



РЕПУБЛИКА СРБИЈА МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Душан Илић

**Сектор за лекове, медицинска средства, психоактивне
контролисане супстанце и прекурсоре**

**УСЛОВИ ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛА ЗА УВОЗ/ИЗВОЗ
ПСИХОАКТИВНИХ КОНТРОЛИСАНИХ СУПСТАНЦИ И УПИС
У РЕГИСТАР ПРАВНИХ ЛИЦА КОЈА ОБАВЉАЈУ
ПРОИЗВОДЊУ/УВОЗ/ИЗВОЗ ПКС**

Привредна комора Србије, 30.10.2025.

ЗАКОН О ПКС И ЗАКОН О ЛИМС

- Закон о психоактивним контролисаним супстанцама („Службени гласник РС“, број 99/10, 57/18)
 - Примена прописа о лековима (Члан 13. Закона о ПКС)
 - На лекове који садрже психоактивне контролисане супстанце наведене у Списку, примењују се прописи о лековима и медицинским средствима, ако овим законом није друкчије уређено
- Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/2010, 107/2012, 113/2017 – др. закон и 105/2017 – др. закон)

ЗАКОН О ПКС И ПОДЗАКОНСКА АКТА

- Правилник о утврђивању Списка психоактивних контролисаних супстанци („Службени гласник РС“, број 77/2024)
- Правилник о начину рада Националне контактне тачке („Службени гласник РС“, број 93/2019)
- Правилник о садржају и обрасцу дозволе за производњу, односно промет психоактивне контролисане супстанце („Службени гласник РС“, број 33/2017)
- Уредба о начину чувања, узорковања, складиштења и уништавања одузетих психоактивних контролисаних супстанци („Службени гласник РС“, број 79/2021)
- Одлука о образовању Комисије за контролу поступка уништавања одузетих психоактивних контролисаних супстанци („Службени гласник РС“, број 19/2012, 97/2013, 20/2023)
- Одлука о образовању Комисије за психоактивне контролисане супстанце („Службени гласник РС“, број 83/2011, 97/2013)

ПРАВИЛНИК О СПИСКУ ПКС

- Министар здравља утврђује Списак, на предлог Владине Комисије (Члан 8. Закона о ПКС)
- Списак садржи психоактивне контролисане супстанце у складу с потврђеним конвенцијама Уједињених нација које уређују област психоактивних контролисаних супстанци (Листе Међународног бироа за контролу наркотика – INCB), као и психоактивне контролисане супстанце утврђене на предлог органа надлежних у области психоактивних контролисаних супстанци
- Разврставање Списка у Листе (Члан 10. Закона о ПКС)
- Психоактивне контролисане супстанце на Списку разврставају се у листе од 1 до 7, у складу с потврђеним конвенцијама Уједињених нација:
 - 1) Листа 1 обухвата опојне дроге које се користе у терапијске и научно-истраживачке сврхе, у складу с Листом 1 и Листом 2 Јединствене конвенције о опојним дрогама;
 - 2) Листа 2 обухвата опојне дроге које могу проузроковати оштећење здравља људи, у складу с Листом 4 Јединствене конвенције о опојним дрогама;
 - 3) Листа 3 обухвата препарате који садрже опојне дроге, а користе се у терапијске сврхе, у складу с Листом 3 Јединствене конвенције о опојним дрогама;
 - 4) Листа 4 обухвата психотропне супстанце које могу проузроковати тешко оштећење здравља људи, у складу с Листом 1 Конвенције о психотропним супстанцама;
 - 5) Листа 5 обухвата психотропне супстанце које се користе у ограничене терапијске и научноистраживачке сврхе, у складу с Листом 2 Конвенције о психотропним супстанцама;
 - 6) Листа 6 обухвата психотропне супстанце које се користе у терапијске и научноистраживачке сврхе, у складу с Листом 3 Конвенције о психотропним супстанцама;
 - 7) Листа 7 обухвата психотропне супстанце које се користе у терапијске и научноистраживачке сврхе, у складу с Листом 4 Конвенције о психотропним супстанцама.
- Психоактивне контролисане супстанце које су наведене у конвенцијама Уједињених нација за област психоактивних контролисаних супстанци не могу бити сврстане у листу која захтева нижи степен контроле него што је прописано конвенцијама УН

ЛИСТЕ ИНЦБ

- Жута листа (Yellow list): опојне дроге/наркотици
- <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist/yellow-list.html>
 - Јединствена конвенција о опојним дрогама (1961.)
- Зелена листа (Green list): психотропне супстанце
- <https://www.incb.org/incb/en/psychotropics/green-list.html>
 - Конвенција о психотропним супстанцама (1971.)
- Црвена листа (Red list): прекурсори
- https://www.incb.org/incb/en/precursors/Red_Forms/red-list.html
 - Конвенција УН против незаконитог промета опојних дрога и психотропних супстанци (1988.)

