

# **PRAVILNIK**

## **O UVOZU MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA NISU REGISTROVANA**

*("Sl. glasnik RS", br. 39/2018, 104/2018 i 58/2021)*

### **1. Sadržina pravilnika**

#### **Član 1**

Ovim pravilnikom uređuju se uslovi i način uvoza medicinskih sredstava koja nisu registrovana u Republici Srbiji (u daljem tekstu: neregistrovano medicinsko sredstvo), kao i uslovi i način uvoza neregistrovanog medicinskog sredstva iz država koje nisu članice Evropske unije.

### **2. Zahtev za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva**

#### **Član 2**

Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva (u daljem tekstu: Zakon) može da predloži zdravstvena ustanova, privatna praksa, ustanova socijalne zaštite, humanitarna organizacija, udruženje pacijenata, ministarstvo nadležno za poslove odbrane i ministarstvo nadležno za vanredne situacije (u daljem tekstu: predlagač uvoza).

Zahtev za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija), u ime i za račun predlagača uvoza, podnosi veleprodaja medicinskih sredstava (u daljem tekstu: uvoznik).

Zahtev za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva ne može da se podnese za medicinsko sredstvo koje je brisano iz Registra medicinskih sredstava iz razloga sigurnosti, odnosno procene performansi, kao i za medicinsko sredstvo koje nije registrovano iz razloga sigurnosti, odnosno procene performansi.

Uvoznik može Agenciji da podnese zahtev za uvoz jednog neregistrovanog medicinskog sredstva za potrebe više predlagača uvoza ili za više medicinskih sredstava za potrebe jednog predlagača uvoza - zahtev se podnosi ili po medicinskom sredstvu ili po predlagaču uvoza.

Zahtev za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva iz stava 2. ovog člana odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo (Prilog 1.).

Uz zahtev iz stava 2. ovog člana na memorandumu predlagača uvoza dostavlja se spisak medicinskih sredstava dat u Prilogu 3. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

### **3. Uslovi za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva**

#### **Član 3**

Agencija može da odobri uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje je namenjeno određenom pacijentu ili grupi pacijenata, uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva kao donacije ili humanitarne pomoći, odnosno programa donacije u Evropskoj uniji, za naučna i medicinska istraživanja, kao i u slučaju vanredne situacije, u skladu sa zakonom.

Za neregistrovano medicinsko sredstvo iz stava 1. ovog člana mora da bude izvršeno ocenjivanje usaglašenosti, odnosno ekvivalentna procena sigurnosti i performansi u skladu sa članom 7. ovog pravilnika.

Agencija može da odobri uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva namenjenog određenom pacijentu ili grupi pacijenata ako:

- 1) se u prometu u Republici Srbiji ne nalazi medicinsko sredstvo kojim se može na jednako siguran način pomoći pacijentu ili grupi pacijenata koja su registrovana;
- 2) je otežano bezbedno pružanje zdravstvene zaštite, odnosno kad na tržištu ne postoje dovoljne količine registrovanog medicinskog sredstva odgovarajuće namene.

#### **4. Dokumentacija za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva**

##### **Član 4**

Uvoznik neregistrovanog medicinskog sredstva uz zahtev za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva Agenciji podnosi i:

- 1) obrazloženi predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva potpisan od odgovornog lica predlagača uvoza, (u daljem tekstu: Predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva) koji je izdat najranije 30 dana pre dana podnošenja zahteva, kao i ovlašćenje predlagača uvoza da uvoznik u ime i za račun predlagača izvrši uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva;
- 2) dokaz da su se stekli uslovi iz člana 3. stav 3. tačka 2) ovog pravilnika, ako je primenjivo;
- 3) izjavu o usaglašenosti neregistrovanog medicinskog sredstva (Declaration of conformity) i CE sertifikat (osim za neregistrovano medicinsko sredstvo klase I i ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva odnosno in vitro dijagnostička medicinska sredstva klase A) ili dokaz da je izvršena ekvivalentna procena sigurnosti i performansi za neregistrovano medicinsko sredstvo za koje nije izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa članom 7. ovog pravilnika;
- 4) dokaz da neregistrovano medicinsko sredstvo može biti na tržištu u državi proizvođača ili na tržištu države članice Evropske ekonomske zone - EEA (Free Sale Certificate) za neregistrovano medicinsko sredstvo I klase i za ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva odnosno in vitro dijagnostička medicinska sredstva klase A;
- 5) prevod uputstva za upotrebu neregistrovanog medicinskog sredstva na srpski jezik potpisan od lekara odgovarajuće specijalnosti;
- 6) inoprofakturu;
- 7) dokaz o plaćenju tarifi.

