



Pravna i ekonomska izdanja
za uspešno i zakonito poslovanje

BUDITE NA PRAVNOJ STRANI

online@paragraf.rs

www.paragraf.rs

Preuzeto iz elektronske pravne baze [Paragraf Lex](#)



Ukoliko ovaj propis niste preuzeli sa Paragrafovog sajta ili niste sigurni da li je u pitanju važeća verzija propisa, poslednju verziju možete naći [OVDE](#).

UREDBA

O KRITERIJUMIMA ZA FORMIRANJE CENA LEKOVA ZA UPOTREBU U HUMANOJ MEDICINI ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA NA RECEPT

("Sl. glasnik RS", br. 86/2015, 8/2016 i 14/2018)

Osnovna odredba

Član 1

Ovom uredbom utvrđuju se kriterijumi za formiranje cene na veliko i cene na malo lekova koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet od Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija) i koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a čiji je režim izdavanja na recept.

Upotrebljeni izrazi

Član 2

Izrazi upotrebljeni u smislu ove uredbe imaju sledeća značenja:

- 1) referentni lek je lek za koji je izdata dozvola za lek u Republici Srbiji ili u zemljama Evropske unije na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka prema važećim zahtevima;
- 2) generički lek je lek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lek i čija je biološka ekvivalencija u odnosu na referentni lek dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava. Istom aktivnom supstancom generičkog leka smatraju se različite soli, estri, etri, izomeri, mešavine izomera, kompleksi ili derivati aktivnih supstanci, osim ako se znatno ne razlikuju po svojoj bezbednosti, odnosno efikasnosti;
- 3) biološki sličan lek je lek biološkog porekla sličan referentnom leku biološkog porekla koji ne ispunjava uslove za generički lek u odnosu na razlike u sirovinama i razlike u procesima izrade tog biološki sličnog leka i referentnog leka biološkog porekla;
- 4) isti referentni lek je lek istog internacionalnog nezaštićenog imena (u daljem tekstu: INN), istog ili srodnog farmaceutskog oblika, iste jačine i istog proizvođača, uključujući različita mesta proizvodnje, odnosno lek istog zaštićenog imena, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, odnosno lek različitog zaštićenog imena i različitog proizvođača u različitim uporedivim zemljama za koji postoje validni dokazi da je odgovarajući referentnom leku;
- 5) isti generički lek je lek istog INN, istog i srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine različitih proizvođača;
- 6) isti biološki sličan lek je lek istog INN, istog i srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine različitih proizvođača.

Vrste kriterijuma

Član 3

Kriterijumi za formiranje cene lekova na veliko, izuzev za lekove iz humane krvi i krvne plazme, jesu:

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

Član 4

Kriterijumi za formiranje cene na veliko lekova iz humane krvi i krvne plazme, 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.

Uporedive zemlje

Član 5

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

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

Izvori podataka o cenama lekova u uporedivim zemljama jesu poslednja izdanja štampanih, odnosno elektronskih publikacija: Cene zdravih Javne agencije Republike Slovenije za zdravlja in medicinske pripomočke koji se objavljuje na internet adresi: <http://www.jazmp.si>, Osnovna lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Dopunska lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje koje se objavljuju na internet adresi: <http://www.hzzo.hr> 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 0,633.

Izuzetno od st. 2. i 3. ovog člana, ako nije moguće utvrditi uporedivu cenu ni u jednoj od publikacija iz stava 3. ovog člana, uporediva 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, uporedive zemlje, u smislu ove uredbe, jesu zemlje Evropske unije u kojima je lek dobio dozvolu za stavljanje u promet.

Za referentne lekove u slučaju iz stava 5. ovog člana uporedive 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 uporedivim zemljama iz st. 5. i 6. ovog člana jesu poslednja izdanja štampanih ili elektronskih publikacija, odnosno zvanični podaci organa nadležnih za cene lekova tih uporedivih zemalja.

Uporediva cena leka na veliko u uporedivim zemljama

Član 6

Uporediva cena leka na veliko u uporedivim zemljama iz člana 3. tačka 1) ove uredbe jeste cena na veliko leka istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine u uporedivim zemljama koja se koristi za upoređivanje sa cenom leka na veliko u Republici Srbiji.

