

509.

Na osnovu člana 11 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, br. 56/11 i 6/13), Agencija za lijekove i medicinska sredstva, donijela je

O D L U K U
O NAČINU PLAĆANJA I VISINI NAKNADA ZA IZDAVANJE DOZVOLA, SERTIFIKATA
I ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU I PROMET LJEKOVA

Član 1

Način plaćanja naknada, kao i visina naknada koje odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova u postupku izdavanja dozvola, sertifikata i odobrenja iz člana 8 Zakona o lijekovima, utvrđuje se ovom odlukom.

Član 2

Podnosilac zahtjeva dužan je da uz zahtjev za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja iz člana 1 ove odluke, podnese dokaz o izvršenoj uplati utvrđene naknade.

Član 3

Podnosiocu zahtjeva koji u roku do sedam dana od dana prijema potvrde o izvršenoj formalnoj procjeni dokumentacije, u pisanoj formi obavijesti Agenciju za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija) da odustaje od zahtjeva, vraća se iznos naknade umanjen za 30% u odnosu na uplaćeni iznos.

Podnosiocu zahtjeva koji u roku do sedam dana od dana predaje zahtjeva za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja iz člana 1 ove odluke, za koje nije propisana formalna procjena dokumentacije, u pisanoj formi obavijesti Agenciju da odustaje od zahtjeva, vraća se iznos naknade umanjen za 30% u odnosu na uplaćeni iznos.

Ako podnosilac zahtjeva u pisanoj formi odustane od zahtjeva za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja, nakon isteka roka iz st. 1 i 2 ovog člana, snosi troškove u iznosu koji je utvrđen ovom odlukom za tu vrstu akta.

Član 4

1. Visina naknade za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet za humanu upotrebu, na osnovu potpune dokumentacije u skladu sa članom 31 Zakona iznosi, za:

1) zahtjeve podnesene Agenciji istovremeno	EUR
- jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka	2.000
- sljedeći farmaceutski oblik	1.200
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	900
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	400
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	400
2) zahtjeve koji Agenciji nijesu podneseni istovremeno	
- sljedeći farmaceutski oblik	1.300
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	1.000
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	500
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	500.

2. Visina naknade za izdavanje dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, na osnovu potpune dokumentacije u skladu sa članom 31 Zakona iznosi, za:

1) zahtjeve podnesene Agenciji istovremeno	EUR
- jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka	800
- sljedeći farmaceutski oblik	500
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	400
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	300
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	300
2) zahtjeve koji Agenciji nijesu podneseni istovremeno	
- sljedeći farmaceutski oblik	600
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	500
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	400
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	400.

3. Visina naknade za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet na osnovu dokumentacije u skladu sa čl. 32 i 34 Zakona o lijekovima iznosi, za:

1) zahtjeve podnesene Agenciji istovremeno	EUR
- jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka	1.700
- sljedeći farmaceutski oblik	1.200
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	900
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	400
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	400
2) zahtjeve koji Agenciji nijesu podneseni istovremeno	
- sljedeći farmaceutski oblik	1.300
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	1.000
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	500
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	500.

4. Visina naknade za izdavanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskog lijeka na osnovu dokumentacije u skladu sa čl. 32 i 34 Zakona o lijekovima iznosi, za:

1) zahtjeve podnesene Agenciji istovremeno	EUR
- jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka	700
- sljedeći farmaceutski oblik	500
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	400
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	300
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	300
2) zahtjeve koji Agenciji nijesu podneseni istovremeno	

- sljedeći farmaceutski oblik	600
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	500
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	400
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	400.

5. Visina naknade za upis u registar tradicionalnog biljnog lijeka iznosi, za:

- jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka	900
- sljedeći farmaceutski oblik	450
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	350
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	250
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	250.

6. Visina naknade za upis u registar homeopatskog lijeka iznosi, za :

- jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka	900
- sljedeći farmaceutski oblik	450
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	350
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	250
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	250.

Član 5

Visina naknade za izmjenu ili dopunu dozvole za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: varijacije) iznosi, za:

	EUR
- varijacije tip IA i IB	150
- varijacije tip II	250
- varijacije za koje se izdaje nova dozvola:	
- za aktivnu supstancu	700
- promjenu farmaceutskog oblika	600
- promjenu načina upotrebe	600
- promjenu jačine	500.

Ako se zahtjev za varijaciju iz stava 1 ovog člana, odnosi na više dozvola, visina naknade za dodatni farmaceutski oblik, jačinu ili pakovanje lijeka iznosi 50 eura.

Član 6

1. Visina naknade za obnovu dozvole za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet iznosi, za:

	EUR
- jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka	1.300
- sljedeći farmaceutski oblik	1.000

- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	700
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	300
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	300.
2. Visina naknade za obnovu dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet iznosi, za:	EUR
- jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka	500
- sljedeći farmaceutski oblik	300
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	300
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	200
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	200.
3. Visina naknade za obnovu upisa u registar tradicionalnog biljnog lijeka iznosi, za:	
- jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka	600
- sljedeći farmaceutski oblik	400
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	400
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	350
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	350.
4. Visina naknade za obnovu upisa u registar homeopatskog lijeka iznosi, za:	
- jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka	600
- sljedeći farmaceutski oblik	400
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	400
- sljedeću vrstu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	350
- sljedeću veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i jačine	350.

Član 7

Visina naknade za prenos dozvole na novog nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet iznosi 150 eura.

