

PREDMET: Novi Zakon o medicinskim sredstvima

U „Službenom glasniku RS“ broj, 105/2017, objavljen je Zakon o medicinskim sredstvima – dalje: novi Zakon, koji je stupio na snagu 1. decembra 2017.godine, a u primeni je od 2. decembra 2018.godine. Danom početka primene ovog zakona prestaje da važi Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima („Sl. glasnik RS“, br. 30/10 i 107/12-dalje: stari Zakon) u delu kojim se uređuju medicinska sredstva za humanu upotrebu.

Uprava carina se obratila Ministarstvu zdravlja sa zahtevom za tumačenje pojedinih odredaba novog Zakona, kako bi se razrešile određene nejasnoće. Takođe, traženo je da se Ministarstvo zdravlja izjasni da li je i dalje istog stava po određenim pitanjima, koja nisu bila eksplicitno regulisana starim Zakonom, a koja takođe nisu eksplicitno regulisana ni novim Zakonom. Ministarstvo zdravlja je aktom broj: 011-00-253/2018-06, od 13.12.2018.godine, dostavilo Upravi carina tumačenje određenih odredaba novog Zakona, te vas shodno tome obaveštavamo sledeće.

1. ***Pravo uvoza/izvoza medicinskih sredstava (dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko i dozvola za proizvodnju medicinskih sredstava)***

U skladu sa članom 70. novog Zakona promet medicinskih sredstava na veliko (a što obuhvata uvoz, izvoz, nabavku, skladištenje i distribuciju medicinskih sredstava) vrši pravno ili fizičko lice kome je Ministarstvo zdravlja izdalo dozvolu za obavljanje prometa na veliko ili dela prometa – u konkretnom slučaju uvoza/izvoza.

Pored toga, proizvođač, sa sedištem u Republici Srbiji kome, u skladu sa novim Zakonom Ministarstvo zdravlja izdaje dozvolu za proizvodnju može da vrši promet na veliko medicinskih sredstava iz sopstvenog proizvodnog programa. Takođe, proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji kome u skladu sa novim Zakonom Ministarstvo zdravlja ne izdaje dozvolu za proizvodnju, dužan je da podnese zahtev za izdavanje dozvole za promet na veliko medicinskih sredstava iz sopstvenog proizvodnog programa.

Shodno navedenom, u smislu dokazivanja prava uvoza/izvoza medicinskih sredstava, potrebno je priložiti **jednu od navedenih isprava:**

- dozvolu za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava ili dela prometa - uvoza/izvoza ili
- dozvolu za proizvodnju koja je izdata domaćem proizvođaču (za proizvode koji su navedeni u toj dozvoli) ili
- dozvolu za promet na veliko medicinskih sredstava iz sopstvenog proizvodnog programa.

Prilikom uvoza/izvoza medicinskih sredstava, pored navedenih isprava koje izdaje Ministarstvo zdravlja, potrebno je priložiti i isprave kojima se dokazuje da se određeno medicinsko sredstvo (registrovano ili ne) može uvesti ili izvesti iz Republike Srbije, a koje izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije – dalje: ALIMS.

Koje isprave ALIMS se prilažu u carinskom postupku zavisi od konkretnog slučaja, što je bliže opisano u daljim tačkama ovog akta.

2. Uvoz/izvoz registrovanih medicinskih sredstava

Pored isprava koje izdaje Ministarstvo zdravlja, a kojima se dokazuje pravo uvoza/izvoza određenog lica, prilikom uvoza/izvoza registrovanih medicinskih sredstava, potrebno je priložiti i **rešenje o registraciji medicinskog sredstva, koje izdaje ALIMIS.**

Novim Zakonom je propisano da medicinska sredstva mogu da budu stavljena na tržište, odnosno upotrebu samo ako je za ista izvršeno ocenjivanje usaglašenosti. Kako je ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava samo jedan od preduslova za izdavljanje rešenja o registraciji medicinskih sredstava, isprave kojima se dokazuje da je izvršena ocena usaglašenosti nije potrebno prilagati prilikom uvoza/izvoza istih.

