

PRAVILNIK

O DOKUMENTACIJI I NAČINU UVOZA LEKOVA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSKOJ MEDICINI KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA LEK, KAO I O USLOVIMA, NAČINU I POSTUPKU UVOZA MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA NISU UPISANA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA ZA UPOTREBU U VETERINARSKOJ MEDICINI

("Sl. glasnik RS", br. 86/2015)

I UVODNA ODREDBA

Član 1

Ovim pravilnikom uređuju se dokumentacija potrebna za uvoz lekova i način uvoza lekova koji se upotrebljavaju u veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje leka u promet (u daljem tekstu: uvoz neregistrovanog leka), kao i uslovi, način i postupak za uvoz medicinskih sredstava koja se upotrebljavaju u veterinarskoj medicini koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini (u daljem tekstu: uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva).

II ZAHTEV ZA UVOZ NEREGISTROVANOG LEKA, ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA

Član 2

Predlagač uvoza neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva je veterinarska organizacija ili drugi oblici organizacija u veterinarskoj delatnosti u skladu sa zakonom kojim se uređuju veterinarstvo, kao i ministarstvo nadležno za poslove veterine (u daljem tekstu: predlagač uvoza), u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Zakon).

Zahtev za uvoz neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija), u ime i za račun predlagača uvoza, podnosi nosilac dozvole za promet lekova, odnosno medicinskih sredstava na veliko izdate od strane ministarstva nadležnog za poslove veterine koji obavlja i posao uvoza i distribucije (u daljem tekstu: uvoznik).

Zahtev za uvoz neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva ne može da se podnese za lek, odnosno medicinsko sredstvo za koji je ukinuta dozvola za stavljanje leka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lek), odnosno koje je brisano iz Registra medicinskih sredstava za

upotrebu u veterinarskoj medicini (u daljem tekstu: Registar medicinskih sredstava), kao i za lek za koji, iz razloga kvaliteta, bezbednosti ili efikasnosti u skladu sa Zakonom, nije izdata dozvola za stavljanje leka u promet, odnosno medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava.

Uvoznik može Agenciji da podnese zahtev za uvoz jednog neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva, a za potrebe više veterinarskih organizacija ili za više lekova, odnosno medicinskih sredstava, a za potrebe jedne veterinarske organizacije, tj. zahtev se podnosi ili po leku, odnosno medicinskom sredstvu ili po veterinarskoj organizaciji.

Zahtevi iz stava 2. ovog člana dati su u Prilogu 1 - Zahtev za uvoz neregistrovanog leka za upotrebu u veterinarskoj medicini i u Prilogu 2 - Zahtev za uvoz medicinskog sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini, koji su odštampani uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni deo.

III UVOZ NEREGISTROVANOG LEKA

1. Uslovi za uvoz neregistrovanog leka

Član 3

Uvoznik podnosi zahtev za uvoz neregistrovanog leka Agenciji u sledećim slučajevima:

- 1) kad se u prometu u Republici Srbiji ne nalazi lek istog INN-a, iste jačine, istog farmaceutskog oblika i veličine pakovanja za koji je izdata dozvola za lek;
- 2) kad je lek namenjen za lečenje ili prevenciju retkih i egzotičnih bolesti u veterinarskoj medicini, kao za lekove koji se koriste kod manje zastupljenih ciljnih vrsta životinja;
- 3) kad je potrebno obezbediti dovoljne količine i vrste lekova u slučaju sprečavanja pojavljivanja, širenja i suzbijanja naročito opasnih zaraznih bolesti životinja, nastupanja epizotija, elementarnih nepogoda i drugih vanrednih situacija, odnosno u cilju sprovođenja programa prevencije i kontrole zaraznih bolesti životinja koje donosi ministarstvo nadležno za poslove veterine (u daljem tekstu: Ministarstvo), u skladu sa zakonom;
- 4) kad je otežano bezbedno pružanje zdravstvene zaštite životinja, odnosno kad na tržištu ne postoje dovoljne količine i vrste lekova za koje je izdata dozvola za lek zbog problema u proizvodnji, odnosno prometu, ako u prometu u Republici Srbiji ne postoje dovoljne količine leka za koji je izdata dozvola za lek, a koji je istog INN-a, iste jačine, istog farmaceutskog oblika i veličine pakovanja kao i lek za koji je podnet zahtev za uvoz.

