



Institut za lijekove i  
medicinska sredstva Crne Gore

Na osnovu člana 332 stav 3 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 14/26), Institut za lijekove i medicinska sredstva, donosi

## **ODLUKU O NAČINU PLAĆANJA I VISINI NAKNADA ZA SPROVOĐENJE POSTUPAKA IZ NADLEŽNOSTI INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

### **Opšte odredbe**

#### **Član 1**

Ovom odlukom utvrđuje se način plaćanja i visina naknada koje odgovaraju stvarnim troškovima u postupcima koji se vode kod Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut), u skladu sa članom 320 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 propisanu ovom odlukom na račun Instituta, u roku od najviše 30 dana od dana dostavljanja.

Podnosilac zahtjeva dužan je da uz zahtjev za pružanje usluge koju obezbjeđuje Institut, a za koju se ne izdaje faktura, 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, iznos propisane naknade umanjuje se za 30%.

Za zahtjeve za koje je propisana formalna procjena dokumentacije, podnosiocu zahtjeva koji prije utvrđivanja formalne potpunosti zahtjeva u pisanoj formi obavijesti Institut da odustaje od zahtjeva, vraća se iznos naknade umanjn 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.

Izuzetno od st. 1-3 ovog člana, podnosiocu zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije) koji u pisanoj formi obavijesti Institut da odustaje od zahtjeva, iznos propisane naknade umanjuje se za 50%.

#### **Član 4**

Za lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje rijetkih bolesti kod ljudi (*orphan* lijekovi), lijekove iz donacija i humanitarne pomoći i lijekove za medicinski opravdane potrebe (u slučaju

*Struka i nauka u službi zdravlja*

T: + 382 (0) 20 310 280  
+ 382 (0) 20 310 281  
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me  
W: www.cinmed.me  
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,  
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658  
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka  
530-166587-93 – NLB banka

epidemija, epizootija, elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja, radi zaštite zdravlja, kada uvoz vrši veleprodaja u državnom vlasništvu ili na osnovu ugovora koji je zaključio organ državne uprave), Institut ne naplaćuje naknade utvrđene ovom odlukom.

#### Član 5

Visina naknade za izdavanje rješenja o prestanku važenja dozvola, registracije, sertifikata, odobrenja, kao i brisanja iz registra na zahtjev stranke iznosi 150 EUR.

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

#### Član 6

Visina naknade za izdavanje stručnog mišljenja iznosi, za:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- jednostavno stručno mišljenje	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 7

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 8

Visina troškova za edukativne aktivnosti (stručne skupove, seminare, radionice i dr.) koje organizuje Institut:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
<b>Edukativne aktivnosti (po danu)</b>	
- za zdravstvene i naučne radnike	100,00
- za regulatorna tijela	200,00
- za nosioce dozvola/veleprodaje/proizvođače i ostale	300,00

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 9

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

### Izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i drugo

### Član 10

Visina naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata (rješenja, dozvola, sertifikata i dr.) iznosi, za:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- svaku dodatnu kopiju pojedinačnog upravnog akta	30,00
- izdavanje prepisa pojedinih upravnih akata	75,00
- potvrdu konačnosti pojedinih upravnih akata	30,00

### Ostale stručne usluge

### Član 11

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

### Dozvola za lijek

### Član 12

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

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- jedan farmaceutski oblik, jačina i pakovanje lijeka	3200,00
- sljedeći farmaceutski oblik	1900,00
- sljedeća jačina istog farmaceutskog oblika	1300,00
- sljedeća vrsta pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	300,00
- sljedeća veličina pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	300,00

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

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- jedan farmaceutski oblik, jačina i pakovanje lijeka	1600,00
- sljedeći farmaceutski oblik	1000,00
- sljedeća jačina istog farmaceutskog oblika	700,00
- sljedeća vrsta pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	300,00
- sljedeća veličina pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	200,00

