

PREDLOG

Na osnovu člana 8 stav 1 tač. 1 i 1a Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, br. 80/20 i 35/25), Vlada Crne Gore, na sjednici od 2025. godine, donijela je

UREDBU O DOPUNAMA UREDBE O KRITERIJUMIMA ZA FORMIRANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA*

Član 1

U Uredbi o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova* („Službeni list CG“, br. 130/21 i 20/24) u članu 1 na kraju stava 1 tačka se zamjenjuje tačka-zarezom i dodaju riječi: „kao i kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena lijekova, koji su u prometu u Crnoj Gori, čiji je režim izdavanja na recept i ne nalaze se na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova.“.

Član 2

U članu 20 stav 2 poslije riječi: „broja zahtjeva“ briše se zarez i dodaju riječi: „za povećanje cijene lijeka, odnosno izuzimanje od obaveze usklađivanja maksimalne cijene lijeka (zamrzavanje cijene lijeka),“.

Član 3

U članu 21a poslije stava 6 dodaju se dva nova stava koji glase:

„U slučaju iz stava 1 ovog člana, organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja i Institut najmanje jednom godišnje sprovode procjenu opravdanosti izuzimanja određenih lijekova, odnosno terapijskih grupa lijekova od obaveze usklađivanja maksimalnih cijena lijekova, uzimajući u obzir makroekonomske pokazatelje.

U slučaju kad se procjenom iz stava 7 ovog člana utvrdi da je za određene lijekove, odnosno terapijske grupe lijekova potrebno izvršiti usklađivanje maksimalnih cijena lijekova, Institut je dužan da obavještenje o povećanju, odnosno smanjenju cijena tih lijekova objavi na svojoj internet stranici u roku od 90 dana od dana početka vršenja procjene.“

Član 4

U članu 23 na kraju stava 1 tačka se zamjenjuje zarezom i dodaju riječi: „uključujući lijekove za koje je odobreno povećanje maksimalnih cijena lijekova.“.

Član 5

Poslije člana 24a dodaje se novi član koji glasi:

„Rok za podnošenje zahtjeva

Član 24b

Nosioci dozvole dužni su da Institutu podnesu zahtjev za utvrđivanje maksimalnih cijena lijekova koji su u prometu u Crnoj Gori, čiji je režim izdavanja na recept i ne nalaze se na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova u skladu sa ovom uredbom, u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ove uredbe.“

Član 6

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

*U ovu 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

Broj:
Podgorica, 2025. godine

Vlada Crne Gore

Predsjednik,
mr Miloško Spajić