Član 4

Agencija može da odobri uvoz neregistrovanog leka za koji Agencija, s obzirom na broj životinja kojima je namenjen, odnosno količinu koja se upotrebljava ili druge specifične uslove, proceni da ne postoji opravdan razlog da isti dobije dozvolu za lek u skladu sa Zakonom, a za lečenje životinja ili prevenciju zaraznih bolesti u određenoj epizootiološkoj jedinici.

Pored slučaja iz stava 1. ovog člana, Agencija može da odobri uvoz neregistrovanog leka u tekućoj godini za procenjene, odnosno planirane potrebe veterinarske organizacije ili druge oblike organizacija u veterinarskoj delatnosti u skladu sa zakonom kojim se uređuje veterinarstvo (u daljem tekstu: veterinarska organizacija), odnosno veterinarskih organizacija u određenoj epizootiološkoj jedinici ili Ministarstva u toj godini, odnosno u narednoj godini, i to:

1) po osnovu ugovora zaključenog nakon sprovedenog postupka javne nabavke u skladu sa zakonom kojim se uređuju javne nabavke;

2) radi učešća u postupku javne nabavke, a na osnovu oglasa o javnoj nabavci u skladu sa zakonom kojim se uređuju javne nabavke.

Zahtev za uvoz neregistrovanog leka iz stava 2. tačka 2) ovog člana mogu da podnesu svi uvoznici koji su kao ponuđači podneli ponudu u postupku javne nabavke, u skladu sa zakonom.

U slučaju uvoza neregistrovanog leka za potrebe jedne veterinarske organizacije, osim ukoliko je naručilac Ministarstvo, Agencija može da odobri uvoz tog leka u količini od najviše 500 pakovanja u toku jedne kalendarske godine.

Izuzetno od stava 4. ovog člana, kada je otežano bezbedno pružanje zdravstvene zaštite životinja, Agencija može da odobri uvoz leka i u količini većoj od 500 pakovanja, na osnovu dokaza da su se stekli uslovi za uvoz tog leka, a na osnovu saglasnosti Ministarstva.

2. Dokumentacija za uvoz neregistrovanog leka

Član 5

Uvoznik uz zahtev za uvoz neregistrovanog leka Agenciji podnosi:

1) obrazloženi predlog za uvoz neregistrovanog leka potpisan od strane ovlašćenog lica veterinarske organizacije (u daljem tekstu: Predlog za uvoz neregistrovanog leka), koji je izdat najkasnije 30 dana pre dana podnošenja zahteva, kao i ovlašćenje veterinarske organizacije da uvoznik u njeno ime i za njen račun izvrši uvoz leka, u slučaju iz člana 4. stav 2. tačka 1) ovog pravilnika;

2) dokaz o objavljenom oglasu o javnoj nabavci u skladu sa zakonom kojim se uređuju javne nabavke (npr. izvod sa portala Uprave za javne nabavke) u slučaju iz člana 4. stav 2. tačka 2) ovog pravilnika;

3) dozvolu za lek izdatu u zemlji Evropske unije (u daljem tekstu: EU), odnosno dokaz da neregistrovan lek ima dozvolu za lek u EU;

4) sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP) izdat od nadležnog organa zemlje EU;

5) sertifikat analize proizvođača (*Certificate of analysis*);

6) prevod uputstva za lek overen od strane sudskog tumača;

7) kopiju dozvole Ministarstva;

8) dokaz da su se stekli uslovi iz člana 3. stav 1. tačka 4) ovog pravilnika, odnosno stava 5. ovog člana;

9) inopofakturu u slučaju iz člana 4. stav 2. tačka 1) ovog pravilnika;

10) skenirano spoljnje pakovanje, odnosno fotokopiju spoljnjeg pakovanja leka;

11) dokaz o plaćenju tarifi.

Dokaz iz stava 1. tačka 8) ovog člana sadrži podatke o mogućnosti snabdevanja lekom za koji je izdata dozvola za lek u Republici Srbiji, a koji je istog INN-a, iste jačine, istog farmaceutskog oblika i veličine pakovanja kao neregistrovan lek za čiji je uvoz podnet zahtev.

