

Процедура увоза, односно извоза лекова, сходно Закону о психоактивним контролираним супстанцама

Услови за промет лекова дефинисани су Законом о лековима медицинским средствима („Сл. гласник РС“, број 30/2010 и 107/2012). У складу са овим законом увозом/извозом лекова могу се бавити правна лица којима је Министарство здравља издало дозволу за промет лекова на велико, а приликом увоза/извоза лекова неопходно је приложити исправу Агенције за лекове и медицинска средства (дозволу за стављање лека промет – решење о регистрацији лека или одобрење за увоз нерегистрованог лека).

Поставило се питање да ли се на промет лекова, поред одредаба Закона о лековима и медицинским средствима, односе и одредбе Закона о психоактивним контролираним супстанцама („Сл. гласник РС“, број 99/2010 - даље Закон о ПКС). Како Законом о ПКС то није експлицитно прописано, Управа царина је тражила од Министарства здравља мишљење по овом питању. Министарство здравља нас је обавестило следеће:

„Психоактивне контролисане супстанце подлежу контроли коју спроводи Министарство здравља, на основу Јединствене конвенције о опојним дрогама (1961) и Закона о ПКС, без обзира да ли су предмет увоза или извоза, као сировина или су у саставу лека, или за потребе производње, лечења људи или животиња или у научне сврхе“.

Сходно наведеном одговору, Управа царина је покренула иницијативу за проналажење процедуре вршења контроле увоза/извоза психоактивних контролираних супстанци у случају када се исте не увозе као чисте супстанце, већ као лекови или друга роба која садржи ПКС. Утврђено је следеће:

- Не постоји оквирна листа робе која може да садржи ПКС.
- Лекови јесу роба која неспорно може да садржи ПКС.
- Агенција за лекове и медицинска средства – даље АЛИМС, до дана писања ове процедуре, није објавила на свом сајту посебан списак лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце – како је прописано чланом 68. Закона о ПКС.
- Из података у дозволи за лек - решења о регистрацији лека или одобрења за увоз нерегистрованог лека се не може неспорно утврдити да ли лек садржи ПКС или не.

Како не постоји оквирна листа робе која може да садржи ПКС, било је неопходно омогућити да се бар раздвоје процедуре увоза/извоза лекова који су само предмет Закона о лековима и медицинским средствима од лекова који су, поред тог закона предмет и Закона о ПКС, из разлога што лекови неспорно могу бити роба која садржи ПКС. За те потребе, у оквиру тарифних ознака у које се сврставају лекови, отворене су Ех-позиције:

Ех-позиција	Шифра исправе која се уписује у рубрику 44 ЈЦИ	Исправа коју је неопходно приложити уз ЈЦИ
01-лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце	<i>У42 - Уверење, сагласност или дозвола Агенције за лекове и медицинска средства</i>	Дозвола за стављање лека у промет или одобрење за увоз нерегистрованог лека, које издаје Агенција за

		лекове и медицинска средства
	<i>У37 - Уверење, сагласност или дозвола Министарства здравља</i>	Дозвола за увоз/извоз психоактивне контролисане супстанце, коју издаје Министарство здравља
80-остало	<i>У42 - Уверење, сагласност или дозвола Агенције за лекове и медицинска средства</i>	Дозвола за стављање лека у промет или одобрење за увоз нерегистрованог лека, које издаје Агенција за лекове и медицинска средства
	<i>И99 - Друге изјаве и захтеви (до објављивања шифре И37)</i> <i>И37 – Изјава увозника/извозника лекова у смислу Закона о ПКС (по објављивању шифре у Кодексу шифара)</i>	Изјава увозника/извозника да лекови који се увозе/извозе не садрже психоактивне контролисане супстанце

