

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

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

**Opšte odredbe**

**Član 1**

Ovom odlukom utvrđuje se način plaćanja i visina naknada koje odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova iz člana 22 Zakona o lijekovima (u daljem tekstu: usluge koje obezbjeđuje Institut).

**Član 2**

Podnosilac zahtjeva je dužan da nakon prijema računa/fakture od Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu Institut) uplati određenu naknadu na račun Instituta, u roku od najviše 30 dana od dana dostavljanja.

Podnosilac zahtjeva dužan je da uz zahtjev za pružanje usluge za koju se ne izdaje faktura, a koju obezbjeđuje Institut za lijekove i medicinska sredstva, podnese dokaz o izvršenoj uplati utvrđene naknade.

**Član 3**

Podnosiocu zahtjeva koji u roku od sedam dana od dana predaje zahtjeva za pružanje usluge koju obezbjeđuje Institut u pisanoj formi obavijesti Institut da odustaje od zahtjeva, vraća se iznos naknade umanjen za 30% u odnosu na uplaćeni iznos.

Za zahtjeve za koje je propisana formalna procjena dokumentacije, podnosiocu zahtjeva koji prije utvrđivanja formalne kompletnosti zahtjeva u pisanoj formi obavijesti Institut 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**

Visina naknade za izdavanje rješenja o prestanku važenja dozvola, sertifikata i odobrenja iznosi 150 EUR.

**Stručna mišljenja i savjeti, edukativne, izdavačke i druge usluge**

**Član 5**

Visina naknade za izdavanje stručnog mišljenja iznosi, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                          | <b>Cijena (EUR)</b> |
|--------------------------------------------------------------|---------------------|
| - jednostavno stručno mišljenje/mišljenje o primjeni propisa | 100,00              |
| - složeno stručno mišljenje                                  | 300,00              |

- |                                                                           |        |
|---------------------------------------------------------------------------|--------|
| - izuzetno složeno stručno mišljenje                                      | 500,00 |
| - stručno mišljenje za prevod uputstva za upotrebu i obilježavanje lijeka | 150,00 |

Podnosilac zahtjeva predlaže nivo složenosti stručnog mišljenja iz stava 1 ovog člana. Odluku o nivou složenosti stručnog mišljenja iz stava 1 ovog člana donosi Institut.

#### Član 6

Visina naknade za davanje usmenog stručnog savjeta (konsultacije u prostorijama Instituta), na prijedlog podnosioca zahtjeva od strane lica zaposlenih u Institutu iznosi 50 EUR po satu.

Institut priprema predračun na osnovu procjene složenosti podnijetog zahtjeva za davanje stručnog savjeta.

Podnosilac zahtjeva uplaćuje najmanje polovinu iznosa iz stava 2 ovog člana prije dana određenog za davanje stručnog savjeta, a ostatak naknade nakon izdavanja računa od Instituta.

Nakon davanja stručnog savjeta Institut izdaje račun sa stvarnim satima pružene usluge iz stava 1 ovog člana.

#### Član 7

Visina troškova za edukativne usluge (stručne skupove, seminare, radionice i dr.) koje organizuje Institut ili u kojima učestvuje Institut iznosi:

| Naziv usluge                                                                             | Cijena (EUR) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Poludnevna edukacija</b>                                                              |              |
| - za zdravstvene i naučne radnike                                                        | 100,00       |
| - za regulatorna tijela                                                                  | 200,00       |
| - za nosioce dozvola/veledrogerije/proizvođače i ostale                                  | 300,00       |
| <b>Edukacija u trajanju do 3 dana</b>                                                    |              |
| - za zdravstvene i naučne radnike                                                        | 300,00       |
| - za regulatorna tijela                                                                  | 600,00       |
| - za nosioce dozvola/veledrogerije/proizvođače i ostale                                  | 900,00       |
| <b>Svaki dodatni dan za edukacije u trajanju dužem od 3 dana</b>                         |              |
| - za zdravstvene i naučne radnike                                                        | 100,00       |
| - za regulatorna tijela                                                                  | 200,00       |
| - za nosioce dozvola/veledrogerije/proizvođače i ostale                                  | 300,00       |
| <b>Edukacija sa međunarodnim učešćem u trajanju do 2 dana</b>                            |              |
| - za zdravstvene i naučne radnike                                                        | 300,00       |
| - za regulatorna tijela                                                                  | 600,00       |
| - za nosioce dozvola/veledrogerije/proizvođače i ostale                                  | 900,00       |
| <b>Svaki dodatni dan za edukacije sa međunarodnim učešćem u trajanju dužem od 3 dana</b> |              |
| - za zdravstvene i naučne radnike                                                        | 100,00       |

- |                                                                      |        |
|----------------------------------------------------------------------|--------|
| - za regulatorna tijela                                              | 200,00 |
| - za predstavnika nosioca dozvole/veledrogerije/proizvođača i ostale | 300,00 |

Naknada iz stava 1 ovoga člana može da se uveća za troškove unajmljivanja prostora, pripreme stručnog materijala, putne i troškove smještaja predavača koji nijesu zaposleni u Institutu, kao i druge troškove nastale tokom sprovođenja edukacije.

