



ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ

Захтеве за увоз лекова који немају дозволу за лек, односно увоз медицинских средстава који нису уписани у Регистар медицинских средстава, Агенција ће решавати према чл. 141 и 195. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10), па вас посебно овим путем упознајемо са текстом одредаба важећег закона који ће се примењивати у поступку решавања ваших захтева.

Увоз лекова који немају дозволу за лек

Члан 141.

Агенција може изузетно, за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, односно за лечење животиња, да одобри увоз лека који нема дозволу за лек, а који је намењен за издавање у апотеци, односно примену у здравственој, односно ветеринарској организацији, а за који Агенција с обзиром на број пацијената, односно количину која се употребљава или друге специфичне услове процени да не постоји оправдан разлог да исти под условима прописаним овим законом добије дозволу за лек.

Агенција може изузетно да одобри и увоз лека који нема дозволу за лек, а намењен је за научна или медицинска истраживања.

Носилац дозволе за промет лекова на велико који врши испоруку лека апотеци, односно другој здравственој или ветеринарској установи подноси Агенцији захтев за увоз лекова из ст. 1. и 2. овог члана.

Количина увезеног лека из става 1. овог члана не сме да буде већа од једногодишње потребе здравствене, односно ветеринарске установе о чему Агенција одлучује у поступку одобравања увоза лека који нема дозволу за лек.

Количина увезеног лека из става 2. овог члана мора да одговара потребама научног или медицинског истраживања.

Агенција је дужна да до 1. марта текуће године достави податке надлежном министарству о врсти и количини увезених лекова за које је издала одобрење за увоз, односно о носиоцима дозволе за промет лекова на велико који су увезли лекове из ст. 1. и 2. овог члана у претходној календарској години.

Надлежно министарство врши контролу наменског коришћења увезених лекова из ст. 1. и 2. овог члана.

Изузетно од ст. 1-7. овог члана Агенција може да одобри увоз лекова и медицинских средстава који немају дозволу за лек, односно која нису уписана у Регистар медицинских средстава, за потребе развоја и опремања Војске Србије, а према листи коју утврђује министар надлежан за послове одбране.

Министар надлежан за послове здравља, односно министар надлежан за послове ветерине прописује документацију потребну за увоз лекова који немају дозволу за лек, као и начин увоза лекова који немају дозволу за лек.

Министарство надлежно за послове одбране врши контролу наменског коришћења увезених лекова из става 8. овог члана.

Увоз медицинског средства које није уписано у Регистар медицинских средстава

Члан 195.

Агенција може, изузетно, да одобри увоз медицинског средства које није уписано у Регистар медицинских средстава, а које је намењено за лечење одређеног пацијента или групе пацијената у случају њихове животне угрожености.

Министар надлежан за послове здравља прописује услове, начин и поступак за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава."

Датум: 26.05.2010.