



Crna Gora
Ministarstvo finansija
Direktorat za finansijski sistem i
koordinaciju politika

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835
fax: +382 20 224 450
www.mif.gov.me

Br: 05-02-430/24-798/2

Podgorica, 23.02.2024.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica

gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova

Veza: Vaš akt broj: 7-504/23-4359/7 od 05.02.2024. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom *Predloga uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova*, Ministarstvo finansija daje sledeće:

MIŠLJENJE

Uvidom u dostavljeni tekst Predloga uredbe utvrđeno je da se istom mijenja jedna od tri referentne zemlje za određivanje maksimalnih cijena lijekova, kao i da se istom propisuje da se uporediva cijena na veliko preračunava u eure u odnosu na Republiku Srbiju. Takođe, jedna od novina, predviđena ovim propisom, odnosi se i na izuzeće od usklađivanja cijena.

Na tekst Predloga uredbe i pripremljeni Izvještaj o analizi uticaja propisa, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

U Izvještaju o analizi uticaja propisa, u dijelu koji se odnosi na procjenu fiskalnog uticaja navedeno je da za implementaciju Predloga uredbe nije potrebno obezbijediti finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore, kao i da implementacijom iste ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Imajući u vidu prethodno navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, nema primjedbi na *Predlog uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova*.

S poštovanjem,



MINISTAR
Novica Vuković

Kontakt osobe:

Anastasija Peručica, Direktorat za finansijski sistem i koordinaciju politika, anastasija.perucica@mif.gov.me;
Bojana Roganović, Direktorat za državni budžet, bo.jankovic@mif.gov.me.

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	Ministarstvo zdravlja
NAZIV PROPISA	Predlog uredbe o izmjenama i dopunama Urede o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova
<p>1. Definisanje problema</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koje probleme treba da riješi predloženi akt? - Koji su uzroci problema? - Koje su posljedice problema? - Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri? - Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)? 	
<p>Predloženi akt treba da riješi problem formiranja maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori. 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. Prosječna uporediva cijena lijeka na veliko izračunava se tako što se uporedive cijene lijeka na veliko u referentnim zemljama preračunaju u eure, saberu i zbir podijeli sa brojem referentnih zemalja u kojima je utvrđen podatak o uporedivoj cijeni lijeka na veliko. Prilikom proračuna prosječne uporedive cijene neophodno je da se koristi cijena lijeka iz sve tri referentne zemlje. Shodno važećoj Uredbi o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 130/2021) referentne zemlje za određivanje maksimalnih cijena lijekova su: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija.</p> <p>Uzork problema je nedostupnost cijena lijekova u jednoj od propisanih referentnih zemalja. Kao izvor podataka prilikom formiranja maksimalnih cijena lijekova korištena je Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Odluka o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, objavljene u „Narodnim novinama“, kao i internet stranica Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, za tražene podatke o cijeni lijekova na veliko u Republici Hrvatskoj. Međutim, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje je prestao da javno objavljuje cijene lijekova sa Liste lijekova, što onemogućava proračun maksimalne cijene <u>lijeka</u> u Crnoj Gori.</p> <p>Posljedica problema je nemogućnost određivanja maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori. Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova propisuje godišnje utvrđivanje maksimalnih cijena lijekova koji se nalaze na Listi lijekova, što trenutno nije moguće uraditi zbog nedostupnosti cijena u Hrvatskoj. Samim tim, nove maksimalne cijene lijekova ne mogu biti implemetirane u Listu lijekova, a osim toga, Ministarstvo zdravlja ne može razmatrati zahtjeve za stavljanje lijekova na Listu lijekova zbog toga što nije utvrđena maksimalna cijena po kojoj se lijek može naći u prometu u Crnoj Gori.</p> <p>Subjekti koji su oštećeni su nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno proizvođači lijekova koji podnose zahtjeve za utvrđivanje maksimalne cijene lijekova Institutu za lijekove i medicinska sredstva. Dokaz o maksimalnoj cijeni lijeka na veliko u Crnoj Gori je sastavni dio dokumentacije za stavljanje lijeka na Listu lijekova, pa nosioci dozvole i proizvođači ne mogu podnijeti zahtjeve za stavljanje lijeka na Listu lijekova Ministarstvu zdravlja. Ministarstvo zdravlja, Fond za zdravstveno osiguranje i pacijenti su, takođe, subjekti koji su oštećeni. Nemogućnost određivanja maksimalnih cijena dovodi do povremenih nestašica lijekova jer proizvođači nisu u mogućnosti da isporučuju lijekove po važećim cijenama, što utiče na kvalitet pružanja zdravstvene zaštite. Stavljanjem lijekova na Listu lijekova, ministarstvo i fond ostvaruju uštede i povećavaju dostupnost terapijskih opcija pacijentima.</p> <p>Bez promjene propisa neće biti moguće dalje formiranje maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori kako za nove lijekove koji su registrovani od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva, tako i za lijekove</p>	

