

ПРЕДМЕТ: Увоз резервних делова за медицинска средства

Актом Управе царина, под напред наведеним бројем обавештени сте о начину увоза резервних делова за медицинска средства. Акт је сачињен у складу са актом Министарства здравља број: 011-00-00290/2015-06 од 12.11.2015.године, где није било наведено да је изјава произвођача довољан услов да се конкретан производ који се увози као резервни део медицинског средства, не сматра и сам медицинским средством, већ његовим резервним делом.

Министарство здравља је, својим актом број 011-00-00290/2015-06, од 23.02.2016.године доставило Управи царина допуну и појашњење тумачења претходног акта, у коме је између осталог, наведено следеће.

Медицинска средства су класификована и категоризована чл. 171. до 174. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, број 30/2010). Чланом 2. тачка 67) овог закона намена медицинског средства дефинисана је као предвиђена употреба медицинског средства коју је одредио произвођач и која је наведена на спољњем паковању, у упутству за употребу и у промотивном материјалу.

Уколико одређени производ није од произвођача одређен као медицинско средство или му је произвођач одредио другачију намену (нпр. давањем изјаве) одредбе овог закона се не примењују, па ни на резервне делове за медицинска средства.

Сходно томе, приликом увозног царињења резервних делова за медицинска средства, уколико постоји изјава произвођача да конкретан производ није медицинско средство, већ резервни део, није потребно прилагати Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, као ни мишљење Агенције за лекове и медицинска средства да се конкретан производ не сматра медицинским средством. У тим ситуацијама, декларација се може прихватити са грешком.

Изјава произвођача мора бити заведена, а њен деловодни број уписан у рубрику 44 царинске декларације уз шифру И99 – друге изјаве и захтеви. По доношењу Правилника о допуни Правилника о облику, садржини, начину подношења и попуњавања декларације и других образаца у царинском поступку, којим ће бити обухваћана нова шифра И42 – *Изјава произвођача медицинских средстава*, број изјаве произвођача потребно је уписивати у рубрику 44 ЈЦИ уз шифру И42.

Овом приликом напомињемо да је Законом о лековима и медицинским средствима прописано да намену медицинског средства одређује произвођач, тако да и изјаву, да одређени резервни део медицинског средства није и сам медицинско средство, може дати **искључиво произвођач**, а не пошљалац, увозник, дистрибутер и сл.

Уколико се произвођач није изјаснио да одређени резервни део медицинског средства није и сам медицинско средство, услов за увоз тог резервног дела за медицинска средства је прибављање или Решења о упису медицинског средства у Регистар

медицинских средстава или мишљења Агенције за лекове и медицинска средства да се конкретан производ не сматра медицинским средством. Број мишљења АЛИМС или Решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава неопходно је уписати у рубрику 44 царинске декларације уз шифру У42.

Овим актом стваља се ван снаге акт Управе царина 148-11-483-19-8/4/2015 од 16.12.2015.године.

Акт Управе царина Србије бр. 148-11-483-19-8/16/2015 од 29.2.2016.