**U Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima Republike Srbije (Sl. Glasnik.30/2010,107/2912,113/2017-dr. zakon i 105/2017-dr. zakon) sledeći članovi se odnose na vakcine protiv Covid 19.**

*Biološki lek*

**Član 15**

Biološki lek je lek čiju aktivnu supstancu čini biološka supstanca pod kojom se podrazumeva supstanca proizvedena ili ekstrahovana iz biološkog izvora za čiju su kategorizaciju i kontrolu kvaliteta neophodna fizičko-hemijsko-biološka ispitivanja, kao i opis proizvodnog procesa i njegova kontrola (imunološki lekovi i lekovi iz humane krvi i plazme, lekovi za napredne terapije i dr.).

*Imunološki lek*

**Član 16**

Imunološki lek za primenu u humanoj medicini je svaki lek koji se sastoji od vakcina, toksina, seruma ili alergena. Vakcine, toksini i serumi iz stava 1. ovog člana obuhvataju:

1) agense koji se koriste za stvaranje aktivnog imuniteta (vakcina protiv tetanusa, vakcina protiv difterije i tetanusa, vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, vakcina protiv kolere, BCG, vakcina protiv dečje paralize, vakcina protiv gripa, vakcina protiv velikih boginja, vakcina protiv tifusa i dr.);

2) agense koji se koriste za dijagnostikovanje stanja imuniteta (tuberkulin i tuberkulin PPD, toksini za Šikov test i Dikov test, brucelin i dr.);

3) agense koji se koriste za stvaranje pasivnog imuniteta (antitoksin difterije, antitoksin protiv zmijskog otrova, antirabični serum, globulin protiv velikih boginja, antilimfocitni globulin i dr.).

Alergen iz stava 1. ovog člana je lek namenjen da identifikuje ili izazove specifičnu stečenu izmenu imunološkog odgovora na agens koji izaziva alergijsku reakciju (alergizirajući agens).

Imunološki lek za primenu u veterinarskoj medicini je svaki lek koji se daje životinjama radi stvaranja njihovog aktivnog ili pasivnog imuniteta da bi se dijagnostikovalo stanje njihovog imuniteta.

*Lekovi za naprednu terapiju*

**Član 17**

Lekovi za naprednu terapiju su:

**1) lekovi za gensku terapiju;**

2) lekovi za somatsku ćelijsku terapiju;

3) lekovi dobijeni iz tkiva bioinženjeringom.

Lekovi iz stava 1. ovog člana smatraju se **biomolekulima koji se dobijaju tehnologijom transfera gena** ili biološki modifikovanim ćelijama koje imaju ulogu aktivne supstance ili delova aktivne supstance

Sve vakcine imaju privremenu dozvolu za lek koja traje 12 meseci. Tačnije dozvolu izdatu pod posebnim okolnostima.

*Uslovna dozvola za lek*

**Član 35**

Uz prethodni dogovor sa predlagačem, Agencija može da izda dozvolu za lek uz uslovljavanje predlagača da ispuni konkretne obaveze, koje Agencija proverava jednom u 12 meseci od dana izdavanja uslovne dozvole za lek.

Obaveze koje treba da ispuni predlagač iz stava 1. ovog člana Agencija objavljuje na sajtu Agencije u roku od osam dana od dana izdavanja uslovne dozvole za lek, kao i rok na koji je uslovna dozvola izdata.

Uslovna dozvola za lek može da se izda za lekove koji se koriste za lečenje, prevenciju ili dijagnostikovanje ozbiljnih i po život opasnih oboljenja, lekove koji se koriste u hitnim slučajevima, lekove koji se koriste za lečenje retkih bolesti, lekove koji su dobili dozvolu po centralizovanom postupku, kao i za druge lekove od većeg javnozdravstvenog interesa.

Dozvola za lek iz stava 1. ovog člana izdaje se na 12 meseci i može se obnavljati do ispunjenosti uslova iz člana 29. stav 1. tačka 4) ovog zakona, ako je korist od primene tog leka za javno zdravlje veća od rizika zbog nedostataka određenih podataka o kliničkim ispitivanjima.

