

INO-PHARM d.o.o

UVOZ NEREGISTROVANIH LEKOVA -
KVALIFIKACIJA DOBAVLJAČA PRIMERI IZ PRAKSE

Ivana Tešanović, Odgovorni farmaceut i Menadžer kvaliteta

30.11.2023.



NEREGISTROVANI LEKOVI

➤ ZAKON O LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

("Sl. glasnik RS", br. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - dr. zakon i 105/2017 - dr. zakon)

Član 141 - Uvoz lekova koji nemaju dozvolu za lek

- Agencija može izuzetno, za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, odnosno za lečenje životinja, da odobri uvoz leka koji nema dozvolu za lek, a koji je namenjen za izdavanje u apoteci, odnosno primenu u zdravstvenoj, odnosno veterinarskoj organizaciji, a za koji Agencija s obzirom na broj pacijenata, odnosno količinu koja se upotrebljava ili druge specifične uslove proceni da ne postoji opravdan razlog da isti pod uslovima propisanim ovim zakonom dobije dozvolu za lek.
- Agencija može izuzetno da odobri i uvoz leka koji nema dozvolu za lek, a namenjen je za naučna ili medicinska istraživanja.
- Nosilac dozvole za promet lekova na veliko koji vrši isporuku leka apoteci, odnosno drugoj zdravstvenoj ili veterinarskoj ustanovi podnosi Agenciji zahtev za uvoz lekova iz st. 1. i 2. ovog člana.

➤ PRAVILNIK O DOKUMENTACIJI I NAČINU UVOZA LEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA LEK, ODNOSNO MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA NISU UPISANA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

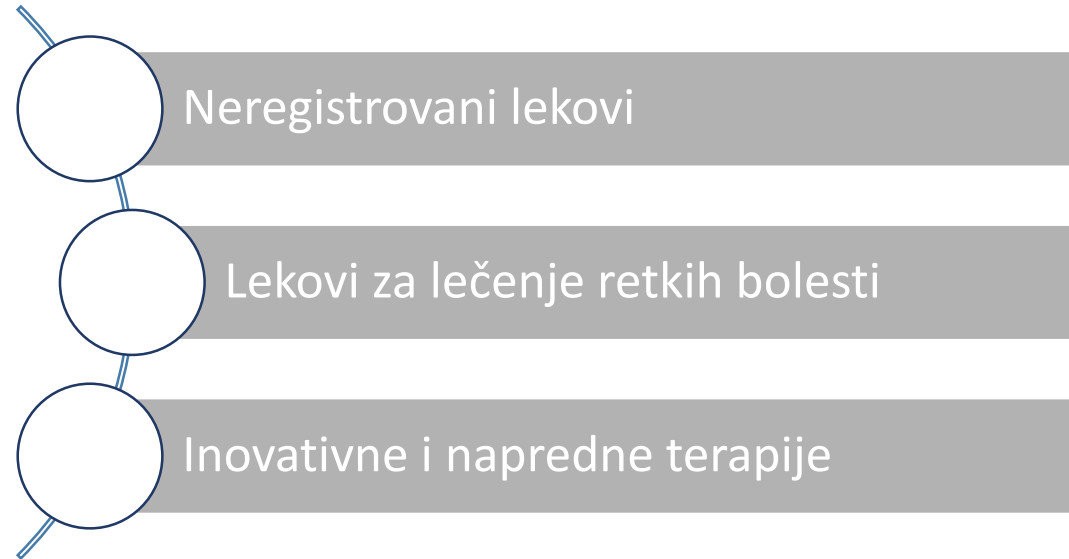
("Sl. glasnik RS", br. 2/2014, 14/2014 - ispr., 111/2014 i 52/2015)

Lekovi koji nemaju dozvolu u Republici Srbiji, a neophodni su u dijagnostici i terapiji, a izuzetno i lekovi za koje je izdata dozvola za lek u Republici Srbiji i koji su istog INN kao lek koji se nalazi na Listi lekova, ali koji nije dostupan na tržištu Republike Srbije u količinama koje su neophodne za ostvarivanje zdravstvene zaštite osiguranih lica – Lista D.

[Листа Д \(Службени гласник РС", бр. 40/22, 144/22, 40/23, 57/23, 66/23, 67/23 и 86/23\)](#)



Osnovna delatnost INO-Pharm-a je nabavka, uvoz i distribucija lekova i medicinskih sredstava koji zahtevaju specifičan tretman.