koji se već nalaze u prometu. Uzimajući u obzir da maksimalna cijena definiše gornju granicu po kojoj se lijek može naći u prometu, nepostojanje maksimalnih cijena usloviće nastanak problema u kontinuiranom snabdijevanju lijekovima ali i smanjiti broj zahtjeva za stavljanje lijeka na Listu lijekova. Institut za lijekove i medicinska sredstva neće moći da sprovede zakonsku obavezu godišnje revizije svih maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori.

2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Predloženim propisom, tj. uvođenjem Republike Češke kao referentne zemlje omogućiće se određivanje maksimalnih cijena lijekova uzimajući u obzir sve tri referentne zemlje propisane Uredbom. Cilj donošenja novog propisa je sprovođenje godišnjeg utvrđivanja maksimalnih cijena lijekova i njihova implementacija u Listu lijekova, ali i određivanje maksimalnih cijena za one lijekove koji su dobili dozvolu za stavljanje lijeka u promet.

Nije primjenjivo usklađivanje sa postojećim strategijama i programima Vlade.

3. Opcije

- Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).
- Obrazložiti preferiranu opciju?

Ministarstvo zdravlja, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva, sprovelo je analizu uticaja promjene referentne zemlje na trenutne maksimalne cijene lijekova u Crnoj Gori. Uzork za analizu obuhvatao je 500 lijekova koji se nalaze na Listi lijekova, pri čemu su jednako zastupljeni originalni i generički lijekovi.

Tokom analize korišteno je više različitih modela koji su pored Republike Srbije i Rumunije uključivali Grčku, Slovačku, Italiju, Sloveniju i Češku kao potencijalne referentne zemlje.

U modelu koji uključuje referentne zemlje: Republiku Srbiju, Rumuniju i Italiju dolazi do povećanja maksimalnih cijena lijekova preko 15% kod 328 lijekova, dok cijena 133 lijeka raste preko 50%, a cijena čak 41 lijeka raste preko 100%. Sa druge strane cijena za 25 lijekova će se sniziti više od 15%, dok kod 5 lijekova pada za više od 50%.

Ako bi referentne zemlje bile Srbija, Slovačka i Slovenija cijene 69 lijekova iz uzorka će se povećati više od 15%, a 26 lijekova više od 50%. Sa druge strane, pad cijena veći od 15% se očekuje kod 97 lijekova dok će kod njih 11 sniženje biti veće od 50%.

Odabirom Srbije, Slovačke i Grčke došlo bi do povećanja cijene za više od 15% kod 63 lijeka, dok će se za 90 lijekova cijena sniziti za više od 15%.

Srbija, Rumunija i Grčka dovele bi do rasta cijena kod 58 lijekova od kojih bi kod 16 lijekova cijena porasla za više od 50%. Sniženje cijene bi bilo kod 65 lijekova, od kojih bi kod 23 lijeka sniženje bilo veće od 30% a kod 2 lijeka veće od 50%.

