

UREDBA O KRITERIJUMIMA ZA FORMIRANJE CENE LEKOVA

"Sl. Glasnik RS", br. 37/08, 84/08, 88/08, 113/08, 18/09 i 72/09.*

Predmet Uredbe

Član 1.

Ovom uredbom utvrđuju se kriterijumi za formiranje cene na veliko i cene na malo lekova za humanu upotrebu i lekova koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini.

Vrste kriterijuma

Član 2.

Kriterijumi za formiranje cene lekova na veliko koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet od Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija), izuzev za lekove koji se dobijaju iz humane plazme, jesu:

- 1) uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama;
- 2) prosečna uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama;
- 3) odnos cene leka na veliko u Republici Srbiji i prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama;
- 4) postojeća cena leka na veliko;
- 5) pokazatelji farmakoekonomske studije;
- 6) troškovi prometa na veliko.

Član 3.

Kriterijumi za formiranje cene lekova na veliko koji se dobijaju iz humane plazme koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet od Agencije, a koji je od šireg javno-zdravstvenog interesa i namenjen je za lečenje bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, jesu:

- 1) kalkulacija cene leka na veliko;
- 2) uporediva cena leka na veliko u zemljama Evropske unije u kojima je lek dobio dozvolu za stavljanje u promet;
- 3) postojeća cena leka na veliko;
- 4) pokazatelji farmakoekonomske studije;
- 5) troškovi prometa na veliko.

Referentne zemlje

Član 4.

Referentne zemlje su zemlje čije se cene lekova na veliko koriste za upoređivanje sa cenama lekova na veliko u Republici Srbiji.

Referentne zemlje, u smislu ove uredbe, jesu: Republika Slovenija, Republika Hrvatska i Republika Italija.

Izvori podataka o cenama lekova u referentnim zemljama jesu poslednja izdanja štampanih, odnosno elektronskih publikacija: Register zdravil Republike Slovenije koji se objavljuje na internet adresi: <http://www.ivz.si>, Registar lijekova u Hrvatskoj i L-Informatore Farmaceutico.

Cena leka na malo objavljena u L-Informatore Farmaceutico preračunava se u cenu leka na veliko tako što se množi koeficijentom 0,685.

Izuzetno od st. 2. i 3. ovog člana, ako nije moguće utvrditi uporedivu cenu ni u jednoj od publikacija iz stava 3. ovog člana, referentna zemlja, u smislu ove uredbe, jeste zemlja Evropske unije u kojoj se lek proizvodi i u kojoj je lek dobio dozvolu za stavljanje u promet, a za lek koji nije dobio dozvolu za stavljanje u promet u zemlji Evropske unije u kojoj se lek proizvodi, referentne zemlje, u smislu ove uredbe, jesu zemlje Evropske unije u kojima je lek dobio dozvolu za stavljanje u promet.

Za inovativne lekove u slučaju iz stava 5. ovog člana referentne zemlje, u smislu ove uredbe, jesu zemlje Evropske unije u kojima je lek dobio dozvolu za stavljanje u promet.

Izvori podataka o cenama lekova u referentnim zemljama iz st. 5. i 6. ovog člana jesu poslednja izdanja štampanih ili elektronskih publikacija, odnosno zvanični podaci organa nadležnih za cene lekova tih referentnih zemalja.

***Напомена:** На крају основног текста, на страни 12-15 овог документа налазе се Измене и допуне Уредбе о критеријумима за формирање цене лекова („Сл. гласник РС“ 84/08, 88/08, 113/08, 18/09, 72/09)

Uporediva cena leka na veliko

Član 5.

Uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama iz člana 2. tačka 1) ove uredbe jeste cena na veliko istog leka u referentnim zemljama. Pod istim lekom, u smislu ove uredbe, smatra se lek istog internacionalnog nezaštićenog imena (u daljem tekstu: INN) i istog farmaceutskog oblika.

Uporediva cena leka na veliko utvrđuje se za svaki farmaceutski oblik posebno. Ako u referentnim zemljama postoji isti farmaceutski oblik, iste jačine, od raznih proizvođača s različitim cenama, u obračun se uzima prosečna cena leka u svakoj referentnoj zemlji.

