

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

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

(Сл. гласник РС бр. 46/13)

Основни текст на снази од 25/05/2013, у примени од 25/05/2013

Члан 1.

У Уредби о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт ("Службени гласник РС", број 108/12; у даљем тексту: Уредба), члан 12. мења се и гласи:

"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.

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%.

Паритет цене лека из става 2. тачка 1) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 0.9782 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 2. 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.

Паритет цене лека из става 2. тачка 2) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 0.9782 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%.

Паритет цене лека из става 2. тачка 3) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 0.9782 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%.

Паритет цене лека из става 2. тачка 4) овог члана утврђује се као однос постојеће цене лека на велико у Републици Србији помножене коефицијентом 0.9782 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%."

Члан 2.

Члан 13. мења се и гласи:

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

Критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 0.9782, тако да паритет цене не може бити виши од нивоа прописаног у члану 12. ове уредбе, као и да цена на велико генеричког лека из члана 12. став 2. тачка 1) ове уредбе, 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.

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 0,9782.

Критеријум за формирање цене на велико лека из хумане крви и крвне плазме је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 0.9782, 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.

Изузетно, за лекове чија је постојећа цена на велико формирана на паритету цена вишем од паритета прописаног у члану 12. ове уредбе, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 0,9782, а у складу са чланом 15. ове уредбе."

Члан 3.

За дан прерачуна упоредивих цена лекова на велико у динаре из члана 6. став 5, члана 9. став 4. Уредбе, као и прерачуна СІР цена у динаре из члана 11. став 4. Уредбе, узима се 13. мај 2013. године.

Члан 4.

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 5.

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

05 број 110-4318/2013

У Београду, 23. маја 2013. године

Влада

Председник,

Ивица Дачић, с.р.