

На основу члана 11. став 4. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017-др.закон и 113/2017-др.закон), члана 7. став 5. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17) и члана 15. став 1. тачка 17) Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС”, бр. 86/11 и 67/15), Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије доноси:

Одлуку о измени Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Члан 1.

У Одлуци о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС”, бр. 95/17 и 3/20), члан 20. мења се и гласи:

„Члан 20.

Висина тарифе за клиничко испитивање лека и медицинског средства износи за:

- 1) Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и административно-техничке послове за потребе Етичког одбора Србије 350.000,00
Висина тарифе из тачке 1) овог члана увећава се за износ накнаде за рад чланова Етичког одбора Србије, и то:
 - за прво место спровођења клиничког испитивања лека 200.000,00
 - за свако наредно место спровођења клиничког испитивања лека 150.000,00

- 2) Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања биорасположивости, односно биоеквиваленције и административно-техничке послове за потребе Етичког одбора Србије 350.000,00
Висина тарифе из тачке 2) овог члана увећава се за износ накнаде за рад чланова Етичког одбора Србије, и то:
 - за прво место спровођења клиничког испитивања лека 200.000,00
 - за свако наредно место спровођења клиничког испитивања лека 150.000,00

- 3) Издавање дозволе за спровођење некомерцијалног клиничког испитивања лека (академско клиничко испитивање лека) и административно-техничке послове за потребе Етичког одбора Србије 50.000,00
Висина тарифе из тачке 3) овог члана увећава се за износ накнаде за рад чланова Етичког одбора Србије, и то:
 - за прво место спровођења клиничког испитивања лека 25.000,00
 - за свако наредно место спровођења клиничког испитивања лека 18.000,00

- 4) Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања медицинског средства и административно-техничке послове за потребе Етичког одбора Србије 315.000,00
Висина тарифе из тачке 4) овог члана увећава се за износ накнаде за рад чланова Етичког одбора Србије, и то:

- за прво место спровођења клиничког испитивања медицинског средства 200.000,00
- за свако наредно место спровођења клиничког испитивања медицинског средства 150.000,00

5) Издавање суштинске измене и допуне протокола односно измене и допуне дозволе за клиничко испитивања лека, дозволе за клиничко испитивање биорасположивости, односно биоеквиваленције и административно-техничке послове за потребе Етичког одбора Србије 80.000,00

Висина тарифе из тачке 5) овог члана увећава се за износ накнаде за рад чланова Етичког одбора Србије, и то:

- за прво место спровођења клиничког испитивања лека 50.000,00
- за свако наредно место спровођења клиничког испитивања лека 10.000,00

6) Издавање суштинске измене и допуне протокола односно дозволе за спровођење некомерцијалних клиничких испитивања (академска клиничка испитивања лека) и административно-техничке послове за потребе Етичког одбора Србије 10.000,00

Висина тарифе из тачке 6) овог члана увећава се за износ накнаде за рад чланова Етичког одбора Србије, и то:

- за прво место спровођења клиничког испитивања лека 5.000,00
- за свако наредно место спровођења клиничког испитивања лека 1.000,00

7) Издавање суштинске измене и допуне протокола односно измене и допуне дозволе за клиничко испитивање медицинског средства и административно-техничке послове за потребе Етичког одбора Србије 80.000,00

Висина тарифе из тачке 7) овог члана увећава се за износ накнаде за рад чланова Етичког одбора Србије, и то:

- за прво место спровођења клиничког испитивања медицинског средства 50.000,00
- за свако наредно место спровођења клиничког испитивања медицинског средства 10.000,00

8) Издавање дозволе за спровођење некомерцијалног клиничког испитивања медицинског средства (академско клиничко испитивање медицинског средства) и административно-техничке послове за потребе Етичког одбора Србије 50.000,00

Висина тарифе из тачке 8) овог члана увећава се за износ накнаде за рад чланова Етичког одбора Србије, и то:

- за прво место спровођења клиничког испитивања медицинског средства 25.000,00
- за свако наредно место спровођења клиничког испитивања медицинског средства 18.000,00

9) Издавање потврде за пријављивање постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека и медицинског средства и административно-техничке послове за потребе Етичког одбора Србије 50.000,00

Висина тарифе из тачке 9) овог члана увећава се за износ накнаде за рад чланова Етичког одбора Србије, и то:

- за прво место спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства 50.000,00
- за свако наредно место спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства 35.000,00

10) Издавање потврде за пријављивање измене и допуне постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања медицинског средства (ново место постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања медицинског средства) 10.000,00

11) Издавање потврде за пријављивање клиничког испитивања медицинског средства и административно-техничке послове за потребе Етичког одбора Србије 80.000,00
Висина тарифе из тачке 11) овог члана увећава се за износ накнаде за рад чланова Етичког одбора Србије, и то:
- за прво место спровођења клиничког испитивања медицинског средства 50.000,00
- за свако наредно место спровођења клиничког испитивања медицинског средства 35.000,00

12) Издавање потврде за пријављивање студије процене перформанси за in vitro дијагностичког медицинског средства и административно-техничке послове за потребе Етичког одбора Србије 50.000,00
Висина тарифе из тачке 12) овог члана увећава се за износ накнаде за рад чланова Етичког одбора Србије, и то:
- за прво место спровођења клиничког испитивања медицинског средства 30.000,00
- за свако наредно место спровођења клиничког испитивања медицинског средства 20.000,00

13) Давање мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова и медицинских средстава 5.600,00

Накнаде за рад чланова Етичког одбора Србије чине саставни део и наплаћују се посредством тарифа Агенције.

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

Члан 2.

Ова одлука, по добијању сагласности Владе, објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије” и ступа на снагу осмог дана од дана објављивања, а примењује се од 01. јануара 2022. године.

Председник Управног одбора

Спец. др мед. Александар Шепетковски

Деловодни број: 01-149
У Београду, 16. априла 2021. године

Објављено у „Службеном гласнику РС“, број 106/2021