

На основу члана 58. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10) 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 и 72/12),

Влада доноси

УРЕДБУ О КРИТЕРИЈУМИМА ЗА ФОРМИРАЊЕ ЦЕНА ЛЕКОВА ЗА УПОТРЕБУ У ХУМАНОЈ МЕДИЦИНИ ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА НА РЕЦЕПТ

(Сл. гласник РС бр. 108/12)

Основни текст на снази од 14/11/2012, у примени од 14/11/2012

Предмет Уредбе

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 овој уредби имају следећа значења:

- 1) оригиналан лек је лек који је добио дозволу за стављање лека у промет на основу сопствене потпуне документације;
- 2) иновативан лек је оригиналан лек који садржи потпуно нову активну супстанцу која битно утиче на повећање могућности оздрављења и који се у промету у Републици Србији налази по први пут на основу сопствене потпуне документације за добијање дозволе за стављање у промет готовог лека, а под условом да се у Републици Србији не налази у промету ниједна терапеутско-фармаколошка паралела;
- 3) 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 регулише област лекова и медицинских средстава;

4) исти оригинални, односно исти иновативни 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 референтним земљама за који постоје валидни докази да је одговарајући оригиналном леку;

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

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 референтним земљама;
- 2) просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама;
- 3) однос цене лека на велико у Републици Србији и просечне упоредиве цене лека на велико у референтним 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.

Референтне земље

Члан 5.

- (1) Референтне земље су земље чије се цене лекова на велико користе за поређење са ценама лекова на велико у Републици Србији.
- (2) Референтне земље, у смислу ове уредбе, јесу: Република Словенија, Република Хрватска и Република Италија.
- (3) Извори података о ценама лекова у референтним 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-net.hr> и L-Informatore Farmaceutico.
- (4) Цена лека на мало објављена у L-Informatore Farmaceutico прерачунава се у цену лека на велико тако што се множи коефицијентом 0,633.
- (5) Изузетно од ст. 2. и 3. овог члана, ако није могуће утврдити упоредиву цену ни у једној од публикација из става 3. овог члана, референтна 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, референтне земље, у смислу ове уредбе, јесу земље Европске уније у којима је лек добио дозволу за стављање у промет.
- (6) За иновативне лекове у случају из става 5. овог члана референтне земље, у смислу ове уредбе, јесу земље Европске уније у којима је лек добио дозволу за стављање у промет.
- (7) Извори података о ценама лекова у референтним земљама из ст. 5. и 6. овог члана јесу последња издања штампаних или електронских публикација, односно званични подаци органа надлежних за цене лекова тих референтних земаља.

Упоредива цена лека на велико у референтним земљама

Члан 6.

- (1) Упоредива цена лека на велико у референтним земљама из члана 3. тачка 1) ове уредбе јесте цена на велико лека истог INN, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине у референтним земљама која се користи за упоређивање са ценом лека на велико у Републици Србији.
- (2) Ако у референтним земљама нема лека истог фармацеутског облика, упоређивање се може вршити са ценом лека сродног фармацеутског облика (на пример: таблета - дражеја - капсула или суспензија - сируп - раствор или раствор за ињекцију - концентрат за раствор за ињекцију или прашак за раствор за ињекцију - лиофилизат за раствор за ињекцију). Фармацеутски облици лекова продуженог или контролисаног деловања не могу се упоређивати са облицима лекова који немају такво деловање. Гастрорезистентни фармацеутски облици и орални дисперзибилни фармацеутски облици се пореде са истим облицима у референтним земљама, а уколико не постоје гастрорезистентни, односно орални дисперзибилни облици, поређење се врши са леком истог INN и сродног фармацеутског облика и исте јачине.

(3) Ако је у паковању упоредивог лека у референтним 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. Упоредива цена лека на велико, у том случају, израчунава се за јединицу фармацеутског облика упоредивог лека, а затим се прерачунава на број јединица фармацеутског облика у паковању лека на тржишту Републике Србије.

(4) Број јединица фармацеутског облика у паковању упоредивог лека у референтним 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 референтним 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.

(5) Упоредива цена лека на велико прерачунава се у динаре тако што се упоредива цена лека на велико у валути референтне 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.

Члан 7.

(1) Упоредива цена на велико оригиналног, односно иновативног лека у референтним земљама јесте цена на велико истог оригиналног, односно истог иновативног лека која се користи за упоређивање са ценом лека на велико у Републици Србији.