Iznos naknade iz stava 1 ovoga člana Institut objavljuje na svom internet portalu ili u prijavi za edukaciju.

Naknada iz stava 1 ovog člana ne naplaćuje se studentima fakulteta zdravstvenog usmjerenja.

#### Član 8

Visina naknade za publikacije štampanih izdanja iznosi do 50 EUR po primjerku.

### Izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i drugo

#### Član 9

Visina naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata iznosi, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                                    | <b>Cijena (EUR)</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - svaku dodatnu kopiju pojedinačnog upravnog akta (rješenje, dozvola, sertifikat itd.) | 30,00               |
| - izdavanje prepisa pojedinih upravnih akata (rješenje, dozvola, sertifikat itd.)      | 75,00               |
| - potvrdu konačnosti pojedinih upravnih akata (rješenje, dozvola, sertifikat itd.)     | 30,00               |

### Ostale stručne usluge

#### Član 10

Institut može da naplati naknadu i za druge usluge koje obezbjeđuje Institut, koje nijesu propisane ovom odlukom, na osnovu stvarnih troškova.

### Stavljanje lijeka u promet

#### Član 11

Visina naknade za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet na osnovu potpune dokumentacije iznosi:

- 1) za zahtjeve podnesene Institutu istovremeno, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                | <b>Cijena (EUR)</b> |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka              | 2500,00             |
| - sljedeći farmaceutski oblik                                      | 1500,00             |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                       | 1100,00             |
| - sljedeću vrstu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine    | 400,00              |
| - sljedeću veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 200,00              |

2) za zahtjeve koji Institutu nijesu podneseni istovremeno, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                | <b>Cijena (EUR)</b> |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - sljedeći farmaceutski oblik                                      | 1800,00             |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                       | 1400,00             |
| - sljedeću vrstu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine    | 400,00              |
| - sljedeću veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 200,00              |

Visina naknade za izdavanje dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, na osnovu potpune dokumentacije iznosi:

1) za zahtjeve podnesene Institutu istovremeno, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                | <b>Cijena (EUR)</b> |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka              | 1400,00             |
| - sljedeći farmaceutski oblik                                      | 900,00              |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                       | 600,00              |
| - sljedeću vrstu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine    | 300,00              |
| - sljedeću veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 150,00              |

2) za zahtjeve koji Institutu nijesu podneseni istovremeno, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                | <b>Cijena (EUR)</b> |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - sljedeći farmaceutski oblik                                      | 1000,00             |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                       | 750,00              |
| - sljedeću vrstu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine    | 300,00              |
| - sljedeću veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 150,00              |

Visina naknade za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet na osnovu skraćene dokumentacije iznosi:

1) za zahtjeve podnesene Institutu istovremeno, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                | <b>Cijena (EUR)</b> |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka              | 2200,00             |
| - sljedeći farmaceutski oblik                                      | 1300,00             |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                       | 900,00              |
| - sljedeću vrstu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine    | 400,00              |
| - sljedeću veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 200,00              |

2) za zahtjeve koji Institutu nijesu podneseni istovremeno, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                | <b>Cijena (EUR)</b> |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - sljedeći farmaceutski oblik                                      | 1800,00             |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                       | 1300,00             |
| - sljedeću vrstu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine    | 400,00              |
| - sljedeću veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 200,00              |

Visina naknade za izdavanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskog lijeka na osnovu skraćene dokumentacije iznosi:

1) za zahtjeve podnesene Institutu istovremeno, za:

| <b>Naziv usluge</b> | <b>Cijena (EUR)</b> |
|---------------------|---------------------|
|---------------------|---------------------|

|                                                                    |         |
|--------------------------------------------------------------------|---------|
| - jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka              | 1200,00 |
| - sljedeći farmaceutski oblik                                      | 900,00  |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                       | 600,00  |
| - sljedeću vrstu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine    | 300,00  |
| - sljedeću veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 150,00  |

