

На основу члана 141. став 9, а у вези са чланом 195. став 2. и чланом 205. став 9. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12),

Министар пољопривреде и заштите животне средине доноси

**ПРАВИЛНИК
О ДОКУМЕНТАЦИЈИ И НАЧИНУ УВОЗА ЛЕКОВА КОЈИ СЕ
УПОТРЕБЉАВАЈУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ КОЈИ НЕМАЈУ
ДОЗВОЛУ ЗА ЛЕК, КАО И О УСЛОВИМА, НАЧИНУ И ПОСТУПКУ УВОЗА
МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА НИСУ УПИСАНА У РЕГИСТАР
МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ
МЕДИЦИНИ**

Овај правилник објављен је у „Службеном гласнику Републике Србије”, број 86/15 од 14. октобра 2015. године.

I. УВОДНА ОДРЕДБА

Члан 1.

Овим правилником уређују се документација потребна за увоз лекова и начин увоза лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини који немају дозволу за стављање лека у промет (у даљем тексту: увоз нерегистрованог лека), као и услови, начин и поступак за увоз медицинских средстава која се употребљавају у ветеринарској медицини која нису уписана у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини (у даљем тексту: увоз нерегистрованог медицинског средства).

II. ЗАХТЕВ ЗА УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Члан 2.

Предлагач увоза нерегистрованог лека, односно медицинског средства је ветеринарска организација или други облици организација у ветеринарској делатности у складу са законом којим се уређују ветеринарство, као и министарство надлежно за послове ветерине (у даљем тексту: предлагач увоза), у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства (у даљем тексту: Закон).

Захтев за увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), у име и за рачун предлагача увоза, подноси носилац дозволе за промет лекова, односно медицинских средстава на велико издате од стране министарства надлежног за послове ветерине који обавља и посао увоза и дистрибуције (у даљем тексту: увозник).

Захтев за увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства не може да се поднесе за лек, односно медицинско средство за који је укинута дозвола за стављање лека у промет (у даљем тексту: дозвола за лек), односно које је брисано из Регистра медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини (у даљем тексту: Регистар медицинских средстава), као

и за лек за који, из разлога квалитета, безбедности или ефикасности у складу са Законом, није издата дозвола за стављање лека у промет, односно медицинског средства које није уписано у Регистар медицинских средстава.

Увозник може Агенцији да поднесе захтев за увоз једног нерегистрованог лека, односно медицинског средства, а за потребе више ветеринарских организација или за више лекова, односно медицинских средстава, а за потребе једне ветеринарске организације, тј. захтев се подноси или по леку, односно медицинском средству или по ветеринарској организацији.

Захтеви из става 2. овог члана дати су у Прилогу 1-Захтев за увоз нерегистрованог лека за употребу у ветеринарској медицини и у Прилогу 2-Захтев за увоз медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини које није уписано у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.

III. УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА

1. Услови за увоз нерегистрованог лека

Члан 3.

Увозник подноси захтев за увоз нерегистрованог лека Агенцији у следећим случајевима:

1) кад се у промету у Републици Србији не налази лек истог INN-а, исте јачине, истог фармацеутског облика и величине паковања за који је издата дозвола за лек;

2) кад је лек намењен за лечење или превенцију ретких и егзотичних болести у ветеринарској медицини, као за лекове који се користе код мање заступљених циљних врста животиња;

3) кад је потребно обезбедити довољне количине и врсте лекова у случају спречавања појављивања, ширења и сузбијања нарочито опасних заразних болести животиња, наступања епизоотија, елементарних непогода и других ванредних ситуација, односно у циљу спровођења програма превенције и контроле заразних болести животиња које доноси министарство надлежно за послове ветерине (у даљем тексту: Министарство), у складу са законом;

4) кад је отежано безбедно пружање здравствене заштите животиња, односно кад на тржишту не постоје довољне количине и врсте лекова за које је издата дозвола за лек због проблема у производњи, односно промету, ако у промету у Републици Србији не постоје довољне количине лека за који је издата дозвола за лек, а који је истог INN-а, исте јачине, истог фармацеутског облика и величине паковања као и лек за који је поднет захтев за увоз.

