

Uputstvo donatorima lekova i medicinskih sredstava preuzeto sa sajta Ministarstva zdravlja:

<http://www.zdravlje.gov.rs/>

Uputstvo donatorima lekova i medicinskih sredstava

Povodom vanredne situacije, izazvane elementarnim nepogodama, Ministarstvu zdravlja Republike Srbije obraća se veliki broj organizacija i pojedinaca iz zemlje i inostranstva u želji da doniraju neophodnu pomoć u lekovima i medicinskim sredstvima. S obzirom da Republika Srbija raspolaže lekovima i medicinskim sredstvima u količinama koje su potrebne za pružanje zdravstvene zaštite u redovnim okolnostima, zbog vanredne situacije neophodno je obezbediti dodatne količine određenih lekova i medicinskih sredstava za kojima su povećane potrebe stanovništva.

Ministarstvo zdravlja zahvaljuje građanima, kao i fizičkim licima iz inostranstva koji su iskazali solidarnost i humanost u nameri da doniraju lekove i medicinska sredstva i lično ih donesu u zdravstvene ustanove i prihvatilišta evakuisanih lica. Međutim, takve donacije od fizičkih lica se ne mogu prihvatati, radi zaštite zdravlja pacijenata, jer nije poznato na koji način su lekovi i medicinska sredstva nabavljani i u kojim uslovima su čuvani.

I

Sva pravna i fizička lica sa sedištem u Republici Srbiji, nevladine i druge organizacije i udruženja koja žele da doniraju lekove i medicinska sredstva koja su registrovana u Republici Srbiji, mogu preko proizvođača, predstavništava i zastupnika stranih proizvođača ili veleprodaja da izvrše donaciju Ministarstvu zdravlja Republike Srbije, koje vrši raspodelu zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike Srbije na osnovu njihovih iskazanih potreba.

II

Sva pravna i fizička lica sa sedištem van teritorije Republike Srbije, nevladine i druge organizacije i udruženja koja žele da doniraju lekove i medicinska sredstva koja su registrovana u Republici Srbiji, mogu preko predstavništava i zastupnika stranih proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lek na teritoriji Republike Srbije da izvrše donaciju Ministarstvu zdravlja Republike Srbije koje vrši raspodelu zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike Srbije, na osnovu njihovih iskazanih potreba.

Kao terminali za carinjenje lekova i medicinskih sredstava predviđeni su terminal koje odredi sam uvoznik ili u slučaju da on to nije učinio roba se carini na Terminalu Beograd (Kvantaška pijaca).

III

Za potrebe postupka carinjenja leka za koji je u Republici Srbiji izdata dozvola za stavljanje u promet (**registrovanog leka**) uvoznik prilaže:

- dozvolu za lek izdatu od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije,

- dozvolu za obavljanje prometa na veliko lekova izdatu od strane nadležnog ministarstva.

Za potrebe postupka carinjenja **registrovanog medicinskog sredstva** uvoznik prilaže:

- rešenje o upisu u registar medicinskog sredstava izdato od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije,
- dozvolu za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava izdatu od strane nadležnog ministarstva.

IV

Za potrebe postupka carinjenja leka za koji u Republici Srbiji nije izdata dozvola za stavljanje u promet (**neregistrovani lek**) uvoznik obezbeđuje:

- odobrenje za uvoz neregistrovanog leka izdato od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije,
- dozvolu za obavljanje prometa na veliko lekova izdatu od strane nadležnog ministarstva.

Odobrenje za uvoz **neregistrovanog leka** Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije izdaje na osnovu sledeće dokumentacije:

1. Ugovora o davanju donacije ili humanitarne pomoći, odnosno izjave davaoca i primaoca humanitarne pomoći;
2. Specifikacije donacije ili humanitarne pomoći;
3. Sertifikata analize proizvođača,
4. Sertifikata Dobre proizvođačke prakse (GMP) izdatog od nadležnog organa zemlje EU, ili nadležnog organa zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek sa zemljama EU, ili, za lekove sa Liste prekvalifikovanih lekova Svetske zdravstvene organizacije, izdatog po preporukama Svetske zdravstvene organizacije od nadležnog organa zemlje proizvodnje, ako se lek proizvodi u zemlji koja nije članica EU;
5. Dokaza da je za neregistrovani lek izdata dozvola za lek u zemlji proizvodnje ili da se neregistrovani lek nalazi u prometu u zemlji proizvođača;
6. Uputstva za lek na srpskom jeziku (ukoliko je dostupno) ili na engleskom jeziku;
7. Za uvoz hormonskih proizvoda, seruma, vakcina, lekova proizvedenih iz krvi, radiofarmaceutskih lekova, želatinskih kapsula, predlagač uvoza podnosi i potvrdu proizvođača da neregistrovani lek ne sadrži specifične rizične materijale u vezi sa prenosnom spongiformnom encefalopatijom (TSE sertifikat).

Uz zahtev za uvoz neregistrovanog leka koji sadrži propisane specifične rizične materijale životinjskog porekla, uvoznik po potrebi dostavlja dokaz o odsustvu rizika od prenosive spongiformne encefalopatije. Dokaz može biti izjava nosioca dozvole za lek iz zemlje porekla, odnosno proizvođača ili odgovarajući TSE sertifikat.

V

Za potrebe postupka carinjenja medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar medicinskih

sredstava u Republici Srbiji (**neregistrovano medicinsko sredstvo**) uvoznik obezbeđuje:

- odobrenje za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva izdato od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije,
- dozvolu za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava izdatu od strane nadležnog ministarstva.

Odobrenje za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije izdaje na osnovu sledeće dokumentacije:

1. Ugovora o davanju donacije ili humanitarne pomoći, odnosno izjava davaoca i primaoca humanitarne pomoći;
2. Specifikacije donacije ili humanitarne pomoći;
3. Izjave proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva (Declaration of Conformity).

Agencija će uvoz neregistrovanih lekova i medicinskih sredstava u cilju donacije ili humanitarne pomoći odobravati po hitnom postupku u roku od 24 časa od prijema potpunog zahteva.

Ugovor o donaciji zaključuje Ministarstvo zdravlja Republike Srbije u ime i za potrebe zdravstvenih ustanova na teritoriji Republike Srbije.

Napominjemo da je primalac donacije ili humanitarne pomoći oslobođen plaćanja carine i drugih uvoznih dažbina za robu koja je predmet donacija ili humanitarne pomoći, kao i svih nadoknada za pružanje usluga od strane Agencije, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinski sredstava.

Obaveštavamo sve potencijalne davaoce donacija ili humanitarne pomoći da dodatne informacije mogu dobiti na telefone 011/3614-666 ili 011/3616-257, kao i putem e-mail lekovi@zdravlje.gov.rs.

Prilog: [СПИСАК НАЈНЕОПХОДНИЈИХ ЛЕКОВА, МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ДРУГИХ ПРОИЗВОДА НЕОПХОДНИХ ЗДРАВСТВЕНИМ УСТАНОВАМА ОДНОСНО ГРАЂАНИМА РС](#) 