

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА
СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Број: 02-1494
Датум: 27.11.2013. године
БЕОГРАД, Војводе Степе 458

На основу члана 10. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/10 и 107/12), Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља доноси

РЕШЕЊЕ
О УТВРЂИВАЊУ ЛИСТЕ СТРУЧЊАКА ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ
И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТАВА

I Утврђује се Листа стручњака Агенције за хумане лекове и медицинска средства (у даљем тексту: Листа стручњака) ради процене документације о испитивању квалитета, безбедности и ефикасности лекова и медицинских средстава и то:

1. Стручњаци за алиментарни тракт и метаболизам:

1. Проф. др Миодраг Крстић, гастроентеролог, Клиника за гастроентерологију и хепатологију, Клинички центар Србије,
2. Проф. др Војислав Перишић, гастроентеролог, педијатар, Универзитетска дечија клиника Тиршова, Београд
3. Проф. др Горан Јанковић, гастроентеролог, Клиника за гастроентерологију и хепатологију, Клинички центар Србије,
4. Проф. др Рада Јешић Вукчевић, интерниста, Медицински факултет Београд
5. Проф. др Горан Бјелаковић, гастроентеролог, Медицински факултет Ниш
6. Проф. др Александар Ђукић, ендокринолог, патофизиолог, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу
7. Проф. др Србислава Милинић, гастроентерохепатологија, Клиничко болнички центар Приштина
8. Проф. др Мирослав Поповић, гастроентерохепатологија, Клиничко болнички центар Приштина
9. Проф. др Светозар Дамјановић, ендокринолог, Клиника за ендокринологију, дијабетес и болести метаболизма, Клинички центар Србије
10. Проф. др Мирјана Стојковић, гастроентеролог, Клиника за гастроентерологију и хепатологију, Клинички центар Србије
11. Проф. др Божо Трбојевић, ендокринолог, Клиника за ендокринологију, дијабетес и болести метаболизма, Клинички центар Србије
12. Проф. др Вера Поповић Бркић, ендокринолог, Клиника за ендокринологију, дијабетес и болести метаболизма, Клинички центар Србије
13. Доц. др Светлана Јелић, ендокринолог, Клиничко болнички центар „Бежанијска коса“, Београд
14. Асс др Златибор Лончар, хирург, Ургентни центар, Клинички центар Србије
15. Проф. др Иван Пауновић, ендокрини хирург, Клинички центар Србије
16. Асс др Марко Драгаш, васкуларни хирург, Клинички центар Србије
17. Асс др Игор Кончар, васкуларни хирург, Клинички центар Србије
18. Асс др Никола Илић, васкуларни хирург, Клинички центар Србије

19. Др. сц. Јасмина Никодионових Рунић, Институт за молекуларну генетику и гентичко инжењерство, Београд
20. Мр. сц. Надежда Николић, дипл. биолог, Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ (процена животне средине за ГМО)
21. Доц. др. Данина Крајишник, дипл. фарм., фармацеутска технологија и козметологија, Фармацеутски факултет Универзитета у Београду
22. Проф. др Слободан Новокмет, за област Фармацеутска биотехнологија, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу

18. Стручњаци за процену фармацеутског квалитета (радиофармацеутика):

1. Др Милан Орлић, Јавно предузеће „Нуклеарни објекти Србије“, виши научни сарадник, водећи специјалиста за заштиту од зрачења
2. Проф. Др Цирај Бјелац Оливера, Електротехнички факултет, Универзитета у Београду, запослена у: Лабораторија за заштиту од зрачења и заштиту животне средине, Институт Винча, виши научни сарадник

19. Стручњаци за процену фармацеутско-токсиколошког профила нечистоћа:

1. Др сц. проф. Дубравко Бокоњић, начелник института, Центар за контролу тровања, Војномедицинска академија, Београд
2. Проф. др Вучинић Славица, клиничка токсикологија, Војномедицинска академија, Београд
3. Проф. др Биљана Антонијевић, Катедра за токсиколошку хемију, Фармацеутски факултет Београд
4. Доц. др Зорица Булат, Катедра за токсиколошку хемију, Фармацеутски факултет Београд
5. Асс. мр Маријана Ђурчић, Катедра за токсиколошку хемију, Фармацеутски факултет Београд