Члан 4.

Агенција може да одобри увоз нерегистрованог лека за који Агенција, с обзиром на број животиња којима је намењен, односно количину која се употребљава или друге специфичне услове, процени да не постоји оправдан разлог да исти добије дозволу за лек у складу са Законом, а за лечење животиња или превенцију заразних болести у одређеној епизоотиолошкој јединици.

Поред случаја из става 1. овог члана, Агенција може да одобри увоз нерегистрованог лека у текућој години за процењене, односно планиране

потребе ветеринарске организације или друге облике организација у ветеринарској делатности у складу са законом којим се уређује ветеринарство (у даљем тексту: ветеринарска организација), односно ветеринарских организација у одређеној епизоотилошкој јединици или Министарства у тој години, односно у наредној години, и то:

1) по основу уговора закљученог након спроведеног поступка јавне набавке у складу са законом којим се уређују јавне набавке;

2) ради учешћа у поступку јавне набавке, а на основу огласа о јавној набавци у складу са законом којим се уређују јавне набавке.

Захтев за увоз нерегистрованог лека из става 2. тачка 2) овог члана могу да поднесу сви увозници који су као понуђачи поднели понуду у поступку јавне набавке, у складу са законом.

У случају увоза нерегистрованог лека за потребе једне ветеринарске организације, осим уколико је наручилац Министарство, Агенција може да одобри увоз тог лека у количини од највише 500 паковања у току једне календарске године.

Изузетно од става 4. овог члана, када је отежано безбедно пружање здравствене заштите животиња, Агенција може да одобри увоз лека и у количини већој од 500 паковања, на основу доказа да су се стекли услови за увоз тог лека, а на основу сагласности Министарства.

2. Документација за увоз нерегистрованог лека

Члан 5.

Увозник уз захтев за увоз нерегистрованог лека Агенцији подноси:

1) образложени предлог за увоз нерегистрованог лека потписан од стране овлашћеног лица ветеринарске организације (у даљем тексту: Предлог за увоз нерегистрованог лека), који је издат најкасније 30 дана пре дана подношења захтева, као и овлашћење ветеринарске организације да увозник у њено име и за њен рачун изврши увоз лека, у случају из члана 4. став 2. тачка 1) овог правилника;

2) доказ о објављеном огласу о јавној набавци у складу са законом којим се уређују јавне набавке (нпр. извод са портала Управе за јавне набавке) у случају из члана 4. став 2. тачка 2) овог правилника;

3) дозволу за лек издату у земљи Европске уније (у даљем тексту: ЕУ), односно доказ да нерегистрован лек има дозволу за лек у ЕУ;

4) сертификат Добре произвођачке праксе (GMP) издат од надлежног органа земље ЕУ;

5) сертификат анализе произвођача (*Certificate of analysis*);

6) превод упутства за лек оверен од стране судског тумача;

7) копију дозволе Министарства;

8) доказ да су се стекли услови из члана 3. став 1. тачка 4) овог правилника, односно става 5. овог члана;

9) инопрофактуру у случају из члана 4. став 2. тачка 1) овог правилника;

10) скенирано спољње паковање, односно фотокопију спољњег паковања лека;

11) доказ о плаћеној тарифи.

Доказ из става 1. тачка 8) овог члана садржи податке о могућности снабдевања леком за који је издата дозвола за лек у Републици Србији, а који је истог INN-а, исте јачине, истог фармацеутског облика и величине паковања као нерегистрован лек за чији је увоз поднет захтев.

У случају увоза нерегистрованог лека за лечење ретких и егзотичних болести, Агенција одобрава увоз лека на основу Предлога за увоз нерегистрованог лека, односно доказа из става 1. тачка 2) овог члана и документације из става 1. тач. 4), 5) и 7) овог члана.