2) za zahtjeve koji Institutu nijesu podneseni istovremeno, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                | <b>Cijena (EUR)</b> |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - sljedeći farmaceutski oblik                                      | 1000,00             |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                       | 750,00              |
| - sljedeću vrstu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine    | 300,00              |
| - sljedeću veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 150,00              |

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

| <b>Naziv usluge</b>                                                          | <b>Cijena (EUR)</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka                        |                     |
| - u slučaju da postoji EU monografija                                        | 1200,00             |
| - u slučaju da ne postoji EU monografija                                     | 1600,00             |
| - sljedeći farmaceutski oblik                                                |                     |
| - u slučaju da postoji EU monografija                                        | 800,00              |
| - u slučaju da ne postoji EU monografija                                     | 1200,00             |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                                 | 500,00              |
| - sljedeću vrstu ili veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 200,00              |

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

| <b>Naziv usluge</b>                                                          | <b>Cijena (EUR)</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka                        | 1600,00             |
| - sljedeći farmaceutski oblik                                                | 1200,00             |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                                 | 500,00              |
| - sljedeću vrstu ili veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 200,00              |

## Član 12

Visina naknade koja se odnosi na Registar tradicionalnih biljnih i homeopatskih lijekova iznosi, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                              | <b>Cijena (EUR)</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - prenos nosioca upisa u Registar tradicionalnih biljnih i homeopatskih lijekova | 200,00              |
| - izmjene upisa u Registar tradicionalnih biljnih i homeopatskih lijekova        | 200,00              |
| - brisanje iz Registra tradicionalnih biljnih i homeopatskih lijekova            | 150,00              |

## Član 13

Visina naknade za prenos dozvole na novog nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet iznosi 200 EUR.

## Izmjena ili dopuna dozvole za stavljanje lijeka u promet

#### Član 14

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

| Naziv usluge                                                                             | Cijena (EUR) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| - varijacije tip IA, IAin                                                                | 150,00       |
| - varijacije tip IB                                                                      | 250,00       |
| - varijacije tip II                                                                      | 350,00       |
| - istu varijaciju za dodatnu jačinu, farmaceutski oblik ili pakovanje – tip IA, IAin, IB | 60,00        |
| - istu varijaciju za dodatnu jačinu, farmaceutski oblik ili pakovanje – tip II           | 100,00       |

Visina naknade za varijacije za koje se izdaje nova dozvola (*line extension*) iznosi 800 EUR.

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

| Naziv usluge                                                                             | Cijena (EUR) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| - varijacije tip IA, IAin                                                                | 70,00        |
| - varijacije tip IB                                                                      | 130,00       |
| - varijacije tip II                                                                      | 200,00       |
| - istu varijaciju za dodatnu jačinu, farmaceutski oblik ili pakovanje – tip IA, IAin, IB | 30,00        |
| - istu varijaciju za dodatnu jačinu, farmaceutski oblik ili pakovanje – tip II           | 50,00        |

Visina naknade za varijacije za koje se izdaje nova dozvola (*line extension*) iznosi 500 EUR.

#### Obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet

#### Član 15

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

| Naziv usluge                                                       | Cijena (EUR) |
|--------------------------------------------------------------------|--------------|
| - jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka              | 1500,00      |
| - sljedeći farmaceutski oblik                                      | 1100,00      |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                       | 800,00       |
| - sljedeću vrstu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine    | 350,00       |
| - sljedeću veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 300,00       |

Visina naknade za obnovu dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet iznosi, za:

| Naziv usluge                                          | Cijena (EUR) |
|-------------------------------------------------------|--------------|
| - jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka | 1000,00      |
| - sljedeći farmaceutski oblik                         | 600,00       |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika          | 600,00       |

- |                                                                    |        |
|--------------------------------------------------------------------|--------|
| - sljedeću vrstu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine    | 300,00 |
| - sljedeću veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 200,00 |

Visina naknade za obnovu upisa u registar tradicionalnog biljnog lijeka iznosi, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                          | <b>Cijena (EUR)</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka                        | 800,00              |
| - sljedeći farmaceutski oblik                                                | 550,00              |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                                 | 500,00              |
| - sljedeću vrstu ili veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 400,00              |

Visina naknade za obnovu upisa u registar homeopatskog lijeka iznosi, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                          | <b>Cijena (EUR)</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka                        | 800,00              |
| - sljedeći farmaceutski oblik                                                | 550,00              |
| - sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika                                 | 500,00              |
| - sljedeću vrstu ili veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine | 400,00              |