U slučaju uvoza neregistrovanog leka za lečenje retkih i egzotičnih bolesti, Agencija odobrava uvoz leka na osnovu Predloga za uvoz neregistrovanog leka, odnosno dokaza iz stava 1. tačka 2) ovog člana i dokumentacije iz stava 1. tač. 4), 5) i 7) ovog člana.

Izuzetno, u slučaju potrebe uvoza galenskog leka za primenu u veterinarskoj medicini, u skladu sa Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje i za koji se ne izdaje dozvola za lek u zemlji porekla, Agencija odobrava uvoz na osnovu Predloga za uvoz neregistrovanog leka, odnosno dokaza iz stava 1. tačka 2) ovog člana, kao i dokumentacije iz stava 1. tač. 4), 5) i 7) ovog člana.

Ako se uvoz neregistrovanog leka vrši za potrebe razvoja i opremanja Vojske Srbije uvoznik dostavlja i listu lekova koji nemaju dozvolu za lek koju je utvrdio ministar nadležan za poslove odbrane.

3. Predlog za uvoz neregistrovanog leka

Član 6

Predlog za uvoz neregistrovanog leka, odgovorno lice veterinarske organizacije potpisuje u tri primerka, od kojih se jedan dostavlja Agenciji, drugi zadržava uvoznik, a treći se čuva u veterinarskoj organizaciji.

Predlog za uvoz neregistrovanog leka čuva se kao dokumentacija u veterinarskoj organizaciji godinu dana od isteka roka uvezenog leka, u skladu sa propisima kojima se uređuju evidencije u oblasti veterinarstva.

Predlog za uvoz neregistrovanog leka dat je u Prilogu 3 - Predlog za uvoz neregistrovanog leka za upotrebu u veterinarskoj medicini, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

4. Dodatna dokumentacija za pojedine vrste neregistrovanih lekova

Član 7

Pored podataka iz člana 5. ovog pravilnika uvoznik seruma i vakcina, zavisno od vrste seruma i vakcina uz zahtev Agenciji podnosi i mišljenje nadležnog naučnog ili specijalističkog

veterinarskog instituta, kao i saglasnost Ministarstva. Mišljenje nadležnog naučnog ili specijalističkog veterinarskog instituta, sadrži podatke o mogućnosti snabdevanja ovim lekovima od strane domaćih proizvođača.

Član 8

Za uvoz hormonskih proizvoda, seruma, vakcina, lekova proizvedenih iz krvi, radiofarmaceutskih lekova, želatinskih kapsula predlagač uvoza uz zahtev Agenciji podnosi i potvrdu proizvođača da neregistrovan lek ne sadrži specifične rizične materijale u vezi sa prenosnom spongiformnom encefalopatijom (TSE).

Uz zahtev za uvoz neregistrovanog leka koji sadrži propisane specifične rizične materijale životinjskog porekla, po potrebi, uvoznik dostavlja dokaz o odsustvu rizika od prenosive spongiformne encefalopatije. Dokaz može biti izjava nosioca dozvole za lek u promet iz zemlje porekla, odnosno proizvođača ili odgovarajući (TSE) sertifikat.

5. Uvoz neregistrovanog leka za hitnu primenu

Član 9

Izuzetno, uvoz neregistrovanog leka koji je neophodan za hitnu primenu kod određene životinje ili populacije životinja, Agencija odobrava uvoz tog leka, ako je uz zahtev za uvoz leka podneta najmanje dokumentacija iz člana 5. stav 1. tač. 1), 4) i 5) ovog pravilnika.

Uz zahtev za uvoz neregistrovanog leka iz stava 1. ovog člana podnosi se i izjava odgovornog lica veterinarske organizacije o životnoj ugroženosti određene životinje ili populacije životinja ili značajnim ekonomskim štetama koje mogu nastati ukoliko ne dođe do primene leka iz stava 1. ovog člana.

Uvoz iz stava 1. ovog člana Agencija odobrava najkasnije 24 časa od prijema zahteva za uvoz neregistrovanog leka sa potpunom dokumentacijom i sa naznakom hitnosti.

