

На основу члана 11. став 4. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/10 и 107/12) и члана 15. став 1. тачка 17) Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС“, бр. 86/11 и 67/15), Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије доноси:

## **Одлуку о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије**

### **1. Основна одредба**

#### Члан 1.

Овом одлуком уређује се висина и начин плаћања тарифа за пружање услуга из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција).

### **2. Висина тарифе за издавање дозволе за лек**

#### Члан 2.

Висина тарифе за издавање дозволе за лек износи за:	(РСД)
1) Издавање дозволе за лек на основу потпуне документације за:	
а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	460.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик	240.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	150.000,00
г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине	30.000,00
д) сваку додатну величину паковања	30.000,00
2) Издавање дозволе за лек на основу скраћене документације за:	
а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	325.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик	210.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	120.000,00
г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине	30.000,00
д) сваку додатну величину паковања	30.000,00

### **3. Висина тарифа за издавање условне дозволе за лек, дозволе за лек под посебним околностима и привремене дозволе за лек**

#### Члан 3.

Висина тарифа за издавање условне дозволе за лек и дозволе за лек под посебним околностима и привремене дозволе за лек износи за:	
а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	460.000,00

б) сваки следећи фармацеутски облик	240.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	150.000,00
г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине	30.000,00
д) сваку додатну величину паковања	30.000,00

#### 4. Висина тарифа за издавање обнове дозволе за лек

##### Члан 4.

Висина тарифа за издавање обнове дозволе за лек износи за:

а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	265.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик	160.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	100.000,00
г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине	20.000,00
д) сваку додатну величину паковања	20.000,00

##### Члан 5.

Висина тарифа за издавање дозволе на неограничено време износи за:

а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	265.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик	160.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	100.000,00
г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине	20.000,00
д) сваку додатну величину паковања	20.000,00

Годишња тарифа за одржавање дозволе за лек издате на неограничено време 50.000,00

Годишња тарифа за одржавање дозволе за лек на неограничено време уплаћује се за текућу годину најкасније до 31. марта текуће године за дозволе за лек важеће на дан 1. јануара текуће године.

##### Члан 6.

У случају издавања дозволе и обнове дозволе за стављање лека у промет за сваки следећи фармацеутски облик, сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека, сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине и сваку додатну величину паковања за које су захтеви поднети Агенцији истовремено, односно истог дана - плаћају се надокнаде из чл. 2 до 4 и члана 5 став 1. ове одлуке.

#### 5. Висина тарифе за измене и допуне дозволе за лек

##### Члан 7.

Висина тарифе за измене и допуне дозволе за лек (у даљем тексту: варијације) износи за:

1) Варијације типа IА, IАин и IБ	20.000,00
2) Варијације типа II	47.000,00

3) Одобрење исте варијације у додатној јачини или фармацеутском облику или паковању за варијацију тип I	20.000,00
4) Одобрење исте варијације у додатној јачини или фармацеутском облику или паковању за варијацију тип II	47.000,00
5) Варијације за које се издаје нова дозвола	
а) активну супстанцу	160.000,00
б) промену фармацеутског облика	150.000,00
в) промену начина употребе	150.000,00
г) промену јачине	140.000,00
д) нова/е индикација/е	160.000,00
ђ) циљна/е врста/е	160.000,00

#### Члан 8.

Висина тарифе за варијацију која се односи на измену назива или адресе носиоца дозволе за лек, ако носилац дозволе остаје исто правно лице, односи се на сва издата решења, а наплаћује се као једна варијација типа IАин. Висина тарифе за варијације које се односе на измену назива или адресе произвођача готовог лека, укључујући места контроле квалитета, односи се на једно или више решења истог носиоца дозволе, а наплаћује се као једна варијација типа IA или IАин.

### 6. Висина тарифе за издавање решења за пренос дозволе за лек

#### Члан 9.

1) Висина тарифе за издавање решења за пренос дозволе за лек	19.000,00
2) Висина тарифе за издавање решења за пренос решења о упису у регистар	15.000,00

### 7. Висина тарифе за издавање решења о престанку важења дозволе за лек

#### Члан 10.

Висина тарифе за издавање решења о престанку важења дозволе за лек	10.000,00
--------------------------------------------------------------------	-----------

### 8. Висина тарифе за издавање решења за упис у регистар традиционалних биљних лекова и хомеопатских лекова

#### Члан 11.

1) Висина тарифе за издавање решења за упис у регистар традиционалних биљних лекова и хомеопатских лекова (у даљем тексту: Регистар)	210.000,00
2) Обнова уписа у Регистар	148.000,00
3) Измена и допуна уписа у Регистар	25.000,00
4) Брисање из Регистра	10.000,00

## 9. Висина тарифе за издавање решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава и обнову уписа

### Члан 12.

Висина тарифе за издавање решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава (у даљем тексту: Регистар) утврђује се за свако појединачно медицинско средство из захтева исте класе или групе производа истог произвођача.

