

ПРЕДМЕТ: Нови Закон о медицинским средствима

У „Службеном гласнику РС“ број, 105/2017, објављен је Закон о медицинским средствима – даље: нови Закон, који је ступио на снагу 1. децембра 2017.године, а у примени је од 2. децембра 2018.године. Даном почетка примене овог закона престаје да важи Закон о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 30/10 и 107/12-даље: стари Закон) у делу којим се уређују медицинска средства за хуману употребу.

Управа царина се обратила Министарству здравља са захтевом за тумачење појединих одредаба новог Закона, како би се разрешиле одређене нејасноће. Такође, тражено је да се Министарство здравља изјасни да ли је и даље истог става по одређеним питањима, која нису била експлицитно регулисана старим Законом, а која такође нису експлицитно регулисана ни новим Законом. Министарство здравља је актом број: 011-00-253/2018-06, од 13.12.2018.године, доставило Управи царина тумачење одређених одредаба новог Закона, те вас сходно томе обавештавамо следеће.

**1. *Право увоза/извоза медицинских средстава (дозвола за промет медицинских средстава на велико и дозвола за производњу медицинских средстава)***

У складу са чланом 70. новог Закона промет медицинских средстава на велико (а што обухвата увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију медицинских средстава) врши правно или физичко лице коме је Министарство здравља издало дозволу за обављање промета на велико или дела промета – у конкретном случају увоза/извоза.

Поред тога, произвођач, са седиштем у Републици Србији коме, у складу са новим Законом Министарство здравља издаје дозволу за производњу може да врши промет на велико медицинских средстава из сопственог производног програма. Такође, произвођач са седиштем у Републици Србији коме у складу са новим Законом Министарство здравља не издаје дозволу за производњу, дужан је да поднесе захтев за издавање дозволе за промет на велико медицинских средстава из сопственог производног програма.

Сходно наведеном, у смислу доказивања права увоза/извоза медицинских средстава, потребно је приложити **једну од наведених исправа:**

- 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.

Приликом увоза/извоза медицинских средстава, поред наведених исправа које издаје Министарство здравља, потребно је приложити и исправе којима се доказује да се одређено медицинско средство (регистровано или не) може увести или извести из Републике Србије, а које издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије – даље: АЛИМС.

Које исправе АЛИМС се прилажу у царинском поступку зависи од конкретног случаја, што је ближе описано у даљим тачкама овог акта.

## **2. Увоз/извоз регистрованих медицинских средстава**

Поред исправа које издаје Министарство здравља, а којима се доказује право увоза/извоза одређеног лица, приликом увоза/извоза регистрованих медицинских средстава, потребно је приложити и **решење о регистрацији медицинског средства, које издаје АЛИМС.**

Новим Законом је прописано да медицинска средства могу да буду стављена на тржиште, односно употребу само ако је за иста извршено оцењивање усаглашености. Како је оцењивање усаглашености медицинских средстава само један од предуслова за издавање решења о регистрацији медицинских средстава, исправе којима се доказује да је извршена оцена усаглашености није потребно прилагати приликом увоза/извоза истих.

### *2.1. Увоз/извоз медицинских средстава по истеку рока решења о регистрацији медицинских средстава, које је издато сходно старом Закону*

Рок важења решења о упису медицинских средстава у Регистар (решења о регистрацији), која су издата сходно старом Закону, прописан је прелазним и завршним одредбама новог Закона. Тачније чланом 133. став 1. новог Закона прописано је да решење о регистрацији медицинског средства, које је издато у складу са старим Законом, **важи до истека рока на који је издато.** Како новим Законом није прописан рок у којем се може обављати увоз/извоз медицинских средстава након истека рока решења о регистрацији медицинског средства (а што је био случај сходно старом Закону), **увоз и извоз медицинских средстава се у овом случају може обављати до истека рока наведеног у решењу о регистрацији.**

### *2.2. Увоз/извоз медицинских средстава по истеку рока решења о регистрацији медицинских средстава, које је издато сходно новом Закону*

Одредбама члана 52. новог Закона је прописано да медицинска средства која су регистрована сходно новом Закону, могу бити на тржишту 90 дана од дана истека решења о регистрацији. Истим чланом је прописано и то да се у наведеном року не може вршити увоз медицинских средстава, за која је истекло решење о регистрацији, уколико није поднет захтев за његово продужење.

Сходно томе, медицинска средства, за које је истекло решење о регистрацији које је издато на основу новог Закона, могу се извозити 90 дана од дана истека решења о регистрацији, уз прилагање решења којем је истекао рок.

У наведеном року, иста се могу и увозити уколико је Агенцији за лекове и медицинска средства, поднет захтев за продужење регистрације. У том случају, поред решења о регистрацији које је истекло, потребно је приложити и потврду АЛИМС о потпуности захтева за продужење регистрације.

### *2.3. Увоз/извоз медицинских средстава у случају када увозник/извозник није носилац решења о регистрацији медицинског средства*

Уколико увозник/извозник није носилац решења о регистрацији медицинског средства, потребно је да, поред наведених исправа, приликом увоза/извоза медицинских средстава приложи и овлашћење носиоца решења о регистрацији (произвођача мед. средстава или овлашћеног представника произвођача), којим носилац решења о регистрацији даје овлашћење/сагласност да одређени увозник/извозник врши увоз/извоз конкретних медицинских средстава.

### ***3. Увоз/извоз нерегистрованих медицинских средстава***

Медицинска средства која нису регистрована у Републици Србији, у складу са одредбама новог Закона, **увозе се уз одобрење АЛИМС**. На овај начин увозе се медицинска средства која су намењена одређеном пацијенту или групи пацијената, која се увозе као донација или хуманитарна помоћ, за научна истраживања, као и у случају ванредне ситуације.

Како је Министарство здравља, напред наведеним актом обавестило Управу царина да је мишљења да се и извоз на овај начин увезених медицинских средстава може извршити на основу истог одобрења, овом приликом вас обавештавамо да се и извоз на овај начин увезених нерегистрованих медицинских средстава, може обавити на основу тог истог одобрења АЛИМС.

### ***4. Извоз медицинских средстава која су предмет услужне производње и извоз медицинских средстава која се производе искључиво ради извоза***

Министарство здравља је обавестило Управу царина да у складу са одредбама члана 63. новог Закона правна и физичка лица на територији Републике Србије, која за потребе произвођача ван територије Републике Србије обављају производњу или део производње медицинског средства (услужна производња), као и лица која обављају производњу или део производње медицинског средства искључиво ради извоза, дужна су да Министарству здравља пријаве делатност производње и да се за ову делатност не издаје дозвола за производњу.

Како је Министарство здравља мишљења да се извоз ових производа може вршити на основу доказа о обављању услужне производње (нпр. уговор), приликом извоза наведених медицинских средстава, поред дозволе наведене у тачки 1. овог акта, потребно је приложити и **доказ о обављању услужне производње**.

### ***5. Враћање медицинских средстава, која су извезена из Републике Србије***

У случају повраћаја медицинских средстава, која су извезена из Републике Србије, Министарство здравља је мишљења да се увоз истих може извршити уз прилагање исправа на основу којих је извршен њихов извоз, уз сагласност произвођача или овлашћеног представника произвођача.

Сходно наведеном, у овом случају, поред исправа на основу којих је извршен извоз медицинских средстава, потребно је приложити и сагласност произвођача или овлашћеног представника произвођача.

### ***6. Увоз резервних делова за медицинска средства***

У вези са увозом резервних делова за медицинска средства Министарство здравља се напред наведеним актом изјаснило да, уколико је производ наменом или на други начин одређен као резервни део за медицинска средства, не примењују се одредбе новог Закона, као и да се исто не односи на случај када је резервни део истовремено и медицинско средство.

Сходно томе, приликом увоза резервних делова за медицинска средства, потребно је утврдити да ли је конкретан производ који се увози уједно и медицинско средство или не.

Уколико произвођач није декларисао одређени производ као резерви део, а постоји сумња да исти може бити медицинско средство, потребно је да се АЛИМС, као тело које је надлежно за утврђивање статуса производа у смислу одређивања да ли је производ медицинско средство или не, изјасни о томе. У том случају приликом увоза предметног производа потребно је приложити **или мишљење АЛИМС да одређени производ није медицинско средство или решење о регистрацији медицинског средства**, које такође издаје АЛИМС.

#### **7. Увоз/извоз медицинских средстава која се клинички испитују, као и лекова и медицинских средстава који се примењују у спровођењу клиничког испитивања медицинских средстава**

Увоз медицинског средства које се клинички испитује, као и производа (лекова и медицинских средстава) који се примењују у спровођењу клиничког испитивања, врши лице које је од Министарства здравља добило дозволу за промет на велико медицинских средстава, а на основу одобрења клиничког испитивања, односно одобрења за увоз тих производа, које издаје АЛИМС.

Саставни део одобрења АЛИМС за спровођење клиничког испитивања је списак производа (медицинских средстава и лекова) који се примењују у спровођењу клиничког испитивања – даље: Списак, који садржи назив и количину ових производа.

##### *7.1 Увоз медицинских средстава и лекова који се увозе за потребе клиничког испитивања медицинског средства, а који су обухваћени Списком*

Уколико се за потребе клиничког испитивања медицинског средства увози производ који је обухваћен Списком (који је саставни део одобрења за спровођење клиничког испитивања које издаје АЛИМС), АЛИМС не издаје посебно одобрење за увоз тих производа, већ се увоз врши уз прилагање **одобрења за спровођење клиничког испитивања медицинског средства**.

##### *7.2 Увоз медицинских средстава и лекова који нису обухваћени Списком, а који се увозе за потребе клиничког испитивања медицинског средства*

У случају када се накнадно јави потреба да се увезе одређени производ (медицинско средство, лек) за потребе клиничког испитивања конкретног медицинског средства, за које је већ издато одобрење за спровођење клиничког испитивања, у којем није таксативно наведен и тај производ за којим се накнадно јавила потреба (производ није обухваћен Списком), АЛИМС издаје посебно одобрење за увоз тог производа. У овом случају, приликом увоза производа који нису обухваћени Списком, поред **одобрења АЛИМС за спровођење клиничког испитивања медицинског средства**, потребно је приложити и додатно одобрење АЛИМС за увоз конкретног производа.

##### *7.3 Извоз неутрошене количине медицинских средстава, која су била предмет клиничког испитивања*

Сходно мишљењу Министарства здравља, и у складу са новим Законом, извоз неутрошених количина медицинских средстава, која су била предмет клиничког испитивања, врши се на основу исправа на основу којих су иста увезена у Републику Србију и изјаве главног истраживача да су у питању неутрошене количине.

Наведено важи и за друге производе који се користе у клиничком испитивању медицинских средстава (лекови, друга медицинска средства).

#### *7.4. Обележавање медицинског средства које се клинички испитује*

Иако је чланом 35. новог Закона прописано да медицинско средство које се клинички испитује мора да буде додатно обележено речима „за клиничко испитивање“, сходно мишљењу Министарства здравља, не постоји потреба да Управа царина проверава овај податак, имајући у виду да одобравање клиничког испитивања, па и процену да ли је медицинско средство обележено на прописани начин врши АЛИМС.

#### **8. Увоз/извоз медицинских средстава ради излагања на сајмовима, изложбама, презентацијама и сл.**

У складу са чланом 19. новог Закона медицинско средство намењено излагању на пословним сајмовима, изложбама, презентацијама и сл. не мора да испуњава услове прописане новим законом и прописима донетим за његово спровођење, под условом да је на видном месту означено упозорење да то медицинско средство није усаглашено са основним захтевима и да је забрањен његов промет или употреба у било које сврхе, док се не усагласи са основним захтевима.

Сходно наведеном, приликом увоза/извоза ових медицинских средстава није потребно прилагати решење о регистрацији или одобрење за увоз нерегистрованог медицинског средства. Међутим, сходно мишљењу Министарства здравља, њихов увоз/извоз као део промета на велико може обављати само лице регистровано за промет медицинских средстава на велико, те је у том смислу, у овим случајевима, потребно приложити **дозволу за промет медицинских средстава на велико или дела промета - увоза/извоза.**

#### **9. Извоз/увоз медицинског средства одређеног серијског броја ради поправке**

Чланом 69. новог Закона је прописано да извоз ради поправке медицинског средства одређеног серијског броја, које је било у употреби у Републици Србији, и увоз тог медицинског средства истог серијског броја не сматра се прометом у смислу наведеног закона.

Поред тога, Министарство здравља је дало мишљење да се наведена процедура може применити и на привремени увоз медицинског средства ради његове поправке.

Овом приликом вас обавештавамо да се, у складу са мишљењем Министарства здравља, привремени извоз/привремени увоз медицинског средства одређеног серијског броја на поправку, као и његово враћање са поправке (поновни увоз/поновни извоз), може обављати **без прилагања исправа прописаних новим Законом.**

#### **10. Увоз/извоз медицинских средстава која су израђена по наруџбини за одређеног пацијента**

Увоз/извоз медицинских средстава која су израђена по наруџбини за одређеног пацијента, сходно мишљењу Министарства здравља, могу вршити лица, која имају дозволу Министарства здравља (како је описано у тачки 1. овог акта), уз доказ о намени конкретног медицинског средства – налог одговарајућег

здравственог радника који на личну одговорност специфицира карактеристике дизајна тог медицинског средства и намењује га за одређеног пацијента (на пример зубне протезе и сл.).

### ***11. Транзит медицинских средстава и реекспорт медицинских средстава (куповина робе у иностранству ради њене продаје у иностранству)***

Одредбама члана 69. новог Закона прописано је да се транзит и увоз ради извоза медицинског средства не сматра прометом у смислу тог закона. Сходно наведеном, приликом спровођења царинског поступка у овим случајевима, потребно је поступати у складу са царинским прописима.

### ***12. Складиштење медицинских средстава***

Одредбама члана 71. новог Закона прописано је да лице, које обавља промет медицинских средстава на велико, мора да испуњава услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Истим чланом је прописано и то да напред наведене услове мора да испуњава и царинско складиште које обавља делатност у складу са царинским прописима, а у коме се смештају (складиште) медицинска средства.

Министарство здравља даје мишљење о испуњености напред наведених услова, на основу кога царински орган издаје одобрење за управљање складиштем.

### ***13. Промет медицинских средстава која су уједно прекурсори или психоактивне контролисане супстанце***

Поред свега напред наведеног, потребно је имати у виду и следеће.

Уколико су одређена медицинска средства у надлежности Министарства здравља не само сходно Закону о медицинским средствима, већ и сходно Закону о супстанцама које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропних супстанци („Сл. гласник РС“, број 107/05), тзв. прекурсори, или Закону о психоактивним контролисаним супстанцама („Сл. гласник РС“, број 99/10 и 57/18) потребно је да, приликом увоза/извоза/транзита тих медицинских средстава, буду испуњени и услови прописани овим законима.

Акт број 148-II-483-25-11/3/2018 од 4.2.2019. год.