



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ФИНАНСИЈА
УПРАВА ЦАРИНА
Број 148-11-483-21-1/6/2011
11.04.2011. год.
Београд
ВВ

ЦАРИНАРНИЦАМА

СВИМ

ПРЕДМЕТ: Тумачење Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/2010)

Управа царина је у сарадњи са Министарством здравља и Агенцијом за лекове и медицинска средства РС (даље: Агенција) до сада сачинила више инструкција за поступање царинске службе везано за примену Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 84/2004 и „Службени гласник РС“, број 85/2005). Како је нов Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/2010 – даље: Закон) ступио на снагу 14.05.2010. године, при чему је дошло до одређених промена у односу на претходни закон, то вам дајемо интегрално обавештење о примени новог Закона, које обухвата сва питања која су разматрана у ранијим инструкцијама, али су одговори на њих усклађени са одредбама новог Закона.

I ЛЕКОВИ

а) Промет лекова на велико

(ранији дописи Управе царина 01/5 број Д-9831/1 од 31.05.2006. године, 01/5 број Д-19003 од 09.10.2006. године)

Промет лекова на велико, у смислу члана 120. Закона, јесте **набавка, складиштење, дистрибуција, увоз, односно извоз** лекова.

Промет лека се може вршити **на основу дозволе за стављање лека у промет** (даље: дозвола за лек) коју издаје Агенција, осим ако Законом није другачије одређено.

Дозвола за лек се издаје на **рок од пет година** од дана доношења одлуке о издавању дозволе за лек.

Промет лекова на велико **може да обавља правно лице које има дозволу од Министарства здравља за промет лекова на велико.**

Носилац дозволе за лек може дати оверену копију дозволе за лек увознику, односно извознику тог лека, који има дозволу за промет лекова на велико и која гласи на његово име. У поступку царињења лека, увозник односно извозник прилаже:

- **оверену копију дозволе за лек,**
- **дозволу за промет лекова на велико која гласи на његово име и,**
- **оверену копију уговора о промету лекова на велико** закљученог између носиоца дозволе за лек и увозника, односно извозника који врши промет лека на велико (обавеза прилагања овог документа није била прописана претходним законом)

б) Лек коме је истекла дозвола за лек

(ранији допис Управе царина 01/5 број Д-9831/1 од 31.05.2006. године)

Сходно члану 47. Закона, произведени или увезени лек коме је истакла дозвола за лек и није обновљена, може бити у промету до истека рока употребе лека, а **најдуже шест месеци од истека рока из дозволе за лек.** У овом року **забрањена је производња или увоз лека коме је истекла дозвола за лек,** што се разликује од претходног закона, у коме ова забрана није постојала.

в) Лек коме је истекла дозвола за лек, а која је издата у складу са претходним Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 84/2004 и „Службени гласник РС“, број 85/2005)

(ранији допис Управе царина 01/5 број Д-9831/1 од 31.05.2006. год.)

Лек коме је дозвола за лек истекла и није обновљена, а **која је издата у складу са претходним Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 84/2004 и „Службени гласник РС“, број 85/2005), може бити у промету до истека рока употребе лека, а најдуже шест месеци од истека рока из дозволе за лек.** У овом року **забрањена је производња или увоз лека коме је истекла дозвола за лек.**

г) Извоз лекова

(ранији допис Управе царина број 148-11-030-02-210/4/2009 од 30.11.2009. год.)

- Приликом извоза **регистрованих лекова** мора се приложити дозвола за стављање лека у промет
- Приликом извоза **нерегистрованих лекова** мора се приложити Уверење о леку који се извози (СРР тип В)

д) Уговорна производња лекова

(ранији допис Управе царина број 148-11-030-02-210/8/2009 од 15.01.2010. год., 148-11-030-02-210/16/2009 од 10.02.2010. год.)

