

Prečišćeni tekst Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova obuhvata sljedeće propise:

1. Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("Službeni list Crne Gore", br. 130/21 od 16.12.2021),
2. Ispravka Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("Službeni list Crne Gore", br. 009/22 od 25.01.2022),
3. Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("Službeni list Crne Gore", br. 020/24 od 07.03.2024), u kojima je naznačen njihov dan stupanja na snagu.

UREDBA

O KRITERIJUMIMA ZA FORMIRANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA □

("Službeni list Crne Gore", br. 130/21 od 16.12.2021, 009/22 od 25.01.2022, 020/24 od 07.03.2024)

I. OSNOVNE ODREDBE

Predmet

Član 1

Ovom uredbom utvrđuju se kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena lijekova za humanu upotrebu (u daljem tekstu: lijekovi), koji su u prometu u Crnoj Gori i nalaze se na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova.

Izrazi

Član 2

Izrazi upotrijebljeni u ovoj uredbi imaju sljedeće značenje:

- 1) referentne zemlje su zemlje čije se cijene lijekova na veliko koriste za upoređivanje sa cijenama lijekova na veliko u Crnoj Gori;
- 2) originalni lijek je lijek koji je prvi dobio dozvolu za lijek u svijetu na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti prema važećim zahtjevima;
- 3) generički lijek je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek i čija je bioekvivalentnost sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. Istom aktivnom supstancom smatraju se različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati aktivnih supstanci, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu sigurnosti primjene i/ili efikasnosti. Kada postoje značajne razlike, dostavljaju se dodatni podaci koji dokazuju sigurnost primjene i/ili efikasnost različitih soli, estera ili derivata odobrene aktivne supstance. Istim farmaceutskim oblikom smatraju se različiti oralni oblici sa trenutnim oslobađanjem;
- 4) biološki sličan lijek je lijek biološkog porijekla sličan referentnom lijeku biološkog porijekla koji ne ispunjava uslove za generički lijek u odnosu na razlike u sirovinama i razlike u procesima izrade tog biološki sličnog lijeka i referentnog lijeka biološkog porijekla;
- 5) farmaceutski oblik je oblik lijeka pogodan za primjenu (tableta, kapsula, mast, rastvor za injekcije, premiks itd.);
- 6) internacionalni nezaštićeni naziv (generičko ime) lijeka je međunarodni nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (u daljem tekstu: SZO) ili u nedostatku INN drugo, uobičajeno ime;
- 7) jačina lijeka je sadržaj aktivne supstance iskazan kvantitativno po doznoj jedinici, po jedinici volumena ili mase u skladu sa farmaceutskim oblikom;
- 8) spoljnje pakovanje je pakovanje u kojem se nalazi unutrašnje pakovanje lijeka.

Maksimalna cijena lijeka na veliko

Član 3

Maksimalna cijena lijeka na veliko je cijena lijeka u prometu na veliko bez poreza na dodatu vrijednost.

Maksimalna cijena lijeka na veliko formira se u odnosu cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori i prosječne uporedive cijene lijeka na veliko u referentnim zemljama.

Maksimalna cijena lijeka na malo

Član 4

Maksimalna cijena lijeka na malo formira se tako što se na cijenu lijeka na veliko zaračunavaju troškovi prometa na malo u visini do 18%.

II. KRITERIJUMI ZA FORMIRANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA NA VELIKO

Kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena lijekova na veliko

Član 5

Kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena lijekova na veliko, osim za lijekove koji se dobijaju iz krvi i humane plazme, su:

- 1) uporediva cijena lijeka na veliko u referentnim zemljama;
- 2) prosječna uporediva cijena lijeka na veliko u referentnim zemljama;
- 3) odnos cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori i prosječne uporedive cijene lijeka na veliko u referentnim zemljama (u daljem tekstu: paritet cijena);
- 4) pokazatelji farmakoekonomske studije;
- 5) troškovi prometa na veliko.

Referentne zemlje

Član 6

Referentne zemlje su: Republika Srbija, Češka Republika i Rumunija.

Izvori podataka na osnovu kojih se formiraju maksimalne cijene lijekova na veliko u Crnoj Gori su:

- 1) Pravilnik o Listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, objavljen u "Službenom glasniku Republike Srbije", kao i internet stranica Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje, za tražene podatke o cijeni lijekova na veliko u Republici Srbiji;
- 2) List of reimbursed medicinal products, koju objavljuje Češki državni Institut za kontrolu lijekova (SUKL) na svojoj internet stranici, za tražene podatke o cijeni lijekova na malo u Češkoj Republici, pri čemu se cijena lijeka na veliko u toj referentnoj zemlji preračunava tako što se cijena lijeka na malo pomnoži sa koeficijentom 0,86;
- 3) Catalogul Public national al preturilor maximale ale medicamentelor de uz uman, objavljen u "Monitorul Oficial", kao i internet stranica Ministarstva zdravlja Rumunije, za tražene podatke o cijeni lijekova na veliko u Rumuniji.

U slučaju kad lijek ima utvrđenu cijenu na veliko samo u jednoj referentnoj zemlji iz stava 1 ovog člana, ta cijena lijeka uzima se kao uporediva cijena.

Ako nije moguće utvrditi uporedivu cijenu lijeka na veliko na osnovu izvora podataka iz stava 2 ovog člana, za referentnu zemlju uzima se zemlja Evropske unije sa najnižom uporedivom cijenom lijeka, u kojoj se lijek proizvodi, odnosno u kojoj je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet.

Izvori podataka o cijenama lijekova na veliko u referentnoj zemlji iz stava 4 ovog člana su važeći propisi te zemlje kojima se uređuju cijene lijekova, kao i internet stranica organa nadležnog za utvrđivanje cijene lijekova u toj zemlji.

Izuzetno, kad nije moguće utvrditi uporedivu cijenu lijeka na veliko u referentnim zemljama u skladu sa st. 2 i 4 ovog člana, kriterijumi za formiranje maksimalne cijene lijeka na veliko su pokazatelji farmakoekonomske studije iz člana 13 ove uredbe.

Uporediva cijena lijeka na veliko u referentnim zemljama

Član 7

Uporediva cijena lijeka na veliko je cijena na veliko istog originalnog, generičkog ili biološki sličnog lijeka u referentnim zemljama koja se koristi za formiranje cijene na veliko originalnog, generičkog ili biološki sličnog lijeka u Crnoj Gori.

Uporediva cijena lijeka na veliko utvrđuje se za svaki farmaceutski oblik posebno.

Ako u referentnim zemljama postoji isti ili srodni farmaceutski oblik, iste jačine, od različitih proizvođača, sa različitim cijenama, kao uporediva cijena lijeka uzima se prosječna cijena lijeka u svakoj referentnoj zemlji.

Kad u referentnim zemljama nema istog farmaceutskog oblika lijeka, može se uporediti srodan oblik (tableta - dražeja - kapsula ili suspenzija - sirup - rastvor ili rastvor za injekciju - koncentrat za rastvor za injekciju ili prašak za rastvor za injekciju - liofilizat za rastvor za injekciju, itd).

Farmaceutski oblici lijekova produženog ili kontrolisanog djelovanja ne mogu se upoređivati sa oblicima lijekova koji nemaju takvo djelovanje.

Gastrorezistentni farmaceutski oblici i oralni disperzibilni farmaceutski oblici upoređuju se sa istim oblicima u referentnim zemljama, a ukoliko ne postoje gastrorezistentni, odnosno oralni disperzibilni oblici, upoređivanje se vrši sa lijekom istog INN, srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine.

Uporediva cijena lijeka na veliko izračunava se za jedinicu farmaceutskog oblika uporedivog lijeka, nakon čega se cijena preračunava prema broju jedinica farmaceutskog oblika lijeka u pakovanju lijeka kojem se određuje cijena na tržištu Crne Gore.

U slučaju različitog broja jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju uporedivog lijeka u referentnim zemljama u odnosu na broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju lijeka na tržištu Crne Gore, za poređenje se uzima pakovanje koje je najbliže po broju jedinica pakovanju lijeka kojem se određuje cijena na tržištu Crne Gore.

Kao uporediv lijek iz stava 8 ovog člana ne uzima se lijek koji sadrži više od 50 puta veći, odnosno 50 puta manji broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju u odnosu na broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju lijeka kojem se određuje cijena na tržištu Crne Gore.

U slučaju postojanja samo jednog uporedivog lijeka sa pakovanjem koje sadrži više od 50 puta veći, odnosno 50 puta manji broj jedinica farmaceutskog oblika, uporediva cijena lijeka određuje se tako što se izračuna cijena jedinice farmaceutskog oblika tog uporedivog lijeka i pomnoži sa brojem jedinica farmaceutskog oblika lijeka u pakovanju lijeka kojem se određuje cijena na tržištu Crne Gore.

Uporediva cijena lijeka na veliko 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, u skladu sa zakonom.

Izuzetno od stava 11 ovog člana, uporediva cijena lijeka na veliko, kad je referentna zemlja Republika Srbija, preračunava se u eure tako što se uporediva cijena lijeka na veliko u Republici Srbiji pomnoži sa srednjim kursom dinara prema euru na dan kad se vrši preračunavanje, po kursnoj listi koju objavljuje Narodna banka Srbije.

Uporediva cijena originalnog lijeka na veliko

Član 8

Uporediva cijena originalnog lijeka na veliko u referentnim zemljama je cijena na veliko istog originalnog lijeka koja se koristi za formiranje cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori.

Uporediva cijena originalnog lijeka na veliko je prosječna uporediva cijena istog originalnog lijeka u referentnim zemljama.

Pod istim originalnim lijekom iz st. 1 i 2 ovog člana smatra se lijek istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika, iste jačine i istog proizvođača u referentnim zemljama, uključujući različita mjesta proizvodnje, odnosno lijek istog zaštićenog naziva, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine.

Uporediva cijena generičkog lijeka na veliko

Član 9

Uporediva cijena generičkog lijeka na veliko u referentnim zemljama je cijena na veliko istog generičkog lijeka koja se koristi za formiranje cijene generičkog lijeka na veliko u Crnoj Gori.

Uporediva cijena generičkog lijeka na veliko je prosječna cijena istog generičkog lijeka u referentnim zemljama.

Prosječna cijena istog generičkog lijeka u referentnim zemljama se izračunava tako što se cijene istih generičkih lijekova u referentnim zemljama sabere i zbir podijeli sa brojem tih lijekova.

Pod istim generičkim lijekom iz st. 1, 2 i 3 ovog člana smatra se lijek istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine u referentnim zemljama.

Ako nije moguće utvrditi uporedivu cijenu generičkog lijeka na veliko u referentnim zemljama, kao ni u zemlji Evropske unije iz člana 6 stav 4 ove uredbe, uporediva cijena je uporediva cijena originalnog lijeka na veliko istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine u referentnim zemljama.

Uporediva cijena biološki sličnog lijeka na veliko

Član 10

Uporediva cijena biološki sličnog lijeka na veliko u referentnim zemljama je cijena na veliko istog biološki sličnog lijeka koja se koristi za formiranje cijene biološki sličnog lijeka na veliko u Crnoj Gori.

Uporediva cijena biološki sličnog lijeka na veliko je prosječna cijena istog biološki sličnog lijeka u referentnim zemljama.

Prosječna cijena istog biološki sličnog lijeka u referentnim zemljama se izračunava tako što se cijene istih biološki sličnih lijekova u referentnim zemljama sabere i zbir podijeli sa brojem tih lijekova.