Ako u uporedivim zemljama leka istog farmaceutskog oblika, upoređivanje se može vršiti sa cenom leka srodnog farmaceutskog oblika koji je dat u Prilogu - Srodni farmaceutski oblici, koji je odštampan uz ovu uredbu i čini njen sastavni deo. Farmaceutski oblici lekova modifikovanog ili produženog delovanja ne mogu se upoređivati sa oblicima lekova koji nemaju takvo delovanje.

Farmaceutski oblici gastrotolerantni, oralni disperzibilni, šumeći, sublingvalni i tablete za žvakanje se porede sa istim oblicima u uporedivim zemljama, a ukoliko ne postoje ti farmaceutski oblici, poređenje se vrši sa lekom istog INN i srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine. Ako za lek u navedenim farmaceutskim oblicima postoji podatak o leku istog farmaceutskog oblika u nekoj od uporedivih zemalja, poređenje se vrši samo sa cenom leka istog farmaceutskog oblika u uporedivim zemljama u kojima postoji taj podatak.

Ako je u pakovanju uporedivog leka u uporedivim zemljama različit broj jedinica farmaceutskog oblika u odnosu na broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju leka na tržištu Republike Srbije, za poređenje se uzima veličina pakovanja koja je najbliža po broju jedinica farmaceutskog oblika leka na tržištu Republike Srbije. Ukoliko je odnos između najbližeg većeg i najbližeg manjeg pakovanja leka isti u odnosu na pakovanje leka na tržištu Republike Srbije, poređenje se vrši sa cenom leka iz najbližeg većeg pakovanja. U tom slučaju, uporediva cena leka na veliko izračunava se za jedinicu farmaceutskog oblika uporedivog leka, a zatim se preračunava na broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju leka na tržištu Republike Srbije.

Broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju uporedivog leka u uporedivim zemljama može da sadrži najviše do pedeset puta veći, odnosno pedeset puta manji broj jedinica farmaceutskog oblika u odnosu na broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju leka na tržištu Republike Srbije. Kao uporediv lek u uporedivim zemljama uzima se lek koji sadrži više od pedeset puta veći, odnosno pedeset puta manji broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju u odnosu na broj jedinica farmaceutskog oblika 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 uporedive zemlje, odnosno zemlje Evropske unije, pomnoži sa srednjim kursom te valute prema dinaru po kursnoj listi Narodne banke Srbije na dan kada se vrši preračunavanje.

Uporediva cena leka na veliko iskazana u valuti zemlje Evropske unije koja se ne nalazi u kursnoj listi za devize koju objavljuje Narodna banka Srbije, preračunava se u dinare tako što se uporediva cena leka na veliko u toj valuti preračuna u evre, primenom međuvalutnog odnosa te valute prema evru, preuzetog sa zvanične internet prezentacije centralne banke te zemlje Evropske unije i pomnoži sa srednjim kursom evra prema dinaru po kursnoj listi Narodne banke Srbije na dan kada se vrši preračunavanje.

Član 7

Uporediva cena na veliko referentnog leka u uporedivim zemljama jeste cena na veliko istog referentnog leka koja se koristi za upoređivanje sa cenom leka na veliko u Republici Srbiji.

Uporediva cena na veliko referentnog leka je najniža cena istog referentnog leka u uporedivim zemljama.

Član 8

Uporediva cena na veliko generičkog leka u uporedivim zemljama jeste cena na veliko istog generičkog leka koja se koristi za upoređivanje sa cenom leka na veliko u Republici Srbiji.

Uporediva cena na veliko generičkog leka u svakoj uporedivoj zemlji izračunava se kao prosečna cena najniže i najviše uporedive cene u toj uporedivoj zemlji, tako što se najniža i najviša uporediva cena leka sabere i zbir se podeli sa dva.

Ako za generički lek postoji podatak o uporedivoj ceni na veliko u samo jednoj uporedivoj zemlji, tada je cena tog leka uporediva cena.

Ako u uporedivim zemljama nije moguće utvrditi uporedivu cenu na veliko generičkog leka, uporediva cena na veliko generičkog leka jeste uporediva cena na veliko referentnog leka istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine u uporedivim zemljama.

