

## ЦАРИНАРНИЦАМА

СВИМ

ПРЕДМЕТ: Нова Одлука о забрани извоза лекова

ВЕЗА: Акти Управе царина број 148-II-483-14-2/2/2020, од 18.03.2020.год. и  
број 148-II-483-14-2/6/2020, од 30.03.2020.год.

У „Службеном гласнику РС“, број 55 објављена је нова Одлука о забрани извоза лекова – даље: нова Одлука, која се примењује од 15. априла 2020.године и којом се ставља ван снаге Одлука о забрани извоза лекова („Сл. гласник РС“, бр. 32/20, 33/20 и 47/20 – даље: стара Одлука).

Новом Одлуком прописано је да се забарањује извоз и поновни извоз лекова из Републике Србије **који се употребљавају у хуманој медицини**, осим у случају када се лекови производе у Републици Србији, а нису регистровани у Републици Србији, односно који се производе искључиво за страна тржишта.

Такође, новом Одлуком је прописано да се изузетно извоз и поновни извоз лекова из Републике Србије, **који се употребљавају у хуманој медицини** може одобрити посебним актом Владе.

Сходно наведеном, лекови који се могу извозити и поновно извозити, сходно новој Одлуци, могу се ради прегледности поделити у три групе:

- 1) лекови који се употребљавају у хуманој медицини, који се производе у Републици Србији, а нису регистровани у Републици Србији, односно који се производе искључиво за страна тржишта
- 2) лекови за ветеринарску употребу
- 3) лекови за хуману употребу који се извозе/поновно извозе у складу са посебним актом Владе

За потребе примене нове Одлуке, у оквиру тарифних ознака у које се сврставају лекови, за наведене „групе лекова“ у ИСЦС-у су отворене следеће Ех-позиције:

**Ех 10 - лекови за хуману употребу произведени у Републици Србији а који нису регистровани у Р Србији, односно који се производе искључиво за извоз**

**Ех 15 - лекови за ветеринарску употребу**

**Ех 20 - лекови за хуману употребу који се извозе или поновно извозе сходно посебном акту Владе**

У тексту ниже наведене су исправе које је потребно приложити приликом извоза/поновног извоза лекова по наведеним „групама лекова“.

**1) Лекови који се употребљавају у хуманој медицини, који се производе у Републици Србији, а нису регистровани у Републици Србији, односно који се производе искључиво за страна тржишта (Ех позиције 10)**

У ову групу лекова укључени су лекови за хуману употребу, који се производе **или искључиво за страна тржишта** или се производе у **оквиру услужне производње**.

**1а) Лекови који се производе у Републици Србији, а нису регистровани у Републици Србији, односно који се производе искључиво за страна тржишта, ни чему се не производе у оквиру услужне производње, извозе се уз прилагање:**

- дозволе за производњу лекова тог произвођача, коју издаје Министарство здравља
- Сертификата о фармацеутском производу - уверења о леку који се извози (ЦПП тип Б), које издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Подаци у уверењу о леку који се извози ЦПП тип Б морају бити усклађени са подацима о роби, који су наведени у ЈЦИ и пратећој документацији (назив робе, земља у коју се лек извози). Такође, потребно је обратити пажњу на рубрику 1.2 сертификата о фармацеутском производу, јер у зависности од тога на који начин је попуњена иста овај сертификат може бити ЦПП тип А (за регистроване лекове) или ЦПП тип Б (за нерегистроване лекове). Сходно томе, у овом случају рубрика 1.2 сертификата о фармацеутском производу „Да ли је овај производ има одобрење за пуштање на тржиште земље извозника?“ мора бити попуњена са ознаком „НЕ“.

**1б) Лекови који се производе у Републици Србији, а нису регистровани у Републици Србији, односно који се производе искључиво за страна тржишта, а које домаћи произвођачи производе у оквиру услужне производње извозе се уз прилагање:**

- дозволе за производњу лекова тог произвођача, коју издаје Министарство здравља
- доказа о услужној производњи конкретног лека (уговор о услужној производњи из којег се види да је лек који се извози предмет услужне производње и сл.).

