

## ИЗВЕШТАЈ О СПРОВЕДЕНОЈ ЈАВНОЈ РАСПРАВИ О НАЦРТУ ЗАКОНА О МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

У складу са Законом о министарствима („Службени гласник РС”, број 44/14,14/15 и 54/15) и утврђеним делокругом рада, Министарство здравља је припремило Нацрт закона о медицинским средствима.

На основу Закључка Одбора за јавне службе број 011-8279/2016-1 од 7. децембра 2016. године, Министарство здравља је спровело јавну расправу о Нацрта закона медицинским средствима. Јавна расправа о Нацрту закона спроведена је у периоду од од 8. децембра до 28. децембра 2016. године.

Ради израде Нацрта закона о медицинским средствима министар здравља је именовано Радну групу решењем број 011-00-344/2015-06 од 7. децембра 2015. године у саставу од представника Министарства здравља, Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Привредне коморе Србије у којој се налазе удружења произвођача и велепродаја медицинских средстава. Радна верзија Нацрта закона сачињена је од стране чланова Радне групе из Министарства здравља са циљем постизања потпуне хармонизације са прописима Европске уније у овој области.

Након усаглашавања текста Нацрта закона о медицинским средствима исти је достављен Привредној комори Србије, како би се представници индустрије упознали са предложеним решењима. Ради бољег разумевања и давања потребних појашњења и разлога за одабрана решења, 28. септембра 2016. године организована је презентација Нацрта закона у Привредној комори Србије. Пре одржавања састанка Привредна комора Србије доставила је Министарству здравља постављена питања и предлоге удружења, те је презентација сачињена у виду давања конкретних одговора и појашњења на постављена питања. Састанку су присуствовали представници Инспекције за лекове и медицинска средства Министарства здравља, Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Завода за интелектуалну својину, Републичког геодетског завода, Института за трансфузију крви Србије, Удржења пословних жена, Хемофарма, Галенике, ПКБ, Omni medical, Sibex farma, Macler, Visaris, Pmm Surgical Med, MSD, Vicor, ЕУ, Alfa trade, Европа лека, Европа лека Фарма, Алкалоида, Нелт, Worldwide clinical trials, Pharmanova, Ергомеда, Inpharm, Phoenih pharma, Vis legis, Фармалогиста, Беохема, Велебита, Midmeding Nova, PMC Gropup, Uni-Chem, Tehmar, Adoc, Драгер технике, Fresenius, 011 Medical Gropup, Esensa, Promedia, Alpha Imaging, Neomedica, Inep, Uniplast, BWC, Medicon, Medicon Деџ. Након одржавња састанка Нацрт закона о медицинским средствима је усклађен са датим мишљењима у циљу постизања широког концензуса са другим заинтересованим државним институцијама и представницима произвођача и велепродаја медицинских средстава. Истичемо да су састанку присуствовали и представници Америчке привредне коморе - АМСНАМ.

На иницијативу привредне коморе Србије одржан је Округли сто: „Примена регулативе у области медицинских средстава у пракси”, 6. октобра 2016. године, чији је део била и презентација предстаника Министарства здравља, Нацрта закона о медицинским средствима - „Регулатива и хармонизација прописа са прописима ЕУ, Новине и олакшице које доноси нови Закон о медицинским средствима – преглед

бенефита” У дијалогу представника Министарства здравља, Министарства привреде, Агенције за лекове и медицинска средства, Фармацеутског факултета, Управе царина, Акредитационог тела Србије и произвођача медицинских средстава који послују на територији Републике Србије, кроз размену знања и искуства, указано је на потребу подизања свести о значају и непоходности имплементације са прописима ЕУ. Округлом столу присуствовало је више од 130 учесника, а између осталих представници Акредитационог тела Србије, Привредне коморе Београда, Америчке привредне коморе - АМСНАМ, Управе царина, Фармацеутске коморе, Фармацеутског факултета, Медицинског факултета Нови Сад, Сектора за фармацију и сектора за контролу квалитета ВМА, Института Винча, Клиничког центра Србије, КБЦ Звездара, Института за онкологију и радиологију Србије, Фонда за социјално осигурање војних осигураника, Института за стандардизацију Србије, Esensa, Inpharm, DQS, Хемофарма, Галенике, Ortolens, Slaviamed, Adoc, Phoenix pharma, INEP, Pharmaswiss, Fresenius, BWC, Фармалогиста, Nelt i Nelt Pharmaceuticals, еСигурност, Беохем 3, SIQ, Pharmas, Sopharm Trading, Aboca, Opitcus, Europa lek Pharma, Sibex Line, Neomedica, Алкалоида, РМС Group, Веосcompass, Midmeding Nova, Celtis Pharm, Ecotrade, Eupharm, Vicor, Pharmanova, Pmm Surgical Med, Neomedica, Medtronic, Vis legis, Medicon, Medicon Deč, Tehmar, Macler, Promedia, Alpha Imaging.