Висина тарифе за издавање решења о упису медицинских средстава у Регистар, а које су усаглашени са директивама ЕУ и поседују „СЕ“ знак износи за:

1) Медицинска средства I класе	
а) До 25 производа	11.400,00
б) Од 26 до 100 производа	9.120,00
в) Преко 100 производа	6.840,00
2) Медицинска средства IIа класе	
а) До 25 производа	28.500,00
б) Од 26 до 100 производа	22.800,00
в) Преко 100 производа	17.100,00
3) Медицинска средства IIб класе	
а) До 25 производа	34.200,00
б) Преко 25 производа	27.360,00
4) Медицинска средства III класе	
а) До 15 производа	57.000,00
б) Преко 15 производа	45.600,00
5) Медицинска средства са листе А и Б („In vitro“ дијагностичка медицинска средства)	
а) До 25 производа	13.680,00
б) Од 26 до 100 производа	11.400,00
в) Преко 100 производа	10.000,00
6) Медицинска средства за самотестирање („In vitro“ дијагностичка медицинска средства)	
а) До 25 производа	11.400,00
б) Преко 25 производа	9.120,00
7) Остала „In vitro“ медицинска средства	
а) До 25 производа	11.400,00
б) Од 26 до 100 производа	10.000,00
в) Од 101 до 200 производа	9.200,00
г) Преко 200 производа	7.000,00
8) Активна имплантабилна медицинска средства и апарати из тач. 1.-7. овог члана	
а) До 10 производа	57.000,00
б) Од 11 до 25 производа	45.600,00
в) Преко 25 производа	34.200,00

### Члан 13.

Висина тарифе за издавање решења о упису медицинских средстава у Регистар, који нису усаглашени са директивама ЕУ и не поседују „СЕ“ знак износи за:

1) Медицинска средства I класе	11.400,00
2) Медицинска средства IIа класе	28.500,00

3) Медицинска средства IIб класе	34.200,00
4) Медицинска средства III класе	57.000,00
5) Медицинска средства са листе А и Б (In vitro дијагностичка медицинска средства)	13.680,00
6) Медицинска средства за самотестирање (In vitro дијагностичка медицинска средства)	11.400,00
7) Остала „In vitro“ медицинска средства	11.400,00
8) Активна имплантабилна медицинска средства и апарати из тач. 1.-7. овог члана	57.000,00
9) Медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини	11.400,00

Висина тарифа за обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава износи 50% од висине тарифе утврђене у члану 12. и 13. став 1. тач. 1) до 8) ове одлуке.

Висина тарифа за обнову уписа медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини износи 50% од висине тарифе утврђене у члану 13., став 1., тачка 9. ове одлуке.

## **10. Висина тарифе за измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар**

### Члан 14.

Висина тарифе за измену и допуну уписа медицинског средства у Регистар за:

1) Измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар које захтевају измену решења	10.000,00
2) Измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар које не захтевају измену решења	1.000,00

## **11. Висина тарифе за издавање решења за брисање медицинског средства из Регистра**

### Члан 15.

Висина тарифе за издавање решења за брисање медицинског средства из Регистра	10.000,00
---------------------------------------------------------------------------------	-----------

## **12. Висина тарифа за вигиланцу медицинских средстава**

### Члан 16.

Висина тарифе за вигиланцу медицинских средстава износи за:

1) Годишњу тарифу за вигиланцу медицинских средстава, за свако медицинско средство:	
а) I класе; Остала „In vitro“ дијагностичка медицинска средства.	1.000,00
б) „In vitro“ дијагностичка медицинска средства са Листе А; „In vitro“ дијагностичка медицинска средства са Листе Б; „In vitro“ дијагностичка медицинска средства за самотестирање.	1.500,00
в) IIа класе	2.000,00

г) Пб класе	3.000,00
д) III класе; Активна имплантабилна медицинска средства	5.000,00
2) административна обрада Периодичног збирног извештаја о нежељеним догађајима	10.000,00
3) полудневна едукација за носиоце уписа у Регистар у области вигиланце	20.000,00
4) једнодневна едукација за носиоце уписа у Регистар у области вигиланце	30.000,00

Годишња тарифа за вигиланцу медицинских средстава уплаћује се за текућу годину најкасније до 31. марта текуће године за свако медицинско средство које има важеће решење о упису у Регистар медицинских средстава на дан 1. јануара текуће године.

