

UVOZ REPROMATERIJALA ZA PROIZVODNJU MEDICINSKIH SREDSTAVA

U vezi sa uvozom repromaterijala za proizvodnju medicinskih sredstava, Ministarstvo zdravlja je, aktom broj: 011-00-164/2019-06, od 13.08.2019 godine, obavestilo Upravu carina sledeće.

U skladu sa članom 2. tačka 79) Zakona o medicinskim sredstvima („Sl. glasnik RS“, 105/17), proces proizvodnje je svaki postupak koji se primenjuje u proizvodnji medicinskih sredstava, od nabavke i prijema polaznih materijala, izrade, pakovanja u unutrašnje pakovanje do obeležavanja i postupka pakovanja u spoljašnje pakovanje.

Članom 57. ovog zakona propisano je da proizvodnju medicinskog sredstva u Republici Srbiji može da obavlja pravno ili fizičko lice koje ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

U skladu sa članom 70. ovog zakona, proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji kome, u skladu sa ovim zakonom, Ministarstvo izdaje dozvolu za proizvodnju može da vrši promet na veliko medicinskih sredstava iz sopstvenog proizvodnog programa. Proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji kome u skladu sa ovim zakonom Ministarstvo zdravlja ne izdaje dozvolu za proizvodnju dužan je da podnese zahtev za izdavanje dozvole za promet na veliko medicinskih sredstava iz sopstvenog proizvodnog programa.

Imajući u vidu činjenicu da proizvodni proces obuhvata i nabavku polaznih materijala, iz navedenog se može zaključiti da ne postoji pravna smetnja da lice kome je izdata dozvola za proizvodnju medicinskog sredstva u Republici Srbiji uvozi polazne materijale (polazne supstance ili materijale za pakovanje) za medicinska sredstva koja proizvodi u skladu sa izdatom dozvolom za proizvodnju. Proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji kome u skladu sa ovim zakonom Ministarstvo zdravlja ne izdaje dozvolu za proizvodnju može da vrši promet na veliko medicinskih sredstava iz sopstvenog proizvodnog programa na osnovu dozvole za promet na veliko, a što podrazumeva i polazne materijale za ta medicinska sredstva kao deo proizvodnog procesa.

Shodno navedenom, ovom prilikom vas obaveštavamo da, ukoliko se prilikom uvoznog carinjenja može utvrditi da predmetnu robu uvozi proizvođač medicinskih sredstava, tj. priložena je:

- dozvola za proizvodnju medicinskih sredstava (izdata od Ministarstva zdravlja) ili
- dozvola za promet na veliko medicinskih sredstava iz sopstvenog proizvodnog programa (takođe izdata od strane Ministarstva zdravlja),

kao i da ta roba predstavlja repromaterijal za proizvodnju medicinskih sredstava, tj. priložena je, na primer:

- izjava inostranog proizvođača, koji je proizvodu koji se uvozi odredio namenu da se isti ne smatra medicinskim sredstvom, već predstavlja sirovinu za njegovu proizvodnju ili
- ugovor između inostranog prodavca i domaćeg proizvođača medicinskog sredstva, u kojem je navedeno da je predmet ugovora repromaterijal za proizvodnju medicinskih sredstava i sl.,

prilikom uvoza tih proizvoda nije potrebno pribaviti mišljenje Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, dalje: ALIMS, da se predmetna roba ne smatra medicinskim sredstvom, iako se ista svrstava u tarifnu oznaku u koju se svrstava i gotovo medicinsko sredstvo.

Međutim, ukoliko se iz priloženih isprava ne mogu utvrditi sledeće činjenice: da robu uvozi proizvođač medicinskih sredstava i/ili da roba koja se uvozi predstavlja repromaterijal za proizvodnju medicinskih sredstava, a s druge strane postoji sumnja da proizvod, koji je predmet uvoza, može biti medicinsko sredstvo, potrebno je da se ALIMS, kao telo koje je nadležno za utvrđivanje statusa proizvoda u smislu određivanja da li je proizvod medicinsko sredstvo ili ne, izjasni o statusu istog. U tom slučaju, prilikom uvoza potrebno je priložiti:

- mišljenje ALIMS da određeni proizvod nije medicinsko sredstvo ili
- rešenje o registraciji medicinskog sredstva, koje takođe izdaje ALIMS.