Model sa Srbijom, Rumunijom, Grčkom i Slovačkom donio bi povećanje cijena kod 73 lijeka koje bi bilo veće od 15% u odnosu na sadašnje cijene, a sniženje kod 72 lijeka. 25 lijekova će sniziti cijenu više od 30% a jedan lijek iz uzorka za više od 50%.

Kada je riječ o modelu koju uključuje Republiku Srbiju, Rumuniju i Republiku Češku dolazi do promjene cijene lijeka kod 47% uzorka, pri čemu 237 lijekova ima povećanje preko 15% dok će maksimalna cijena

kod 16 lijekova rasti preko 100%. Pad cijene preko 15% se očekuje kod 32 lijeka od kojih će 1 lijekova imati sniženje veće od 50%.

Ne postoji neregulatorna opcija kojom bi se mogao riješiti postojeći problem a status quo nije moguća opcija zbog toga što se shodno Uredbi o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova, maksimalna cijena lijekova se računa kao prosjek cijene lijekova iz svake referentne zemlje. Kako Hrvatska više ne objavljuje javno cijene lijekova a nije moguće odrediti maksimalnu cijenu lijeka samo na osnovu dvije referentne zemlje, neophodno je zamijeniti referentnu zemlju.

Bez promjene propisa neće biti moguće dalje formiranje maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori kako za nove lijekove koji su registrovani od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva, tako i za lijekove koji se već nalaze u prometu. Uzimajući u obzir da maksimalna cijena definiše gornju granicu po kojoj se lijek može naći u prometu, nepostojanje maksimalnih cijena usloviće nastanak problema u kontinuiranom snabdijevanju lijekovima ali i smanjiti broj zahtjeva za stavljanje lijeka na Listu lijekova. Institut za lijekove i medicinska sredstva neće moći da sprovede zakonsku obavezu godišnje revizije svih maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori.

Uzimajući u obzir da su globalna kriza i rat u Ukrajini usloveli povećanje cijena svih sirovina za proizvodnju lijekova, pakovnog materijala i prevoza, a da je Republika Češka uporediva sa Crnom Gorom u pogledu bruto nacionalnog dohotka po glavi stanovnika, zdravstvenog sistema kao i dostupnosti i nivoa cijena lijekova, odabirom Češke kao referentne zemlje doći će do umjerenog povećanja maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori. Uvođenjem Češke kao referentne zemlje doći će do blagog sniženja cijena lijekova koje neće ugroziti kontinuirano snabdijevanje lijekovima u Crnoj Gori.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.
- Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

Rješenja u propisu će direktno uticati na farmaceutsku industriju u Crnoj Gori jer dovode po povećanja, odnosno smanjenja maksimalnih cijena lijekova po kojima se lijekovi mogu naći u prometu. Shodno Uredbi o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova, Institut za lijekove i medicinska sredstva izračunava maksimalne cijene lijekova tako što na prosječnu cijenu lijeka iz tri referentne zemlje primijeni paritete od 95% za originalne lijekove, odnosno 80% za generičke lijekove. U zavisnosti od cijena lijekova u Češkoj doći će do povećanja, odnosno smanjenja cijena lijekova i u Crnoj Gori. Na uzorku od 500 lijekova dolazi do rasta cijena preko 15% kod 237 lijekova, od kojih je 49 originalnih a 188 generičkih lijekova. Do pada cijene preko 15% doći će kod 32 lijeka. Direktni uticaj donošenja propisa se ogleda u većim publikovanim cijenama lijekova, što ostvaruje pozitivan efekat za farmaceutsku industriju jer će ove cijene direktno uticati na cijene lijekova na drugim tržištima koji uzimaju Crnu Goru kao referentnu zemlju. Osim ovog pozitivnog uticaja, donošenje propisa će uticati i na kontinuirano snabdijevanje lijekovima, smanjenje nestašica uzrokovanih cijenama kao i na moguće registrovanje novih, inovativnih lijekova u Crnoj Gori čime bi se povećao broj terapijskih opcija dostupnih našim pacijentima. Donošenje propisa može indirektno uticati na Fond za zdravstveno osiguranje jer postoji mogućnost povećanja cijena lijekova koji se nalaze na Listi lijekova, što bi dovelo do povećanja izdavanja sredstava iz budžeta Fonda za zdravstveno osiguranje koji je opredijeljen za lijekove. Osim ovog indirektnog, negativnog uticaja, snižavanje cijena lijekova može direktno ugroziti kontinuirano snabdijevanje lijekovima u Crnoj Gori.