Изузетно, у случају потребе увоза галенског лека за примену у ветеринарској медицини, у складу са Законом и прописима донетим за његово спровођење и за који се не издаје дозвола за лек у земљи порекла, Агенција одобрава увоз на основу Предлога за увоз нерегистрованог лека, односно доказа из става 1. тачка 2) овог члана, као и документације из става 1. тач. 4), 5) и 7) овог члана.

Ако се увоз нерегистрованог лека врши за потребе развоја и опремања Војске Србије увозник доставља и листу лекова који немају дозволу за лек коју је утврдио министар надлежан за послове одбране.

3. Предлог за увоз нерегистрованог лека

Члан 6.

Предлог за увоз нерегистрованог лека, одговорно лице ветеринарске организације потписује у три примерка, од којих се један доставља Агенцији, други задржава увозник, а трећи се чува у ветеринарској организацији.

Предлог за увоз нерегистрованог лека чува се као документација у ветеринарској организацији годину дана од истека рока увезеног лека, у складу са прописима којима се уређују евиденције у области ветеринарства .

Предлог за увоз нерегистрованог лека дат је у Прилогу 3- Предлог за увоз нерегистрованог лека за употребу у ветеринарској медицини, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

4. Додатна документација за поједине врсте нерегистрованих лекова

Члан 7.

Поред података из члана 5. овог правилника увозник серума и вакцина, зависно од врсте серума и вакцина уз захтев Агенцији подноси и мишљење надлежног научног или специјалистичког ветеринарског института, као и сагласност Министарства. Мишљење надлежног научног или специјалистичког ветеринарског института, садржи податке о могућности снабдевања овим лековима од стране домаћих произвођача.

Члан 8.

За увоз хормонских производа, серума, вакцина, лекова произведених из крви, радиофармацеутских лекова, желатинских капсула предлагач увоза уз захтев Агенцији подноси и потврду произвођача да нерегистрован лек не садржи специфичне ризичне материјале у вези са преносном спонгиформном енцефалопатијом (TSE).

Уз захтев за увоз нерегистрованог лека који садржи прописане специфичне ризичне материјале животињског порекла, по потреби, увозник доставља доказ о одсуству ризика од преносиве спонгиформне енцефалопатије.

Доказ може бити изјава носиоца дозволе за лек у промет из земље порекла, односно произвођача или одговарајући (TSE) сертификат.

5. Увоз нерегистрованог лека за хитну примену

Члан 9.

Изузетно, увоз нерегистрованог лека који је неопходан за хитну примену код одређене животиње или популације животиња, Агенција одобрава увоз тог лека, ако је уз захтев за увоз лека поднета најмање документација из члана 5. став 1. тач. 1), 4) и 5) овог правилника.

Уз захтев за увоз нерегистрованог лека из става 1. овог члана подноси се и изјава одговорног лица ветеринарске организације о животној угрожености одређене животиње или популације животиња или значајним економским штетама које могу настати уколико не дође до примене лека из става 1. овог члана.

Увоз из става 1. овог члана Агенција одобрава најкасније 24 часа од пријема захтева за увоз нерегистрованог лека са потпуном документацијом и са назнаком хитности.

IV. УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

1. Услови за увоз нерегистрованог медицинског средства

Члан 10.

Агенција може изузетно, да одобри увоз нерегистрованог медицинског средства које је намењено за употребу у ветеринарској медицини, у складу са Законом.

