



Агенција за лекове и медицинска средства Србије

УПУТСТВО

за подношење захтева за УВОЗ нерегистрованог медицинског средства

*Све промене у Ревизији 3 су означене жутом бојом

Врсте увоза нерегистрованог медицинског средства:

- А.** Увоз нерегистрованог медицинског средства које је намењено **одређеном пацијенту или групи пацијената**;
- Б.** Увоз нерегистрованог медицинског средства као **донације или хуманитарне помоћи**, односно програма донације у Европској унији;
- В.** Увоз нерегистрованог медицинског средства за **научна и медицинска истраживања**;
- Г.** Увоз нерегистрованог медицинског средства у случају **ванредне ситуације**;
- Д.** Увоз нерегистрованог медицинског средства **за хитну примену**;
- Ђ.** Увоз нерегистрованог медицинског средства из држава које нису чланице Европске уније, за које **није извршено оцењивање усаглашености** у складу са Законом;
- Е.** Увоз нерегистрованог медицинског средства за **истраживање и развој иновативних производа**.

Предлагач увоза нерегистрованог медицинског средства може бити:

- здравствена установа;
- приватна пракса;
- установа социјалне заштите;
- хуманитарна организација;
- удружење пацијената;
- министарство надлежно за послове одбране и министарство надлежно за ванредне ситуације;
- научноистраживачка организација и организација за иновациону делатност.

Подносилац захтева за увоз нерегистрованог медицинског средства (увозник) може бити:

- велепродаја медицинских средстава
(поседује дозволу за промет на велико медицинских средстава издату од стране министарства надлежног за послове здравља)

Начин подношења захтева за увоз нерегистрованог медицинског средства

Подношење захтева за увоз нерегистрованог медицинског средства обавља се **електронским путем**, приступом преко еПортала МС Агенције -> <https://ms.alims.gov.rs>.

Од 02. марта 2026. године примењен је нови начин пријаве корисника на еПортал МС (систем за медицинска средства) који омогућава јединствену пријаву корисника на систем путем **eID налога** или дигиталног квалификованог сертификата.

За приступ еПорталу МС потребно је да корисник (подносилац захтева) преузме **САГЛАСНОСТ** са званичног сајта Агенције у делу Информације/еУслуге и еУправа или путем линка <https://www.alims.gov.rs/eusluge-i-euprava/>. Новим начином приступа еПорталу МС уводи се улога **администратора приступа за систем** који се дефинише у документу САГЛАСНОСТ. **Именовани за улогу администратора је тиме овлашћен да у име организације управља подацима о фирми и одговорним лицима, као и да администрира корисничке налоге осталих запослених унутар еПортала МС.** Сагласност је потребно дигитално потписати – што представља доказ о електронском идентитету подносиоца захтева. Детаљније информације можете наћи на страници сајта Агенције у делу Информације/[еУслуге](#) и [еУправа](#).

Висина тарифе¹ за регистрацију медицинских средстава уређена је Одлуком о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије. Профактура по захтеву ће бити видљива за преузимање и плаћање након подношења захтева (кликом на језичак ИЗЈАВА). Након уплате тарифе, у року 24 сата захтев добија деловодни број формата xxxxxxxx ууу 59010 009 000 515 063. За захтеве који се подносе примењује се рок за подношење захтева. Период од тренутка иницирања стварања захтева до времена уплате не сме да буде већи од **20 дана**. У периоду припреме захтева систем **упозорава²** о преосталим данима за подношење и плаћање захтева.

ТАРИФА: 17 700 дин/захтеву (осим за врсте увоза под **Б.** и **Г.**).

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.

Документација која се подноси уз захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства

А., Г.и Ђ.

