

ODLUKA

O VISINI I NAČINU PLAĆANJA NADOKNADA ZA POSLOVE AGENCIJE ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA SRBIJE

("Sl. glasnik RS", br. 52/2005)

Član 1

Ovom odlukom uređuje se visina i način plaćanja nadoknada za obavljanje poslova Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija).

Član 2

Visina nadoknade za izdavanje dozvole za stavljanje leka u promet iznosi za:

	Iznos u dinarima
1. Izdavanje dozvole na osnovu potpune dokumentacije za:	
a) farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje leka	240.000,00
b) svaki sledeći farmaceutski oblik leka	160.000,00
v) svaku sledeću jačinu istog farmaceutskog oblika leka	92.000,00
2. Izdavanje dozvole na osnovu skraćene dokumentacije za:	
a) farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje leka	180.000,00
b) svaki sledeći farmaceutski oblik leka	150.000,00
v) svaku sledeću jačinu istog farmaceutskog oblika leka	92.000,00
3. Izdavanje dozvole za tradicionalne lekove za:	
a) farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje leka	188.000,00
b) svaki sledeći farmaceutski oblik leka	94.000,00
v) svaku sledeću jačinu istog farmaceutskog oblika leka	47.000,00
4. Izdavanje dozvole za homeopatske lekove po farmaceutskom obliku:	
a) šest i više pakovanja	172.000,00
b) dva do pet pakovanja	148.000,00
v) pojedinačno pakovanje	78.000,00
5. Izdavanje dozvole za novu jačinu leka	120.000,00
6. Izdavanje dozvole za novog nosioca dozvole	10.000,00
7. Izdavanje rešenja o prestanku važenja dozvole	10.000,00

Visina nadoknada iz stava 1. tač. 1-4. ovog člana, uvećava se za visinu nadoknade za izvršenu laboratorijsku kontrolu kvaliteta farmaceutskog oblika leka, u skladu sa članom 7. ove odluke.

Član 3

Visina nadoknade za izmenu ili dopunu dozvole za stavljanje leka u promet (u daljem tekstu: varijacije) iznosi za:

	Iznos u dinarima
1. Varijaciju - tipa IA i tipa IB	12.000,00
2. Varijaciju - tipa II	24.000,00
3. Varijaciju na osnovu koje se izdaje nova dozvola	104.000,00

Visina nadoknade za varijacije iz stava 1. tač. 1. i 2. ovog člana uvećava se za izvršenu laboratorijsku kontrolu kvaliteta leka u skladu sa članom 7. ove odluke.

Visina nadoknade za varijacije iz stava 1. tač. 1. i 2. ovog člana, koje se odnose na više dozvola istog farmaceutskog oblika leka, uvećava se samo za prvu dozvolu i to za visinu nadoknade iz stava 2. ovog člana.

Član 4

Visina nadoknade za izdavanje obnove dozvole za stavljanje leka u promet iznosi za:

	Iznos u dinarima
1. Izdavanje obnove dozvole za:	
a) farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje leka	160.000,00
b) svaki sledeći farmaceutski oblik leka	120.000,00
v) svaku sledeću jačinu istog farmaceutskog oblika leka	74.000,00
2. Izdavanje obnove dozvole za tradicionalne lekove za:	
a) farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje leka	140.000,00
b) svaki sledeći farmaceutski oblik leka	70.000,00
v) svaku sledeću jačinu istog farmaceutskog oblika leka	35.000,00
3. Izdavanje obnove dozvole za homeopatske lekove po farmaceutskom obliku:	
a) šest i više pakovanja	86.000,00
b) dva do pet pakovanja	74.000,00
v) pojedinačno pakovanje	39.000,00

Visina nadoknade iz stava 1. ovog člana uvećava se za visinu nadoknade za izvršenu laboratorijsku kontrolu kvaliteta farmaceutskog oblika leka u skladu sa članom 7. ove odluke.

Član 5

U slučaju izdavanja i obnove dozvole za stavljanje leka u promet za svaki farmaceutski oblik i jačinu leka za koje su zahtevi podneti Agenciji istog dana - plaćaju se nadoknade iz člana 2. tač. 1-4. i člana 4. ove odluke.