Ako u referentnim zemljama nema istog farmaceutskog oblika, može se uporediti srodan oblik (na primer: tableta-dražeja-kapsula ili suspenzija-sirup-rastvor), pri čemu se oblici lekova produženog ili kontrolisanog delovanja ne mogu izjednačiti sa oblicima lekova koji nemaju to dejstvo.

Ako je različit broj jedinica doziranja u pakovanju uporedivog leka u referentnim zemljama u odnosu na broj jedinica doziranja u pakovanju leka na tržištu Republike Srbije, u obzir se uzima pakovanje koje je najbliže po broju jedinica doziranja leka na tržištu Republike Srbije, s tim da broj jedinica doziranja u pakovanju uporedivog leka u referentnim zemljama sadrži najviše do pedeset puta veći, odnosno pedeset puta manji broj jedinica doziranja u odnosu na broj jedinica doziranja u pakovanju leka na tržištu Republike Srbije. Uporediva cena leka na veliko u tom slučaju izračunava se za jedinicu doziranja uporedivog leka, a zatim se izračunava broj jedinica doziranja u leku na tržištu Republike Srbije.

Kao uporediv lek u referentnim zemljama ne uzima se lek koji sadrži više od pedeset puta veći, odnosno pedeset puta manji broj jedinica doziranja u pakovanju u odnosu na broj jedinica doziranja u pakovanju leka na tržištu Republike Srbije.

Uporediva cena leka na veliko preračunava se u dinare tako što se uporediva cena leka na veliko u valuti pojedine referentne zemlje pomnoži sa srednjim kursom valute prema dinaru po kursnoj listi Narodne banke Srbije na dan 10. decembar 2008. godine kada se vrši preračunavanje.

Član 6.

Uporediva cena leka na veliko u zemljama Evropske unije iz člana 3. tačka 2) ove uredbe jeste cena na veliko istog leka u zemljama Evropske unije.

Pod istim lekom, u smislu ovog člana, za lek koji se uvozi smatra se lek istog proizvođača, istog INN, istog farmaceutskog oblika i jačine.

Pod istim lekom, u smislu ovog člana, za lek koji se proizvodi u Republici Srbiji smatra se lek istog INN, istog farmaceutskog oblika i jačine, od različitih proizvođača.

Uporediva cena leka na veliko iz stava 1. ovog člana preračunava se u dinare tako što se uporediva cena leka na veliko u valuti pojedine zemlje Evropske unije pomnoži sa srednjim kursom valute prema dinaru po kursnoj listi Narodne banke Srbije na dan 10. decembar 2008. godine kada se vrši preračunavanje.

Prosečna uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama

Član 7.

Prosečna uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama iz člana 2. tačka 2) ove uredbe izračunava se tako što se uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama preračunate u dinare sabiraju i zbir se deli sa njihovim brojem.

Kalkulacija cene leka na veliko

Član 8.

Kalkulacija cene leka na veliko koji se dobija iz humane plazme iz člana 3. tačka 1) ove uredbe za lek koji se uvozi sadrži: CIP cenu (Carriage and Insurance Paid to), troškove carine i druge zavisne troškove uvoza, kao i troškove prometa na veliko.

Kalkulacija cene leka na veliko koji se dobija iz humane plazme iz člana 3. tačka 1) ove uredbe za lek koji se proizvodi u Republici Srbiji sadrži: troškove materijala, troškove zarada, troškove kontrole, troškove amortizacije, ostale troškove poslovanja i troškove istraživanja i razvoja, kao i troškove prometa na veliko.

Troškovi istraživanja i razvoja iz stava 2. ovog člana obračunavaju se u visini od 2% ukupnih troškova po osnovu troškova materijala, troškova zarada, troškova kontrole, troškova amortizacije i ostalih troškova poslovanja.

CIP cena iz stava 1. ovog člana preračunava se u dinare tako što se CIP cena u valuti pomnoži sa srednjim kursom valute prema dinaru po kursnoj listi Narodne banke Srbije na dan 10. decembar 2008. godine kada se vrši preračunavanje.

