

ПРЕЧИШЋЕН ТЕКСТ

ОДЛУКА

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

Члан 1

Овом одлуком уређује се висина и начин плаћања надокнада за обављање послова Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција).

Члан 2

Висина надокнаде за издавање дозволе за стављање лека у промет износи за:

Износ у динарима

1. Издавање дозволе на основу потпуне документације за:
 - а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека 240.000,00
 - б) сваки следећи фармацеутски облик лека 160.000,00
 - в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека 92.000,00
2. Издавање дозволе на основу скраћене документације за:
 - а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека 180.000,00
 - б) сваки следећи фармацеутски облик лека 150.000,00
 - в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека 92.000,00
3. Издавање дозволе за традиционалне лекове за:
 - а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека 188.000,00
 - б) сваки следећи фармацеутски облик лека 94.000,00
 - в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека 47.000,00
4. Издавање дозволе за хомеопатске лекове по фармацеутском облику:
 - а) шест и више паковања 172.000,00

б) два до пет паковања	148.000,00
в) појединачно паковање	78.000,00
5. Издавање дозволе за новог носиоца дозволе	10.000,00
6. Издавање решења о престанку важења дозволе	10.000,00

Висина надокнада из става 1. тач. 1-4. овог члана, увећава се за висину надокнаде за извршену лабораторијску контролу квалитета фармацеутског облика лека, у складу са чланом 7. ове одлуке.

Члан 3

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 IA и типа IB	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 IA 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.

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 4

Висина надокнаде за издавање обнове дозволе за стављање лека у промет износи за:

	Износ у динарима
1. Издавање обнове дозволе за:	
а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	160.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик лека	120.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	74.000,00
2. Издавање обнове дозволе за традиционалне лекове за:	
а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	140.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик лека	70.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	35.000,00
3. Издавање обнове дозволе за хомеопатске лекове по фармацеутском облику:	
а) шест и више паковања	86.000,00
б) два до пет паковања	74.000,00
в) појединачно паковање	39.000,00

Висина надокнаде из става 1. овог члана увећава се за висину надокнаде за извршену лабораторијску контролу квалитета фармацеутског облика лека у складу са чланом 7. ове одлуке.

Члан 5

У случају издавања и обнове дозволе за стављање лека у промет за сваки фармацеутски облик и јачину лека за које су захтеви поднети Агенцији истог дана - плаћају се надокнаде из члана 2. тач. 1-4. и члана 4. ове одлуке.

Члан 6

Висина надокнаде за лабораторијску контролу квалитета прве серије лека, сваке серије увезеног лека, сваке серије вакцина, серума и производа од крви, магистралних и галенских производа, традиционалних и хомеопатских лекова, као и за контролу квалитета лека узимањем случајних узорака лека утврђује се у висини надокнаде за извршену лабораторијску контролу квалитета лека из члана 7. ове одлуке.

Члан 7

Висина надокнаде за лабораторијску контролу квалитета лека утврђује се за општу лабораторијску контролу квалитета лека и за посебну лабораторијску контролу квалитета лека.

Висина надокнаде за општу лабораторијску контролу квалитета лека износи за:

	Износ у динарима
1. Течне и получврсте лекове за оралну примену	8.330,00
2. Чврсте лекове за оралну примену	7.480,00
3. Лекове за примену у усној дупљи	8.058,00
4. Лекове за денталну примену	4.590,00
5. Лекове за кутану и трансдермалну примену	7.344,00
6. Лекове за очи	8.296,00
7. Лекове за уши	8.840,00
8. Лекове за нос	8.840,00
9. Лекове за вагиналну примену	7.242,00
10. Лекове за ректалну примену	8.330,00
11. Лекове за инхалацију	8.160,00
12. Лекове за парентералну примену	12.240,00
13. Вакцине, серуме, производе од крви	16.320,00
14. Имплантанте	6.732,00

15. Лекове за дијализу	13.600,00
16. Лекове за интравезикуларну и уретралну примену	7.140,00
17. Лекове за трахеопулмоналну примену	7.140,00
18. Лекове за интрамамарну примену	7.140,00
19. Лекове за интраутерину примену	7.140,00
20. Разно	8.500,00

Висина надокнаде за посебну лабораторијску контролу квалитета лека износи:

	Износ у динарима
1. до пет лабораторијских испитивања	8.500,00
2. пет - десет лабораторијских испитивања	10.200,00
3. преко десет лабораторијских испитивања	13.600,00

Укупна висина надокнаде за лабораторијску контролу квалитета лека утврђује се на основу висине надокнаде за извршену контролу квалитета лека из ст. 2. и 3. овог члана.