Након одржавања напред наведених састанака, Привредна комора Србије објединила је предлоге и сугестије и доставила Министарству здравља, које су имплементирани у текст Нацрта закона.

Презентација и расправа Нацрта закона организована је у Привредној комори Србије са привредним субјектима, односно удружењима произвођача, veleprodaja и акредитованих тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава, 21. децембра 2016. године. Учесници у јавној расправи су представници државних органа, јавних служби, привредни субјекти, стручна јавност и други заинтересовани учесници.

У јавној расправи су учествовали: Група произвођача медицинских средстава (3Sinvest, 9 septembar Medical, BWC, Esensa, Галеника, Galenika pharmacia, INEP, Институт за трансфузију крви Србије, Medicon, Neomedica, Opitcus, Ortolens, Pharmanova, Proxima, Sinofarm, SMS, Uniplast, Velebit, Visaris), Група веледрогерија (Adoc, Anlek, Beohem 3, Boehringer, Farmalogist, Inpharm, Lekovit, Medicom, NS Pharm, Pharmaswiss, Phoenix Pharma, Primax, Stim, Unifarm medicom, Vega, Velexfarm, Група произвођача лекова (Alkaloid, Alvogen, Pharmas, Alkaloid, Hemofarm, Pharmanova, Pharmas, Pharmaswiss, Slaviamed, Институт Торлак, Ufar, Union medic, Zdravlje actavis), Група увозника и дистрибутера медицинских средстава (011 Medical group, AB trade, Alpha imaging, Beolaser, Commex, Dem, Drager tehnika, Galen fokus, Gorenje GTI, Gosper, Inel, Inpharm, Makler, MD Imaging, Medicom, Mediteran plus, Medtech, Nelt, Omni medikal, Opitcus, Ортопедија Нови Живот, Pmm Surgical med, Profesional medic, Promedia, Siemens healthcare, Tehmar promet, Trivax, UNI-CHEM, YUNYCOM), Група апотека (Апотекарске установе Београд, Пожаревац, Зрењанин, апотеке Липа лек и Мелем, здравствене установе Farmanea, Иванчић и синови, Vegafarma и Вукадиновић).

Такође у јавној расправи су учествовали и представници Акредитационог тела Србије, Министарства привреде, Управе царина, Канцеларије за европске интеграције,

Америчке приведенe коморе Србије - AmCham, Удружења произвођача иновативних лекова INOVIA, компанија ROCHE и Novo Nordisk, Удружења произвођача генеричких лекова GENEZIS, представника у области клиничких испитивања медицинских средстава Klinis и Axiom.

Централна јавна расправа оцењена је као веома успешна и конструктивна у смислу могућности свих учесника да активно учествују у расправи о тексту Нацрта закона и износе своје идеје поткрепљене примерима из њихове свакодневне праксе. Нацрт закона добио је подршку свих укључених заинтересованих страна и закључено је да је општа оцена да је текст Нацрта закона модеран, усклађен са прописима ЕУ и прихватљив за све учеснике. На овом састанку Нацрт закона о медицинским средствима добио је подршку свих присутних, те је кроз јавну расправу, али и претходно одржане припремне састанке постигнута сагласност свих заинтересованих страна.

Текст Нацрта закона био је постављен на сајту Министарства здравља, а предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре учесници у јавној расправи могли су доставити на електронску адресу [lekovi@zdravlje.gov.rs](mailto:lekovi@zdravlje.gov.rs) у року од 15 дана од дана објављивања јавног позива.

У оквиру јавне расправе одржан је посебан округли сто са Америчком приведеном коморе Србије - AmCham, како би предлози које су доставили били посебно размотрени.

По окончању поступка јавне расправе Радна група је анализирала све сугестије учесника у јавној расправи. Највећи број предлога је прихваће и унет у текст Нацрта закона, док је један део предлога остављен за подзаконске акте који ће се донети за спровођење овог закона, обзиром да се ради о одредбама техничке природе које нису предмет законског уређивања.