Увозник нерегистрованог медицинског средства подноси захтев Агенцији за увоз у случајевима кад:

1) се у промету у Републици Србији не налази исто или слично медицинско средство, за које је издато решење о упису у Регистар медицинских средстава;

2) је потребно обезбедити медицинско средство одговарајуће намене и у потребној количини у случају опасности од наступања епизоотија, елементарних непогода и других ванредних ситуација, односно за спровођења државних програма превенције и контроле заразних болести животиња које доноси Министарство, у складу са законом;

3) је отежано безбедно пружање здравствене заштите животиња, односно кад на тржишту не постоје довољне количине медицинског средства одговарајуће намене које је уписано у Регистар медицинских средстава због проблема у производњи и промету.

2. Документација за увоз нерегистрованог медицинског средства

Члан 11.

Увозник нерегистрованог медицинског средства уз захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства Агенцији подноси и:

1) образложени предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства потписан од стране одговорног лица ветеринарске организације, (у даљем тексту: Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства) који је издат најкасније 30 дана пре дана подношења захтева, као и овлашћење ветеринарске организације да увозник у њено име и за њен рачун изврши увоз медицинског средства;

2) изјаву одговорног лица ветеринарске организације о неопходности обезбеђивања медицинског средства одговарајуће намене и у потребној количини за употребу код једне или више животиња, због опасности од наступања епизоотија, у случају елементарних непогода и других ванредних ситуација, односно за спровођења државних програма превенције и контроле заразних болести животиња, издату најкасније 30 дана пре дана подношења захтева;

3) доказ да су се стекли услови из члана 10. став 2. тачка 3) овог правилника;

4) изјаву о усклађености медицинског средства (*Declaration of conformity*);

5) СЕ сертификат (осим за медицинска средства „класе I” и остала „*in vitro*” дијагностичка медицинска средства);

6) доказ да се нерегистровано медицинско средство налази у промету у земљи произвођача (*Free Sale Certificate*);

7) доказ о осигурању од последица примене нерегистрованог медицинског средства које се примењује на животињама „*in vivo*” (Полису осигурања);

8) превод упутства за употребу медицинског средства на српски језик, оверен од стране судског тумача одобрен и потписан од стране ветеринара одговорног лица код подносиоца захтева;

9) копију дозволе Министарства;

10) инопрофактуру;

11) доказ о плаћеној тарифи.

Ако се увоз врши за потребе развоја и опремања Војске Србије увозник доставља и листу медицинских средстава, која нису уписана у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, коју је утврдио министар надлежан за послове одбране.

3. Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства

Члан 12.

Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства попуњава се у три примерка, од којих се један доставља Агенцији, други задржава увозник, а трећи се чува у ветеринарској организацији .

Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства чува се као медицинска документација у ветеринарској организацији годину дана од истека рока увезеног медицинског средства у складу са законом којим се уређују евиденције у области ветерине.

Предлог за увоз нерегистрованог медицинског средства дат је у Прилогу 4 - Предлог за увоз медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини које није уписано у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

4. Додатна документација за поједине врсте нерегистрованих медицинских средстава

Члан 13.

За увоз нерегистрованог медицинског средства животињског порекла увозник уз захтев Агенцији подноси и потврду произвођача да медицинско средство не садржи специфичне ризичне материјале у вези са преносном спонгиформном енцефалопатијом (TSE), односно да не потиче од њих.

Уз захтев за увоз нерегистрованог медицинског средства које садржи прописане специфичне ризичне материјале животињског порекла, по потреби, увозник медицинског средства доставља доказ о одсуству ризика од преносиве спонгиформне енцефалопатије. Доказ може бити изјава произвођача или одговарајући TSE сертификат.

V. УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НАМЕЊЕНОГ ЗА НАУЧНА ИЛИ МЕДИЦИНСКА ИСТРАЖИВАЊА У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

1. Захтев за увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства, који су намењени научним или медицинским истраживањима у ветеринарској медицини

Члан 14.

За увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства који су намењени научним или медицинским истраживањима у ветеринарској медицини, захтев се подноси Агенцији.

Захтев из става 1. овог члана подноси увозник у име и за рачун правног лица које обавља делатност научних и медицинских истраживања у ветеринарској медицини.

