



## NOVO UPUTSTVO ZA PRIPREMU DOKUMENTACIJE ZA UVOZ LEKA I MEDICINSKOG SREDSTVA, KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE U PROMET

1. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, prema čl.79 i 126. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS broj 84/04) može odobriti uvoz lekova i medicinskih sredstava, koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a namenjeni su za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, odnosno koji su namenjeni naučnim ili medicinskim istraživanjima, a na zahtev zdravstvene ili veterinarske ustanove.

**2. Izuzetno, radi zaštite života i zdravlja pacijenata, Agencija može, na zahtev zdravstvene ustanove, odobriti uvoz medicinskih sredstava koja nemaju dozvolu za stavljanje u promet, samo u slučajevima kada ne postoji nijedan proizvod iste ili srodne namene koji poseduje dozvolu za stavljanje u promet u Republici Srbiji.**

3. Zahtev za uvoz lekova i medicinskih sredstava koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet se podnosi Agenciji preko pravnog lica koje ima dozvolu za promet na veliko, odnosno specijalizovanim prodavnicama za medicinska sredstva.

4. Zahtev za uvoz leka i medicinskog sredstva iz tačke 2. ovog uputstva sadrži:

A. Preratno pismo sa podacima:

- Logo, naziv i adresa uvoznika;
- PIB i matični broj uvoznika;
- naziv leka - zaštićeno ime ili internacionalno nezaštićeno ime (INN) odnosno zaštićeni i generički naziv medicinskog sredstva (**kratak opis i namena medicinskog sredstva**), farmaceuski oblik leka (standardni termin po Evropskoj farmakopeji),
- jačinu leka;
- pakovanje leka odnosno medicinskog sredstva;
- tarifni broj leka odnosno medicinskog sredstva i
- cena leka odnosno medicinskog sredstva.

B. Podaci o proizvođaču leka odnosno medicinskog sredstva, koji sadrže:

- naziv, adresa i mesto proizvođača i
- zemlja proizvodnje.

C. Podaci o inoisporučiocu, koji sadrže:

- naziv, adresa i mesto inoisporučioca i
- zemlja inoisporučioca.

D. Izjavu na memorandumu krajnjeg korisnika, potpisanu od direktora te zdravstvene, veterinarske ili naučne ustanove za koju se vrši uvoz leka odnosno medicinskog sredstva; a koja sadrži:

- naziv, mesto, adresa i kontakt telefon zdravstvene, veterinarske ili naučne ustanove i
- PIB i matični broj zdravstvene, veterinarske ili naučne ustanove

E. Profakturu proizvođača ili inoisporučioca sa svim podacima o leku odnosno medicinskom sredstvu, koja sadrži:

- naziv leka - zaštićeno ime ili internacionalno nezaštićeno ime (INN) odnosno zaštićeni ili nezaštićeni naziv medicinskog sredstva;
- farmaceuski oblik leka (standardni termin po Evropskoj farmakopeji);
- jačinu leka;
- pakovanje leka odnosno medicinskog sredstva i
- cenu leka odnosno medicinskog sredstva.

F. Sertifikat o kvalitetu leka odnosno medicinskog sredstva, koji se uvozi.

G. Dokaz o plaćenju nadoknadi za uvoz leka odnosno medicinskog sredstva, koji nema dozvolu za stavljanje u promet prema Odluci o visini i načinu plaćanja nadoknada (Službeni glasnik RS br. 52/04)

H. Potvrda o formalnoj kompletnosti dokumentacije za medicinsko sredstvo

## II.

Zahtev za dobijanje dozvole za uvoz leka odnosno medicinskog sredstva, koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a namenjen je kliničkom ispitivanju sadrži sve podatke iz poglavlja I. ovog uputstva, kao i dozvolu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije za kliničko ispitivanje leka odnosno medicinskog sredstva koji se uvozi.