

На основу члана 141. став 9. и члана 195. став 2. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12),
Министар здравља доноси

**ПРАВИЛНИК
о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар
медицинских средстава**

"Службени гласник РС", бр. 2 од 10. јануара 2014, 14 од 7. фебруара 2014 - исправка, 111 од 15. октобра 2014, 52 од 17. јуна 2015.

I. УВОДНА ОДРЕДБА

Члан 1.

Овим правилником уређују се документација потребна за увоз лекова, као и начин увоза лекова који немају дозволу за стављање лека у промет (у даљем тексту: увоз нерегистрованог лека), односно услови, начин и поступак за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава (у даљем тексту: увоз нерегистрованог медицинског средства).

II. ЗАХТЕВ ЗА УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Члан 2.

Предлагач увоза нерегистрованог лека, односно медицинског средства је здравствена установа, као и министарство надлежно за послове одбране (у даљем тексту: предлагач увоза), у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства (у даљем тексту: Закон).

Захтев за увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), у име и за рачун предлагача увоза, подноси носилац дозволе за промет лекова, односно медицинских средстава на велико издате од стране министарства надлежног за послове здравља који обавља и посао увоза и дистрибуције (у даљем тексту: увозник).

Захтев за увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства не може да се поднесе за лек, односно медицинско средство за који је укинута дозвола за стављање лека у промет (у даљем тексту: дозвола за лек), односно које је брисано из Регистра медицинских средстава, као и за лек за који, из разлога квалитета, безбедности или ефикасности у складу са Законом, није издата дозвола за стављање лека у промет, односно медицинског средства које није уписано у Регистар медицинских средстава.

Увозник може Агенцији да поднесе захтев за увоз једног нерегистрованог лека, односно медицинског средства, а за потребе више здравствених установа или за више лекова, односно медицинских средстава, а за потребе једне здравствене установе, тј. захтев се подноси или по леку или по здравственој установи.

Захтеви за увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства из става 2. овог члана одштампани су уз овај правилник и чине његов саставни део (Прилог 1. и 2.).

III. УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА

1. Услови за увоз нерегистрованог лека

Члан 3.

Увозник подноси захтев за увоз нерегистрованог лека Агенцији у следећим случајевима:

- 1) кад се у промету у Републици Србији не налази лек истог ИНН-а, исте јачине, истог фармацеутског облика и величине паковања за који је издата дозвола за лек;
- 2) кад је лек намењен за лечење ретких болести у хуманој медицини;
- 3) кад је потребно обезбедити довољне количине и врсте лекова у случају наступања епидемија, елементарних непогода и других ванредних прилика, у складу са законом;
- 4) кад је отежано безбедно пружање здравствене заштите, односно кад на тржишту не постоје довољне количине и врсте лекова за које је издата дозвола за лек због проблема у производњи, односно промету, ако у промету у Републици Србији не постоје довољне количине лека за који је издата дозвола за лек, а који је истог ИНН-а, исте јачине, истог фармацеутског облика и величине паковања као и лек за који је поднет захтев за увоз.

Списак ретких болести из става 1. тачка 2) овог члана дат је у прилогу овог правилника и чини његов саставни део (Прилог 3.).

Члан 4.

Агенција може да одобри увоз нерегистрованог лека за који Агенција с обзиром на број пацијената, односно количину која се употребљава или друге специфичне услове процени да не постоји оправдан разлог да исти добије дозволу за лек у складу са Законом, а за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и који је намењен за издавање у апотеци основаној као здравствена установа, односно за примену у здравственој установи.

Поред случаја из става 1. овог члана, Агенција може да одобри увоз нерегистрованог лека у текућој години за процењене, односно планиране потребе здравствене установе у тој, односно у наредној години, и то:

- 1) по основу уговора закљученог након спроведеног поступка јавне набавке, односно централизоване јавне набавке у складу са законом којим се уређују јавне набавке;
- 2) ради учешћа у поступку јавне набавке, односно централизоване јавне набавке, а на основу огласа о јавној набавци, у складу са законом којим се уређују јавне набавке.

Захтев за увоз нерегистрованог лека из става 2. тачка 2) овог члана могу да поднесу сви увозници који су као понуђачи поднели понуду у поступку јавне набавке, односно централизоване јавне набавке, у складу са законом.

У случају увоза нерегистрованог лека који се не прописује и не издаје на терет средстава обавезног здравственог осигурања, Агенција може да одобри увоз тог лека у количини од највише 5000 паковања у току једне календарске године.

Изузетно од става 4. овог члана, када је отежано безбедно пружање здравствене заштите, Агенција може да одобри увоз лека који се не прописује и не издаје на терет средстава обавезног здравственог осигурања и у количини већој од 5000 паковања, на основу доказа да су се стекли услови за увоз тог лека, а на основу епидемиолошке процене Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“.

2. Документација за увоз нерегистрованог лека

Члан 5.

Увозник уз захтев за увоз нерегистрованог лека Агенцији подноси:

- 1) образложени предлог за увоз нерегистрованог лека потписан од стране директора здравствене установе (у даљем тексту: Предлог за увоз нерегистрованог лека), који је издат најраније 30 дана пре дана подношења захтева, као и овлашћење здравствене установе да увозник у њено име и

за њен рачун изврши увоз лека, у случају из члана 4. став 2. тачка 1) овог правилника;

2) доказ о објављеном огласу о јавној набавци, односно централизованог јавној набавци у складу са законом којим се уређују јавне набавке (нпр. извод са портала Управе за јавне набавке) у случају из члана 4. став 2. тачка 2) овог правилника;

3) дозволу за лек издату у земљи Европске уније (у даљем тексту: ЕУ), односно доказ да нерегистрован лек има дозволу за лек у ЕУ или уверење о фармацеутском производу (Certificate of a pharmaceutical product) према препорукама Светске здравствене организације, и то за лек који има дозволу за лек у земљи произвођача која није чланица ЕУ;

4) сертификат Добре произвођачке праксе (GMP) издат од надлежног органа земље ЕУ, **или надлежног органа земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек са земљама ЕУ у складу са Законом, или, за лекове са Листе преквалификованих лекова Светске здравствене организације, издат по препорукама Светске здравствене организације од надлежног органа земље производње***, ако се лек производи у земљи која није чланица ЕУ;

5) сертификат анализе произвођача (Certificate of analysis);

6) превод упутства за лек оверен од стране судског тумача;

7) копију дозволе министарства надлежног за послове здравља за промет на велико лекова;

8) доказ да су се стекли услови из члана 3. став 1. тачка 4) овог правилника, односно става 5. овог члана;

9) инопрофактуру у случају из члана 4. став 2. тачка 1) овог правилника;

10) скенирано спољње паковање, односно фотокопију спољњег паковања лека;

11) доказ о плаћеној тарифи.

У случају увоза нерегистрованог лека за лечење ретке болести са Списка ретких болести не плаћа се тарифа из става 1. тачка 11) овог члана.

Доказ из става 1. тачка 8) овог члана садржи податке о могућности снабдевања леком за који је издата дозвола за лек у Републици Србији, а који је истог ИНН-а, исте јачине, истог фармацеутског облика и величине паковања као нерегистрован лек за чији је увоз поднет захтев.

У случају увоза нерегистрованог лека за лечење ретких болести, Агенција одобрава увоз лека на основу Предлога за увоз нерегистрованог лека, односно доказа из става 1. тачка 2) овог члана и документације из става 1. тач. 4), 5) и 7) овог члана.

Изузетно, у случају потребе увоза нерегистрованог лека за примену у стационарној здравственој установи, а који се не налази на Списку галенских лекова у складу са Законом и прописима донетим за његово спровођење, и за који се не издаје дозвола за лек у земљи порекла, Агенција одобрава увоз на основу доказа да су се за то стекли услови, Предлога за увоз нерегистрованог лека, односно доказа из става 1. тачка 2) овог члана, као и документације из става 1. тач. 4), 5) и 7) овог члана.

Ако се увоз нерегистрованог лека врши за потребе развоја и опремања Војске Србије увозник доставља и листу лекова који немају дозволу за лек коју је утврдио министар надлежан за послове одбране.

*Службени гласник РС, број 14/2014

3. Предлог за увоз нерегистрованог лека

Члан 6.

Предлог за увоз нерегистрованог лека директор здравствене установе потписује у три примерка, од којих се један доставља Агенцији, други задржава увозник, а трећи се чува у здравственој установи.

Предлог за увоз нерегистрованог лека чува се као медицинска документација у складу са законом којим се уређују евиденције у области здравства.

Предлог за увоз нерегистрованог лека одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део (Прилог 4.).

4. Додатна документација за поједине врсте нерегистрованих лекова

Члан 7.

Поред података из члана 5. овог правилника увозник серума и вакцина, зависно од врсте серума и вакцина уз захтев Агенцији подноси и мишљење Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“, односно Завода за антирабичну заштиту „Луј Пастер“, Нови Сад.

Поред података из члана 5. овог правилника предлагач увоза нерегистрованог лека произведеног из крви хуманог порекла уз захтев Агенцији подноси и мишљење Института за трансфузију крви Србије.

Мишљења из ст. 1. и 2. овог члана садрже податке о могућности снабдевања овим лековима од стране домаћих произвођача.

Члан 8.

За увоз хормонских производа, серума, вакцина, лекова произведених из крви, радиофармацеутских лекова, желатинских капсула предлагач увоза уз захтев Агенцији подноси и потврду произвођача да нерегистрован лек не садржи специфичне ризичне материјале у вези са преносном спонгиформном енцефалопатијом (TSE).

Уз захтев за увоз нерегистрованог лека који садржи прописане специфичне ризичне материјале животињског порекла, по потреби, увозник доставља доказ о одсуству ризика од преносиве спонгиформне енцефалопатије. Доказ може бити изјава носиоца дозволе за лек у промет из земље порекла, односно произвођача или одговарајући TSE сертификат.

5. Увоз нерегистрованог лека који садржи психоактивне контролисане супстанце

Члан 9.

Увоз нерегистрованог лека који садржи психоактивне контролисане супстанце врши се у складу са законом којим се уређују психоактивне контролисане супстанце и прописима донетим за његово спровођење.

6. Увоз нерегистрованог лека за хитну примену

Члан 10.

Изузетно, увоз нерегистрованог лека који је неопходан за хитну примену код одређеног пацијента, односно групе пацијената у стационарној здравственој установи, Агенција одобрава увоз тог лека, ако је уз захтев за увоз лека поднета најмање документација из члана 5. став 1. тач. 1), 4) и 5) овог правилника.

Уз захтев за увоз нерегистрованог лека из става 1. овог члана подноси се и изјава директора здравствене установе о животној угрожености одређеног пацијента или групе пацијената.

Увоз из става 1. овог члана Агенција одобрава најкасније 24 часа од пријема захтева за увоз нерегистрованог лека са потпуном документацијом и са знаком хитности.

IV. УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1. Услови за увоз нерегистрованог медицинског средства

Члан 11.

Агенција може, изузетно, да одобри увоз нерегистрованог медицинског средства које је намењено за лечење одређеног пацијента или групе пацијената у случају њихове животне угрожености, у складу са Законом.

Увозник нерегистрованог медицинског средства подноси захтев Агенцији за увоз у случајевима кад:

- 1) се у промету у Републици Србији не налази медицинско средство којим се може на једнако квалитетан, безбедан и ефикасан начин помоћи животно угроженом пацијенту или групи пацијената, за које је издато решење о упису у Регистар медицинских средстава;
- 2) је потребно обезбедити медицинско средство одговарајуће намене и у потребној количини у случају наступања епидемија, елементарних непогода и других ванредних прилика, у складу са законом;
- 3) је отежано безбедно пружање здравствене заштите, односно кад на тржишту не постоје довољне количине медицинског средства одговарајуће намене које је уписано у Регистар медицинских средстава због проблема у производњи и промету.

2. Документација за увоз нерегистрованог медицинског средства

Члан 12.