U hitnim slučajevima u kojima je ugroženo javno zdravlje, uslovna dozvola za lek može se izuzetno izdati i bez svih propisanih podataka iz člana 29. stav 1. tač. 2) i 3) ovog zakona.

Periodični izveštaj o bezbednosti leka za koji je izdata uslovna dozvola za lek nosilac dozvole podnosi Agenciji svakih šest meseci dok traje uslovna dozvola za lek.

Ako se ispune uslovi iz člana 29. stav 1. tačka 4) ovog zakona, odnosno uslovi iz člana 29. stav 1. tač. 2) i 3) ovog zakona, Agencija izdaje dozvolu za lek na pet godina u skladu sa ovim zakonom.

***Dozvola pod posebnim okolnostima***

**Član 36**

Izuzetno, i uz prethodni dogovor sa predlagačem, Agencija može da izda dozvolu za lek pod posebnim okolnostima - za **lek od posebnog javnozdravstvenog interesa**, na 12 meseci od dana izdavanja dozvole za lek pod posebnim okolnostima, uz obavezu predlagača da ispuni obaveze koji se odnose na bezbednost leka i da obaveštava Agenciju o svakom neželjenom događaju prilikom upotrebe leka, kao i o preduzetim bezbednosnim merama.

Obaveze koje je predlagač iz stava 1. ovog člana dužan da ispuni, kao i rok na koji je izdata dozvola za lek pod posebnim okolnostima objavljuju se na sajtu Agencije najkasnije osam dana od dana izdavanja dozvole za lek pod posebnim okolnostima.

Agencija na zahtev predlagača iz stava 1. ovog člana može da produži dozvolu za lek pod posebnim okolnostima na novih 12 meseci od dana izdavanja ove dozvole ako su ispunjeni uslovi iz stava 1. ovog člana.

Agencija može da produžava dozvolu za lek pod posebnim okolnostima na novih 12 meseci u skladu sa stavom 3. ovog člana sve dok postoji poseban javnozdravstveni interes za lekom kome je izdata dozvola za lek pod posebnim okolnostima.

Zahtev za ponovnu procenu ispunjenosti uslova iz st. 1 - 4. ovog člana podnosi se najkasnije 90 dana pre isteka roka na koji je dozvola pod posebnim okolnostima izdata, s podacima koji opravdavaju poseban javnozdravstveni interes za određeni lek, kao i drugim podacima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

‐------------‐-------‐\*obratiti pažnju šta moraju da dostave da bi dobili obnovljenu dozvolu (prim. LRNE)

Dalje u ZLMS piše:

**Član 59 “**Kliničko ispitivanje lekova je ispitivanje koje se vrši na ljudima da bi se utvrdila ili potvrdila klinička, farmakološka odnosno farmakodinamska dejstava jednog ili više ispitivanih lekova odnosno da bi se identifikovala svaka neželjena reakcija na jedan ili više ispitivanih lekova, ispitala resorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje jednog ili više lekova s ciljem da se utvrdi njegova bezbednost, odnosno efikasnost.

Ciljevi kliničkog ispitivanja iz stava 1. ovog člana odnose se i na ispitivanja lekova koji se koriste u veterinarskoj medicini na životinjama u skladu s vrstom, rasom, starosnom dobi i kategorijom životinja. Na kliničko ispitivanje lekova koji se koriste u veterinarskoj medicini primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona. Klinička ispitivanja iz stava 1. ovog člana obavljaju se u skladu sa zakonom kojim se uređuje dobrobit životinja. Kliničko ispitivanje leka obuhvata i kliničko ispitivanje biološke raspoloživosti, odnosno biološke ekvivalencije. Kliničko ispitivanje lekova obavlja se u skladu sa Smernicama Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i Smernicama Dobre kliničke prakse za veterinarske lekove.

**Član 60 “**Prava, bezbednost i interes ispitanika moraju biti prioritetni u odnosu na interes nauke i društva u celini. Kliničko ispitivanje leka mora da bude tako planirano i sprovedeno da se na najmanju moguću meru smanji bol, neugodnost, strah i bilo koji drugi predvidljiv rizik po zdravlje ispitanika (prag rizika i stepen bola posebno se definišu i stalno nadziru).