ЛИСТЕ ИНЦБ



- Листе се налазе на сајту Међународног бироа за контролу наркотика
- incb.org
- Свака листа садржи табелу за конверзију једињења супстанци које се налазе у листама у чисту супстанцу

УВОЗ/ИЗВОЗ ПКС

- Ко може да обавља увоз/извоз?
 - Правно лице које обавља производњу лекова
 - Увози и сировину за лек
 - Извози лек који је произвео
 - Правно лице које обавља промет на велико ПКС
 - На основу дозволе Министарства здравља коју издаје Инспекција за лекове и медицинска средства

ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛА ЗА УВОЗ/ИЗВОЗ ПКС НАМЕЊЕНИХ УГОВОРНОЈ ПРОИЗВОДЊИ

- на уговорну/услугну производњу примењују се прописи о лековима и медицинским средствима (Члан 13. Закона о ПКС)
- произвођач лекова може да увози или извози лекове из свог производног програма, полазне материјале и полазне супстанце за производњу, међупроизоде, полупроизоде, у складу са дозволом за производњу, дозволом за лек, односно уговором о услувној производњи (Члан 131. Закона о ЛИМС)
- Агенција за лекове и медицинска средства не издаје дозволу за лек за лекове које производе произвођачи који су од надлежног министарства добили дозволу за производњу, на основу уговорне производње, а који нису намењени за стављање у промет у Републици Србији (Члан 39. Закона о ЛИМС)

ПРОЦЕНЕ ПКС ЗА НАРЕДНУ КАЛЕНДАРСКУ ГОДИНУ

- Процена потреба за психоактивним контролисаним супстанцама (Члан 43. Закона о ПКС)
 - Правно лице коме је издата дозвола за производњу, односно промет психоактивних контролисаних супстанци дужно је да обавести Министарство о количини психоактивних контролисаних супстанци које ће се производити, односно увозити у наредној календарској години, најкасније до 30. априла текуће године
 - Процене увоза ПКС за наредну календарску годину (улазе у извештај Међународном бироу за контролу наркотика – INCB) не садрже податке о количинама ПКС увезеним за услужну производњу, али се увоз и извоз тих количина пријављује Министарству здравља и улази у извештаје које Република Србија доставља INCB
 - Процене обухватају и оне супстанце које нису на листама INCB, али се налазе на Списку ПКС утврђеном Правилником
 - Може се тражити допуна процена у току године уз образложен разлог за повећање, који се прослеђује у INCB

ОБРАСЦИ РЕГИСТРА АДМИНИСТРАТИВНИХ ПОСТУПАКА (РАП)

- На ЈАВНОМ ПОРТАЛУ РЕГИСТРА АДМИНИСТРАТИВНИХ ПОСТУПАКА можете преузети све обрасце, списак доказа, ажуриране таксе и сл. у вези са подношењем захтева за издавање увозних/извозних дозвола и сагласности које су у надлежности Министарства здравља (Сектор за лекове, медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре)
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1265> Дозвола за увоз психоактивне контролисане супстанце
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1266> Дозвола за увоз лека који садржи психоактивну контролисану супстанцу
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1267> Дозвола за увоз нерегистрованог лека који садржи психоактивне контролисане супстанце
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1268> Дозвола за извоз психоактивне контролисане супстанце
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1269> Дозвола за извоз лека који садржи психоактивне супстанце
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1270> Дозвола за увоз прекурсора дрога
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1271> Дозвола за увоз прекурсора четврте категорије
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1272> Дозвола за увоз нерегистрованог прекурсора четврте категорије
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1273> Дозвола за извоз прекурсора дрога
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1274> Дозвола за извоз прекурсора четврте категорије
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1275> Сагласност за увоз супстанци ван списка прекурсора
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1276> Сагласност за извоз супстанци ван списка прекурсора
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1277> Извештај правног лица о извршеном извозу/увозу психоактивне контролисане супстанце (дозвола за извоз/увоз психоактивне контролисане супстанце искоришћена у законском року важења)
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1278> Тромесечни извештај правног лица о увезеној/извезеној количини психоактивне контролисане супстанце
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1279> Извештај правног лица о увезеној/извезеној количини психоактивне контролисане супстанце за претходну календарску годину
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1280> Овера књиге наркотика/евиденције о пријему и издавању опојних дрога
- <https://rap.euprava.gov.rs/privreda/postupak-pregled/1281> Извештај здравствене установе и приватне праксе о потрошњи психоактивне контролисане супстанце у претходној календарској години

