

528.

Na osnovu člana 13 stav 3 Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, na sjednici od 27.12.2022. godine, donio je

ODLUKA

O VISINI I NAČINU PLAĆANJA NAKNADA ZA VRŠENJE STRUČNIH POSLOVA U VEZI SA MEDICINSKIM SREDSTVIMA

("Službeni list Crne Gore", br. 035/23 od 27.03.2023)

Član 1

Ovom odlukom utvrđuju se visina i način plaćanja naknada troškova koji nastanu u vršenju poslova iz člana 12 stav 1 tač. 1 do 6 i godišnje naknade iz člana 13 stav 2 Zakona o medicinskim sredstvima (u daljem tekstu: Zakon).

Član 2

Visina naknada troškova koji nastanu u vršenju poslova iz člana 12 stav 1 tač. 1 do 6 Zakona određuje se u sljedećim iznosima, i to:

Redni broj	Vrsta posla	Iznos naknade (EUR)
1.	Upis, brisanje i vođenje registra proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih maloprodajnih objekata	
	1.1. Upis u registar:	
	Proizvođača medicinskih sredstava koji:	
	a) imaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori	2000
	b) nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori	70
	Pravnih lica koja vrše promet na veliko	1500
	Pravnih/fizičkih lica koja vrše uvoz i izvoz medicinskih sredstava	400
	Specijalizovanih maloprodajnih objekata	1000
	1.2. Izmjene/dopune upisa u registar:	
	Proizvođača medicinskih sredstava koji:	
	a) imaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u slučaju da se:	
	- vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za proizvodnju	400
	- ne vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za proizvodnju	200
	b) nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori	50
	Pravnih lica koja vrše promet na veliko u slučaju da se:	
	- vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za promet na veliko	400
	- ne vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za promet na veliko	200
	Pravnih/fizičkih lica koja vrše uvoz i izvoz medicinskih sredstava	150
	Specijalizovanih maloprodajnih objekata u slučaju da se:	
	- vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za promet na malo	400
- ne vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za promet na malo	200	
1.3. Brisanje iz registra:		
Proizvođača medicinskih sredstava koji:		
a) imaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori:		
- na zahtjev podnosioca	150	
- na osnovu odluke Instituta za lijekove i medicinska sredstva	300	
b) nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori	50	
Pravnih lica koja vrše promet na veliko:		
- na zahtjev podnosioca	150	
- na osnovu odluke Instituta za lijekove i medicinska sredstva	300	
Pravnih/fizičkih lica koja vrše uvoz i izvoz medicinskih sredstava	150	
Specijalizovanih maloprodajnih objekata:		
- na zahtjev podnosioca	150	
- na osnovu odluke Instituta za lijekove i medicinska sredstva	300	
2.	2.1. Upis u registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori:	
	Medicinska sredstva klase I	
	- do 25 proizvoda	100
	- od 26 do 100 proizvoda	80
	- preko 100 proizvoda	60
	Medicinska sredstva klase IIa:	
- do 25 proizvoda	200	
- od 26 do 100 proizvoda	180	
- preko 100 proizvoda	150	