IV UVOZ NEREGISTROVANOG MEDICINSKOG SREDSTVA ZA UPOTREBU U VETERINARSKOJ MEDICINI

1. Uslovi za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva

Član 10

Agencija može izuzetno, da odobri uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje je namenjeno za upotrebu u veterinarskoj medicini, u skladu sa Zakonom.

Uvoznik neregistrovanog medicinskog sredstva podnosi zahtev Agenciji za uvoz u slučajevima kad:

1) se u prometu u Republici Srbiji ne nalazi isto ili slično medicinsko sredstvo, za koje je izdato rešenje o upisu u Registar medicinskih sredstava;

2) je potrebno obezbediti medicinsko sredstvo odgovarajuće namene i u potrebnoj količini u slučaju opasnosti od nastupanja epizootija, elementarnih nepogoda i drugih vanrednih situacija, odnosno za sprovođenja državnih programa prevencije i kontrole zaraznih bolesti životinja koje donosi Ministarstvo, u skladu sa zakonom;

3) je otežano bezbedno pružanje zdravstvene zaštite životinja, odnosno kad na tržištu ne postoje dovoljne količine medicinskog sredstva odgovarajuće namene koje je upisano u Registar medicinskih sredstava zbog problema u proizvodnji i prometu.

2. Dokumentacija za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva

Član 11

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

1) obrazloženi predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva potpisan od strane odgovornog lica veterinarske organizacije, (u daljem tekstu: Predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva) koji je izdat najkasnije 30 dana pre dana podnošenja zahteva, kao i ovlašćenje veterinarske organizacije da uvoznik u njeno ime i za njen račun izvrši uvoz medicinskog sredstva;

2) izjavu odgovornog lica veterinarske organizacije o neophodnosti obezbeđivanja medicinskog sredstva odgovarajuće namene i u potrebnoj količini za upotrebu kod jedne ili više životinja, zbog opasnosti od nastupanja epizootija, u slučaju elementarnih nepogoda i drugih vanrednih situacija, odnosno za sprovođenja državnih programa prevencije i kontrole zaraznih bolesti životinja, izdatu najkasnije 30 dana pre dana podnošenja zahteva;

3) dokaz da su se stekli uslovi iz člana 10. stav 2. tačka 3) ovog pravilnika;

4) izjavu o usklađenosti medicinskog sredstva (*Declaration of conformity*);

5) SE sertifikat (osim za medicinska sredstva "klase I" i ostala "*in vitro*" dijagnostička medicinska sredstva);

6) dokaz da se neregistrovano medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača (*Free Sale Certificate*);

7) dokaz o osiguranju od posledica primene neregistrovanog medicinskog sredstva koje se primenjuje na životinjama "*in vivo*" (Polisu osiguranja);

8) prevod uputstva za upotrebu medicinskog sredstva na srpski jezik, overen od strane sudskog tumača odobren i potpisan od strane veterinara odgovornog lica kod podnosioca zahteva;

9) kopiju dozvole Ministarstva;

10) inoprofakturu;

11) dokaz o plaćenju tarifi.

Ako se uvoz vrši za potrebe razvoja i opremanja Vojske Srbije uvoznik dostavlja i listu medicinskih sredstava, koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini, koju je utvrdio ministar nadležan za poslove odbrane.

3. Predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva

Član 12

Predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva popunjava se u tri primerka, od kojih se jedan dostavlja Agenciji, drugi zadržava uvoznik, a treći se čuva u veterinarskoj organizaciji.

Predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva čuva se kao medicinska dokumentacija u veterinarskoj organizaciji godinu dana od isteka roka uvezenog medicinskog sredstva u skladu sa zakonom kojim se uređuju evidencije u oblasti veterine.

Predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva dat je u Prilogu 4 - Predlog za uvoz medicinskog sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

4. Dodatna dokumentacija za pojedine vrste neregistrovanih medicinskih sredstava

Član 13

Za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva životinjskog porekla uvoznik uz zahtev Agenciji podnosi i potvrdu proizvođača da 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 medicinskog sredstva dostavlja dokaz o odsustvu rizika od prenosive spongiformne encefalopatije. Dokaz može biti izjava proizvođača ili odgovarajući TSE sertifikat.

