

²¹ Članovi 45 i 46 ZJA, *op. cit.*

²² Član 7, ZLMS, *op. cit.*

²³ Član 9, *ibid.*

POSEBNO O NADLEŽNOSTI AGENCIJE ZA LEKOVE
I MEDICINSKA SREDSTVA U DOMENU
SIGURNOSTI LEKOVA ZA UPOTREBU

Pravna pitanja sigurnosti korišćenja lekova

Razvoj zakonodavstva koje se tiče lekova često je u prošlosti bio iniciran zbog štetnih posledica uzrokovanih uzimanjem lekova. Novi zakoni su se donosili u cilju obezbeđenja veće sigurnosti lekova za ljude i životinje. Lekovi su trebali da zadovolje visoke zahteve za bezbednošću u prometu kao što su kvalitet, delotvornost i bezopasnost. Pojedini zakoni posebno paze na sigurnost leka.²⁴ Po pravilu, to su odredbe koje propisuju jasnu zabranu da se nesiguran (nebezbedan, opasan) lek stavi u promet.²⁵ Pojam povlačenja spornog leka iz prometa takođe je jasno definisan zakonom.²⁶

Bliže određenje sigurnosti leka za upotrebu precizira da se lek smatra nebezbednim kad postoji osnovana sumnja da će kod njega, prilikom redovne upotrebe nastati štetna, neželjena dejstva, koja prema saznanjima medicinske nauke prevazilaze pretpostavljenu meru dopuštenosti. Pojam sigurnosti leka ovde se razume kao pravni pojam.²⁷ Pojedinačna procena sigurnosti izvodi se kroz procenu rizika i korisnosti primene leka i ona pojašnjava volju zakonodavca. Naime, za lek ne treba da bude presudna njegova škodljivost nego terapijska korisnost, budući da su većini lekova štetna prateća dejstva imanentna. Na prateća dejstva treba upozoriti prilikom izdavanja tj. kupovine leka, u kom momentu terapijska vrednost leka treba da ima prevagu.²⁸ Oni kojima je upućena zabrana u pogledu stavljanja na tržište nebezbednog leka, nisu samo proizvođač i veletrgovac nego i apotekar, lekar i veterinar. Postupanje protivno zabrani sankcionisano je krivično-pravnim odredbama i posebno se razmatra u teoriji.²⁹ Pored toga, postoji mogućnost primene odredaba obligacionog zakona o obavezi sprečavanja daljih povreda tj. štetnih posledica.³⁰ Kakva su ovlašćenja saobrazno ovim situacijama uređuje se bliže postojećim pravilnicima na nivou zemalja. Pravilnici, pre svega, pojašnju-

²⁴ § 5 Abs. 2. *Arzneimittelgesetz* (AMG, Zakon o lekovima Nemačke).

²⁵ § 95 AMG; član 38 ZLMS.

²⁶ § 4 Abs. 17 AMG; član 44 stav 2 ZLMS.

²⁷ § 5 Abs. 1 AMG; videti više: U.GÜDDEN, "Bedenkliche Rezepturarzneien – Zugleich ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen Arzt und Apotheker", *Medizinrecht*, 3/199, str. 125.

²⁸ *Ibid.*

²⁹ A. Siebert, "Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit", 1983, *Medizinrecht*, str. 217.

³⁰ GÜDDEN, *op. cit.*, str. 126.

ju niz pojmova tj. kategorija na koje se u postupcima praćenja vodi računa i daje im se poseban značaj. To se čini u cilju primene propisa i njihovog ispravnog тумачenja, a pomaže i samoj praksi farmaceutske zdravstvene zaštite. Pravničkoj terminologiji je bliži izraz *štetna* dejstva, a ne *neželjena* dejstva, ali je svakako u prvom planu nadzor i otklanjanje nastalih i daljih posledica u postupku lečenja. Uključuje se širi pojam šteta od lekova, gde se ubrajaju ne samo hemijska svojstva leka kao takvog već i sve ono što se pogrešno uradi sa lekom.³¹ To je intencija novih harmonizovanih propisa.

Tako, prema rešenjima pravilnika koji važi u Srbiji neželjena reakcija je sva-ka štetna i nenamerno izazvana reakcija na lek koja se pojavila pri primeni uobičajene doze leka kod ljudi (u svrhu lečenja, sprečavanja bolesti, postavljanja dijagnoze, obnove, poboljšanja ili promene fiziološke funkcije), ili pri primeni bilo koje doze leka u toku kliničkog ispitivanja. Ozbiljna neželjena reakcija je štetna i nenamerno izazvana reakcija na lek koja ima za posledicu: smrt, neposrednu životnu ugroženost, trajno ili teško oštećenje, odnosno invalidnost, bolničko lečenje ili produžetak postojećeg bolničkog lečenja, kongenitalne anomalije, odnosno defekt otkriven po rođenju, drugo medicinski značajno stanje. Neočekivana neželjena reakcija je reakcija na lek čija priroda, ozbiljnost ili ishod nisu opisani u sažetku karakteristika leka, odnosno brošuri za istraživača za lekove koji su u kliničkim ispitivanjima. Neželjeni događaj je neželjeno iskustvo koje se dogodilo u periodu primene leka i za koje uzročno-posledična veza sa primenom leka ne mora da bude dokazana. Neželjeno iskustvo je bilo koji nenameravani i neželjeni znak (npr. abnormalni laboratorijski nalaz), simptom ili bolest, vremenski povezan sa primenom leka. Ozbiljni neželjeni događaj je neželjeni događaj koji ima za posledicu: smrt, neposrednu životnu ugroženost, trajno ili teško oštećenje, odnosno invalidnost, bolničko lečenje ili produžetak postojećeg bolničkog lečenja, kongenitalne anomalije, odnosno defekt otkriven po rođenju, drugo medicinski značajno stanje. Interakcija je promena farmakokinetičkih ili farmakodinamičkih svojstava leka uzrokovana istovremenom primenom drugog leka, hrane, ili neke druge supstance.³²

U novije vreme ustanovljava se centralno praćenje rizika leka, procena i koordinacija prema važećim međunarodnim i nacionalnim standardima. Obavljanje ovih poslova, po pravilu, vrše kompleksne strukture, u kojima nadležnost za sprovođenje propisa nemaju samo zvanična tela u toj oblasti, već i ostali državni organi. Određene ingerencije ima i ministarstvo zdravlja, i to u odnosu na

³¹ Više o tome videti: Mujović-Zornić, *Farmaceutsko pravo*, *op. cit.*, str. 84.