ЗАКОНСКИ ОСНОВ ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛА ЗА УВОЗ/ИЗВОЗ ПКС

- Увоз/извоз регистрованих готових лекова и сировина за производњу
 - Дозвола важи за сваки појединачан увоз/извоз (Члан 46. Закона о ПКС)
 - Захтев за издавање дозволе (Члан 47. Закона о ПКС) садржи:
 - име и адресу произвођача, извозника, увозника и посредника
 - интернационални незаштићени назив (INN) сваке супстанце или, ако то није могуће, други назив супстанце са Списка и њен фармацеутски облик
 - количину психоактивне контролисане супстанце која се извози, односно увози
 - начин превоза, као и гранични прелаз на територији Републике Србије
 - друге податке у складу са овим законом
 - Садржај дозволе (Члан 48. Закона о ПКС)
 - дозвола садржи податке из захтева
 - не може се преносити на друго правно лице

ЗАКОНСКИ ОСНОВ ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛА ЗА УВОЗ/ИЗВОЗ ПКС

- Увоз/извоз регистрованих готових лекова и сировина за производњу
 - Трајање дозволе (Члан 49. Закона о ПКС)
 - дозвола за увоз психоактивне контролисане супстанце издаје се за период од три месеца и важи од дана издавања
 - Дозвола за извоз психоактивне контролисане супстанце издаје се за период који одређује министар у складу с периодом важења дозволе за увоз, односно другог акта надлежног органа државе у коју се извози психоактивна контролисана супстанца
 - Издавање дозволе за извоз (Члан 50. Закона о ПКС)
 - Дозвола за извоз психоактивне контролисане супстанце може да се изда ако се поднесе дозвола за увоз, односно други одговарајући акт надлежног органа друге државе....РОК УВОЗНИКА, НЕ ДУЖИ ОД 3 МЕСЕЦА

ОДЛУКА О ОДРЕЂИВАЊУ РОБЕ ЗА ЧИЈИ ЈЕ УВОЗ, ИЗВОЗ, ОДНОСНО ТРАНЗИТ ПРОПИСАНО ПРИБАВЉАЊЕ ОДРЕЂЕНИХ ИСПРАВА - ПРИЛОГ БР.2

- На основу члана 14. ст. 1. и 2. Закона о спољнотрговинском пословању („Службени гласник РС”, бр. 36/09, 36/11 – др. закон, 88/11 и 89/15 – др. закон) и члана 17. став 1. и члана 43. став 1. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05, 71/05 – исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 – УС, 72/12, 7/14 – УС, 44/14 и 30/18 – др. закон), доноси се Одлука о одређивању робе за чији је увоз, извоз, односно транзит прописано прибављање одређених исправа ("Службени гласник РС", бр. 59/22, 107/22, 3/23, 85/23, 120/23, 13/25)
- ПРИЛОГ 2
 - А) ОПОЈНЕ ДРОГЕ ЗА ЧИЈИ ЈЕ УВОЗ, ИЗВОЗ, ОДНОСНО ТРАНЗИТ ПОТРЕБНО ПРИБАВИТИ ДОЗВОЛУ¹
 - Б) ПСИХОТРОПНЕ СУПСТАНЦЕ ЗА ЧИЈИ ЈЕ УВОЗ, ИЗВОЗ, ОДНОСНО ТРАНЗИТ ПОТРЕБНО ПРИБАВИТИ ДОЗВОЛУ¹
 - В) ПРЕКУРСОРИ ЗА ЧИЈИ ЈЕ УВОЗ, ОДНОСНО ИЗВОЗ ПОТРЕБНО ПРИБАВИТИ ДОЗВОЛУ
 - Г) РОБА ЧИЈИ СЕ УВОЗ, ОДНОСНО ИЗВОЗ ВРШИ НА ОСНОВУ ДОЗВОЛЕ
 - Д) РОБА ЧИЈИ СЕ УВОЗ ВРШИ НА ОСНОВУ САГЛАСНОСТИ
 - Ђ) РОБА ЧИЈИ СЕ УВОЗ, ОДНОСНО ИЗВОЗ ВРШИ НА ОСНОВУ САГЛАСНОСТИ