Приликом електронског подношења захтева за увоз нерегистрованог медицинског средства **које је намењено одређеном пацијенту или групи пацијената**, подносилац захтева доставља следећу документацију:

Напомена: Овај део упутства односи се и на:

- увоз нерегистрованог медицинског средства у случају ванредне ситуације
- увоз нерегистрованог медицинског средства из држава које нису чланице Европске уније, за које није извршено оцењивање усаглашености)

- 1) **Захтев** за увоз нерегистрованог медицинског средства (**Прилог 1.**);
- 2) **Предлог за увоз** нерегистрованог медицинског средства, издат најраније 30 дана пре дана подношења захтева (**Прилог 2.**);
- 3) Испуњен део обрасца - **списак медицинских средстава** (**Прилог 3.**);
- 4) **Овлашћење предлагача увоза** да увозник у име и за рачун предлагача изврши увоз нерегистрованог медицинског средства;
- 5) **Образложен предлог за увоз** нерегистрованог медицинског средства, потписан од одговорног лица предлагача увоза, **односно Изјава о неопходности увоза** предметног медицинског средства (ако се у промету налази медицинско средство које је регистровано, а којим се може на једнако сигуран начин помоћи пацијенту);
- 6) **Доказ да је отежано безбедно пружање здравствене заштите**, односно кад на тржишту не постоје довољне количине регистрованог медицинског средства одговарајуће намене (у случају из члана 3. став 3. тачка 2) Правилника о увозу медицинских средстава која нису регистрована);
- 7) **Декларација о усаглашености 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, издат од надлежног тела државе чланице *IMDRF* (у случају из члана 7. Правилника о увозу медицинских средстава која нису регистрована);
- 8) **Сертификат о усаглашености медицинског средства** (EC-Certificates) - Production QA/ Full QA/ Product QA/ EC verification, уколико се захтева (зависно од класе ризика медицинског средства) // (не односи се на медицинска средства из тачке „**Б**“);
- 9) Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates)-**Design/Type**, уколико се захтева (зависно од класе ризика медицинског средства) (не односи се на медицинска средства из тачке „**Б**“);
- 10) **Доказ** да нерегистровано медицинско средство **може бити на тржишту** у држави произвођача или на тржишту државе чланице Европске економске зоне – *EEA (Free Sale Certificate)* за нерегистровано

¹ Одлука о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије (“Сл. гласник РС”, бр. 95/17; 3/2020; 106/2021)

² *Искачући прозор са обавештењем „Рок за припрему и подношење захтева укључујући и плаћање по издатој профактури је ___ дана.“*

медицинско средство I класе и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства или за нерегистровано медицинско средство за које није извршено оцењивање усаглашености, доказ да може бити на тржишту у држави произвођача (*Free Sale Certificate*);

- 11) **Превод упутства за употребу** нерегистрованог медицинског средства на српски језик, потписан од лекара одговарајуће специјалности;
- 12) **Инопрофактура;**
- 13) Ако се увоз врши за потребе **развоја и опремања Војске Србије** - листа нерегистрованих медицинских средстава коју је утврдио министар надлежан за послове одбране;
- 14) Ако се увоз врши за потребе **министарства надлежног за ванредне ситуације** – листа нерегистрованих медицинских средстава коју је утврдио министар надлежан за ванредне ситуације;
- 15) За увоз нерегистрованог медицинског средства животињског порекла - потврда произвођача да нерегистровано медицинско средство не садржи специфичне ризичне материјале у вези са преносном спонгиформном енцефалопатијом (*TSE*), односно да не потиче од њих;
- 16) За увоз нерегистрованог медицинског средства које садржи прописане специфичне **ризичне материјале** животињског порекла - доказ о одсуству ризика од преносиве спонгиформне енцефалопатије, односно изјава произвођача или одговарајући сертификат о одсуству ризика од преносиве спонгиформне енцефалопатије – *TSE* сертификат.

Б.

Приликом електронског подношења захтева за увоз нерегистрованог медицинског средства као **донације или хуманитарне помоћи**, односно програма донације у Европској унији, подносилац захтева доставља следећу документацију:

- 1) **Захтев** за увоз нерегистрованог медицинског средства, на **меморандуму предлагача увоза**, који садржи податке о произвођачу, увознику и даваоцу донације или хуманитарне помоћи, као и о њеном примаоцу (**захтев подноси увозник**);
- 2) Испуњен део обрасца - **списак медицинских средстава** ([Прилог 3.](#));
- 3) **Уговор о давању донације или хуманитарне помоћи или изјава даваоца и примаоца донације или хуманитарне помоћи**;
- 4) **Декларација о усаглашености 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, издат од надлежног тела државе чланице *IMDRF* (у случају из члана 7. Правилника о увозу медицинских средстава која нису регистрована);

или

Изјава одговорног лица предлагача увоза да је медицинско средство у исправном стању, односно да се може употребљавати на начин који је безбедан за пацијента, потписана од стране одговорног лица предлагача увоза;

В.