³² Član 2 st. 1 tačka 2–7, Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, *Službeni glasnik RS*, 64/2011 od 31.8.2011.

data ovlašćenja i odgovorne institucije.³³ Praćenje rizika tiče se svih lekova koji se nađu u prometu i ne ograničava se samo na registrovane ili samo na gotove lekove. Ovlašćenja otuda treba da obuhvate sve momente u kretanju nekog leka. Ministarstvo može na osnovu stvarne nadležnosti ispitati štetnost leka putem veštačenja, kada u zavisnosti od rezultata dolazi do puštanja leka u promet ili do njegovog povlačenja.

Pojam tzv. farmakovigilance

Veoma brzo posle stavljanja na tržište pojedinačnih lekova počele su da se pružaju i informacije o njima, uključujući tu i posmatranje mogućih neželjenih reakcija proizvoda (*adverse drug reaction*, ADR).³⁴ Ove reakcije prvenstveno su bile primećene od strane lekara, ali i od strane drugih zdravstvenih profesionalaca. Izveštaji o takvim neželjenim dejstvima vremenom su počeli da se beleže u časopisima namenjenim proizvođačima i nacionalnim centrima za praćenje neželjenih dejstava koji su bili ustanovljeni na nivou većine zemalja počev od 1970. godine. Mnogi od takvih izveštaja su bili fragmentarni i shvatio se da su jedino centri sposobni da kompletiraju podatke, kako bi oni predstavljali osnov za valjanu evaluaciju. Tada je kao rezultat aktivnosti u okviru Svetske zdravstvene organizacije (WHO) odlučeno da se u svakoj zemlji uvede sistem praćenja neželjenih dejstava.³⁵ U Srbiji se taj sistem uspostavio tek 2000. godine i povezao se u mrežu drugih nacionalnih centara pod okriljem međunarodnog Kolaborativnog centra za praćenje neželjenih dejstava. Nacionalne agencije u potpunosti sprovode tzv. volumen 9 propisa EU, koji se odnosi na farmakovigilancu lekova u humanoj, a takođe i na farmakovigilancu lekova u veterinarskoj medicini, kao i smernice Me-

³³ Videti primer Nemačke: zadaci Instituta "Paul-Ehrlich" i Ministarstva zdravlja (Güdden, *op. cit.*, str. 126).

³⁴ G. Dukes/M. Mildred/B. Swartz, *Responsibility for Drug - Induced Injury*, Amsterdam/Washington, 1999, str. 33-34.

³⁵ WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala Monitoring Centre, (UMC) in Sweden, www.who-umc.org; Izraz *pharmacovigilance* vodi koren iz grčke reči 'Pharmaco'(lek) i latinske reči 'Vigilantia'(pažljivost, opreznost). Farmakovigilanca predstavlja učenje i skup aktivnosti povezanih sa otkrivanjem, procenom, razumevanjem i prevencijom suprotnih delovanja lekova ili bilo kog drugog problema u odnosu na lek. Generalno, to je proučavanje o koristima i rizicima lekova. Za informaciju koja se daje upotrebljava se reč signal i on ukazuje na moguću uzročnu vezu između suprotnog događaja i leka, odnos koji je je prethodno nepoznat ili nedovoljno dokumentovan. Obično se traži više od jednog izveštaja da bi se stvorio signal, u zavisnosti od ozbiljnosti događaja i kvaliteta informacije (Glossary, *The importance of Pharmacovigilance - safety monitoring of medicinal products*, World Health Organisation 2002, ISBN 92 4 159015 7).

đunarodne konferencije o harmonizaciji tehničkih preduslova za registraciju farmaceutskih proizvoda za ljudsku upotrebu (ICH), koja predstavlja telo za stalnu saradnju nadležnih tela u EU, SAD i Japanu u ovoj oblasti.³⁶

Od strane autora u farmaceutskoj literaturi farmakovigilanci se daje značaj posebne naučne discipline, budući da su njena pitanja toliko narasla da svaka zemlja organizuje i usavršava sistem praćenja bezbednosti lekova u prometu, koji omogućava identifikovanje neželjenih dejstava i njihovu evaluaciju. Implementacija principa savremene kliničke farmakologije, kliničke farmacije, farmakokinetike, farmakoterapije i farmakoepidemiologije predstavlja imperativ za postizanje racionalne primene lekova.³⁷ Različite zemlje se međusobno razlikuju po karakterističnim oboljenjima i praksi prepisivanja lekova, genetskim faktorima, ishrani i običajima procesima proizvodnje lekova, primeni tradicionalnih i biljnih lekova, te stoga i u incidenci ispoljavanja neželjenih reakcija. Zato je važno da svaka zemlja organizuje sistem praćenja bezbednosti leka u prometu, koji bi omogućio identifikovanje neželjenih dejstava i njihovu evaluaciju. Zdravstveni profesionalci su u najboljem položaju da otkriju i prijave neželjene reakcije na lekove i ta je aktivnost deo njihove profesionalne i moralne odgovornosti. Osim zdravstvenih profesionalaca u sistem farmakovigilance uključeni su i nosioci dozvole za stavljanje leka u promet, koji su u obavezi da prate bezbednost registrovanih lekova. Sve prijave neželjenih reakcija prosleđuju se nacionalnom centru gde se vrši njihova procena i dalje prosleđivanje centru WHO za praćenje neželjenih reakcija na lekove.³⁸

U pravnoj literaturi farmakovigilanca se najkraće označava kao pažljivo praćenje lekova.³⁹ To praćenje podrazumeva skup aktivnosti koje se odnose na prikupljanje, otkrivanje, procenu, razumevanje i prevenciju neželjenih reakcija na lek, kao i drugih problema u vezi sa lekom. Takvo bliže određenje prihvaćeno je u tekstu zakona i pravilnika koji u Srbiji uređuju pitanja neželjenih dejstava lekova, gde se posebnom odredbom definišu izrazi i njihova značenja sadržana u tim aktima.⁴⁰ Uporedni zakonski tekstovi takođe sadrže odredbu o far-

³⁶ www.ich.org.

³⁷ R. Meyboom/A. Egberts/F. Grinbau/Y. Hekster, *Pharmacovigilance in Perspective*, *Drug Safety*, 6/1999, str. 430; M. Petronijević/S.M. Dunjić/A. Rakić-Ignjatović/I. Kovačević, "Značaj praćenja neželjenih dejstava antibiotika", *Arhiv za farmaciju*, 57/2007, str. 306.