### **Proizvodnja i nadzor**

#### **Član 16**

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

| <b>Naziv usluge</b>                                                                                                                                        | <b>Cijena (EUR)</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova za određeno mjesto proizvodnje, odnosno proizvodni pogon, farmaceutski oblik i određeni gotovi lijek (po danu) | 1000,00             |
| - izmjenu dozvole za proizvodnju lijekova u slučaju kada se vrši inspekcijski nadzor (po danu)                                                             | 600,00              |
| - izmjenu dozvole za proizvodnju lijekova u slučaju kada se ne vrši inspekcijski nadzor                                                                    | 600,00              |
| - administrativne izmjene                                                                                                                                  | 200,00              |

#### **Član 17**

Visina naknade za izdavanje dozvole za promet lijekova na veliko iznosi, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                                                 | <b>Cijena (EUR)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - izdavanje dozvole za promet lijekova na veliko (po danu)                                          | 800,00              |
| - izmjenu dozvole za promet lijekova na veliko u slučaju kada se vrši inspekcijski nadzor (po danu) | 500,00              |
| - izmjenu dozvole za promet lijekova na veliko u slučaju kada se ne vrši inspekcijski nadzor        | 500,00              |
| - administrativne izmjene                                                                           | 200,00              |

#### **Član 18**

Visina naknade za upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci iznosi 500 EUR.

Visina naknade za izmjene upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci iznosi 250 EUR.

#### Član 19

Visina naknade iznosi, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                             | <b>Cijena (EUR)</b>                 |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| - izdavanje sertifikata Dobre proizvođačke prakse (GMP)         | 500,00                              |
| - GMP inspekciju u Crnoj Gori (po danu)                         | 1000,00                             |
| - GMP inspekciju van Crne Gore (po danu)                        | 1500,00 + troškovi puta i smještaja |
| - izdavanje sertifikata Dobre kliničke prakse (GCP)             | 500,00                              |
| - GCP inspekciju (po danu)                                      | 500,00                              |
| - izdavanje sertifikata Dobre prakse u distribuciji (GDP)       | 500,00                              |
| - GDP inspekciju (po danu)                                      | 800,00                              |
| - GVP inspekciju (po danu)                                      | 1000,00                             |
| - izvještaje GMP, GDP, GCP i GVP inspekcija na engleskom jeziku | 1000,00                             |

#### Promet lijekova

#### Član 20

Visina naknade za izdavanje sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) iznosi 100 EUR.

#### Član 21

Visina naknade za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek iznosi 150 EUR.

Visina naknade za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijekova za veterinarsku upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek iznosi, za:

| <b>Naziv usluge</b>    | <b>Cijena (EUR)</b> |
|------------------------|---------------------|
| - do 6 lijekova        | 60,00               |
| - od 7 do 10 lijekova  | 100,00              |
| - od 11 do 20 lijekova | 150,00              |
| - preko 20 lijekova    | 200,00              |

#### Član 22

Visina naknade za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme za humanu upotrebu, koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet iznosi 70 EUR.

Visina naknade za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme za veterinarsku upotrebu iznosi 100 EUR.

#### Član 23

Visina naknade za izdavanje odobrenja za uvoz, tranzit ili izvoz lijekova koji sadrže droge i uvoz, tranzit, izvoz ili prevoz prekursora, u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti, iznosi 80 EUR.



#### Član 24

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

#### Član 25

Visina naknade za izdavanje izvještaja o potrošnji lijekova za jednu kalendarsku godinu iznosi 100 EUR.

#### Član 26

Visina naknade za formiranje maksimalne cijene lijeka za humanu upotrebu iznosi 60 EUR.

#### Član 27

Visina naknade za formiranje maksimalne cijene lijeka za humanu upotrebu na osnovu pokazatelja farmakoekonomske studije iznosi 100 EUR.

#### Član 28

Visina naknade za izdavanje odobrenje za korišćenje prekursora iznosi 100 EUR.

### Klinička ispitivanja lijekova

#### Član 29

Visina naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova iznosi, za:

| Naziv usluge                                                                  | Cijena (EUR) |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| - kliničko ispitivanje lijeka koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet | 2000,00      |
| - kliničko ispitivanje lijeka koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet  | 1000,00      |
| - suštinske izmjene i dopune odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka         | 500,00       |
| - evidentiranje neintervencijskog ispitivanja lijeka                          | 500,00       |

### Farmakovigilanca

#### Član 30

Visina naknade za procjenu dodatnih mjera minimizacije rizika – edukativnih materijala, kada isti nijesu dostupni na jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori, iznosi 500 EUR.

