На основу члана 206. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др. закон и 113/17) 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, 44/14 и 30/18 − др. закон),

Влада доноси

**У Р Е Д Б У**

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

**Члан 1.**

У Уредби о издавању привремене дозволе – вакцине за имунизацију становништва против заразне болести COVID-19 („Службени гласник PC”, број 17/21), после члана 11. додаје се назив „Произвођач који има дозволу за производњу у Републици Србији” и четири члана 11а, 11б, 11в и 11г који гласе:

**„Произвођач који има дозволу за производњу у Републици Србији**

Члан 11а

Изузетно од члана 2. ове уредбе, привремена дозвола за лек – вакцина за имунизацију становништва током проглашене епидемије заразне болести COVID-19 изазване вирусом SARS-CoV-2 може да се изда и уколико није окончан поступак пред СЗО за стављање вакцине на ЕУАЛ, уколико захтев подноси произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији и ако су кумулативно испуњени услови из члана 3. став 1. тач. 1), 3) и 4) и члана 4. ове уредбе, а на основу билатералног уговора који је потписала Република Србија.

У случају из става 1. овог члана, произвођач подноси захтев на основу налога Министарства здравља.

Члан 11б

Уз захтев из члана 11а став 2. ове уредбе подносе се подаци прописани чланом 29. став 1. тачка 1) Закона о лековима и медицинским средствима који садрже:

- назив лека, INN, генеричко име или хемијску формулу активне супстанце, фармацеутски облик и јачину лека;

- предлог сажетка карактеристика лека и предложено упутство за лек;

- назив и адресу подносиоца захтева за издавање дозволе за лек;

- назив и адресу произвођача, места производње и пуштања серије лека у промет;

- доказ да произвођач има дозволу за производњу коју је издао надлежни орган;

- предлог текста за унутрашње и спољне паковање;

- доказ да лек има дозволу за лек, односно да је у поступку добијања дозволе за лек у земљи порекла, као и да се налази на тржишту, односно разлоге његовог непуштања у промет у тој земљи;

- списак земаља у којима лек има дозволу за лек;

- сертификат о Доброј произвођачкој пракси, који је издало надлежно министарство у складу са овим законом, односно одговарајући сертификат земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве у погледу Добре произвођачке праксе.

Изузетно од става 1. алинеја седма овог члана привремена дозвола за лек може се издати ако лек има дозволу за лек у земљи порекла, односно земљи произвођача са којим је Република Србија потписала билатерални уговор и ако се налази на тржишту у тој земљи.

Изузетно од става 1. алинеја девета овог члана, уместо сертификата земље Европске уније, уз захтев се поред сертификата надлежног министарства подноси и сертификат издат од надлежног органа земље произвођача са којим је Република Србија потписала билатерални уговор.

Осим података прописаних ст. 1-3. овог члана, подноси се и следећа документација:

- сертификат анализе произвођача одговорног за пуштање лека у промет (Certificate of analysis);

- потврда 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.

Члан 11в

Привремена дозвола за лек из члана 11а ове уредбе издаје се за одређену врсту, количину, као и одређене серије лека.

Члан 11г

Агенција врши документациону контролу квалитета лека и издаје сертификат анализе у складу са чланом 8. ове уредбе.”

**Члан 2.**

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

05 Број: 110-9563/2021

У Београду, 14. октобра 2021. године

В Л А Д А

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