



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

Broj: 3020/22/113/2-2456
Podgorica, 25.03.2022. godine

Na osnovu člana 24 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/20/209/2-4458 od 29.09.2020. godine i Odluke o izmjenama i dopunama Statuta Instituta broj 3020/21/270/4-6409 i čl. 5 i 7 Poslovnika o radu Upravnog odbora broj 3020/21/270/3-6409 od 01.10.2021. godine, sazivam

**IX SJEDNICU UPRAVNOG ODBORA INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA
SREDSTVA**

za 25.03.2022. godine, sa početkom u 11:30 časova

Za sjednicu predlažem sljedeći

DNEVNI RED

1. Usvajanje dnevnog reda za IX sjednicu Upravnog odbora
2. Usvajanje zapisnika sa VIII sjednice Upravnog odbora
3. Razmatranje i usvajanje Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva
4. Razmatranje i usvajanje Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva
5. Razmatranje i usvajanje Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva
6. Razmatranje i usvajanje Odluke o izboru revizora finansijskih iskaza Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2021. godinu
7. Razmatranje i usvajanje Odluka o visini naknade za eksperte sa Liste eksperata Instituta za lijekove i medicinska sredstva
8. Razmatranje i usvajanje Odluka plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora
9. Tekuća pitanja

Sjednica će se održati u prostorijama Instituta za lijekove i medicinska sredstva, na adresi Bul. Ivana Crnojevića 64A.



Predsjednik Upravnog odbora
Dr subspec. Vasilije Đurašković

Specijalista
Subspecijalista digestivni rad
217/427

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:

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

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
---------------------	---------------------

- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- 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:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- analizu uzorka sa kvalitativnim prikazom rezultata za do 3 elementa (elementi sa atomskim brojem ≥ 11)	15,00
- analizu uzorka sa kvalitativnim prikazom rezultata (svi elementi sa atomskim brojem ≥ 11)	30,00
- analizu uzorka sa semikvantitativnim prikazom rezultata za do 3 elementa (elementi sa atomskim brojem ≥ 11)	30,00
- analizu uzorka sa semikvantitativnim prikazom rezultata (svi elementi sa atomskim brojem ≥ 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.

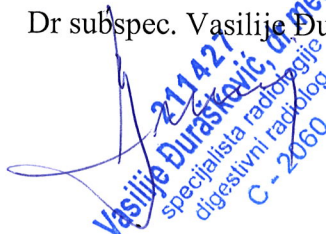
Član 36

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


21.4.21
Vasilije Đurašković, dr.med.
specijalista radiologije
digestivni radiolog
C - 2060

DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša







CinMED

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

Broj: 3020/22/113/4-2456
Podgorica, 25.03.2022. godine

Na osnovu člana 14 stav 4 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, br. 80/20), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, na sjednici održanoj 25.03.2022. godine, donio je

ODLUKU
o izboru revizora finansijskih iskaza Instituta za lijekove i medicinska sredstva
za 2021. godinu

1. Za revizora finansijskih izvještaja za 2021. godinu bira se revizorska kuća „MV Konsalt“ d.o.o.
2. Ovlašćuje se direktorica Instituta za lijekove i medicinska sredstva da zaključi Ugovor o reviziji finansijskih iskaza Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2021. godinu.
3. Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

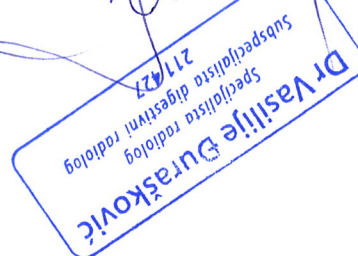
Obrazloženje

U skladu sa odredbama člana 14 stav 4 Zakona o za lijekovima („Službeni list CG“, br. 80/20), Institut za lijekove i medicinska sredstva je u obavezi da izabere revizora za obavljanje revizije finansijskih iskaza, pa je Upravni odbor odlučio kao u dispozitivu Odluke.



Predsjednik Upravnog odbora

Dr subspec. Vasilije Đurašković





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

Broj: 3020/22/113/5-2456
Podgorica, 25.03.2022. godine

Na osnovu člana 25 stav 5 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20) i člana 33 stav 6 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, Upravni odbor, na sjednici održanoj 25.03.2022. godine, donio je

ODLUKU

o visini naknade za eksperte sa Liste eksperata Instituta za lijekove i medicinska sredstva

Član 1

Utvrđuje se naknada za izradu ekspertskog izvještaja za dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti ili efikasnosti lijeka u visini od 200,00 eura, osim za procjenu dokumentacije o kvalitetu lijeka, u slučaju kada je dokumentacija o aktivnoj supstanci u formi ASMF, u visini od 250,00 eura.

Član 2

Utvrđuju se kriterijumi plaćanja ekspertskih izvještaja:

Procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije:

1. U slučaju da lijek čija se dokumentacija procjenjuje bude dostavljen u više jačina, sve jačine se smatraju kao 1 izvještaj.
2. U slučaju da lijek čija se dokumentacija procjenjuje bude dostavljen u više pakovanja (vrsta i veličina), sva pakovanja se plaćaju kao 1 izvještaj.
3. Ukoliko lijek čija se dokumentacija procjenjuje bude dostavljen u više farmaceutskih oblika, različiti oblici se plaćaju kao odvojeni izvještaji.

