

На основу члана 31. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“, бр. 36/15 , 44/18 - др. закон, 95/18), Министар здравља издаје

**Акт о примени прописа  
везано за важност дозвола за обављање делатности у складу са Законом о  
медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 105/17)**

У вези са применом члана 132. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 105/17), Министарство здравља утврдило је да велики број произвођача, велепродаја и специјализованих продавница медицинских средстава у прописаном року од 24 месеци од дана почека примене Закона, односно од 2. децембра 2018. године, закључно са 2. децембром 2020. године, није поднео захтев за издавање дозволе за обављање делатности производње, односно промета медицинских средстава у складу са Законом и прописима који су донети за његово спровођење, тако да након овог датума неће моћи да обавља делатност производње, промета на велико и промета на мало медицинских средстава.

На основу увида у базу података Министарства здравља, Сектора за инспекцијске послове, Одељења инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, утврђено је да су на списку издатих дозвола за промет лекова и медицинских средства на велико и издатих дозвола за промет медицинских средстава на велико, у складу са претходним прописима, унети су подаци за 691 дозволу. Захтеви за усаглашавање са законском регулативом (издавање нових дозвола) подношени су Министарству здравља, Одељењу инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре сукцесивно у 2020. години и решавани углавном правовремено, без обзира на актуелну епидемиолошку ситуацију. Чињеница је, међутим, да су носиоци дозвола за производњу и промет медицинских средстава у највећем броју захтеве почели да подносе од августа 2020. године, тако да, имајући у виду огроман број поднетих захтева, али и кратак рок за поступање и расположиве административне капацитете Одељења, све нове дозволе није могуће издати пре 2. децембра 2020. године.

Сходно наведеном чињеничном стању, после 2. децембра 2020. године престају да важе дозволе за производњу, односно промет медицинских средстава, тако да произвођачи, као и велики број велепродаја и специјализованих продавница медицинских средстава неће моћи да обавља своју делатност, а следствено томе неће моћи да обавља послове увоза и извоза ни да подноси понуде у поступцима јавних набавки које расписују здравствене установе у јавној својини. Све ово последично утиче и на расположивост и доступност на тржишту Републике Србије како регистрованих, тако и нерегистрованих медицинских средства који се увозе у складу са Законом.

Имајући у виду глобалну епидемиолошку кризу изазвану заразном болешћу COVID-19, која је успорила регуларне и планиране поступке носиоца дозвола, као и надлежне инспекције и неопходност да се обезбеди континуирано снабдевање тржишта Републике Србије, Министарство здравља сматра да је, у смислу члана 10. Закона о

медицинским средствима, потребно да се произвођачима, велепродајама и специјализованим продавницама медицинских средстава, омогући обављање делатности производње, односно промета медицинских средстава и након 2. децембра 2020. године, под условом да:

- поседују дозволу за производњу/промет медицинских средстава на велико или за промет на мало у специјализованим продавницама медицинских средстава, издату по претходним прописима,
- да немају промену обима послова који су одобрени раније издатом дозволом,
- да су Сектору за инспекцијске послове, Одељењу инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, поднели захтев за издавање нове дозволе за производњу (за оне класе и категорије за које Министарство здравља издаје дозволу), односно дозволе за промет на велико и промет на мало у специјализованим продавницама медицинских средстава у складу са новим Законом, до 2. децембра 2020. године.

На предложени начин раније издата дозвола била би и надаље важећа, и то све до издавања нове дозволе у складу са поднетим захтевом.

Све дозволе за производњу/промет медицинских средстава на велико или за промет на мало у специјализованим продавницама медицинских средстава:

- које имају промену обима послова који су одобрени раније издатом дозволом или
  - за које Сектору за инспекцијске послове, Одељењу инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, није поднет захтев за издавање нове дозволе за производњу (за оне класе и категорије за које Министарство здравља издаје дозволу), односно дозволе за промет на велико и промет на мало у специјализованим продавницама медицинских средстава у складу са новим Законом, до 2. децембра 2020. године
- престају да важе почев од 3. децембра 2020. године.