Увозник нерегистрованог медицинског средства уз захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства Агенцији подноси и:

- 1) образложени предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства потписан од стране директора здравствене установе, (у даљем тексту: Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства) који је издат најраније 30 дана пре дана подношења захтева, као и овлашћење здравствене установе да увозник у њено име и за њен рачун изврши увоз медицинског средства;
- 2) изјаву директора здравствене установе о животној угрожености одређеног пацијента или групе пацијената издату најраније 30 дана пре дана подношења захтева;
- 3) доказ да су се стекли услови из члана 11. став 2. тачка 3) овог правилника;
- 4) изјаву о усклађености медицинског средства (*Declaration of conformity*);
- 5) СЕ сертификат (осим за медицинска средства „**класе I***“ и остала „*in vitro*“ дијагностичка медицинска средства);
- 6) доказ да се нерегистровано медицинско средство налази у промету у земљи произвођача (Free Sale Certificate);
- 7) доказ о осигурању од последица примене нерегистрованог медицинског средства (Полису осигурања);
- 8) превод упутства за употребу медицинског средства на српски језик, оверен од стране судског тумача за медицинско средство које пацијент самостално употребљава, односно за медицинско средство намењено за употребу од стране стручних лица (професионална употреба) превод упутства за употребу медицинског средства на српском језику одобрен и потписан од стране клиничког лекара;
- 9) копију дозволе министарства надлежног за послове здравља за промет на велико медицинских средстава;
- 10) инопрофактуру;
- 11) доказ о плаћеној тарифи.

Ако се увоз врши за потребе развоја и опремања Војске Србије увозник доставља и листу медицинских средстава, која нису уписана у Регистар медицинских средстава, коју је утврдио министар надлежан за послове одбране.

*Службени гласник РС, број 14/2014

3. Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства

Члан 13.

Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства попуњава се у три примерка, од којих се један доставља Агенцији, други задржава увозник, а трећи се чува у здравственој установи.

Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства чува се као медицинска документација у складу са законом којим се уређују евиденције у области здравства.

Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део (Прилог 5.).

4. Додатна документација за поједине врсте нерегистрованих медицинских средстава

Члан 14.

За увоз нерегистрованог медицинског средства животињског порекла увозник уз захтев Агенцији подноси и потврду произвођача да медицинско средство не садржи специфичне ризичне материјале у вези са преносном спонгиформном енцефалопатијом (TSE), односно да не потиче од њих.

Уз захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства које садржи прописане специфичне ризичне материјале животињског порекла, по потреби, увозник медицинског средства доставља доказ о одсуству ризика од преносиве спонгиформне енцефалопатије. Доказ може бити изјава произвођача или одговарајући TSE сертификат.

V. УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НАМЕЊЕНОГ ЗА НАУЧНА ИЛИ МЕДИЦИНСКА ИСТРАЖИВАЊА

1. Захтев за увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства који су намењени научним или медицинским истраживањима

Члан 15.

За увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства који су намењени научним или медицинским истраживањима, захтев се подноси Агенцији.

Захтев из става 1. овог члана подноси увозник у име и за рачун правног лица које обавља делатност научних и медицинских истраживања.

Количина увезених нерегистрованих лекова, односно медицинских средстава из става 1. овог члана мора одговарати потребама научног или медицинског истраживања.

2. Документација за увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства који су намењени научним или медицинским истраживањима

Члан 16.

Увозник нерегистрованог лека, односно медицинског средства из члана 15. став 1. овог правилника уз захтев за увоз Агенцији подноси и:

- 1) сертификат анализе лека, односно изјава произвођача о усклађености медицинског средства (Declaration of Conformity) или изјаву произвођача да се то медицинско средство користи искључиво у научно-истраживачке сврхе;
- 2) инопрофактура;
- 3) изјава директора правног лица које врши научна или медицинска истраживања да ће се нерегистрован лек, односно медицинско средство користити искључиво у сврхе научног или медицинског истраживања, да се неће употребљавати за клиничко испитивање, односно да се неће примењивати на пацијентима, као и да се неће користити у комерцијалне сврхе;
- 4) доказ да се правно лице из тачке 3) овог става може бавити научно-истраживачким радом;
- 5) дозвола министарства надлежног за послове здравља за промет на велико лекова, односно медицинских средстава;
- 6) доказ о плаћеној тарифи.

VI. УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА КАО ДОНАЦИЈЕ ИЛИ ХУМАНИТАРНЕ ПОМОЋИ

Члан 17.

За увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи, захтев се подноси Агенцији, у складу са Законом.

