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

9. Висина тарифе за издавање решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава и обнову уписа

Члан 12

Висина тарифе за издавање решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава (у даљем тексту: Регистар) утврђује се за свако појединачно медицинско средство из захтева исте класе или групе производа истог произвођача.

Висина тарифе за издавање решења о упису медицинских средства у Регистар, а које су усаглашени са директивама ЕУ и поседују "ЦЕ" знак износи за:

|  |  |
| --- | --- |
| 1) Медицинска средства И класе |  |
| а) До 25 производа | 11.400,00 |
| б) Од 26 до 100 производа | 9.120,00 |
| в) Преко 100 производа | 6.840,00 |
| 2) Медицинска средства ИИа класе |  |
| а) До 25 производа | 28.500,00 |
| б) Од 26 до 100 производа | 22.800,00 |
| в) Преко 100 производа | 17.100,00 |
| 3) Медицинска средства ИИб класе |  |
| а) До 25 производа | 34.200,00 |
| б) Преко 25 производа | 27.360,00 |
| 4) Медицинска средства III класе |  |
| а) До 15 производа | 57.000,00 |
| б) Преко 15 производа | 45.600,00 |
| 5) Медицинска средства са листе А и Б ("Ин витро" дијагностичка медицинска средства) |  |
| а) До 25 производа | 13.680,00 |
| б) Од 26 до 100 производа | 11.400,00 |
| в) Преко 100 производа | 10.000,00 |
| 6) Медицинска средства за самотестирање ("Ин витро" дијагностичка медицинска средства) |  |
| а) До 25 производа | 11.400,00 |
| б) Преко 25 производа | 9.120,00 |
| 7) Остала "Ин витро" медицинска средства |  |
| а) До 25 производа | 11.400,00 |
| б) Од 26 до 100 производа | 10.000,00 |
| в) Од 101 до 200 производа | 9.200,00 |
| г) Преко 200 производа | 7.000,00 |
| 8) Активна имплантабилна медицинска средства и апарати из тач. 1-7. овог члана |  |
| а) До 10 производа | 57.000,00 |
| б) Од 11 до 25 производа | 45.600,00 |
| в) Преко 25 производа | 34.200,00 |

Члан 13

Висина тарифе за издавање решења о упису медицинских средства у Регистар, који нису усаглашени са директивама ЕУ и не поседују "ЦЕ" знак износи за:

|  |  |
| --- | --- |
| 1) Медицинска средства И класе | 11.400,00 |
| 2) Медицинска средства ИИа класе | 28.500,00 |
| 3) Медицинска средства ИИб класе | 34.200,00 |
| 4) Медицинска средства III класе | 57.000,00 |
| 5) Медицинска средства са листе А и Б (Ин витро дијагностичка медицинска средства) | 13.680,00 |
| 6) Медицинска средства за самотестирање (Ин витро дијагностичка медицинска средства) | 11.400,00 |
| 7) Остала "Ин витро" медицинска средства | 11.400,00 |
| 8) Активна имплантабилна медицинска средства и апарати из тач. 1-7. овог члана | 57.000,00 |
| 9) Медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини | 11.400,00 |

Висина тарифа за обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава износи 50% од висине тарифе утврђене у члану 12. и члана 13. став 1. тач. 1)-8) ове одлуке.

Висина тарифа за обнову уписа медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини износи 50% од висине тарифе утврђене у члану 13. став 1. тачка 9. ове одлуке.

10. Висина тарифе за измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар

Члан 14

Висина тарифе за измену и допуну уписа медицинског средства у Регистар за:

|  |  |
| --- | --- |
| 1) Измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар које захтевају измену решења | 10.000,00 |
| 2) Измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар које не захтевају измену решења | 1.000,00 |

11. Висина тарифе за издавање решења за брисање медицинског средства из Регистра

Члан 15

|  |  |
| --- | --- |
| Висина тарифе за издавање решења за брисање медицинског средства из Регистра | 10.000,00 |