**МИНИСТАР**

**др Златибор Лончар**

На основу члана 31. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“, бр. 36/15, 44/18 - др. закон, 95/18), Министар здравља издаје

**Акт о примени прописа  
везано за важност дозвола за обављање делатности у складу са Законом о  
медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 105/17)**

У вези са применом члана 132. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 105/17), Министарство здравља утврдило је да велики број произвођача, велепродаја и специјализованих продавница медицинских средстава у прописаном року од 24 месеци од дана почека примене Закона, односно од 2. децембра 2018. године, закључно са 2. децембром 2020. године, није поднео захтев за издавање дозволе за обављање делатности производње, односно промета медицинских средстава у складу са Законом и прописима који су донети за његово спровођење, тако да након овог датума неће моћи да обавља делатност производње, промета на велико и промета на мало медицинских средстава.

На основу увида у базу података Министарства здравља, Сектора за инспекцијске послове, Одељења инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, утврђено је да су на списку издатих дозвола за промет лекова и медицинских средстава на велико и издатих дозвола за промет медицинских средстава на велико, у складу са претходним прописима, унети су подаци за 691 дозволу. Захтеви за усаглашавање са законском регулативом (издавање нових дозвола) подношени су Министарству здравља, Одељењу инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре сукцесивно у 2020. години и решавани углавном правовремено, без обзира на актуелну епидемиолошку ситуацију. Чињеница је, међутим, да су носиоци дозвола за производњу и промет медицинских средстава у највећем броју захтеве почели да подносе од августа 2020. године, тако да, имајући у виду огроман број поднетих захтева, али и кратак рок за поступање и расположиве административне капацитете Одељења, све нове дозволе није могуће издати пре 2. децембра 2020. године.

Сходно наведеном чињеничном стању, после 2. децембра 2020. године престају да важе дозволе за производњу, односно промет медицинских средстава, тако да произвођачи, као и велики број велепродаја и специјализованих продавница медицинских средстава неће моћи да обавља своју делатност, а следствено томе неће моћи да обавља послове увоза и извоза ни да подноси понуде у поступцима јавних набавки које расписују здравствене установе у јавној својини. Све ово последично утиче и на расположивост и доступност на тржишту Републике Србије како регистрованих, тако и нерегистрованих медицинских средстава који се увозе у складу са Законом.

Имајући у виду глобалну епидемиолошку кризу изазвану заразном болешћу COVID-19, која је успорила регуларне и планиране поступке носиоца дозвола, као и надлежне инспекције и неопходност да се обезбеди континуирано снабдевање тржишта Републике Србије, Министарство здравља сматра да је, у смислу члана 10. Закона о

медицинским средствима, потребно да се произвођачима, велепродајама и специјализованим продавницама медицинских средстава, омогући обављање делатности производње, односно промета медицинских средстава и након 2. децембра 2020. године, под условом да:

- поседују дозволу за производњу/промет медицинских средстава на велико или за промет на мало у специјализованим продавницама медицинских средстава, издату по претходним прописима,
- да немају промену обима послова који су одобрени раније издатом дозволом,
- да су Сектору за инспекцијске послове, Одељењу инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, поднели захтев за издавање нове дозволе за производњу (за оне класе и категорије за које Министарство здравља издаје дозволу), односно дозволе за промет на велико и промет на мало у специјализованим продавницама медицинских средстава у складу са новим Законом, до 2. децембра 2020. године.

На предложени начин раније издата дозвола била би и надаље важећа, и то све до издавања нове дозволе у складу са поднетим захтевом.

Све дозволе за производњу/промет медицинских средстава на велико или за промет на мало у специјализованим продавницама медицинских средстава:

- које имају промену обима послова који су одобрени раније издатом дозволом или
- за које Сектору за инспекцијске послове, Одељењу инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, није поднет захтев за издавање нове дозволе за производњу (за оне класе и категорије за које Министарство здравља издаје дозволу), односно дозволе за промет на велико и промет на мало у специјализованим продавницама медицинских средстава у складу са новим Законом, до 2. децембра 2020. године

престају да важе почев од 3. децембра 2020. године.

Припремили:

Одељење инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре

Мира Радивојевић, дипл.правник

Сагласан:

др Горан Стаменковић, в.д. помоћника министра

Одборава:

проф. др Берислав Векић, државни секретар

**МИНИСТАР**

**др Златибор Лончар**