2.1. Uvoz/izvoz medicinskih sredstava po isteku roka rešenja o registraciji medicinskih sredstava, koje je izdato shodno starom Zakonu

Rok važenja rešenja o upisu medicinskih sredstava u Registar (rešenja o registraciji), koja su izdata shodno starom Zakonu, propisan je prelaznim i završnim odredbama novog Zakona. Tačnije članom 133. stav 1. novog Zakona propisano je da rešenje o registraciji medicinskog sredstva, koje je izdato u skladu sa starim Zakonom, **važi do isteka roka na koji je izdato.** Kako novim Zakonom nije propisan rok u kojem se može obavljati uvoz/izvoz medicinskih sredstava nakon isteka roka rešenja o registraciji medicinskog sredstva (a što je bio slučaj shodno starom Zakonu), **uvoz i izvoz medicinskih sredstava se u ovom slučaju može obavljati do isteka roka navedenog u rešenju o registraciji.**

2.2. Uvoz/izvoz medicinskih sredstava po isteku roka rešenja o registraciji medicinskih sredstava, koje je izdato shodno novom Zakonu

Odredbama člana 52. novog Zakona je propisano da medicinska sredstva koja su registrovana shodno novom Zakonu, mogu biti na tržištu 90 dana od dana isteka rešenja o registraciji. Istim članom je propisano i to da se u navedenom roku ne može vršiti uvoz medicinskih sredstava, za koja je isteklo rešenje o registraciji, ukoliko nije podnet zahtev za njegovo produženje.

Shodno tome, medicinska sredstva, za koje je isteklo rešenje o registraciji koje je izdato na osnovu novog Zakona, mogu se izvoziti 90 dana od dana isteka rešenja o registraciji, uz prilaganje rešenja kojem je istekao rok.

U navedenom roku, ista se mogu i uvoziti ukoliko je Agenciji za lekove i medicinska sredstva, podnet zahtev za produženje registracije. U tom slučaju, pored rešenja o registraciji koje je isteklo, potrebno je priložiti i potvrdu ALIMIS o potpunosti zahteva za produženje registracije.

2.3. Uvoz/izvoz medicinskih sredstava u slučaju kada uvoznik/izvoznik nije nosilac rešenja o registraciji medicinskog sredstva

Ukoliko uvoznik/izvoznik nije nosilac rešenja o registraciji medicinskog sredstva, potrebno je da, pored navedenih isprava, prilikom uvoza/izvoza medicinskih sredstava priloži i ovlašćenje nosioca rešenja o registraciji (proizvođača med. sredstava ili ovlašćenog predstavnika proizvođača), kojim nosilac rešenja o registraciji daje ovlašćenje/saglasnost da određeni uvoznik/izvoznik vrši uvoz/izvoz konkretnih medicinskih sredstava.

3. Uvoz/izvoz neregistrovanih medicinskih sredstava

Medicinska sredstva koja nisu registrovana u Republici Srbiji, u skladu sa odredbama novog Zakona, **uvoze se uz odobrenje ALIMS**. Na ovaj način uvoze se medicinska sredstva koja su namenjena određenom pacijentu ili grupi pacijenata, koja se uvoze kao donacija ili humanitarna pomoć, za naučna istraživanja, kao i u slučaju vanredne situacije.

Kako je Ministarstvo zdravlja, napred navedenim aktom obavestilo Upravu carina da je mišljenja da se i izvoz na ovaj način uvezenih medicinskih sredstava može izvršiti na osnovu istog odobrenja, ovom prilikom vas obavestavamo da se i izvoz na ovaj način uvezenih neregistrovanih medicinskih sredstava, može obaviti na osnovu tog istog odobrenja ALIMS.

4. Izvoz medicinskih sredstava koja su predmet uslužne proizvodnje i izvoz medicinskih sredstava koja se proizvode isključivo radi izvoza

Ministarstvo zdravlja je obavestilo Upravu carina da u skladu sa odredbama člana 63. novog Zakona pravna i fizička lica na teritoriji Republike Srbije, koja za potrebe proizvođača van teritorije Republike Srbije obavljaju proizvodnju ili deo proizvodnje medicinskog sredstva (uslužna proizvodnja), kao i lica koja obavljaju proizvodnju ili deo proizvodnje medicinskog sredstva isključivo radi izvoza, dužna su da Ministarstvu zdravlja prijave delatnost proizvodnje i da se za ovu delatnost ne izdaje dozvola za proizvodnju.

Kako je Ministarstvo zdravlja mišljenja da se izvoz ovih proizvoda može vršiti na osnovu dokaza o obavljanju uslužne proizvodnje (npr. ugovor), prilikom izvoza navedenih medicinskih sredstava, pored dozvole navedene u tački 1. ovog akta, potrebno je priložiti i **dokaz o obavljanju uslužne proizvodnje**.

5. Vraćanje medicinskih sredstava, koja su izvezena iz Republike Srbije

U slučaju povraćaja medicinskih sredstava, koja su izvezena iz Republike Srbije, Ministarstvo zdravlja je mišljenja da se uvoz istih može izvršiti uz prilaganje isprava na osnovu kojih je izvršen njihov izvoz, uz saglasnost proizvođača ili ovlašćenog predstavnika proizvođača.