ЗАКОНСКИ ОСНОВ ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛА ЗА УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА КОЈИ САДРЖИ ПКС

- Увоз лекова који садрже ПКС за које није издата дозвола за лек (Члан 69. Закона о ПКС)
 - министар, на захтев правног лица коме је издата дозвола за промет психоактивне контролисане супстанце на велико, може за потребе здравствених установа и приватне праксе или ветеринарских организација да изда дозволу за увоз лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце за које није издата дозвола за лек у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, а који су намењени лечењу одређеног пацијента или групе пацијената, односно за научноистраживачке сврхе
 - количина лека који садржи психоактивне контролисане супстанце не сме бити већа од шестомесечне потребе здравствене установе или ветеринарске организације, односно потребе научног истраживања

ЗАКОНСКИ ОСНОВ ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛА ЗА УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА КОЈИ САДРЖИ ПКС

- Увоз лекова који немају дозволу за лек (Члан 141. Закона о ЛИМС)
 - Агенција може изузетно, за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, односно за лечење животиња, да одобри увоз лека који нема дозволу за лек, а који је намењен за издавање у апотеци, односно примену у здравственој, односно ветеринарској организацији, а 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 под условима прописаним овим законом добије дозволу за лек
 - Агенција може изузетно да одобри и увоз лека који нема дозволу за лек, а намењен је за научна или медицинска истраживања
 - носилац дозволе за промет лекова на велико који врши испоруку лека апотеци, односно другој здравственој или ветеринарској установи подноси Агенцији захтев за увоз
 - количина увезеног лека не сме да буде већа од једногодишње потребе здравствене, односно ветеринарске установе о чему Агенција одлучује у поступку одобравања увоза лека који нема дозволу за лек
- 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, 39 од 25. маја 2018 - др. правилник, 75 од 6. септембра 2023.)

ДУЖНОСТИ ОБАВЕШТАВАЊА И ЕВИДЕНЦИЈЕ

- Редовни извештаји (Члан 49. и 79. Закона о ПКС)
 - правно лице које је извршило извоз, односно увоз психоактивне контролисане супстанце дужно је да у року од 15 дана од дана извршеног извоза, односно увоза обавести Министарство о количини извезене, односно увезене психоактивне контролисане супстанце
 - уколико извоз, односно увоз психоактивне контролисане супстанце није извршен у периоду одређеном у дозволи за извоз, односно увоз психоактивне контролисане супстанце, правно лице коме је издата дозвола за извоз, односно увоз психоактивне контролисане супстанце дужно је да о томе писменим путем обавести Министарство и да му врати све примерке дозволе за извоз, односно увоз које поседује у року од 15 дана од дана престанка важења дозволе за извоз, односно увоз психоактивне контролисане супстанце

ДУЖНОСТИ ОБАВЕШТАВАЊА И ЕВИДЕНЦИЈЕ

- Периодични извештаји (Члан 80. Закона о ПКС)
 - тромесечни извештај о извезеној, односно увезеној количини сваке психоактивне контролисане супстанце најкасније 15 дана по завршетку сваког тромесечја
 - извештај за претходну календарску годину најкасније до 31. јануара текуће године
- Ванредни извештаји (Члан 82. Закона о ПКС)
 - правно лице је дужно да на захтев Министарства достави ванредне извештаје у било ком тренутку у току године у року од десет радних дана од дана када је примило захтев Министарства

ИЗВЕШТАЈИ О ПОСЕБНИМ ОКОЛНОСТИМА

- Извештаји о посебним околностима (Члан 83. Закона о ПКС)
 - Правно лице коме је издата дозвола за производњу, промет, односно за поседовање психоактивне контролисане супстанце у сврху научноистраживачке делатности, односно здравствена установа и приватна пракса које примењују психоактивне контролисане супстанце под условима прописаним овим законом дужни су да без одлагања обавесте Министарство о:
 - 1) нестанку психоактивних контролисаних супстанци;
 - 2) неуобичајеним поруџбинама психоактивних контролисаних супстанци;
 - 3) другим недозвољеним активностима у вези са психоактивним контролисаним супстанцама.

