

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/594,Komunikat-o-wymogach-dla-lekow-i-wyrobow-medycznych-wysylanych-do-Serbii.html>

06.05.2024, 06:30

## Komunikat o wymogach dla leków i wyrobów medycznych wysyłanych do Serbii

---

W związku ze stanem klęski żywiołowej spowodowanej przez powódzie w Serbii, Ministerstwo Zdrowia Republiki Serbskiej przekazało do Ministerstwa Zdrowia instrukcję dla potencjalnych ofiarodawców leków i wyrobów medycznych, zawierającą informacje nt. najpotrzebniejszych leków i wyrobów medycznych oraz wskazówki dotyczące procedury ich ofiarowania.

Wszystkich potencjalnych ofiarodawców z Polski prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami MZ Republiki Serbii.

### **Instrukcje dla potencjalnych ofiarodawców leków i wyrobów medycznych.**



W związku ze stanem klęski żywiołowej spowodowanej przez powódzie, do Ministerstwa Zdrowia Republiki Serbii zgłasza się duża liczba organizacji i osób prywatnych z kraju i zagranicy, którzy chcą ofiarować niezbędną pomoc: leki i wyroby medyczne. Chociaż Republika Serbii posiada wystarczającą ilość leków i wyrobów medycznych zapewniających ochronę zdrowia w zwykłych okolicznościach, to w nagłych wypadkach niezbędne jest dostarczenie dodatkowych ilości pewnych grup leków i wyrobów medycznych, na które wzrosło zapotrzebowanie wśród ludności.

Ministerstwo Zdrowia Republiki Serbii informuje, że w celu ochrony zdrowia pacjentów, indywidualne dary w formie leków i wyrobów medycznych ofiarowane przez osoby prywatne, nie mogą zostać przyjęte, ponieważ brakuje informacji, gdzie te leki zostały zakupione i w jakich warunkach były przechowywane.

Wszystkie osoby fizyczne i prawne, które chcą ofiarować leki, wyroby medyczne i inne zasoby, które są dopuszczone do obrotu w Republice Serbii, mogą przekazać darowizny poprzez producenta lub hurtownię na rzecz Centralnej Apteki Centrum Klinicznego Republiki Serbii (Central Pharmacy of Clinical Center of Serbia), która przeznacza i dystrybuuje środki do wszystkich instytucji ochrony zdrowia w Republice Serbii, na podstawie wyrażonych przez nie potrzeb.

W przypadku ofiarowania leków, które nie są dopuszczone do obrotu w Republice Serbii, wydanie pozwolenia na import leży w gestii Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Republiki Serbii (Medicines and Medical Devices Agency of Serbia), na podstawie niżej wymienionych dokumentów: Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania, wydawany przez kompetentne organy UE (Certificate of Good Manufacturing Practice) oraz certyfikat producenta z analizy leku.

Import wyrobów medycznych, które nie są dopuszczone do obrotu w Republice Serbii, leży w gestii Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Republiki Serbii) na podstawie poniższych dokumentów: deklaracji zgodności (The Declaration of Conformity), certyfikatu CE (CE certificate) oraz dowodu, że wyrób medyczny jest dopuszczony do

obrotu w kraju producenta.

Zgodę na import leków i wyrobów medycznych, które nie zostały dopuszczone do obrotu w Republice Serbii Agencja podejmie w ciągu 24 h.

Umowa darowizny powinna zostać zawarta z Centralną Apteką Centrum Klinicznego Republiki Serbii.

Lista najbardziej potrzebnych leków, wyrobów medycznych i innych środków dla służby zdrowia i obywateli oraz szczegółowe informacje w języku angielskim znajdują się w załączniku.

## PLIKI DO POBRANIA

---

 [Komunikat Ambasady Republiki Serbii \(pdf,182.75 KB\)](#)

 [Lista leków \(pdf,87.37 KB\)](#)

---