Cena leka na veliko koji se dobija iz humane plazme ne može biti viša od najviše uporedive cene leka na veliko iz člana 6. ove uredbe.

Odnos cene leka na veliko u Republici Srbiji i prosečne uporedive cene leka na veliko

Član 9.

Odnos cene leka na veliko u Republici Srbiji i prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama iz člana 2. tačka 3) ove uredbe (u daljem tekstu: paritet cena) izražava se u procentu.

Paritet cena iz stava 1. ovog člana može da iznosi:

1) do 80% za lek kome je isteklo patentno pravo, odnosno koji je dobio dozvolu za promet na osnovu svoje suštinske sličnosti sa inovativnim lekom, ili na osnovu potpune dokumentacije sa podacima iz literature (u daljem tekstu: generički lek);

2) do 95% za lek koji je dobio dozvolu za stavljanje u promet na osnovu sopstvene potpune dokumentacije, a koji ne potpada pod grupu lekova iz tač. 1) i 3) ovog stava (u daljem tekstu: originalan lek);

3) do 100% za originalan lek koji sadrži potpuno novu aktivnu supstancu koja bitno utiče na povećanje mogućnosti ozdravljenja i koji se u prometu u Republici Srbiji nalazi po prvi put na osnovu sopstvene potpune dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje u promet gotovog leka, a pod uslovom da se u Republici Srbiji ne nalazi u prometu nijedna terapijsko-farmakološka paralela (u daljem tekstu: inovativan lek). U roku od tri godine od dana pojavljivanja prve terapijsko-farmakološke paralele u prometu u Republici Srbiji ili u prometu u Evropskoj uniji paritet cena inovativnog leka može iznositi do 100%, a posle tog roka paritet cena za taj lek može da iznosi najviše do 95%.

Postojeća cena leka na veliko

Član 10.

Postojeća cena na veliko leka za humanu upotrebu jeste cena leka na veliko formirana u skladu sa propisima kojima se uređuju cene lekova za humanu upotrebu.

Ako je postojeća cena generičkog leka na veliko ispod 80% od prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 1.

Ako je postojeća cena generičkog leka na veliko iznad 80% od prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je prosečna uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama pomnožena koeficijentom 0,8.

Ako je postojeća cena originalnog leka na veliko ispod 95% od prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 1.

Ako je postojeća cena originalnog leka na veliko iznad 95% od prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je prosečna uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama pomnožena koeficijentom 0,95.

Ako je postojeća cena inovativnog leka na veliko ispod 100% od prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je prosečna uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama pomnožena koeficijentom 1.

Ako je postojeća cena inovativnog leka na veliko iznad 100% od prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je prosečna uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama pomnožena koeficijentom 1.

Kriterijum za formiranje cene leka na veliko za koji ne postoji uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 0,9913.

Izuzetno od st. 2. do 8. ovog člana kriterijum za formiranje cene leka na veliko čiji je režim izdavanja bez recepta je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 1.

Kriterijum za formiranje cene leka na veliko koji se dobija iz humane plazme je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 0,9913.

Pokazatelji farmakoekonomske studije

Član 11.

Pokazatelji farmakoekonomske studije za lekove koji se nalaze u prometu u Republici Srbiji, u smislu ove uredbe, jesu:

- 1) cena leka na veliko za originalno pakovanje;
- 2) dnevno definisane doze lekova po podacima Svetske zdravstvene organizacije (u daljem tekstu: DDD), kao i ATC šifra leka;
- 3) cene lekova na veliko po DDD;
- 4) odnosi cena lekova na veliko po DDD;
- 5) ekonomski efekti dužine trajanja lečenja, jednog terapijskog ciklusa, mesečne ili ukupne terapije, korišćenjem preporučene terapijske doze;
- 6) komparativna analiza troškova i ishoda korišćenja lekova sa farmakološko-toksikološkog, zdravstvenog i ekonomskog aspekta.

