

286

На основу члана 80. став 1. тачка 4. Устава Републике Српске, доносим

УКАЗ**О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ДОПУНАМА ЗАКОНА О РЕПУБЛИЧКОЈ УПРАВИ**

Проглашавам Закон о допунама Закона о републичкој управи, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на Двадесетој редовној сједници, одржаној 10. фебруара 2022. године, а Вијеће народа 21. фебруара 2022. године констатовало да се усвојени Закон о допунама Закона о републичкој управи не односи на витални национални интерес ниједног од конститутивних народа у Републици Српској.

Број: 01-020-633/22
22. фебруара 2022. године
Бањалука

Предсједник
Републике,
Жељка Цвијановић, с.р.

ЗАКОН**О ДОПУНАМА ЗАКОНА О РЕПУБЛИЧКОЈ УПРАВИ**

Члан 1.

У Закону о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 115/18 и 111/21) у члану 39. у тачки 20) последије ријечи: "инвестиције" додају се запета и нова тачка 21), која гласи:

"21) Агенција за лијекове и медицинска средства Републике Српске".

Члан 2.

Послије члана 58а. додаје се нови члан 58б, који гласи:

"Члан 58б.

(1) Агенција за лијекове и медицинска средства Републике Српске обавља послове издавања дозволе за стављање лијека у промет, обнову дозволе за стављање лијека у промет, односно њено укидање и измјене, послове лабораторијског испитивања квалитета лијекова и давање стручне оцјене квалитета лијекова, издавање сертификата о примјени добрих пракси (произвођачке, велерогијске, клиничко-лабораторијске, транспортне и друге), пријављивање или одобравање клиничких испитивања лијекова и праћење нежељених дјеловања насталих током клиничких испитивања, издавање дозвола за производњу лијекова на основу увјерења о примјени добре произвођачке праксе, издавање дозвола за промет на велико лијековима на основу увјерења о примјени добре дистрибутерске праксе (добра велерогијска пракса), успостављање и одржавање ажуриране евиденције о увозу лијекова који немају дозволу за промет у Републици, издавање годишњег регистра лијекова који садржи списак лијекова који су дозвољени за промет у Републици, послове прикупљања, анализирања и реаговања на нежељена дјеловања лијекова, односно послове фармаковигилансе, послове контроле квалитета лијекова, организовање информационог система о лијековима, укључујући и успостављање базе података о лијековима за које је издата дозвола за стављање у промет у Републици, прикупљање података о промету и потрошњи лијекова и повезивање у међународне мреже информација о лијековима, као и информисање домаће стручне и шире јавности о лијековима у складу са важећим законима, међународну размјену информација о нежељеним ефектима лијекова, праћење европске фармакопеје, међународну размјену ин-

формација и вођење евиденција о промету опојних дрога и психотропних супстанци уз сагласност надлежних републичких тијела, предлагање усклађивања прописа из области лијекова са прописима Европске уније и смјерницама међународних институција, вођење Регистра медицинских средстава за територију Републике, вођење Регистра произвођача медицинских средстава за територију Републике, вођење Регистра правних лица која врше промет на велико медицинских средстава за територију Републике, издавање потврде о упису у Регистар произвођача медицинских средстава, издавање потврде о упису у Регистар правних лица која врше промет на велико медицинских средстава, послове прикупљања, анализирања и реаговања на нежељене појаве приликом примјене медицинских средстава, односно послове материовигилансе медицинских средстава, учествовање у пословима у вези са оцјењивањем усаглашености и означавањем медицинских средстава у Републици са усклађеним европским стандардима и техничким прописима донесеним на основу прописа којима је уређена област техничких захтјева за производе и оцјењивање усклађености, послове стручног надзора над производњом и прометом на велико медицинских средстава, као и правних лица која врше производњу или увоз и промет на велико медицинских средстава у оквиру издатих дозвола, успостављање информационог система о медицинским средствима, укључујући и успостављање базе података о медицинским средствима која су уписана у Регистар медицинских средстава, податке о правним лицима која производе медицинска средства или обављају увоз и промет на велико медицинских средстава, прикупљање података о промету и потрошњи медицинских средстава, података који омогућавају рационализацију коришћења медицинских средстава и повезивање у међународне мреже информација о медицинским средствима и друге послове прописане законом.

(2) Агенција за лијекове и медицинска средства Републике Српске је самостална управна организација са својством правног лица".

Члан 3.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 02/1-021-125/22
10. фебруара 2022. године
Бањалука

Предсједник
Народне скупштине,
Недељко Чубриловић, с.р.