

28.

Na osnovu čl. 93 i 107 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 56/11), Ministarstvo zdravlja, donijelo je

P R A V I L N I K
O OBLIKU, SADRŽAJU, PERIODU ZA KOJI SE DOSTAVLJA I NAČINU DOSTAVLJANJA IZVJEŠTAJA O
PRODAJI LJEKOVA

Član 1

Izvještaj o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori i period za koji se dostavlja (u daljem tekstu: Izvještaj), dostavlja se u obliku i sadržaju propisanim ovim pravilnikom.

Član 2

Izvještaj iz člana 1 ovog pravilnika, Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu Agencija), u skladu sa zakonom, dostavljaju proizvođači lijekova, nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove.

Proizvođači lijekova, nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove, dostavljaju izvještaj Agenciji prema anatomsko - terapijsko-hemijskoj (ATC) klasifikacionoj šifri lijekova, odnosno ATC veterinarskoj klasifikacionoj šifri (ATC vet) za lijek koji se koristi u veterinarskoj medicini, koju propisuje Svjetska zdravstvena organizacija, a koja je važeća za godinu na koju se izvještaj odnosi.

Član 3

Izvještaj iz člana 1 ovog pravilnika dostavlja se za lijekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini i za lijekove koji se upotrebljavaju u veterinarskoj medicini.

Izvještaji iz stava 1 ovog člana dostavljaju se na obrascima (Obrazac 1 i 2) i čine sastavni dio ovog pravilnika.

Član 4

Izvještaj za lijekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, sadrži:

- 1) šifru lijeka;
- 2) šifru u zdravstvenom IS-u;
- 3) ATC klasifikacija;
- 4) internacionalno nezaštićeno ime lijeka (INN);
- 5) naziv gotovog lijeka;
- 6) farmaceutski oblik;
- 7) količinu farmaceutskog oblika u pakovanju;
- 8) jačinu lijeka;
- 9) ukupnu zapreminu;
- 10) naziv proizvođača;
- 11) podatak da li je lijek registrovan (da ili ne);
- 12) režim izdavanja gotovog lijeka: na recept ili bez recepta;
- 13) podatak da li se lijek izdaje na teret Fonda za zdravstveno osiguranje;
- 14) broj pakovanja izdat/prodat pacijentima;
- 15) broj pakovanja isporučen apotekama;
- 16) broj pakovanja isporučen ostalim veledrogerijama;
- 17) broj pakovanja isporučen Kliničkom centru Crne Gore;
- 18) broj pakovanja isporučen bolnicama;
- 19) broj pakovanja isporučen ostalim zdravstvenim ustanovama;
- 20) JM pakovanja-šifra;
- 21) JM pakovanja-naziv;
- 22) VP cijena - veleprodajna cijena izražena u eurima za svaki gotov lijek;
- 23) MP cijena – maloprodajna cijena izražena u eurima za svaki gotov lijek;
- 24) mjesto isporuke (opština) gotovog lijeka u prometu na veliko.

Izvještaj za lijekove koji se upotrebljavaju u veterinarskoj medicini, sadrži:

- 1) šifru lijeka;
- 2) ATC vet klasifikacija;
- 3) internacionalno nezaštićeno ime lijeka (INN);
- 4) naziv gotovog lijeka;
- 5) farmaceutski oblik;
- 6) količinu farmaceutskog oblika u pakovanju;
- 7) jačinu lijeka;
- 8) ukupnu zapreminu;

- 9) naziv proizvođača;
- 10) podatak da li je lijek registrovan (da ili ne);
- 11) režim izdavanja gotovog lijeka: na recept ili bez recepta;
- 12) broj pakovanja izdat/prodat korisnicima;
- 13) broj pakovanja isporučen ostalim veleprodajnicama;
- 14) broj pakovanja isporučen Upravi za veterinu;
- 15) broj pakovanja isporučen veterinarskim ambulancama;
- 16) broj pakovanja isporučen ostalim veterinarskim ustanovama;
- 17) JM pakovanja-šifra;
- 18) JM pakovanja-naziv;
- 19) VP cijena - veleprodajna cijena izražena u eurima za svaki gotov lijek;
- 20) MP cijena – maloprodajna cijena izražena u eurima za svaki gotov lijek;
- 21) mjesto isporuke (opština) gotovog lijeka u prometu na veliko.

Član 5

Proizvođači lijekova, nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove dostavljaju Izvještaj Agenciji, najmanje jednom godišnje i to, do 1. februara tekuće godine za lijekove za upotrebu u veterinarskoj medicini, odnosno do 1. marta tekuće godine za lijekove za upotrebu u humanoj medicini, za prethodnu kalendarsku godinu, a na zahtjev Agencije i češće.

Član 6

Izvještaj se dostavlja Agenciji u pisanom i elektronskom obliku.

Uz Izvještaj se dostavlja i prpratno pismo koje sadrži:

- logo, naziv, PIB i adresu pravnog lica;
- datum i potpis lica odgovornog za podatke iz izvještaja.

Član 7

Na osnovu svih dostavljenih izvještaja, Agencija obrađuje podatke o ukupnoj prodaji lijekova u Crnoj Gori, i to:

- 1) ukupnu potrošnju po ATC klasifikaciji lijekova izraženu brojem definisanih dnevnih doza na 1000 stanovnika na dan (u daljem tekstu: DDD/1000/dan);
- 2) ukupnu potrošnju po ATC klasifikaciji odnosno ATC vet klasifikaciji lijekova izraženu ukupnim iznosom u eurima prema veleprodajnim odnosno maloprodajnim cijenama;
- 3) bolničku potrošnju izraženu brojem DDD/1000/dan;
- 4) bolničku potrošnju izraženu ukupnim iznosom u eurima prema veleprodajnim cijenama;
- 5) vanbolničku potrošnju izraženu brojem DDD/1000/dan;
- 6) vanbolničku potrošnju izraženu ukupnim iznosom u eurima prema veleprodajnim cijenama;
- 7) potrošnju gotovih lijekova na teret Fonda za zdravstveno osiguranje;
- 8) potrošnju gotovih lijekova koji se ne izdaju na teret Fonda za zdravstveno osiguranje.

Za izračunavanje broja DDD/1000/dan iz stava 1 ovog člana, koristi se dnevno definisana doza utvrđena od Svjetske zdravstvene organizacije za godinu na koju se izvještaj odnosi.

U slučaju da ne postoji podatak za dnevno definisanu dozu lijeka koju propisuje Svjetska zdravstvena organizacije navodi se samo potrošnja lijeka u eurima.

Član 8

Obradu podataka Agencija vrši najkasnije do 31. decembra tekuće kalendarske godine, za prethodnu godinu.

Član 9

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore”.

Broj: 03-3463/2

Podgorica, 27. decembra 2012. godine

Ministar,
Prof. dr **Miodrag Radunović**, s.r.

