

На основу члана 79. став 3. и члана 80. став 3. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о увозу медицинских средстава која нису регистрована

"Службени гласник РС", бр. 39 од 25. маја 2018, 104 од 28. децембра 2018, 58 од 9. јуна 2021.

1. Садржина правилника

Члан 1.

Овим правилником уређују се услови и начин увоза медицинских средстава која нису регистрована у Републици Србији (у даљем тексту: нерегистровано медицинско средство), као и услови и начин увоза нерегистрованог медицинског средства из држава које нису чланице Европске уније.

2. Захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства

Члан 2.

Увоз нерегистрованог медицинског средства у складу са законом којим се уређују медицинска средства (у даљем тексту: Закон) може да предложи здравствена установа, приватна пракса, установа социјалне заштите, хуманитарна организација, удружење пацијената, министарство надлежно за послове одбране и министарство надлежно за ванредне ситуације (у даљем тексту: предлагач увоза).

Захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), у име и за рачун предлагача увоза, подноси велепродаја медицинских средстава (у даљем тексту: увозник).

Захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства не може да се поднесе за медицинско средство које је брисано из Регистра медицинских средстава из разлога сигурности, односно процене перформанси, као и за медицинско средство које није регистровано из разлога сигурности, односно процене перформанси.

Увозник може Агенцији да поднесе захтев за увоз једног нерегистрованог медицинског средства за потребе више предлагача увоза или за више медицинских средстава за потребе једног предлагача увоза – захтев се подноси или по медицинском средству или по предлагачу увоза.

Захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства из става 2. овог члана одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део (Прилог 1.).

Уз захтев из става 2. овог члана на меморандуму предлагача увоза доставља се списак медицинских средстава дат у Прилогу 3. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

3. Услови за увоз нерегистрованог медицинског средства

Члан 3.

Агенција може да одобри увоз нерегистрованог медицинског средства које је намењено одређеном пацијенту или групи пацијената, увоз нерегистрованог медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи, односно програма донације у Европској унији, за научна и медицинска истраживања, као и у случају ванредне ситуације, у складу са законом.

За нерегистровано медицинско средство из става 1. овог члана мора да буде извршено оцењивање усаглашености, односно еквивалентна процена сигурности и перформанси у складу са чланом 7. овог правилника.

Агенција може да одобри увоз нерегистрованог медицинског средства намењеног одређеном пацијенту или групи пацијената ако:

- 1) се у промету у Републици Србији не налази медицинско средство којим се може на једнако сигуран начин помоћи пацијенту или групи пацијената која су регистрована;
- 2) је отежано безбедно пружање здравствене заштите, односно кад на тржишту не постоје довољне количине регистрованог медицинског средства одговарајуће намене.

4. Документација за увоз нерегистрованог медицинског средства

Члан 4.

Увозник нерегистрованог медицинског средства уз захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства Агенцији подноси и:

- 1) образложени предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства потписан од одговорног лица предлагача увоза, (у даљем тексту: Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства) који је издат најраније 30 дана пре дана подношења захтева, као и овлашћење предлагача увоза да увозник у име и за рачун предлагача изврши увоз нерегистрованог медицинског средства;
- 2) доказ да су се стекли услови из члана 3. став 3. тачка 2) овог правилника, ако је примењиво;
- 3) изјаву о усаглашености нерегистрованог медицинског средства (Declaration of conformity) и CE сертификат (осим за нерегистровано медицинско средство класе I и остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, **односно *in vitro* дијагностичка медицинска средства класе A***) или доказ да је извршена еквивалентна процена сигурности и перформанси за нерегистровано медицинско средство за које није извршено оцењивање усаглашености у складу са чланом 7. овог правилника;
- 4) доказ да нерегистровано медицинско средство може бити на тржишту у држави произвођача или на тржишту државе чланице Европске економске зоне – ЕЕА (Free Sale Certificate) за нерегистровано медицинско средство I класе и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, **односно *in vitro* дијагностичка медицинска средства класе A***;
- 5) превод упутства за употребу нерегистрованог медицинског средства на српски језик потписан од лекара одговарајуће специјалности;
- 6) инопрофактуру;

7) доказ о плаћеној тарифи.

Ако се увоз врши за потребе развоја и опремања Војске Србије увозник доставља и листу нерегистрованих медицинских средстава коју је утврдио министар надлежан за послове одбране.

