

ЗАКОНА
О ИЗМЕНИ И ДОПУНИ ЗАКОНА О ЛЕКОВИМА И
МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Члан 1.

У Закону о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10), у члану 11. став 1. тачка 5) брише се.

После става 6. додаје се став 7. који гласи:

„Приликом издавања дозволе за лек, односно измене и допуне дозволе за лек, односно обнове дозволе за лек, као и приликом подношења захтева за упис у Регистар медицинских средстава, односно захтева носиоца уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава, Агенција на захтев ових лица издаје уверење за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације, за које се надокнада не наплаћује.”

Члан 2.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службени гласник Републике Србије”.

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

I. УСТАВНИ ОСНОВ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Уставни основ за доношење закона садржан је у одредбама члана 97. тачка 10. Устава Републике Србије, према којима Република Србија између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравства.

II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење закона су стварање повољнијих услова за пословање привредних субјеката, као и смањивање трошкова произвођача лекова и медицинских средстава, односно увозника лекова и медицинских средстава, као и других правних субјеката који учествују на тржишту у Републици Србији. Такође, разлог за доношење овог закона је и смањивање тарифа које плаћају учесници на тржишту лекова и медицинских средстава у Републици Србији.

III. ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРЕДЛОЖЕНИХ ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

У члану 1. предложено је да се укине обавеза плаћања надокнаде Агенцији за издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације, односно да се на захтев носиоца дозволе за лек, односно носиоца уписа у Регистар медицинских средстава, приликом издавања дозволе за лек као и њене измене и допуне или обнове дозволе, или приликом одговарајућих поступака који се воде пред Агенцијом за упис у Регистар медицинских средстава, на захтев ових субјеката, од стране Агенције може издати и напред наведено уверење за потребе извоза. На тај начин не наплаћују се додатни трошкови носиоцима дозволе, већ се у оквиру трошкова у поступку издавања дозволе од стране Агенције, односно уписа у Регистар, врши и издавање напред наведеног уверења за потребе извоза лекова, односно медицинских средстава.

У члану 2. предложено је да Закон, сагласно Уставу, ступи на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службени гласник Републике Србије”.

IV. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ПОТРЕБНА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ОВОГ ЗАКОНА

За спровођење овог закона није потребно обезбеђивање додатних средстава у буџету Републике Србије.