Количина увезених нерегистрованих лекова, односно медицинских средстава из става 1. овог члана мора одговарати потребама научног или медицинског истраживања.

2. Документација за увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства који су намењени научним или медицинским истраживањима у ветеринарској медицини

Члан 15.

Увозник нерегистрованог лека, односно медицинског средства из члана 14. став 1. овог правилника уз захтев за увоз Агенцији подноси и:

1) сертификат анализе лека, односно изјава произвођача о усклађености медицинског средства (*Declaration of conformity*) или изјаву

произвођача да се то медицинско средство користи искључиво у научно-истраживачке сврхе;

2) инопрофактура;

3) изјава одговорног лица у правном лицу које врши научна или медицинска истраживања да ће се нерегистрован лек, односно медицинско средство користити искључиво у сврхе научног или медицинског истраживања у ветеринарској медицини, да се неће употребљавати за клиничко испитивање, односно да се неће примењивати на животињама осим огледним животињама у складу са законом о добробити животиња, као и да се неће користити у комерцијалне сврхе;

4) доказ да се правно лице из тачке 3) овог члана може бавити научно-истраживачким радом;

5) дозвола за промет на велико лекова, односно медицинских средстава издата од Министарства;

б) доказ о плаћеној тарифи.

VI. УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА КАО ДОНАЦИЈЕ ИЛИ ХУМАНИТАРНЕ ПОМОЋИ

Члан 16.

За увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства који се користе у ветеринарској медицини као донације или хуманитарне помоћи, захтев се подноси Агенцији, у складу са Законом и посебним прописом.

Захтев из става 1. овог члана садржи податке о произвођачу, увознику и даваоцу донације или хуманитарне помоћи, као и о њеном примаоцу, у складу са законом којим се уређују донације и хуманитарна помоћ.

1. Увоз нерегистрованог лека као донације или хуманитарне помоћи

Члан 17.

Поред података из члана 16. став 2. овог правилника, увозник нерегистрованог лека као донације или хуманитарне помоћи подноси:

1) уговор о давању донације или хуманитарне помоћи, односно изјаву даваоца и примаоца хуманитарне помоћи;

2) сертификат анализе произвођача;

3) спецификацију донације или хуманитарне помоћи;

4) дозволу Министарства.

5) сертификат Добре произвођачке праксе (GMP) издат од надлежног органа земље ЕУ, или надлежног органа земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек са земљама ЕУ у складу са Законом;

б) доказ да је за нерегистрован лек издата дозвола за лек у земљи производње или да се нерегистровани лек налази у промету у земљи произвођача;

7) упутство за лек преведено на српски језик и оверено од стране судског тумача;

8) TSE сертификат, односно изјаву из члана 8. став 2. овог правилника.

Члан 18.

У циљу санирања последица поплава или других ванредних ситуација, Агенција може изузетно, да изда одобрење за увоз нерегистрованог лека за употребу у ветеринарској медицини као донације или хуманитарне помоћи на основу уговора закљученог од стране Министарства, односно дате изјаве даваоца донације или хуманитарне помоћи, изјаве ветеринарске организације о прихватању донације или хуманитарне помоћи, односно неопходности тог лека ради обезбеђивања здравствене заштите животиња.

Уз захтев за одобрење увоза нерегистрованог лека из става 1. овог члана, увозник подноси податке из члана 17. тач. 1)-4), 6) и 8) овог правилника.

Ако увозник не поседује спецификацију донације или хуманитарне помоћи, може да поднесе доказ о садржају донације или хуманитарне помоћи на основу пописа извршеног од стране Министарства.

Министарство води евиденцију о прихваћеним донацијама или хуманитарној помоћи из става 1. овог члана, која садржи податке о даваоцу донације, количини или врсти донације и хуманитарне помоћи, као и количини и врсти донације или хуманитарне помоћи по кориснику, односно ветеринарској организацији.