	Medicinska sredstva klase IIb: <ul style="list-style-type: none"> - do 25 proizvoda - od 26 do 100 proizvoda - preko 100 proizvoda 	<p style="text-align: right;">300 250 200</p>
	Medicinska sredstva klase III: <ul style="list-style-type: none"> - do 15 proizvoda - preko 15 proizvoda 	<p style="text-align: right;">400 350</p>
	IN VITRO dijagnostička medicinska sredstva: <ul style="list-style-type: none"> - do 25 proizvoda - od 26 do 100 proizvoda - preko 100 proizvoda 	<p style="text-align: right;">100 80 60</p>
	Aktivna implantabilna sredstva i aparati koji pripadaju medicinskim sredstvima klase I, IIa, IIb i III, kao i aparate za in vitro kategorije medicinskih sredstava: <ul style="list-style-type: none"> - do 10 proizvoda - od 11 do 25 proizvoda - preko 25 proizvoda 	<p style="text-align: right;">450 400 350</p>
	Medicinska sredstva koja nemaju ispravu o usaglašenosti izdatu od strane proizvođača sa sjedištem u Evropskoj uniji, odnosno tijela za ocjenjivanje usaglašenosti notifikovanog od strane Evropske komisije iznosi za: <ul style="list-style-type: none"> - medicinska sredstva klase I - medicinska sredstva klase IIa - medicinska sredstva klase IIb - medicinska sredstva klase III - aktivna implantabilna sredstva i aparati koji pripadaju medicinskim sredstvima klase I, IIa, IIb i III, kao i aparate za in vitro kategorije medicinskih sredstava - IN VITRO dijagnostička medicinska sredstva 	<p style="text-align: right;">200 500 500 600 600 200</p>
	2.2. Produženje registracije medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori	<p style="text-align: right;">P r o p i s a</p> <p style="text-align: right;">Visina troškova za produženje registracije medicinskih sredstava, po medicinskom sredstvu, iznosi 50% od cijene utvrđene za postupak upisa u registar tog medicinskog sredstva.</p>
	2.3. Izmjene/dopune upisa u registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori	<p style="text-align: right;">0</p> <p style="text-align: right;">75</p>
	2.4. Brisanje iz registra medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori	<p style="text-align: right;">50</p>
3.	Izdavanje odobrenje za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana (iz člana 66 Zakona): <ul style="list-style-type: none"> - do 5 medicinskih sredstava - od 6 do 10 medicinskih sredstava - od 11 do 15 medicinskih sredstava - od 16 do 20 medicinskih sredstava - preko 20 medicinskih sredstava 	<p style="text-align: right;">60 100 150 200 250</p>
4.	Izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava: <ul style="list-style-type: none"> - prijava početka kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva - izmjena i dopuna prijave za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva 	<p style="text-align: right;">200 125</p>
5.	Sprovođenje sistema vigilance (po rješenju) <ul style="list-style-type: none"> - medicinska sredstva klase I - IN VITRO dijagnostička medicinska sredstva - medicinska sredstva klase IIa - medicinska sredstva klase IIb - medicinska sredstva klase III - aktivna implantabilna sredstva 	<p style="text-align: right;">10 10 20 30 40 45</p>
6.	Odlučivanje o: <ul style="list-style-type: none"> - razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva - razvrstavanju medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe - klasifikaciji medicinskih sredstava 	<p style="text-align: right;">150 150 300</p>
7.	Davanje stručnih mišljenja iz nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva	<p style="text-align: right;">100</p>

Član 3

Visina godišnjih naknada iz člana 13 stav 2 Zakona određuje se u sljedećim iznosima, i to:

Redni broj	Vrsta posla	Iznos naknade (EUR)
1.	Izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava	25
2.	Izdavanje rješenja o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava	100
3.	Izdavanje rješenja o upisu u registar pravnih lica koja obavljaju promet na veliko	100
4.	Izdavanje rješenja o upisu u registar pravnih lica koja obavljaju promet na malo	80
5.	Izdavanje rješenja o upisu u registar uvoznika medicinskih sredstava	100

Član 4

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

Član 5

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

Ako podnosilac prijave po isteku roka iz stava 1 ovog člana u pisanoj formi obavijesti Institut da odustaje od prijave, snosi iznos naknade u visini utvrđenoj ovom odlukom.

Član 6

Danom stupanja na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava ("Službeni list CG", broj 78/09).

Član 7

Ova odluka stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore", a nakon dobijanja saglasnosti Vlade Crne Gore.

Broj: 3020/22/430/4-8614

Podgorica, 27.12.2022. godine

Predsjednik Upravnog odbora,

dr subspec. Vasilije Đurašković, s.r.