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

*Struka i nauka u službi zdravlja*

<b>Naziv usluge</b>	<b>Cijena (EUR)</b>
- jedan farmaceutski oblik, jačina i pakovanje lijeka	2700,00
- sljedeći farmaceutski oblik	1500,00
- sljedeća jačina istog farmaceutskog oblika	1000,00
- sljedeća vrsta pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	300,00
- sljedeća veličina pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	300,00

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

<b>Naziv usluge</b>	<b>Cijena (EUR)</b>
- jedan farmaceutski oblik, jačina i pakovanje lijeka	1400,00
- sljedeći farmaceutski oblik	1000,00
- sljedeća jačina istog farmaceutskog oblika	700,00
- sljedeća vrsta pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	300,00
- sljedeća veličina pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	200,00

Visina naknade za registraciju tradicionalnog biljnog lijeka iznosi:

<b>Naziv usluge</b>	<b>Cijena (EUR)</b>
- jedan farmaceutski oblik, jačina i pakovanje lijeka	
- u slučaju da postoji EU monografija	1400,00
- u slučaju da ne postoji EU monografija	2000,00
- sljedeći farmaceutski oblik	
- u slučaju da postoji EU monografija	1000,00
- u slučaju da ne postoji EU monografija	1400,00
- sljedeća jačina istog farmaceutskog oblika	500,00
- sljedeća vrsta ili veličina pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	200,00

Visina naknade za registraciju homeopatskog lijeka iznosi:

<b>Naziv usluge</b>	<b>Cijena (EUR)</b>
- jedan farmaceutski oblik, jačina i pakovanje lijeka	1800,00
- sljedeći farmaceutski oblik	1400,00
- sljedeća jačina istog farmaceutskog oblika	500,00
- sljedeća vrsta ili veličina pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	200,00

### **Član 13**

Visina naknade koja se odnosi na promjene podataka o registrovanim tradicionalnim biljnim i homeopatskim lijekovima iznosi, za:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- prenos nosioca registracije tradicionalnih biljnih i homeopatskih lijekova	200,00
- izmjene registracije tradicionalnih biljnih i homeopatskih lijekova	200,00
- suspenzija ili ukidanje registracije tradicionalnih biljnih i homeopatskih lijekova	150,00

#### Član 14

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 15

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	400,00
- istu varijaciju za dodatnu jačinu, farmaceutski oblik ili pakovanje – tip IA, IAin, IB	100,00
- istu varijaciju za dodatnu jačinu, farmaceutski oblik ili pakovanje – tip II	150,00

Visina naknade za varijacije za koje se izdaje nova dozvola (*line extension*) iznosi 950 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 koje ne zahtijevaju procjenu (VNRA)	100,00
*Varijacije koje zahtijevaju procjenu (VRA):	
- Skraćeni postupak (Reduced timetable (R))	150,00
- Skraćeni postupak (R) za dodatnu jačinu, farmaceutski oblik i veličinu pakovanja	50,00
- Standardni postupak (Standard timetable (S))	200,00
- Standardni postupak (Standard timetable (S) za dodatnu jačinu, farmaceutski oblik i veličinu pakovanja	50,00
- Produženi postupak (Extended timetable (E))	250,00

- Produženi postupak (Extended timetable (E) za dodatnu jačinu, farmaceutski oblik i veličinu pakovanja 70,00

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

### Obnavljanje/produženje dozvole za stavljanje lijeka u promet

#### Član 16

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

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka	1800,00
- sljedeći farmaceutski oblik	1200,00
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	900,00
- sljedeću vrstu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	350,00
- sljedeću veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	300,00

Visina naknade za produženje dozvole za veterinarski lijek iznosi, za:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- jedan farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka	500,00
- sljedeći farmaceutski oblik	250,00
- sljedeću jačinu istog farmaceutskog oblika	250,00
- sljedeću vrstu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	100,00
- sljedeću veličinu pakovanja, istog farmaceutskog oblika i jačine	100,00