Ako se u prometu u Republici Srbiji nalazi lek istog INN pokazatelji farmakoekonomske studije iz stava 1. ovog člana odnose se na lekove istog INN.

Ako se u prometu u Republici Srbiji ne nalazi lek istog INN pokazatelji farmakoekonomske studije iz stava 1. ovog člana odnose se na terapijsko-farmakološko uporedive lekove.

Kriterijum za formiranje cene lekova na veliko za koje nije moguće utvrditi uporedivu cenu ni u jednoj od publikacija iz člana 4. ove uredbe su pokazatelji farmakoekonomske studije.

Kriterijumi za formiranje cene novih lekova za koje je moguće utvrditi uporedivu cenu u referentnim zemljama jesu pokazatelji farmakoekonomske studije, paritet cena iz člana 9. ove uredbe i odnos prosečnih uporedivih cena na veliko u referentnim zemljama različitih oblika i doza leka istog INN.

Član 12.

Izuzetno od kriterijuma iz čl. 9. i 10. ove uredbe, na osnovu pokazatelja farmakoekonomske studije, može se formirati viša cena leka na veliko radi obezbeđivanja snabdevenosti tržišta potrebnim lekovima, za lekove od šireg javno-zdravstvenog interesa, odnosno lekove za lečenje bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, odnosno za lekove koji se primenjuju u savremenoj terapiji i radi usklađivanja pariteta cena lekova istog INN.

Cena leka na veliko iz stava 1. ovog člana ne može biti viša od 100% prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, odnosno ne može biti viša od najviše uporedive cene na veliko originalnog leka u referentnim zemljama, odnosno ne može biti viša od najviše uporedive cene na veliko istog leka u zemljama Evropske unije u kojima je lek dobio dozvolu za stavljanje u promet.

Pod istim lekom, u smislu ovog člana, smatra se lek istog proizvođača, istog INN, istog farmaceutskog oblika, iste jačine i istog broja jedinica doziranja u pakovanju.

Troškovi prometa na veliko

Član 13.

Troškovi prometa na veliko sadržani su u ceni leka na veliko u visini od 6% od cene leka na veliko.

U ceni na veliko uvoznog leka sadržani su troškovi carine i drugi troškovi uvoza.

Troškovi prometa na malo

Član 14.

Kriterijum za formiranje cene lekova u prometu na malo jesu troškovi prometa na malo u visini do 12%, koji se zaračunavaju na cenu leka na veliko formiranu u skladu sa kriterijumima iz ove uredbe.

Podaci po kriterijumima za formiranje cene lekova

Član 15.

Podatke obuhvaćene kriterijumima propisanim ovom uredbom na obrascima 1 do 6, koji su odštampani uz ovu uredbu i čine njen sastavni deo, pravno lice koje je nosilac dozvole za stavljanje leka u promet podnosi Ministarstvu zdravlja i Ministarstvu trgovine i usluga.

Pored podataka iz stava 1. ovog člana nosilac dozvole za stavljanje leka u promet obavezno podnosi dozvolu za stavljanje leka u promet, odnosno izmenu ili dopunu dozvole za stavljanje leka u promet (varijacije).

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet dužan je da, u slučaju iz člana 4. stav 7. i člana 6. ove uredbe, dostavi podatke o uporedivoj ceni leka na veliko u referentnim zemljama, odnosno zemljama Evropske unije.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet dužan je da, u slučaju iz člana 12. stav 2. ove uredbe, dostavi podatke o uporedivoj ceni leka na veliko u zemljama Evropske unije.

Kaznene odredbe

Član 16.

Novčanom kaznom od 500.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice koje obavlja promet na veliko lekom za humanu upotrebu za koji Vlada nije utvrdila cenu.

Novčanom kaznom od 30.000 do 50.000 dinara za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se odgovorno lice u pravnom licu.

Član 17.

Novčanom kaznom od 300.000 do 800.000 dinara kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova koja obavlja promet na malo lekom za humanu upotrebu za koji Vlada nije utvrdila cenu.

Novčanom kaznom od 300.000 do 500.000 dinara za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se preduzetnik.