Ako nije moguće utvrditi uporedivu cijenu biološki sličnog lijeka na veliko u referentnim zemljama, kao ni u zemlji Evropske unije iz člana 6 stav 4 ove uredbe, uporediva cijena je uporediva cijena originalnog lijeka na veliko istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine u referentnim zemljama.

Prosječna uporediva cijena lijeka na veliko u referentnim zemljama

Član 11

Prosječna uporediva cijena lijeka na veliko izračunava se tako što se uporedive cijene lijeka na veliko u referentnim zemljama preračunaju u eure, sabere i zbir podijeli sa brojem referentnih zemalja u kojima je utvrđen podatak o uporedivoj cijeni lijeka na veliko.

Paritet cijena

Član 12

Paritet cijena izražava se u procentu i iznosi:

- 1) do 85% za generički lijek kome je isteklo pravo na korišćenje patenta, odnosno koji je dobio dozvolu za promet na osnovu svoje suštinske sličnosti sa originalnim lijekom ili na osnovu potpune dokumentacije;
- 2) do 70% za lijek iz člana 9 stav 5 ove uredbe;
- 3) do 100% za originalni lijek u referentnim zemljama koji sadrži potpuno novu aktivnu supstancu koja bitno utiče na povećanje mogućnosti ozdravljenja i koji se u prometu u Crnoj Gori nalazi po prvi put na osnovu sopstvene dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka;
- 4) do 100% cijene originalnog lijeka:
 - koji je registrovan samo u jednoj od referentnih zemalja,
 - ako je cijena tog lijeka ista u referentnim zemljama;
 - iz člana 6 stav 4 ove uredbe;
- 5) do 95% za biološki slične lijekove;
- 6) do 80% za lijek iz člana 10 stav 4 ove uredbe.

Pokazatelji farmakoekonomske studije

Član 13

Pokazatelji farmakoekonomske studije iz člana 5 stav 1 tačka 4 ove uredbe su:

- 1) cijena lijeka na veliko za pakovanje lijeka;
- 2) dnevno definisane doze lijekova po podacima SZO (u daljem tekstu: DDD), kao i ATC šifra lijekova;
- 3) cijene lijekova na veliko po DDD;
- 4) odnosi cijena lijekova na veliko po DDD;
- 5) ekonomski efekti dužine trajanja liječenja, jednog terapijskog ciklusa, mjesečne ili ukupne terapije korišćenjem preporučene terapijske doze;
- 6) komparativna analiza troškova i ishoda korišćenja lijekova sa farmakološko-toksikološkog, zdravstvenog i ekonomskog aspekta.

Ako se u prometu u Crnoj Gori nalazi lijek istog INN, pokazatelji farmakoekonomske studije iz stava 1 ovog člana odnose se na lijekove istog INN.

Ako se u prometu u Crnoj Gori ne nalazi lijek istog INN, pokazatelji farmakoekonomske studije iz stava 1 ovog člana odnose se na terapeutsko-farmakološki uporedive lijekove.

Radi zaštite javnog interesa i snabdjevenosti tržišta neophodnim lijekovima, odnosno lijekovima za liječenje savremenom terapijom, za bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, a na osnovu pokazatelja

farmakoekonomske studije, može se formirati viša cijena lijeka na veliko u odnosu na cijenu utvrđenu u skladu sa članom 12 ove uredbe.

Cijena lijeka na veliko iz stava 4 ovog člana ne može biti viša od najviše uporedive cijene na veliko istog lijeka u zemljama Evropske unije u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet.

Troškovi prometa lijekova na veliko

Član 14

Troškovi prometa lijekova na veliko sadržani su u cijeni lijekova na veliko u visini od 6% te cijene.

U cijenu lijeka koji se uvozi sadržani su troškovi carine i drugi troškovi uvoza.

III. KRITERIJUMI ZA FORMIRANJE CIJENE LJEKOVA NA VELIKO IZ KRVI I HUMANE PLAZME

Kriterijumi za formiranje cijene lijekova na veliko koji se dobijaju iz krvi i humane plazme

Član 15

Kriterijumi za formiranje cijena lijekova na veliko koji se dobijaju iz krvi i humane plazme, koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet od Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut), a koji su od šireg javnozdravstvenog interesa i namijenjeni su liječenju bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, su:

- 1) kalkulacija cijena lijeka na veliko;
- 2) uporediva cijena lijeka na veliko u zemljama Evropske unije u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet;
- 3) pokazatelji farmakoekonomske studije;
- 4) troškovi prometa na veliko.

Kalkulacija cijene lijeka na veliko

Član 16

Kalkulacija cijene lijeka na veliko sadrži:

- 1) za lijek koji se uvozi: CIP cijenu (Carriage and Insurance Paid to), troškove carine i druge zavisne troškove uvoza, kao i troškove prometa na veliko;
- 2) za lijek koji se proizvodi u Crnoj Gori: troškove materijala, zarada, kontrole, amortizacije, poslovanja, istraživanja i razvoja, kao i troškove prometa na veliko.

CIP cijena iz stava 1 tačka 1 ovog člana preračunava se u eure tako što se CIP cijena u valuti zemlje iz koje se lijek uvozi pomnoži sa srednjim kursom te valute prema euru na dan kad se vrši preračunavanje, po kursnoj listi koju objavljuje Centralna banka Crne Gore, u skladu sa zakonom.

Troškovi istraživanja i razvoja iz stava 1 tačka 2 ovog člana obračunavaju se u visini od 2% ukupnih troškova nastalih po osnovu troškova materijala, zarada, kontrole, amortizacije i drugih troškova poslovanja.

Cijena lijeka na veliko iz stava 1 ovog člana može da bude u iznosu najviše do visine uporedive cijene lijeka na veliko iz člana 17 ove uredbe.

Uporediva cijena lijeka na veliko u zemljama Evropske unije u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet

Član 17

Uporediva cijena lijeka na veliko u zemljama Evropske unije u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet je cijena na veliko istog lijeka u tim zemljama koja se koristi za formiranje cijene na veliko lijeka u Crnoj Gori.

Pod istim lijekom iz stava 1 ovog člana smatra se:

- 1) za lijek koji se uvozi: lijek istog proizvođača, istog INN, istog farmaceutskog oblika i jačine;
- 2) za lijek koji se proizvodi u Crnoj Gori: lijek istog INN, istog farmaceutskog oblika i jačine, od različitih proizvođača.

Uporediva cijena lijeka na veliko iz stava 1 ovog člana, preračunava se u eure tako što se uporediva cijena lijeka na veliko u valuti pojedine 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, u skladu sa zakonom.

Shodna primjena

Član 18

Odredbe čl. 13 i 14 ove uredbe shodno se primjenjuju prilikom formiranja cijena lijekova na veliko koji se dobijaju iz krvi i humane plazme.

IV. FORMIRANJE MAKSIMALNE CIJENE LJEKOVA

Zahtjev za utvrđivanje cijene lijekova na veliko

Član 19

Nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko (u daljem tekstu: nosilac dozvole) dužni su da Institutu podnesu zahtjev za utvrđivanje cijene lijekova na veliko.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži podatke o:

- 1) podnosiocu zahtjeva;
- 2) lijeku (ATC šifra, INN, zaštićeni naziv, farmaceutski oblik, jačina lijeka, pakovanje);
- 3) izvorima podataka u referentnim zemljama u kojima lijek ima utvrđenu cijenu;
- 4) izvorima podataka u zemlji Evropske unije iz člana 6 stav 4 ove uredbe;
- 5) izvorima podataka u zemlji Evropske unije iz člana 17 stav 1 ove uredbe;
- 6) srednjem kursu valute države prema euru na dan kad se vrši preračunavanje, po kursnoj listi koju objavljuje Centralna banka Crne Gore, u skladu sa zakonom, odnosno Narodna banka Srbije u slučaju iz člana 7 stav 12 ove uredbe;
- 7) lijeku (da li je originalni/generički/biološki sličan/dobijen iz krvi i humane krvne plazme);
- 8) farmaceutskom obliku i jedinici farmaceutskog oblika lijeka u prometu u referentnoj zemlji;
- 9) cijeni lijeka na veliko u valuti referentne zemlje, za pakovanje;
- 10) cijeni lijeka na veliko u eurima, za pakovanje u referentnoj zemlji;
- 11) cijeni jedinice farmaceutskog oblika lijeka (kom/g/ml), u eurima;
- 12) prosječnoj cijeni jedinice farmaceutskog oblika lijeka, u eurima;
- 13) farmaceutskom obliku i jedinici farmaceutskog oblika lijeka u prometu u Crnoj Gori;
- 14) cijeni lijeka na veliko za pakovanje u eurima u Crnoj Gori;
- 15) prosječnoj uporedivoj cijeni na veliko u Crnoj Gori.

U slučaju iz člana 13 stav 4 ove uredbe, pored podataka iz stava 1 ovog člana, nosilac dozvole je dužan da dostavi i informacije o činjenicama, odnosno okolnostima koje opravdavaju zahtjev za povećanje cijene.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se na Obrascu koji je sastavni dio ove uredbe.

Obrazac iz stava 4 ovog člana objavljuje se na internet stranici Instituta.

Odlučivanje o zahtjevu

Član 20

Institut je dužan da u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva utvrdi maksimalnu cijenu lijeka, u skladu sa ovom uredbom.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, u slučaju velikog broja zahtjeva, rok za utvrđivanje maksimalne cijene lijeka može da se produži jednom za 60 dana, o čemu Institut obavještava podnosioca zahtjeva prije isteka roka iz stava 1 ovog člana.

Ako je zahtjev iz člana 19 ove uredbe nepotpun, Institut obavještava nosioca dozvole da ga dopuni u roku od 30 dana od dana prijema obavještenja.

U rok iz stava 3 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Instituta (clock stops).

Ako se takva odluka ne donese u gore navedenim rokovima, podnosilac zahtjeva ima pravo da u potpunosti primijeni traženo povećanje cijene.

Ako Institut ne utvrdi maksimalnu cijenu lijeka u roku iz stava 1 ovog člana, nosilac dozvole može da stavi lijek u promet po predloženoj cijeni.

Usklađivanje maksimalnih cijena lijekova

Član 21

Usklađivanje maksimalnih cijena lijekova u skladu sa ovom uredbom vrši se najmanje jednom godišnje, a po potrebi i češće, na osnovu zahtjeva iz člana 19 ove uredbe.

Godišnje usklađivanje maksimalnih cijena lijekova počinje prvog radnog dana u februaru.

O usklađivanju iz stava 2 ovog člana Institut objavljuje obavještenje na svojoj internet stranici.

Izuzete od usklađivanja

Član 21a

U slučaju vanredne situacije (epidemija, elementarna nepogoda i sl.), Institut neće vršiti usklađivanje maksimalnih cijena određenih lijekova, odnosno terapijskih grupa lijekova koji se koriste u terapiji bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, zbog posebnih razloga, nosilac dozvole može podnijeti Institutu zahtjev za usklađivanje maksimalne cijene određenog lijeka, odnosno terapijske grupe lijekova koji se koriste u terapiji bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja.

Zahtjev iz stava 2 ovog člana mora sadržati obrazloženje posebnih razloga.

Ako je zahtjev iz stava 2 ovog člana nepotpun, Institut obavještava nosioca dozvole da ga dopuni u roku od 30 dana od dana prijema obavještenja.

Institut je dužan da u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva iz stava 2 ovog člana donese odluku o zahtjevu.

Izuzetno od stava 5 ovog člana, u slučaju velikog broja zahtjeva, rok za donošenje odluke može da se produži jednom za 60 dana, o čemu Institut obavještava podnosioca zahtjeva prije isteka roka iz stava 5 ovog člana.