Ех-позиције „Ех - 01“ су, поред шифре У42 - *Уверење, сагласност или дозвола Агенције за лекове и медицинска средства*, повезане и са шифром У37 – *Уверење, сагласност или дозвола Министарства здравља* у ИСЦС-у. У те Ех-позиције ће се сврставати лекови који садрже ПКС и приликом увоза/извоза тих лекова потребно је извршити проверу да ли је, поред дозволе за лек или одобрења АЛИМС за увоз нерегистрованог лека, приложена и дозвола Министарства здравља за увоз/извоз психоактивне контролисане супстанце. Остатне Ех-позиције „Ех - 80“ су, поред шифре У42, повезане са шифром И99 – *друге изјаве и захтеви*, до објављивања посебне шифре за изјаву увозника/извозника лекова у смислу Закона о ПКС – И37, у Кодексу шифара Правилника о облику, садржини, начину подношења и попуњавања декларације и других образаца у царинском поступку. По објављивању шифре И37, остатне Ех-позиције „Ех - 80“ ће у ИСЦС-у бити повезане са шифром И37, о чему ћемо вас благовремено обавестити. У те Ех-позиције ће се сврставати лекови који не садрже ПКС, и приликом увоза/извоза тих лекова потребно је извршити проверу да ли је, поред дозволе за лек или одобрења АЛИМС за увоз нерегистрованог лека, приложена и изјава увозника/извозника да лекови који се увозе не садрже ПКС.

Везано за изјаву увозника/извозника лекова, потребно је напоменути да је неопходно да иста буде на меморандуму увозника, да има свој деловодни број (који је неопходно уписати уз шифру И99, односно И37 у рубрици 44 ЈЦИ), да је дата под кривичном и материјалном одговорношћу и да се увидом у исту неспорно може утврдити за које лекове је дата. Уколико се у једној пошиљци увозе/извозе само лекови који не садрже ПКС, потребно је нпр. навести да се изјава односи на све лекове који се увозе/извозе по одређеној факури, а уколико се у једној пошиљци поред лекова који не садрже ПКС увозе/извозе и лекови који садрже ПКС, потребно је или навести називе лекова за које је изјава дата или на други начин изјавом јасно раздвојити ове две групе лекова.

На овај начин ће се омогућити да царински службеници, који сходно доступним подацима нису у могућности да утврде да ли одређени лек садржи ПКС или не, изврше контролу из своје надлежности, сходно Закону о ПКС бар за робу која неспорно може

садржати психоактивне контролисане супстанце, с тим да је одговорност увозника, као правног лица које се бави прометом лекова и које има одговорног фармацеута или дипломираног ветеринара, изјашњење да ли лек који увози садржи ПКС или не.

Ова процедура ће се примањивати од 15.08.2016.године, што је и датум измене у информационом систему царинске службе. Извршено је ажурирање Списка ех-позиција, који ће бити постављен на сајт Управе царина и портал. Потребно је посебно напоменути и то да су, у оквиру тарифних бројева 3003 и 3004, извршене корекције и већ постојећих ех-позиција где је то било потребно. Тако да ех-позиције које су постојале у оквиру тарифних ознака 3003 20 00 00 и 3004 90 00 91 као:

3003 20 00 00	01	- “Kokcisan 120 G”	
	80	- остало	ПДВ
3004 90 00 91	01	- лекови за хуману или ветеринарску употребу и медицинска средства (члан 4.и 5. Правилника о утврђивању добара и услуга чији се промет опорезује по посебној стопи ПДВ)	ПДВ
	80	- остала медицинска средства	

од 15.08.2016.године су кориговане на следећи начин:

3003 20 00 00	01	- лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце	Закон о ПКС/ПДВ
	02	- “Kokcisan 120 G”	
	80	- остало	ПДВ
3004 90 00 91	01	- лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце	Закон о ПКС/ПДВ
	02	- медицинска средства (члан 4.и 5. Правилника о утврђивању добара и услуга чији се промет опорезује по посебној стопи ПДВ)	ПДВ
	03	- остала медицинска средства	
	80	- остало	ПДВ

По утврђивању оквирне листе робе која може да садржи ПКС, ова процедура би се могла примењивати и приликом увоза/извоза и друге робе. Тада контрола увоза/извоза ПКС у случају када се исте не увозе као чисте супстанце, не би била ограничена само на лекове.

