



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПОЉОПРИВРЕДЕ,
ШУМАРСВА И ВОДОПРИВРЕДЕ
-Управа за ветерину-
Број: 404-02-524/2021-05
Датум: 28.12.2021. године
Београд

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

У складу са чланом 110. ст. 6 и 7. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС”, бр. 30/10- основни закон), привредно друштво **Genera Pharma d.o.o. Beograd**, као носилац дозволе за стављање лека у промет, је дописом број 323-06-10271/2021-05 од 29.09.2021. год. обавестило министарство надлежно за послове ветерине да није у могућности да врши континуирано снабдевање тржишта Републике Србије због ограничења производних капацитета вакцином **BLUEVAC-4G**, а која је намењена спречавању болести плавог језика.

Привредно друштво **Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd** је дописом број 323-06-10705/2021-05 од 14.10.2021.год. обавестио министарство надлежно за послове ветерине да у 2022.години није планиран промет **BTVPUR AlSap 4**, вакцине која садржи инактивисани вирус болести плавог језика серотип 4, а за коју је носилац дозволе за лек у Р.Србији. Допуном дописа 02.11.2021. године, као и достављеним информацијама са појашњењем путем електронске поште, су потврђене недовољне количине за једнократну испоруку за потребе планиране вакцинације.

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 700.000 (седамсто хиљада) 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 у једнократној испоруци**, 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.



В.Д. ДИРЕКТОРА

Емина Милакара
Емина Милакара