

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

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****("Sl. list Crne Gore", br. 78/09 od 27.11.2009)****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.