Shodno navedenom, u ovom slučaju, pored isprava na osnovu kojih je izvršen izvoz medicinskih sredstava, potrebno je priložiti i saglasnost proizvođača ili ovlašćenog predstavnika proizvođača.

6. Uvoz rezervnih delova za medicinska sredstva

U vezi sa uvozom rezervnih delova za medicinska sredstva Ministarstvo zdravlja se napred navedenim aktom izjasnilo da, ukoliko je proizvod namenom ili na drugi način određen kao rezervni deo za medicinska sredstva, ne primenjuju se odredbe novog Zakona, kao i da se isto ne odnosi na slučaj kada je rezervni deo istovremeno i medicinsko sredstvo.

Shodno tome, prilikom uvoza rezervnih delova za medicinska sredstva, potrebno je utvrditi da li je konkretan proizvod koji se uvozi ujedno i medicinsko sredstvo ili ne.

Ukoliko proizvođač nije deklariseo određeni proizvod kao rezervni deo, a postoji sumnja da isti može biti medicinsko sredstvo, potrebno je da se ALIMS, kao telo koje je nadležno za utvrđivanje statusa proizvoda u smislu određivanja da li je proizvod medicinsko sredstvo ili ne, izjasni o tome. U tom slučaju prilikom uvoza

predmetnog proizvoda potrebno je priložiti **ili mišljenje ALIMS da određeni proizvod nije medicinsko sredstvo ili rešenje o registraciji medicinskog sredstva**, koje takođe izdaje ALIMS.

7. Uvoz/izvoz medicinskih sredstava koja se klinički ispituju, kao i lekova i medicinskih sredstava koji se primenjuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava

Uvoz medicinskog sredstva koje se klinički ispituje, kao i proizvoda (lekova i medicinskih sredstava) koji se primenjuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja, vrši lice koje je od Ministarstva zdravlja dobilo dozvolu za promet na veliko medicinskih sredstava, a na osnovu odobrenja kliničkog ispitivanja, odnosno odobrenja za uvoz tih proizvoda, koje izdaje ALIMS.

Sastavni deo odobrenja ALIMS za sprovođenje kliničkog ispitivanja je spisak proizvoda (medicinskih sredstava i lekova) koji se primenjuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja – dalje: Spisak, koji sadrži naziv i količinu ovih proizvoda.

7.1 Uvoz medicinskih sredstava i lekova koji se uvoze za potrebe kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, a koji su obuhvaćeni Spiskom

Ukoliko se za potrebe kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva uvozi proizvod koji je obuhvaćen Spiskom (koji je sastavni deo odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja koje izdaje ALIMS), ALIMS ne izdaje posebno odobrenje za uvoz tih proizvoda, već se uvoz vrši uz prilaganje **odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva**.

7.2 Uvoz medicinskih sredstava i lekova koji nisu obuhvaćeni Spiskom, a koji se uvoze za potrebe kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva

U slučaju kada se naknadno javi potreba da se uveze određeni proizvod (medicinsko sredstvo, lek) za potrebe kliničkog ispitivanja konkretnog medicinskog sredstva, za koje je već izdato odobrenje za sprovođenje kliničkog ispitivanja, u kojem nije taksativno naveden i taj proizvod za kojim se naknadno javila potreba (proizvod nije obuhvaćen Spiskom), ALIMS izdaje posebno odobrenje za uvoz tog proizvoda. U ovom slučaju, prilikom uvoza proizvoda koji nisu obuhvaćeni Spiskom, pored **odobrenja ALIMS za sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, potrebno je priložiti i dodatno odobrenje ALIMS za uvoz konkretnog proizvoda**.

7.3. Izvoz neutrošene količine medicinskih sredstava, koja su bila predmet kliničkog ispitivanja

Shodno mišljenju Ministarstva zdravlja, i u skladu sa novim Zakonom, izvoz neutrošenih količina medicinskih sredstava, koja su bila predmet kliničkog ispitivanja, vrši se na osnovu isprava na osnovu kojih su ista uvezena u Republiku Srbiju i izjave glavnog istraživača da su u pitanju neutrošene količine.

Navedeno važi i za druge proizvode koji se koriste u kliničkom ispitivanju medicinskih sredstava (lekovi, druga medicinska sredstva).

7.4. Obeležavanje medicinskog sredstva koje se klinički ispituje

Iako je članom 35. novog Zakona propisano da medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje mora da bude dodatno obeleženo rečima „za kliničko ispitivanje“, shodno mišljenju Ministarstva zdravlja, ne postoji potreba da

Uprava carina proverava ovaj podatak, imajući u vidu da odobravanje kliničkog ispitivanja, pa i procenu da li je medicinsko sredstvo obeleženo na propisani način vrši ALIMS.

