



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

Broj: 1010/22/4/9-349

Podgorica, 07.04.2023. 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 DOPUNAMA 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, br. 3020/22/113/8-2456 od 25.03.2022. godine, 1010/22/4/6-349 od 01.07.2022. godine i 1010/22/4/7-349 od 10.10.2022. godine, u članu 17 stav 1, dodaje se nove alineje koje glasi:

- „ - produženje dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge, u slučaju kada se vrši inspekcijski nadzor (po danu) 800,00
- produženje dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge, u slučaju kada se ne vrši inspekcijski nadzor 500,00“

Član 2

U članu 18 dodaje se novi stav koji glasi:

„Visina naknade za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz aktivnih supstanci, ako se zemlja koja izvozi aktivne supstance ne nalazi na spisku zemalja odobrenom od strane Evropske komisije, iznosi 100 EUR.“

Član 3

U članu 19 stav 1 alineja 7 mijenja se i glasi:

- „ - provjeru sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek, GVP inspekciju, po proizvođaču (po danu) 1000,00“

Član 4

U članu 32 dodaje se novi stav koji glasi:

„Izuzetno od stava 2 i 3 ovog člana, visina naknade za uslugu iz stava 1 tačka 1 alineja 6 ovog člana ne podliježe umanjnjima vrijednosti i plaća se u punom iznosu.“

Član 5

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





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

Broj: 3020/23/140/7-2575
Podgorica, 10.04.2023. godine

Na osnovu člana 24 stav 3 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20) i člana 17 stav 1 tačka 12 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, br. 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine i 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva na sjednici održanoj 10.04.2023. godine, donio je

ODLUKU

Daje se saglasnost na Odluku o izmjeni i dopunama Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 1010/22/4/9-349 od 07.04.2023. 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 10.04.2023. godine dostavljen je utvrđeni predlog Odluke o izmjeni i dopunama Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 1010/22/4/9-349 od 07.04.2023. 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

L. Lidyja Đurašković