OBRAZLOŽENJE

I PRAVNI OSNOV

Pravni osnov za donošenje Odluke o naknadama za vršenje stručnih poslova koje u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima obavlja Institut za lijekove i medicinska sredstva sadržan je u članu 13 Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list. CG", broj 24/19).

Imajući u vidu navedeni pravni osnov, Upravni odbor Instituta je donio Odluku o naknadama za vršenje stručnih poslova koje u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima obavlja Institut za lijekove i medicinska sredstva.

II RAZLOZI ZA DONOŠENJE

U skladu sa članom 12 Zakona o medicinskim sredstvima Institut:

- 1) vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- 2) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori;

- 3) daje odobrenje za uvoz medicinskih sredstava iz člana 66 ovog zakona;
- 4) daje odobrenje za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 5) sprovodi sistem vigilance;
- 6) odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava i daje stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- 7) u postupku utvrđivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje imenovanom i ovlaštenom tijelu;
- 8) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 9) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom."

Članom 13 Zakona o medicinskim sredstvima propisano je da troškove koji nastanu u vršenju stručnih poslova u postupku donošenja rješenja iz člana 12 stav 1 tač. 1 do 6 ovog zakona snosi podnosilac prijave, odnosno zahtjeva, ako ovim zakonom nije drukčije određeno, kao i da Institut naplaćuje godišnju naknadu za izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava, upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava, pravnih lica koja obavljaju promet na veliko i promet na malo, kao i o upisu u registar uvoznika medicinskih sredstava. Istim propisom predviđeno je da se način plaćanja i visina navedenih naknada koje odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova utvrđuju aktom Instituta, na koji saglasnost daje Vlada Crne Gore.

Razlozi za donošenje Odluke o naknadama za vršenje stručnih poslova koje u skladu sa Zakonom o medicinskim I sredstvima obavlja Institut za lijekove i medicinska sredstva temelje se na gore navedenom osnovu iz člana 13 Zakona o medicinskim sredstvima te činjenici da je važeći akt (Odluka o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava ("Službeni list CG", broj 78/09)) koji reguliše pitanje naknada donijet u skladu sa pravnim aktom koji nije na snazi - Zakon o medicinskim sredstvima ("Službeni list Republike Crne Gore", br. 79/04, "Službeni list Crne Gore", br. 53/09, 40/11). Imajući u vidu potrebu usaglašavanja postojećih i novih nadležnosti propisanih važećim zakonom, stručne službe Instituta pripremile su prijedlog o naknadama za vršenje stručnih poslova koje u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima obavlja Institut za lijekove i medicinska sredstva.

Odluka o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava ("Službeni list CG", broj 78/09) nije ozbiljnije revidirana od dana donošenja, zbog čega smo pristupili kontroli i analizi iste, odnosno postupku utvrđivanja prijedloga novog akta - Odluka o naknadama za vršenje stručnih poslova koje u skladu sa zakonom o medicinskim sredstvima obavlja Institut za lijekove i medicinska sredstva. S tim u vezi, izvršeno je i terminološko usaglašavanje usluga sa važećim Zakonom o medicinskim sredstvima, a takođe su dodate nove usluge koje nijesu bile prepoznate po prethodnim propisima koji su regulisali nadležnosti Instituta u oblasti medicinskih sredstava.

Imajući u vidu značaj ove odluke, tekst prijedloga Odluke poslat je elektronskom poštom korisnicima usluga Instituta da iznesu primjedbe, prijedloge i sugestije i na taj način doprinesu kvalitetu ovog akta. Sve njihove opravdane sugestije i prijedlozi su uvaženi i implementirani u navedeni dokument.