2. Увоз нерегистрованог медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи

Члан 19.

Увозник нерегистрованог медицинског средства за примену у ветеринарској медицини као донације или хуманитарне помоћи, поред података из члана 16. став 2. и члана 17. тач. 1) и 3) овог правилника доставља и:

1) изјаву одговорног лица ветеринарске организације, која је прималац донације или хуманитарне помоћи о оправданости примања донације или хуманитарне помоћи због животне угрожености животиња или популације животиња;

2) изјаву произвођача о усклађености медицинског средства (*Declaration of Conformity*) или изјаву одговорног лица ветеринарске организације да је медицинско средство у исправном стању, односно да се може употребљавати у ветеринарској организацији на начин који не угрожава здравље и добробит животиња;

3) дозволу Министарства.

VII. ОДОБРЕЊЕ АГЕНЦИЈЕ

Члан 20.

Увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини може се извршити само на основу оригинала одобрења за увоз лека, односно медицинског средства који је издала Агенција (у даљем тексту: одобрење Агенције).

Одобрење Агенције садржи податке о имену лека (заштићено име, односно INN), односно назив медицинског средства, јачини лека, фармацеутском облику и величини паковања, као и количини нерегистрованог лека, односно медицинског средства; предлагачу увоза; увознику; произвођачу лека, односно медицинског средства.

У случају одобрења Агенције за увоз нерегистрованог лека односно медицинског средства из члана 4. став 2. тачка 2) овог правилника, у одобрењу Агенције наводи се да се увоз нерегистрованог лека, односно медицинског средства за који је одобрење издато може извршити само ако је са увозником од стране наручиоца закључен уговор или оквирни споразум у складу са законом којим се уређују јавне набавке.

У случају из става 3. овог члана, ради увоза нерегистрованог лека, односно медицинског средства надлежном царинском органу уз одобрење Агенције, прилаже се и овлашћење ветеринарске организације дато увознику да у име и за рачун те ветеринарске организације изврши увоз тог нерегистрованог лека, односно медицинског средства.

Одобрење Агенције издаје се по леку, односно медицинском средству или по ветеринарској организацији, најкасније три дана од дана када Агенција утврди да је захтев за увоз нерегистрованог лека за употребу у ветеринарској медицини, односно медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини потпун, и то на рок од годину дана од дана пријема тог одобрења.

Агенција одобрава увоз нерегистрованог лека за употребу у ветеринарској медицини до момента издавања дозволе за лек у Републици Србији.

Изузетно од става 6. овог члана, Агенција одобрава увоз лека за употребу у ветеринарској медицини и до момента издавања сертификата анализе прве серије тог лека у Републици Србији, ако је Агенција пре издавања дозволе за лек у Републици Србији већ одобрила увоз тог нерегистрованог лека.

VIII. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 21.

Овај правилник ступа наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број: 110-00-00201/2015-09
У Београду, 29. септембра 2015. године

МИНИСТАР

проф. др Снежана Богосављевић-Бошковић

4827015.0140.11.doc/1

**ЗАХТЕВ
ЗА УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА ЗА УПОТРЕБУ У
ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ**

Име лека: Интернационални незаштићен назив (INN) или генерички назив (активне супстанце/супстанци): Произвођач и адреса: Увозник и адреса: Фармацеутски облик, јачина и величина паковања лека:
Количина лека (број паковања):
Листа земаља у којима лек има дозволу за лек:
Да ли је Агенцији за лекове и медицинска средства Србије поднет захтев за добијање дозволе за лек:
1. ДА 2. НЕ
Ако је поднет захтев за добијање дозволе за лека, навести: 1. Датум подношења: _____ 2. Број захтева: _____ 3. Датум престанка важења дозволе: _____ 4. Рег. бр. претходне дозволе: _____
Ако није поднет захтев за добијање дозволе за лек навести разлоге:
Назив и адреса ветеринарске организације по чијем предлогу, односно за чије потребе се врши увоз
Назив: _____
Адреса: _____
Индикације:
Увезене количине лека у текућој календарској години:
Име, адреса, ПИБ и матични број увозника лека:
ТЕЛ/ФАКС:

Овим гарантујем да је увоз лека у складу са Предлогом за увоз нерегистрованог лека и смерницама Добре праксе у дистрибуцији лекова као и да ће се водити евиденција о увозу лека и достављати у законом прописаном року Министарству пољопривреде и заштите животне средине -Управи за ветерину.

