

ZAKONA
O IZMENI I DOPUNI ZAKONA O LEKOVIMA I MEDICINSKIM
SREDSTVIMA

Član 1.

U Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS”, broj 30/10), u članu 11. stav 1. tačka 5) briše se.

Posle stava 6. dodaje se stav 7. koji glasi:

„Prilikom izdavanja dozvole za lek, odnosno izmene i dopune dozvole za lek, odnosno obnove dozvole za lek, kao i prilikom podnošenja zahteva za upis u Registar medicinskih sredstava, odnosno zahteva nosioca upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava, Agencija na zahtev ovih lica izdaje uverenje za potrebe izvoza lekova i medicinskih sredstava u skladu sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije, za koje se nadoknada ne naplaćuje.”

Član 2.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službeni glasnik Republike Srbije”.

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje zakona sadržan je u odredbama člana 97. tačka 10. Ustava Republike Srbije, prema kojima Republika Srbija između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Razlozi za donošenje zakona su stvaranje povoljnijih uslova za poslovanje privrednih subjekata, kao i smanjivanje troškova proizvođača lekova i medicinskih sredstava, odnosno uvoznika lekova i medicinskih sredstava, kao i drugih pravnih subjekata koji učestvuju na tržištu u Republici Srbiji. Takođe, razlog za donošenje ovog zakona je i smanjivanje tarifa koje plaćaju učesnici na tržištu lekova i medicinskih sredstava u Republici Srbiji.

III. OBRAZLOŽENJE PREDLOŽENIH POJEDINAČNIH REŠENJA

U članu 1. predloženo je da se ukine obaveza plaćanja nadoknade Agenciji za izdavanje uverenja za potrebe izvoza lekova i medicinskih sredstava u skladu sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije, odnosno da se na zahtev nosioca dozvole za lek, odnosno nosioca upisa u Registar medicinskih sredstava, prilikom izdavanja dozvole za lek kao i njene izmene i dopune ili obnove dozvole, ili prilikom odgovarajućih postupaka koji se vode pred Agencijom za upis u Registar medicinskih sredstava, na zahtev ovih subjekata, od strane Agencije može izdati i napred navedeno uverenje za potrebe izvoza. Na taj način ne naplaćuju se dodatni troškovi nosiocima dozvole, već se u okviru troškova u postupku izdavanja dozvole od strane Agencije, odnosno upisa u Registar, vrši i izdavanje napred navedenog uverenja za potrebe izvoza lekova, odnosno medicinskih sredstava.

U članu 2. predloženo je da Zakon, saglasno Ustavu, stupi na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službeni glasnik Republike Srbije”.

IV. FINANSIJSKA SREDSTVA POTREBNA ZA SPROVOĐENJE OVOG ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona nije potrebno obezbeđivanje dodatnih sredstava u budžetu Republike Srbije.