Novčanom kaznom od 30.000 do 50.000 dinara za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se odgovorno lice u pravnom licu.

Prelazne i završne odredbe

Član 18.

Za lekove za humanu upotrebu podaci iz člana 15. ove uredbe podnose se u roku od 10 dana od dana stupanja na snagu ove uredbe.

Član 19.

Za dan preračuna uporedivih cena lekova na veliko u dinare iz člana 5. stav 6. ove uredbe, uporedivih cena lekova na veliko u dinare iz člana 6. stav 4. ove uredbe, kao i preračuna CIP cena u dinare iz člana 8. stav 4. ove uredbe, uzima se 7. april 2008. godine.

Član 20.

Za lekove koji se uvoze u Republiku Srbiju na osnovu odobrenja za uvoz koje izdaje Agencija, a namenjeni su za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, a za koji je posle izvršenog uvoza Agencija izdala dozvolu za stavljanje u promet, mogu se naći u prometu po ceni koju nosilac dozvole za stavljanje leka u promet formira u skladu sa kriterijumima iz ove uredbe, do donošenja odluke Vlade o ceni tog leka.

Član 21.

Stupanjem na snagu ove uredbe prestaje da važi Uredba o kriterijumima za formiranje cene lekova ("Službeni glasnik RS", br. 117/04, 19/05, 71/05, 111/05, 53/06, 58/06, 88/06, 19/07 i 42/07).

Član 22.

Ova uredba stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

IZMENE I DOPUNE

UREDBA O IZMENAMA I DOPUNAMA UREDBE O KRITERIJUMIMA ZA FORMIRANJE CENE LEKOVA

"Sl. Glasnik RS", br. 84/08

Član 1.

U Uredbi o kriterijumima za formiranje cene lekova ("Službeni glasnik RS", broj 37/08; u daljem tekstu: Uredba), u članu 4. stav 5. tačka se zamenjuje zapetom i dodaju se reči: "a za lek koji nije dobio dozvolu za stavljanje u promet u zemlji Evropske unije u kojoj se lek proizvodi, referentne zemlje, u smislu ove uredbe, jesu zemlje Evropske unije u kojima je lek dobio dozvolu za stavljanje u promet."

Član 2.

U članu 12. stav 2. na kraju teksta tačka se zamenjuje zapetom i dodaju se reči: "odnosno ne može biti viša od najviše uporedive cene na veliko istog leka u zemljama Evropske unije u kojima je lek dobio dozvolu za stavljanje u promet."

Posle stava 2. dodaje se stav 3. koji glasi: "Pod istim lekom, u smislu ovog člana, smatra se lek istog proizvođača, istog INN, istog farmaceutskog oblika, iste jačine i istog broja jedinica doziranja u pakovanju."

Član 3.

U članu 15. posle stava 3. dodaje se stav 4. koji glasi: "Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet dužan je da, u slučaju iz člana 12. stav 2. ove uredbe, dostavi podatke o uporedivoj ceni leka na veliko u zemljama Evropske unije."

Član 4.

Za lekove za humanu upotrebu podaci iz člana 15. Uredbe podnose se u roku od 10 dana od dana stupanja na snagu ove uredbe.

Član 5.

Za dan preračuna uporedivih cena lekova na veliko u dinare iz člana 5. stav 6. Uredbe, uporedivih cena lekova na veliko u dinare iz člana 6. stav 4. Uredbe, kao i preračuna CIP cena u dinare iz člana 8. stav 4. Uredbe, uzima se 1. septembar 2008. godine.

Preračun cene leka na veliko vrši se tako što se cena leka na veliko formirana u skladu sa kriterijumima iz Uredbe pomnoži koeficijentom koji predstavlja odnos srednjih kurseva evra prema dinaru po kursnoj listi Narodne banke Srbije na dan 1. septembar 2008. godine i 7. april 2008. godine, odnosno koeficijentom 0,9415.

Član 6.