### **13. Висина тарифе за издавање сертификата анализе лека и медицинског средства**

#### Члан 17.

Висина тарифе за издавање сертификата анализе о извршеној контроли квалитета лека и медицинског средства износи за:

- 1) документациону контролу увезеног лека који поседује сертификат о квалитету лека који је издат од произвођача или стручног тела за контролу квалитета земље ЕУ или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе
 

35.000,00
- 2) документациону контролу вакцина, серума, лекова из крви и крвне плазме, односно увезеног лека који поседује сертификат о квалитету лека који је издат од произвођача, сумарни протокол и сертификат о пуштању у промет издат од стране стручног тела за контролу квалитета земље ЕУ или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе, односно чланице OMCL мреже
 

50.000,00
- 3) документациону контролу сваке серије медицинског средства које није уписано у регистар, а за које је Агенција издала одобрење за увоз
 

35.000,00
- 4) административне послове код услуга лабораторијске контроле квалитета:
  - лека у поступку издавања дозволе за лек, измене и допуне (варијације) односно обнове дозволе за лек
  - прве серије лека,
  - систематске контроле,
  - ванредне контроле,
  - посебне контроле за вакцине, серуме и лекове из крви и крвне плазме домаћих произвођача, као и увезених из земаља које немају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек,
  - сваке серије лека увезене из земље ван европске уније, односно земље која нема исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек,

- магистралних и галенских лекова,
  - медицинских средстава која нису усаглашена са прописима ЕУ или са прописима земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава 35.000,00
- 5) лабораторијску контролу по основу међународних уговора 350.000,00

#### Члан 18.

Висина тарифе о извршеној лабораторијској контроли квалитета фармацеутског облика лека и медицинског средства, из члана 17. тачка 4. ове одлуке, износи за:

1) течне и получврсте лекове за оралну примену	45.000,00
2) чврсте лекове за оралну примену	55.000,00
3) лекове за примену у усној дупљи	40.000,00
4) лекове за денталну примену	40.000,00
5) лекове за кутану и трансдермалну примену	45.000,00
6) лекове за очи	35.000,00
7) лекове за уши	35.000,00
8) лекове за нос	35.000,00
9) лекове за вагиналну примену	45.000,00
10) лекове за ректалну примену	40.000,00
11) лекове за инхалацију	45.000,00
12) лекове за паренталну примену, имплантанте, лекове за интраамарну примену	50.000,00
13) вакцине, серуме и производе од крви	150.000,00
14) лекове за дијализу	50.000,00
15) лекове за интравезикуларну и уретарну примену	40.000,00
16) лекове за трахеопулмоналну примену	45.000,00
17) лекове за интраутерину примену	40.000,00
18) парцијалне контроле	30.000,00
19) медицинска средства	45.000,00
20) остало	45.000,00

#### Члан 19.

Висини тарифе за издавање сертификата анализе из члана 17. тачка 4. ове одлуке додаје се висина тарифе о извршеној лабораторијској контроли квалитета фармацеутског облика лека као и медицинског средства из члана 18. ове одлуке.

### **14. Висина тарифе за клиничко испитивање лека и медицинског средства**

#### Члан 20.

Висина тарифе за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања за:

1) Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека	265.000,00
2) Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања биорасположивости, односно биоеквиваленције	178.000,00

3) Издавање дозволе за спровођење некомерцијалног клиничког испитивања лека (академско клиничко испитивање лека)	50.000,00
4) Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања медицинског средства	185.000,00
5) Издавање суштинске измене и допуне протокола односно измене и допуне дозволе за клиничко испитивања лека	60.000,00
6) Издавање суштинске измене и допуне протокола односно дозволе за спровођење некомерцијалних клиничких испитивања	10.000,00
7) Издавање суштинске измене и допуне протокола односно измене и допуне дозволе за клиничко испитивање медицинског средства	23.000,00
8) Издавање дозволе за спровођење некомерцијалног клиничког испитивања медицинског средства (академско клиничко испитивање медицинског средства)	20.000,00
9) Издавање потврде за пријављивање постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека и медицинског средства	22.000,00
10) Издавање потврде за пријављивање клиничког испитивања медицинског средства	22.000,00
11) Давање мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова	5.600,00

За пријављивање административних измена и допуна протокола за спровођење клиничких испитивања не наплаћује се тарифа.

## 15. Висина тарифа за фармаковигиланцу

### Члан 21.

Висине тарифа за фармаковигиланцу износе за:

1) годишњу тарифу за фармаковигиланцу лека за свако важеће решење о дозволи за лек	20.000,00
2) процену мера минимизације ризика и едукативног материјала	60.000,00
3) процена измена и допуна мера минимизације ризика и едукативног материјала	20.000,00
4) административна обрада Периодичног извештаја о безбедности	10.000,00
5) полудневна едукација за носиоце дозвола у области фармаковигиланце	20.000,00
6) једнодневна едукација за носиоце дозвола у области фармаковигиланце	30.000,00

Годишња тарифа за фармаковигиланцу лека уплаћује се за текућу годину најкасније до 31. марта текуће године за дозволе за лек важеће на дан 1. јануара текуће године.

## 16. Висина тарифе за издавање извештаја, решења и мишљења за лек и медицинско средство

### Члан 22.



Висина тарифе за издавање извештаја о процени документације о леку односно медицинском средству	9.500,00
Висина тарифе за доношење решења о категоризацији лекова и медицинских средстава	20.000,00
Висина тарифе за давање мишљења за увоз узорака лека, односно супстанце и друге материјале који су потребни у поступку издавања дозволе за лек	8.000,00
Висина тарифе за давање мишљења о одобрењу садржаја додатне маркице на спољњем паковању лека	8.000,00
Висина тарифе за давање мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства	12.000,00

### **17. Висина тарифе за издавање и праћење контролних маркица**

#### Члан 23.

Висина тарифе за издавање и праћење контролних маркица	1.000,00
--------------------------------------------------------	----------

### **18. Висина тарифе за издавање преписа аката Агенције и решења о изменама и допунама**

#### Члан 24.

Висина тарифе за издавање преписа аката Агенције	1.500,00
--------------------------------------------------	----------

### **19. Висина тарифе за издавање решења за одобрење промотивног материјала и друге документације за оглашавање и рекламирање лекова и медицинских средстава**

#### Члан 25.

Висина тарифе за издавање решења за одобрење промотивног материјала и друге документације за оглашавање и рекламирање лекова и медицинских средстава за:

1.) оглашавање намењено општој јавности	
а) штампани медији	30.000,00
б) интернетски медији	35.000,00
в) телевизијски/радио медији	40.000,00
2.) оглашавање намењено стручној јавности	
а) штампани медији	35.000,00
б) интернетски медији	40.000,00

### **20. Висина тарифе за издавање одобрења за увоз лекова који немају дозволу за лек односно медицинског средства које није уписано у Регистар**

#### Члан 26.

Висина тарифе за издавање одобрења за увоз лекова који немају дозволу за лек односно медицинског средства које није уписано у Регистар	15.000,00
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Висина тарифе за издавање одобрења за увоз лекова и медицинских средстава за  
потребе спровођења клиничких испитивања 10.000,00

## **21. Уплаћивање тарифа**

### **Члан 27.**

Висину тарифа утврђених у чл. 2. до 26 ове одлуке, подносилац захтева уплаћује на пословни рачун Агенције.

## **22. Повраћај одређеног износа тарифе**

### **Члан 28.**

Ако подносилац захтева у писаној форми одустане од услуга из чл. 2. до 26. ове одлуке, пре покретања поступка утврђивања потпуности захтева, подносиоцу захтева се враћа цело износ прописане тарифе.

Ако подносилац захтева у писаној форми одустане од услуга из чл. 2. до 26. ове одлуке, у року од седам дана од дана пријема потврде Агенције о потпуности документације, односно некомплетности документације, подносиоцу захтева се враћа износ прописане тарифе умањен за 40%.

Ако подносилац захтева у писаној форми одустане од услуга из чл.17. до 19. ове одлуке, у току лабораторијске, односно документационе контроле квалитета лека или медицинског средства, подносиоцу захтева се враћа износ прописане тарифе умањен за 80%.

Ако подносилац захтева у писаној форми одустане од услуга из чл. 2. до 26. ове одлуке, у току стручне процене документације о леку или медицинском средству, у року од седам дана од дана пријема првог писма о clock stopu, односно писма суштинске некомплетности, подносиоцу захтева се враћа износ прописане тарифе умањен за 80%.

Агенција одбија захтеве за повраћај одређеног износа прописане тарифе ако подносилац захтева поднесе захтеве ван прописаних услова из ст. 1. до 4. овог члана.

У случају да подносилац захтева није поднео захтеве из ст. 1. до 4. овог члана, а Агенција је донела одлуку о одбацивању, односно о одбијању захтева, не врши се повраћај уплаћеног износа тарифе.

## **23. Изузеци када Агенција не наплаћује тарифе за услуге из своје надлежности**

### **Члан 29.**

Агенција не наплаћује тарифе за услуге из своје надлежности који се односе на лекове који се употребљавају за лечење ретких болести код људи ("Орпхан" лекови), за лечење ретких болести код мање заступљених животињских врста ("МУМС"), лекове и медицинска средства из донације или хуманитарне помоћи, као и за обављање послова по захтеву надлежних министарстава.

### **Члан 30.**

Даном почетка примене ове одлуке престаје да важи Одлука о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС“, бр. 52/05 и 75/06)

#### Члан 31.

Ова одлука, по добијању сагласности Владе Републике Србије, објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије” и ступа на снагу осмог дана од дана објављивања, а примењује се од 01.01.2018. године.

