



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ТРГОВИНЕ,
ТУРИЗМА И ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈА
Број: 011-00-00427/2021-03
28. септембар 2021.
Немањина 22-26
Београд

ПРИВРЕДНА КОМОРА СРБИЈЕ
БЕОГРАД

| | | | |
|----------------------|-------|-------|-----------|
| ПРИМЉЕНО: 01-10-2021 | | | |
| Ср. Ра. | БРОЈ | Пило: | Вредност: |
| 09.06- | 18/19 | | |

ПРИВРЕДНА КОМОРА СРБИЈЕ

Београд 11000
ул. Ресавска 13-15

Размотрили смо ваш захтев за давање мишљења од 6. септембра 2021. године, који се односи на давање стручног мишљења из делокруга рада овог министарства, а у вези члана 4. став 1. Закона о заштити потрошача, да ли се одредбе овог закона односе на рекламације и начин решавања рекламација, да ли се примењује и на лекове и медицинска средства који су уређени посебним законима, и у складу са истим обавештавамо вас следеће:

Чланом 4. став 1. Закона о заштити потрошача („Сл. гласник РС“, бр. 62/14, 6/16- др. закон и 44/2018-др.закон), прописано је да се одредбе овог закона примењују на односе потрошача и трговца, који су предмет овог закона, осим у случају постојања посебних одредби са истим циљем којим се уређује предметни однос који обезбеђује виши ниво заштите у складу са посебним прописима или законима.

Одредбом члана 5. Закона о заштити потрошача, дефинисано је да је потрошач физичко лице које на тржишту прибавља робу или услуге у сврхе које нису намењене његовој пословној или другој комерцијалној делатности, док је трговац правно или физичко лице које наступа на тржишту у оквиру своје пословне делатности или у друге комерцијалне сврхе, укључујући и друга лица која послују у његово име или за његов рачун.

Наведеним чланом прописано је да је продавац, у смислу одредаба којима се уређује заштита потрошача у остваривању права из уговора о продаји и заштити потрошача у остваривању права из уговора о пружању услуга, трговац са којим је потрошач закључио уговор о продаји робе, односно пружању услуге. Такође, дефинисано је и да је роба свака телесна покретна ствар, осим ствари која је продата у поступку извршења или на други начин по сили закона, вода и гас који се не продају о ограниченој или унапред утврђеној количини и топлотна енергија.

Чланом 50. став 1. Закона о заштити потрошача прописано је да је продавац дужан да испоручи робу која је саобразна уговору а чланом 51. став 1. истог закона прописано је да продавац одговара за несаобразности испоручене робе уговору ако се појави после преласка ризика на потрошача, ако потиче од узрока који је постојао пре преласка ризика на потрошача што тачка 2) истог члана дефинише и да је продавац одговоран за несаобразност робе уговору која се појави у року од две године од дана преласка ризика на потрошача како је прописано у члану 53. став 1. Закона о заштити потрошача.

Гаранција је сходно одредби члана 54. добровољни поступак даваоца гаранције, који сагласно одредбама наведеног закона није у обавези да да додатну гаранцију, али ако је да потрошачу, дужан је да се и придржава под условима датим у гаранцији. Одредбом члана 55. прописано је да трговац не сме да злоупотреби израз гаранција у случају када потрошачу не омогући више права од прва која има у складу са Законом о заштити потрошача, што значи да се гаранцијом не могу приказивати као посебна погодност права која потрошач има на основу саобразности робе.

Члан 2. став 1. Закона о медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 105/2017) дефинише да је медицинско средство сваки инструмент, апарат, уређај, софтвер, имплант, реагенс, материјал и други производ који се користи самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер који је произвођач наменио за дијагностичке или терапеутске сврхе и који је програмска подршка неопходна за његову правилну примену код људи намењену од произвођача.

Одредбом члана 14. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. Гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017-др. закон) прописано је да је лек производ који се ставља у промет у одређеној јачини, фармацеутском облику и паковању, а који садржи супстанцу или комбинацију супстанци за које се показало да има својство да лечи или спречава болести код људи, односно животиња, као и супстанцу или комбинацију супстанци која се може користити или примењивати на људима, односно животињама, било са намерама да поново успостави, побољшава или измени физиолошка функција путем фармаколошког имунолошког или метаболичког дејства или да се постави медицинска дијагноза.

Чланом 52. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима, прописано је да Агенција за лекове и медицинска средства у поступку издавања дозволе за лек доноси одлуку да се лек издаје искључиво уз лекарски рецепт ако:

- 1) постоји велика вероватноћа да ће употреба без лекарског надзора представљати опасност, било директну или индиректну, чак и при правилној примени лека;
- 2) се често и у великој мери користи неправилно, па због тога може представљати директну или индиректну опасност по здравље људи;
- 3) садржи супстанце или препарате израђене од тих супстанци чије дејство, односно нежељене реакције на њих захтевају додатно истраживање,
- 4) је лек који прописује лекар за парнеталну примену.

Чланом 54. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима, прописано је да лекови који имају малу токсичност, велику терапијску ширину,

безбедност у предозирању, минималне интеракције, чије су индикације добро познате пацијенту, односно кориснику и које служе за самолечење, односно чија примена није везана за ризике из члана 52. наведеног закона, издају се без рецепта.

Такође, у члану 2. став 1. тачка 57) Закона о лековима и медицинским средствима, прописано је да постоји нежељена реакција на лек која представља сваку штетну и ненамерно изазвану реакцију на лек која се појавила после примене уобичајене дозе лека код људи и животиња (у сврху лечења, спречавања болести, постављања дијагнозе, обнове, побољшања или примене физиолошке функције) или при примени било које дозе лека у току клиничког испитивања.

Сходно томе, члан 2. став 1. тачка 2) Закона о заштити потрошача прописује основна права потрошача и то права на безбедност-заштита од робе и услуга које су опасне по живот, здравље, имовину или животну средину или робе чије је поседовање или употреба забрањена.

У складу са напред наведеним законским одредбама, сматрамо да се и на односе који настану поводом уговора о продаји медицинских средстава примењује Закон о заштити потрошача док је за безбедност потрошача у смислу коришћења лекова потребно гарантовати безбедност, на начин који неће угрозити њихово здравље или живот, а што се може гарантовати само применом посебних прописа у области лекова и заштите пацијената, а који пружају виши степен заштите пацијената у односу на Закон о заштити потрошача, те се из тих разлога Закон о заштити потрошача не примењује на лекове већ само на медицинска средства. Такође, како су лекови у промету на основу посебног режима, сматрамо да се не ствара облигациони однос између пацијента и овлашћеног субјекта који врши промет лекова на мало, те у том смислу не постоји потрошачки однос.



ДРЖАВНИ СЕКРЕТАР

Uroš Kandić
Урош Кандић