

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA FORMIRANJE MAKSIMALNE CIJENE LIJEKA

U skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“ 56/11 i 6/13) i Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("Sl. list Crne Gore", br. 44/15 od 07.08.2015 i 65/15 od 20.11.2015.), Agencija za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS) formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a propisuju se i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, radi formiranja maksimalne cijene lijeka, dužni su da CALIMS podnesu sljedeću dokumentaciju:

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

- Predmet zahtjeva: Zahtjev za formiranje maksimalne cijene lijeka
- Podatke o podnosiocu zahtjeva (naziv i sjedište pravnog lica)
- Podaci o lijeku (ATC, INN, zaštićeni ime, farmaceutski oblik, jačina, pakovanje)*
- Podatak o statusu lijeka na Osnovnoj Listi Ljekova - lijekovi koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja
- Podatak o registracionom statusu lijeka u Crnoj Gori
 - Ukoliko je lijek dobio dozvolu za stavljanje lijeka u promet (registrovan), navesti broj i datum Rješenja CALIMS za stavljanje lijeka u promet.
 - Ukoliko lijek nije registrovan, navesti podatak o njegovom posljednjem uvozu u skladu sa članom 45 Zakona o lijekovima (broj i datum dozvole za uvoz CALIMS)
- Datum i potpis odgovornog lica u podnosiocu zahtjeva

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

2. Obrazac za formiranje maksimalne cijene lijeka¹

Obrazac 1. - lijek posjeduje cijenu u referentnim zemljama

Obrazac 2. - lijek posjeduje cijenu u zemlji EU (član 3 tačka 5.)

Obrazac 3. - cijene lijekova koji se dobijaju iz krvi i humane plazme (čl. 9. i 10. Uredbe)

2.1. Za popunjavanje Obrasca 1. - lijek koji posjeduje cijenu u referentnim zemljama, koristiti sljedeće izvore informacija:

- **Slovenija:** www.jazmp.si - Cene zdravil
Posljednje izdanje Cene zdravil (aktualna).

¹ Obrasce treba preuzeti sa internet stranice Agencije: *Regulativa/Obrasci-lijekovi/Formiranje maksimalnih cijena lijekova/Obrazac 1. / 2. / 3.*

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA FORMIRANJE MAKSIMALNE CIJENE LIJEKA

- **Hrvatska:** www.hzzo.hr – (Osnovna i Dopunska lista)
Posljednje izdanje Osnovne i Dopunske liste lijekova.
Za izračun cijena lijekova koristiti kurs eura koji je definisan u izvorima podataka iz člana 3 Uredbe.
 - **Srbija:** www.rfzo.rs -Važeća lista lekova (Liste A, A1, B, C i D)
Posljednje izdanje Lista A; Lista A1; Lista B; Lista C i Lista D.
Za izračun cijena lijekova koristiti kurs eura koji je definisan u izvorima podataka iz člana 3 Uredbe.
- 2.2. Uz popunjeni Obrasc 2. - u slučaju da nije moguće utvrditi uporedivu cijenu lijeka ni u jednoj od publikacija iz član 3 stava 3, potrebno je dostaviti uz prethodnu dokumentaciju 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
- 2.3. Uz popunjeni Obrazac 3. - za cijene lijekova koji se dobijaju iz krvi i humane plazme (čl. 9. i 10. Uredbe) potrebno je dostaviti uz prethodnu dokumentaciju 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)

Zahtjevi za formiranje maksimalne cijene, podnose se preko arhive CALIMS u prethodno dogovorenom terminu. Termin za predaju zahtjeva se zakazuje na putem mail-a na adresu: lidija.cizmovic@calims.me ili na telefon +382 20 310 280 (u periodu 12h-15h), kontakt osoba Lidija Čizmović.