Ако се увоз врши за потребе министарства надлежног за ванредне ситуације увозник доставља и листу нерегистрованих медицинских средстава коју је утврдио министар надлежан за ванредне ситуације.

*Службени гласник РС, број 58/2021

5. Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства

Члан 5.

Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства подноси се у три примерка, од којих се један доставља Агенцији, други задржава увозник, а трећи чува предлагач увоза.

Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део (Прилог 2.).

6. Додатна документација за поједине врсте нерегистрованих медицинских средстава

Члан 6.

За увоз нерегистрованог медицинског средства животињског порекла увозник уз захтев Агенцији подноси и потврду произвођача да нерегистровано медицинско средство не садржи специфичне ризичне материјале у вези са преносном спонгиформном енцефалопатијом (TSE), односно да не потиче од њих.

Уз захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства које садржи прописане специфичне ризичне материјале животињског порекла, по потреби, увозник доставља доказ о одсуству ризика од преносиве спонгиформне енцефалопатије. Доказ може бити изјава произвођача или одговарајући сертификат о одсуству ризика од преносиве спонгиформне енцефалопатије – TSE сертификат.

7. Увоз медицинског средства из држава које нису чланице Европске уније (за које није извршено оцењивање усаглашености у складу са Законом)

Члан 7.

Агенција може да одобри увоз нерегистрованог медицинског средства које се увози из држава које нису чланице Европске уније и за које није извршено оцењивање усаглашености, а за које је извршена еквивалентна процена сигурности и перформанси.

Еквивалентном проценом сигурности и перформанси из става 1. овог члана сматра се оцењивање усаглашености извршено у држави чланици Међународног регулаторног форума за медицинска средства – International Medical Device Regulators Forum (у даљем тексту: IMDRF).

Захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства из става 1. овог члана Агенцији, у име и за рачун предлагача увоза, подноси увозник.

Увозник нерегистрованог медицинског средства уз захтев за увоз Агенцији подноси и:

- 1) Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства који је издат најраније 30 дана пре дана подношења захтева, као и овлашћење предлагача увоза да у његово име и за његов рачун изврши увоз медицинског средства;
- 2) доказ да су се стекли услови из члана 3. став 3. тачка 2) овог правилника, ако је примењиво;
- 3) доказ да је извршена еквивалентна процена сигурности и перформанси нерегистровано медицинског средства, издат од надлежног тела државе чланице IMDRF;
- 4) доказ да нерегистровано медицинско средство може бити на тржишту у држави произвођача (Free Sale Certificate);
- 5) превод упутства за употребу нерегистрованог медицинског средства на српски језик, потписан од лекара одговарајуће специјалности;
- 6) инопрофактуру;
- 7) доказ о плаћеној тарифи.

8. Увоз нерегистрованог медицинског средства намењеног за научна или медицинска истраживања

Члан 8.

За увоз нерегистрованог медицинског средства које је намењено научним или медицинским истраживањима **као и за истраживање и развој иновативног производа***, захтев се подноси Агенцији.

Захтев из става 1. овог члана подноси увозник у име и за рачун правног лица које обавља делатност научних и медицинских истраживања.

Количина увезеног нерегистрованог медицинског средства из става 1. овог члана мора да одговара потребама научног или медицинског истраживања.

*Службени гласник РС, број 104/2018

Члан 9.

Увозник нерегистрованог медицинског средства из члана 8. став 1. овог правилника уз захтев за увоз Агенцији подноси и:

- 1) изјаву о усаглашености нерегистрованог медицинског средства (Declaration of conformity) и CE сертификат (осим за нерегистровано медицинско средство класе I и остала in vitro дијагностичка медицинска средства, **односно in vitro дијагностичка медицинска средства класе A***) или доказ да је извршена еквивалентна процена сигурности и перформанси за нерегистровано медицинско средство за које није извршено оцењивање усаглашености у складу са чланом 7. овог правилника;
- 2) инопрофактуру;

3) изјаву директора правног лица које врши научна или медицинска истраживања да ће се нерегистровано медицинско средство користити искључиво у сврхе научног или медицинског истраживања, да се неће употребљавати за клиничко испитивање, односно да се у случају научног истраживања неће примењивати на пацијентима, као и да се неће користити у комерцијалне сврхе;

4) доказ да се правно лице из тачке 3) овог члана може бавити научно-истраживачким радом;

5) доказ о плаћеној тарифи.