Овом приликом напомињемо да податке о психоактивним контролисаним супстанцама (чисте супстанце) можете наћи на сајту Управе царина, као и на порталу, где се могу добити информације које супстанце се сматрају психоактивним контролисаним супстанцама.

У прилогу овог акта достављамо вам примерак дозволе за извоз лека који садржи ПКС, а коју издаје Министарство здравља. Приликом вршења контроле, царински службеник је сходно Закону о ПКС дужан да на дозволи за извоз/увоз психоактивне контролисане супстанце упише датум и место спровођења царинском поступка и име лица које је спровело поступак. Овом приликом напомињемо да су за контролу коју врше царински органи, везано за врсту и количину робе за коју је дозвола издата, важне прве

три колоне дозволе. У првој колони је наведен назив лекова који садрже ПКС (назив лека, облик паковања – таблете, ампуле и сл., јачина и сл.). У другој колони наведен је назив активне супстанце лека, која је психоактивна контролисана супстанца (назив опојне дрога или психотропне супстанце). У трећој колони дозволе наведена је количина лека (број кутија и сл.). Сходно наведеном, потребно извршити проверу да ли декларисани подаци о леку у царинској декларацији, одговарају подацима наведеним у дозволи.

Како је чланом 46. Закона о ПКС прописано да за сваки појединачан извоз, односно увоз психоактивне контролисане супстанце министар издаје дозволу, потребно је напоменути и следеће.

Уколико се по одређеној дозволи за увоз/извоз лека који садржи ПКС увози мања количина лека од количине која је наведена у дозволи, та дозвола се не може искористити за „преосталу“ количину, а на дозволи је потребно уписати податак о увезеној количини лека.

Прилог: - Примерак дозволе за извоз лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце, коју издаје Министарство здравља

(Акт Управе царина, број 148-11-483-25-6/2016 од 05.08.2016. године)

REPUBLIKA SRBIJA
Republic of Serbia

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
Ministry of Health

Na osnovu člana 46. Zakona o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama
("Službeni glasnik RS", br.99/10) izdaje se
Under Article 46. of the Law on Psychoactive Controlled Substances
("Official Gazette of RS", № 99/10) hereby authorizes

DOZVOLA ZA IZVOZ Br.

Permit to Export №

NAZIV ILI FIRMA I ADRESA IZVOZNIKA
Name or firm and address of exporter

NAZIV ILI FIRMA I ADRESA UVOZNIKA
Name or firm and address of importer

ZEMLJA U KOJU SE VRŠI IZVOZ
Importing country

UVOZNA DOZVOLA BR.
Permit to import №

IZDATA OD:
Issued by

NAZIV SUPSTANCE ILI PREPARATA Name of substance or preparation	MEĐUNARODNI NAZIV OPOJNE DROGE ILI PSIHOTROPNE SUPSTANCE International nonproprietary name of narcotics or psychotropic substances	KOLIČINA Quantity	SADRŽAJ Content	UKUPNA KOLIČINA BAZE OPOJNE DROGE ILI PSIHOTROPNE SUPSTANCE Total weight of narcotic or psychotropic base
BENSEDIN® tbl. 2mg (30 x 2 mg) BENSEDIN® tbl. 5mg (30 x 5 mg) BENSEDIN® tbl.10mg (30 x 10 mg) BENSEDIN® amp.10mg/2ml (10 x 2 ml)	DIAZEPAM			

DOZVOLJAVA SE IZVOZ GORE NAVEDENIH OPOJNIH DROGA/PSIHOTROPNIH SUPSTANCI,

The exportation of the mentioned narcotics/psychotropic substances is approved,

PREKO GRANIČNOG PRELAZA:

NAJKASNIJE DO:

Border crossing point

not later than

PARCIJALNE ISPORUKE NISU DOZVOLJENE.

IZVOZNIK JE OBAVEZAN, DA U ROKU OD 15 DANA OD IZVRŠENOG IZVOZA, OBAVESTI OVO
MINISTARSTVO O DATUMU I TAČNOJ KOLIČINI IZVEZENIH SUPSTANCI KOJU JE REALIZOVAO PO OVOJ
DOZVOLI.

Beograd,

MINISTER

Narcotic Drugs Services