(2) Ако у референтним земљама постоји више истих оригиналних, односно истих иновативних лекова, истих или различитих цена, упоредива цена на велико израчунава се као просечна цена упоредивих цена лека у свакој референтној земљи, тако што се упоредиве цене лека у свакој референтној земљи саберу и збир се подели са њиховим бројем.

Члан 8.

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

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

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

(4) Ако у референтним земљама није могуће утврдити упоредиву цену на велико генеричког лека, упоредива цена на велико генеричког лека јесте цена на велико

оригиналног лека истог INN, истог и сродног фармацеутског облика и исте јачине у референтним земљама.

Члан 9.

(1) 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.

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

(3) Под истим леком, у смислу овог члана, за лек који се производи у Републици Србији сматра се лек истог INN, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине, од различитих произвођача.

(4) Упоредива цена лека на велико из става 1. овог члана прерачунава се у динаре тако што се упоредива цена лека на велико у валути поједине 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.

Просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама

Члан 10.

Просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама из члана 3. тачка 2) ове уредбе, израчунава се тако што се упоредиве цене лека на велико у референтним земљама из чл. 6-8. ове уредбе, прерачунате у динаре, сабирају и збир се дели са бројем референтних земаља у којима је утврђен податак о упоредивој цени лека на велико.

Калкулација цене лека на велико

Члан 11.

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

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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.

(5) Цена на велико лека из хумане крви и крвне плазме не може бити виша од највише упоредиве цене лека на велико из члана 9. ове уредбе.

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

Члан 12.

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

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

- 1) до 70% за генерички лек из члана 8. став 4. ове уредбе,
- 2) до 88% за генерички лек,
- 3) до 93% за оригиналан лек,
- 4) до 100% за иновативан лек, с тим да након три године од стављања у промет прве терапеутско-фармаколошке паралеле у Републици Србији или у Европској унији паритет цене иновативног лека може да износи највише до 93%.

(3) Паритет цене лека из става 1. тачка 1) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 1.1427 и просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, с тим да тај паритет цена изражен у проценту не може бити виши од 70%, као и да цена на велико генеричког лека из става 1. тачка 1) овог члана формирана у складу са овом уредбом, не може бити виша од цене на велико оригиналног лека, истог INN, истог и сродног фармацеутског облика и исте јачине, који се налази у промету у Републици Србији.

(4) Паритет цене лека из става 1. тачка 2) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 1.1427 и просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, с тим да тај паритет цена изражен у проценту не може бити виши од 88%.

(5) Паритет цене лека из става 1. тачка 3) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 1.1427 и просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, с тим да тај паритет цена изражен у проценту не може бити виши од 93%.

(6) Паритет цене лека из става 1. тачка 4) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 1.1427 и просечне

упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, с тим да тај паритет цена изражен у проценту не може бити виши од 100%, односно 93%.

Постојећа цена лека на велико

Члан 13.

- (1) Постојећа цена лека на велико јесте цена лека на велико формирана у складу са прописима којима се уређују цене лекова.
- (2) Ако је постојећа цена на велико генеричког лека из члана 8. став 4. ове уредбе испод 70% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1.1427, тако да паритет цене не може бити виши од 70%.
- (3) Ако је постојећа цена на велико генеричког лека из члана 8. став 4. ове уредбе изнад 70% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама помножена коефицијентом 0,7.
- (4) Цена лека на велико из ст. 2. и 3. овог члана не може бити виша од цене на велико оригиналног лека истог INN, истог и сродног фармацеутског облика и исте јачине који се налази у промету у Републици Србији.
- (5) Ако је постојећа цена генеричког лека на велико испод 88% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1.1427, тако да паритет цене не може бити виши од 88%.
- (6) Ако је постојећа цена генеричког лека на велико изнад 88% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама помножена коефицијентом 0,88.
- (7) Ако је постојећа цена оригиналног лека на велико испод 93% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1.1427, тако да паритет цене не може бити виши од 93%.
- (8) Ако је постојећа цена оригиналног лека на велико изнад 93% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама помножена коефицијентом 0,93.
- (9) Ако је постојећа цена иновативног лека на велико испод 100% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1.1427, тако да паритет цене не може бити виши од 100%.
- (10) Ако је постојећа цена иновативног лека на велико изнад 100% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање

цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама помножена коефицијентом 1.

(11) Критеријум за формирање цене лека на велико за који не постоји упоредива цена лека на велико у референтним земљама је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1.1427.

