

828.

Na osnovu člana 9 Zakona o medicinskim sredstvima („Sl. list RCG", broj 79/04 i „Sl. list CG", broj 53/09) Agencija za lijekove i medicinska sredstva donosi

**ODLUKU
O NAČINU PLAĆANJA I VISINI NAKNAĐA ZA UPIS, BRISANJE I VOĐENJE REGISTRA
MEDICINSKIH SREDSTAVA, PROIZVOĐAČA I PRAVNIH LICA KOJA VRŠE PROMET I UVOZ
MEDICINSKIH SREDSTAVA**

Član 1

Ovom odlukom propisuju se način plaćanja i visina naknade koji odgovaraju stvarnim troškovima u vršenju poslova u postupku upisa, brisanja i vođenja registra medicinskih sredstava, registra proizvođača i registra pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava, kao i za vršenje poslova iz člana 7 stav 1 tač. 3 i 5 i čl. 25a i 44a Zakona o medicinskim sredstvima.

Član 2

Naknade utvrđene ovom odlukom plaćaju se prije podnošenja zahtjeva za obavljanje poslova iz člana 1 ove odluke.

Član 3

Podnosilac zahtjeva dužan je da uz zahtjev za obavljanje poslova iz člana 1 ove odluke, podnese dokaz o izvršenoj uplati naknade.

Član 4

Ako podnosilac zahtjeva u pisanoj formi odustane od zahtjeva za upis u odgovarajući registar medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet, uvoz medicinskih sredstava i za davanje stručnih mišljenja i drugih rješenja, u roku od sedam dana od prijema potvrde Agencije za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija) o potpunosti dokumentacije, podnosiocu zahtjeva se vraća iznos naknade umanjen za 30% u odnosu na uplaćeni iznos kojima se obezbjeđuju troškovi Agencije nastali u postupku procjenjivanja dostavljene dokumentacije.

Član 5

Visina naknade za davanje stručnog mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava, kao i drugih stručnih mišljenja iz nadležnosti Agencije iznosi 100 EUR.

Član 6

1. Visina naknade za upis u registar iznosi za:
EUR
 - pravna lica/preduzetnike za djelatnost proizvodnje medicinskih sredstava 1200
 - pravna lica zastupnike/predstavnike proizvođača 50
 - pravna lica za djelatnost prometa na veliko medicinskih sredstava 1000
 - pravna lica koja vrše uvoz medicinskih sredstava 250
 - specijalizovane prodavnice za djelatnost prometa na malo medicinskih sredstava 700.
2. Visina naknade za upis u registar medicinskog sredstva koje posjeduje sertifikat o kvalitetu (CE znak), po medicinskom sredstvu, iznosi za:
 - 2.1. Medicinska sredstva klase I EUR
 - do 25 proizvoda 100
 - do 100 proizvoda 75
 - preko 100 proizvoda 50.
 - 2.2. Medicinska sredstva klase IIa i IIb
 - do 25 proizvoda 200
 - do 100 proizvoda 175
 - preko 100 proizvoda 150.
 - 2.3. Medicinska sredstva klase III
 - do 15 proizvoda 350
 - preko 15 proizvoda 300.
 - 2.4. In vitro dijagnostička medicinska sredstva
 - do 25 proizvoda 100
 - do 100 proizvoda 75
 - preko 100 proizvoda 50.
 - 2.5. Aktivna implantabilna sredstva i aparate koji pripadaju medicinskim sredstvima klase I, IIa, IIb i III, kao i aparate iz in vitro kategorije medicinskih sredstava

- do 10 proizvoda 350
- preko 10 proizvoda 300.

