

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

ODLUKU

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

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

<p>Medicinska sredstva klase IIb:</p> <ul style="list-style-type: none"> - do 25 proizvoda - od 26 do 100 proizvoda - preko 100 proizvoda 	<p>300</p> <p>250</p> <p>200</p>
<p>Medicinska sredstva klase III:</p> <ul style="list-style-type: none"> - do 15 proizvoda - preko 15 proizvoda 	<p>400</p> <p>350</p>
<p>IN VITRO dijagnostička medicinska sredstva:</p> <ul style="list-style-type: none"> - do 25 proizvoda - od 26 do 100 proizvoda - preko 100 proizvoda 	<p>100</p> <p>80</p> <p>60</p>
<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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - do 10 proizvoda - od 11 do 25 proizvoda - preko 25 proizvoda 	<p>450</p> <p>400</p> <p>350</p>
<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:</p> <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>200</p> <p>500</p> <p>500</p> <p>600</p> <p>600</p> <p>200</p>
<p>2.2. Produženje registracije medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori</p>	<p>Visina troškova za produženje registracije medicinskih sredstava, po medicinskom sredstvu, iznosi 50% od cijene</p>

		utvrđene za postupak upisa u registar tog medicinskog sredstva.
	2.3. Izmjene/dopune upisa u registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori	75
	2.4. Brisanje iz registra medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori	50
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 	60 100 150 200 250
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 	200 125
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 	10 10 20 30 40 45
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 	150 150 300
7.	Davanje stručnih mišljenja iz nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva	100

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 ljekove 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

24.12.2022
Vasilije Đurašković, dr. subspec.
specijalista radiologije
digestivni radiolog
C-2060