|  |
| --- |
| ОДЛУКАО УТВРЂИВАЊУ ВИСИНЕ И НАЧИНУ ПЛАЋАЊА ТАРИФА ЗА УСЛУГЕ ИЗ НАДЛЕЖНОСТИ АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ("Сл. гласник РС", бр. 95/2017) |

2. Висина тарифе за издавање дозволе за лек

Члан 2

Висина тарифе за издавање дозволе за лек износи за:

|  |  |
| --- | --- |
|  | (РСД) |
| 1) Издавање дозволе за лек на основу потпуне документације за:  |  |
| а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека | 460.000,00 |
| б) сваки следећи фармацеутски облик | 240.000,00 |
| в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека | 150.000,00 |
| г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине | 30.000,00 |
| д) сваку додатну величину паковања  | 30.000,00 |
| 2) Издавање дозволе за лек на основу скраћене документације за:  |  |
| а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека | 325.000,00 |
| б) сваки следећи фармацеутски облик | 210.000,00 |
| в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека | 120.000,00 |
| г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине | 30.000,00 |
| д) сваку додатну величину паковања  | 30.000,00 |

3. Висина тарифа за издавање условне дозволе за лек, дозволе за лек под посебним околностима и привремене дозволе за лек

Члан 3

Висина тарифа за издавање условне дозволе за лек и дозволе за лек под посебним околностима и привремене дозволе за лек износи за:

|  |  |
| --- | --- |
| а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека | 460.000,00 |
| б) сваки следећи фармацеутски облик | 240.000,00 |
| в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека | 150.000,00 |
| г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине | 30.000,00 |
| д) сваку додатну величину паковања  | 30.000,00 |

4. Висина тарифа за издавање обнове дозволе за лек

Члан 4

Висина тарифа за издавање обнове дозволе за лек износи за:

|  |  |
| --- | --- |
| а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека | 265.000,00 |
| б) сваки следећи фармацеутски облик | 160.000,00 |
| в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека | 100.000,00 |
| г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине | 20.000,00 |
| д) сваку додатну величину паковања  | 20.000,00 |

Члан 5

Висина тарифа за издавање дозволе на неограничено време износи за:

|  |  |
| --- | --- |
| а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека | 265.000,00 |
| б) сваки следећи фармацеутски облик | 160.000,00 |
| в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека | 100.000,00 |
| г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине | 20.000,00 |
| д) сваку додатну величину паковања  | 20.000,00 |
| Годишња тарифа за одржавање дозволе за лек издате на неограничено време | 50.000,00 |

Годишња тарифа за одржавање дозволе за лек на неограничено време уплаћује се за текућу годину најкасније до 31. марта текуће године за дозволе за лек важеће на дан 1. јануара текуће године.

Члан 6

У случају издавања дозволе и обнове дозволе за стављање лека у промет за сваки следећи фармацеутски облик, сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека, сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине и сваку додатну величину паковања за које су захтеви поднети Агенцији истовремено, односно истог дана - плаћају се надокнаде из чл. 2. до 4. и члана 5. став 1. ове одлуке.

5. Висина тарифе за измене и допуне дозволе за лек

Члан 7

Висина тарифе за измене и допуне дозволе за лек (у даљем тексту: варијације) износи за:

|  |  |
| --- | --- |
| 1) Варијације типа ИА, ИАин и ИБ | 20.000,00 |
| 2) Варијације типа II | 47.000,00 |
| 3) Одобрење исте варијације у додатној јачини или фармацеутском облику или паковању за варијацију тип И | 20.000,00 |
| 4) Одобрење исте варијације у додатној јачини или фармацеутском облику или паковању за варијацију тип II | 47.000,00 |
| 5) Варијације за које се издаје нова дозвола  |  |
| а) активну супстанцу | 160.000,00 |
| б) промену фармацеутског облика | 150.000,00 |
| в) промену начина употребе | 150.000,00 |
| г) промену јачине | 140.000,00 |
| д) нова/е индикација/е  | 160.000,00 |
| ђ) циљна/е врста/е | 160.000,00  |

Члан 8

Висина тарифе за варијацију која се односи на измену назива или адресе носиоца дозволе за лек, ако носилац дозволе остаје исто правно лице, односи се на сва издата решења, а наплаћује се као једна варијација типа ИАин. Висина тарифе за варијације које се односе на измену назива или адресе произвођача готовог лека, укључујући места контроле квалитета, односи се на једно или више решења истог носиоца дозволе, а наплаћује се као једна варијација типа ИА или ИАин.

6. Висина тарифе за издавање решења за пренос дозволе за лек

Члан 9

|  |  |
| --- | --- |
| 1) Висина тарифе за издавање решења за пренос дозволе за лек | 19.000,00 |
| 2) Висина тарифе за издавање решења за пренос решења о упису у регистар | 15.000,00 |

7. Висина тарифе за издавање решења о престанку важења дозволе за лек

Члан 10

|  |  |
| --- | --- |
| Висина тарифе за издавање решења о престанку важења дозволе за лек | 10.000,00 |