

На основу члана 47. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 84/04 и 85/05-др. закон) и члана 42. став 1. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05, 71/05-исправка, 101/07 и 65/08),

Влада доноси

**УРЕДБУ
О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА УРЕДБЕ О КРИТЕРИЈУМИМА ЗА
ФОРМИРАЊЕ ЦЕНЕ ЛЕКОВА**

Члан 1.

У Уредби о критеријумима за формирање цене лекова („Службени гласник РС”, бр. 37/08, 84/08, 88/08 и 113/08; у даљем тексту: Уредба), члан 10. мења се и гласи:

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

Критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1,1176, тако да паритет цене не може бити виши од нивоа прописаног у члану 9. Уредбе,

Изузетно, за лекове чија је цена на велико формирана у складу са чланом 12. Уредбе, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1,1176, тако да цена лека на велико не може бити виша од цене лека на велико која се формира у складу са чланом 12. Уредбе.

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 1,1176.

Критеријум за формирање цене лека на велико који се добија из хумане плазме је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1,1176, тако да цена лека на велико који се добија из хумане плазме не може бити виша од највише упоредиве цене лека на велико из члана 6. Уредбе.”

Члан 2.

За дан прерачуна упоредивих цена лекова на велико у динаре из члана 5. став 6. Уредбе, упоредивих цена лекова на велико у динаре из члана 6. став 4. Уредбе, као и прерачуна СІР цена у динаре из члана 8. став 4. Уредбе, узима се 26. фебруар 2009. године.

Члан 3.

За лекове који се увозе у Републику Србију на основу одобрења за увоз које издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), а намењени су за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, а за који је после извршеног увоза Агенција издала дозволу за стављање у промет, могу се наћи у промету по цени коју носилац дозволе за стављање лека у промет формира у складу са критеријумима из ове уредбе, до доношења одлуке Владе о цени тог лека.

Члан 4.

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

Број

У Београду, марта 2009. године

ВЛАДА

Први потпредседник Владе –

заменик председника Владе,