Ključni partner zdravstvenih ustanova i farmaceutske industrije u pronalaženju rešenja i sprovođenju strogo regulisane procedure uvoza neregistrovanih lekova.

Naša misija je da obezbedimo neophodne lekove i medicinska sredstva svakom pacijentu, u što kraćem vremenskom roku. To često podrazumeva i uvoz terapije samo za jednog pacijenta.



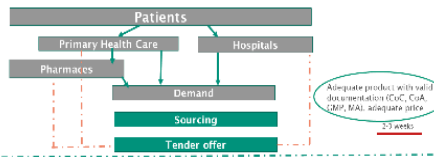
Sourcing



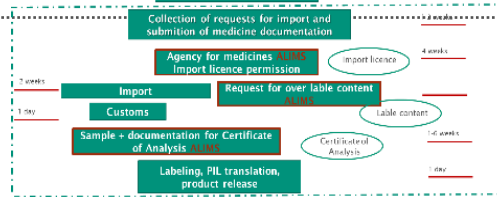
Transport



Dobijanje
uvozne
dozvole



Uvoz i
puštanje u
promet



Skladištenje



Prodaja



Izvoz



Posebni zahtevi u pogledu:

- ✓ Čuvanja i distribucije
- ✓ Regulative
- ✓ Farmakovigilance
- ✓ Dodatnog praćenja i izveštavanja
- ✓ KOL menadžment
- ✓ Podrške u koordinisanju procedura između institucija i planiranju terapija

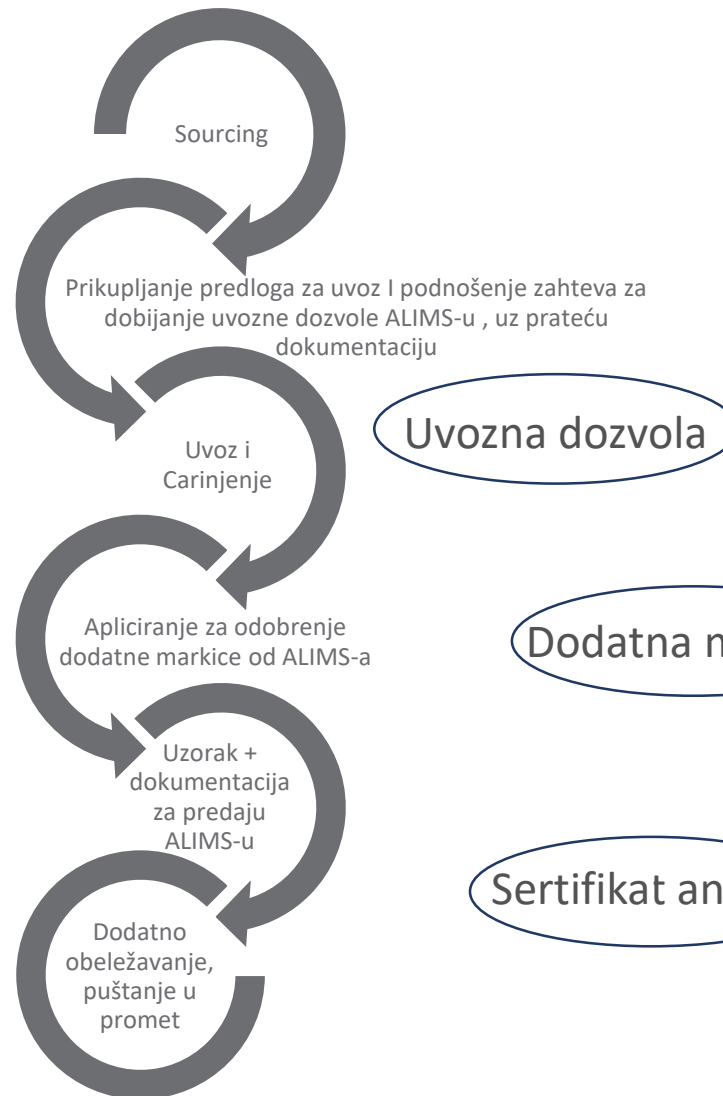
PROIZVOĐAČ IZ ZEMLJE EU

Osnovna dokumentacija:

- Marketing authorization
- GMP sertifikat
- Sertifikat analize
- PIL – overeni prevod
- Fotografija spoljašnjeg pakovanja leka

Dodatna dokumentacija – dodatne analize

*podaci su dostupni i proverljivi (EMA)



Izazovi:

