

PREDMET: Dopuna akta UC broj 148-II-483-19-2/2/2018, od 23.8.2018.godine

Napred navedenim aktom obavešteni ste, u skladu sa navodima Ministarstva zdravlja datim u aktu broj 515-07-5894-1/2018-06, od 22.8.2018.godine, da ukoliko se mesto proizvodnje koje je navedeno u odobrenju Agencije za lekove i medicinska sredstva – dalje: Agencija ne poklapa sa zemljom porekla lekova/medicinskih sredstava prilikom uvoza lekova i medicinskih sredstava koji se klinički ispituju, kao i komparativnih lekova, drugih lekova i medicinskih sredstava koji se koriste u kliničkom ispitivanju i koji su obuhvaćeni odobrenjem za uvoz koje izdaje Agencija, to nije smetnja za sprovođenje carinskog postupka.

Zbog učestalih pitanja u vezi sa slučajevima koji se javljaju u praksi – kada se zemlja proizvodnje leka razlikuje od zemlje porekla leka, Uprava carina je tražila od Ministarstva zdravlja mišljenje na koji način je potrebno postupati kada se lekovi/medicinska sredstva ne uvoze za potrebe kliničkih ispitivanja a njihovo mesto proizvodnje (navedeno u dozvoli za lek/rešenju o upisu u Registar medicinskih sredstava) se razlikuje od zemlje porekla koja je navedena u pratećoj dokumentaciji (faktura i sl).

U vezi sa napred navedenim, aktom broj 515-07-5894-1/2018-06, od 2.10.2018.godine, Ministarstvo zdravlja se izjasnilo da se pomenuti akt istog odnosi **isključivo** na uvoz lekova i medicinskih sredstava koji se koriste u kliničkim ispitivanjima.

Istim aktom Ministarstvo zdravlja je obavestilo Upravu carina da je donet Pravilnik o izmenama i dopunama Pravilnika o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet („Sl. glasnik RS“, broj 72/18).

Članom 22. ovog Pravilnika propisano je da se podnošenjem zahteva za obnovu ili izdavanje dozvole na neograničeno vreme rok važenja rešenja kojim je izdata ili obnovljena dozvola produžava do dana donošenja rešenja o obnovi ili izdavanju dozvole na neograničeno vreme, a najviše šest meseci od isteka rešenja o izdavanju ili obnovi dozvole. Sva prava i obaveze nosioca dozvole koje nosilac dozvole ima za vreme važenja dozvole za lek važe i za vreme produženja dozvole. Promet tog leka vrši se na osnovu rešenja o izdavanju ili obnovi dozvole čije je važenje produženo i potvrde da je zahtev za obnovu ili izdavanje dozvole na neograničeno vreme koji je podnet Agenciji formalno kompletan.

Shodno navedenom, lek kome je istekla dozvola za stavljanje leka u promet, a za koji je Agenciji podnet zahtev za obnovu ili izdavanje dozvole na neograničeno vreme i za koji je od strane iste izdata potvrda da je zahtev za obnovu ili izdavanje dozvole na neograničeno vreme formalno kompletan, može se uvoziti uz prilaganje:

- Dozvole za stavljanje leka u promet (kojoj je istekao rok) i
- Potvrde da je zahtev za obnovu dozvole ili za izdavanje dozvole na neograničeno vreme formalno kompletan

do donošenja rešenja o obnovi ili izdavanju dozvole na neograničeno vreme, a najviše šest meseci od isteka rešenja o izdavanju ili obnovi dozvole za stavljanje leka u promet.

Međutim, ukoliko je dozvola za stavljanje leka u promet istekla, a za istu nije podnet formalno kompletan zahtev za obnovu ili zahtev za izdavanje dozvole na neograničeno vreme, i navedena Potvrda nije izdata, zabranjen je uvoz ili proizvodnja leka shodno odredbama člana 47. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima („Sl. glasnik RS“, broj 30/10 i 107/12).

O napred navedenom vas obaveštavamo kako bi se, u skladu sa pomenutim izmenama regulative, omogućilo pravnim licima koja su registrovana za promet lekova na veliko, da mogu vršiti uvoz lekova za koje je dozvola za stavljanje leka u promet istekla, ukoliko poseduju Potvrdu da je zahtev za obnovu dozvole ili za izdavanje dozvole na neograničeno vreme formalno kompletan, a koju je izdala Agencija za lekove i medicinska sredstva, što do donošenja navedenog Pravilnika nije bilo omogućeno.

148-II-483-19-2/5/2018, od 09.10.2018.godine