Ako se uvoz vrši za potrebe razvoja i opremanja Vojske Srbije uvoznik dostavlja i listu neregistrovanih medicinskih sredstava koju je utvrdio ministar nadležan za poslove odbrane.

Ako se uvoz vrši za potrebe ministarstva nadležnog za vanredne situacije uvoznik dostavlja i listu neregistrovanih medicinskih sredstava koju je utvrdio ministar nadležan za vanredne situacije.

## **5. Predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva**

### **Član 5**

Predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva podnosi se u tri primerka, od kojih se jedan dostavlja Agenciji, drugi zadržava uvoznik, a treći čuva predlagač uvoza.

Predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo (Prilog 2.).

## **6. Dodatna dokumentacija za pojedine vrste neregistrovanih medicinskih sredstava**

### **Član 6**

Za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva životinjskog porekla uvoznik uz zahtev Agenciji podnosi i potvrdu proizvođača da neregistrovano medicinsko sredstvo ne sadrži specifične rizične materijale u vezi sa prenosnom spongiformnom encefalopatijom (TSE), odnosno da ne potiče od njih.

Uz zahtev za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje sadrži propisane specifične rizične materijale životinjskog porekla, po potrebi, uvoznik dostavlja dokaz o odsustvu rizika od prenosive spongiformne encefalopatije. Dokaz može biti izjava proizvođača ili odgovarajući sertifikat o odsustvu rizika od prenosive spongiformne encefalopatije - TSE sertifikat.

## **7. Uvoz medicinskog sredstva iz država koje nisu članice Evropske unije (za koje nije izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa Zakonom)**

### **Član 7**

Agencija može da odobri uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje se uvozi iz država koje nisu članice Evropske unije i za koje nije izvršeno ocenjivanje usaglašenosti, a za koje je izvršena ekvivalentna procena sigurnosti i performansi.

Ekvivalentnom procenom sigurnosti i performansi iz stava 1. ovog člana smatra se ocenjivanje usaglašenosti izvršeno u državi članici Međunarodnog regulatornog foruma za medicinska sredstva - International Medical Device Regulators Forum (u daljem tekstu: IMDRF).

Zahtev za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana Agenciji, u ime i za račun predlagača uvoza, podnosi uvoznik.

Uvoznik neregistrovanog medicinskog sredstva uz zahtev za uvoz Agenciji podnosi i:

- 1) Predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koji je izdat najranije 30 dana pre dana podnošenja zahteva, kao i ovlašćenje predlagača uvoza da u njegovo ime i za njegov račun izvrši uvoz medicinskog sredstva;
- 2) dokaz da su se stekli uslovi iz člana 3. stav 3. tačka 2) ovog pravilnika, ako je primenjivo;
- 3) dokaz da je izvršena ekvivalentna procena sigurnosti i performansi neregistrovano medicinskog sredstva, izdat od nadležnog tela države članice IMDRF;
- 4) dokaz da neregistrovano medicinsko sredstvo može biti na tržištu u državi proizvođača (Free Sale Certificate);
- 5) prevod uputstva za upotrebu neregistrovanog medicinskog sredstva na srpski jezik, potpisan od lekara odgovarajuće specijalnosti;
- 6) inoprofakturu;
- 7) dokaz o plaćenju tarifi.

## **8. Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva namenjenog za naučna ili medicinska istraživanja**

### **Član 8**

Za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje je namenjeno naučnim ili medicinskim istraživanjima kao i za istraživanje i razvoj inovativnog proizvoda, zahtev se podnosi Agenciji.

Zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi uvoznik u ime i za račun pravnog lica koje obavlja delatnost naučnih i medicinskih istraživanja.

Količina uvezenog neregistrovanog medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana mora da odgovara potrebama naučnog ili medicinskog istraživanja.

