

ПРЕДМЕТ: Појашњење Акта УЦ број 148-II-483-25-11/3/2018, од 4.2.2019.године - Нови Закон о медицинским средствима

Актом под напред наведеним бројем и датумом, обавештени сте о исправама које је потребно приложити приликом спровођења царинског поступка са медицинским средствима, сходно Закону о медицинским средствима („Сл. гласнику РС“ број, 105/2017). Због учесталих питања у вези са тумачењем навода датих у тачки 1. поменутог акта, тј. њихове везе са наводима датим у осталим тачкама истог, овом приликом вас обавештавамо следеће.

У тачки 1. **Право увоза/извоза медицинских средстава (дозвола за промет медицинских средстава на велико и дозвола за производњу медицинских средстава)** је наведено да је у смислу доказивања права увоза/извоза медицинских средстава потребно приложити једну од следећих исправа, које издаје Министарство здравља:

- дозволу за обављање промета на велико медицинских средстава или дела промета - увоза/извоза или
- дозволу за производњу која је издата домаћем произвођачу (за производе који су наведени у тој дозволи) или
- дозволу за промет на велико медицинских средстава из сопственог производног програма.

Како би се спречило погрешно тумачење напред наведеног, да је прилагање једне од наведених исправа **довољан услов** за увоз/извоз медицинских средстава у РС, у истој тачки је поменуто да је поред тога што је потребно да се приложи једна од наведених исправа (дозвола Министарства здравља), потребно приложити и исправе којима се доказује да се одређено медицинско средство (регистровано или не) може увести или извести из РС, а које издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије - АЛИМС.

Из разлога што АЛИМС, у складу са Законом о медицинским средствима, издаје различите исправе које се прилажу царинском органу:

- решење о регистарцији медицинског средства
- одобрење за увоз нерегистрованог медицинског средства
- мишљење да одређени производ јесте или није медицинско средство
- одобрење за спровођење клиничког испитивања медицинских средстава (Списак производа – медицинских средстава и лекова – који се примењују у спровођењу клиничког испитивања медицинских средстава је његов саставни део)
- одобрење за увоз производа – медицинских средстава и лекова – који се примењују у спровођењу клиничког испитивања медицинских средстава, а који нису обухваћени наведеним списком
- потврда о потпуности захтева за продужење регистрације медицинског средства

у зависности од тога да ли су предмет увоза/извоза регистрована или нерегистрована медицинска средства, као и од тога у које се сврхе увози/извози медицинско средство, у тачки 1. наведеног акта нису побројане све исправе које АЛИМС издаје, али је наведено да су ближе информације о томе **које исправе АЛИМС се прилажу у царинском поступку у конкретном случају, наведене у даљим тачкама поменутог акта.**

Из разлога што је у пракси уочено да се, наводи тачке 1. поменутог акта тумаче тако да је у сваком конкретном случају, који је даље разрађен у тачкама истог акта, потребно приложити исправу АЛИМС,

уколико у конкретној тачки није експлицитно наведено да није потребно приложити исправу АЛИМС, овом приликом напомињемо следеће.

Уколико у конкретној тачки наведеног акта није експлицитно наведено коју исправу АЛИМС је неопходно приложити у одређеном случају, **исправу АЛИМС није потребно приложити у описаној ситуацији.** (Не треба да збуну то што у одређеним тачкама акта експлицитно стоји да није потребно приложити исправу АЛИМС, јер је у тим тачкама акта то наведено само да би се одређени наводи нагласили.)

Посебно напомињемо да, у случају који је описан у тачки 4. наведеног акта **„Извоз медицинских средстава која су предмет услужне производње и извоз медицинских средстава која се производе искључиво ради извоза**, где је било највише нејасноћа у тумачењу акта УЦ, није потребно прилагати исправе које издаје Агенција за лекове и медицинска средства – АЛИМС, из разлога што се у складу са мишљењем Министарства здравља, приликом извоза наведених медицинских средстава, поред дозволе Министарства здравља наведене у тачки 1. поменутог акта, прилаже само доказ о обављању услужне производње, како је у поменутом акту УЦ и наведено.

Акт Управе царина број 148-П-483-25-11/4/2018, од 24.4.2019. год