(12) Критеријум за формирање цене на велико лека из хумане крви и крвне плазме је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1.1427, 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 9. ове уредбе.

Показатељи фармакоекономске студије

Члан 14.

(1) 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.

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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.

(5) Критеријуми за формирање цене нових лекова за које је могуће утврдити упоредиву цену у референтним земљама јесу показатељи фармакоекономске студије, паритет цена из члана 12. ове уредбе и однос просечних упоредивих цена на велико у референтним земљама различитих облика и доза лека истог INN.

Члан 15.

(1) Изузетно од критеријума из чл. 12. и 13. 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.

(2) Цена лека на велико из става 1. овог члана не може бити виша од 100% просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама из члана 5. став 2. ове уредбе, односно не може бити виша од највише упоредиве цене на велико оригиналног лека у референтним 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.

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

Трошкови промета на велико

Члан 16.

(1) 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.

(2) 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 1,27 динара без пореза на додату вредност (ПДВ).

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

Трошкови промета на мало

Члан 17.

Критеријум за формирање цене лекова у промету на мало јесу трошкови промета на мало у висини до 12%, који се зарачунавају на цену лека на велико формирану у складу са критеријумима из ове уредбе.

Подаци по критеријумима за формирање цене лекова

Члан 18.

(1) Податке обухваћене критеријумима прописаним овом уредбом на обрасцима 1 до 6, који су одштампани уз ову уредбу и чине њен саставни део, правно лице које је носилац дозволе за стављање лека у промет (у даљем тексту: носилац дозволе за лек) подноси Министарству здравља и Министарству трговине и услуга (у даљем тексту: надлежна министарства).

(2) 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 (оригиналан, иновативан), издату од Агенције.

(3) 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 референтним земљама, односно земљама Европске уније.

(4) Носилац дозволе за лек дужан је да, у случају из члана 15. ове уредбе, достави:

- 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,
- 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,
- 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.

Члан 19.

(1) 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.

(2) 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 велепродаја изјаву даје одговорно лице носиоца дозволе за лек, у чије име и за чији рачун велепродаја лепи контролне маркице.

(3) 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 20.

(1) 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 19).

(2) 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 21.

Новчаном казном од 200.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај носилац дозволе за лек као 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 19).

Прелазне и завршне одредбе

Члан 22.

Извори података из члана 5. став 2. ове уредбе који се користе за утврђивање највиших цена лекова на дан ступања на снагу ове уредбе јесу последња издања штампаних, односно електронских публикација: 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-net.hr> и L-Informatore Farmaceutico, као и издање електронске публикације Cene zdravil Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke који се објављује на интернет адреси: <http://www.jazmp.si>, на дан 24. август 2012. године.

Члан 23.

(1) За лекове чија је постојећа цена на велико формирана на паритету цена вишем од паритета прописаног у члану 9. Уредбе о критеријумима за формирање цене лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт ("Службени гласник РС", бр. 87/10 и 41/11), а у складу са чланом 12. 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. 41/11, 63/12, 81/12 и 83/12), помножена коефицијентом 1.1427.

(2) За лек из става 1. овог члана, носилац дозволе за лек дужан је да, у року од 15 дана од дана ступања на снагу ове уредбе, достави податке прописане овом уредбом за формирање највише цена лека на велико у складу са чланом 15. ове уредбе.

Члан 24.

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 25.

За дан прерачуна упоредивих цена лекова на велико у динаре из члана 6. став 5, члана 9. став 4. ове уредбе, као и прерачуна СІР цена у динаре из члана 11. став 4. ове уредбе, узима се 6. новембар 2012. године.

Члан 26.

Ступањем на снагу ове уредбе престаје да важи Уредба о критеријумима за формирање цене лекова ("Службени гласник РС", бр. 87/10 и 41/11).

Члан 27.

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

05 број 110-7825/2012

У Београду, 8. новембра 2012. године

Влада

Председник,

Ивица Дачић, с.р.

ОБРАСЦИ

Образац 1 - Израчунавање просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама из члана 5. став 2. Уредбе

Образац 2 - Упоредиве цене лека на велико у земљама Европске уније из члана 5. ст. 5. и 6. и члана 9. Уредбе

Образац 3 - Подаци о ценама лекова на велико из члана 13. Уредбе

Образац 4 - Подаци о ценама лекова на велико из члана 14. став 4. Уредбе

Образац 5 - Подаци о ценама лекова на велико из члана 14. став 5. Уредбе

Образац 6 - Подаци о ценама лекова на велико из члана 9. и 11. Уредбе