**Član 61 “**Kliničko ispitivanje leka može da se sprovodi ako je: 1) korist leka koji se klinički ispituje veća od njegovog mogućeg rizika po život i zdravlje ispitanika; 2) etički odbor pravnog lica u kome se sprovodi kliničko ispitivanje doneo odluku da terapijska korist leka koji se klinički ispituje i njegov značaj za zaštitu života i zdravlja ispitanika opravdavaju njegov mogući rizik; 3) ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik u potpunosti pismeno informisan na njemu razumljiv način o kliničkom ispitivanju i o svom pravu da može u svakom trenutku da povuče svoj pristanak za učešće u kliničkom ispitivanju; 4) obezbeđeno pravo ispitanika na fizički i psihički integritet, privatnost, kao i zaštitu ličnih podataka u postupku kliničkog ispitivanja leka; 5) ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik dao, pošto je u potpunosti informisan o prirodi i značaju kliničkih ispitivanja i mogućim rizicima, na njemu razumljiv način, pismeni pristanak za učešće u kliničkom ispitivanju. Pismeni pristanak mora imati potpis i datum potpisa; 6) ispitanik koji nije pismen dao usmeni pristanak za učešće u kliničkom ispitivanju u prisustvu najmanje jednog svedoka.

**Zabranjeno je sprovođenje kliničkih ispitivanja koja se odnose na gensku terapiju i koja izazivaju izmene genetske strukture germinativnih linija ispitanika.**

**Član 63 “**Kliničko ispitivanje lekova ne sme da se obavlja na: 1) zdravim licima koja nisu navršila 18 godina;

2) zdravim trudnicama i dojiljama; 3) licima koja su smeštena u ustanove socijalne zaštite; 4) licima koja su smeštena u zdravstvene ustanove ili u ustanove za izvršenje krivičnih sankcija, po odluci sudskih organa;

5) licima kod kojih se prinudom ili na drugi način delovanja može uticati na davanje saglasnosti za učestvovanje u kliničkom ispitivanju i na slobodan pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju.

Ako je neophodno, pod posebnim merama predostrožnosti, kliničko ispitivanje leka može se vršiti i na licima koja nisu navršila 18 godina, trudnicama i dojiljama koji su oboleli od bolesti ili su u stanjima za koja je lek koji se klinički ispituje namenjen.

**Izuzetno od odredbe stava 1. tačka 1) ovog člana, klinička ispitivanja mogu se vršiti na zdravim licima koja nisu navršila 18 godina, ako je to u njihovom interesu, uz pismenu saglasnost roditelja, odnosno staratelja.**

**Član 64 “**Kliničko ispitivanje leka u kome učestvuju maloletni ispitanici sprovodi se pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona. Kliničko ispitivanje leka na maloletnim ispitanicima može da se sprovodi ako je: 1) roditelj, odnosno staratelj dao pismeni pristanak (pismeni pristanak mora da predstavlja pretpostavljenu želju maloletnika i može biti povučen u bilo kom trenutku, bez štete po maloletnika); 2) maloletnik na njemu razumljiv način primio informacije od osobe koja ima iskustva u radu s maloletnicima, a koje se odnose na tok kliničkog ispitivanja, rizik i korist po zdravlje ispitanika; 3) pismeni pristanak dat bez podsticanja na učestvovanje u kliničkom ispitivanju leka nuđenjem ili davanjem bilo kakve materijalne ili druge koristi; 4) Etički odbor procenio da se kliničkim ispitivanjem leka na maloletnom ispitaniku dobija direktna korist za određenu grupu pacijenata, kao i da je takvo ispitivanje bitno za procenu podataka koji su dobijeni kliničkim ispitivanjem na licima koja su sposobna da samostalno daju pismeni pristanak; 5) Etički odbor, na osnovu mišljenja lekara specijaliste za oblast pedijatrije, s posebnim osvrtom na kliničke, etičke i psihosocijalne probleme u sprovođenju kliničkog ispitivanja leka doneo pozitivnu odluku o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka.