



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: службено
Датум: 26.08.2010.

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ
И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
БЕОГРАД

Примљено: 09 SEP 2010			
Број:	Прилог:	Вредности:	
2070-54060	10		

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
ул. Војводе Степе бр. 458.
Београд

Предмет: Увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава као хуманитарне помоћи

У вези са вашим дописом ваш бр. 39244/2010/2070 од 29.06.2010. године који је упућен Сектору за здравствену заштиту, а који је Сектору за здравствено осигурање и финансирање у здравству предат на састанку одржаном дана 26.08.2010. године, обавештавамо вас о следећем:

Закон о донацијама и хуманитарној помоћи („Службени гласник РС“, бр. 101/2005), одредбе чл. 2-4., предвиђа да је увоз робе и услуга по основу донације и хуманитарне помоћи слободан, с тим да се роба може увозити ако испуњава услове прописане за стављање у промет, односно за употребу на домаћем тржишту, а услуге у складу са домаћим прописима и међународним уговорима. Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр.30/2010) није прописан посебан поступак издавања мишљења поводом захтева за увоз хуманитарне помоћи, која за предмет има лекове имају дозволу за лек, односно медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава. У том случају, увозник хуманитарне помоћи дужан је да надлежном царинском органу, поред дозволе за промет на велико лекова, односно медицинских средстава, преда на увид и копију дозволе за лек, односно решења о упису медицинског средства у Регистар.

Закон о лековима и медицинским средствима прописује да Агенција за лекове и медицинска средства Србије може да одобри увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, а што се примењује и у случају увоза хуманитарне помоћи која за предмет има медицинска средства која нису уписана у

Регистар медицинских средстава. Поступак давања одобрења за увоз прописан је Правилником о условима за увоз лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет („Службени гласник РС“, бр. 37/2008), чије се одредбе примењују све до доношења новог правилника који ће уредити увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, сагласно члану 229. став 2. наведеног Закона. У случају увоза медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, увозник хуманитарне помоћи дужан је да надлежном царинском органу, поред дозволе за промет на велико медицинских средстава, преда на увид одобрење Агенције за лекове и медицинска средства Србије за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар.

Имајући у виду да одредба члана 195. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима предвиђа давање одобрења за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, само у случају животне угрожености пацијента, односно групе пацијената, наведену одредбу потребно је у случају увоза медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава по основу хуманитарне помоћи, тумачити на такав начин који подразумева да, у случају недостатка медицинских средстава која нису уписана у Регистра медицинских средстава, може да дође до животне угрожености пацијената, а што се потврђује изјавом директора здравствене установе која је прималац хуманитарне помоћи.

Обзиром да одредба чл. 120. став 8. и 198. Закона о лековима и медицинским средствима под прометом медицинских средстава на велико подразумева и промет на велико медицинских средстава из хуманитарне помоћи, неопходно је да подносилац предлога за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава достави Агенцији, између осталих прописаних докумената:

- доказ да увоз предметне хуманитарне помоћи врши правно лице које има дозволу за промет на велико лекова и медицинских средстава;
- сертификат о квалитету предметног медицинског средства или
- изјаву директора здравствене установе да је предметно медицинско средство у исправном стању и да одговара стандардном квалитету медицинског средства исте или сличне намене које је у употреби у здравственом систему, односно које се може употребљавати у здравственој установи на начин који је безбедан за пацијента.

ПОМОЋНИК МИНИСТРА

Зорица Павловић