20. Стручњаци за процену лекова и медицинских средстава у стоматологији:

1. Доц. др Татјана Кањевац, за области Болести зуба и ендодонција и Пародонтологија и орална медицина, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу
2. Проф. др. Невенка Теодоровић, Стоматолошки факултет Универзитета у Београду
3. Проф. др. Зоран Алексић, Стоматолошки факултет Универзитета у Београду
4. Проф. др. Алекса Марковић, Стоматолошки факултет Универзитета у Београду
5. Проф. др. Мирјана Шашић, Стоматолошки факултет Универзитета у Београду
6. Проф. др. Љиљана Тихачек-Шојић, Стоматолошки факултет Универзитета у Београду
7. Проф. др. Зоран Вулићевић, Стоматолошки факултет Универзитета у Београду

II Стручњаци са Листе стручњака из тачке I. овог решења се именују на четири године и могу бити поново именовани.

III Стручњаци са Листе стручњака из тачке I. овог решења потписују изјаву о непостојању сукоба приватног и јавног интереса у пословима које обављају за Агенцију.

IV Стручњаци са Листе стручњака из тачке I. овог решења не смеју ни на који начин да учествују у поступку припреме документације за издавање дозволе за лек или

уписа у регистре које води Агенција, као и у припреми и изради извештаја о процени документације.

V Стручњацима са Листе стручњака из тачке I. овог решења доставља се документација зависно од врсте захтева за припрему експертског извештаја о:

- квалитету лека;
- претклиничке документације;
- клиничке документације;
- студио биоеквиваленције;
- периодични извештај о безбедности лека (ПСУР), и
- клиничке документације у поступку издавање дозволе за клиничка испитивања.

Достављање документације из става I. ове тачке врши се према упуству Агенције.

VI Стручњацима са Листе стручњака из тачке I. овог решења дужни су да најкасније 15 дана од дана пријема документације из тачке V. овог решења, припреме експертски извештај на обрасцу Агенције и врате примљену документацију.

Образац експертског извештаја из става I. ове тачке је саставни део упуства Агенције, садржи податке који се односе на лек, врсту документације и закључак експертског извештаја.

VII Агенција, уз претходну сагласност министарства надлежног за послове здравља, разрешиће стручњака са листе стручњака који поступа супротно тачки IV. овог решења, као и ако не обавља послове из своје надлежности, односно ако их обавља несавесно.

Ако стручњаци са Листе стручњака из тачке I. овог решења, не припреме у року из тачке VI. овог решења, дужни су да врате примљену документацију, о чему Агенција води евиденцију.

У случају да најмање три пута стручњаци са Листе стручњака из тачке I. овог решења, не припреме у року експертске извештаје, престаје им својство стручњака.

VIII Агенција, уз претходну сагласност министарства надлежног за послове здравља, разрешиће стручњака са листе стручњака који поступа супротно тачки IV и VII, односно ако не обављају послове из своје надлежности, односно ако их обавља несавесно.

IX Стручњаци са Листе стручњака из тачке I. овог решења припада надокнада утврђена Одлуком о висици ауторског хонорара за чланове комисија и за експерте са листе стручњака лекова и медицинских средстава коју је донео Управни одбор Агенције и која се обезбеђује из средстава Агенције.

X Ступањем на снагу овог Решења престаје да важи Решење о утврђивању листе стручњака за област лекова број 02-115 од 29.03.2005. године, као и Решења о допуни решења: број 02-613 од 03.08.2006. године, број 02-955 од 11.07.2007. године, број 02-1282 од 18.09.2007. године и број 02-394 од 22.04.2010. године.

XI Ово решење ступа на снагу осмог дана од дана објављивања на огласној табли Агенције.

XII Ово решење објављено је 27.11.2013. године.

ДИРЕКТОР
Др. мед. сцен. Саша Јаховић