Primjena propisa neće izazvati troškove građanima i privredi s obzirom da se ovim propisom se definišu maksimalne cijene samo onih lijekova koji se nalaze na Listi lijekova.

Propis ne utiče na stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju.

Donošenje propisa ne predstavlja biznis barijeru i ne dovodi do dodatnih administrativnih opterećenja.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?
- Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.
- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.
- Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijedena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?
- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćena prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

Za implementaciju propisa nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore.

Međutim, Predlogom Zakona o budžetu za 2023. godinu, kroz budžet Fonda za zdravstveno osiguranje za 2023. godinu planirano je 115.000.000,00 eura za snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru javnog zdravstvenog sistema i 22.000.000,00 eura za snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima na recept – privatne apoteke, 1.200.000,00 eura za Zavod za hitnu medicinsku pomoć i 1.580.426,85 eura za Zavod za transfuziju krvi.

Implementacijom Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze, jer se lijekovi plaćaju iz budžeta na osnovu cijena definisanih Listom lijekova, posredstvom Fonda za zdravstveno osiguranje ili javnih zdravstvenih ustanova u sistemu.

Finansijska sredstva za snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima planirana su predlogom Zakona o budžetu za 2023. godinu, kroz budžet Fonda za zdravstveno osiguranje za 2023. godinu i to:

Potprogram 21 001 002 Zdravstvena zaštita - Aktivnost 21 001 002 001 - Snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru javnog zdravstvenog sistema - 115.000.000,00 eura,

Potprogram 21 011 003 Ostala zdravstvena zaštita - Aktivnost 21 011 003 003 - Snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima na recept - privatne apoteke - 22.000.000,00 eura.

Potprogram 21 011 002 Zdravstvena zaštita - Aktivnost 21 011 002 004 – Hitna medicinska pomoć, 431-1 – transferi za zdravstvenu zaštitu 1.200.000,00 eura.

Potprogram 21 011 002 Zdravstvena zaštita - Aktivnost 21 011 002 003 – Transfuzija krvi, 431-1 – transferi za zdravstvenu zaštitu 1.580.426,85 eura.

Usvajanjem Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih bi proistekle finansijske obaveze.

Implementacijom plana ne ostvaruje se prihod za Budžet Crne Gore.

Postojeća Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova morala se izmjeniti u dijelu izbora jedne od tri referentne zemlje koje će se koristiti prilikom definisanja maksimalnih cijena lijekova, jer je jedna od dosadašnjih referentnih zemalja sakrila vidljive cijene lijekova. U navedenom slučaju umjesto Republike Hrvatske, treća referentna zemlja biće Češka Republika, a osim nje i Republika Srbija i Rumunija. Nakon usvajanja Uredbe, Institut za lijekove i medicinska sredstva će definisati nove maksimalne cijene lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori, ali treba istaći da se cijene lijekova koji

se plaćaju iz budžeta definišu Listom Ljekova i da su značajno niže od maksimalnih cijena, a da maksimalne cijene postoje samo kao regulatorni limit iznad koga se ne mogu nabavljati Ljekovi u Crnoj Gori. Dakle sama Uredba o kriterijumima ne generiše trošak za budžet Crne Gore, već ograničava gornju cijenu Ljekova u prometu.