³⁸ Petronijević/Dunjić/Rakić-Ignjatović/Kovačević, *Ibid.*

³⁹ J. Radišić, *Medicinsko pravo*, Beograd, 2008, str. 291; H. Mujović-Zornić, *Farmaceutsko pravo – Pravo o lekovima i štete od lekova*, Beograd, 2008, str.111; H. Mujović-Zornić, "Vodič kroz farmaceutsko pravo", u: D. Sovtić, *Etika i pravo u farmaciji*, Farmaceutska komora Srbije, Beograd, 2008, str. 21.

⁴⁰ ZLMS, *op. cit.*, član 2: Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu, ako nije drukčije određeno, imaju sledeće značenje 54) farmakovigilanca je skup aktivnosti koje se odnose na prikupljanje, otkriva-

makovigilanci i definišu je sličnom formulacijom.⁴¹ U objašnjenju usvajanja sve opsežnije regulative u ovoj materiji navodi se da je u početku postojalo samo spontano izveštavanje u vidu običnog javljanja o neželjenom događaju u primeni leka, a da se razvilo i dobilo svoj izraz u čitavom sistemu i adekvatnom pravnom uređenju. Iskustva iz mnogih zemalja jasna su u tome da obično javljanje u smislu informacije jeste izvorište i igra važnu ulogu u postmarketinškom praćenju leka. Principi i procedure, kao i snaga i slabosti spontanog izveštavanja (javljanja) počinju da se zaoštavaju i njihova konsolidacija i profesionalizacija dovodi do širenja interesa uprave za pitanja farmakovigilance, jer se nekad dolazi i do krajnjih odluka, kakva je povlačenje leka sa tržišta. Širom sveta broj izveštaja je naglo porastao, kao i nacionalni centri. Dokumenta koja se usvajaju u toj oblasti od Evropske unije sad uključuju i farmakovigilancu i spontano javljanje kao formalni deo osnova za zakonodavstvo i drugu regulativu o lekovima. Mnoge zemlje zahtevaju od proizvođača izveštavanje o leku, a isto tako propisuje se obavezno izveštavanje od strane lekara i drugih zdravstvenih profesija.⁴² Smatra se da procena bezbednosnih profila lekova predstavlja valjan preduslov za sprovođenje racionalne (efikasne, bezbedne i ekonomične) farmakoterapije. Nadležnosti Agencije u domenu sigurnosti lekova za upotrebu

nje, procenu, razumevanje i prevenciju neželjenih reakcija na lek, kao i drugih problema u vezi s lekom; Pravilnik o načinu prijavljivanja, *op.cit.*, član 2: Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje: 1) Farmakovigilanca je skup aktivnosti koje se odnose na prikupljanje, otkrivanje, procenu, razumevanje i prevenciju neželjenih reakcija na lek, kao i drugih problema u vezi sa lekom.

⁴¹ Uporediti: Zakon o lijekovima, *Narodne novine*, 71/07 i 45/09, 124/2011. Članak 2,71. *Farmakovigilancija* jest skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova; Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, *Službeni glasnik* BiH, 58/08. Član 2. (Definicije) ggg) Farmakovigilanca je postupak koji se primjenjuje s ciljem identifikiranja, sakupljanja, praćenja, analiziranja i reagiranja na nove podatke koji su u vezi sa sigurnošću lijeka i ocjenom odnosa između rizika i koristi pri upotrebi lijeka ili međusobnom delovanju s drugim lijekovima. Kosovo, LIGJI Nr. 03/L-188 Për produkte dhe pajisje medicinale (Zakon br. 2003/26 i 03/L-188 o proizvodima za lečenje i medicinskim spravama), September 30, 2010. Član 3 Definicije, 1.15. Farmakološka opreznost - sistem identifikacije, prikupljanja, procenivanja i izveštavanja o nepoželjnim sporednim dejstvima medicinskih proizvoda, kao i ostali dokazi u vezi sigurnosti medicinskih proizvoda, preduzimanja mera za upravljanje i smanjenje opasnosti koje se odnose na medicinske proizvode.

⁴² J. Beckmann, *Pharmacovigilance in Germany*, Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Istanbul, 24.10.2003; S.I. Lemke, *Changes in the Field of Pharmacovigilance within the Scope of the 12th Amendment and the Drafted 14th Amendment of the German Drug Law and the Related EU Legislation*, Wissenschaftliche Prüfungsarbeit, der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät, der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn, 2005, str. 9-10; *Safety Monitoring of medicinal products*, Guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre, the Uppsala Monitoring Centre, World Health Organisation, 2000, ISBN 91-630-9004-X, www.who-umc.org/pdfs/guidelines.pdf.

U Srbiji u ovoj materiji nalaze primenu odgovarajuće odredbe zakona (ZLMS), kao i usvojenih podzakonskih akata.⁴³ Posebno je značajno da saglasno zakonu Agencija organizuje i prati način prikupljanja i procenu neželjenih reakcija na lekove, kao i obradu i procenu dobijenih podataka o neželjenim reakcijama na lekove. Primenom standarda dobre prakse u farmakovigilanci Agencija vrši poslove organizovanog praćenja neželjenih dejstava lekova: 1) kroz sponatno prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove, 2) prikupljanjem i procenom prijava zdravstvenih radnika o neželjenim reakcijama u toku lečenja bolesnika, 3) prijavljivanjem neželjenih reakcija u toku kliničkih ispitivanja i 4) procenom periodičnih izveštaja o neželjenim reakcijama na lekove u postmarketinškom periodu dostavljenih u skladu sa propisima od strane odgovornih lica za farmakovigilancu proizvođača lekova (*Periodic Safety Update Reports – PSURs*).