Iz naprijed navedenog čini se opravdanim da se propiše drugačiji nivo naknada za obavljanje zakonom propisanih poslova iz nadležnosti Instituta u ovoj oblasti, čime se pokrivaju racionalno planirani troškovi, i predstavljaju najniži prag za redovno održavanje funkcije rada Instituta za lijekove i medicinska sredstva kao samofinansirajuće institucije. Pored toga, kako bi odgovorio rastućim zahtjevima farmaceutske industrije u zakonom propisanim rokovima, a naročito izazovima koje postavljaju evropske integracije, Institut mora da zadrži i povećava svoje administrativne kapacitete, odnosno visokoobrazovan i kontinuirano edukovan kadar koji obavlja poslove iz nadležnosti Instituta na visokom nivou u pogledu kvaliteta procjene.

III IZJAVA O USAGLAŠENOSTI SA PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA

Ova Odluka nije predmet usaglašavanja sa pravnom tekovinom Evropske unije i potvrđenim međunarodnim konvencijama.

IV PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE PROPISA

Prilikom izrade ove odluke Institut je vodio računa da cijene kreira u odnosu na cijene u regionu, koje su detaljno analizirane, kao i u odnosu na cijene iz važeće Odluke, imajući u vidu platežnu sposobnost korisnika, odnosno podnosilaca zahtjeva.

Napominjemo i da su sve cijene u ovoj odluci izražene bez PDV-a. Pored toga, propisano je da za usluge koji nijesu propisane ovom odlukom Institut može izvršiti naplatu naknade na osnovu stvarnih troškova.

Povećanje cijene izraženo je u dijelu proizvodnje medicinskih sredstava, pri čemu je naknada za izdavanje rješenja za proizvodnju medicinskih sredstava porasla za 66.7%, dok su naknade za izdavanje rješenja za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava i ocjenu usaglašenosti sa smjernicama GDP-a porasle za 50% odnosno za 42.9% kada su u pitanju naknade za izdavanje rješenja za obavljanje djelatnosti prometa na malo medicinskih sredstava u specijalizovanim maloprodajnim objektima. Što se tiče postupka registracije do 25 medicinskih sredstava za klasu I, IIa i IN VITRO dijagnostičkih medicinskih sredstava, cijene u predloženoj odluci ostale su na nivou cijena iz važeće odluke. Neznatno povećanje je predloženo kod registracije od 26 do 100 medicinskih sredstava za klasu I, IIa i IN VITRO i iznosi 2.9% odnosno 6.7%, dok povećanje cijene registracije preko 100 proizvoda za sredstva klase I i IN VITRO sredstava iznosi 20%. U ovom dijelu je prepoznata potreba za uvođenjem nove usluge koja podrazumijeva registraciju medicinskih sredstava klase IIb čije se cijene kreću u rasponu 200-300 EUR, u zavisnosti od broja proizvoda koje je potrebno registrovati. Povećanje je predloženo i kod registracije medicinskih sredstava klase III, pa se cijena registracije do 15 medicinskih sredstava povećana za 14.3% odnosno za 16.7% kada je u pitanju registracija preko 15 proizvoda. Takođe, značajna izmjena odnosi se na postupak produženja registracije medicinskog sredstva, koja je prema važećoj odluci iznosi 50,00 eura nezavisno od klase rizika medicinskog sredstva, dok u predloženoj odluci cijena produženja registracije iznosi 50 % od cijene koja se plaća prilikom prve registracije medicinskog sredstva. Mišljenja smo da je neosnovano da se za svaku klasu rizika medicinskog sredstva propiše ista nadoknada za produženje registracije s obzirom na to da se prilikom produženja registracije vrši posao iste složenosti kao i prilikom registracije. Takođe, kako se povećavaju klase rizika medicinskog sredstva, tako se povećava i dokumentacija koja se provjerava, s obzirom na to da su medicinska sredstva svrstana u klase prema riziku. Dakle, može se zaključiti da navedeno podrazumijeva i značajno veće angažovanje zaposlenih, odnosno veći nivo stručnosti u radu za registraciju medicinskog sredstva više klase rizika (npr. III klase rizika) nego za registraciju medicinskog sredstva niže klase rizika (I klase rizika). Sa cijenom koja je 50 % od cijene za prvu registraciju Institut je vodio računa i o interesima podnosilaca zahtjeva, jer se u pogledu obima i složenosti posla produženje registracije može izjednačiti sa prvom registracijom i naplatiti puna nadoknada. Analizom je utvrđeno i da produženje registracije u velikom broju slučajeva zahtijeva i više posla nego prva registracija medicinskog sredstva, iz razloga potrebe provjeravanja izmjena nastalih u dokumentaciji, a naročito onih kojima se dokazuje da je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti sa osnovnim zahtjevima za medicinska sredstva.