Приликом електронског подношења захтева за увоз нерегистрованог медицинског средства намењеног за **научна и медицинска истраживања**, подносилац захтева доставља следећу документацију:

- 1) **Захтев** за увоз нерегистрованог медицинског средства ([Прилог 1.](#));
- 2) Испуњен део обрасца - **списак медицинских средстава** ([Прилог 3.](#));
- 3) **Овлашћење предлагача увоза** да увозник у име и за рачун предлагача изврши увоз нерегистрованог медицинског средства, које садржи податак о количини медицинског средства која је неопходна за спровођење научног или медицинског истраживања;
- 4) **Декларација о усаглашености 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, издат од надлежног тела државе чланице *IMDRF* (у случају из члана 7. Правилника о увозу медицинских средстава која нису регистрована);
- 5) **Сертификат о усаглашености медицинског средства** (EC-Certificates) - Production QA/ Full QA/ Product QA/ EC verification, уколико се захтева (зависно од класе ризика медицинског средства);
- 6) Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates)-**Design/Type**, уколико се захтева (зависно од класе ризика медицинског средства);

7) **Инопрофактура**

- 8) **Изјава 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;

Доказ да се правно лице које је предлагач увоза, може **бавити научно-истраживачким радом.**

Д.

Приликом електронског подношења захтева за увоз нерегистрованог медицинског средства **за хитну примену**, подносилац захтева доставља следећу документацију:

- 1) **Захтев** за увоз нерегистрованог медицинског средства ([Прилог 1.](#));
- 2) **Предлог за увоз** нерегистрованог медицинског средства, са **назнаком хитности** и образложењем о неопходности за хитну примену код одређеног пацијента, односно групе пацијената ([Прилог 2.](#));
- 3) Испуњен део обрасца - **списак медицинских средстава** ([Прилог 3.](#));
- 4) **Овлашћење предлагача увоза** да увозник у име и за рачун предлагача изврши увоз нерегистрованог медицинског средства;
- 5) **Образложен предлог за увоз** нерегистрованог медицинског средства, потписан од одговорног лица предлагача увоза, односно **Изјава о неопходности увоза** предметног медицинског средства (ако се у промету налази медицинско средство које је регистровано, а којим се може на једнако сигуран начин помоћи пацијенту);
- 6) **Декларација о усаглашености 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, издат од надлежног тела државе чланице *IMDRF* (у случају из члана 7. Правилника о увозу медицинских средстава која нису регистрована);
- 7) **Сертификат о усаглашености медицинског средства** (EC-Certificates) - Production QA/ Full QA/ Product QA/ EC verification, уколико се захтева (зависно од класе ризика медицинског средства);
- 8) Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates)-**Design/Type**, уколико се захтева (зависно од класе ризика медицинског средства);

Е.

Приликом електронског подношења захтева за увоз нерегистрованог медицинског средства **које се користи за истраживање и развој иновативних производа**, подносилац захтева доставља следећу документацију:

- 1) **Захтев** за увоз нерегистрованог медицинског средства ([Прилог 1.](#));
- 2) Испуњен део обрасца - **списак медицинских средстава** ([Прилог 3.](#));
- 3) **Овлашћење предлагача увоза** да увозник у име и за рачун предлагача изврши увоз нерегистрованог медицинског средства, које садржи податак о количини медицинског средства која је неопходна за истраживање и развој иновативних производа;
- 4) **Декларација о усаглашености 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, издат од надлежног тела државе чланице *IMDRF* (у случају из члана 7. Правилника о увозу медицинских средстава која нису регистрована);
- 5) **Сертификат о усаглашености медицинског средства** (EC-Certificates) - Production QA/ Full QA/ Product QA/ EC verification, уколико се захтева (зависно од класе ризика медицинског средства);
- 6) Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates)-**Design/Type**, уколико се захтева (зависно од класе ризика медицинског средства);
- 7) **Инопрофактура;**
- 8) **Изјава 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 потписује одговорно лице у организацији за иновациону делатност и одговорно лице у правном лицу, односно предузетник који у оквиру своје делатности развија иновативне производе).