- ✓ Pronaći lek
- ✓ Kontakt proizvođača
- ✓ Adekvatna dokumentacija
- ✓ Cena i količina

Uvozna dozvola

Dodatna markica

Sertifikat analize

PROIZVOĐAČ IZ ZEMLJE VAN EU

Osnovna dokumentacija:

- Marketing authorization
- GMP sertifikat
- Sertifikat analize
- PIL – overeni prevod
- Fotografija spoljašnjeg pakovanja leka

Dodatna dokumentacija – Produžava se vreme cele procedure:

- Laboratorijska analiza
- Duple analize
- Transport
- Nemogućnost provere
npr. povučenih serija

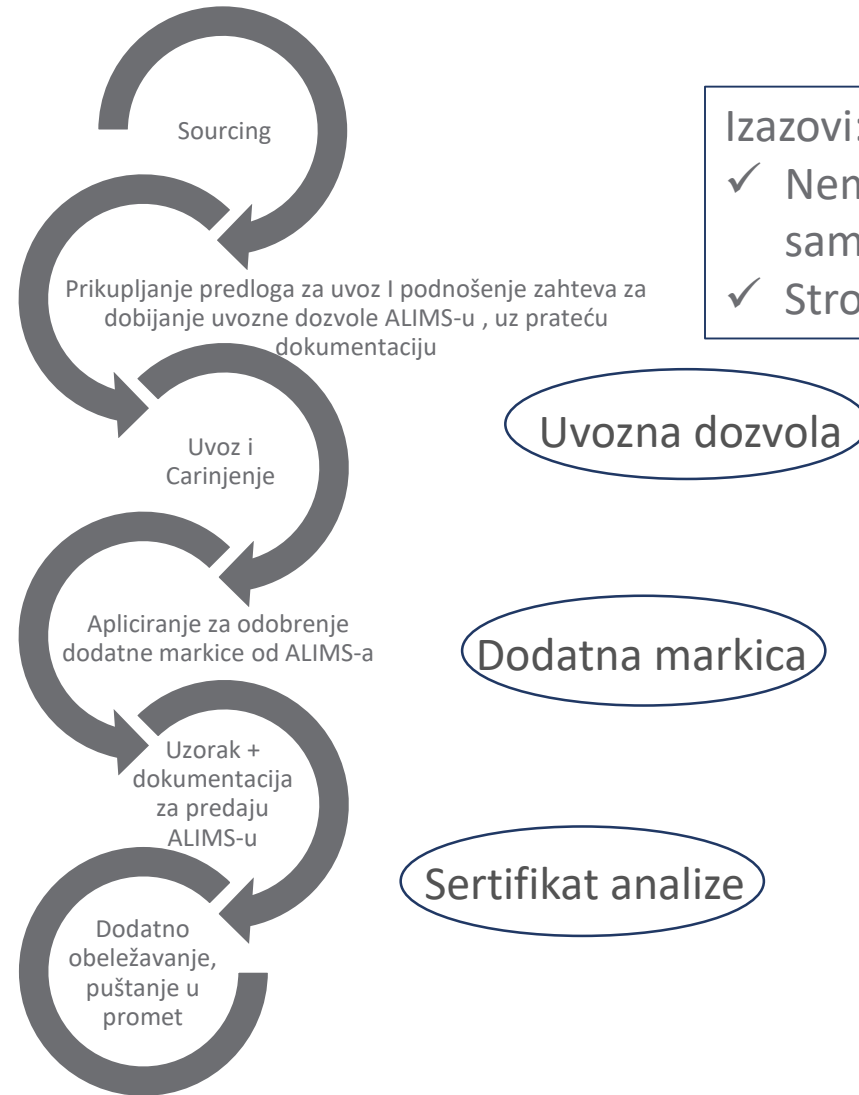
*podaci nisu proverljivi



Osnovna dokumentacija:

- Marketing authorization
- GMP sertifikat
- Sertifikat analize
- PIL – overeni prevod
- Fotografija spoljašnjeg pakovanja leka

- Lekovi su pod dodatnim praćenjem
- Usaglašavanje ugovora sa visokim kriterijumima (QA, PV)
- Zahtevni procesi, sa kratkim rokovima
- Saradnja sa svim institucijama



Izazovi:

- ✓ Nema sourcinga – postoji samo jedan proizvođač
- ✓ Strogi zahtevi proizvođača



inopharm
a PHOENIX company

Stvaramo
vrednost
individualnim
pristupom,
prilagođenim
svakoj situaciji



PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE

www.pks.rs