

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”, број 37/08; у даљем тексту: Уредба) у члану 4. став 5. тачка се замењује запетом и додају се речи: „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”.

Члан 2.

У члану 12. став 2. тачка се замењује запетом и додају се речи: „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”.

После става 2. додаје се став 3. који гласи: „Под истим леком, у смислу овог члана, сматра се лек истог произвођача, истог INN, истог фармацеутског облика, исте јачине и истог броја јединица дозирања у паковању”.

Члан 3.

У члану 15. после става 3. додаје се став 4. који гласи: „Носилац дозволе за стављање лека у промет дужан је да, у случају из члана 12. став 2. ове уредбе, достави податке о упоредивој цени лека на велико у земљама Европске уније”.

#### Члан 4.

За лекове за хуману употребу подаци из члана 15. Уредбе подносе се у року од 10 дана од дана ступања на снагу ове уредбе. 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 1. септембар 2008. године.

#### Члан 5.

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 1. септембар 2008. године.

#### Члан 6.

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 момента доношења одлуке Владе о цени тог лека

#### Члан 7.

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

05 број 110-1421/2008-6  
У Београду, 11. септембра 2008. године

**Влада**

Први потпредседник Владе –  
заменик председника Владе,