### **Član 9**

Uvoznik neregistrovanog medicinskog sredstva iz člana 8. stav 1. ovog pravilnika uz zahtev za uvoz Agenciji podnosi i:

- 1) izjavu o usaglašenosti neregistrovanog medicinskog sredstva (Declaration of conformity) i CE sertifikat (osim za neregistrovano medicinsko sredstvo klase I i ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva odnosno in vitro dijagnostička medicinska sredstva klase A) ili dokaz da je izvršena ekvivalentna procena sigurnosti i performansi za neregistrovano medicinsko sredstvo za koje nije izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa članom 7. ovog pravilnika;
- 2) inoprofakturu;
- 3) izjavu direktora pravnog lica koje vrši naučna ili medicinska istraživanja da će se neregistrovano medicinsko sredstvo koristiti isključivo u svrhe naučnog ili medicinskog istraživanja, da se neće upotrebljavati za kliničko ispitivanje, odnosno da se u slučaju naučnog istraživanja neće primenjivati na pacijentima, kao i da se neće koristiti u komercijalne svrhe;

- 4) dokaz da se pravno lice iz tačke 3) ovog člana može baviti naučno-istraživačkim radom;
- 5) dokaz o plaćenju tarifi.

### **Član 9a**

Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva za istraživanje i razvoj inovativnih proizvoda za člana naučno-tehnološkog parka i za korisnika sredstava za podsticanje inovativnosti preko Fonda za inovacionu delatnost u skladu sa zakonom kojim se uređuje inovaciona delatnost (u daljem tekstu: organizacija za inovacionu delatnost), odobrava se najkasnije 24 časa od prijema zahteva za uvoz, elektronskim putem, a na osnovu dokumentacije propisane članom 9. ovog pravilnika i izjave organizacije za inovacionu delatnost da je pravno lice, odnosno preduzetnik njen član, odnosno korisnik, kao i da uvezeno medicinsko sredstvo neće biti upotrebljeno u komercijalne svrhe ili za kliničko ispitivanje.

Izjavu iz stava 1. ovog člana potpisuje odgovorno lice u organizaciji za inovacionu delatnost i odgovorno lice u pravnom licu, odnosno preduzetnik koji u okviru svoje delatnosti razvija inovativne proizvode.

Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana odobrava se i naučnoistraživačkoj organizaciji osnovanoj u skladu sa zakonom kojim se uređuje naučnoistraživačka delatnost najkasnije 24 časa od prijema zahteva za uvoz, elektronskim putem, a na osnovu dokumentacije propisane članom 9. ovog pravilnika i izjave da uvezeno medicinsko sredstvo neće biti upotrebljeno u komercijalne svrhe ili za kliničko ispitivanje.

Izjavu iz stava 3. ovog člana potpisuje odgovorno lice u naučnoistraživačkoj organizaciji.

## **9. Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva kao donacije ili humanitarne pomoći**

### **Član 10**

Za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva kao donacije ili humanitarne pomoći, zahtev se podnosi Agenciji.

Zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi se na memorandumu predlagača uvoza i sadrži podatke o proizvođaču, uvozniku i davaocu donacije ili humanitarne pomoći, kao i o njenom primaocu, u skladu sa zakonom kojim se uređuju donacije i humanitarna pomoć.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana na memorandumu predlagača uvoza dostavlja se spisak medicinskih sredstava iz Priloga 3. ovog pravilnika.

### **Član 11**

Uvoznik neregistrovanog medicinskog sredstva kao donacije ili humanitarne pomoći, pored podataka iz člana 10. st. 2. i 3. ovog pravilnika dostavlja i:

- 1) ugovor o davanju donacije ili humanitarne pomoći, odnosno izjavu davaoca i primaoca donacije ili humanitarne pomoći;
- 2) izjavu o usaglašenosti neregistrovanog medicinskog sredstva (Declaration of conformity) ili dokaz da je izvršena ekvivalentna procena sigurnosti i performansi za neregistrovano medicinsko sredstvo za koje nije izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa članom 7.

ovog pravilnika ili izjavu odgovornog lica predlagača uvoza da je medicinsko sredstvo u ispravnom stanju, odnosno da se može upotrebljavati na način koji je bezbedan za pacijenta.

## **10. Odobrenje Agencije**

### **Član 12**

Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva može se izvršiti samo na osnovu originala odobrenja za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koji je izdala Agencija (u daljem tekstu: odobrenje Agencije).

Odobrenje Agencije sadrži naziv neregistrovanog medicinskog sredstva, količinu neregistrovanog medicinskog sredstva, podatke o predlagaču uvoza, uvozniku, proizvođaču.

Odobrenje Agencije izdaje se po neregistrovanom medicinskom sredstvu ili po predlagaču uvoza, najkasnije sedam dana od dana podnošenja zahteva na rok važenja od godinu dana od dana izdavanja tog odobrenja.