Захтев из става 1. овог члана садржи податке о произвођачу, увознику и даваоцу донације или хуманитарне помоћи, као и о њеном примаоцу, у складу са законом којим се уређују донације и хуманитарна помоћ.

1. Увоз нерегистрованог лека као донације или хуманитарне помоћи

Члан 18.

Поред података из члана 17. став 2. овог правилника, увозник нерегистрованог лека као донације или хуманитарне помоћи подноси:

- 1) уговор о давању донације или хуманитарне помоћи, односно изјаву даваоца и примаоца хуманитарне помоћи;
- 2) сертификат анализе произвођача;
- 3) спецификацију донације или хуманитарне помоћи;
- 4) дозволу министарства надлежног за послове здравља за промет на велико лекова;

5) сертификат Добре произвођачке праксе (GMP) издат од надлежног органа земље ЕУ, **или надлежног органа земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек са земљама ЕУ у складу са Законом, или, за лекове са Листе преквалификованих лекова Светске здравствене организације, издат по препорукама Светске здравствене организације од надлежног органа земље производње***, ако се лек производи у земљи која није чланица ЕУ;

6) доказ да је за нерегистрован лек издата дозвола за лек у земљи производње или да се нерегистровани лек налази у промету у земљи произвођача;

7) упутство за лек преведено на српски језик и оверено од стране судског тумача;

8) TSE сертификат, односно изјаву из члана 8. став 2. овог правилника.

*Службени гласник РС, број 14/2014

Члан 18а*

У циљу санирања последица поплава или других ванредних ситуација, Агенција може, изузетно, да изда одобрење за увоз нерегистрованог лека за хуману употребу као донације или хуманитарне помоћи на основу уговора закљученог од стране министарства надлежног за послове здравља, односно дате изјаве даваоца донације или хуманитарне помоћи, изјаве здравствене установе на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите о прихватању донације или хуманитарне помоћи, односно неопходности тог лека ради обезбеђивања здравствене заштите.*

Уз захтев за одобрење увоза нерегистрованог лека из става 1. овог члана, увозник подноси податке из члана 18. тач. 1)–4), 6) и 8) овог правилника.*

Ако увозник не поседује спецификацију донације или хуманитарне помоћи, може да поднесе доказ о садржају донације или хуманитарне помоћи на основу пописа извршеног од стране министарства надлежног за послове здравља.*

Министарство надлежно за послове здравља води евиденцију о прихваћеним донацијама или хуманитарној помоћи из става 1. овог члана, која садржи податке о даваоцу донације, количини или врсти донације и хуманитарне помоћи, као и количини и врсти донације или хуманитарне помоћи по кориснику, односно здравственој установи.*

2. Увоз нерегистрованог медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи

Члан 19.

Увозник нерегистрованог медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи, поред података из члана 17. став 2. и члана 18. тач. 1) и 3) овог правилника доставља и:

- 1) изјаву директора здравствене установе, која је прималац донације или хуманитарне помоћи о оправданости примања донације или хуманитарне помоћи због животне угрожености пацијената;
- 2) изјаву произвођача о усклађености медицинског средства (Declaration of Conformity) или изјаву директора здравствене установе да је медицинско средство у исправном стању, односно да се може употребљавати у здравственој установи на начин који је безбедан за пацијента;
- 3) дозволу министарства надлежног за послове здравља за промет на велико медицинских средстава.

3. Увоз нерегистрованог лека на име пацијента, односно групе пацијената

Члан 20.*

Агенција може, изузетно, као донацију или хуманитарну помоћ здравственој установи секундарног, односно терцијарног нивоа здравствене заштите, на име пацијента, односно групе пацијената, да одобри увоз нерегистрованог лека, под условом да се у моменту подношења захтева за увоз тог лека у Републици Србији не спроводи његово клиничко испитивање, и то лека:*

1) чије се клиничко испитивање (трећа фаза) спроводи у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом;*

2) чије је клиничко испитивање завршено у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом;*

3) за који је поднет захтев за добијање дозволе за лек по централизованом поступку у ЕУ;*

