

**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

Broj: 1010/22/4/6-349
Podgorica, 01.07.2022. godine

Na osnovu člana 24 stav 2 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20), Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

**ODLUKU O IZMJENI I DOPUNI ODLUKE O NAČINU PLAĆANJA I VISINI
NAKNADA ZA OBAVLJANJE ZAKONOM UTVRĐENIH NADLEŽNOSTI
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

Član 1

U Odluci o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/22/113/8-2456 od 25.03.2022. godine, u članu 19 stav 1, alineja 4 se briše.

U alineji 5 koja postaje alineja 4, broj „500,00“ zamjenjuje se brojem „1000,00“.

U alineji 8 koja postaje alineja 7, na početku, ispred riječi „GVP“, dodaju se riječi „provjeru sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek“.

Član 2

U članu 31 stav 1 dodaju se alineje 4 i 5 koje glase:

- | | |
|--|----------|
| - „dozvolu za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu | 200,00 |
| - dozvolu za proizvodnju lijekova za humanu upotrebu | 300,00“. |

Član 3

U članu 32 stav 1 tačka 2 dodaju se alineje 5 i 6 koje glase:

- | | |
|--|-------|
| - „analizu uzoraka čvrste forme lijeka ili suplementa sa kvantitativnim prikazom rezultata za do 3 elementa (elementi sa atomskim brojem ≥ 11) | 50,00 |
| - analizu uzoraka čvrste forme lijeka ili suplementa sa kvantitativnim prikazom rezultata (svi elementi sa atomskim brojem ≥ 11)“ | 80,00 |

Član 4

Ova odluka stupa na snagu i primjenjuje se danom davanja saglasnosti Upravnog odbora Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

DIREKTORICA

Doc. dr med. spec Snežana Mugoša





CinMED

**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

Broj: 3020/22/237/6-4638
Podgorica, 06.07.2022. godine

Na osnovu člana 24 stav 3 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20) i člana 19 stav 1 tačka 13 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva na sjednici održanoj 06.07.2022. godine, donio je

O D L U K U

Daje se saglasnost na Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 1010/22/4/6-349 od 01.07.2022. godine.

Odluka stupa na snagu danom donošenja.

O b r a z l o ž e n j e

U skladu sa članom 24 stav 2 Zakona o lijekovima način plaćanja kao i visinu naknada za troškove koji nastanu u izvršavanju nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva utvrđuje Institut.

Upravnom odboru na sjednici održanoj 06.07.2022. godine dostavljen je utvrđeni predlog Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 1010/22/4/6-349 od 01.07.2022. godine.

Nakon razmatranja istog, a postupajući u skladu sa članom 24 stav 3 Zakona o lijekovima kojim je propisano da na akt kojim se utvrđuje način plaćanja i visina naknada saglasnost daje Upravni odbor Instituta, odlučeno je kao u dispozitivu.



**PREDSJEDNIK
UPRAVNOG ODBORA**

Dr. subspec. Vasilije Đurašković