Agencija organizuje i prati način prikupljanja i procenu neželjenih reakcija na lekove, kao i obradu i procenu dobijenih podataka, da bi u cilju zaštite zdravlja, prave informacije o tome bile dostupne zdravstvenim radnicima, a po potrebi i široj javnosti, osim za lekove koji se upisuju u odgovarajuće registre koje vodi Agencija. U okviru Agencije posebno se ustanovljava rad *Nacionalnog centra za farmakovigilancu* (NCF) kao tela za kontinuirano praćenje neželjenih reakcija lekova i medicinskih sredstava. Centar je organizovan tako da koordinira rad više regionalnih centara. Prikupljaju se, obrađuju, selektujuju izveštaji i pružaju informacije o neželjenim reakcijama na lekove. Na osnovu tih podataka Agencija može da za određeni lek izmeni uslove iz dozvole ili da donese odluku o prestanku važenja dozvole za lek, odnosno da privremeno stavi van snage dozvolu za lek.⁴⁴ Pored ranijeg spontanog (*dobrovoljnog*) *prijavljivanja* od strane zdravstvenih profesionalaca, što je isto i njihova profesionalna obaveza, Centar je uspostavio još jedan sistem prijavljivanja neželjenih reakcija na lekove koji u prethodnom periodu uopšte nije ni postojao, a to je *sistem* mandatornog (*obaveznog*) *prijavljivanja* od strane sponzora kliničkih ispitivanja u premarketinškom periodu i od strane nosioca dozvola u postmarketinškom periodu, što je takođe njihova zakonska obaveza. Prikupljeni podaci o farmakovigilanci razmenjuju se sa ovlašćenim centrom za farmakovigilancu pri Svetskoj zdravstvenoj organizaciji, kao i sa drugim nacionalnim agencijama i ustanovama. Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja određuje zdravstvene ustanove čija je obaveza da prikupljaju, obrađuju i dostavljaju podatke Agenciji o ozbiljnim ili neočekivanim neželjenim reakcijama na lekove i oni se imenuju kao regionalni centri za farmakovigilancu. Zdravstve-

⁴³ ZLMS, *op. cit.*, članovi 158-164; Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, *Službeni glasnik RS*, 64/2011 od 31. avgusta 2011.

⁴⁴ Član 161 ZLMS, *op. cit.*

ne ustanove, kao i privatna praksa, odnosno veterinarske ustanove, zdravstveni i veterinarski profesionalci dužni su da bez odlaganja obavestavaju nadležni regionalni centar o ozbiljnoj ili neočekivanoj reakciji na lek koju primete.⁴⁵ Nacionalni centar vodi evidenciju i vrši procenu svih prijavljenih neželjenih reakcija na lekove, procenjuje uzročno-posledičnu povezanost između primene leka tj. medicinskog sredstva i neželjenih reakcija, identifikuje potencijalne signale, utvrđuje faktore rizika, procenjuje incidencu, i izrađuje druge značajne periodične analize prijavljenih neželjenih reakcija. Svim ovim radnjama doprinosi se da u datim slučajevima primenjena farmakoterapija postigne željeni terapijski efekat uz minimalan rizik od neželjenih reakcija lekova.⁴⁶ Postoje i druga relevantna pitanja koja se, u skladu sa zakonom, bliže uređuju podzakonskim aktom o praćenju neželjenih dejstava, gde se detaljno propisuju nadležnosti lica odgovornih za praćenje neželjenih reakcija na lek, odnosno sumnji na neželjene reakcije na lek, navodi se koje se reakcije prijavljuju i po kojoj proceduri.⁴⁷

Pravna pitanja sigurnosti vezana za stavljanje leka u promet – Sa stanovišta sigurnosti leka za upotrebu, razlikuju se *prethodne* obaveze koje treba da ispuni nosilac dozvole za lek već u momentu podnošenja zahteva za dobijanje dozvole za promet leka, od *glavnih* obaveza koje se suštinski tiču praćenja i izveštavanja o neželjenim dejstvima leka koji je u prometu. Takvo razlikovanje, po analogiji, postoji i kad se podnosi predlog protokola za kliničko ispitivanje leka, u pogledu uslova koje takav predlog treba da formalno i sadržinski zadovolji i kakve obaveze u pogledu farmakovigilance postoje kasnije. Saglasno zakonu, nosilac dozvole za lek dužan je da organizuje stalno praćenje neželjenih reakcija na lek i da u tom cilju zasnuje radni odnos sa licem koje ima odgovarajuće kvalifikacije i koje će biti odgovorno za pitanja farmakovigilance.⁴⁸ Isto tako, nosilac dozvole za promet leka na veliko mora imati razrađen plan za hitno povlačenje leka iz prometa kojim će se obezbediti efikasno povlačenje po sprovedenoj odluci na zahtev nadležnog ministarstva, proizvođača ili samog nosioca dozvole za lek.⁴⁹ Prethodne radnje ulaze

⁴⁵ Članovi 162 i 163, *ibid.*

⁴⁶ Bližu statistiku slučajeva prijavljivanja neželjenih dejstava u Srbiji za 2006–07, videti: Petronijević/Dunjić/Rakić-Ignjatović/Kovačević, *op. cit.*, str. 313.

⁴⁷ Član 161 stav 8 ZLMS; videti: Pravilnik o načinu prijavljivanja, *op. cit.*, član 1: Ovim pravilnikom propisuje se način prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove koji se primenjuju u humanoj medicini, u daljem tekstu: farmakovigilanca, kao i način dostavljanja podataka od strane zdravstvenih ustanova regionalnim centrima za farmakovigilancu, odnosno Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije).

⁴⁸ Član 158 stav 1–7, ZLMS, *op. cit.*; isto članovi 14–16, Pravilnik o načinu prijavljivanja, *op. cit.*

⁴⁹ Član 138, ZLMS, *op. cit.*

u red pretpostavki koje treba da budu ispunjene da bi se kasnije uopšte pristupilo kvalitetnoj farmakovigilanci leka za koji se traži dozvola.

Kod sigurnosti leka u kliničkom ispitivanju, u ovoj početnoj fazi u vezi prometa leka, sponzor ispitivanja treba isto tako da imenuje lice zaduženo za dokumentaciju i sprovođenje farmakovigilance u toku ispitivanja.⁵⁰ Prema zakonu, s tim licem zaključuje se isto ugovor o radu sa punim radnim vremenom. U pogledu kvalifikacija ono treba da ima diplomu lekara, stomatologa ili farmaceuta, kao i dodatnu edukaciju iz oblasti kliničkih ispitivanja u farmakologiji. Sponzor će u aplikaciji obavestiti Agenciju o imenu odgovornog lica.⁵¹