Član 8

Visina naknade za izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova iznosi, za:

	EUR
- utvrđivanje ispunjenosti uslova i izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova za određeno mjesto, svaku posebnu liniju proizvodnje i gotove lijekove	1.500
- utvrđivanje ispunjenosti uslova i izdavanje dozvole za proizvodnju tradicionalnog biljnog ili homeopatskog lijeka	1.000
- produženje dozvole za proizvodnju lijekova koji su droge	500
- izmjenu dozvole zbog promjene prostora	900

- izmjenu dozvole zbog promjene proizvodne opreme	750
- izmjenu dozvole zbog promjene/dodavanja gotovih lijekova	500
- izmjenu dozvole zbog promjene odgovornih lica	250
- administrativne izmjene	100.

Član 9

Visina naknade za izdavanje dozvole za prometa lijekova na veliko iznosi, za:	EUR
- utvrđivanje ispunjenosti uslova i izdavanje dozvole za prometa lijekova na veliko	1.250
- produženje dozvole za promet lijekova na veliko koji su droge	500
- izmjena dozvole za promet lijekova na veliko zbog promjene prostora	750
- izmjenu dozvole za promet lijekova na veliko promjene/dodavanja grupa lijekova	500
- izmjena dozvole za promet lijekova na veliko zbog promjene lica odgovornog za skladištenje i distribuciju lijekova	250
- izmjena dozvole za promet lijekova na veliko zbog promjene prevoznog sredstva	100
- administrativne izmjene	100.

Član 10

Visina naknade za evidenciju pravnih lica koja vrše uvoz/izvoz lijekova iznosi 250 eura.

Član 11

Visina naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova iznosi, za:	EUR
- kliničko ispitivanje lijeka koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet	1.500
- kliničkog ispitivanja lijeka koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet	1.000
- suštinske izmjene i dopune odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka	700
- administrativne izmjene i dopune odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka	100.

Član 12

Visina naknade iznosi, za:	EUR
- evidentiranje kliničkog ispitivanja lijeka	400
- evidenciju izmjene i dopune kliničkog ispitivanja lijeka	100.

Član 13

Visina godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje lijeka u promet iznosi 100 eura.

Član 14

Visina naknade iznosi, za:	EUR
- ispunjenost uslova i izdavanje prvog sertifikata Dobre proizvođačke prakse (GMP)	2.000
- izdavanje GMP sertifikata za dodatne farmaceutske oblike	1.000

- produženje sertifikata o GMP	500
- izdavanje sertifikata o primjeni Dobre kliničke prakse (GCP)	500
- ispunjenost uslova i izdavanje prvog sertifikata Dobre prakse u distribuciji (GDP)	500
- produženje sertifikata o GDP	300.

Član 15

Visina naknade za izdavanje sertifikata za potrebe izvoza lijeka, u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije iznosi 50 eura.

Član 16

Visina naknade za izdavanje odobrenja za nabavku, odnosno uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, za ukupnu vrijednost uvoza, iznosi:

	EUR
do 5 000 EUR	60
od 5 000 do 50 000 EUR	125
od 50 000 do 250 000 EUR	250
od 250 000 do 500 000 EUR	500
od 500 000 do 1.000 000 EUR	1.000.

Član 17

Visina naknade za izdavanje odobrenja za uvoz svake serije lijeka koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet iznosi 50 eura.

Član 18

Visina naknade za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunološkog lijeka, lijeka iz krvi i plazme i radiofarmaceutskog lijeka koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet iznosi 50 eura.

Član 19

Visina naknade za izdavanje odobrenja za nabavku, odnosno uvoz lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja za jednogodišnje potrebe iznosi 100 eura.

Član 20

Visina naknade za izdavanje odobrenja za uvoz, tranzit ili izvoz lijekova koji su ili sadrže droge i psihotropne supstance u skladu sa međunarodnim konvencijama, iznosi 1% od ukupne vrijednosti uvoza, tranzita ili izvoza lijekova.

Član 21

Visina naknade za izdavanje odobrenja za uvoz, tranzit ili izvoz supstanci koje se mogu koristiti za proizvodnju droga i psihotropnih supstanci (prekursore) u skladu sa međunarodnim konvencijama iznosi 50 eura.

Član 22

Odobrenje za posjedovanje droga u brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju za ukazivanje prve medicinska pomoći iznosi 500 eura.

Član 23

Organizacija stručnih i edukativnih skupova iz oblasti rada Agencije iznosi :

	EUR
- poludnevna edukacija	50
- jednodnevna edukacija	70
- dvodnevna edukacija	100
- jednodnevna edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	200
- dvodnevna edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	300.

Član 24

Visina naknade za izdavanje isprava iz evidencija Agencije iznosi, za:

	EUR
- duplikate rješenja, sertifikate i mišljenja	20
- potvrde iz evidencija Agencije	10.

Član 25

Visina naknade za izdavanje rješenja o prestanku važenja dozvola, sertifikata i odobrenja iznosi 100 eura.

Član 26

Visina naknade za izdavanje stručnog mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili u grupu lijekova kao i drugih stručnih mišljenja iznosi 100 eura.

Član 27

Visina naknade za formiranje maksimalne cijene lijeka koji se upotrebljava u humanoj medicini iznosi 40 eura.

Član 28

Visina naknade za izvršene laboratorijske kontrole koje plaća podnositelj zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet odnosno nosilac dozvole, ne ulazi u iznos naknada utvrđenih ovom odlukom.

Član 29

Danom stupanja na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o načinu plaćanja i visini naknada u postupku izdavanja dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova („Službeni list CG“, br. 6/09 i 83/09).

Član 30

Ova odluka objaviće se u "Službenom listu Crne Gore" nakon davanja saglasnosti od strane Vlade Crne Gore.

Član 31

Ova odluka stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore"

Broj:3020-6306/1
Podgorica.10. maja 2013. godine

Direktor,
dr **Milorad Drljević**, s.r.