V. OBJAVLJIVANJE UTVRĐENIH MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA I DOSTAVLJANJE SPISKA LJEKOVA

Objavljivanje utvrđenih maksimalnih cijena lijekova

Član 22

Utvrdjena maksimalna cijena lijeka važi od dana utvrđivanja maksimalne cijene i objavljuje se na internet stranici Instituta.

Dostavljanje spiska lijekova

Član 23

Institut najmanje jednom godišnje dostavlja Evropskoj komisiji spisak lijekova sa utvrđenim cijenama za određeni period.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Započeti postupci i zahtjev za usklađivanje

Član 24

Postupci utvrđivanja maksimalnih cijena lijekova koji su započeti prije dana stupanja na snagu ove uredbe, okončaću se u skladu sa ovom uredbom.

Nosioci dozvole dužni su da Institutu podnesu zahtjev za usklađivanje maksimalne cijene lijekova u skladu sa ovom uredbom, u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ove uredbe.

Član 24a

Postupci utvrđivanja maksimalnih cijena lijekova koji su započeti prije dana stupanja na snagu ove uredbe, okončaću se u skladu sa ovom uredbom.

Nosioci dozvole dužni su da Institutu podnesu zahtjev za usklađivanje maksimalne cijene lijekova u skladu sa ovom uredbom, u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ove uredbe.

Odložena primjena

Član 25

Odredba člana 23 ove uredbe primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Prestanak važenja

Član 26

Danom stupanja na snagu ove uredbe prestaje da važi Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("Službeni list CG", br. 44/15, 65/15 i 57/16).

Stupanje na snagu

Član 27

Ova uredba stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

- Uovu uredbu prenešena je Direktiva Savjeta od 21. decembra 1989. godine o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu upotrebu i njihovo uključivanje u nacionalni sistem zdravstvenog osiguranja

„OBRAZAC

Predmet: Utvrđivanje maksimalne cijene lijeka na veliko
Podnosilac zahtjeva:

| *Izvor podataka: Referentna zemlja/EU član 6 stav 4/EU član 17 stav 1 Srednji kurs valute države prema euru na dan kad se vrši preračunavanje, po kursnoj listi koju objavljuje Centralna banka Crne Gore, u skladu sa odobrenim, odnosno Narodna banka Srbije u skladu sa članom 7 stav 12 Uredbe | Podaci o lijeku | | | | | | | Podaci o cijenama lijeka | | | | Izračun cijene u Crnoj Gori | |
|---|---------------------------------|-----------------------|------------------|-----------------|-------------------|--|----------------------------------|--------------------------|---|---|--|--|----|
| ATC grupa | (INN) Internac. naziv ili naziv | Zaštitni naziv lijeka | | | | Farmaceutski oblik i jedinica farmaceutskog oblika lijeka u prometu u referentnoj zemlji | Cijena lijeka na veliko u eurima | | | | Farmaceutski oblik i jedinica farmaceutskog oblika lijeka u prometu u Crnoj Gori | Cijena lijeka na veliko za pakovanje u eurima u Crnoj Gori | |
| | | 4a | 4b | 4c | 4d | | 6 | 7 | 8 | 9 | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4a | 4b | 4c | 4d | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| | | | Originalni lijek | Generički lijek | Bioteknički lijek | Lijek dobijen iz krvi ili humane plazme | | | | | | | |
| | | | | | | | JK | | | | | | |
| | | | | | | | JA | | | | | | |
| PROSJEČNA UPOREĐIVA CIJENA NA VELIKO U CRNOJ GORI: | | | | | | | | | | | | | |
| *Izvor podataka: Referentna zemlja/EU član 6 stav 4/EU član 17 stav 1 Navedeni naziv referentne zemlje ili zemlje EU sa obavezanim srednjim kursom valute države prema euru na dan kad se vrši preračunavanje, po kursnoj listi koju objavljuje Centralna banka Crne Gore, odnosno Narodna banka Srbije ** Cijenjena poje za ne popunjeno | | | | | | | | | | | | | |

g

11