



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 000405791 2023 11900 007
001 338 010
05.12.2023. године
Београд



Република Србија
МИНИСТАРСТВО УНУТРАШЊЕ И
СПОЉНЕ ТРГОВИНЕ
Број: 000413231 2023 14830 003
002 330 001
05.12.2023. године
Београд

НОСИОЦИМА ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

Чланом 21. став 1. Уредбе о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт („Службени гласник РС”, бр. 86/15, 8/16, 14/18, 18/19, 48/21 и 93/23 - у даљем тексту: Уредба) прописано је да надлежна министарства у електронској форми обавештавају носиоце дозволе за лек о почетку активности у вези са ревизијом највиших цена лекова. С тим у вези обавештавамо вас о следећем:

1. Ревидирање података о упоредивим ценама лекова врши се на основу методологије из Уредбе.

2. Извори података о ценама лекова у упоредивим земљама, који се користе за ревизију цена, су:

- за Словенију од 01.12.2023. године на <http://www.jazmp.si>;
- за Грчку објављени на <https://www.moh.gov.gr/>;
- за Италију штампано издање *L-Informatore Farmaceutico 2023*.

3. У случају да није могуће утврдити упоредиву цену лека ни у једном од наведених извора података, потребно је да на обрасцу 2 доставите надлежним министарствима податке о упоредивим ценама истог лека у земљама Европске уније у којима је лек добио дозволу за стављање у промет и налази се у промету. Напомињемо да је последњом изменом Уредбе у групу ових земаља сврстана и Република Хрватска (извор HALMED).

4. За лекове из хумане крви и крвне плазме потребно је да на обрасцу 2 доставите надлежним министарствима податке и доказе о највишој упоредивој цени истог лека у земљама Европске уније у којима је лек добио дозволу за стављање у промет и налази се у промету.

5. Ради ажурирања списка цена лекова, потребно је да надлежним министарствима доставите, списак лекова за које је истекла дозвола за лек, а иста није обновљена, односно протекао је законски рок у ком је лек могао бити прометован, као и све друге промене у односу на податке који су садржани у одлуци – списку цена лекова који је на снази.

6. Уколико се из упоређивања са ценом на велико лека у Републици Србији искључује најнижа цена на велико лека у упоредивој земљи потребно је доставити податке прописане чланом 10. Уредбе.

Рок за достављање података из тачака 3 – 6. је 19. јануар 2023. године.

Цене на велико лекова биће формиране на основу ревидираних података о упоредивим ценама лекова у упоредивим земљама, прерачунатим у динаре применом средњег куса валута упоредивих земаља по курсној листи Народне банке Србије на дан 5. децембра 2023. године. Коефицијент који ће се користити за корекцију цена лекова у односу на курс израчунат је као однос средњег курса евра према динару по курсној листи Народне банке Србије на дан 5. децембра 2023. године у односу на 12. октобра 2020. године и износи 0.9965 (117.1677 РСД/ЕУР:117.5836 РСД/ЕУР).

Цене лекова које ће се формирати искључиво множењем постојећих цена коефицијентом 0.9965 су цене лекова:

- за које не постоје упоредиве цене лекова на велико у упоредивим земљама (цена формирана на основу фармакоекономије),

- чије су постојеће цене на велико формиране на паритету вишем од паритета прописаног Уредбом, (докази и чињенице које оправдавају ове цене достављаће се накнадно, по аналогiji са чланом 26. Уредбе који је примењиван током претходне ревизије).

У поступку ревизије цена надлежна министарства ће на званичној интернет презентацији Министарства здравља објавити податке прописане чланом 21. став 2. Уредбе.

Узимајући у обзир наведено, молимо вас да за лекове за које сте носилац дозволе ревидирате податке о упоредивим ценама лекова, према методологији прописаној Уредбом, а како бисте након објављивања података на званичној интернет презентацији Министарства здравља могли да извршите њихову проверу.

Уколико имате додатних питања молимо вас да се обратите на следеће е-маил адресе: andjelija.savic@zdravlje.gov.rs, sofija.dragicevic@zdravlje.gov.rs и bojan.milenkovic@must.gov.rs.



МИНИСТАР

проф. др Даница Грујичић



МИНИСТАР

Томислав Момировић