

Упутство донаторима лекова и медицинских средстава

Поводом ванредне ситуације, изазване елементарним непогодама, Министарству здравља Републике Србије обраћа се велики број организација и појединаца из земље и иностранства у жељи да донирају неопходну помоћ у лековима и медицинским средствима. С обзиром да Република Србија располаже лековима и медицинским средствима у количинама које су потребне за пружање здравствене заштите у редовним околностима, због ванредне ситуације неопходно је обезбедити додатне количине одређених лекова и медицинских средстава за којима су повећане потребе становништва.

Министарство здравља захваљује грађанима, као и физичким лицима из иностранства који су исказали солидарност и хуманост у намери да донирају лекове и медицинска средства и лично их донесу у здравствене установе и прихватилишта евакуисаних лица. Међутим, такве донације од физичких лица се не могу прихватити, ради заштите здравља пацијената, јер није познато на који начин су лекови и медицинска средства набављани и у којим условима су чувани.

I

Сва правна и физичка лица са седиштем у Републици Србији, невладине и друге организације и удружења која желе да донирају лекове и медицинска средства која су регистрована у Републици Србији, могу преко произвођача, представништава и заступника страних произвођача или veleпродаја да изврше донацију Министарству здравља Републике Србије, које врши расподелу здравственим установама на територији Републике Србије на основу њихових исказаних потреба.

II

Сва правна и физичка лица са седиштем ван територије Републике Србије, невладине и друге организације и удружења која желе да донирају лекове и медицинска средства која су регистрована у Републици Србији, могу преко представништава и заступника страних произвођача, односно носиоца дозволе за лек на територији Републике Србије да изврше донацију Министарству здравља Републике Србије које врши расподелу здравственим установама на територији Републике Србије, на основу њихових исказаних потреба.

Као терминали за царинење лекова и медицинских средстава предвиђени су терминал које одреди сам увозник или у случају да он то није учинио роба се царини на Терминалу Београд (Кванташка пијаца).

III

За потребе поступка царинења лека за који је у Републици Србији издата дозвола за стављање у промет (регистрованог лека) увозник прилаже:

- дозволу за лек издату од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије,
- дозволу за обављање промета на велико лекова издату од стране надлежног министарства.

За потребе поступка царинења регистрованог медицинског средства увозник прилаже:

- решење о упису у регистар медицинског средстава издато од стране Агенције за лекове и

медицинска средства Србије,

- дозволу за обављање промета на велико медицинских средстава издату од стране надлежног министарства.

НАПОМЕНА: Донацијом регистрованих лекова и медицинских средстава обезбеђује се бржа доступност неопходних лекова и медицинских средстава.

Обавештавамо све потенцијалне даваоце донација или хуманитарне помоћи да додатне информације о списку регистрованих лекова и медицинских средстава у Републици Србији могу добити на телефон +381692233741, као и путем e-mail donacija@alims.gov.rs.

IV

За потребе поступка царинења лека за који у Републици Србији није издата дозвола за стављање у промет (нерегистровани лек) увозник обезбеђује:

- одобрење за увоз нерегистрованог лека издато од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије,
- дозволу за обављање промета на велико лекова издату од стране надлежног министарства.

Одобрење за увоз нерегистрованог лека Агенција за лекове и медицинска средства Србије издаје на основу следеће документације:

1. Уговора о давању донације или хуманитарне помоћи, односно изјаве даваоца и примаоца хуманитарне помоћи;
2. Спецификације донације или хуманитарне помоћи;
3. Сертификата анализе произвођача,
4. Сертификата Добре произвођачке праксе (GMP) издатог од надлежног органа земље ЕУ, или надлежног органа земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек са земљама ЕУ, или, за лекове са Листе преквалификованих лекова Светске здравствене организације, издатог по препорукама Светске здравствене организације од надлежног органа земље производње, ако се лек производи у земљи која није чланица ЕУ;
5. Доказа да је за нерегистровани лек издата дозвола за лек у земљи производње или да се нерегистровани лек налази у промету у земљи произвођача;
6. Упутства за лек на српском језику (уколико је доступно) или на енглеском језику;
7. За увоз хормонских производа, серума, вакцина, лекова произведених из крви, радиофармацеутских лекова, желатинских капсула, предлагач увоза подноси и потврду произвођача да нерегистровани лек не садржи специфичне ризичне материјале у вези са преносном спонгиформном енцефалопатијом (TSE сертификат).

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

V

За потребе поступка царинења **медицинског средства** које није уписано у Регистар медицинских средстава у Републици Србији (нерегистровано медицинско средство) увозник обезбеђује:

- одобрење за увоз нерегистрованог медицинског средства издато од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије,
- дозволу за обављање промета на велико медицинских средстава издату од стране надлежног министарства.

Одобрење за увоз **нерегистрованог медицинског средства** Агенција за лекове и медицинска средства Србије издаје на основу следеће документације:

1. Уговора о давању донације или хуманитарне помоћи, односно изјава даваоца и примаоца хуманитарне помоћи;
2. Спецификације донације или хуманитарне помоћи;
3. Изјаве произвођача о усклађености медицинског средства (Declaration of Conformity).

НАПОМЕНА: Донације се одобравају за лекове и медицинска средства чији је рок употребе дужи од 6 месеци од дана подношења захтева за одобравање донације.

Агенција ће увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава у циљу донације или хуманитарне помоћи одобравати по хитном поступку у року од 24 часа од пријема потпуног захтева.

Уговор о донацији закључује Министарство здравља Републике Србије у име и за потребе здравствених установа на територији Републике Србије.

Напомињемо да је прималац донације или хуманитарне помоћи ослобођен плаћања царине и других увозних дажбина за робу која је предмет донација или хуманитарне помоћи, као и свих надокнада за пружање услуга од стране Агенције, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицински средстава.

Обавештавамо све потенцијалне даваоце донација или хуманитарне помоћи да додатне информације могу добити на телефоне 011/3614-666 или 011/3616-257, као и путем e-mail lekovi@zdravlje.gov.rs.