Član 9

Uporediva cena na veliko biološki sličnog leka u uporedivim zemljama jeste cena na veliko istog biološki sličnog leka koja se koristi za upoređivanje sa cenom leka na veliko u Republici Srbiji.

Uporediva cena na veliko biološki sličnog leka u svakoj uporedivoj zemlji izračunava se kao prosečna cena najniže i najviše uporedive cene u toj uporedivoj zemlji, tako što se najniža i najviša uporediva cena leka sabere i zbir se podeli sa dva.

Ako za biološki sličan lek postoji podatak o uporedivoj ceni na veliko u samo jednoj uporedivoj zemlji, tada je cena tog leka uporediva cena.

Ako u uporedivim zemljama nije moguće utvrditi uporedivu cenu na veliko biološki sličnog leka, uporediva cena na veliko biološki sličnog leka jeste uporediva cena na veliko referentnog leka istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine u uporedivim zemljama.

Član 10

Izuzetno, može se isključiti najniža uporediva cena na veliko leka u uporedivoj zemlji iz upoređivanja sa cenom na veliko leka u Republici Srbiji, ako se na osnovu podataka utvrdi da je učešće uporedivog leka sa najnižom cenom na veliko u uporedivoj zemlji u troškovima ukupnog prometa lekova u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika manje od 5% u periodu od 12 meseci pre dana dostavljanja podataka nosioca dozvole za lek.

Podaci iz stava 1. ovog člana su zvanični podaci organa, odnosno organizacija, odnosno drugog pravnog lica koje obavlja delatnost prikupljanja i obrade podataka o prometu i potrošnji lekova u određenoj zemlji Evropske unije.

Član 11

Uporediva cena leka na veliko u zemljama Evropske unije iz člana 4. tačka 2) ove uredbe jeste cena na veliko istog leka koja se koristi za upoređivanje, odnosno formiranje cene leka u Republici Srbiji.

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

Pod istim lekom, u smislu ovog člana, lekom koji se proizvodi u Republici Srbiji smatra se lek istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, različitog 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 određene zemlje Evropske unije, pomnoži sa srednjim kursom te valute prema dinaru po kursnoj listi Narodne banke Srbije na dan kada se vrši preračunavanje, u skladu sa ovom uredbom.

Uporediva cena leka na veliko, iz stava 1. ovog člana, iskazana u valuti zemlje Evropske unije koja se ne nalazi u kursnoj listi za devize koju objavljuje Narodna banka Srbije, preračunava se u dinare tako što se uporediva cena leka na veliko u toj valuti preračuna u evre, primenom međuvalutnog odnosa te valute prema evru, preuzetog sa zvanične internet prezentacije centralne banke te zemlje Evropske unije i pomnoži sa srednjim kursom evra prema dinaru po kursnoj listi Narodne banke Srbije na dan kada se vrši preračunavanje.

Prosečna uporediva cena leka na veliko u uporedivim zemljama

Član 12

Prosečna uporediva cena leka na veliko u uporedivim zemljama iz člana 3. tačka 2) ove uredbe je uporediva cena na veliko referentnog leka iz člana 7. ove uredbe preračunata u dinare.

Prosečna uporediva cena leka na veliko u uporedivim zemljama iz člana 3. tačka 2) ove uredbe, izračunava se tako što se uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama iz čl. 8 i 9. ove uredbe, preračunate u dinare, sabiraju i zbir se deli sa brojem uporedivih zemalja u kojima je utvrđen podatak o uporedivoj ceni leka na veliko.

Ako za lek postoji podatak o uporedivoj ceni na veliko u samo jednoj uporedivoj zemlji, tada ta cena predstavlja i prosečnu uporedivu cenu na veliko tog leka.

Kalkulacija cene leka na veliko

Član 13

Kalkulacija cene na veliko leka iz humane krvi i krvne plazme iz člana 4. 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 na veliko leka iz humane krvi i krvne plazme iz člana 4. 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 kada se vrši preračunavanje u skladu sa ovom uredbom.

CIP cena iz stava 1. ovog člana iskazana u valuti zemlje Evropske unije koja se ne nalazi u kursnoj listi za devize koju objavljuje Narodna banka Srbije, preračunava se u dinare tako što se CIP cena u toj valuti preračuna u evre, primenom međuvalutnog odnosa te valute prema evru, preuzetog sa zvanične internet prezentacije centralne banke te zemlje Evropske unije i pomnoži sa srednjim kursom evra prema dinaru po kursnoj listi Narodne banke Srbije na dan kada se vrši preračunavanje.

Cena na veliko leka iz humane krvi i krvne plazme ne može biti viša od najviše uporedive cene leka na veliko iz člana 11. ove uredbe.

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

Član 14

Odnos cene leka na veliko u Republici Srbiji, umanjene za iznos za pokriće cene kontrolne markice, i prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama iz člana 3. tačka 3) ove uredbe (u daljem tekstu: paritet cena) izražava se u procentu.

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

1) za referentni lek do 100%;

2) za generički lek:

(1) do 88%,

(2) do 70% za lek iz člana 8. stav 4. ove uredbe;

3) za biološki sličan lek:

(1) do 90%,

(2) do 85% za lek iz člana 9. stav 4. ove uredbe;

Paritet cene leka iz stava 2. tačka 1) ovog člana utvrđuje se kao odnos postojeće cene leka na veliko u Republici Srbiji pomnožene koeficijentom 0,9922 i prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, s tim da paritet cena izražen u procentu ne može biti viši od 100%.

Paritet cene leka iz stava 2. tačka 2) podtačka (1) ovog člana utvrđuje se kao odnos postojeće cene leka na veliko u Republici Srbiji pomnožene koeficijentom 0,9922 i prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, s tim da paritet cena izražen u procentu ne može biti viši od 88%, kao i da cena na veliko generičkog leka iz stava 2. tačka 2) podtačka (1) ovog člana, formirana u skladu sa ovom uredbom, ne može biti viša od cene na veliko referentnog leka, istog INN, istog i srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, koji se nalazi u prometu u Republici Srbiji;

Paritet cene leka iz stava 2. tačka 2) podtačka (1) ovog člana utvrđuje se kao odnos postojeće cene leka na veliko u Republici Srbiji pomnožene koeficijentom 0,9922 i prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, s tim da paritet cena izražen u procentu ne može biti viši od 70%, kao i da cena na veliko generičkog leka iz stava 2. tačka 2) podtačka (1) ovog člana, formirana u skladu sa ovom uredbom, ne može biti viša od cene na veliko referentnog leka, istog INN, istog i srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, koji se nalazi u prometu u Republici Srbiji;

Paritet cene leka iz stava 2. tačka 3) podtačka (1) ovog člana utvrđuje se kao odnos postojeće cene leka na veliko u Republici Srbiji pomnožene koeficijentom 0,9922 i prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, s tim da paritet cena izražen u procentu ne može biti viši od 90%, kao i da cena na veliko biološki sličnog leka iz stava 2. tačka 3) podtačka (1) ovog člana, formirana u skladu sa ovom uredbom, ne može biti viša od cene na veliko referentnog leka, istog INN, istog i srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, koji se nalazi u prometu u Republici Srbiji.

Paritet cene leka iz stava 2. tačka 3) podtačka (2) ovog člana utvrđuje se kao odnos postojeće cene leka na veliko u Republici Srbiji pomnožene koeficijentom 0,9922 i prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, s tim da paritet cena izražen u procentu ne može biti viši od 85%, kao i da cena na veliko biološki sličnog leka iz stava 2. tačka 3) podtačka (2) ovog člana, formirana u skladu sa ovom uredbom, ne može biti viša od cene na veliko referentnog leka, istog INN, istog i srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, koji se nalazi u prometu u Republici Srbiji.

Postojeća cena leka na veliko

Član 15

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

Ako je postojeća cena referentnog leka na veliko ispod 100% od prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 0,9922, tako da paritet cene ne može biti viši od 100%.

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

Ako je postojeća cena generičkog leka na veliko ispod 88% od prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 0,9922, tako da paritet cene ne može biti viši od 88%.

Ako je postojeća cena generičkog leka na veliko iznad 88% od prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je prosečna uporediva cena leka na veliko u uporedivim zemljama pomnožena koeficijentom 0,88.

Ako je postojeća cena generičkog leka na veliko iz člana 8. stav 4. ove uredbe ispod 70% od prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 0,9922, tako da paritet cene ne može biti viši od 70%.

Ako je postojeća cena generičkog leka na veliko iz člana 8. stav 4. ove uredbe iznad 70% od prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je prosečna uporediva cena leka na veliko u uporedivim zemljama pomnožena koeficijentom 0,7.

Cena leka na veliko iz st. 4-7. ovog člana ne može biti viša od cene na veliko referentnog leka istog INN, istog i srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine koji se nalazi u prometu u Republici Srbiji.

Ako je postojeća cena biološki sličnog leka na veliko ispod 90% od prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 0,9922, tako da paritet cene ne može biti viši od 90%.

Ako je postojeća cena biološki sličnog leka na veliko iznad 90% od prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je prosečna uporediva cena leka na veliko u uporedivim zemljama pomnožena koeficijentom 0,9.

Ako je postojeća cena biološki sličnog leka na veliko iz člana 9. stav 4. ove uredbe ispod 85% od prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 0,9922, tako da paritet cene ne može biti viši od 85%.

Ako je postojeća cena biološki sličnog leka na veliko iz člana 9. stav 4. ove uredbe iznad 85% od prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je prosečna uporediva cena leka na veliko u uporedivim zemljama pomnožena koeficijentom 0,85.

Cena leka na veliko iz st. 9-12. ovog člana, ne može biti viša od cene na veliko referentnog leka istog INN, istog i srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine koji se nalazi u prometu u Republici Srbiji.

Kriterijum za formiranje cene leka na veliko za koji ne postoji uporediva cena leka na veliko u uporedivim zemljama je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 0,9922, tako da cena na veliko tog generičkog leka i tog biološki sličnog leka ne može biti viša od cene na veliko referentnog leka istog INN, istog i srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine koji se nalazi u prometu u Republici Srbiji.

Kriterijum za formiranje cene na veliko leka iz humane krvi i krvne plazme je postojeća cena leka na veliko pomnožena koeficijentom 0,9922, tako da cena na veliko leka iz humane krvi i krvne plazme ne može biti viša od najviše uporedive cene leka na veliko iz člana 11. ove uredbe.

Pokazatelji farmakoekonomske studije

Član 16

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 terapeutsko-farmakološko uporedive lekove.

Kriterijum za formiranje cene lekova na veliko za koje nije moguće utvrditi uporedivu cenu ni u jednoj od publikacija iz člana 5. ove uredbe su pokazatelji farmakoekonomske studije.

Kriterijumi za formiranje cene novih lekova za koje je moguće utvrditi uporedivu cenu u uporedivim zemljama jesu pokazatelji farmakoekonomske studije, paritet cena iz člana 14. ove uredbe i odnos prosečnih uporedivih cena na veliko u uporedivim zemljama različitih oblika i jačina leka istog INN.

Član 17

Izuzetno od kriterijuma iz čl. 14. i 15. 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 uporedivim zemljama iz člana 5. stav 2. ove uredbe, odnosno ne može biti viša od najviše uporedive cene na veliko referentnog leka u uporedivim zemljama iz člana 5. stav 2. ove uredbe, odnosno ne može biti viša od 100% prosečne uporedive cene na veliko istog leka u Mađarskoj, Rumuniji i Republici Bugarskoj, 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 i nalazi se u prometu.

Pod istim lekom, u smislu ovog člana, smatra se lek istog proizvođača, istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine.

Troškovi prometa na veliko

Član 18

Troškovi prometa na veliko sadržani su u ceni leka na veliko u visini od 6% od cene leka na veliko, umanjene za iznos za pokriće cene kontrolne markice.

U ceni na veliko leka koji je obeležen kontrolnom markicom u skladu sa propisima kojima se uređuje obeležavanje lekova sadržan je i iznos za pokriće cene kontrolne markice u visini od 1,37 dinara bez poreza na dodatu vrednost (PDV).