Ako zahtev za odobrenje uvoza neregistrovanog medicinskog sredstva nije potpun Agencija je dužna da najkasnije u roku od tri dana od dana podnošenja zahteva obavesti podnosioca da zahtev dopuni najkasnije u roku od sedam dana od dana prijema obaveštenja.

Rok iz stava 3. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Agencija odobrava uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva do momenta registracije u skladu sa Zakonom.

## **11. Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva za hitnu primenu**

### **Član 13**

Izuzetno od člana 12. ovog pravilnika, uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje je neophodno za hitnu primenu kod određenog pacijenta, odnosno grupe pacijenata, Agencija odobrava ako je uz zahtev za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva podneta dokumentacija iz člana 4. stav 1. tač. 1) i 3) ovog pravilnika.

Uvoz iz stava 1. ovog člana Agencija odobrava najkasnije 24 časa od prijema zahteva za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva sa naznakom hitnosti.

## **12. Prelazne i završne odredbe**

### **Član 14**

Danom početka primene ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o dokumentaciji i načinu uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek, odnosno medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava ("Službeni glasnik RS", br. 2/14, 14/14 - ispravka, 111/14 i 52/15) u delu koji se odnosi na medicinska sredstva.

### **Član 15**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjuje se danom početka primene Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", broj 105/17).

**Samostalni član Pravilnika o dopunama  
Pravilnika o uvozu medicinskih sredstava koja nisu registrovana**

("Sl. glasnik RS", br. 104/2018)

**Član 3**

Ovaj pravilnik stupa na snagu danom objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

**Samostalni član Pravilnika o dopunama  
Pravilnika o uvozu medicinskih sredstava koja nisu registrovana**

("Sl. glasnik RS", br. 58/2021)

**Član 3**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

**Prilog 1.  
ZAHTEV ZA UVOZ MEDICINSKOG SREDSTVA KOJE NIJE  
REGISTROVANO**

Naziv medicinskog sredstva, proizvođač (naziv i država), jedinica mere, količina:
Uvoznik (pun naziv firme i adresa):
Da li se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji porekla:
1. DA <span style="margin-left: 200px;">2. NE</span>
Da li je Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije podnet zahtev za registraciju medicinskog sredstva:
1. DA <span style="margin-left: 200px;">2. NE</span>
Ako je podnet zahtev za registraciju, odnosno za produženje registracije, navesti:  1. Datum podnošenja: 2. Broj zahteva: 3. Datum prestanka važenja prethodnog rešenja: 4. Broj prethodnog rešenja:

Ako nije podnet zahtev za registraciju, odnosno za produženje registracije, navesti razloge:

Naziv i adresa predlagača uvoza po čijem predlogu se vrši uvoz:

Naziv: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Namena medicinskog sredstva:

Uvezene količine medicinskog sredstva u tekućoj kalendarskoj godini:

Ime, adresa, PIB i matični broj uvoznika medicinskog sredstva:

TEL/FAKS:

Ovim garantujem da je uvoz medicinskog sredstva u skladu sa Predlogom za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva, kao i to da se vodi evidencija o uvozu i distribuciji medicinskog sredstva i dostavlja u zakonskom roku Ministarstvu zdravlja Republike Srbije.

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Potpis ovlašćenog lica uvoznika

Napomena: Uz Prilog 1, dostavlja se Prilog 3.

**Prilog 2.**  
**PREDLOG ZA UVOZ MEDICINSKOG SREDSTVA KOJE NIJE**  
**REGISTROVANO ZA ODREĐENOG PACIJENTA ILI GRUPU**  
**PACIJENATA**

Naziv medicinskog sredstva, proizvođač (naziv i država), jedinica mere, količina:

Uvoz medicinskog sredstva vrši se za:

jednog pacijenta

grupu pacijenata

Namena medicinskog sredstva:

Količina medicinskog sredstva i period za koji je ta količina medicinskog sredstva potrebna:

Ime predlagača uvoza:

Adresa predlagača uvoza:

Ovim preuzimam potvrđujem da je medicinsko sredstvo neophodno navedenom pacijentu, odnosno grupi pacijenata:

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Potpis (faksimil) odgovornog lica predlagača uvoza

**Prilog 3.**  
**SPISAK MEDICINSKIH SREDSTAVA**

Redni broj	Naziv medicinskog sredstva	Proizvođač medicinskog sredstva (naziv, država)	Jedinica mere	Količina
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				

_____ Datum	_____ Potpis ovlašćenog lica uvoznika
_____ Datum	_____ Potpis direktora predlagača uvoza