4) за који је издата дозвола за лек по централизованом поступку у ЕУ.*

Агенција може, изузетно од става 1. овог члана, као донацију или хуманитарну помоћ здравственој установи секундарног, односно терцијарног нивоа здравствене заштите, на име пацијента, односно групе пацијената, да одобри увоз нерегистрованог лека, односно регистрованог лека у случају примене за нову индикацију за коју се спроводи клиничко испитивање у Републици Србији, ако пацијент, односно група пацијената не испуњавају услове за учествовање у клиничком испитивању.*

Агенција одобрава увоз лека из ст. 1. и 2. овог члана за лечење пацијената оболелих од хроничних, односно болести које озбиљно или животну угрожавају пацијента (нпр. HIV инфекције, малигне, неуродегенеративне, аутоимуне болести), које се не могу успешно лечити леком за који је у Републици Србији издата дозвола за лек, као и ако су исцрпљене све друге терапијске могућности, под условом да тај пацијент, односно група пацијената испуњавају критеријуме за примену тог лека.*

Увозник нерегистрованог лека из ст. 1. и 2. овог члана уз захтев Агенцији подноси:*

1) Предлог за увоз лека здравствене установе из става 1. овог члана у којој се пацијент лечи, са податком да је прибављена писмена изјава пацијента, са датумом и потписом, о пристанку на примену лека, а коју је дало лице које је способно да да сагласност или, ако лице није способно да да сагласност, коју је дао његов законски заступник, у складу са законом, а која је дата добровољно после потпуног информисања о природи, значају, последицама примене лека и ризику по здравље (у даљем тексту: информисани пристанак);*

2) одлуку етичког одбора здравствене установе о медицинској оправданости примене лека у случају из става 1. овог члана;*

3) мишљење етичког одбора здравствене установе да је примена лека у складу са начелима професионалне етике, као и мишљење надлежне републичке стручне комисије о медицинској оправданости примене лека у случају из става 2. овог члана;*

4) Протокол о клиничком испитивању лека у случају из става 1. тач. 1) и 2) овог члана, односно превод сажетка карактеристика лека и упутство за лек на српском језику у случају из става 1. тач. 3) и 4) овог члана;*

5) уговор о давању донације или хуманитарне помоћи, односно изјаву даваоца и примаоца хуманитарне помоћи;*

6) сертификат Добре произвођачке праксе (GMP) издат од надлежног органа земље ЕУ или надлежног органа земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек са земљама ЕУ, у складу са Законом, ако се лек производи у земљи која није

чланица ЕУ;*

7) сертификат којим се потврђује да материјал животињског или хуманог порекла који се користи у производњи лека не представља ризик за трансмисиону спонгиформну енцефалопатију – TSE сертификат, уколико је потребан;*

8) доказ, односно изјаву одговорног лица донатора лека да се донација или хуманитарна помоћ пацијенту, односно групи пацијената или сличан програм (нпр. „name patient program“, „compassionate use“ и сл.) спроводи или се спроводио у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом;*

9) доказ да увозник лека има дозволу за промет лекова на велико коју је издало надлежно министарство;*

10) доказ да је клиничко испитивање лека одобрено и да се спроводи (трећа фаза) или да је завршено у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом или доказ да је поднет захтев за добијање дозволе за лек по централизованом поступку у ЕУ или да је за лек издата дозвола по централизованом поступку;*

11) сертификат анализе произвођача.*

У случају да у документацији из става 4. овог члана постоји неусаглашеност података у погледу места пуштања лека у промет, односно ако се место пуштања лека у промет намењеног за донацију или хуманитарну помоћ пацијенту или групи пацијената разликује од места пуштања у промет лека које је одобрено у поступку издавања дозволе за лек у земљи ЕУ, односно које је наведено у захтеву за издавање дозволе за лек у Републици Србији, увозник нерегистрованог лека из ст. 1. и 2. овог члана уз захтев Агенцији подноси и изјаву лица одговорног за пуштање серије лека у промет за то место производње, којом се гарантује да не постоје разлике у погледу квалитета лека намењеног за донацију или хуманитарну помоћ и лека за који је поднет захтев за издавање дозволе у ЕУ, односно за који је добијена дозвола за лек у ЕУ.*

*Службени гласник РС, број 52/2015

Члан 21.

Захтев за увоз лека из члана 20. овог правилника не може да се поднесе се за лек чије је клиничко испитивање обустављено, односно забрањено у Републици Србији или у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом.

