**ZAKON**

**O DOPUNAMA ZAKONA O REPUBLIČKOJ UPRAVI**

Član 1.

U Zakonu o republičkoj upravi („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 115/18 i 111/21) u članu 39. u tački 20) poslije riječi: „investicije“ dodaje se zapeta i nova tačka 21) koja glasi:

„21) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske“.

Član 2.

Poslije člana 58a. dodaje se novi član 58b. koji glasi:

„Član 58b.

(1) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske obavlja poslove izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno njeno ukidanje i izmjene, poslove laboratorijskog ispitivanja kvaliteta lijekova i davanje stručne ocjene kvaliteta lijekova, izdavanje certifikata o primjeni dobrih praksi (proizvođačke, veledrogerijske, kliničko-laboratorijske, transportne i druge), prijavljivanje ili odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova i praćenje neželjenih djelovanja nastalih tokom kliničkih ispitivanja, izdavanje dozvola za proizvodnju lijekova na osnovu uvjerenja o primjeni dobre proizvođačke prakse, izdavanje dozvola za promet na veliko lijekovima na osnovu uvjerenja o primjeni dobre distributerske prakse (dobra veledrogerijska praksa), uspostavljanje i održavanje ažurirane evidencije o uvozu lijekova koji nemaju dozvolu za promet u Republici, izdavanje godišnjeg registra lijekova koji sadrži spisak lijekova koji su dozvoljeni za promet u Republici, poslove prikupljanja, analiziranja i reagovanja na neželjena djelovanja lijekova, odnosno poslove farmakovigilanse, poslove kontrole kvaliteta lijekova, organizovanje informacionih sistema o lijekovima, uključujući i uspostavljanje baze podataka o lijekovima za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet u Republici, prikupljanje podataka o prometu i potrošnji lijekova i povezivanje u međunarodne mreže informacija o lijekovima, kao i informisanje domaće stručne i šire javnosti o lijekovima u skladu sa važećim zakonima, međunarodnu razmjenu informacija o neželjenim efektima lijekova, praćenje evropske farmakopeje, međunarodnu razmjenu informacija i vođenje evidencija o prometu opojnih droga i psihotropnih supstanci uz saglasnost nadležnih republičkih tijela, predlaganje usklađivanja propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i smjernicama međunarodnih institucija, vođenje Registra medicinskih sredstava za teritoriju Republike, vođenje Registra proizvođača medicinskih sredstava za teritoriju Republike, vođenje Registra pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava za teritoriju Republike, izdavanje potvrde o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava, izdavanje potvrde o upisu u Registar pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava, poslove prikupljanja, analiziranja i reagovanja na neželjene pojave prilikom primjene medicinskih sredstava, odnosno poslove materiovigilanse medicinskih sredstava, učestvovanje u poslovima u vezi sa ocjenjivanjem usaglašenosti i označavanjem medicinskih sredstava u Republici sa usklađenim evropskim standardima i tehničkim propisima donesenim na osnovu propisa kojima je uređena oblast tehničkih zahtjeva za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti, poslove stručnog nadzora nad proizvodnjom i prometom na veliko medicinskih sredstava, kao i pravnih lica koja vrše proizvodnju ili uvoz i promet na veliko medicinskih sredstava u okviru izdatih dozvola, uspostavljanje informacionog sistema o medicinskim sredstvima, uključujući i uspostavljanje baze podataka o medicinskim sredstvima koja su upisana u Registar medicinskih sredstava, podatke o pravnim licima koja proizvode medicinska sredstva ili obavljaju uvoz i promet na veliko medicinskih sredstava, prikupljanje podataka o prometu i potrošnji medicinskih sredstava, podataka koji omogućavaju racionalizaciju korišćenja medicinskih sredstava i povezivanje u međunarodne mreže informacija o medicinskim sredstvima i druge poslove propisane zakonom.

(2) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske je samostalna upravna organizacija sa svojstvom pravnog lica.“

Član 3.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srpske“.

Broj: 02/1-021-125/22 PREDSJEDNIK

Datum: 10. februara 2022. godine NARODNE SKUPŠTINE

Nedeljko Čubrilović