Visina naknade za obnavljanje registracije 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 obnavljanje registracije 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, promet lijekova na veliko i nadzor

### Član 17

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

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova za cjelokupan proces proizvodnje lijeka ili pojedine djelove tog procesa, kao i za različite procese dijeljenja, pakovanja i opremanja (po danu i po inspektoru)	1000,00
- izmjenu dozvole za proizvodnju lijekova u slučaju kada se vrši inspeksijski nadzor (po danu i po inspektoru)	600,00
- izmjenu dozvole za proizvodnju lijekova u slučaju kada se ne vrši inspeksijski nadzor	500,00
- administrativne izmjene	200,00

### Član 18

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

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- izdavanje dozvole za promet lijekova na veliko kada se vrši inspeksijski nadzor (po danu i po inspektoru)	800,00
- izdavanje dozvole za promet lijekova na veliko kada se ne vrši inspeksijski nadzor	700,00
- izmjenu dozvole za promet lijekova na veliko u slučaju kada se vrši inspeksijski nadzor (po danu i po inspektoru)	600,00
- izmjenu dozvole za promet lijekova na veliko u slučaju kada se ne vrši inspeksijski nadzor	500,00
- administrativne izmjene	200,00
- produženje dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge, u slučaju kada se vrši inspeksijski nadzor (po danu i po inspektoru)	800,00
- produženje dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge, u slučaju kada se ne vrši inspeksijski nadzor	500,00

### Član 19

Visina naknade za upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci (u daljem tekstu: Registar) iznosi za:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- upis proizvođača aktivnih supstanci u Registar u slučaju kada se vrši inspeksijski nadzor (po danu i po inspektoru)	1000,00
- upis proizvođača aktivnih supstanci u Registar u slučaju kada se ne vrši inspeksijski nadzor	800,00

- upis uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci u Registar u slučaju kada se vrši inspekcijski nadzor (po danu i po inspektoru)	800,00
- upis uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci u Registar u slučaju kada se ne vrši inspekcijski nadzor	600,00
- izmjenu upisa u Registar u slučaju kada se vrši inspekcijski nadzor (po danu i po inspektoru)	500,00
- izmjenu upisa u Registar u slučaju kada se ne vrši inspekcijski nadzor	250,00
- administrativne izmjene	200,00

Naknade iz stava 1 ovog člana primjenjuju se na izdavanje dozvola za proizvodnju i promet prekursora I kategorije u skladu sa zakonom.

### Član 20

Visina naknade iznosi, za:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- izdavanje sertifikata Dobre proizvođačke prakse (GMP)	500,00
- GMP inspekciju u Crnoj Gori (po danu i po inspektoru)	1000,00
- GMP inspekciju van Crne Gore (po danu i po inspektoru)	1500,00 + troškovi puta i smještaja
- GCP inspekciju (po danu i po inspektoru)	1000,00
- izdavanje sertifikata Dobre prakse u distribuciji (GDP)	500,00
- GDP inspekciju (po danu i po inspektoru)	800,00
- provjeru sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek, GVP inspekciju, po proizvođaču (po danu i po inspektoru)	1000,00
- prevod izvještaja GMP, GDP, GCP i GVP inspekcija na engleski jezik	1000,00
- administrativne izmjene GMP/GDP sertifikata	200,00

### Promet lijekova

#### Član 21

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

#### Član 22

Visina naknade za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek iznosi 180 EUR.

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

<b>Naziv usluge</b>	<b>Cijena (EUR)</b>
- do 6 lijekova	100,00
- od 7 do 10 lijekova	150,00
- od 11 do 20 lijekova	200,00
- preko 20 lijekova	250,00

#### **Član 23**

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 85 EUR.

Visina naknade za izdavanje odobrenja za izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme za humanu upotrebu, koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet iznosi 85 EUR.