Датум

Потпис (печат) овлашћеног лица увозника

**ЗАХТЕВ
ЗА УВОЗ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ЗА УПОТРЕБУ У
ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ КОЈЕ НИЈЕ УПИСАНО У РЕГИСТАР
МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

Назив медицинског средства:
Генерички назив медицинског средства:
Произвођач, земља порекла:
Увозник:
Класа медицинског средства:
Количина медицинског средства (број паковања):
Да ли се медицинско средство налази у промету у земљи порекла:
1. ДА 2. НЕ
Да ли је Агенцији за лекове и медицинска средства Србије поднет захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава:
1. ДА 2. НЕ
Ако је поднет захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, навести:
1. Датум подношења: _____
2. Број захтева: _____
3. Датум престанка важења претходног решења: _____
4. Бр. претходног решења: _____
Ако није поднет захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, навести разлоге:
Назив и адреса ветеринарске организације по чијем предлогу се врши увоз
Назив: _____
Адреса: _____
Намена медицинског средства:
Увезене количине медицинског средства у текућој календарској години:

Име, адреса, ПИБ и матични број увозника медицинског средства:

ТЕЛ/ФАКС:

Овим гарантујем да је увоз медицинског средства у складу са Предлогом за увоз нерегистрованог медицинског средства као и то да ће се водити евиденција о увозу и дистрибуцији медицинског средства и доставити у законском року Министарству пољопривреде и заштите животне средине -Управи за ветерину.

Датум

Потпис (печат) овлашћеног лица предлагача
увоза

**ПРЕДЛОГ ЗА УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА ЗА УПОТРЕБУ У
ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ**

Име лека:		
Интернационални незаштићен назив (INN) или генерички назив (активне супстанце/супстанци):		
Фармацеутски облик, јачина и величина паковања лека:		
Лек се увози за:		
<input type="checkbox"/> једну животиња		
<input type="checkbox"/> популацију животиња		
Индикација за примену лека:		
Количина лека и период за који је та количина лека потребна:		
Назив ветеринарске организације :		
Адреса ветеринарске организације :		
Овим преузимам пуну одговорност да је лек неопходан наведеној животињи (ИД животиње) или популацији животиња (списак ИД газдинстава и/или животиња или епизоотилошких јединица/подручја), као и да ће се водити евиденција о примени нерегистрованог лека:		
<hr/>		
Печат ветеринарске организације	Потпис директора ветеринарске организације	Датум

**ПРЕДЛОГ ЗА УВОЗ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ЗА УПОТРЕБУ У
ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ КОЈЕ НИЈЕ УПИСАНО У РЕГИСТАР
МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

Назив медицинског средства:
Генерички назив медицинског средства:
Увоз медицинског средства се врши за: <input type="checkbox"/> једну животиња <input type="checkbox"/> популацију животиња
Намена медицинског средства:
Количина медицинског средства и период за који је та количина медицинског средства потребна:
Назив ветеринарске организације :
Адреса ветеринарске организације :
Овим преузимам пуну одговорност да је медицинско средство неопходно наведеној животињи (ИД животиње) или популацији животиња (списак ИД газдинстава и/или животиња или епизоотилошких јединица/подручја), као и да ће се водити евиденција о примени медицинског средства које није уписано у Регистар медицинских средстава:

Печат Назив ветеринарске организације Потпис директора Назив ветеринарске организације Датум

