

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA FORMIRANJE/USKLAĐIVANJE MAKSIMALNE CIJENE LIJEKA

Nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, radi formiranja/usklađivanja maksimalne cijene lijeka, podnose sledeću dokumentaciju:

1. Propratno pismo zahtjeva za formiranje/usklađivanje maksimalne cijene (na memorandumu podnosioca zahtjeva):

- Predmet zahtjeva: Zahtjev za formiranje/usklađivanje maksimalne cijene lijeka.
- U slučaju da lijek ima već formiranu maksimalnu cijenu, navesti broj prethodnog Rješenja
- Podatke o podnosiocu zahtjeva (naziv i sjedište pravnog lica)
- Podaci o lijeku (ATC, INN, zaštićeni ime, farmaceutski oblik, jačina, pakovanje)
- Podatak o registracionom statusu lijeka u CInMED
 - U slučaju da je lijek dobio dozvolu za stavljanje lijeka u promet (registrovan), navesti broj i datum Rješenja CInMED za stavljanje lijeka u promet.
 - U slučaju da lijek nije registrovan, navesti podatak o njegovom poslednjem uvozu u skladu sa članom 5 Zakona o lijekovima (broj i datum dozvole za uvoz CInMED). Ukoliko je lijek u postupku registracije u CInMED, navesti broj i datum procedure. Uz zahtjeve po ovom osnovu, potrebno je dostaviti izjavu proizvođača lijeka odnosno nosioca dozvole u EU o vrsti lijeka (da li je lijek u zemljama EU i/ili zemlji porijekla dobio dozvolu za stavljanje u promet kao originalni, generički ili biološki sličan lijek). Ukoliko je moguće, dostaviti i izjašnjenje o statusu lijeka od strane od nekog od nadležnih organa zemalja gdje je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet.
- Datum i potpis odgovornog lica u podnosiocu zahtjeva

2. Obrazac za formiranje maksimalne cijene lijeka¹

Za popunjavanje Obrasca - koristiti sljedeće izvore informacija:

Republika Srbija: Internet stranica Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje:

www.rfzo.rs – Važeća lista lekova (Liste A, A1, B, C i D)

Republika Hrvatska: Internet stranica Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje:

www.hzzo.hr – (Osnovna i Dopunska lista lijekova)

Rumunija: Internet stranica Ministarstva zdravlja Rumunije:

www.ms.ro – Catalogul Public national al preturilor maxime ale medicamentelor de uz uman

U slučaju da nije moguće utvrditi uporedivu cijenu lijeka ni u jednoj od publikacija iz člana 6 stava 2, potrebno je uz Obrazac i zahtjev dostaviti i sljedeće:

- dokaz i podatke da o tome u kojim zemljama EU je lijek dobio dozvolu, i nalazi se u prometu
- dokaz i podatke o uporedivoj cijeni lijeka u tim zemljama

Za cijene lijekova na veliko koji se dobijaju iz krvi i humane plazme potrebno je uz Obrazac i zahtjev dostaviti i sljedeće:

- dokaz i podatke o tome u kojim zemljama EU je lijek dobio dozvolu, i nalazi se u prometu
- dokaz i podatke o uporedivoj cijeni lijeka u tim zemljama
- dokaz o kalkulaciji cijene lijeka na veliko (CIP, troškovi carine i dr. zavisni troškovi uvoza, i troškovi prometa na veliko)

¹ *Obrazac treba preuzeti sa internet stranice Instituta: Regulatorna/Obrasci-lijekovi/Formiranje maksimalnih cijena lijekova/Obrazac-Utvrdjivanje maksimalne cijene lijeka.*

Uporediva cijena lijeka na veliko u referentnim zemljama preračunava se u eure tako što se uporediva cijena lijeka na veliko u valuti referentne zemlje, odnosno zemlje Evropske unije pomnoži sa srednjim kursom te valute prema euru na dan kad se vrši preračunavanje, po kursnoj listi koju objavljuje Centralna banka Crne Gore.

Zahtjev se podnosi odvojeno za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka.

Zahtjevi za formiranje/usklađivanje maksimalnih cijena, podnose se preko arhive CInMED.

Kontakt osoba za bliže informacije je Lidija Čizmović

e-mail: lidija.cizmovic@cinmed.me

telefon: +382 20 310 280 (u periodu 12h-15h)