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

13. Висина тарифе за издавање сертификата анализе лека и медицинског средства

Члан 17

Висина тарифе за издавање сертификата анализе о извршеној контроли квалитета лека и медицинског средства износи за:

|  |  |
| --- | --- |
| 1) документациону контролу увезеног лека који поседује сертификат о квалитету лека који је издат од произвођача или стручног тела за контролу квалитета земље ЕУ или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе | 35.000,00 |
| 2) документациону контролу вакцина, серума, лекова из крви и крвне плазме, односно увезеног лека који поседује сертификат о квалитету лека који је издат од произвођача, сумарни протокол и сертификат о пуштању у промет издат од стране стручног тела за контролу квалитета земље ЕУ или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе, односно чланице ОМЦЛ мреже | 50.000,00 |
| 3) документациону контролу сваке серије медицинског средства које није уписано у регистар, а за које је Агенција издала одобрење за увоз | 35.000,00 |
| 4) административне послове код услуга лабораторијске контроле квалитета: - лека у поступку издавања дозволе за лек, измене и допуне (варијације) односно обнове дозволе за лек - прве серије лека,  - систематске контроле, - ванредне контроле,  - посебне контроле за вакцине, серуме и лекове из крви и крвне плазме домаћих произвођача, као и увезених из земаља које немају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек,  - сваке серије лека увезене из земље ван европске уније, односно земље која нема исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек,  - магистралних и галенских лекова,  - медицинских средстава која нису усаглашена са прописима ЕУ или са прописима земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава | 35.000,00 |
| 5) лабораторијску контролу по основу међународних уговора | 350.000,00 |

**Члан 18**

Висина тарифе о извршеној лабораторијској контроли квалитета фармацеутског облика лека и медицинског средства, из члана 17. тачка 4. ове одлуке, износи за:

|  |  |
| --- | --- |
| 1) течне и получврсте лекове за оралну примену | 45.000,00 |
| 2) чврсте лекове за оралну примену | 55.000,00 |
| 3) лекове за примену у усној дупљи | 40.000,00 |
| 4) лекове за денталну примену | 40.000,00 |
| 5) лекове за кутану и трансдермалну примену | 45.000,00 |
| 6) лекове за очи | 35.000,00 |
| 7) лекове за уши | 35.000,00 |
| 8) лекове за нос | 35.000,00 |
| 9) лекове за вагиналну примену | 45.000,00 |
| 10) лекове за ректалну примену | 40.000,00 |
| 11) лекове за инхалацију | 45.000,00 |
| 12) лекове за паренталну примену, имплатанте, лекове за интрамамарну примену | 50.000,00 |
| 13) вакцине, серуме и производе од крви | 150.000,00 |
| 14) лекове за дијализу | 50.000,00 |
| 15) лекове за интравезикуларну и уретарну примену | 40.000,00 |
| 16) лекове за трахеопулмоналну примену | 45.000,00 |
| 17) лекове за интраутерину примену | 40.000,00 |
| 18) парцијалне контроле | 30.000,00 |
| 19) медицинска средства | 45.000,00 |
| 20) остало | 45.000,00 |

**Члан 19**

Висини тарифе за издавање сертификата анализе из члана 17. тачка 4. ове одлуке додаје се висина тарифе о извршеној лабораторијској контроли квалитета фармацеутског облика лека као и медицинског средства из члана 18. ове одлуке.