V UVOZ NEREGISTROVANOG LEKA, ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA NAMENJENOG ZA NAUČNA ILI MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA U VETERINARSKOJ MEDICINI

1. Zahtev za uvoz neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva, koji su namenjeni naučnim ili medicinskim istraživanjima u veterinarskoj medicini

Član 14

Za uvoz neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva koji su namenjeni naučnim ili medicinskim istraživanjima u veterinarskoj medicini, 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 u veterinarskoj medicini.

Količina uvezenih neregistrovanih lekova, odnosno medicinskih sredstava iz stava 1. ovog člana mora odgovarati potrebama naučnog ili medicinskog istraživanja.

2. Dokumentacija za uvoz neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva koji su namenjeni naučnim ili medicinskim istraživanjima u veterinarskoj medicini

Član 15

Uvoznik neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva iz člana 14. stav 1. ovog pravilnika uz zahtev za uvoz Agenciji podnosi i:

- 1) sertifikat analize leka, odnosno izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva (*Declaration of conformity*) ili izjavu proizvođača da se to medicinsko sredstvo koristi isključivo u naučno-istraživačke svrhe;
- 2) inoprafaktura;
- 3) izjava odgovornog lica u pravnom licu koje vrši naučna ili medicinska istraživanja da će se neregistrovan lek, odnosno medicinsko sredstvo koristiti isključivo u svrhe naučnog ili medicinskog istraživanja u veterinarskoj medicini, da se neće upotrebljavati za kliničko ispitivanje, odnosno da se neće primenjivati na životinjama osim oglednim životinjama u skladu sa zakonom o dobrobiti životinja, 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) dozvola za promet na veliko lekova, odnosno medicinskih sredstava izdata od Ministarstva;
- 6) dokaz o plaćenju tarifi.

VI UVOZ NEREGISTROVANOG LEKA, ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA KAO DONACIJE ILI HUMANITARNE POMOĆI

Član 16

Za uvoz neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva koji se koriste u veterinarskoj medicini kao donacije ili humanitarne pomoći, zahtev se podnosi Agenciji, u skladu sa Zakonom i posebnim propisom.

Zahtev iz stava 1. ovog člana 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.

1. Uvoz neregistrovanog leka kao donacije ili humanitarne pomoći

Član 17

Pored podataka iz člana 16. stav 2. ovog pravilnika, uvoznik neregistrovanog leka kao donacije ili humanitarne pomoći podnosi:

- 1) ugovor o davanju donacije ili humanitarne pomoći, odnosno izjavu davaoca i primaoca humanitarne pomoći;
- 2) sertifikat analize proizvođača;
- 3) specifikaciju donacije ili humanitarne pomoći;
- 4) dozvolu Ministarstva.
- 5) sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP) izdat od nadležnog organa zemlje EU, ili nadležnog organa zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek sa zemljama EU u skladu sa Zakonom;
- 6) dokaz da je za neregistrovan lek izdata dozvola za lek u zemlji proizvodnje ili da se neregistrovani lek nalazi u prometu u zemlji proizvođača;
- 7) uputstvo za lek prevedeno na srpski jezik i overeno od strane sudskog tumača;
- 8) TSE sertifikat, odnosno izjavu iz člana 8. stav 2. ovog pravilnika.

Član 18

U cilju saniranja posledica poplava ili drugih vanrednih situacija, Agencija može izuzetno, da izda odobrenje za uvoz neregistrovanog leka za upotrebu u veterinarskoj medicini kao donacije ili humanitarne pomoći na osnovu ugovora zaključenog od strane Ministarstva, odnosno date izjave davaoca donacije ili humanitarne pomoći, izjave veterinarske organizacije o prihvatanju donacije ili humanitarne pomoći, odnosno neophodnosti tog leka radi obezbeđivanja zdravstvene zaštite životinja.

Uz zahtev za odobrenje uvoza neregistrovanog leka iz stava 1. ovog člana, uvoznik podnosi podatke iz člana 17. tač. 1)-4), 6) i 8) ovog pravilnika.

Ako uvoznik ne poseduje specifikaciju donacije ili humanitarne pomoći, može da podnese dokaz o sadržaju donacije ili humanitarne pomoći na osnovu popisa izvršenog od strane Ministarstva.