Nije bilo problema prilikom obračunu izdataka i prihoda.

Nisu postojale sugestije Ministarstva finansija na Predlog uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena Ljekova.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- **Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska podrška i ako da, kako.**
- **Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).**
- **Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.**

Prilikom izrade propisa korištena je eksterna ekspertska pomoć Instituta za Ljekove i medicinska sredstva. Eksperti Instituta za Ljekove i medicinska sredstva učestvovali su u sprovođenju analize preračuna maksimalnih cijena sa novom referentnom zemljom i prilikom izrade Predloga uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena Ljekova.

Tokom izrade propisa konsultovane su sve zainteresovane strane, uključujući i predstavnike farmaceutske industrije u Crnoj Gori sa kojima su održane ciljane konsultacije.

Tokom niza sastanaka farmaceutskim kućama su predstavljeni različiti modeli koji su uključivali Slovačku, Grčku i Italiju kao referentne zemlje. Međutim, kada su u pitanju Grčka i Slovačka generičke kuće su ukazale na činjenicu da dolazi do prevelikog snižavanja cijena generičkih Ljekova što bi direktno ugrozilo snabdijevanje tržišta. Posljednjih godina došlo je do povećanja cijena aktivnih i pomoćnih sirovina, pakovnog materijala što je uslovalo i povećanje cijena generičkih Ljekova na svjetskom nivou, pa bi snižavanje maksimalnih cijena Ljekova uslovalo povlačenje generičkih Ljekova sa tržišta. Originatorske kuće su, takođe, ukazale da dolazi do sniženja maksimalnih cijena pojedinih originalnih Ljekova što bi imalo iste posljedice u vezi kontinuiranog snabdijevanja. Sve farmaceutske kuće su se složile da je naprihvatljivija opcija za njih Italija, ali sa aspekta Ministarstva zdravlja Italija nije prihvatljiva zbog toga što bi do povećanja preko 15% došlo kod 328 Ljekova od 500 koliko je obuhvatao uzorak. Od tog broja kod 133 Ljeka bi porast bio preko 50% dok bi kod 41 Ljeka porast cijene bio preko 100%. Kada je u pitanju Češka, generičke kuće nisu imale primjedbe jer za većinu njihovih Ljekova cijena raste do 15%, dok su originatorske kuće dale sugestiju da je potrebno ukinuti paritete za utvrđivanje maksimalnih cijena Ljekova. Shodno važećoj Uredbi, maksimalna cijena Ljeka se računa tako što se na prosječnu uporedivu cijenu Ljeka u sve tri referentne zemlje primjene pariteti, i to 95% za originalne Ljekove i 80% za generičke Ljekove. S obzirom da kod 138 originalnih Ljekova dolazi do sniženja cijene između 5% i 43%, koji su ujedno jedini prisutni na tržištu Crne Gore, a da se originalni Ljekovi nalaze pod posebnim ugovorima kojima se definiše skrivena cijena Ljeka koja je niža od zvanično objavljene cijene Ljeka, uvažena je sugestija ukidanja pariteta.

7. Monitoring i evaluacija

- **Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?**
- **Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?**
- **Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?**
- **Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?**

Ne postoje prepreke za implementaciju Uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena Ljekova.

Nakon stupanja na snagu Uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet dužni su da Institutu za lijekove i medicinska sredstva podnesu zahtjev za usklađivanje maksimalne cijene lijekova u skladu sa uredbom, u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ove uredbe. Institut je dužan da u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva utvrdi maksimalnu cijenu lijeka, u skladu sa uredbom.

Indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva su: broj predatih zahtjeva za utvrđivanje maksimalne cijene lijeka i broj donijetih rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva o utvrđivanju maksimalne cijene lijeka.

Sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa vršiće Ministarstvo zdravlja.

Datum i mjesto

U Podgorici, 18. decembra 2023. godine

Starješina

MINISTAR
dr Vojislav Šimun



slav Šimun