Овом приликом подсећамо да је у ИСЦС креирана шифра дозволе У85 - Сертификат о фармацеутском производу - уверења о леку који се извози (ЦПП тип Б) или уговор о услужној производњи, коју је потребно уписати у рубрику 44 ЈЦИ са навођењем броја сертификата или уговора, када се извозе/поновно извозе лекови наведени у тачкама 1а) и 1б).

**2) Лекови за ветеринарску употребу (Ех позиције 15)**

У ову групу лекова укључени су лекови за ветеринарску употребу чији извоз, сходно новој Одлуци није забрањен. Старом Одлуком о забрани извоза лекова била је прописана забрана извоза лекова како за хуману употребу, тако и за ветеринарску. Како је новом Одлуком забрањен извоз само лекова за хуману употребу, дозвољен је извоз ветеринарских лекова.

Исправе које је потребно приложити приликом извоза лекова за ветеринарску употребу прописане су Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, број 30/10, 107/12, 113/17 - др. закон и 105/17 – др. закон), о чему сте континуирано обавештавани расписима Управе царина, тако да је потребно да се приложена исправа, сходно овом закону, уписује у рубрици 44 ЈЦИ, уз шифру У42.

### **3) Лекови за хуману употребу који се извозе или поновно извозе сходно посебном акту Владе (Ех позиције 20)**

Лекови за које је одобрен извоз /поновни извоз посебним актом Владе извозе се у складу са тим актом.

Ех позиције 20 – лекови **за хуману употребу** који се извозе или поновно извозе сходно посебном акту Владе, повезане су у ИСЦС-у са шифром дозволе У99, тако да, у случајевима када је извоз/поновни извоз лекова одобрен посебним актом Владе, када се и користе наведене Ех-позиције, у рубрици 44 ЈЦИ потребно је уписати шифру У99 уз коју ће се навести број посебног акта Владе.

Такође, и у овом случају, приликом извоза/поновног извоза лекова који се обавља сходно посебном акту Владе, потребно је да се исправа, која се прилаже сходно Закону о лековима и медицинским средствима, уписује у рубрици 44 ЈЦИ, уз шифру У42.

Овом приликом подсећамо да, уколико се на извоз одређених лекова из наведених група примењују и одредбе Закона о психоактивним контролисаним супстанцама („Сл. гласник РС“, број 99/10 и 57/18) или Закона о супстанцама које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропних супстанци („Сл. гласник РС“, број 107/05 и 25/19), поред напред наведених исправа, потребно је приложити и исправе прописане наведеним законима, тј. дозволе за извоз психоактивних контролисаних супстанци или дозволе за извоз прекурсора. Напред наведено напомињемо из разлога што уз Ех позиције: **Ех10, Ех15 и Ех20** у ИСЦС није унета шифра дозволе за психоактивне контролисане супстанце/прекурсоре У37, тако да није омогућена аутоматска контрола прилагања дозвола за извоз ових контролисаних супстанци.

Поред напред наведеног, новом Одлуком је прописано да страном лице може отпремати лекове **који се употребљавају у хуманој медицини** у поступку транзита са царинског подручја Републике Србије.

Сходно томе, уколико је страном лице сместило лекове у царинско складиште или привремени смештај, ти лекови се, у складу са новом Одлуком, могу отпремити из Републике Србије по налогу страног лица, у поступку транзита.

О напред наведеном вас обавештавамо ради знања и примене, а у циљу правилног и једнообразног спровођења нове Одлуке о забрани извоза лекова.

Такође вас обавештавамо да се, **од 15. априла 2020.године**, стављају ван снаге акти Управе царина број 148-П-483-14-2/2/2020, од 18.03.2020.год. и број 148-П-483-14-2/6/2020, од 30.03.2020.год.

**(Акт Управе царина број 148-П-483-14-21/2020 од 15.04.2020. године)**