8. Uvoz/izvoz medicinskih sredstava radi izlaganja na sajmovima, izložbama, prezentacijama i sl.

U skladu sa članom 19. novog Zakona medicinsko sredstvo namenjeno izlaganju na poslovnim sajmovima, izložbama, prezentacijama i sl. ne mora da ispunjava uslove propisane novim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, pod uslovom da je na vidnom mestu označeno upozorenje da to medicinsko sredstvo nije usaglašeno sa osnovnim zahtevima i da je zabranjen njegov promet ili upotreba u bilo koje svrhe, dok se ne usaglasi sa osnovnim zahtevima.

Shodno navedenom, prilikom uvoza/izvoza ovih medicinskih sredstava nije potrebno prilagati rešenje o registraciji ili odobrenje za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva. Međutim, shodno mišljenju Ministarstva zdravlja, njihov uvoz/izvoz kao deo prometa na veliko može obavljati samo lice registrovano za promet medicinskih sredstava na veliko, te je u tom smislu, u ovim slučajevima, potrebno priložiti **dozvolu za promet medicinskih sredstava na veliko ili dela prometa - uvoza/izvoza.**

9. Izvoz/uvoz medicinskog sredstva određenog serijskog broja radi popravke

Članom 69. novog Zakona je propisano da izvoz radi popravke medicinskog sredstva određenog serijskog broja, koje je bilo u upotrebi u Republici Srbiji, i uvoz tog medicinskog sredstva istog serijskog broja ne smatra se prometom u smislu navedenog zakona.

Pored toga, Ministarstvo zdravlja je dalo mišljenje da se navedena procedura može primeniti i na privremeni uvoz medicinskog sredstva radi njegove popravke.

Ovom prilikom vas obaveštavamo da se, u skladu sa mišljenjem Ministarstva zdravlja, privremeni izvoz/privremeni uvoz medicinskog sredstva određenog serijskog broja na popravku, kao i njegovo vraćanje sa popravke (ponovni uvoz/ponovni izvoz), može obavljati **bez prilaganja isprava propisanih novim Zakonom.**

10. Uvoz/izvoz medicinskih sredstava koja su izrađena po narudžbini za određenog pacijenta

Uvoz/izvoz medicinskih sredstava koja su izrađena po narudžbini za određenog pacijenta, shodno mišljenju Ministarstva zdravlja, mogu vršiti lica, koja imaju dozvolu Ministarstva zdravlja (kako je opisano u tački 1. ovog akta), uz dokaz o nameni konkretnog medicinskog sredstva – nalog odgovarajućeg zdravstvenog radnika koji na ličnu odgovornost specificira karakteristike dizajna tog medicinskog sredstva i namenjuje ga za određenog pacijenta (na primer zubne proteze i sl.).

11. Tranzit medicinskih sredstava i reeksport medicinskih sredstava (kupovina robe u inostranstvu radi njene prodaje u inostranstvu)

Odredbama člana 69. novog Zakona propisano je da se tranzit i uvoz radi izvoza medicinskog sredstva ne smatra prometom u smislu tog zakona. Shodno navedenom, prilikom sprovođenja carinskog postupka u ovim slučajevima, potrebno je postupati **u skladu sa carinskim propisima.**

12. Skladištenje medicinskih sredstava

Odredbama člana 71. novog Zakona propisano je da lice, koje obavlja promet medicinskih sredstava na veliko, mora da ispunjava uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, kao i druge uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprodoenje. Istim članom je propisano i to da napred navedene uslove mora da ispunjava i carinsko skladište koje obavlja delatnost u skladu sa carinskim propisima, a u kome se smeštaju (skladište) medicinska sredstva.

Ministarstvo zdravlja daje mišljenje o ispunjenosti napred navedenih uslova, na osnovu koga carinski organ izdaje odobrenje za upravljanje skladištem.

13. Promet medicinskih sredstva koja su ujedno prekursori ili psihoaktivne kontrolisane supstance

Pored svega napred navedenog, potrebno je imati u vidu i sledeće.

Ukoliko su određena medicinska sredstva u nadležnosti Ministarstva zdravlja ne samo shodno Zakonu o medicinskim sredstvima, već i shodno Zakonu o supstancama koje se koriste u nedozvoljenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Sl. glasnik RS“, broj 107/05), tzv. prekursori, ili Zakonu o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama („Sl. glasnik RS“, broj 99/10 i 57/18) potrebno je da, prilikom uvoza/izvoza/tranzita tih medicinskih sredstava, budu ispunjeni i uslovi propisani ovim zakonima.

Akt broj 148-II-483-25-11/3/2018 od 4.2.2019. god.