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, sa svoje strane, donosi odluku kojom se imenuju medicinske ustanove navedene u planu mreže zdravstvenih ustanova radi prikupljanja, obrade i dostavljanja podataka o ozbiljnim i neočekivanim neželjenim reakcijama na lekove na njihovom području, gde rade kao regionalni centri za farmakovigilancu. Lice koje pazi na farmakovigilancu takođe treba da bude upoznato sa tim. Obaveza obaveštavanja o ozbiljnoj i neočekivanoj neželjenoj reakciji na lek bez odlaganja po pravilu podrazumeva izveštavanje nadležnom regionalnom centru. Pored nadležnog centra obaveštenje je moguće uputiti i direktno Agenciji. Odluka kojom se imenuju medicinske ustanove i privatna praksa kao regionalne institucije znači obavezu da se njima dostavljaju podaci, zbog čega je Agencija dužna da obezbedi isplatu naknade regionalnom centru za obavljanje tih poslova.⁵² Jednu od radnji predstavlja i dostavljanje pisma zdravstvenim profesionalcima upućenog od strane Agencije ili imaoca dozvole za prodaju leka, a koje sadrži sve informacije za bezbednu i efikasnu primenu leka. Ovo pismo ne sme da sadrži bilo kakve elemente oglašavanja leka.⁵³

Praćenje neželjenih štetnih dejstava lekova. – Posle dozvole i stavljanja u promet leka nastupa farmaceutske preuzimanje obaveze da se proizvod posmatra, uputstvo o upotrebi saobražava, a kod eventualnih incidentnih slučajeva da se sporni proizvod povuče sa tržišta. Obaveza praćenja definiše se kao jedan oblik obaveze u pravnom saobraćanju i delom je takođe normirana zakonom.⁵⁴ Ona ima za sadržaj dužnost proizvođača leka da prati glavna, sporedna i međudejstva

⁵⁰ član 71 st. 6, ZLMS, *op. cit.*

⁵¹ Član 28 stav 2 (Lice odgovorno za dokumentaciju i farmakovigilancu), Pravilnik o sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, kao i način sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, *Službeni glasnik RS*, 64/2011.

⁵² Član 163, ZLMS, *op. cit.*

⁵³ Član 31, Pravilnik o načinu prijavljivanja, *op. cit.*

⁵⁴ DEUTSCH, *op. cit.*, str. 605.

za kontraindikacije svog proizvoda. Time proizvođač manifestuje pažnju, posmatrajući kako se proizvod dokazuje u praksi i da li ima naknadnih pojava neželjenih uzgrednih posledica, naročito onih čija je opasnost, u trenutku stavljanja leka u promet bila nesaznatljiva. Ako se takve posledice pokažu dužan je da preduzme hitno potrebne mere zaštite i da obavesti nadležno telo za kontrolu lekova. Zakonska rešenja idu u pravcu da postoji obaveza da se prijave ne samo neželjene reakcije na lek, već i sve sumnje na pogrešan lek, predoziranje, bolesti zavisnosti, zloupotrebe i neovlašćenu primenu leka, odsustvo terapijske efikasnosti leka, kao i klinički značajne interakcije.⁵⁵

Obavezu praćenja ima pre svega nosilac dozvole za stavljanje leka u promet, najčešće proizvođač koji je dužan da dostavlja Agenciji za lekove periodične ažurirane izveštaje o bezbednosti leka, i to svakih šest meseci tokom prve dve godine od datuma puštanja leka u prodaju, a onda jednom godišnje, tokom naredne dve godine. Po isteku ovog roka izveštaj se dostavlja na svake tri godine ili odmah po prijemu informacije o neželjenim reakcijama na lek, ukoliko do njih dođe, a najkasnije 15 dana od dana prijema te informacije. Periodični izveštaj o bezbednosti ažuriranje lek mora da sadrži i stručnu procenu rizika i koristi ravnoteže određenog leka. Nosilac je dužan da koristi međunarodno prihvaćeni medicinsku terminologiju prilikom izveštavanja o neželjenim reakcijama na lek.⁵⁶ Nosilac dozvole za lek dužan je da vodi evidencije o svim neželjenim reakcijama na lek na koje se sumnja, a koje su prijavljene u Republici Srbiji, zemljama Evropske unije ili u nekoj trećoj zemlji, kao i da ih po pravilu prosleđuje Agenciji elektronskim putem u obliku izveštaja. Nosilac dozvole za lek ne sme da prosledi opštoj javnosti informacije koje se odnose na farmakovigilancu leka za koji je dobio dozvolu, bez prethodnog ili istovremenog obaveštavanja Agencije. Nosilac dozvole za lek dužan je da obezbedi da sve informacije koje se daju o farmakovigilanci određenog leka budu prikazane objektivno i da ne dovode u zabludu.⁵⁷

Kada je reč o kliničkom ispitivanju leka, njegova sigurnost se takođe prati u toku trajanja po protokolu odobrenog perioda sprovođenja ispitivanja, uključujući tu i eventualnih izmena i dopuna u vidu amandmana na protokol. Postoji niz detaljnih odredaba koje govore o obavezama sponzora, glavnog istraživača i ostalih istraživača u kliničkom timu, koje odredbe predstavljaju gotovo u celosti harmonizovano pravo o tome saglasno evropskim direktivama. Veliki broj odredbi sadržan je i pojašnjen u odgovarajućem podzakonskom aktu koji jedan pose-

⁵⁵ Član 4, Pravilnik o načinu prijavljivanja, *op. cit.*

⁵⁶ Član 159, ZLMS, *op. cit.*

⁵⁷ Član 158 stav 1–7, ZLMS, *op. cit.*

ban deo posvećuje farmakovigilanci u kliničkom ispitivanju leka.⁵⁸ Ako dođe do ozbiljne i neočekivane neželjene reakcije ili ozbiljnog neželjenog događaja u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja leka sponzor je dužan da odmah obavesti Agenciju i etički odbor pravnog lica u kome se sprovodi kliničko ispitivanje. Agencija može da predloži nadležnom ministarstvu da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja leka u tim slučajevima, posebno ukoliko je utvrđeno da je postojalo nepoštovanje relevantnih procedura u protokolu kliničkog ispitivanja ili Smernica Dobre kliničke prakse.⁵⁹ Nadležno ministarstvo obustavlja ili zabranjuje sprovođenje kliničkog ispitivanja leka na osnovu izvršenog inspekcijskog nadzora u skladu sa zakonom. Sponzor je dužan da tromesečno izveštava Agenciju o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, a u slučaju prevremenog završetka, odnosno prekida kliničkog ispitivanja sponzor je dužan da o tome obavesti Agenciju i Etički odbor u roku od 15 dana od dana prekida odnosno prevremenog završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja leka. Sponzor je dužan da obavesti Agenciju i Etički odbor o završetku sprovođenja kliničkog ispitivanja leka u roku od 90 dana od dana završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja leka. Sponzor priprema završni izveštaj o rezultatima kliničkog ispitivanja leka koji dostavlja Agenciji u roku od godinu dana po završetku kliničkog ispitivanja leka. Izveštaj treba da sadrži i pozitivne i negativne rezultate kliničkog ispitivanja, detaljno i na odgovarajući način prikazane, tako da je moguće objektivno proceniti koristi i rizike, odnosno efikasnost i bezbednost primene leka.⁶⁰

Odgovornost za praćenje dejstava leka

Vezano za sigurnost lekova kod pitanja odgovornosti nalaze primenu kako opšta pravila odštetnog prava, tako i posebna pravila odgovornosti za proizvod ili isplata po osnovu osiguranja, ukoliko je u pitanju lek koji se klinički ispituje, što ukupno čini više situacija i više osnova odgovornosti.