Ministarstvo vodi evidenciju o prihvaćenim donacijama ili humanitarnoj pomoći iz stava 1. ovog člana, koja sadrži podatke o davaocu donacije, količini ili vrsti donacije i humanitarne pomoći, kao i količini i vrsti donacije ili humanitarne pomoći po korisniku, odnosno veterinarskoj organizaciji.

2. Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva kao donacije ili humanitarne pomoći

Član 19

Uvoznik neregistrovanog medicinskog sredstva za primenu u veterinarskoj medicini kao donacije ili humanitarne pomoći, pored podataka iz člana 16. stav 2. i člana 17. tač. 1) i 3) ovog pravilnika dostavlja i:

1) izjavu odgovornog lica veterinarske organizacije, koja je primalac donacije ili humanitarne pomoći o opravdanosti primanja donacije ili humanitarne pomoći zbog životne ugroženosti životinja ili populacije životinja;

2) izjavu proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva (*Declaration of Conformity*) ili izjavu odgovornog lica veterinarske organizacije da je medicinsko sredstvo u ispravnom stanju, odnosno da se može upotrebljavati u veterinarskoj organizaciji na način koji ne ugrožava zdravlje i dobrobit životinja;

3) dozvolu Ministarstva.

VII ODOBRENJE AGENCIJE

Član 20

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

Odobrenje Agencije sadrži podatke o imenu leka (zaštićeno ime, odnosno INN), odnosno naziv medicinskog sredstva, jačini leka, farmaceutskom obliku i veličini pakovanja, kao i količini neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva; predlagачu uvoza; uvozniku; proizvođaču leka, odnosno medicinskog sredstva.

U slučaju odobrenja Agencije za uvoz neregistrovanog leka odnosno medicinskog sredstva iz člana 4. stav 2. tačka 2) ovog pravilnika, u odobrenju Agencije navodi se da se uvoz neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva za koji je odobrenje izdato može izvršiti samo ako je sa uvoznikom od strane naručioca zaključen ugovor ili okvirni sporazum u skladu sa zakonom kojim se uređuju javne nabavke.

U slučaju iz stava 3. ovog člana, radi uvoza neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva nadležnom carinskom organu uz odobrenje Agencije, prilaže se i ovlašćenje veterinarske organizacije dato uvozniku da u ime i za račun te veterinarske organizacije izvrši uvoz tog neregistrovanog leka, odnosno medicinskog sredstva.

Odobrenje Agencije izdaje se po leku, odnosno medicinskom sredstvu ili po veterinarskoj organizaciji, najkasnije tri dana od dana kada Agencija utvrdi da je zahtev za uvoz neregistrovanog leka za upotrebu u veterinarskoj medicini, odnosno medicinskog sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini potpun, i to na rok od godinu dana od dana prijema tog odobrenja.

Agencija odobrava uvoz neregistrovanog leka za upotrebu u veterinarskoj medicini do momenta izdavanja dozvole za lek u Republici Srbiji.

Izuzetno od stava 6. ovog člana, Agencija odobrava uvoz leka za upotrebu u veterinarskoj medicini i do momenta izdavanja sertifikata analize prve serije tog leka u Republici Srbiji, ako je Agencija pre izdavanja dozvole za lek u Republici Srbiji već odobrila uvoz tog neregistrovanog leka.

VIII ZAVRŠNA ODREDBA

Član 21

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

Prilog 1 ZAHTEV ZA UVOZ NEREGISTROVANOG LEKA ZA UPOTREBU U VETERINARSKOJ MEDICINI

Ime leka: Internacionalni nezaštićen naziv (INN) ili generički naziv (aktivne supstance/supstanci): Proizvođač i adresa: Uvoznik i adresa: Farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja leka:
Količina leka (broj pakovanja):
Lista zemalja u kojima lek ima dozvolu za lek:
Da li je Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije podnet zahtev za dobijanje dozvole za lek:
1. DA 2. NE
Ako je podnet zahtev za dobijanje dozvole za lek, navesti: 1. Datum podnošenja: _____ 2. Broj zahteva: _____ 3. Datum prestanka važenja dozvole: _____ 4. Reg. br. prethodne dozvole: _____
Ako nije podnet zahtev za dobijanje dozvole za lek navesti razloge:
Naziv i adresa veterinarske organizacije po čijem predlogu, odnosno za čije potrebe se vrši uvoz
Naziv: _____
Adresa: _____

