

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 maksimalne cijene lijeka** - prvi put se za lijek utvrđuje maksimalna cijena lijeka, ili
 - **Zahtjev za usklađivanje maksimalne cijene lijeka** - ako je lijeku već utvrđena maksimalna cijena
- U slučaju da lijek ima već formiranu maksimalnu cijenu, a predaje se zahtjev za usklađivanje maksimalne cijene, 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.
- Stručno mišljenje o statusu lijeka (originalni/generički/biološki sličan lijek)
- 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)

Koristiti cijenu iz kolone "I"-Cena leka na veliko za pakovanje, preračunatu u eure, koristeći srednji kurs Narodne Banke Srbije na dan izračuna cijene (navesti datum izračuna)

Republika Češka: Internet stranica Državnog Instiuta za kontrolu lijekova (State Institute for Drug Control - SUKL):

www.sukl.eu – List of reimbursed medicinal products

Koristiti konačnu maloprodajnu cijenu iz kolone "CH" pod nazivom **MFC**, pomnoženu sa korektivnim faktorom 0,86 da bi dobili veleprodajnu cijenu, preračunatu u eure sa kursom objavljenim na Centralnoj Banci Crne Gore za češku krunu na dan izračuna (navesti datum izračuna)

¹ Obrazac treba preuzeti sa internet stranice Instituta: Maksimalne cijene lijekova/Obrazac.

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

Rumunija: Internet stranica Ministarstva zdravlja Rumunije:

www.ms.ro - Catalogul Public national al preturilor maxime ale medicamentelor de uz uman
Koristiti cijenu iz kolone "N"- **Preț ridicata maximal fără TVA (lei)**, preračunatu u eure sa
Kursom objavljenim na Centralnoj Banci Crne Gore za rumunski lej na dan izračuna (navesti datum
izračuna)

Izvor podataka iz referentnih zemalja o cijenama lijekova koristiti one koje su bile važeće na dan izračuna.

- * 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)

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 ili Narodne Banke Srbije u slučaju Republike Srbije.

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)