Za lekove koji se uvoze u Republiku Srbiju na osnovu odobrenja za uvoz koje izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija), a namenjeni su za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, a za koji je posle izvršenog uvoza Agencija izdala dozvolu za stavljanje u promet, mogu se naći u prometu po ceni koju nosilac dozvole za stavljanje leka u promet formira u skladu sa kriterijumima iz ove uredbe, do donošenja odluke Vlade o ceni tog leka.

Član 7.

Ova uredba stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

UREDBA O DOPUNAMA UREDBE O KRITERIJUMIMA ZA FORMIRANJE CENE LEKOVA

"Sl. Glasnik RS", br. 88/

Član 1.

U Uredbi o kriterijumima za formiranje cene lekova ("Službeni glasnik RS", br. 37/08 i 84/08), u članu 11. stav 1. tačka 5) na kraju teksta tačka se zamenjuje tačkom i zapetom i dodaje se tačka 6) koja glasi:

"6) komparativna analiza troškova i ishoda korišćenja lekova sa farmakološko-toksikološkog, zdravstvenog i ekonomskog aspekta."

Član 2.

U Uredbi o izmenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje cene lekova ("Službeni glasnik RS", broj 84/08), u članu 5. posle stava 1. dodaje se stav 2. koji glasi:

"Preračun cene leka na veliko vrši se tako što se cena leka na veliko formirana u skladu sa kriterijumima iz Uredbe pomnoži koeficijentom koji predstavlja odnos srednjih kurseva evra prema dinaru po kursnoj listi Narodne banke Srbije na dan 1. septembar 2008. godine i 7. april 2008. godine, odnosno koeficijentom 0,9415."

Član 3.

Ova uredba stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

UREDBA O IZMENAMA I DOPUNAMA UREDBE O KRITERIJUMIMA ZA FORMIRANJE CENE LEKOVA

"Sl. glasnik RS", br. 113/2008 od 12.12.2008. godine.

Član 1.

U Uredbi o kriterijumima za formiranje cene lekova ("Službeni glasnik RS", br. 37/08, 84/08 i 88/08; u daljem

tekstu: Uredba), član 10. menja se i glasi:

"Postojeća cena na veliko leka za humanu upotrebu jeste cena leka na veliko formirana u skladu sa propisima kojima se uređuju cene lekova za humanu upotrebu.

Kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 1,1028."

Član 2.

Za dan preračuna uporedivih cena lekova na veliko u dinare iz člana 5. stav 6. Uredbe, uporedivih cena lekova na veliko u dinare iz člana 6. stav 4. Uredbe, kao i preračuna CIP cena u dinare iz člana 8. stav 4. Uredbe, uzima se 10. decembar 2008. godine.

Član 3.

Za lekove koji se uvoze u Republiku Srbiju na osnovu odobrenja za uvoz koje izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija), a namenjeni su za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, a za koji je posle izvršenog uvoza Agencija izdala dozvolu za stavljanje u promet, mogu se naći u prometu po ceni koju nosilac dozvole za stavljanje leka u promet formira u skladu sa kriterijumima iz ove uredbe, do donošenja odluke Vlade o ceni tog leka.

Član 4.

Ova uredba stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

UREDBA O IZMENAMA I DOPUNAMA UREDBE O KRITERIJUMIMA ZA FORMIRANJE CENE LEKOVA

"Sl. glasnik RS", br. 18/09

Član 1.

U Uredbi o kriterijumima za formiranje cene lekova ("Službeni glasnik RS", br. 37/08, 84/08, 88/08 i 113/08; u daljem tekstu: Uredba), član 10. menja se i glasi:

"Postojeća cena na veliko leka za humanu upotrebu jeste cena leka na veliko formirana u skladu sa propisima kojima se uređuju cene lekova za humanu upotrebu.

Kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 1,1176, tako da paritet cene ne može biti viši od nivoa propisanog u članu 9. Uredbe.

Izuzetno, za lekove čija je cena na veliko formirana u skladu sa članom 12. Uredbe, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 1,1176, tako da cena leka na veliko ne može biti viša od cene leka na veliko koja se formira u skladu sa članom 12. Uredbe.

