

ПРЕДМЕТ: Допуна акта УЦ број 148-II-483-19-2/2/2018, од 23.8.2018.године

Напред наведеним актом обавештени сте, у складу са наводима Министарства здравља датим у акту број 515-07-5894-1/2018-06, од 22.8.2018.године, да уколико се место производње које је наведено у одобрењу Агенције за лекове и медицинска средства – даље: Агенција не поклапа са земљом порекла лекова/медицинских средстава приликом увоза лекова и медицинских средстава који се клинички испитују, као и компаративних лекова, других лекова и медицинских средстава који се користе у клиничком испитивању и који су обухваћени одобрењем за увоз које издаје Агенција, то није сметња за спровођење царинског поступка.

Због учесталих питања у вези са случајевима који се јављају у пракси – када се земља производње лека разликује од земље порекла лека, Управа царина је тражила од Министарства здравља мишљење на који начин је потребно поступати када се лекови/медицинска средства не увозе за потребе клиничких испитивања а њихово место производње (наведено у дозволи за лек/решењу о упису у Регистар медицинских средстава) се разликује од земље порекла која је наведена у пратећој документацији (фактура и сл).

У вези са напред наведеним, актом број 515-07-5894-1/2018-06, од 2.10.2018.године, Министарство здравља се изјаснило да се поменути акт истог односи **искључиво** на увоз лекова и медицинских средстава који се користе у клиничким испитивањима.

Истим актом Министарство здравља је обавестило Управу царина да је донет Правилник о изменама и допунама Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет („Сл. гласник РС“, број 72/18).

Чланом 22. овог Правилника прописано је да се подношењем захтева за обнову или издавање дозволе на неограничено време рок важења решења којим је издата или обновљена дозвола продужава до дана доношења решења о обнови или издавању дозволе на неограничено време, а највише шест месеци од истека решења о издавању или обнови дозволе. Сва права и обавезе носиоца дозволе које носилац дозволе има за време важења дозволе за лек важе и за време продужења дозволе. Промет тог лека врши се на основу решења о издавању или обнови дозволе чије је важење продужено и потврде да је захтев за обнову или издавање дозволе на неограничено време који је поднет Агенцији формално комплетан.

Сходно наведеном, лек коме је истекла дозвола за стављање лека у промет, а за који је Агенцији поднет захтев за обнову или издавање дозволе на неограничено време и за који је од стране исте издата потврда да је захтев за обнову или издавање дозволе на неограничено време формално комплетан, може се увозити уз прилагање:

- Дозволе за стављање лека у промет (којој је истекао рок) и
- Потврде да је захтев за обнову дозволе или за издавање дозволе на неограничено време формално комплетан

до доношења решења о обнови или издавању дозволе на неограничено време, а највише шест месеци од истека решења о издавању или обнови дозволе за стављање лека у промет.

Међутим, уколико је дозвола за стављање лека у промет истекла, а за исту није поднет формално комплетан захтев за обнову или захтев за издавање дозволе на неограничено време, и наведена Потврда није издата, забрањен је увоз или производња лека сходно одредбама члана 47. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, број 30/10 и 107/12).

О напред наведеном вас обавештавамо како би се, у складу са поменутих изменама регулативе, омогућило правним лицима која су регистрована за промет лекова на велико, да могу вршити увоз лекова за које је дозвола за стављање лека у промет истекла, уколико поседују Потврду да је захтев за обнову дозволе или за издавање дозволе на неограничено време формално комплетан, а коју је издала Агенција за лекове и медицинска средства, што до доношења наведеног Правилника није било омогућено.

148-II-483-19-2/5/2018, од 09.10.2018.године