Висина надокнаде за издавање потврде о квалитету увезеног лека утврђује се у висини надокнаде за извршену контролу квалитета лека из ст. 2. и 3. овог члана.

Члан 8

Висина надокнаде за издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства утврђује се за сваки појединачни производ из захтева према броју заштићених или генеричких назива медицинских средстава из исте класе, листе или групе производа истог произвођача.

Висина надокнаде за издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства које је усаглашено са директивама Европске Уније и поседује сертификат о квалитету (у даљем тексту: "СЕ" знак) износи за:

	Износ у динарима
1. Медицинска средства I класе	
а) до 25 производа	11.400,00
б) до 100 производа	9.120,00

в)	преко 100 производа	6.840,00
2.	Медицинска средства IIa класе	
а)	до 25 производа	28.500,00
б)	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	22.500,00
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)	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 медицинска средства (in vitro дијагностичка медицинска средства)	
а)	до 25 производа	11.400,00
б)	до 100 производа	10.000,00
в)	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 става	

а)	до 10 производа	57.000,00
б)	до 25 производа	45.600,00
в)	преко 25 производа	34.200,00

Висина надокнаде за издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства које није усаглашено са директивама Европске Уније, односно које не поседује "СЕ" знак износи за:

	Износ у динарима	
а)	медицинска средства I класе	11.400,00
б)	медицинска средства IIa класе	28.500,00
в)	медицинска средства IIб класе	34.200,00
г)	медицинска средства III класе	51.300,00
д)	медицинска средства са Листе А и Б (in vitro дијагностичка медицинска средства)	13.680,00
ђ)	медицинска средства за самотестирање (in vitro дијагностичка медицинска средства)	11.400,00
е)	остала медицинска средства (in vitro дијагностичка медицинска средства)	11.400,00
ж)	активна имплантабилна медицинска средства и апарати из става 2. тач. 1-7. овог члана	57.000,00

Члан 9

Висина надокнаде за обнову дозволе за стављање у промет медицинског средства износи 50% од висине надокнаде утврђене у члану 8. ове одлуке.

Члан 10

Висина надокнаде за измену или допуну дозволе за стављање у промет медицинског средства по захтеву износи за:

Износ у динарима

- | | |
|--|-----------|
| 1. измену носиоца дозволе, измену имена медицинског средства, измену или допуну назива произвођача, измену или допуну места производње или измену начина издавања медицинског средства | 10.000,00 |
| 2. Ново паковање | 1.000,00 |

Члан 11

Висина надокнаде за лабораторијску контролу квалитета сваке серије увезеног медицинског средства, осетљивих медицинских средстава и медицинских средстава узимањем случајних узорака износи за:

Износ у динарима

- | | |
|--|----------|
| 1. медицинска средства I и II класе и производе ин витро дијагностичких медицинских средстава | 6.000,00 |
| 2. медицинска средства IIб и III класе, активна имплантабилна медицинска средства и апарате из члана 8, став 2. тач. 1-7. ове одлуке | 8.000,00 |

Висина надокнаде за издавање потврде о квалитету увезеног медицинског средства утврђује се у висини надокнаде за извршену контролу квалитета медицинског средства из члана 8. ст. 2. или 3. ове одлуке.

Члан 12

Ако Агенција за специфичне лабораторијске контроле квалитета лека или медицинског средства закључи уговор о обављању ових контрола квалитета са другим правним лицем, висина надокнаде за издавање потврде о квалитету лека или медицинског средства, утврђује се у висини надокнаде за извршену контролу квалитета из чл. 7. и 8. ове одлуке.

Члан 13

Висина надокнаде у области клиничких испитивања износи за:

1. Издавање дозволе за клиничка испитивања лекова	114.000,00
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
2. Издавање дозволе за клиничка испитивања медицинских средстава	22.800,00
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
3. Издавање уверења о примени смерница Добре клиничке праксе	28.500,00

Члан 14

Висина надокнаде износи за:

	Износ у динарима
1. Издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава	10.000,00
2. Одобрење увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава	8.000,00
3. Издавање мишљења са оценом документације за добијање дозвола за стављање лекова и медицинских средстава у промет, као и за друга стручна мишљења из надлежности Агенције	5.000,00

Члан 15

Надокнаде утврђене овом одлуком уплаћују се на текући (пословни) рачун Агенције.

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 16

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