

## **Procedura uvoza, odnosno izvoza lekova, shodno Zakonu o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama**

Uslovi za promet lekova definisani su Zakonom o lekovima medicinskim sredstvima („Sl. glasnik RS“, broj 30/2010 i 107/2012). U skladu sa ovim zakonom uvozom/izvozom lekova mogu se baviti pravna lica kojima je Ministarstvo zdravlja izdalo dozvolu za promet lekova na veliko, a prilikom uvoza/izvoza lekova neophodno je priložiti ispravu Agencije za lekove i medicinska sredstva (dozvolu za stavljanje leka promet – rešenje o registraciji leka ili odobrenje za uvoz neregistrovanog leka).

Postavilo se pitanje da li se na promet lekova, pored odredaba Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, odnose i odredbe Zakona o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama („Sl. glasnik RS“, broj 99/2010 - dalje Zakon o PKS). Kako Zakonom o PKS to nije eksplicitno propisano, Uprava carina je tražila od Ministarstva zdravlja mišljenje po ovom pitanju. Ministarstvo zdravlja nas je obavestilo sledeće:

„Psihoaktivne kontrolisane supstance podležu kontroli koju sprovodi Ministarstvo zdravlja, na osnovu Jedinственe konvencije o opojnim drogama (1961) i Zakona o PKS, bez obzira da li su predmet uvoza ili izvoza, kao sirovina ili su u sastavu leka, ili za potrebe proizvodnje, lečenja ljudi ili životinja ili u naučne svrhe“.

Shodno navedenom odgovoru, Uprava carina je pokrenula inicijativu za pronalaženje procedure vršenja kontrole uvoza/izvoza psihoaktivnih kontrolisanih supstanci u slučaju kada se iste ne uvoze kao čiste supstance, već kao lekovi ili druga roba koja sadrži PKS. Utvrđeno je sledeće:

- Ne postoji okvirna lista robe koja može da sadrži PKS.
- Lekovi jesu roba koja nesporno može da sadrži PKS.
- Agencija za lekove i medicinska sredstva – dalje ALIMIS, do dana pisanja ove procedure, nije objavila na svom sajtu poseban spisak lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance – kako je propisano članom 68. Zakona o PKS.
- Iz podataka u dozvoli za lek - rešenja o registraciji leka ili odobrenja za uvoz neregistrovanog leka se ne može nesporno utvrditi da li lek sadrži PKS ili ne.

Kako ne postoji okvirna lista robe koja može da sadrži PKS, bilo je neophodno omogućiti da se bar razdvoje procedure uvoza/izvoza lekova koji su samo predmet Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima od lekova koji su, pored tog zakona predmet i Zakona o PKS, iz razloga što lekovi nesporno mogu biti roba koja sadrži PKS. Za te potrebe, u okviru tarifnih oznaka u koje se svrstavaju lekovi, otvorene su Eh-pozicije:

<b>Eh-pozicija</b>	<b>Šifra isprave koja se upisuje u rubriku 44 JCI</b>	<b>Isprava koju je neophodno priložiti uz JCI</b>
01-lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance	U42 - <i>Uverenje, saglasnost ili dozvola Agencije za lekove i medicinska sredstva</i>	Dozvola za stavljanje leka u promet ili odobrenje za uvoz neregistrovanog leka, koje izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva
	U37 - <i>Uverenje, saglasnost ili dozvola</i>	Dozvola za uvoz/izvoz

	<i>Ministarstva zdravlja</i>	psihoaktivne kontrolisane supstance, koju izdaje Ministarstvo zdravlja
80-ostalo	<i>U42 - Uverenje, saglasnost ili dozvola Agencije za lekove i medicinska sredstva</i>	Dozvola za stavljanje leka u promet ili odobrenje za uvoz neregistrovanog leka, koje izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva
	<i>I99 - Druge izjave i zahtevi (do objavljivanja šifre I37)</i>  <i>I37 – Izjava uvoznika/izvoznika lekova u smislu Zakona o PKS (po objavljivanju šifre u Kodeksu šifara)</i>	Izjava uvoznika/izvoznika da lekovi koji se uvoze/izvoze ne sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance

Eh-pozicije „Eh - 01“ su, pored šifre U42 - *Uverenje, saglasnost ili dozvola Agencije za lekove i medicinska sredstva*, povezane i sa šifrom U37 – *Uverenje, saglasnost ili dozvola Ministarstva zdravlja* u ISCS-u. U te Eh-pozicije će se svrstavati lekovi koji sadrže PKS i prilikom uvoza/izvoza tih lekova potrebno je izvršiti proveru da li je, pored dozvole za lek ili odobrenja ALIMS za uvoz neregistrovanog leka, priložena i dozvola Ministarstva zdravlja za uvoz/izvoz psihoaktivne kontrolisane supstance. Ostalne Eh-pozicije „Eh - 80“ su, pored šifre U42, povezane sa šifrom I99 – *druge izjave i zahtevi*, do objavljivanja posebne šifre za izjavu uvoznika/izvoznika lekova u smislu Zakona o PKS – I37, u Kodeksu šifara Pravilnika o obliku, sadržini, načinu podnošenja i popunjavanja deklaracije i drugih obrazaca u carinskom postupku. Po objavljivanju šifre I37, ostalne Eh-pozicije „Eh - 80“ će u ISCS-u biti povezane sa šifrom I37, o čemu ćemo vas blagovremeno obavestiti. U te Eh-pozicije će se svrstavati lekovi koji ne sadrže PKS, i prilikom uvoza/izvoza tih lekova potrebno je izvršiti proveru da li je, pored dozvole za lek ili odobrenja ALIMS za uvoz neregistrovanog leka, priložena i izjava uvoznika/izvoznika da lekovi koji se uvoze ne sadrže PKS.

Vezano za izjavu uvoznika/izvoznika lekova, potrebno je napomenuti da je neophodno da ista bude na memorandumu uvoznika, da ima svoj delovodni broj (koji je neophodno upisati uz šifru I99, odnosno I37 u rubrici 44 JCI), da je data pod krivičnom i materijalnom odgovornošću i da se uvidom u istu nesporno može utvrditi za koje lekove je data. Ukoliko se u jednoj pošiljci uvoze/izvoze samo lekovi koji ne sadrže PKS, potrebno je npr. navesti da se izjava odnosi na sve lekove koji se uvoze/izvoze po određenoj fakturi, a ukoliko se u jednoj pošiljci pored lekova koji ne sadrže PKS uvoze/izvoze i lekovi koji sadrže PKS, potrebno je ili navesti nazive lekove za koje je izjava data ili na drugi način izjavom jasno razdvojiti ove dve grupe lekova.

Na ovaj način će se omogućiti da carinski službenici, koji shodno dostupnim podacima nisu u mogućnosti da utvrde da li određeni lek sadrži PKS ili ne, izvrše kontrolu iz svoje nadležnosti, shodno Zakonu o PKS bar za robu koja nesporno može sadržati psihoaktivne kontrolisane supstance, s tim da je odgovornost uvoznika, kao pravnog lica koje se bavi prometom lekova i koje ima odgovornog farmaceuta ili diplomiranog veterinara, izjašnjenje da li lek koji uvozi sadrži PKS ili ne.

Ova procedura će se primanjivati od 15.08.2016.godine, što je i datum izmene u informacionom sistemu carinske službe. Izvršeno je ažuriranje Spiska eh-pozicija, koji će biti postavljen na sajt Uprave carina i portal. Potrebno je posebno napomenuti i to da su, u okviru tarifnih brojeva 3003 i 3004, izvršene korekcije i već postojećih eh-pozicija gde je to bilo

potrebno. Tako da eh-pozicije koje su postojale u okviru tarifnih oznaka 3003 20 00 00 i 3004 90 00 91 kao:

<b>3003 20 00 00</b>	01	- "Kokcisan 120 G"	
	80	- ostalo	PDV
<b>3004 90 00 91</b>	01	- lekovi za humanu ili veterinarsku upotrebu i medicinska sredstva (član 4.i 5. Pravilnika o utvrđivanju dobara i usluga čiji se promet oporezuje po posebnoj stopi PDV)	PDV
	80	- ostala medicinska sredstva	

od 15.08.2016.godine su korigovane na sledeći način:

<b>3003 20 00 00</b>	01	- lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance	Zakon o PKS/PDV
	02	- "Kokcisan 120 G"	
	80	- ostalo	PDV
<b>3004 90 00 91</b>	01	- lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance	Zakon o PKS/PDV
	02	- medicinska sredstva (član 4.i 5. Pravilnika o utvrđivanju dobara i usluga čiji se promet oporezuje po posebnoj stopi PDV)	PDV
	03	- ostala medicinska sredstva	
	80	- ostalo	PDV

Po utvrđivanju okvirne liste robe koja može da sadrži PKS, ova procedura bi se mogla primenjivati i prilikom uvoza/izvoza i druge robe. Tada kontrola uvoza/izvoza PKS u slučaju kada se iste ne uvoze kao čiste supstance, ne bi bila ograničena samo na lekove.

Ovom prilikom napominjemo da podatke o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama (čiste supstance) možete naći na sajtu Uprave carina, kao i na portalu, gde se mogu dobiti informacije koje supstance se smatraju psihoaktivnim kontrolisanim supstancama.

U prilogu ovog akta dostavljamo vam primerak dozvole za izvoz leka koji sadrži PKS, a koju izdaje Ministarstvo zdravlja. Prilikom vršenja kontrole, carinski službenik je shodno Zakonu o PKS dužan da na dozvoli za izvoz/uvoz psihoaktivne kontrolisane supstance upiše datum i mesto sprovođenja carinskom postupka i ime lica koje je sproveo postupak. Ovom prilikom napominjemo da su za kontrolu koju vrše carinski organi, vezano za vrstu i količinu robe za koju je dozvola izdata, važne prve tri kolone dozvole. U prvoj koloni je naveden naziv lekova koji sadrže PKS (naziv leka, oblik pakovanja – tablete, ampule i sl., jačina i sl.). U drugoj koloni naveden je naziv aktivne supstance leka, koja je psihoaktivna kontrolisana supstanca (naziv opojne droga ili psihotropne supstance). U trećoj koloni dozvole navedena je količina leka (broj kutija i sl.). Shodno navedenom, potrebno izvršiti proveru da li deklarirani podaci o leku u carinskoj deklaraciji, odgovaraju podacima navedenim u dozvoli.

Kako je članom 46. Zakona o PKS propisano da za svaki pojedinačan izvoz, odnosno uvoz psihoaktivne kontrolisane supstance ministar izdaje dozvolu, potrebno je napomenuti i sledeće.

Ukoliko se po određenoj dozvoli za uvoz/izvoz leka koji sadrži PKS uvozi manja količina leka od količine koja je navedena u dozvoli, ta dozvola se ne može iskoristiti za „preostalu“ količinu, a na dozvoli je potrebno upisati podatak o uvezenoj količini leka.

Prilog: - Primerak dozvole za izvoz lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance, koju izdaje Ministarstvo zdravlja

*(Akt Uprave carina, broj 148-11-483-25-6/2016 od 05.08.2016. godine)*

REPUBLIKA SRBIJA  
Republic of Serbia

MINISTARSTVO ZDRAVLJA  
Ministry of Health

Na osnovu člana 46. Zakona o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama  
("Službeni glasnik RS", br.99/10) izdaje se  
Under Article 46. of the Law on Psychoactive Controlled Substances  
("Official Gazette of RS", № 99/10) hereby authorizes

DOZVOLA ZA IZVOZ Br.

Permit to Export №

NAZIV ILI FIRMA I ADRESA IZVOZNIKA  
Name or firm and address of exporter

NAZIV ILI FIRMA I ADRESA UVOZNIKA  
Name or firm and address of importer

ZEMLJA U KOJU SE VRŠI IZVOZ  
Importing country

UVOZNA DOZVOLA BR.  
Permit to import №

IZDATA OD:  
Issued by

NAZIV SUPSTANCE ILI PREPARATA Name of substance or preparation	MEĐUNARODNI NAZIV OPOJNE DROGE ILI PSIHOTROPNE SUPSTANCE International nonproprietary name of narcotics or psychotropic substances	KOLIČINA Quantity	SADRŽAJ Content	UKUPNA KOLIČINA BAZE OPOJNE DROGE ILI PSIHOTROPNE SUPSTANCE Total weight of narcotic or psychotropic base
BENSEDIN® tbl. 2mg (30 x 2 mg) BENSEDIN® tbl. 5mg (30 x 5 mg) BENSEDIN® tbl.10mg (30 x 10 mg) BENSEDIN® amp.10mg/2ml (10 x 2 ml)	DIAZEPAM			

DOZVOLJAVA SE IZVOZ GORE NAVEDENIH OPOJNIH DROGA/PSIHOTROPNIH SUPSTANCI,

The exportation of the mentioned narcotics/psychotropic substances is approved,

PREKO GRANIČNOG PRELAZA:

NAJKASNIJE DO:

Border crossing point

not later than

PARCIJALNE ISPORUKE NISU DOZVOLJENE.

IZVOZNIK JE OBAVEZAN, DA U ROKU OD 15 DANA OD IZVRŠENOG IZVOZA, OBAVESTI OVO  
MINISTARSTVO O DATUMU I TAČNOJ KOLIČINI IZVEZENIH SUPSTANCI KOJU JE REALIZOVAO PO OVOJ  
DOZVOLI.

Beograd,

MINISTER

Narcotic Drugs Services