Visina naknade za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških veterinarskih lijekova iznosi 70 EUR.

#### **Član 24**

Visina naknade za izdavanje dozvole za uvoz, tranzit ili izvoz lijekova koji sadrže droge i uvoz ili izvoz prekursora, u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti, iznosi 100 EUR.

#### **Član 25**

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

#### **Član 26**

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

#### **Član 27**

Visina naknade za formiranje maksimalne cijene lijeka za humanu upotrebu iznosi 75 EUR.

#### **Član 28**

Visina naknade za formiranje maksimalne cijene lijeka za humanu upotrebu na osnovu pokazatelja farmakoekonomske studije iznosi 150 EUR.

### **Klinička ispitivanja lijekova**

#### **Član 29**

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

<b>Naziv usluge</b>	<b>Cijena (EUR)</b>
- 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 za humanu upotrebu izdatu na neograničeno vrijeme	250,00
- dozvolu za veterinarski lijek izdatu na neograničeno vrijeme	120,00
- sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet	100,00
- dozvolu za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu	200,00
- dozvolu za proizvodnju lijekova za humanu upotrebu	300,00

## Laboratorijske usluge

### Član 32

Visina naknade za ispitivanje u laboratoriji Instituta u svrhu sprovođenja kontrole kvaliteta lijekova:

Naziv usluge	Cijena (EUR)
- Izgled, miris	7,00
- Mjerenje pH	15,00
- Ujednačenost mase jednodoznog preparata	20,00
- Konduktometrija	15,00
- Gubitak sušenjem	20,00
- Identifikacija i određivanje sadržaja aktivne supstance HPLC metodom	200,00
- Identifikacija i određivanje sadržaja dvije aktivne supstance istom HPLC metodom	250,00
- Određivanje sadržaja nečistoća HPLC metodom	250,00
- Određivanje sadržaja nečistoća u dvije aktivne supstance istom HPLC metodom	300,00
- Ujednačenost sadržaja HPLC metodom	250,00

- Ujednačenost sadržaja dvije aktivne supstance istom HPLC metodom	300,00
- Oslobađanje aktivne supstance (dissolution) HPLC metodom	300,00
- Oslobađanje dvije aktivne supstance (dissolution) istom HPLC metodom	350,00
- Oslobađanje aktivne supstance (dissolution) iz gastorozistentnog oblika HPLC metodom	350,00
- Oslobađanje aktivne supstance (dissolution) iz farmaceutskih oblika sa modifikovanim i produženim oslobađanjem HPLC metodom	400,00
- Identifikacija, određivanje sadržaja i ujednačenosti sadržaja istom HPLC metodom	300,00
- Identifikacija, određivanje sadržaja i nečistoća istom HPLC metodom	325,00
- Identifikacija, određivanje sadržaja, ujednačenosti sadržaja i nečistoća istom HPLC metodom	450,00
- Identifikacija UV metodom	50,00
- Određivanje sadržaja UV metodom	80,00
- Ujednačenost sadržaja UV metodom	100,00
- Oslobađanje aktivne supstance (dissolution) UV metodom	200,00
- Oslobađanje aktivne supstance (dissolution) iz farmaceutskih oblika sa modifikovanim i produženim oslobađanjem UV metodom	250,00
- Semikvantitativno određivanje sadržaja elementa XRF metodom za do 3 elementa (elementi sa atomskim brojem $\geq 11$ )	50,00
- Semikvantitativno određivanje sadržaja elementa XRF metodom (elementi sa atomskim brojem $\geq 11$ )	100,00
- Određivanje sadržaja elementa XRF metodom za do 3 elementa (elementi sa atomskim brojem $\geq 11$ )	100,00
- Određivanje sadržaja elementa XRF metodom (elementi sa atomskim brojem $\geq 11$ )	200,00
- Procjena obilježavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja i Uputstva za lijek za humanu upotrebu	100,00
- Procjena obilježavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja i Uputstva za veterinarski lijek	50,00
- Komparacija difraktograma snimljenih uzoraka sa difraktogramima iz referentne baze podataka (XRPD metodom)	100,00