Увоз лека из члана 20. врши се у једном од следећих паковања:*

1) које је коришћено у клиничком испитивању тог лека одобреном у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом;*

2) које садржи најмање податке као и паковање из тачке 1) овог члана, а које је намењено за донацију или хуманитарну помоћ пацијенту, односно групи пацијената или сличном програму (нпр. „name patient program“, „compassionate use“ и сл.) који се спроводи у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом;*

3) одобреном у поступку издавања дозволе за лек у земљи ЕУ или земљи која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, у складу са Законом.*

За увезени нерегистровани лек, намењен за лечење пацијента, односно групе пацијената као донација или хуманитарна помоћ, на додатној маркици поред увозника наводе се следеће речи: „У складу са чланом 20. Правилника о увозу нерегистрованих лекова“.*

Агенција, изузетно од става 3. овог члана, због разлога хитности и неодложне примене лека за одређеног пацијента, односно групу пацијената, може одлучити да се на спољњем паковању лека не лепи додатна маркица у облику налепнице, у складу са Законом и прописима којима се уређује садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека.*

Лек увезен на начин прописан чланом 20. овог правилника здравствена установа која је била предлагач увоза може донирати другој здравственој установи ако је то у складу са сврхом донације у складу са законом којим се уређују донације и хуманитарна помоћ, односно у случају престанка потребе за тим леком у тој здравственој установи (нпр. смрти пацијента), а лек се може применити у другој здравственој установи за лечење пацијента који је дао информисани пристанак и који испуњава услове из члана 20. став 2. овог правилника. Етички одбор здравствене установе која је прималац донације доноси одлуку о медицинској оправданости примене лека.

*Службени гласник РС, број 52/2015

Члан 22.

Увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства може се извршити само на основу оригинала одобрења за увоз лека, односно медицинског средства који је издала Агенција (у даљем тексту: одобрење Агенције).

Одобрење Агенције садржи податке о имену лека (заштићено име, односно ИНН), односно назив медицинског средства, јачини лека, фармацеутском облику и величини паковања, као и количини нерегистрованог лека, односно медицинског средства; предлагачу увоза; увознику; произвођачу лека, односно медицинског средства.

У случају одобрења Агенције за увоз нерегистрованог лека из члана 4. став 2. тачка 2) овог правилника, у одобрењу Агенције наводи се да се увоз **нерегистрованог лека*** за који је одобрење издато може извршити само ако је са увозником од стране наручиоца закључен уговор или оквирни споразум у складу са законом којим се уређују јавне набавке.

У случају из става 3. овог члана, ради увоза лека **, надлежном царинском органу уз одобрење Агенције, прилаже се и овлашћење здравствене установе дато увознику да у име и за рачун те здравствене установе изврши увоз тог лека ** .

Одобрење Агенције издаје се по леку или по здравственој установи, најкасније три дана од дана када Агенција утврди да је захтев за увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства потпун, и то на рок од годину дана од дана пријема тог одобрења.

Агенција одобрава увоз нерегистрованог лека до момента издавања дозволе за лек у Републици Србији.

Изузетно од става 6. овог члана, Агенција одобрава увоз лека и до момента издавања сертификата анализе прве серије тог лека у Републици Србији, ако је Агенција пре издавања дозволе за лек у Републици Србији већ одобрила увоз тог нерегистрованог лека, **као и у случају увоза лека из члана 20. став 1. овог правилника****.

*Службени гласник РС, број 14/2014

**Службени гласник РС, број 52/2015

VIII. ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 23.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о условима за увоз лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет („Службени гласник РС”, бр. 37/08 и 45/08 – исправка).

Члан 24.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-210/2013-06

У Београду, 30. децембра 2013. године

Министар,

проф. др **Славица Ђукић Дејановић**, с.р.

Прилог 1 - Захтев за увоз нерегистрованог лека

Прилог 2 - Захтев за увоз медицинског средства које није уписано у регистар медицинских средстава

Прилог 3 - Списак ретких болести

Прилог 4 - Предлог за увоз нерегстрованог лека за одређеног пацијента или групу пацијената

Прилог 5 - Предлог за увоз медицинског средства које није уписано у регистар медицинских средстава за одређеног пацијента или групу пацијената