Član 6

Visina nadoknade za laboratorijsku kontrolu kvaliteta prve serije leka, svake serije uvezenog leka, svake serije vakcina, seruma i proizvoda od krvi, magistralnih i galenskih proizvoda, tradicionalnih i homeopatskih lekova, kao i za kontrolu kvaliteta leka uzimanjem slučajnih uzoraka leka utvrđuje se u visini nadoknade za izvršenu laboratorijsku kontrolu kvaliteta leka iz člana 7. ove odluke.

Član 7

Visina nadoknade za laboratorijsku kontrolu kvaliteta leka utvrđuje se za opštu laboratorijsku kontrolu kvaliteta leka i za posebnu laboratorijsku kontrolu kvaliteta leka.

Visina nadoknade za opštu laboratorijsku kontrolu kvaliteta leka iznosi za:

	Iznos u dinarima
1. Tečne i polučvrste lekove za oralnu primenu	8.330,00
2. Čvrste lekove za oralnu primenu	7.480,00
3. Lekove za primenu u usnoj duplji	8.058,00
4. Lekove za dentalnu primenu	4.590,00
5. Lekove za kutanu i transdermalnu primenu	7.344,00
6. Lekove za oči	8.296,00
7. Lekove za uši	8.840,00
8. Lekove za nos	8.840,00
9. Lekove za vaginalnu primenu	7.242,00
10. Lekove za rektalnu primenu	8.330,00
11. Lekove za inhalaciju	8.160,00
12. Lekove za parenteralnu primenu	12.240,00
13. Vakcine, serume, proizvode od krvi	16.320,00
14. Implantante	6.732,00
15. Lekove za dijalizu	13.600,00
16. Lekove za intravezikularnu i uretralnu primenu	7.140,00
17. Lekove za traheopulmonalnu primenu	7.140,00
18. Lekove za intramamarnu primenu	7.140,00
19. Lekove za intrauterinu primenu	7.140,00
20. Razno	8.500,00

Visina nadoknade za posebnu laboratorijsku kontrolu kvaliteta leka iznosi:

	Iznos u dinarima
1. do pet laboratorijskih ispitivanja	8.500,00
2. pet - deset laboratorijskih ispitivanja	10.200,00
3. preko deset laboratorijskih ispitivanja	13.600,00

Ukupna visina nadoknade za laboratorijsku kontrolu kvaliteta leka utvrđuje se na osnovu visine nadoknade za izvršenu kontrolu kvaliteta leka iz st. 2. i 3. ovog člana.

Visina nadoknade za izdavanje potvrde o kvalitetu uvezenog leka utvrđuje se u visini nadoknade za izvršenu kontrolu kvaliteta leka iz st. 2. i 3. ovog člana.

Član 8

Visina nadoknade za izdavanje dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva utvrđuje se za svaki pojedinačni proizvod iz zahteva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva medicinskih sredstava iz iste klase, liste ili grupe proizvoda istog proizvođača.

Visina nadoknade za izdavanje dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva koje je usaglašeno sa direktivama Evropske Unije i poseduje sertifikat o kvalitetu (u daljem tekstu: "CE" znak) iznosi za:

	Iznos u dinarima
1. Medicinska sredstva I klase	
a) do 25 proizvoda	11.400,00
b) do 100 proizvoda	9.120,00
v) preko 100 proizvoda	6.840,00
2. Medicinska sredstva IIa klase	
a) do 25 proizvoda	28.500,00
b) do 100 proizvoda	22.800,00
v) preko 100 proizvoda	17.100,00
3. Medicinska sredstva IIb klase	
a) do 25 proizvoda	34.200,00
b) preko 25 proizvoda	22.500,00
4. Medicinska sredstva III klase	
a) do 15 proizvoda	57.000,00
b) preko 15 proizvoda	45.600,00
5. Medicinska sredstva sa Liste A i B (<i>in vitro</i> dijagnostička medicinska sredstva)	

a) do 25 proizvoda	13.680,00
b) do 100 proizvoda	11.400,00
v) preko 100 proizvoda	10.000,00
6. Medicinska sredstva za samotestiranje (<i>in vitro</i> dijagnostička medicinska sredstva)	
a) do 25 proizvoda	11.400,00
b) preko 25 proizvoda	9.120,00
7. Ostala medicinska sredstva (<i>in vitro</i> dijagnostička medicinska sredstva)	
a) do 25 proizvoda	11.400,00
b) do 100 proizvoda	10.000,00
v) do 200 proizvoda	9.200,00
g) preko 200 proizvoda	7.000,00
8. Aktivna implantabilna medicinska sredstva i aparati iz tač. 1-7. ovog stava	
a) do 10 proizvoda	57.000,00
b) do 25 proizvoda	45.600,00
v) preko 25 proizvoda	34.200,00