Za pitanja odgovornosti veliki značaj najpre ima adekvatan inspekcijski nadzor koji može rezultirati time da se nebezbedan, štetan lek povuče sa tržišta i onemogućiti njegova dalja distribucija. Kao jedna vrsta negativne odluke za slučaj da lek ne ispunjava potrebne uslove sigurnosti predviđa se odbijanje da se za ta-

⁵⁸ Članovi 43–53, Pravilnik o načinu prijavljivanja, *op.cit*; videti takođe: Pravilnik o sadržaju zahteva za kliničko ispitivanje, *op.cit* (član 26, st.1 tačka 16: sponzor je dužan da izveštava Agenciju i etički odbor o svim ozbiljnim neželjenim događajima u kliničkom ispitivanju, u skladu s podzakonskim aktom kojim se uređuje način prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lek).

⁵⁹ Član 87, ZLMS, *op. cit.*; Član 44, Pravilnik o načinu prijavljivanja, *op. cit.*

⁶⁰ Član 92, ZLMS, *op. cit.*

kav nepropisan lek izda dozvola.⁶¹ Agencija može da za određeni lek izmeni uslove iz dozvole za lek ili da donese odluku o prestanku dozvole za lek, odnosno da privremeno stavi van snage dozvolu za lek. U tom slučaju Agencija je dužna da bez odlaganja, a najkasnije narednog radnog dana obavesti nadležno ministarstvo o svojoj odluci. Agencija može da predloži da nadležno ministarstvo obustavi ili zabrani promet, odnosno da povuče lek iz prometa.⁶² Nadležno ministarstvo, na predlog Agencije, vrši zabranu i nalaže da se povuče lek sa tržišta ukoliko je on štetan pri uobičajenim uslovima primene ili ako odnos rizika i koristi nije povoljan pri odobrenim uslovima primene leka. Povlače se samo određene serije leka koje ne ispunjavaju neki od uslova ili se lek u potpunosti povlači sa tržišta. Pravno lice koje vrši promet lekova na veliko dužno je da povuče lek iz prometa, odnosno obustavi promet na veliko leka za koji je nadležno ministarstvo izreklo meru zabrane i povlačenja sa tržišta.⁶³ Isto tako, kod kliničkog ispitivanja nekog leka kontrolu njegovog sprovođenja vrši Agencija u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, Smernicama Dobre kliničke prakse, kao i protokolom kliničkog ispitivanja. Sponzor može da zahteva da Agencija izvrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja leka na mestima gde se vrši kliničko ispitivanje.⁶⁴ Ako dođe do ozbiljne i neočekivane neželjene reakcije ili ozbiljnog neželjenog događaja u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja leka sponzor je dužan da odmah obavesti Agenciju i etički odbor pravnog lica u kome se sprovodi kliničko ispitivanje. Agencija može da predloži nadležnom ministarstvu da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja leka, posebno ukoliko je utvrđeno da je postojalo nepoštovanje relevantnih procedura u protokolu kliničkog ispitivanja ili smernica dobre kliničke prakse. Nadležno ministarstvo obustavlja ili zabranjuje sprovođenje ispitivanja na osnovu izvršenog inspekcijskog nadzora u skladu sa zakonom.⁶⁵

Zakonom se u okviru kaznenih odredbi propisuju privredni prestupi i prekršaji. Naime, postoji dvojni režim jer osnovni zakon koji uređuje oblast lekova (ZLMS) sadrži odredbe o privrednim prestupima i prekršajima, dok je krivično-pravno sankcionisanje deo Krivičnog zakonika Srbije.⁶⁶ Prema osnovnom zako-

⁶¹ Član 38, *ibid.*

⁶² Član 161 st. 2 i 3, *ibid.*

⁶³ Član 135, *ibid.*

⁶⁴ Član 88, *ibid.*

⁶⁵ Član 87, *ibid.*

⁶⁶ Članovi 217 i 218, *ibid.*; Krivični zakonik, *Službeni glasnik* RS, 85/2005, 88/2005 – ispr., 107/2005 – ispr. i 72/2009 Ko protivno propisima vrši kliničko ispitivanje leka, kazniče se zatvorom od tri meseca do tri godine (Protivpravno vršenje medicinskih eksperimenata i ispitivanje leka,

nu novčano se kažnjava za privredni prestup pravno lice ako obavlja proizvodnju, odnosno promet lekova, odnosno medicinskih sredstava u suprotnosti sa ovim zakonom, i to je opšta formulacija gde se tačno navode odredbe zakona na koje se to odnosi.⁶⁷ Kao privredni prestupi koji se direktno odnose na pitanja praćenja dejstava propisuju se takođe ako: predlagač za dobijanje dozvole za lek, odnosno predlagač upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija, nema odgovorno lice za farmakovigilancu, kao i odgovorno lice za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za lek, njene izmene, dopune i obnove s kojima je zaključio ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme, odnosno ako nema lice odgovorno za puštanje serije leka u promet; sponzor kliničkog ispitivanja leka, odnosno medicinskog sredstva nema odgovorno lice za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja, njene izmene i dopune, kao i za farmakovigilancu s kojim je zaključio ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme, o čemu je obavestio, odnosno o čemu nije obavestio Agenciju; nosilac dozvole za promet lekova na veliko nema plan za hitno povlačenje lekova iz prometa kojim se obezbeđuje efikasno povlačenje lekova sa tržišta po zahtevu nadležnog ministarstva, proizvođača ili nosioca dozvole za lek.⁶⁸

Što se tiče građanskopravnog aspekta u ovoj materiji, odnosa ličnih prava i odgovornosti, aktuelna praksa kontrole i praćenja lekova u Srbiji ogleda se određenim rezultatima, ali se opaža i nedovoljna informisanost učesnika u tim procesima, kao i onih koji koriste lekove. Oskudna je i nerazvijena sudska praksa koja bi dala odgovor na ponekad sporne i incidentne slučajeve, zbog čega mnogi od štetnih događaja ostaju nerazjašnjeni. Zvanični podaci o broju registrovanih neželjenih reakcija na lek, za period od 2004–2010. godine govore o konstantnom rastu broja prijavljivanja. Slučajevi iz 2010. godine pokazuju da sistem kvalitetne

član 252 st. 3); (1) Ko proizvodi radi prodaje, prodaje ili stavlja u promet škodljive životne namirnice, jelo ili piće, lek ili medicinsko sredstvo ili druge škodljive proizvode, kazniće se zatvorom od šest meseci do pet godina i novčanom kaznom. (2) Ko životne namirnice, jelo ili piće, lek ili medicinsko sredstvo stavlja u promet bez izvršenog pregleda od strane ovlašćenog lica kad je taj pregled propisima predviđen, ili ih stavlja u promet pošto im je istekao rok upotrebe, kazniće se zatvorom do tri godine i novčanom kaznom. (3) Ako je delo iz st. 1. i 2. ovog člana učinjeno iz nehata, učinilac će se kazniti novčanom kaznom ili zatvorom do jedne godine. (4) Proizvodi iz st. 1. i 2. ovog člana oduzeće se. (član 256, Proizvodnja i stavljanje u promet škodljivih proizvoda); Ako usled dela iz čl. 249, 251. st. 1. i 2, 252, 254, 255. stav 1, 256 st. 1. i 2, 257. stav 1. i 258. stav 1. ovog zakonika, neko lice bude teško telesno povređeno ili mu zdravlje bude teško narušeno, učinilac će se kazniti zatvorom od jedne do osam godina (član 259, Teška dela protiv zdravlja ljudi); RADIŠIĆ, Medicinsko pravo, *op. cit.*, str. 302; Mujović-Zornić, Farmaceutsko pravo, *op. cit.*, str. 95.

⁶⁷ Član 217, Privredni prestupi, ZLMS, *op. cit.*

⁶⁸ Član 218, Kaznene odredbe, ZLMS, *op. cit.*

farmakovigilance treba široko postaviti i da su o rezultatima su u praksi oprečna mišljenja. Na osnovu podataka Centra za praćenje jasno se vidi da je ukupno bilo 781 prijavljenih neželjenih dejstava, gde se 526 prijava odnosi na lekove a ostale na vakcine. Po strukturi za praćenje odgovornih subjekata, 200 slučajeva su prijavili lekari, farmaceuti 84, što čini jedva nešto više od polovine ukupnih prijava, dok su 242 neželjena dejstva prijavile farmaceutske kompanije.⁶⁹ Kod evidentiranih slučajeva čitav je niz regulatornih mera koje su preduzimate u cilju veće bezbednosti pacijenata i zaštite njihovog zdravlja, od pružanja saveta pacijentima do povlačenja dozvole i samog leka iz prometa. Smatra se da povećan broj prijavljivanja ne govori samo o greškama u primeni lekova, o nedovoljnoj prevenciji i o tome da lekove (za koje su neželjene reakcije prijavljene) treba povući iz prometa, već takođe i o podizanju nivoa svesti zdravstvenih stručnjaka o značaju prijavljivanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove.⁷⁰

Neki od spornih slučajeva koji su praćeni imali su odjek i u široj javnosti. Takav je bio slučaj biljnog leka protiv glavobolje i migrene *Dolorexa*.⁷¹ Mada je ovaj preparat bio u upotrebi već nekoliko godina u Srbiji, tek su od jula 2006. počele da se Nacionalnom centru prijavljuju ozbiljne neželjene reakcije na taj preparat. Izvršena je detaljna analiza i procena svih prijavljenih slučajeva hepatotoksičnosti pri primeni, a povratna informacija o tome prosleđena je izveštačima. Prijavljeni slučajevi su razmatrani i na godišnjem sastanku nacionalnih centara u organizaciji Svetske zdravstvene organizacije. Kako je utvrđeno da ovaj preparat tradicionalne kineske medicine može da ispolji hepatotoksične efekte, Centar je zahtevao od nosioca dozvole da hitno, svim apotekama gde je proizvod distribuiran (privatnim i državnim) prosledi informaciju *da farmaceuti treba da savetuju pacijente da ne uzimaju preparat Dolorexa ukoliko su imali bilo koje oboljenje jetre ili bubrega u poslednjih pet godina ili ukoliko koriste konvencionalne lekove čiji se metabolizam odvija posredstvom enzima jetre*. Pored toga, Centar je od nosioca dozvole zahtevao da izradi i periodični izveštaj o bezbednosti ovog preparata i da izvrši promene u sažetku karakteristika leka i uputstvu za pacijente, dodavanjem uokvirenog upozorenja o mogućoj hepatotoksičnosti, kao i drugih upozorenja, odnosno neželjenih reakcija i interakcija (posebno sa alkoholom), koje se mogu ispoljiti pri neadekvatnoj primeni ovog preparata.⁷² U sudskoj praksi Srbije

⁶⁹ Broj prijavljivanja je u porastu prema istraživanju perioda od 2006-2010. i to: 266 (2006), 337 (2007), 423 (2008), 572 (2009), 781 (2010); ALIMS web sajt, www.alims.gov.rs/index_lat.php.

⁷⁰ *Ibid.*

⁷¹ O. Popović, "Preparat Doloreksa kao čaj od nane", dnevni list *Politika*, 08.9.2007, str. 6.

⁷² <http://www.alims.gov.rs/cir/farmakovigilanca/farmakovigilanca.php>.

slučajeva utuženja zbog štetnih dejstava leka gotovo i da nema. Komentarisano je u zemljama u okruženju slučaj uzimanja leka *Vioxx*, na osnovu istovrsnih štetnih posledica tog leka nastalih u Hrvatskoj. Jedan broj korisnika ovog leka, posle njegovog povlačenja sa tržišta SAD zbog ozbiljnih komplikacija, tražilo je naknadu štete nastale po njihovo telo i zdravlje. Oni su svoje zahteve pridružili tužbi protiv proizvođača, farmaceutske kompanije *Merck*, koja je pokrenuta u Houston-u a poziv za obeštećenje pacijentima objavljen u američkoj štampi. Za ovaj antireumatski lek utvrđene su teške nuspojave kao što su moždani udar, infarkt, začepljenja krvnih sudova i prolazne moždane krize, što su bili glavni navodi na kojima su se zasnivali odštetni zahtevi.⁷³ Za razliku od toga u pravu razvijenih zemalja postoje usaglašena zakonska rešenja i veoma razvijena sudska i druga pravna praksa.⁷⁴

