



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПОЉОПРИВРЕДЕ,
ШУМАРСТВА И ВОДОПРИВРЕДЕ

-Управа за ветерину-

Број: 323-06-7020/2023-05

Датум: 21.07.2023. године

Београд

Предмет: Предлог за увоз нерегистрованог лека за дијагностичко испитивање на туберкулозу

Имајући у виду допис од 04.07.2023. године којим је правно лице „Provet“ доо из Београда као једини носилац дозволе за лек и дистрибутер за дијагностичко средство „Vovitubal 28000“ (говећи туберкулин) и „Avitubal 28000“ (авијарни туберкулин), обавестило министарство надлежно за послове ветерине да није у могућности да обезбеди континуирано снабдевање тржишта, ово министарство покреће **предлог за увоз нерегистрованог лека за дијагностичко испитивање на туберкулозу**, 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 4) и чланом 4. ст. 1. и 5., наведеног правилника ближе прописано у којим случајевима се подноси захтев за увоз нерегистрованог лека, овим предлогом се издаје **сагласност на увоз за 800.000 (осамстохиљада) доза нерегистрованог лека за дијагностичко испитивање на туберкулозу у текућој/наредној години**, у паковањима произвођача, за примену на говедима и приплодним нерастовима за целу територију Републике Србије. Ово министарство ће вршити контролу наменског коришћења увезених лекова у складу са чланом 141. став 7. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС”, бр.30/10 и 107/12).

Овај предлог и сагласност служиће само у сврху испуњења услова потребне

документације за добијање Одобрења за увоз лека који нема дозволу за лек, од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије, у складу са чланом 141. Закона о лековима и медицинским средствима и наведеног правилника.



В.д. директора

Доц. др Милош Петровић

п.о. министра надлежног за послове ветерине
Број 119-01-4/36/2022-09 од 28.12.2022. године