- Identifikacija i semikvantitativno određivanje kristalnih faza difrakcijom X-zraka (XRPD metodom) 250,00
- Dokumentaciona kontrola serije u prometu za lijek za humanu upotrebu 200,00
- Dokumentaciona kontrola serije u prometu za veterinarski lijek 100,00

### Član 33

Visina naknade za komercijalna i naučno-istraživačka ispitivanja 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>
- Semikvantitativno određivanje sadržaja elementa XRF metodom za do 3 elementa (elementi sa atomskim brojem $\geq 11$ )	50,00
- Semikvantitativno određivanje sadržaja elementa XRF metodom (elementi sa atomskim brojem $\geq 11$ )	100,00
- Određivanje sadržaja elementa XRF metodom za do 3 elementa (elementi sa atomskim brojem $\geq 11$ )	100,00
- Određivanje sadržaja elementa XRF metodom (elementi sa atomskim brojem $\geq 11$ )	200,00

Vrijednost naknada iz ovog člana, za potrebe fakulteta, naučno-istraživačkih organizacija, javnih zdravstvenih ustanova i pacijenata iznosi 50% od propisanih cijena usluga, osim ako su analize sastavni dio naučno-istraživačkog ili drugog projekta, odnosno programa koji ima obezbijeđeno finansiranje.

Izuzetno, Institut ne naplaćuje naknadu organima državne uprave ili drugim organa čiji je osnivač država, za analize koje sprovodi ako su zahtijevane sa ciljem detekcije falsifikovanih lijekova.

#### Član 34

Danom stupanja na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka 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, sa izmjenama br. 1010/22/4/6-349 od 01.07.2022, 1010/22/4/7-349 od 10.10.2022, 1010/22/4/9-349 od 07.04.2023. godine, 3020/23/493/3-9385 od 21.12.2023. godine i 1010/22/4/10-349 od 31.05.2024. godine.

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 obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/22/113/8-2456 od 25.03.2022. godine, sa izmjenama br. 1010/22/4/6-349 od 01.07.2022, 1010/22/4/7-349 od 10.10.2022, 1010/22/4/9-349 od 07.04.2023. godine, 3020/23/493/3-9385 od 21.12.2023. godine i 1010/22/4/10-349 od 31.05.2024. godine, koja je važila do dana stupanja na snagu ove odluke.

#### Član 35

Ova odluka stupa na snagu i primjenjuje se od 01. januara 2027. godine.

Broj: 1010/26/63/2-6608  
Podgorica, 19.06.2026. godine

**DIREKTORICA**

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša



Broj: 3020/26/255/15-6609  
Podgorica, 22.06.2026. godine

Na osnovu čl. 323 i 332 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 14/26) i člana 17 stav 1 tačka 10 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/26/136/5-2856 od 31.03.2026. godine, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva na sjednici održanoj 22.06.2026. godine, donio je

## ODLUKU

Daje se saglasnost na Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 1010/26/63/2-6608 od 19.06.2026. godine.

Odluka stupa na snagu danom donošenja.

## Obrazloženje

U skladu sa članom 332 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 22.06.2026. godine dostavljena je Odluka o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 1010/26/63/2-6608 od 19.06.2026. godine.

Nakon razmatranja iste, a postupajući u skladu sa članom 323 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.

ZA PREDSJEDNIKA UPRAVNOG ODBORA,

ČLANICA UPRAVNOG ODBORA

dr pharm. Ana Čabarkapa



*Ana Čabarkapa*

*Struka i nauka u službi zdravlja*

T: + 382 (0) 20 310 280  
+ 382 (0) 20 310 281  
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me  
W: www.cinmed.me  
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,  
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658  
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka  
530-166587-93 – NLB banka