Kriterijum za formiranje cene leka na veliko za koji ne postoji uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 1,1176.

Kriterijum za formiranje cene leka na veliko koji se dobija iz humane plazme je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 1,1176, tako da cena leka na veliko koji se dobija iz humane plazme ne može biti viša od najviše uporedive cene leka na veliko iz člana 6. Uredbe."

Član 2.

Za dan preračuna uporedivih cena lekova na veliko u dinare iz člana 5. stav 6. Uredbe, uporedivih cena lekova na veliko u dinare iz člana 6. stav 4. Uredbe, kao i preračuna CIP cena u dinare iz člana 8. stav 4. Uredbe, uzima se 26. februar 2009. godine.

Član 3.

Za lekove koji se uvoze u Republiku Srbiju na osnovu odobrenja za uvoz koje izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija), a namenjeni su za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, a za koji je posle izvršenog uvoza Agencija izdala dozvolu za stavljanje u promet, mogu se naći u prometu po ceni koju nosilac dozvole za stavljanje leka u promet formira u skladu sa kriterijumima iz ove uredbe, do donošenja odluke Vlade o ceni tog leka.

Član 4.

Ova uredba stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

UREDBA O IZMENAMA I DOPUNAMA UREDBE O KRITERIJUMIMA ZA FORMIRANJE CENE LEKOVA

"Sl. glasniku RS", br. 72/09

Član 1.

U Uredbi o kriterijumima za formiranje cene lekova ("Službeni glasnik RS", br. 37/08, 84/08, 88/08, 113/08 i 18/09; u daljem tekstu: Uredba), u članu 9. stav 2. tačka 2) menja se i glasi:

"2) do 95% za lek koji je dobio dozvolu za stavljanje u promet na osnovu sopstvene potpune dokumentacije, a koji ne potpada pod grupu lekova iz tač. 1) i 3) ovog stava (u daljem tekstu: originalan lek);".

Član 2.

Član 10. menja se i glasi:

"Postojeća cena na veliko leka za humanu upotrebu jeste cena leka na veliko formirana u skladu sa propisima kojima se uređuju cene lekova za humanu upotrebu.

Ako je postojeća cena generičkog leka na veliko ispod 80% od prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 1.

Ako je postojeća cena generičkog leka na veliko iznad 80% od prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je prosečna uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama pomnožena koeficijentom 0,8.

Ako je postojeća cena originalnog leka na veliko ispod 95% od prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 1.

Ako je postojeća cena originalnog leka na veliko iznad 95% od prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je prosečna uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama pomnožena koeficijentom 0,95.

Ako je postojeća cena inovativnog leka na veliko ispod 100% od prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je prosečna uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama pomnožena koeficijentom 1.

Ako je postojeća cena inovativnog leka na veliko iznad 100% od prosečne uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je prosečna uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama pomnožena koeficijentom 1.

Kriterijum za formiranje cene leka na veliko za koji ne postoji uporediva cena leka na veliko u referentnim zemljama je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 0,9913.

Izuzetno od st. 2. do 8. ovog člana kriterijum za formiranje cene leka na veliko čiji je režim izdavanja bez recepta je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 1.

Kriterijum za formiranje cene leka na veliko koji se dobija iz humane plazme je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 0,9913."

Član 3.

Za dan preračuna uporedivih cena lekova na veliko u dinare iz člana 5. stav 6. Uredbe, uporedivih cena lekova na veliko u dinare iz člana 6. stav 4. Uredbe, kao i preračuna CIP cena u dinare iz člana 8. stav 4. Uredbe, uzima se 24. avgust 2009. godine.

Član 4.

Za lekove koji se uvoze u Republiku Srbiju na osnovu odobrenja za uvoz koje izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija), a namenjeni su za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, a za koji je posle izvršenog uvoza Agencija izdala dozvolu za stavljanje u promet, mogu se naći u prometu po ceni koju nosilac dozvole za stavljanje leka u promet formira u skladu sa kriterijumima iz ove uredbe, do donošenja odluke Vlade o ceni tog leka.

Član 5.

Ova uredba stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".