РЕГИСТАР ПРАВНИХ ЛИЦА КОЈА ОБАВЉАЈУ ПРОИЗВОДЊУ/УВОЗ/ИЗВОЗ ПКС

- Услов за упис у регистар: дозвола за производњу/промет на велико лекова
- Члан 74. Закона о ПКС
 - Регистар правних лица која обављају производњу ПКС
 - Произвођач на основу дозволе за производњу ПКС има право и да прометује своје лекове
 - Под производњом ПКС се сматра производња лекова који садрже ПКС
 - Регистар правних лица која обављају промет на велико ПКС
 - Регистар правних лица која обављају увоз ПКС
 - Регистар правних лица која обављају извоз ПКС
- Регистре води Министарство здравља
- Правна лица уписана у регистар дужна су да Министарству пријаве сваку промену података у року од 15 дана од дана када је настала промена
- Садржину и начин вођења регистара прописује министар

РЕГИСТАР ПРАВНИХ ЛИЦА КОЈА ОБАВЉАЈУ ПРОИЗВОДЊУ/УВОЗ/ИЗВОЗ ПКС

- Подаци који се уписују у Регистар
 - Назив
 - Седиште и адреса
 - Матични број
 - Место производње, односно промета ПКС
 - Одговорно лице у правном лицу
 - Одговорно лице за производњу, односно промет ПКС
 - Заменик одговорног лица за производњу, односно промет ПКС

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ

- Одговорно лице за производњу, односно промет психоактивне контролисане супстанце (Члан 31. Закона о ПКС)
- Правно лице, пре него што поднесе захтев за издавање дозволе за производњу, односно промет, мора да има запослено лице одговорно за производњу, односно промет психоактивне контролисане супстанце, као и заменика одговорног лица с којима је закључило уговор о раду на неодређено време с пуним радним временом
- Одговорно лице, као и заменик одговорног лица морају да имају пребивалиште на територији Републике Србије и одговарајућу стручну спрему и стечена потребна знања из области психоактивних контролисаних супстанци
- Правно лице је дужно да обезбеди благовремено и континуирано стицање знања из области психоактивних контролисаних супстанци за одговорно лице и заменика одговорног лица
- Правно лице је дужно да, ако одговорно лице, односно заменик одговорног лица престане да испуњава прописане услове, или из других разлога постане неспособно за обављање својих послова, или ако престане да ради, именује ново одговорно лице, односно заменика одговорног лица у року од десет дана од дана када је наступила промена
- Правно лице је дужно да без одлагања обавести Министарство о свим променама које се односе на одговорно лице, као и на његовог заменика

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ

- Одговорно лице и заменик одговорног лица могу имати и друга задужења
- Против одговорног лица и заменика одговорног лица не сме бити изречена казна за привредни преступ за дело из области психоактивних контролисаних супстанци, нити сме бити покренут поступак за кривично дело које их чини неподобним за обављање производње, односно промета психоактивне контролисане супстанце, или ако је тим лицима правноснажном пресудом изречена казна за кривично дело из области психоактивних контролисаних супстанци (Члан 33. Закона о ПКС)
- Обавезе одговорног лица (Члан 32. Закона о ПКС)
 - Одговорно лице задужено је за организацију процеса производње, односно промета психоактивне контролисане супстанце, као и за вођење евиденције о производњи, односно промету психоактивне контролисане супстанце и подношење извештаја Министарству
 - Одговорно лице доноси правила којима се обезбеђује несметана производња, односно промет психоактивне контролисане супстанце и која се не могу мењати без његовог писменог пристанка
 - Одговорно лице дужно је да о свакој промени услова на основу којих је издата дозвола за производњу, односно промет психоактивне контролисане супстанце у складу са овим законом обавести Министарство у року од 15 дана од настале промене, као и да без одлагања обавести Министарство о недозвољеној производњи, односно промету психоактивне контролисане супстанце, неуобичајеним поруџбинама, крађи психоактивне контролисане супстанце, као и о другим недозвољеним активностима у вези с производњом, односно прометом психоактивне контролисане супстанце
 - Одговорно лице у име правног лица подноси Министарству:
 - захтев за добијање дозволе за производњу, односно промет психоактивне контролисане супстанце
 - захтев за добијање дозволе за извоз, односно увоз психоактивне контролисане супстанце

Хвала на пажњи!