Indikacije:
Uvezene količine leka u tekućoj kalendarskoj godini:
Ime, adresa, PIB i matični broj uvoznika leka:
TEL/FAKS:
Ovim garantujem da je uvoz leka u skladu sa Predlogom za uvoz neregistrovanog leka i smernicama Dobre prakse u distribuciji lekova kao i da će se voditi evidencija o uvozu leka i dostavljati u zakonom propisanom roku Ministarstvu poljoprivrede i zaštite životne sredine - Upravi za veterinu.
Datum Potpis (pečat) ovlašćenog lica uvoznika

Prilog 2
ZAHTEV
ZA UVOZ MEDICINSKOG SREDSTVA ZA UPOTREBU U
VETERINARSKOJ MEDICINI KOJE NIJE UPISANO U REGISTAR
MEDICINSKIH SREDSTAVA

Naziv medicinskog sredstva:
Generički naziv medicinskog sredstva:
Proizvođač, zemlja porekla:
Uvoznik:
Klasa medicinskog sredstva:
Količina medicinskog sredstva (broj pakovanja):
Da li se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji porekla:
1. DA 2. NE
Da li je Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije podnet zahtev za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava:
1. DA 2. NE

Ako je podnet zahtev za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, navesti:

1. Datum podnošenja: _____
2. Broj zahteva: _____
3. Datum prestanka važenja prethodnog rešenja: _____
4. Br. prethodnog rešenja: _____

Ako nije podnet zahtev za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, navesti razloge:

Naziv i adresa veterinarske organizacije 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 će se voditi evidencija o uvozu i distribuciji medicinskog sredstva i dostaviti u zakonskom roku Ministarstvu poljoprivrede i zaštite životne sredine - Upravi za veterinu.

Datum

Potpis (pečat) ovlašćenog lica
predlagača uvoza

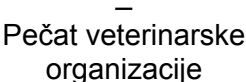
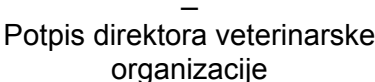
Prilog 3

PREDLOG ZA UVOZ NEREGISTROVANOG LEKA ZA UPOTREBU U VETERINARSKOJ MEDICINI

Ime leka:

Internacionalni nezaštićen naziv (INN)
ili generički naziv (aktivne supstance/supstanci):

Farmaceutski oblik, jačina i
veličina pakovanja leka:

Lek se uvozi za:		
☐ jednu životinja ☐ populaciju životinja		
Indikacija za primenu leka:		
Količina leka i period za koji je ta količina leka potrebna:		
Naziv veterinarske organizacije:		
Adresa veterinarske organizacije:		
Ovim preuzimam punu odgovornost da je lek neophodan navedenoj životinji (ID životinje) ili populaciji životinja (spisak ID gazdinstava i/ili životinja ili epizootičkih jedinica/područja), kao i da će se voditi evidencija o primeni neregistrovanog leka:		
 Pečat veterinarske organizacije	 Potpis direktora veterinarske organizacije	 Datum

Prilog 4

PREDLOG ZA UVOZ MEDICINSKOG SREDSTVA ZA UPOTREBU U VETERINARSKOJ MEDICINI KOJE NIJE UPISANO U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

Naziv medicinskog sredstva:
Generički naziv medicinskog sredstva:
Uvoz medicinskog sredstva se vrši za:
☐ jednu životinju ☐ populaciju životinja
Namena medicinskog sredstva:

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

Naziv veterinarske organizacije:

Adresa veterinarske organizacije:

Ovim preuzimam punu odgovornost da je medicinsko sredstvo neophodno navedenoj životinji (ID životinje) ili populaciji životinja (spisak ID gazdinstava i/ili životinja ili epizootioloških jedinica/područja), kao i da će se voditi evidencija o primeni medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava:

—
Pečat Naziv veterinarske
organizacije

—
Potpis direktora
Naziv veterinarske organizacije

—
Datum