На основу члана 131. Закона, везано за уговорну производњу лекова, произвођачи лекова могу увозити и извозити лекове из свог производног програма, полазне материјале и полазне супстанце за производњу, међупроизводе, полупроизводе, у складу са дозволом за производњу, дозволом за лек, односно уговором о уговорној производњи.

Сходно томе, произвођачи лекова могу **увозити и извозити лекове из свог производног програма**, а за које није издата дозвола за стављање у промет за територију РС, **на основу уговора о уговорној производњи са произвођачем лекова** који нема седиште на територији РС.

Документ који се подноси приликом увоза или извоза оваквих лекова је **оверена копија уговора са иностраним произвођачем о уговорној производњи**.

Подсећамо да **појам производни програм** подразумева само оне лекове који су предмет производње, дакле и уговорне производње тог истог произвођача.

То значи да, уколико су лекови страног произвођача (као стране у уговору о уговорној производњи са домаћим произвођачем лекова) предмет производног програма само тог страног произвођача, а нису обухваћени уговором о уговорној производњи са домаћим произвођачем, исти се не могу сматрати предметом производног програма домаћег произвођача.

Сходно горе наведеном следи да ће се одређени лек сматрати предметом производног програма одређеног домаћег произвођача, под условом да је исти обухваћен уговором о уговорној производњи са иностраним партнером.

ђ) Враћање извезеног лека на царинско подручје РС

(ранији допис Управе царина број 148-11-030-02-210/19/2009 од 23.04.2010. год.)

- Враћање извезеног лека на царинско подручје РС, ако је утврђено да исти не одговара захтевима квалитета врши се **уз дозволу за стављање лека у промет**, издату од Агенције.
- Враћање извезеног лека на царинско подручје РС, ако је утврђено да исти не одговара захтевима квалитета, а који је предмет уговорне производње, врши се уз прилагање:

- Дозволе за производњу, односно за промет на велико лекова издате од Министарства здравља РС, и
- Оверене копије уговора о уговорној производњи

е) Царинско складиштење и извоз тако ускладиштеног лека; транзит лека

(ранији допис Управе царина број 148-11-030-02-210/19/2009 од 23.04.2010. год.)

Поступак царинског складиштења и извоз тако ускладиштеног лека, као и поступак транзита лека треба спроводити у складу са царинским прописима тј. **без прилагања** дозволе за стављање лека у промет, односно дозволе за промет на велико лека.

ж) Увоз лекова који немају дозволу за лек

Сходно члану 141. Закона, Агенција може изузетно, да одобри увоз лека који нема дозволу за лек у следећим случајевима:

- Ако се лек користи за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, односно за лечење животиња
- Ако је лек намењен за научна или медицинска истраживања
- Ако је лек намењен за потребе развоја и опремања Војске Србије

Увоз наведених лекова се врши **на основу мишљења Агенције.**

з) Увоз узорака лекова који немају дозволу за лек

На основу члана 142. Закона, произвођач лека, односно предлагач може да увози узорке лека, односно супстанце и друге материјале који су потребни у поступку издавања дозволе за лек, **на основу мишљења Агенције.**

II МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

а) Промет медицинских средстава на велико

На основу члана 193. Закона, **промет медицинских средстава на велико јесте набавка, складиштење, дистрибуција, увоз и извоз** медицинских средстава.

Промет медицинских средстава на велико **може да обавља правно лице** које је од Министарства здравља добило дозволу за **промет медицинских средстава на велико.**

Агенција врши упис медицинских средстава у Регистар медицинских средстава (даље: Регистар). Упис у Регистар се врши на основу:

- а) Сертификата о усклађености (СЕ-сертификат) којим се потврђује да је производ усаглашен са захтевима директива ЕУ и стандардима, односно техничким прописима;
- б) Дозволе за стављање у промет медицинског средства (за медицинска средства која не поседују Сертификат о усклађености)

О упису медицинског средства у Регистар Агенција подносиоцу захтева издаје **решење о упису у Регистар**. Примерак решења о о упису у Регистар дат је у Прилогу.

