



Foreign Investors Council

**KOMENTARI SAVETA STRANIH INVESTITORA NA  
NACRT ZAKONA O IZMENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UPRAVLJANJU OTPADOM**

**5. 11.2021.**

Povodom otvorenog poziva za davanje komentara na Nacrt Zakona o izmenama i dopunama Zakona o upravljanju otpadom, u cilju unapređenja predloženog teksta, Savet stranih investitora predlaže sledeće izmene:

**I. Opšti komentari i sugestije**

U skladu sa navedenim, predlažemo da se izmenama i dopunama Zakona dodatno predvide i izmene i dopune člana 56b Zakona – Troškovi upravljanja medicinskim i farmaceutskim otpadom, u cilju jasnog preciziranja obveznika koji snosi troškove upravljanja otpadom koji nastaje od lekova, za koje u Republici Srbiji nije izdata dozvola za stavljanje u promet, kao i upravljanja, odnosno izvoza farmaceutskog otpada sakupljenog od građana, imajući u vidu da je oblast lekova regulisana posebnim propisima. Dodatno, kako bi se obezbedila i puna primena ovih odredbi i pravna sigurnost, smatramo da je neophodno Zakonom urediti i način na koji se vrši obračun troškova kao i nadležan organ za utvrđivanje troškova po pojedinačnom obvezniku, te u tom delu takođe predlažemo odgovarajuće dopune.

**II. Pojedinačni članovi**

**1. Predlog**

**Relevantni član: 56b, stav 2**

**Predlog izmene:**

Troškove upravljanja otpadom koji nastaje od lekova, za koje u Republici Srbiji nije izdata dozvola za stavljanje u promet, snosi uvoznik tih lekova, ODNOSNO ZDRAVSTVENA USTANOVA, KOJA JE PREDLAGAČ UVOZA NEREGISTROVANOG LEKA U SKLADU SA PROPISIMA KOJI UREĐUJU OBLAST LEKOVA.

**Obrazloženje (opis problema):**

Predloženim izmenama vrši se usklađivanje ove odredbe sa odredbama Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS", br. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - dr. zakon i 105/2017 - dr. zakon) i Pravilnikom o dokumentaciji i načinu uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek, odnosno medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava ("Sl. glasnik RS", br. 2/2014, 14/2014 - ispr, 111/2014, 52/2015 i 39/2018 - dr. pravilnik).

Shodno navedenim propisima, neregistrovani lek ( lek za koji nije izdata dozvola za stavljanje u promet) uvozi se u ime i za račun zdravstvene ustanove, koja je predlagač uvoza za koje odobrenje izdaje Agencija za lekovi i medicinska sredstva RS, i to za potrebe pacijenata te zdravstvene ustanove, te u tom smislu zdravstvene ustanove za čije potrebe je uvoznik obavio obavlja posao uvoza i isporuke moraju biti prepoznati kao obveznici troškova upravljanja otpadom koji nastaje od ovih lekova u zdravstvenoj ustanovi.

---

## 2. Predlog

### Relevantni član: 56b, stav 3

#### Predlog izmene:

Troškove upravljanja, odnosno izvoza farmaceutskog otpada sakupljenog od građana snosi proizvođač i/ili uvoznik NOSILAC DOZVOLE ZA LEK koji stavlja farmaceutske proizvode na tržište Republike Srbije, proporcionalno učešću u masi plasmana svojih proizvoda na tržište Republike Srbije, u skladu sa ovim zakonom, a na osnovu evidencije Agencije za lekove i medicinska sredstva.

#### Obrazloženje (opis problema):

Kako se važećeg člana ne može sa sigurnošću zaključiti koji od navedenih subjekata (proizvođač i/ili uvoznik) je obveznik troškova upravljanja farmaceutskim otpadom sakupljenim od građana, u cilju jasnog preciziranja obveznika a imajući u vidu da je oblast lekova regulisana posebnim propisima, te da je nosilac dozvole za lek, naveden u Rešenju Agencije za lekove i medicinska sredstva RS, odgovoran za sve aspekte leka uključujući kvalitet, bezbednost, efikasnost kao i puštanje leka u promet u Republici, smatramo da kao obveznik troškova treba da bude definisan nosilac dozvole za lek.

---

## 3. Predlog

### Relevantni član: 56b, posle stava 3 dodaje se novi stav 4

#### Predlog izmene:

Obračun visine troškova upravljanja, odnosno izvoza farmaceutskog otpada sakupljenog od građana po pojedinačnom nosiocu dozvole za lek, vrši Agencija za zaštitu životne sredine, na osnovu podataka i izveštaja o ukupno sakupljenim količinama lekova od građana i izveštaja o količinama lekova stavljenim na tržište Republike Srbije od strane nosioca dozvole za lek, umanjениh za količinu lekova namenjenih za bolničku i ambulantnu primenu.

Dosadašnji stav 4 postaje stav 5.

#### Obrazloženje (opis problema):

Predloženim stavom 3 ovog člana se precizno utvrđuje obveznik troškova upravljanja, odnosno izvoza farmaceutskog otpada sakupljenog od građana. Kako bi se obezbedila i puna primena ove odredbe i pravna sigurnost, smatramo da je neophodno Zakonom urediti i način na koji se vrši obračun troškova kao i nadležan organ za utvrđivanje troškova po pojedinačnom obvezniku- nosiocu dozvole.

U tom smislu je predloženo da obračun visine troškova po pojedinačnom obvezniku, nosiocu dozvole za lek, vrši Agencija za zaštitu životne sredine, a visina troškova po pojedinačnom obvezniku se može utvrditi tek nakon što se prethodno utvrdi ukupno sakupljena količina lekova od građana za koju je neophodno obezbediti finansijska sredstva za zbrinjavanje kao i ukupna količina lekova stavljenih na tržište od strane nosioca dozvola na lek.

Dodatno, kako bi se utvrdilo proporcionalno učešće nosioca dozvole za lek u ukupnim količinama lekova stavljenih na tržište, a radi pravilnog i pravičnog utvrđivanja visine troškova po pojedinačnom obvezniku, nosiocu dozvole za lek, predloženo je da se količine lekova stavljenе na tržište Republike Srbije od strane nosioca dozvole za lek, umanje za količine lekova namenjenih za bolničku i ambulantnu primenu.

Naime, lekovi upotrebljeni ambulantno i u bolnicama za lečenje pacijenata ne mogu se nikako naći u posedu građana i biti vraćeni u apoteke na način predviđen članom 56a Zakona. Iz navedenog razloga, a kako bi se utvrdilo proporcionalno učešće na tržištu i naknada po pojedinačnom obvezniku (nosiocu dozvole za lek), neophodno je količine lekova za bolničku i ambulantnu primenu isključiti iz ukupne količine lekova koje je nosilac dozvole za lek plasirao na tržište.