*Службени гласник РС, број 58/2021

Члан 9а*

Увоз нерегистрованог медицинског средства за истраживање и развој иновативних производа за члана научно-технолошког парка и за корисника средстава за подстицање иновативности преко Фонда за иновациону делатност у складу са законом којим се уређује иновациона делатност (у даљем тексту: организација за иновациону делатност), одобрава се најкасније 24 часа од пријема захтева за увоз, електронским путем, а на основу документације прописане чланом 9. овог правилника и изјаве организације за иновациону делатност да је правно лице, односно предузетник њен члан, односно корисник, као и да увезено медицинско средство неће бити употребљено у комерцијалне сврхе или за клиничко испитивање. *

Изјаву из става 1. овог члана потписује одговорно лице у организацији за иновациону делатност и одговорно лице у правном лицу, односно предузетник који у оквиру своје делатности развија иновативне производе. *

Увоз нерегистрованог медицинског средства из става 1. овог члана одобрава се и научноистраживачкој организацији основаној у складу са законом којим се уређује научноистраживачка делатност најкасније 24 часа од пријема захтева за увоз, електронским путем, а на основу документације прописане чланом 9. овог правилника и изјаве да увезено медицинско средство неће бити употребљено у комерцијалне сврхе или за клиничко испитивање. *

Изјаву из става 3. овог члана потписује одговорно лице у научноистраживачкој организацији. *

*Службени гласник РС, број 104/2018

9. Увоз нерегистрованог медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи

Члан 10.

За увоз нерегистрованог медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи, захтев се подноси Агенцији.

Захтев из става 1. овог члана подноси се на меморандуму предлагача увоза и садржи податке о произвођачу, увознику и даваоцу донације или хуманитарне помоћи, као и о њеном примаоцу, у складу са законом којим се уређују донације и хуманитарна помоћ.

Уз захтев из става 1. овог члана на меморандуму предлагача увоза доставља се списак медицинских средстава из Прилога 3. овог правилника.

Члан 11.

Увозник нерегистрованог медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи, поред података из члана 10. ст. 2. и 3. овог правилника доставља и:

1) уговор о давању донације или хуманитарне помоћи, односно изјаву даваоца и примаоца донације или хуманитарне помоћи;

2) изјаву о усаглашености нерегистрованог медицинског средства (Declaration of conformity) или доказ да је извршена еквивалентна процена сигурности и перформанси за нерегистровано медицинско средство за које није извршено оцењивање усаглашености у складу са чланом 7. овог правилника или изјаву одговорног лица предлагача увоза да је медицинско средство у исправном стању, односно да се може употребљавати на начин који је безбедан за пацијента.

10. Одобрење Агенције

Члан 12.

Увоз нерегистрованог медицинског средства може се извршити само на основу оригинала одобрења за увоз нерегистрованог медицинског средства који је издала Агенција (у даљем тексту: одобрење Агенције).

Одобрење Агенције садржи назив нерегистрованог медицинског средства, количину нерегистрованог медицинског средства, податке о предлагачу увоза, увознику, произвођачу.

Одобрење Агенције издаје се по нерегистрованом медицинском средству или по предлагачу увоза, најкасније седам дана од дана подношења захтева на рок важења од годину дана од дана издавања тог одобрења.

Ако захтев за одобрење увоза нерегистрованог медицинског средства није потпун Агенција је дужна да најкасније у року од три дана од дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни најкасније у року од седам дана од дана пријема обавештења.

Рок из става 3. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Агенција одобрава увоз нерегистрованог медицинског средства до момента регистрације у складу са Законом.

11. Увоз нерегистрованог медицинског средства за хитну примену

Члан 13.

Изузетно од члана 12. овог правилника, увоз нерегистрованог медицинског средства које је неопходно за хитну примену код одређеног пацијента, односно групе пацијената, Агенција одобрава ако је уз захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства поднета документација из члана 4. став 1. тач. 1) и 3) овог правилника.

Увоз из става 1. овог члана Агенција одобрава најкасније 24 часа од пријема захтева за увоз нерегистрованог медицинског средства са назнаком хитности.

12. Прелазне и завршне одредбе

Члан 14.

Даном почетка примене овог правилника престаје да важи Правилник о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава („Службени гласник РС”, бр. 2/14, 14/14 – исправка, 111/14 и 52/15) у делу који се односи на медицинска средства.

Члан 15.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се даном почетка примене Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17).

Број 110-00-217/2018-06

У Београду, 22. маја 2018. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.