Промет медицинских средстава може се вршити **само ако су уписана у Регистар медицинских средстава тј. на основу решења о упису у Регистар**.

Носилац уписа у Регистар може дати оверену копију решења о упису у Регистар увознику, односно извознику тог медицинског средства, који има дозволу за промет медицинских средстава на велико и која гласи на његово име. У поступку царинења медицинског средства, увозник односно извозник прилаже **оверену копију решења о упису у Регистар, дозволу за промет медицинских средстава на велико која гласи на његово име и оверену копију уговора о промету медицинских средстава на велико** закљученог између носиоца уписа у Регистар и увозника односно извозника који врши промет медицинског средства на велико.

б) Медицинско средство коме је истекао рок из решења о упису у Регистар

(ранији допис Управе царина број 148-11-030-02-210/9/2009 од 20.01.2010. год.)

На основу члана 179. Закона, медицинска средства која су уписана у Регистар на основу сертификата о усклађености могу бити у промету **90 дана од дана истека рока из решења о упису у Регистар**.

Међутим, медицинска средства која у Регистар нису уписана на основу сертификата о усклађености, већ уз дозволу за стављање у промет медицинског средства, а којима је истекао рок важења решења о упису у Регистар, **не могу бити у промету након истека рока важења решења о упису у Регистар**.

в) Медицинско средство коме је истекла дозвола за стављање у промет, а која је издата у складу са претходним Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 84/2004 и „Службени гласник РС“, број 85/2005)

(ранији допис Управе царина број 148-11-030-02-210/9/2009 од 20.01.2010. год.)

На основу члана 224. Закона, дозвола за стављање у промет медицинског средства, **која је издата у складу са претходним Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 84/2004 и „Службени гласник РС“, број 85/2005), важи 90 дана од истека рока који је наведен у дозволи**. То значи да ова медицинска средства могу бити у промету **најдуже 90 дана од истека рока који је наведен у дозволи**.

г) Извоз медицинских средстава

(ранији допис Управе царина број 148-11-030-02-210/19/2009 од 23.04.2010. год.)

- Приликом извоза **регистрованих медицинских средстава** мора се приложити **решење о упису у Регистар**
- Приликом извоза **нерегистрованих медицинских средстава** мора се приложити дозвола за промет медицинских средстава на велико или дозвола за производњу медицинских средстава (ако је реч о **произвођачу медицинских средстава**) издата од Министарства здравља и изјава да земља увозница не захтева неко посебно уверење при увозу **одређеног медицинског средства.**

д) Уговорна производња медицинских средстава

(ранији допис Управе царина број 148-11-030-02-210/8/2009 од 15.01.2010. год.)

Везано за уговорну производњу медицинских средстава, произвођачи медицинских средстава могу увозити и извозити медицинска средства из свог производног програма, а за која нису уписана у Регистар, **на основу уговора о уговорној производњи** са произвођачем медицинских средстава који нема седиште на територији РС.

Документ који се подноси приликом увоза или извоза оваквих медицинских средстава је **оверена копија уговора са иностраним произвођачем о уговорној производњи.**

ђ) Враћање извезеног медицинског средства на царинско подручје РС

(ранији допис Управе царина број 148-11-030-02-210/19/2009 од 23.04.2010. год.)

- Враћање извезеног медицинског средства на царинско подручје РС, ако је утврђено да исти не одговара захтевима квалитета врши се на основу **решења о упису у Регистар**
- Враћање извезеног медицинског средства на царинско подручје РС, ако је утврђено да исти не одговара захтевима квалитета, а који је предмет уговорне производње, врши се уз прилагање:
 - Дозволе за производњу, односно за промет на велико медицинског средства, издате од Министарства здравља РС, и
 - Оверене копије уговора о уговорној производњи

**е) Царинско складиштење и извоз тако ускладиштеног медицинског средства;
транзит медицинског средства**

(ранији допис Управе царина број 148-11-030-02-210/19/2009 од 23.04.2010. год.)

