



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПОЉОПРИВРЕДЕ,
ШУМАРСВА И ВОДОПРИВРЕДЕ
-Управа за ветерину-
Број: 323-06-340/2021-05
Датум: 28.01.2021. године
Београд

Предмет: Предлог за увоз нерегистрованог лека – вакцине против болести плавог језика за овце

У складу са чланом 132. и чланом 139. став 1. тачка 3) Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС”, бр. 30/10), привредно друштво **Mivaka d.o.o. Beograd** је дописом број IV-1 од 16.12.2020. год. обавестила министарство надлежно за послове ветерине да привредно друштво **Genera Pharma d.o.o. Beograd**, као носилац дозволе за стављање лека у промет, није у могућности да изврши континуирано снабдевање тржишта Републике Србије у 2021.год. вакцином **BLUEVAC-4G**, за коју је привредно друштво **Mivaka d.o.o. Beograd** дистрибутер, а која је намењена спречавању болести плавог језика.

Такође, привредно друштво **Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd** је дописом од 27.01.2021.год. обавестио министарство надлежно за послове ветерине да у 2021.години није планиран промет **BTVPUR AISap 4**, вакцине која садржи инактивисани вирус болести плавог језика серотип 4, а за коју је носилац дозволе за лек у Р.Србији.

На основу горе наведеног Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде – Управа за ветерину покреће **предлог за увоз нерегистрованог лека - вакцине против болести плавог језика за овце**, у складу са чланом 2. став 1. Правилника 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 („Сл. гласник РС”, бр. 86/15).

Како је чланом 3. став 1. тачка 3) и 4) и чланом 4. став 2, тачка 2) и став 5., наведеног правилника ближе прописано у којим случајевима се подноси захтев за увоз нерегистрованог лека, овим предлогом се издаје **сагласност на увоз 2.000.000 (два милиона) доза вакцина против болести плавог језика за овце**, у паковањима произвођача, за примену на овцама на територији Републике Србије. Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде – Управа за ветерину ће вршити контролу наменског коришћења вакцина у складу са чланом 141. став 7., Закона о лековима и медицинским средствима.

За потребе обезбеђења континуираног снабдевања тржишта, Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде – Управа за ветерину ће **наручити наведене количине вакцина кроз поступак јавне набавке**, а на основу огласа о јавној набавци који

ће бити објављен на Порталу јавних набавки и интернет страници Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде - Управа за ветерину.

Овај предлог и сагласност ће бити објављен на интернет страници Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде - Управа за ветерину и служиће само у сврху испуњења услова потребне документације за добијање Одобрења за увоз лека од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије, у складу са чланом 141. Закона о лековима и медицинским средствима и наведеног правилника.

Овлашћење министра надлежног за послове ветерине
Број 119-01-4/11/2020-09 од 28.10.2020. године.

