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

14. Висина тарифе за клиничко испитивање лека и медицинског средства

Члан 20

Висина тарифе за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања за:

|  |  |
| --- | --- |
| 1) Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека | 265.000,00 |
| 2) Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања биорасположивости, односно биоеквиваленције | 178.000,00 |
| 3) Издавање дозволе за спровођење некомерцијалног клиничког испитивања лека (академско клиничко испитивање лека) | 50.000,00 |
| 4) Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања медицинског средства | 185.000,00 |
| 5) Издавање суштинске измене и допуне протокола односно измене и допуне дозволе за клиничко испитивања лека | 60.000,00 |
| 6) Издавање суштинске измене и допуне протокола односно дозволе за спровођење некомерцијалних клиничких испитивања | 10.000,00 |
| 7) Издавање суштинске измене и допуне протокола односно измене и допуне дозволе за клиничко испитивање медицинског средства | 23.000,00 |
| 8) Издавање дозволе за спровођење некомерцијалног клиничког испитивања медицинског средства (академско клиничко испитивање медицинског средства) | 20.000,00 |
| 9) Издавање потврде за пријављивање постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека и медицинског средства | 22.000,00 |
| 10) Издавање потврде за пријављивање клиничког испитивања медицинског средства | 22.000,00 |
| 11) Давање мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова | 5.600,00 |

За пријављивање административних измена и допуна протокола за спровођење клиничких испитивања не наплаћује се тарифа.