Поступак царинског складиштења и извоз тако ускладиштеног медицинског средства, као и поступак транзита медицинског средства треба спроводити у складу са царинским прописима тј. **без прилагања** решења о упису у Регистар, односно дозволе за промет медицинских средстава на велико.

ж) Увоз медицинског средства које није уписано у Регистар медицинских средстава

Сходно члану 195. Закона, Агенција може, изузетно, да одобри увоз медицинског средства које није уписано у Регистар, а које је намењено **за лечење одређеног пацијента или групе пацијената** у случају њихове животне угрожености. Увоз таквог медицинског средства се врши **на основу мишљења Агенције**.

з) Увоз резервних делова за медицинска средства

(ранији допис Управе царина 01/5 број Д-14655/1 од 09.08.2006. год.)

Резервни делови за медицинска средства нису предмет Закона, тако да за њихов увоз **није потребно прибавити решење о упису у Регистар**. Приликом увозног царинења резервних делова за медицинска средства, потребно је приложити **изјаву произвођача** (не увозника) да се не ради о готовим производима тј. медицинским средствима, већ о њиховим резервним деловима.

Изјава мора бити заведена, а њен деловодни број уписан у рубрику број 44 царинске декларације.

ПРИЛОГ: Решење о о упису у Регистар медицинских средстава

ПОМОЋНИК ДИРЕКТОРА

Борислав Ињац

Страна 1 од 2

Република Србија
 АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
 МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
 Београд, Војводе Степе 458
 Број:
 Датум:

На основу члана 179. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/2010), по предлогу
 заведеном у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије
 под бр. од **godine,**
 применом члана 192. став 1., а у вези са чланом 117. став 2. Закона о општем
 управном поступку ("Службени лист СРЈ", бр.33/97, 31/2001 и "Службени гласник
 РС", бр.30/2010), директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије доноси

РЕШЕЊЕ

1. Уписују се медицинска средства исте категорије, класе, произвођача и
 производног места у Регистар медицинских средстава, носиоца уписа
 и то:

- | | |
|---|----------------------------|
| а) Назив: | Генерички назив: |
| 1) Polivac B4/SLT
Model: 30 2; 30 1; 30 2-EXP;
30 2-EXP "trolley"; 30 1-EXP; 30 P-EXP;
50 E; 30 1VE-EXP; 30 PVE-EXP. | Aspirator, hirur{ki |
| 2) Supersuction
Model: 4T EXP; 4T; 4T Extra Export. | Aspirator, hirur{ki |
| 3) Vortex-S AS
Model: 200/20LT; 200/30LT; 200/20LT VE;
200/30LT VE. | Aspirator, hirur{ki |
| 4) Vorteco AS
Model: 100/Emergency; 100/15LT; 100/20LT;
100/30LT. | Aspirator, hirur{ki |

б) Категорија:
04 - Elektro-mehani~ka medicinska sredstva

г) Класа:
IIb

Страна 2 од 2

д) Произвођач:

Производно место:

2. Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава издаје се с роком важења 90 дана од дана истека првог рока важности сертификата о усклађености и то до 03.08.2014. године.

3. Медицинска средства из тачке 1. се издају, односно продају:

4. Носилац Решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења обавезан је да Агенцији редовно подноси доказ о осигурању од последица примене медицинског средства.

Образложење

Предузеће¹, је поднело захтев са документацијом Агенцији за упис медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава из тачке 1. подтачка 1) до 4) овог решења.

Агенција је размотрила наведени захтев за упис медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава са документацијом о квалитету, безбедности и ефикасности и решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља Републике Србије, Београд, Немањина 22-26, у року од 15 дана од дана пријема решења.

Надокнада за ово решење наплаћена је у складу са Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Службени гласник РС", бр.52/05).

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем 04-1790/10 од 09.12.2010. године.

Решење доставити:

ДИРЕКТОР

Мр фарм. спец. Татјана Шишетић

- Архиви Агенције