Visina nadoknade za izdavanje dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva koje nije usaglašeno sa direktivama Evropske Unije, odnosno koje ne poseduje "CE" znak iznosi za:

	Iznos u dinarima
a) medicinska sredstva I klase	11.400,00
b) medicinska sredstva IIa klase	28.500,00
v) medicinska sredstva IIb klase	34.200,00
g) medicinska sredstva III klase	51.300,00
d) medicinska sredstva sa Liste A i B (<i>in vitro</i> dijagnostička medicinska sredstva)	13.680,00
đ) medicinska sredstva za samotestiranje (<i>in vitro</i> dijagnostička medicinska sredstva)	11.400,00
e) ostala medicinska sredstva (<i>in vitro</i> dijagnostička medicinska sredstva)	11.400,00
ž) aktivna implantabilna medicinska sredstva i aparati iz stava 2. tač. 1-7. ovog člana	57.000,00

Član 9

Visina nadoknade za obnovu dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva iznosi 50% od visine nadoknade utvrđene u članu 8. ove odluke.

Član 10

Visina nadoknade za izmenu ili dopunu dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva po zahtevu iznosi za:

	Iznos u dinarima
Izmenu nosioca dozvole, izmenu imena medicinskog sredstva,	
1. izmenu ili dopunu naziva proizvođača, izmenu ili dopunu mesta proizvodnje ili izmenu načina izdavanja medicinskog sredstva	10.000,00
2. Novo pakovanje	1.000,00

Član 11

Visina nadoknade za laboratorijsku kontrolu kvaliteta svake serije uvezenog medicinskog sredstva, osetljivih medicinskih sredstava i medicinskih sredstava uzimanjem slučajnih uzoraka iznosi za:

	Iznos u dinarima
1. medicinska sredstva I i IIa klase i proizvode <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih sredstava	6.000,00
2. medicinska sredstva IIb i III klase, aktivna implantabilna medicinska sredstva i aparate iz člana 8, stav 2. tač. 1-7. ove odluke	8.000,00

Visina nadoknade za izdavanje potvrde o kvalitetu uvezenog medicinskog sredstva utvrđuje se u visini nadoknade za izvršenu kontrolu kvaliteta medicinskog sredstva iz člana 8. st. 2. ili 3. ove odluke.

Član 12

Ako Agencija za specifične laboratorijske kontrole kvaliteta leka ili medicinskog sredstva zaključi ugovor o obavljanju ovih kontrola kvaliteta sa drugim pravnim licem, visina nadoknade za izdavanje potvrde o kvalitetu leka ili medicinskog sredstva, utvrđuje se u visini nadoknade za izvršenu kontrolu kvaliteta iz čl. 7. i 8. ove odluke.

Član 13

Visina nadoknade u oblasti kliničkih ispitivanja iznosi za:

	Iznos u dinarima
1. Izdavanje dozvole za klinička ispitivanja lekova	114.000,00
2. Izdavanje dozvole za klinička ispitivanja medicinskih sredstava	22.800,00
3. Izdavanje uverenja o primeni smernica Dobre kliničke prakse	28.500,00

Član 14

Visina nadoknade iznosi za:

	Iznos u dinarima
1. Izdavanje uverenja za potrebe izvoza lekova i medicinskih sredstava	10.000,00
2. Odobrenje uvoza neregistrovanih lekova i medicinskih sredstava	8.000,00
3. Izdavanje mišljenja sa ocenom dokumentacije za dobijanje dozvola za stavljanje lekova i medicinskih sredstava u promet, kao i za druga stručna mišljenja iz nadležnosti Agencije	5.000,00

Član 15

Nadoknade utvrđene ovom odlukom uplaćuju se na tekući (poslovni) račun Agencije.

Član 16

Ova odluka, po dobijanju saglasnosti Vlade Republike Srbije, objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srbije" i stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja.