

На основу члана 58. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12) и члана 42. став 1. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05, 71/05 – исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 – УС, 72/12, 7/14 – УС и 44/14),

Влада доноси

УРЕДБУ

о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт

"Службени гласник РС", бр. 86 од 14. октобра 2015, 8 од 1. фебруара 2016.

Основна одредба

Члан 1.

Овом уредбом утврђују се критеријуми за формирање цене на велико и цене на мало лекова који су добили дозволу за стављање у промет од Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) и који се употребљавају у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт.

Употребљени изрази

Члан 2.

Изрази употребљени у смислу ове уредбе имају следећа значења:

1) референтни лек је лек за који је издата дозвола за лек у Републици Србији или у земљама Европске уније на основу потпуне документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека према важећим захтевима.*

На референтни лек који нема сопствену документацију примењују се критеријуми за формирање цене генеричког лека прописани овом уредбом;

2) генерички лек је лек који има исти квалитативни и квантитативни састав активних супстанци и исти фармацеутски облик као и референтни лек и чија је биолошка еквиваленција у односу на референтни лек доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава. Истом активном супстанцом генеричког лека сматрају се различите соли, естри, етри, изомери, мешавине изомера, комплекси или деривати активних супстанци, осим ако се знатно не разликују по својој безбедности, односно ефикасности;

3) биолошки сличан лек је лек биолошког порекла сличан референтном леку биолошког порекла који не испуњава услове за генерички лек у односу на разлике у сировинама и разлике у процесима израде тог биолошки сличног лека и референтног лека биолошког порекла;

4) исти референтни лек * је лек истог интернационалног незаштићеног имена (у даљем тексту: INN), истог или сродног фармацеутског облика, исте јачине и истог произвођача, укључујући различита места производње, односно лек истог заштићеног имена, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине, односно лек различитог заштићеног имена и различитог произвођача у различитим упоредивим земљама за који постоје валидни докази да је одговарајући референтном леку;

5) исти генерички лек је лек истог INN, истог и сродног фармацеутског облика и исте јачине различитих произвођача;

6) исти биолошки сличан лек је лек истог INN, истог и сродног фармацеутског облика и исте јачине различитих произвођача.

*Службени гласник РС, број 8/2016

Врсте критеријума

Члан 3.

Критеријуми за формирање цене лекова на велико, изузев за лекове из хумане крви и крвне плазме, јесу:

- 1) упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама;
- 2) просечна упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама;
- 3) однос цене лека на велико у Републици Србији и просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама;
- 4) постојећа цена лека на велико;
- 5) показатељи фармакоекономске студије;
- 6) трошкови промета на велико.

Члан 4.

Критеријуми за формирање цене на велико лекова из хумане крви и крвне плазме, а који је од ширег јавно-здравственог интереса и намењен је за лечење болести од већег социјално-медицинског значаја, јесу:

- 1) калкулација цене лека на велико;
- 2) упоредива цена лека на велико у земљама Европске уније у којима је лек добио дозволу за стављање у промет;
- 3) постојећа цена лека на велико;
- 4) показатељи фармакоекономске студије;
- 5) трошкови промета на велико.

Упоредиве земље

Члан 5.

Упоредиве земље су земље чије се цене лекова на велико користе за поређење са ценама лекова на велико у Републици Србији.

Упоредиве земље, у смислу ове уредбе, јесу: Република Словенија, Република Хрватска и Република Италија.

Извори података о ценама лекова у упоредивим земљама јесу последња издања штампаних, односно електронских публикација: Cene zdravil Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke који се објављује на интернет адреси: <http://www.jazmp.si>, Основна листа лијекова Хрватског завода за здравствено осигурање и Допунска листа лијекова Хрватског завода за здравствено осигурање које се објављују на интернет адреси: <http://www.hzzo.hr> и L-Informatore Farmaceutico.

Цена лека на мало објављена у L-Informatore Farmaceutico прерачунава се у цену лека на велико тако што се множи коефицијентом 0,633.

Изузетно од ст. 2. и 3. овог члана, ако није могуће утврдити упоредиву цену ни у једној од публикација из става 3. овог члана, упоредива земља, у смислу ове уредбе, јесте земља Европске уније у којој се лек производи и у којој је лек добио дозволу за стављање у промет, а за лек који није добио дозволу за стављање у промет у земљи Европске уније у којој се лек производи, упоредиве земље, у смислу ове уредбе, јесу земље Европске уније у којима је лек добио дозволу за стављање у промет.

За референтне лекове у случају из става 5. овог члана упоредиве земље, у смислу ове уредбе, јесу земље Европске уније у којима је лек добио дозволу за стављање у промет.

Извори података о ценама лекова у упоредивим земљама из ст. 5. и 6. овог члана јесу последња издања штампаних или електронских публикација, односно званични подаци органа надлежних за цене лекова тих упоредивих земаља.

Упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама

Члан 6.

Упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама из члана 3. тачка 1) ове уредбе јесте цена на велико лека истог INN, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине у упоредивим земљама која се користи за упоређивање са ценом лека на велико у Републици Србији.

Ако у упоредивим земљама нема лека истог фармацеутског облика, упоређивање се може вршити са ценом лека сродног фармацеутског облика који је дат у Прилогу – Сродни фармацеутски облици, који је одштампан уз ову уредбу и чини њен саставни део. Фармацеутски облици лекова модификованог или продуженог деловања не могу се упоређивати са облицима лекова који немају такво деловање.

Фармацеутски облици гастрорезистентни, орални дисперзибилни, шумећи, сублингвални и таблете за жвакање се пореде са истим облицима у упоредивим земљама, а уколико не постоје ти фармацеутски облици, поређење се врши са леком истог INN и сродног фармацеутског облика и исте јачине. Ако за лек у наведеном фармацеутским облицима постоји податак о леку истог фармацеутског облика у некој од упоредивих земаља, поређење се врши само са ценом лека истог фармацеутског облика у упоредивим земљама у којима постоји тај податак.

Ако је у паковању упоредивог лека у упоредивим земљама различит број јединица фармацеутског облика у односу на број јединица фармацеутског облика у паковању лека на тржишту Републике Србије, за поређење се узима величина паковања која је најближа по броју јединица фармацеутског облика лека на тржишту Републике Србије. Уколико је однос између најближег већег и најближег мањег паковања лека исти у односу на паковање лека на тржишту Републике Србије, поређење се врши са ценом лека из најближег већег паковања. У том случају, упоредива цена лека на велико израчунава се за јединицу фармацеутског облика упоредивог лека, а затим се прерачунава на број јединица фармацеутског облика у паковању лека на тржишту Републике Србије.

Број јединица фармацеутског облика у паковању упоредивог лека у упоредивим земљама може да садржи највише до педесет пута већи, односно педесет пута мањи број јединица фармацеутског облика у односу на број јединица фармацеутског облика у паковању лека на тржишту Републике Србије. Као упоредив лек у упоредивим земљама не узима се лек који садржи више од педесет пута већи, односно педесет пута мањи број јединица фармацеутског облика у паковању у односу на број јединица фармацеутског облика у паковању лека на тржишту Републике Србије.

Упоредива цена лека на велико прерачунава се у динаре тако што се упоредива цена лека на велико у валути упоредиве земље, односно земље Европске уније, помножи са средњим курсом те валуте према динару по курсној листи Народне банке Србије на дан када се врши прерачунавање.

Упоредива цена лека на велико исказана у валути земље Европске уније која се не налази у курсној листи за девизе коју објављује Народна банка Србије, прерачунава се у динаре тако што се упоредива цена лека на велико у тој валути прерачуна у евре, применом међувалутног односа те валуте према евр, преузетог са званичне интернет презентације централне банке те земље Европске уније и помножи са средњим курсом евра према динару по курсној листи Народне банке Србије на дан када се врши прерачунавање.

Члан 7.

Упоредива цена на велико референтног лека у упоредивим земљама јесте цена на велико истог референтног лека која се користи за упоређивање са ценом лека на велико у Републици Србији.

Упоредива цена на велико референтног лека је најнижа цена истог референтног лека у упоредивим земљама.

Члан 8.

Упоредива цена на велико генеричког лека у упоредивим земљама јесте цена на велико истог генеричког лека која се користи за упоређивање са ценом лека на велико у Републици Србији.

Упоредива цена на велико генеричког лека у свакој упоредивој земљи израчунава се као просечна цена најниже и највише упоредиве цене у тој упоредивој земљи, тако што се најнижа и највиша упоредива цена лека саберу и збир се подели са два.

Ако за генерички лек постоји податак о упоредивој цени на велико у само једној упоредивој земљи, тада је цена тог лека упоредива цена.

Ако у упоредивим земљама није могуће утврдити упоредиву цену на велико генеричког лека, упоредива цена на велико генеричког лека јесте упоредива цена на велико референтног лека истог INN, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине у упоредивим земљама.

Члан 9.

Упоредива цена на велико биолошки сличног лека у упоредивим земљама јесте цена на велико истог биолошки сличног лека која се користи за упоређивање са ценом лека на велико у Републици Србији.

Упоредива цена на велико биолошки сличног лека у свакој упоредивој земљи израчунава се као просечна цена најниже и највише упоредиве цене у тој упоредивој земљи, тако што се најнижа и највиша упоредива цена лека саберу и збир се подели са два.

Ако за биолошки сличан лек постоји податак о упоредивој цени на велико у само једној упоредивој земљи, тада је цена тог лека упоредива цена.

Ако у упоредивим земљама није могуће утврдити упоредиву цену на велико биолошки сличног лека, упоредива цена на велико биолошки сличног лека јесте упоредива цена на велико референтног лека истог INN, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине у упоредивим земљама.

Члан 10.

Изузетно, може се искључити најнижа упоредива цена на велико лека у упоредивој земљи из упоређивања са ценом на велико лека у Републици Србији, ако се на основу података утврди да је учешће упоредивог лека са најнижом ценом на велико у упоредивој земљи у трошковима укупног промета лекова у оквиру истог INN и истог или сродног фармацеутског облика мање од 5% у периоду од 12 месеци пре дана достављања података носиоца дозволе за лек.

Подаци из става 1. овог члана су званични подаци органа, односно организација, односно другог правног лица које обавља делатност прикупљања и обраде података о промету и потрошњи лекова у одређеној земљи Европске уније.

Члан 11.

Упоредива цена лека на велико у земљама Европске уније из члана 4. тачка 2) ове уредбе јесте цена на велико истог лека која се користи за упоређивање, односно формирање цене лека у Републици Србији.

Под истим леком, у смислу овог члана, леком који се увози сматра се лек истог произвођача, истог INN, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине.

Под истим леком, у смислу овог члана, леком који се производи у Републици Србији сматра се лек истог INN, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине, различитог произвођача.

Упоредива цена лека на велико, из става 1. овог члана, прерачунава се у динаре тако што се упоредива цена лека на велико у валути одређене земље Европске уније, помножи са средњим курсом те валуте према динару по курсној листи Народне банке Србије на дан када се врши прерачунавање, у складу са овом уредбом.

Упоредива цена лека на велико, из става 1. овог члана, исказана у валути земље Европске уније која се не налази у курсној листи за девизе коју објављује Народна банка Србије, прерачунава се у динаре тако што се упоредива цена лека на велико у тој валути прерачуна у евре, применом међувалутног односа те валуте према еври, преузетог са званичне интернет презентације централне банке те земље Европске уније и помножи са средњим курсом евра према динару по курсној листи Народне банке Србије на дан када се врши прерачунавање.

Просечна упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама

Члан 12.

Просечна упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама из члана 3. тачка 2) ове уредбе је упоредива цена на велико референтног лека из члана 7. ове уредбе прерачуната у динаре.

Просечна упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама из члана 3. тачка 2) ове уредбе, израчунава се тако што се упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама из чл. 8 и 9. ове уредбе, прерачунате у динаре, сабирају и збир се дели са бројем упоредивих земаља у којима је утврђен податак о упоредивој цени лека на велико.

Ако за лек постоји податак о упоредивој цени на велико у само једној упоредивој земљи, тада та цена представља и просечну упоредиву цену на велико тог лека.

Калкулација цене лека на велико

Члан 13

Калкулација цене на велико лека из хумане крви и крвне плазме из члана 4. тачка 1) ове уредбе, за лек који се увози, садржи: CIP цену (Carriage and Insurance Paid to), трошкове царине и друге зависне трошкове увоза, као и трошкове промета на велико.

Калкулација цене на велико лека из хумане крви и крвне плазме из члана 4. тачка 1) ове уредбе, за лек који се производи у Републици Србији, садржи: трошкове материјала, трошкове зарада, трошкове контроле, трошкове амортизације, остале трошкове пословања и трошкове истраживања и развоја, као и трошкове промета на велико.

Трошкови истраживања и развоја из става 2. овог члана обрачунавају се у висини од 2% укупних трошкова по основу трошкова материјала, трошкова зарада, трошкова контроле, трошкова амортизације и осталих трошкова пословања.

CIP цена из става 1. овог члана прерачунава се у динаре тако што се CIP цена у валути помножи са средњим курсом валуте према динару по курсној листи Народне банке Србије на дан када се врши

прерачунавање у складу са овом уредбом.

CIP цена из става 1. овог члана исказана у валути земље Европске уније која се не налази у курсној листи за девизе коју објављује Народна банка Србије, прерачунава се у динаре тако што се CIP цена у тој валути прерачуна у евре, применом међувалутног односа те валуте према евр, преузетог са званичне интернет презентације централне банке те земље Европске уније и помножи са средњим курсом евра према динару по курсној листи Народне банке Србије на дан када се врши прерачунавање.

Цена на велико лека из хумане крви и крвне плазме не може бити виша од највише упоредиве цене лека на велико из члана 11. ове уредбе.

Однос цене лека на велико у Републици Србији и просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама

Члан 14.

Однос цене лека на велико у Републици Србији, умањене за износ за покриће цене контролне маркице, и просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама из члана 3. тачка 3) ове уредбе (у даљем тексту: паритет цена) изражава се у проценту.

Паритет цена из става 1. овог члана може да износи:

- 1) за референтни лек до 100%;
- 2) за генерички лек:
 - (1) до 88%,
 - (2) до 70% за лек из члана 8. став 4. ове уредбе;
- 3) за биолошки сличан лек:
 - (1) до 90%,
 - (2) до 85% за лек из члана 9. став 4. ове уредбе;

Паритет цене лека из става 2. тачка 1) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 1,0064 и просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, с тим да паритет цена изражен у проценту не може бити виши од 100%.

Паритет цене лека из става 2. тачка 2) подтачка (1) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 1,0064 и просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, с тим да паритет цена изражен у проценту не може бити виши од 88%, као и да цена на велико генеричког лека из става 2. тачка 2) подтачка (1) овог члана, формирана у складу са овом уредбом, не може бити виша од цене на велико референтног лека, истог INN, истог и сродног фармацеутског облика и исте јачине, који се налази у промету у Републици Србији;

Паритет цене лека из става 2. тачка 2) подтачка (1) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 1,0064 и просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, с тим да паритет цена изражен у проценту не може бити виши од 70%, као и да цена на велико генеричког лека из става 2. тачка 2) подтачка (1) овог члана, формирана у складу са овом уредбом, не може бити виша од цене на велико референтног лека, истог INN, истог и сродног фармацеутског облика и исте јачине, који се налази у промету у Републици Србији;

Паритет цене лека из става 2. тачка 3) подтачка (1) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 1,0064 и просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, с тим да паритет цена изражен у проценту не може бити виши од 90%, као и да цена на велико биолошки сличног лека из става 2. тачка 3) подтачка (1) овог члана, формирана у складу са овом уредбом, не може бити виша од цене на велико референтног лека, истог INN, истог и сродног фармацеутског облика и исте јачине, који се налази у промету у Републици Србији.

Паритет цене лека из става 2. тачка 3) подтачка (2) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 1,0064 и просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, с тим да паритет цена изражен у проценту не може бити виши од 85%, као и да цена на велико биолошки сличног лека из става 2. тачка 3) подтачка (2) овог члана, формирана у складу са овом уредбом, не може бити виша од цене на велико референтног лека, истог INN, истог и сродног фармацеутског облика и исте јачине, који се налази у промету у Републици Србији.

Постојећа цена лека на велико

Члан 15.

Постојећа цена лека на велико јесте цена лека на велико формирана у складу са прописима којима се уређују цене лекова.

Ако је постојећа цена референтног лека на велико испод 100% од просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1,0064, тако да паритет цене не може бити виши од 100%.

Ако је постојећа цена референтног лека на велико изнад 100% од просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама помножена коефицијентом 1.

Ако је постојећа цена генеричког лека на велико испод 88% од просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1,0064, тако да паритет цене не може бити виши од 88%.

Ако је постојећа цена генеричког лека на велико изнад 88% од просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама помножена коефицијентом 0,88.

Ако је постојећа цена генеричког лека на велико из члана 8. став 4. ове уредбе испод 70% од просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1,0064, тако да паритет цене не може бити виши од 70%.

Ако је постојећа цена генеричког лека на велико из члана 8. став 4. ове уредбе изнад 70% од просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама помножена коефицијентом 0,7.

Цена лека на велико из ст. 4–7. овог члана не може бити виша од цене на велико референтног лека истог INN, истог и сродног фармацеутског облика и исте јачине који се налази у промету у Републици Србији.

Ако је постојећа цена биолошки сличног лека на велико испод 90% од просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1,0064, тако да паритет цене не може бити виши од 90%.

Ако је постојећа цена биолошки сличног лека на велико изнад 90% од просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама помножена коефицијентом 0,9.

Ако је постојећа цена биолошки сличног лека на велико из члана 9. став 4. ове уредбе испод 85% од просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1,0064, тако да паритет цене не може бити виши од 85%.

Ако је постојећа цена биолошки сличног лека на велико из члана 9. став 4. ове уредбе изнад 85% од просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама помножена коефицијентом 0,85.

Цена лека на велико из ст. 9–12. овог члана, не може бити виша од цене на велико референтног лека истог INN, истог и сродног фармацеутског облика и исте јачине који се налази у промету у Републици Србији.

Критеријум за формирање цене лека на велико за који не постоји упоредива цена лека на велико у упоредивим земљама је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1,0064, тако да цена на велико тог генеричког лека и тог биолошки сличног лека не може бити виша од цене на велико референтног лека истог INN, истог и сродног фармацеутског облика и исте јачине који се налази у промету у Републици Србији.

Критеријум за формирање цене на велико лека из хумане крви и крвне плазме је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1,0064, тако да цена на велико лека из хумане крви и крвне плазме не може бити виша од највише упоредиве цене лека на велико из члана 11. ове уредбе.

Показатељи фармакоекономске студије

Члан 16.

Показатељи фармакоекономске студије за лекове који се налазе у промету у Републици Србији, у смислу ове уредбе, јесу:

- 1) цена лека на велико за оригинално паковање;
- 2) дневно дефинисане дозе лекова по подацима Светске здравствене организације (у даљем тексту: DDD), као и АТС шифра лека;
- 3) цене лекова на велико по DDD;

4) односи цена лекова на велико по DDD;

5) економски ефекти дужине трајања лечења, једног терапијског циклуса, месечне или укупне терапије, коришћењем препоручене терапијске дозе;

6) компаративна анализа трошкова и исхода коришћења лекова са фармаколошко-токсиколошког, здравственог и економског аспекта.

Ако се у промету у Републици Србији налази лек истог INN, показатељи фармакоекономске студије из става 1. овог члана односе се на лекове истог INN.

Ако се у промету у Републици Србији не налази лек истог INN, показатељи фармакоекономске студије из става 1. овог члана односе се на терапеутско-фармаколошко упоредиве лекове.

Критеријум за формирање цене лекова на велико за које није могуће утврдити упоредиву цену ни у једној од публикација из члана 5. ове уредбе су показатељи фармакоекономске студије.

Критеријуми за формирање цене нових лекова за које је могуће утврдити упоредиву цену у упоредивим земљама јесу показатељи фармакоекономске студије, паритет цена из члана 14. ове уредбе и однос просечних упоредивих цена на велико у упоредивим земљама различитих облика и јачина лека истог INN.

Члан 17.

Изузетно од критеријума из чл. 14. и 15. ове уредбе, на основу показатеља фармакоекономске студије, може се формирати виша цена лека на велико ради обезбеђивања снабдевености тржишта потребним лековима, за лекове од ширег јавно-здравственог интереса, односно лекове за лечење болести од већег социјално-медицинског значаја, односно за лекове који се примењују у савременој терапији и ради усклађивања паритета цена лекова истог INN.

Цена лека на велико из става 1. овог члана не може бити виша од 100% просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама из члана 5. став 2. ове уредбе, односно не може бити виша од највише упоредиве цене на велико референтног лека у упоредивим земљама из члана 5. став 2. ове уредбе, односно не може бити виша од 100% просечне упоредиве цене на велико истог лека у Мађарској, Румунији и Републици Бугарској, односно не може бити виша од највише упоредиве цене на велико истог лека у земљама Европске уније у којима је лек добио дозволу за стављање у промет и налази се у промету.

Под истим леком, у смислу овог члана, сматра се лек истог произвођача, истог INN, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине.

Трошкови промета на велико

Члан 18.

Трошкови промета на велико садржани су у цени лека на велико у висини од 6% од цене лека на велико, умањене за износ за покриће цене контролне маркице.

У цени на велико лека који је обележен контролном маркицом у складу са прописима којима се уређује обележавање лекова садржан је и износ за покриће цене контролне маркице у висини од 1,37 динара без пореза на додатну вредност (ПДВ).

У цени на велико увозног лека садржани су трошкови царине и други трошкови увоза.

Трошкови промета на мало

Члан 19.

Критеријум за формирање цене лекова у промету на мало јесу трошкови промета на мало, који се зарачунавају на цену лека на велико формирану у складу са критеријумима из ове уредбе, и то:

1) за лекове чији је режим издавања на рецепт и који су на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања (у даљем тексту: Листа лекова), у висини до 12%;

2) за лекове чији је режим издавања на рецепт и који се не налазе на Листи лекова, у висини према следећој табели:

Цена лека на велико по паковању у РСД	Трошкови промета на мало
0,00–300,00	до 25%
300,01–600,00	до 20%
600,01–1800,00	до 16%

1800,01–8000,00	до 12%
изнад 8000,01	до 960 РСД

Подаци по критеријумима за формирање цене лекова

Члан 20.

Податке обухваћене критеријумима прописаним овом уредбом на обрасцима 1 до 6, који су одштампани уз ову уредбу и чине њен саставни део, носилац дозволе за лек подноси министарству надлежном за послове здравља и министарству надлежном за послове трговине (у даљем тексту: надлежна министарства).

Поред података из става 1. овог члана, носилац дозволе за лек обавезно подноси фотокопију дозволе за стављање лека у промет, односно измене или допуне (варијације), односно обнове дозволе за стављање лека у промет, као и потврду о статусу лека (референтни, биолошки сличан лек), издату од Агенције.

Носилац дозволе за лек на кога је пренета дозвола за лек за који је Влада утврдила највишу цену, дужан је да поднесе податке из ст. 1. и 2. овог члана у року од 90 дана од дана преноса дозволе за лек. До момента утврђивања највише цене лека на захтев новог носиоца дозволе за лек, примењује се цена лека утврђена пре преноса дозволе за лек.

Носилац дозволе за лек дужан је да, у случају из члана 5. став 7. и члана 9. ове уредбе, достави податке и доказе о упоредивој цени лека на велико у упоредивим земљама, односно земљама Европске уније.

Носилац дозволе за лек дужан је да, у случају из члана 17. ове уредбе, достави:

- 1) информацију о чињеницама, односно околностима до којих је дошло након последњег утврђивања највише цене лека, а које по мишљењу носиоца дозволе за стављање лека у промет оправдавају захтев за повећање цене,
- 2) изјаву носиоца дозволе за лек о томе у којим земљама Европске уније је лек добио дозволу за стављање у промет и налази се у промету у тим земљама,
- 3) податке и доказе о упоредивој цени лека на велико у земљама Европске уније у којима је лек добио дозволу за стављање у промет и налази се у промету у тим земљама.

Носилац дозволе за лек дужан је да на захтев надлежних министарстава у писменој или електронској форми достави податке у писменој и електронској форми у поступку утврђивања највиших цена лекова, у року од највише седам дана од дана пријема захтева.

Члан 21.

Надлежна министарства у електронској форми обавештавају носиоце дозвола за лек о почетку активности за ревизију највиших цена лекова и датумима издања штампаних, односно електронских публикација извора података о ценама лекова у упоредивим земљама из члана 5. став 3. ове уредбе, који ће се користити за утврђивање највиших цена лекова.

У поступку ревизије највиших цена лекова надлежна министарства за сваки лек објављују на својој званичној интернет презентацији, ажуриране податке о упоредивим ценама лекова у упоредивим земљама, податке о просечним упоредивим ценама лекова, обрачунате највише цене лека на велико формиране у складу са критеријумима из ове уредбе, паритет цене и статус лека. За сваки лек објављују се и општи подаци који садрже: анатомско-терапијско-хемијске класификације (АТС шифра), шифру јединствене класификације лека (ЈКЛ шифра), EAN код, назив носиоца дозволе, генеричко име лека, заштићено име лека, облик и јачину лека, назив произвођача и државу производње лека.

Носилац дозволе за лек може дати примедбе, односно предлоге на садржај података из ст. 1. и 2. овог члана у писменој и електронској форми, у року од седам дана од дана објављивања података на званичној интернет презентацији надлежних министарстава.

Члан 22.

Носилац дозволе за лек може, за лек који је обележен контролном маркицом у складу са прописима којима се уређује обележавање лекова, да поднесе надлежним министарствима податке за формирање цене лека која садржи и износ за покриће цене контролне маркице, у складу са овом уредбом.

У оквиру података из става 1. овог члана, носилац дозволе за лек подноси изјаву лица одговорног за пуштање серије лека у промет да је лек обележен контролном маркицом, потписану и од стране одговорног лица носиоца дозволе за лек, а у случају да контролну маркицу лепи veleпродаја изјаву даје одговорно лице носиоца дозволе за лек, у чије име и за чији рачун veleпродаја лепи контролне маркице.

Изјава из става 2. овог члана садржи заштићено име лека, генеричко име лека (INN), фармацеутски облик, јачину и паковање лека, као и назив произвођача и државе производње лека.

Казнене одредбе

Привредни преступ

Члан 23.

Новчаном казном од 1.000.000 до 3.000.000 динара казниће се за привредни преступ носилац дозволе за лек који је правно лице, ако је поднео податке за формирање цене лека која садржи и износ за покриће цене контролне маркице за лек на чије спољње паковање није налепљена контролна маркица у складу са прописима којима се уређује обележавање лекова (члан 22).

За привредни преступ из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара.

Члан 24.

Новчаном казном од 200.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај носилац дозволе за лек који је предузетник, ако је поднео податке за формирање цене лека која садржи и износ за покриће цене контролне маркице за лек на чије спољње паковање није налепљена контролна маркица у складу са прописима којима се уређује обележавање лекова (члан 22).

Прелазне и завршне одредбе

Члан 25.

Извори података из члана 5. став 3. ове уредбе, који се користе за утврђивање највиших цена лекова на дан ступања на снагу ове уредбе, јесу последња издања штампаних, односно електронских публикација: *Cene zdravil Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke* који се објављује на интернет адреси: <http://www.jazmp.si>, на дан 1. јуна 2015. године, Основна листа лијекова Хрватског завода за здравствено осигурање и Допунска листа лијекова Хрватског завода за здравствено осигурање које се објављују на интернет адреси: <http://www.hzzo.hr>, на дан 30. маја 2015. године и *L-Informatore Farmaceutico* 2015.

Члан 26.

За лекове чија је постојећа цена на велико формирана на паритету цена вишем од паритета прописаног чланом 12. Уредбе о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт („Службени гласник РС”, бр. 108/12, 46/13 и 132/14), а у складу са чланом 15. те уредбе, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико утврђена Одлуком о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт („Службени гласник РС”, бр. 133/14, 138/14 – исправка, 22/15 и 31/15), помножена коефицијентом 1,0064.

За лек из става 1. овог члана, носилац дозволе за лек дужан је да, у року од 20 дана од дана ступања на снагу ове уредбе, достави податке прописане овом уредбом за формирање највише цене лека на велико у складу са чл. 17. и 20. ове уредбе.

Члан 27.

За дан прерачуна упоредивих цена лекова на велико у динаре из члана 6. ст. 6. и 7, члана 11. ст. 4. и 5. ове уредбе, као и прерачуна СІР цена у динаре из члана 13. ст. 4. и 5. ове уредбе, узима се 7. јул 2015. године.

Члан 28.

Поступци за формирање највише цене лека који су започети по захтевима поднетим до дана ступања на снагу ове уредбе, окончаће се у складу са одредбама ове уредбе.

Члан 29.

Ступањем на снагу ове уредбе престаје да важи Уредба о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт („Службени гласник РС”, бр. 108/12, 46/13 и 132/14).

Члан 30.

Ова уредба ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Влада

Председник,

Александар Вучић, с.р.

Прилог - Сродни фармацеутски облици

Образац 1 - Предмет: израчунавање просечне упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама из члана 5. став 2. Уредбе

Образац 2 - Предмет: упоредиве цене лека на велико у земљама Европске уније из члана 5. ст. 5. и 6. и члана 11. Уредбе

Образац 3 - Предмет: подаци о ценама лекова на велико из члана 15. Уредбе

Образац 4 - Предмет: подаци о ценама лекова на велико из члана 16. став 4. Уредбе

Образац 5 - Предмет: подаци о ценама лекова на велико из члана 16. став 5. Уредбе

Образац 6 - Предмет: подаци о ценама лекова на велико из чл. 11. и 13. Уредбе