

На основу члана 47. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 84/04, 85/05- др. закон и 36/09-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, 113/08 и 18/09; у даљем тексту: Уредба), у члану 9. став 2. тачка 2) мења се и гласи:

„ 2) до 95% за лек који је добио дозволу за стављање у промет на основу сопствене потпуне документације, а који не потпада под групу лекова из тач. 1) и 3) овог става (у даљем тексту: оригиналан лек); ”.

Члан 2.

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.

Ако је постојећа цена генеричког лека на велико испод 80% 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.

Ако је постојећа цена генеричког лека на велико изнад 80% 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 0,8.

Ако је постојећа цена оригиналног лека на велико испод 95% 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.

Ако је постојећа цена оригиналног лека на велико изнад 95% 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 0,95.

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

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.

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 0,9913.

Изузетно од ст. 2. до 8. овог члана критеријум за формирање цене лека на велико чији је режим издавања без рецепта је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 1.

Критеријум за формирање цене лека на велико који се добија из хумане плазме је постојећа цена лека на велико помножена коефицијентом 0,9913. ”

Члан 3.

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 СРП цена у динаре из члана 8. став 4. Уредбе, узима се 24. август 2009. године.

Члан 4.

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 5.

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

Број

У Београду, августа 2009. године

ВЛАДА

Први потпредседник Владе –

заменик председника Владе,

