На основу члана 200. став 6. Устава Републике Србије, а у вези са чланом 10. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17), чланом 206. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10, 107/12, 105/17 и 113/17 – др. закон) и са чланом 20. став 1. и чланом 25. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, број 25/19),

Влада, уз супотпис председника Републике, доноси

**УРЕДБУ**

**о посебним техничким захтевима, стандардима и примени медицинских средстава за време ванредног стања насталог услед болести COVID-19 изазване вирусом SARS-CoV-2**

Члан 1.

Овом уредбом прописују се посебни технички захтеви, стандарди и примена медицинских средстава за време ванредног стања проглашеног услед појаве и ширења болести COVID-19 изазване вирусом SARS-CoV-2.

Члан 2.

За време трајања ванредног стања проглашеног услед појаве и ширења болести COVID-19 изазване вирусом SARS-CoV-2, а ради ефикасног сузбијања епидемије и лечења оболелих од болести COVID-19, могу се набављати, стављати у употребу и у лечењу примењивати медицинска средства која нису произведена уз примену прописаних стандарда, под условом да произвођач, односно дистрибутер уз медицинско средство:

1) достави један примерак описа техничких карактеристика и начина употребе медицинског средства, са преводом на српски језик;

2) приложи изјаву да се употребом медицинског средства обазбеђује његова делотворност у лечењу, односно да то средство задовољава услове ефикасног лечења као и одговарајуће средство произведено по прописаном стандарду;

3) достави изјаву да ће оспособити здравствене раднике који ће пружати здравствену услугу на том средству;

4) да изјаву којом се обавезује да за медицинско средство обезбеди сервис и резервне делове и наведе период важења обавезе.

Изузетно, превод из става 1. тачка 1) овог члана и изјава из става 1. тачка 2) овог члана, на основу документације коју достави произвођач, односно дистрибутер, може се, пре набављања медицинског средства, прибавити и од надлежног органа, односно тела које се у Републици Србији бави оценом усаглашености.

Члан 3.

Одредбе чл. 1. и 2. ове уредбе сходно се примењују и на лекове.

Члан 4.

На поступак набавки медицинских средстава и лекова у складу са овом уредбом примењују се одредбе закона којим се уређују јавне набавке за случај наступања елементарних непогода, односно епидемије заразне болести.

Члан 5.

Ова уредба ступа на снагу даном објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

05 Број: 110-2808/2020

У Београду, 24. марта 2020. године

В Л А Д А

|  |  |
| --- | --- |
| ПРЕДСЕДНИК РЕПУБЛИКЕ  Александар Вучић | ПРЕДСЕДНИК ВЛАДЕ  Ана Брнабић |