Visina naknade za procjenu izmjena dodatnih mjera minimizacije rizika iznosi 170 EUR.

### Godišnje naknade

#### Član 31

Godišnja naknada iznosi, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                                   | <b>Cijena (EUR)</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - dozvolu za lijek izdatu na neograničeno vrijeme                                     | 400,00              |
| - sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet | 100,00              |
| - sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje veterinarskog lijeka u promet      | 50,00               |

### **Laboratorijske usluge**

#### **Član 32**

Visina naknade za ispitivanje u laboratoriji Instituta, zasnovano na difrakciji ili fluorescenciji X zraka:

1) XRD tehnikom iznosi, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                                                                                                       | <b>Cijena (EUR)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - pripremu uzorka (u slučaju da uzorak nije u obliku praha)                                                                                               | 10,00               |
| - analizu uzorka prema definisanim parametrima analize klijenta (klijent dostavlja metodu snimanja u vremenskom trajanju do 1 h), bez tumačenja rezultata | 50,00               |
| - analizu uzorka metodom Instituta bez tumačenja rezultata (difraktogram)                                                                                 | 80,00               |
| - analizu uzroka uz identifikaciju faza – kvalitativni prikaz rezultata (u zavisnosti od kompleksnosti uzorka)                                            | 100,00-150,00       |
| - analizu uzorka uz identifikaciju faza – kvalitativni i semikvantitativni prikaz rezultata (u zavisnosti od kompleksnosti uzorka)                        | 150,00-200,00       |

2) XRF tehnikom iznosi, za:

| <b>Naziv usluge</b>                                                                                                 | <b>Cijena (EUR)</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| - analizu uzorka sa kvalitativnim prikazom rezultata za do 3 elementa (elementi sa atomskim brojem $\geq 11$ )      | 15,00               |
| - analizu uzorka sa kvalitativnim prikazom rezultata (svi elementi sa atomskim brojem $\geq 11$ )                   | 30,00               |
| - analizu uzorka sa semikvantitativnim prikazom rezultata za do 3 elementa (elementi sa atomskim brojem $\geq 11$ ) | 30,00               |
| - analizu uzorka sa semikvantitativnim prikazom rezultata (svi elementi sa atomskim brojem $\geq 11$ )              | 50,00               |

Vrijednost naknada za serije od više od 5 uzoraka iznosi 90% od propisanih cijena usluga.

Vrijednost naknada za serije od više od 10 uzoraka iznosi 80% od propisanih cijena usluga.

Vrijednost naknada za potrebe fakulteta, instituta i zdravstvenih ustanova iznosi 50% od propisanih cijena usluga osim ako su analize sastavni dio naučno-istraživačkog projekta koji ima obezbijeđeno finansiranje.

### Član 33

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

### Član 34

Za lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje rijetkih bolesti kod ljudi (*orphan* lijekovi), za liječenje rijetkih bolesti kod manje zastupljenih životnjskih vrsta, lijekove iz humanitarne pomoći i lijekove za medicinski opravdane potrebe, u slučaju epidemija, epizootija, elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja, radi zaštite zdravlja, kada uvoz vrši veledrogerija u državnom vlasništvu ili na osnovu ugovora koji je zaključio organ državne uprave, Institut ne naplaćuje naknade utvrđene ovom odlukom.

### Član 35

Danom stupanja na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova („Službeni list CG“, broj 22/13).

Izuzetno od stava 1 ovog člana, naknada za zahtjeve podnijete do dana stupanja na snagu ove odluke, naplaćuje se u skladu sa Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova („Službeni list CG“, broj 22/13) i Odluke Upravnog odbora broj 3020/21/107/12-2570 od 20.04.2021. godine i broj 3020/21/312/2-7255 od 05.11.2021. godine, koja je važila do dana stupanja na snagu ove odluke.

### Član 36

Ova odluka stupa na snagu i primjenjuje danom davanja saglasnosti Upravnog odbora Instituta.

Broj: 3020/22/113/8-2456

Podgorica, 25.03.2022. godine

**Predsjednik Upravnog odbora**

Dr subspec. Vasilije Đurašković

21.4.2022  
Vasilije Đurašković, dr.med.  
specijalista radiologije  
digestivni radiolog  
C-2060

**DIREKTORICA**

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša



*Snežana Mugoša*