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

Troškovi prometa na malo

Član 19

Kriterijum za formiranje cene lekova u prometu na malo jesu troškovi prometa na malo, koji se zaračunavaju na cenu leka na veliko formiranu u skladu sa kriterijumima iz ove uredbe, i to:

1) za lekove čiji je režim izdavanja na recept i koji su na Listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (u daljem tekstu: Lista lekova), u visini do 12%;

2) za lekove čiji je režim izdavanja na recept i koji se ne nalaze na Listi lekova, u visini prema sledećoj tabeli:

Cena leka na veliko po pakovanju u RSD	Troškovi prometa na malo
0,00-300,00	do 25%
300,01-600,00	do 20%
600,01-1800,00	do 16%

1800,01-8000,00	do 12%
iznad 8000,01	do 960 RSD

Podaci po kriterijumima za formiranje cene lekova

Član 20

Podatke obuhvaćene kriterijumima propisanim ovom uredbom na obrascima 1 do 6, koji su odštampani uz ovu uredbu i čine njen sastavni deo, nosilac dozvole za lek podnosi ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja i ministarstvu nadležnom za poslove trgovine (u daljem tekstu: nadležna ministarstva).

Pored podataka iz stava 1. ovog člana, nosilac dozvole za lek obavezno podnosi fotokopiju dozvole za stavljanje leka u promet, odnosno izmene ili dopune (varijacije), odnosno obnove dozvole za stavljanje leka u promet, kao i potvrdu o statusu leka (referentni, biološki sličan lek), izdatu od Agencije.

Nosilac dozvole za lek na koga je preneti dozvola za lek za koji je Vlada utvrdila najvišu cenu, dužan je da podnese podatke iz st. 1. i 2. ovog člana u roku od 90 dana od dana prenosa dozvole za lek. Do momenta utvrđivanja najviše cene leka na zahtev novog nosioca dozvole za lek, primenjuje se cena leka utvrđena pre prenosa dozvole za lek.

Nosilac dozvole za lek dužan je da, u slučaju iz člana 5. stav 7. i člana 9. ove uredbe, dostavi podatke i dokaze o uporedivoj ceni leka na veliko u uporedivim zemljama, odnosno zemljama Evropske unije.

Nosilac dozvole za lek dužan je da, u slučaju iz člana 17. ove uredbe, dostavi:

- 1) informaciju o činjenicama, odnosno okolnostima do kojih je došlo nakon poslednjeg utvrđivanja najviše cene leka, a koje po mišljenju nosioca dozvole za stavljanje leka u promet opravdavaju zahtev za povećanje cene,
- 2) izjavu nosioca dozvole za lek o tome u kojim zemljama Evropske unije je lek dobio dozvolu za stavljanje u promet i nalazi se u prometu u tim zemljama,
- 3) podatke i dokaze o uporedivoj ceni leka na veliko u zemljama Evropske unije u kojima je lek dobio dozvolu za stavljanje u promet i nalazi se u prometu u tim zemljama.

Nosilac dozvole za lek dužan je da na zahtev nadležnih ministarstava u pismenoj ili elektronskoj formi dostavi podatke u pismenoj i elektronskoj formi u postupku utvrđivanja najviših cena lekova, u roku od najviše sedam dana od dana prijema zahteva.

Član 21

Nadležna ministarstva u elektronskoj formi obaveštavaju nosioce dozvola za lek o početku aktivnosti za reviziju najviših cena lekova i datumima izdanja štampanih, odnosno elektronskih publikacija izvora podataka o cenama lekova u uporedivim zemljama iz člana 5. stav 3. ove uredbe, koji će se koristiti za utvrđivanje najviših cena lekova.

U postupku revizije najviših cena lekova nadležna ministarstva za svaki lek objavljuju na svojoj zvaničnoj internet prezentaciji, ažurirane podatke o uporedivim cenama lekova u uporedivim zemljama, podatke o prosečnim uporedivim cenama lekova, obračunate najviše cene leka na veliko formirane u skladu sa kriterijumima iz ove uredbe, paritet cene i status leka. Za svaki lek objavljuju se i opšti podaci koji sadrže: anatomsko-terapijsko-hemijske klasifikacije (ATC šifra), šifru jedinstvene klasifikacije leka (JKL šifra), EAN kod, naziv nosioca dozvole, generičko ime leka, zaštićeno ime leka, oblik i jačinu leka, naziv proizvođača i državu proizvodnje leka.

Nosilac dozvole za lek može dati primedbe, odnosno predloge na sadržaj podataka iz st. 1. i 2. ovog člana u pismenoj i elektronskoj formi, u roku od sedam dana od dana objavljivanja podataka na zvaničnoj internet prezentaciji nadležnih ministarstava.

Član 22

Nosilac dozvole za lek može, za lek koji je obeležen kontrolnom markicom u skladu sa propisima kojima se uređuje obeležavanje lekova, da podnese nadležnim ministarstvima podatke za formiranje cene leka koja sadrži i iznos za pokriće cene kontrolne markice, u skladu sa ovom uredbom.

U okviru podataka iz stava 1. ovog člana, nosilac dozvole za lek podnosi izjavu lica odgovornog za puštanje serije leka u promet da je lek obeležen kontrolnom markicom, potpisanu i od strane odgovornog lica nosioca dozvole za lek, a u slučaju da kontrolnu markicu lepi veleprodaja izjavu daje odgovorno lice nosioca dozvole za lek, u čije ime i za čiji račun veleprodaja lepi kontrolne markice.

Izjava iz stava 2. ovog člana sadrži zaštićeno ime leka, generičko ime leka (INN), farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje leka, kao i naziv proizvođača i države proizvodnje leka.

Kaznene odredbe

Privredni prestup

Član 23

Novčanom kaznom od 1.000.000 do 3.000.000 dinara kazniće se za privredni prestup nosilac dozvole za lek koji je pravno lice, ako je podneo podatke za formiranje cene leka koja sadrži i iznos za pokriće cene kontrolne markice za lek na čije spoljnje pakovanje nije nalepljena kontrolna markica u skladu sa propisima kojima se uređuje obeležavanje lekova (član 22).

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 100.000 do 200.000 dinara.

Član 24

Novčanom kaznom od 200.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj nosilac dozvole za lek koji je preduzetnik, ako je podneo podatke za formiranje cene leka koja sadrži i iznos za pokriće cene kontrolne markice za lek na čije spoljnje pakovanje nije nalepljena kontrolna markica u skladu sa propisima kojima se uređuje obeležavanje lekova (član 22).

Prelazne i završne odredbe

Član 25

Izvori podataka iz člana 5. stav 3. ove uredbe, koji se koriste za utvrđivanje najviših cena lekova na dan stupanja na snagu ove uredbe, jesu poslednja izdanja štampanih, odnosno elektronskih publikacija: Cene zdravil Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke koji se objavljuje na internet adresi: <http://www.jazmp.si>, na dan 1. juna 2015. godine, Osnovna lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Dopunska lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje koje se objavljuju na internet adresi: <http://www.hzzo.hr>, na dan 30. maja 2015. godine i L-Informatore Farmaceutico 2015.

Član 26

Za lekove čija je postojeća cena na veliko formirana na paritetu cena višem od pariteta propisanog članom 12. Uredbe o kriterijumima za formiranje cena lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept ("Službeni glasnik RS", br. 108/12, 46/13 i 132/14), a u skladu sa članom 15. te uredbe, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko utvrđena Odlukom o najvišim cenama lekova za upotrebu u humanoj medicini, a čiji je režim izdavanja na recept ("Službeni glasnik RS", br. 133/14, 138/14 - ispravka, 22/15 i 31/15), pomnožena koeficijentom 1,0064.

Za lek iz stava 1. ovog člana, nosilac dozvole za lek dužan je da, u roku od 20 dana od dana stupanja na snagu ove uredbe, dostavi podatke propisane ovom uredbom za formiranje najviše cene leka na veliko u skladu sa čl. 17. i 20. ove uredbe.

Član 27

Za dan preračuna uporedivih cena lekova na veliko u dinare iz člana 6. st. 6. i 7, člana 11. st. 4. i 5. ove uredbe, kao i preračuna CIP cena u dinare iz člana 13. st. 4. i 5. ove uredbe, uzima se 7. jul 2015. godine.

Član 28

Postupci za formiranje najviše cene leka koji su započeti po zahtevima podnetim do dana stupanja na snagu ove uredbe, okončaće se u skladu sa odredbama ove uredbe.

Član 29

Stupanjem na snagu ove uredbe prestaje da važi Uredba o kriterijumima za formiranje cena lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept ("Službeni glasnik RS", br. 108/12, 46/13 i 132/14).