Kako je postojala potreba za godišnjim održavanjem izdatih rješenja za obavljanje djelatnosti proizvodnje i prometa na veliko i malo medicinskim sredstvima, predloženo je pružanje usluge u tom dijelu čija će se godišnja naknada kretati u rasponu od 80 do 100 eura.

Kada su u pitanju usluge izmjena odnosno dopuna rješenja, cijene za iste, bilo da se radi o slučaju kada se vrši nadzor nad ispunjenošću uslova ili ne, povećale su se za 33.3%, dok su naknade za brisanje iz registara pravnih lica ostale nepromijenjene u odnosu na važeću odluku. Naknade za poslove utvrđivanja usklađenosti i registracije medicinskih sredstava koja nemaju ispravu o usaglašenosti izdatu od strane proizvođača sa sjedištem u Evropskoj uniji odnosno tijela za ocjenjivanje usaglašenosti notifikovanog od strane Evropske komisije, kao i naknade iz domena kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava takođe su ostale nepromijenjene u odnosu na važeću odluku.

Što se tiče pružanja usluga u dijelu izmjene ili dopune registracije odnosno brisanja proizvođača medicinskog sredstva, cijene su se povećale za 66.7%, dok su se cijene koje se odnose na usluge izmjene ili dopune registracije odnosno brisanja lica koja vrše uvoz medicinskih sredstava povećale za 20%. Naknada za pružanje usluga za izmjenu ili dopunu registracije medicinskog sredstva povećala se za 50%, dok je naknada za brisanje medicinskog sredstva iz registra ostala nepromijenjena u odnosu na važeću odluku.

Do značajnije izmjene je došlo u dijelu pružanja usluga izdavanja odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana. U važećoj odluci naknade su formirane u zavisnosti od vrijednosti uvoza i kretale su se u rasponu od 60 do 1000 eura, dok se u predloženoj odluci naknade formiraju u zavisnosti od broja sredstava koja se uvoze, a kreću se u rasponu od 60 do 250 eura.

Predloženom odlukom je predviđeno pružanje nove usluge iz nadležnosti Instituta koja se tiče godišnjeg održavanja sistema vigilance za registraciju medicinskog sredstva, pri čemu će naknade za istu iznositi od 10 do 45 eura, u zavisnosti od klase kojoj medicinsko sredstvo po svojim karakteristikama pripada.

Iz naprijed navedenih podataka može se konstatovati da su cijene dobro formirane, pokrivaju racionalno planirane troškove i predstavljaju realan prag za redovno održavanje funkcije rada Instituta za lijekove i medicinska sredstva koji je samofinansirajuća institucija.

Usvajanje i realizacija Odluke o naknadama za vršenje stručnih poslova koje u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima obavlja Institut za lijekove i medicinska sredstva ne zahtijeva angažovanje finansijskih sredstava koja se osiguravaju budžetom Crne Gore.

Na osnovu svega navedenog, a uzimajući u obzir oblast i obim zakonom prenesenih nadležnosti Instituta,

predlažemo davanje saglasnosti na prijedlog Odluke o naknadama za vršenje stručnih poslova koje u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima obavlja Institut za lijekove i medicinska sredstva.