ZAKLJUČAK

Agencija za lekove i medicinska sredstva predstavlja važnu instituciju koja preuzima deo upravljanja oblašću farmaceutske delatnosti. Osnivanje i rad Agencije jasno su definisani zakonom i pokazuju svoje osobenosti u praksi, posebno u domenu regulatorne i kontrolne funkcije. Rad Agencije prati lista velikog broja podzakonskih propisa. Struktura Agencije je kompleksna i odgovara kako njenoj administrativnoj, tako i naučnoj, savetodavnoj i informacionoj ulozi. Ipak, najvažniji segment ovih delatnosti, posmatrano sa stanovišta neposrednog korisnika lekova, čine poslovi vezani za oblast farmaceutske zdravstvene zaštite i očekivanja da Agencija, u skladu sa zakonom i podzakonskim aktima, dovede do delotvornog i bezbednog učinka terapije lekovima. Postoji niz mehanizama kojima se to nastoji postići.

Agencija po zakonu osniva svoja tela i u tom pravcu značajnu oblast rada Agencije čini Centar za farmakovigilancu, odnosno za praćenje neželjenih dejstava lekova. Sigurnost leka odnosno medicinskog sredstva postaje imperativ, bilo da je reč o primeni u medikamentoznom lečenju ili o tome da se neki lek klinički ispituje. Prosleđivanjem prijava uočenih reakcija na lekove nacionalnom cen-

⁷³ J.R. Edwards, "What are the Real Lessons from Vioxx?", *Drug Safety*, 8/2005, str. 651–658; J. Sedlak, *Novi list*, Rijeka (Hrvatska), 10.03.2005, videti više: www.pacijenti.hr.

⁷⁴ Hale, Mc/Fox, M. *Health Care Law, text and materials*, Sweet&Maxwell, London, 2007, str. 188; Teff, H./Munro, C. *Thalidomide: the Legal Aftermath*, Farnborough: Saxon House, 1976, str.6; Radišić, Medicinsko pravo, op. cit., str. 300; Mujović-Zornić, Farmaceutsko pravo, op. cit., str. 18–19.

tru za farmakovigilancu, zdravstveni profesionalci potvrđuju esencijalnu komponentu sistema farmakovigilance, njenu misiju unapređenja bezbednosti terapije. U ovom domenu prelamaju se etička i pravna pitanja povodom medicinskih postupaka vezanih za korišćenje lekova, kao i preventivni rad i zaštita kod neželjenih dejstava koji nekad mogu biti ozbiljni po zdravlje i život onih koji ih uzimaju.

Sistem prijavljivanja neželjenih dejstava lekova u Srbiji još uvek nije dovoljno razvijen i samo je ograničeni broj zdravstvenih ustanova izabran za regionalne centre. Od zdravstvenih profesionalaca očekuje se da neželjena dejstva prepoznaju i reaguju na adekvatan način u cilju zaštite zdravlja pacijenata. Ovo se konstatuje imajući u vidu uporednopravnu teoriju i praksu u ovoj materiji, čiji primeri pokazuju zavidan nivo zaštite ljudskih prava u vezi sa lečenjem. Kada je u pitanju pravna praksa u Srbiji, treba naglasiti da shodno podeljenoj nadležnosti postoji i podeljena odgovornost. Naime, Agencija je nadležna za stavljanje lekova u promet, za odobravanje kliničkih ispitivanja lekova, za kontrolu i ispitivanje kvaliteta lekova, za praćenje i procenu bezbednosti lekova i sprovođenje bezbednosnih mera (u koje spada i oduzimanje dozvole i povlačenje lekova iz prometa, ukoliko je to potrebno). Međutim, funkcionisanje zdravstvenih institucija i apoteka, bilo državnih ili privatnih, i rad zdravstvenih stručnjaka, kao i proizvodnja, reklamiranje, distribucija i promet lekova (uključujući promet i povlačenje iz prometa neregistrovanih, falsifikovanih ili nelegalno nabavljenih lekova) u nadležnosti su Ministarstva zdravlja Republike Srbije i njegovog inspektorata. Pored nelegalnog prometa lekova i slobodna ručna prodaja lekova čiji je režim izdavanja isključivo na lekarski recept, takođe je u nadležnosti je Ministarstva zdravlja, a ne Agencije za lekove. Treba naglasiti takođe da su stavljanje lekova na listu neophodnih lekova, koji se prepisuju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, kao i kontrola prepisivanja lekova u nadležnosti Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje. Imajući u vidu izneto stanje propisa u domenu poslova prijavljivanje neželjenih dejstava lekova, proizilazi i da položaj Agencije za lekove i medicinska sredstva treba nužno sagledati u jednom kontekstu su-odnosa i koordinacije više subjekata u zdravstvenom sistemu.

HAJRIJA MUJOVIĆ-ZORNIĆ, Ph.D.,
Senior Research Associate Institute of Social Sciences Belgrade
MARKO MILENKOVIĆ, MA, LL.M.,
Research Assistant Institute of Social Sciences Belgrade

LEGAL ASPECTS OF THE WORK OF MEDICINES
AND MEDICAL DEVICES AGENCY OF SERBIA
AND THE SIGNIFICANCE FOR THE SAFETY OF MEDICINES

S u m m a r y

This article analyses some legal aspects of Medicines and Medical Devices Agency of Serbia activities. The first part looks into Agency's legal position, establishment and competences gained in the European integration process and harmonization with the relevant *acquis*. The second part analyzes an important aspect of Agency work in terms of controlling drugs' effects. Medicines and Medical Devices Agency of Serbia was established with a number of important administrative competences in pharmaceuticals area. For the patients, the most significant aspect of Agency's work is to monitor and safeguard the drug safety in accordance with the relevant regulatory framework. The Serbian Medical Law has been continuously developing mechanisms for control of introduction and usage of new medicines, expanding the Agency's competences as national regulatory body in the area.

In accordance with the Law on Medicines and Medical Devices, the Agency is entrusted with establishing specialized bodies. One of these is National Pharmacovigilance Centre. The safety of medicines and medical products has become an imperative in both usage and clinical trials of future products. This raises some challenging legal and ethical issues of drugs usage and prevention of unwanted medicines effects and possible health damage. The paper offers some preliminary suggestions for further enhancement of this important control function of the agency and relevant legislative alterations.