Član 30

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

Samostalni član Uredbe o izmenama Uredbe o kriterijumima za formiranje cena lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept

("Sl. glasnik RS", br. 8/2016)

Član 2

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

Samostalni članovi Uredbe o izmenama Uredbe o kriterijumima za formiranje cena lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept

("Sl. glasnik RS", br. 14/2018)

Prelazne i završne odredbe

Član 2

Izvori podataka iz člana 5. stav 3. Uredbe, koji se koriste za utvrđivanje najviših cena lekova na dan stupanja na snagu ove uredbe, jesu poslednja izdanja štampanih, odnosno elektronskih publikacija: Cene zdravil Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke koji se objavljuje na internet adresi: <http://www.jazmp.si>, na dan 15. septembar 2017. godine, Osnovna lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Dopunska lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje koje se objavljuju na internet adresi: <http://www.hzzo.hr>, na dan 25. jul 2017. godine i L-Informatore Farmaceutico 2017.

Član 3

Za lekove čija je postojeća cena na veliko formirana na paritetu cena višem od pariteta propisanog članom 14. Uredbe, a u skladu sa članom 17. Uredbe, kriterijum za formiranje cene leka na veliko je postojeća cena leka na veliko utvrđena Odlukom o najvišim cenama lekova za upotrebu u humanoj medicini, a čiji je režim izdavanja na recept ("Službeni glasnik RS", br. 86/15, 90/15 - ispravka, 12/16, 33/16, 48/16, 63/16, 84/16, 95/16, 2/17, 23/17, 46/17, 53/17 - ispravka, 69/17 i 86/17) pomnožena koeficijentom 0,9922.

Za lek iz stava 1. ovog člana, nosilac dozvole za lek dužan je da, u roku od 20 dana od dana stupanja na snagu ove uredbe, dostavi podatke propisane ovom uredbom za formiranje najviše cene leka na veliko u skladu sa čl. 17. i 20. Uredbe.

Član 4

Za dan preračuna uporedivih cena lekova na veliko u dinare iz člana 6. st. 6. i 7. i člana 11. st. 4. i 5. Uredbe, kao i preračuna CIP cena u dinare iz člana 13. st. 4. i 5. Uredbe, uzima se 1. decembar 2017. godine.

Član 5

Postupci za formiranje najviše cene leka koji su započeti po zahtevima podnetim do dana stupanja na snagu ove uredbe, okončaće se u skladu sa odredbama ove uredbe.

Član 6

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

Prilog SRODNI FARMACEUTSKI OBLICI

Tečni farmaceutski oblici	
Rastvor Suspenzija Emulzija Koncentrat za rastvor Pena	
Polučvrsti farmaceutski oblici	
Krem Gel Mast Pasta	
Čvrsti oralni farmaceutski oblici	
Tableta Film tableta Obložena tableta Kapsula, tvrda Kapsula, meka	
Oralni prašak Oralni liofilizat Granule	
Tečni oralni farmaceutski oblici	
Oralni rastvor/kapi Oralna suspenzija Sirup Prašak za oralni rastvor Tableta za oralni rastvor Granule za oralni rastvor	

Disperzibilna tableta Prašak i rastvarač za oralni rastvor	
Tečni parenteralni farmaceutski oblici	
Infuzije	
Rastvor za infuziju Koncentrat za rastvor za infuziju Prašak i rastvarač za rastvor za infuziju	
Injekcije	
Rastvor za injekciju Koncentrat za rastvor za injekciju Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	
Čvrsti parenteralni farmaceutski oblici	
Prašak za rastvor za injekciju/infuziju Liofilizat za rastvor za injekciju/infuziju	

Obrazac 1

Izračunavanje prosečne uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama iz člana 5. stav 2. Uredbe

PREDMET: IZRAČUNAVANJE PROSEČNE UPOREDIVE CENE LEKA NA VELIKO U UPOREDIVIM ZEMLJAMA IZ ČLANA 5. STAV 2. UREDBE	OBRAZAC 1
---	-----------

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET:

Internacionalno nezaštićeno ime leka (INN):

Zaštićeno ime leka:

Oblik i doza leka:

IME DRŽAVE	PODACI O LEKU				PODACI O CENAMA LEKA		IZRAČUN CENE U SRBIJI	
					Cena u valuti države	Cena na veliko u din.		

