

На основу члана 19. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04 и 85/05-др. закон) и члана 13. став 2. тачка 14. Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Службени гласник РС", број 123/04),

Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије доноси

ОДЛУКУ

О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ОДЛУКЕ О ВИСИНИ И НАЧИНУ ПЛАЋАЊА НАДОКНАДА ЗА ПОСЛОВЕ АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Члан 1.

У Одлуци о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Службени гласник РС", број 52/05), у члану 2. став 1. тачка 5. брише се.

Тач. 6. и 7. постају тач. 5. и 6.

Члан 2.

Члан 3. мења се и гласи:

"Висина надокнада за измену или допуну дозволе за стављање лека у промет, односно за варијације на основу којих се издаје нова дозвола (у даљем тексту: варијације) износи за:

1. Варијације -типа IА и типа IБ	12.000,00
2. Варијације -типа II	24.000,00
3. Варијације за коју се издаје нова дозвола:	
а) за активну супстанцу	104.000,00
б) промену фармацеутског облика	98.000,00
в) промену начина употребе	98.000,00
г) промену јачине	92.000,00

За варијације типа IА које се односе на измену назива или адресу носиоца дозволе за стављање лека у промет, ако носилац дозволе остаје исто правно лице - не наплаћује се надокнада из става 1. тачка 1. овог члана.

Висина надокнаде из става 1. тач. 1, 2, и 3. подтач. а) и в) увећава се за извршену лабораторијску контролу квалитета лека у складу са чланом 7. ове одлуке.

Ако се варијација односи на више дозвола истог фармацеутског облика лека, износ надокнаде за извршену лабораторијску контролу квалитета лека увећава се само за прву дозволу.

2.

Ако се варијација из става 1. тачка 3. подтач. а) и в) односи на више дозвола истог фармацеутског облика лека - висина надокнаде за прву дозволу износи 104.000,00 динара, а висина надокнаде за остале дозволе износи 12.000,00 динара по дозволи.

Члан 3.

У члану 13., после тачке 1. додају се тачке 1а и 1б које гласе:

"1а за издавање измене и допуне дозволе
за клиничка испитивања лека
57.000,00

1б за пријаву спровођења клиничког испитивања лека, ако се
испитивање спроводи по одобреном сажетку карактеристике лека
20.000,00".

После тачке 2., додају се тачке 2а и 2б које гласе:

"2а за издавање измене и допуне дозволе
за клиничка испитивања медицинског средства
12.000,00

2б за пријаву клиничког испитивања
медицинског средства који има дозволу за стављање у промет
6.000,00".

Члан 4.

После члана 15. додаје се нови члан 15а који гласи:

"Члан 15а

Ако подносилац захтева у писаној форми одустане од захтева за добијање дозволе за стављање лека или медицинског средства у промет, односно за њихову обнову; за варијације на основу које се издаје нова дозвола, као и за издавање дозволе за клиничка испитивање лекова и медицинских средстава, у року од седам дана од пријема потврде Агенције о потпуности документације, подносиоцу захтева се враћа износ надокнаде умањен за 30% у односу на врсту захтева који је поднео."

Члан 5.

Ова одлука, по добијању сагласности Владе Републике Србије, објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије" и ступа на снагу осмог дана од дана објављивања.

Деловодни број 01-69

У Београду, 19. маја 2006. године

Председник Управног одбора

Академик проф. др Владимир Костић