Procjena pretkliničke dokumentacije:

Princip: ekspertski izvještaj bi trebalo da obuhvati sve jačine i oblike koji se odnose na 1 INN.

1. U slučaju da lijek čija se dokumentacija procjenjuje bude dostavljen u više jačina, sve jačine se smatraju kao 1 izvještaj.
2. U slučaju da lijek čija se dokumentacija procjenjuje bude dostavljen u više pakovanja (vrsta i veličina), sva pakovanja se plaćaju kao 1 izvještaj.
3. Ukoliko lijek čija se dokumentacija procjenjuje bude dostavljen u više farmaceutskih oblika, svi oblici se smatraju kao 1 izvještaj.

Procjena kliničke dokumentacije:

1. U slučaju da lijek čija se dokumentacija procjenjuje bude dostavljen u više jačina, sve jačine se smatraju kao 1 izvještaj.
2. U slučaju da lijek čija se dokumentacija procjenjuje bude dostavljen u više pakovanja (vrsta i veličina), sva pakovanja se plaćaju kao 1 izvještaj.

3. Ukoliko lijek čija se dokumentacija procjenjuje bude dostavljen u više farmaceutskih oblika, različiti oblici se mogu tretirati kao 1 izvještaj ili više izvještaja (u skladu sa procjenom eksperta Instituta, a zavisno od vrste preparata).

Procjena studije bioekvivalencije/bioraspoloživosti – 1 izvještaj.

1. Ako uz lijek čija se studija bioekvivalencije (BE)/bioraspoloživosti procjenjuje bude dostavljen i testovi disolucije za drugu/druge jačinu/e, ekspertski izvještaj treba da obuhvati studiju i disolucione profile za druge jačine i plaća se kao 1 izvještaj.

2. Više studija BE za jednu jačinu lijeka (nor preparati sa modifikovanim oslobađanjem) plaćaju se kao 1 ekspertski izvještaj.

3. Različite studije BE za različite jačine lijekova plaćaju se kao odvojeni ekspertski izvještaji.

Procjena dokumentacije za kliničko ispitivanje registrovanog lijeka – 1 izvještaj.

Procjena dokumentacije za kliničko ispitivanje neregistrovanog lijeka – 1 izvještaj.

Procjena dokumentacije za amandman odobrenog kliničkog ispitivanja – 1 izvještaj.

Ukoliko ekspertski izvještaj ne bude dostavljen u formatu koji je poslat zajedno sa dokumentacijom za procjenjivanje, vraća se ekspertu na doradu.

Tokom obrade predmeta, sva dodatna dokumentacija potrebna za procjenu dostavlja se ekspertu i naknadne dopune inicijalnog izvještaja se ne plaćaju kao odvojeni ekspertski izvještaji.

Ekspertski izvještaj se mora dostaviti elektronski i u papiru (potpisan od strane eksperta).

Član 3

Plaćanje ekspertskih izvještaja, u skladu sa gore navedenim kriterijumima, vrši se po prijemu potpisanog izvještaja koji se ostavlja u predmet.

Član 4

O izvršenju ove odluke staraće se Odjeljenje za ekonomske poslove Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

Član 5

Ova odluka stupa na snagu danom usvajanja.



**PREDSJEDNIK
UPRAVNOG ODBORA**

Dr subspec. Vasilije Đurašković





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

Broj: 3020/22/113/6-2456
Podgorica, 25.03.2022. godine

Na osnovu člana 26 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/20/209/2-4458 od 29.09.2020. godine i broj 3020/21/270/4-6409 od 01.10.2021. godine, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, na sjednici održanoj 25.03.2022. godine, donio je

O D L U K U
o plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora

1. Plaćanje naknada za članove Upravnog odbora Instituta vršiće se mjesečno i to:
Predsjedniku Upravnog odbora.....400,00 eura
Članovima Upravnog odbora.....300,00 eura
2. O izvršenju ove odluke staraće se finansijska služba Instituta.
3. Ova odluka stupa na snagu danom usvajanja od strane Upravnog odbora.
4. Stupanjem na snagu ove odluke, prestaje da važi Odluka o plaćanju naknada predsjedniku i članovima Upravnog odbora Agencije, broj 3020/17/282/18-5917 od 03.10.2017. godine

Obrazloženje

Članom 26 stav 1 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/20/209/2-4458 od 29.09.2020. godine i broj 3020/21/270/4-6409 od 01.10.2021. godine propisano je da članovi Upravnog odbora za svoj rad imaju pravo na mjesečnu naknadu. Stavom 2 istog člana određeno je da visinu naknade utvrđuje Upravni odbor, na prijedlog direktora. Kako je Upravnom odboru od strane direktorice dostavljen prijedlog direktorice Odluke o plaćanju i visini naknada, odlučeno je kao u dispozitivu.

Predsjednik Upravnog odbora

dr subspec. Vasilije Đurašković

