На основу члана 31. Закона о инспекциjском надзору („Службени гласник РС“, бр. 36/15 , 44/18 - др. закон, 95/18), Министар здравља издаје

### Акт о примени прописа

везано за обављањe делатности транспорта лекова и медицинских средстава на основу дозволе за промет на велико лекова и медицинских средстава

Питање обавезе ангажованих превозника лекова и медицинских средстава који услугу транспорта врше за потребе другог лица, које има дозволу за производњу, односно промет на велико лекова и медицинских средстава, да поседују дозволу за промет на велико лекова и медицинских срeдстава, прописано је Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/10, 107/12, 105/17-др.закон и 113/17-др.закон), Правилником о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава („Службени гласник РС“ бр. 10/12), Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 105/17) и Правилником о промету на велико медицинских средстава („Службени гласник РС“ бр. 84/18).

Одредбом члана 120. Закона о лековима и медицинским средствима прописани прописано је да промет лекова на велико (набавка, складиштење, дистрибуција, увоз, односно извоз лекова) може да обавља правно лице које је добило дозволу од надлежног министарства за промет лекова на велико ако испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона и то само оних лекова за које је добило дозволу за лек издату од Агенције, осим ако овим законом није друкчије одређено. При томе, произвођач лекова може, без дозволе за промет лекова на велико, да дистрибуира само лекове из свог производног програма правним лицима која врше промет на велико лекова, апотекама, здравственим и ветеринарским установама и приватној пракси, у складу са овим законом.

Послове увоза или извоза лекова може да обавља и правно лице које не мора да има дозволу за промет лекова на велико издату од стране надлежног министарства. То правно лице, међутим, не сматра се носиоцем дозволе за промет лекова на велико, а послове увоза и царињења лекова може да обавља само под условом да их обавља у име и за рачун носиоца дозволе за промет лекова на велико и то до места пуштања робе у слободан промет, у складу са царинским прописима. У смислу члана 120. став 7. Закона, под местом пуштања робе у слободан промет сматра се место складиштења лекова за које је издата дозвола за промет лекова на велико од надлежног министарства, у складу са овим законом, односно царинско складиште у коме се смештају (складиште) лекови, а које обавља делатност у складу са царинским прописима.

Одредбом члана 70. Закона о медицинским средствима прописано је да правно или физичко лице које испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење (велепродаја) може да обавља промет, односно део промета медицинских средстава на велико ако испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, као и да повери поједине послове промета медицинских средстава на велико другој велепродаји, али и да одређене послове промета медицинских средстава на велико, повери и правном или физичком лицу које није велепродаја. При томе, произвођач са седиштем у Републици Србији коме у складу са овим законом Министарство не издаје дозволу за производњу, дужан је да поднесе захтев за издавање дозволе за промет на велико медицинских средстава из сопственог производног програма.

Везано за поверавање одређених послова промета медицинских средстава на велико правном или физичком лицу које није велепродаја, одредбом члана 4. став 3. Правилника о промету на велико медицинских средстава, прописано је да послове транспорта медицинских средстава велепродаја може да повери и правном или физичком лицу које није велепродаја, а на основу одобрења Министарства у поступку издавања, обнове, односно измена и допуна дозволе за промет на велико. При томе, сагласно ст. 4, 8. и 9. члана 4. Правилника, правно или физичко лице које није велепродаја, а коме су поверени послови транспорта медицинских средстава испуњава услове за велепродају прописане Законом и овим правилником за посао промета на велико који му је поверен и у поступку издавања, обнове, односно измена и допуна дозволе за промет на велико, Министарству се подноси документација којом се доказује да лице коме су поверени послови испуњава услове прописане за обављање тих послова у складу са законом. Осим тога, велепродаја не мора да испуњава услове за промет на велико прописане Законом и овим правилником за послове које је поверила, али у том случају, у поступку издавања, обнове, односно измена и допуна дозволе за промет на велико, Министарству се подноси документација којом се доказује да лице коме су поверени послови испуњава услове прописане за обављање тих послова у складу са законом.

Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и Смернице добре праксе у дистрибуцији лекова („Службени гласник РС“ бр. 19/16, 44/16-исправка) и Правилник о промету на велико медицинских средстава, представљају подзаконске акти који област промета и дистрибуције лекова и медицинских средстава прописују у складу са наведеним законима и, сходно томе, ова област се не може уређивати или тумачити супротно императивним правним нормама наведених закона.

Имајући у виду претходно изложено, неоспорно је да се послови транспорта лекова могу поверавати другим лицима само уколико та лица имају дозволу за промет на велико лекова. Изузетно, у случају промета лекова, то могу бити и правна лица или предузетници које нису велепродаја, али само под условом да послове увоза и царињења лекова обављају у име и за рачун носиоца дозволе за промет лекова на велико и то до места пуштања робе у слободан промет, у складу са царинским прописима. У случају поверавања послова транспорта медицинских средстава медицинских средстава, правно или физичко лице коме су ти послови поверени не мора да испуњава услове за промет на велико прописане Законом и овим правилником за послове које је поверила, али у том случају, у поступку издавања, обнове, односно измена и допуна дозволе за промет на велико, Министарству се подноси документација којом се доказује да лице коме су поверени послови испуњава услове прописане за обављање тих послова у складу са законом и подлежу претходном одобрењу Министарства у поступку издавања, обнове, односно измена и допуна дозволе за промет на велико.

 **МИНИСТАР**

 **др Златибор Лончар**