Član 7

1. Visina naknade za izmjenu upisa u registar pravnih lica/ preduzetnika koja obavljaju proizvodnju medicinskih sredstava iznosi:

- | | | |
|----------------------------------|------|--|
| | EUR | |
| - za administrativno rješavanje | 150 | |
| - ako se obavlja komisijski uvid | 300. | |

2. Visina naknade za brisanje iz registra pravnih lica/ preduzetnika koja obavljaju proizvodnju medicinskih sredstava iznosi :

- | | | |
|----------------------------|------|--|
| | EUR | |
| -na zahtjev predlagača | 150 | |
| -na osnovu odluke Agencije | 300. | |

3. Visina naknade za izmjenu upisa u registar pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko iznosi:

- | | | |
|---------------------------------|------|--|
| | EUR | |
| -za administrativno rješavanje | 150 | |
| -ako se obavlja komisijski uvid | 300. | |

4. Visina naknade za brisanje iz registra pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko iznosi:

- | | | |
|-----------------------------|------|--|
| | EUR | |
| - na zahtjev predlagača | 150 | |
| - na osnovu odluke Agencije | 300. | |

5. Visina naknade za izmjenu upisa u registar pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na malo iznosi:

- | | | |
|----------------------------------|------|--|
| | EUR | |
| - za administrativno rješavanje | 150 | |
| - ako se obavlja komisijski uvid | 300. | |

6. Visina naknade za brisanje iz registra pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na malo iznosi:

- | | | |
|-----------------------------|------|--|
| | EUR | |
| - na zahtjev predlagača | 100 | |
| - na osnovu odluke Agencije | 250. | |

Član 8

Visina naknade za izmjenu upisa u registar i brisanje iz registra, iznosi za:

- | | | |
|--|-----|----|
| | EUR | |
| - pravna lica, zastupnike/predstavnike proizvođača | | 30 |
| - pravna lica koja vrše uvoz medicinskih sredstava | 125 | |
| - medicinsko sredstvo | 50. | |

Član 9

Visina naknade za poslove utvrđivanja usklađenosti i upis u registar medicinskih sredstava koja nemaju ispravu izdatu od Notifikacionog tijela iznosi za:

- | | | |
|--|------|--|
| | EUR | |
| - medicinska sredstva klase I | 200 | |
| - medicinska sredstva klase IIa i IIb | 500 | |
| - medicinska sredstva klase III | 600 | |
| - aktivna implantabilna sredstva i aparate koji pripadaju medicinskim sredstvima klase I, IIa, IIb i III, kao i aparate iz in vitro kategorije medicinskih sredstava | 600 | |
| - in vitro dijagnostička medicinska sredstva | 200. | |

Član 10

Visina naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar, u slučaju kada se radi o hitnoj medicinskoj potrebi, za potrebe zaštite javnog zdravlja, za istraživačke svrhe, kao i za klinička ispitivanja, za ukupnu vrijednost uvoza iznosi:

- | | | |
|-------------------------------|-------|-----|
| | EUR | |
| - do 5000 EUR | 60 | |
| - od 5000 do 50 000 EUR | 125 | |
| - od 50 000 do 250 000 EUR | | 250 |
| - od 250 000 do 500 000 EUR | 500 | |
| - od 500 000 do 1 000 000 EUR | 1000. | |

Član 11

Visina naknade za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava iznosi za:

- | | | |
|---|-----|------|
| | EUR | |
| - prijavu kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva | | 200 |
| - izmjenu i dopunu prijave za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva | | 125. |

Član 12

Visina godišnje naknade za rješenja o upisu u registar, iznosi za:

- | | | |
|---|-----|-----|
| | EUR | |
| - medicinsko sredstvo | 25 | |
| - proizvođača medicinskih sredstava | 100 | |
| - pravna lica koja obavljaju promet na veliko | | 100 |
| - pravna lica koja obavljaju promet na malo | 50 | |
| - pravna lica koja obavljaju uvoz | 50. | |

Član 13

Ova odluka objaviće se u " Službenom listu Crne Gore" nakon davanja saglasnosti od strane Vlade Crne Gore.

Član 14

Ova odluka stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u" Službenom listu Crne Gore".

Broj:01-2863/4

Podgorica, 05.novembar 2009.godine

Direktor,
dr **Milorad Drljević**, s.r.