

## PREDLOG

Na osnovu člana 8 stav 1 tačka 1 Zakona o lijekovima\* („Službeni list CG“, broj 80/20), Vlada Crne Gore, na sjednici od . februara 2024. godine, donijela je

### UREDBU O IZMJENAMA I DOPUNAMA UREDBE O KRITERIJUMIMA ZA FORMIRANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA\*

#### Član 1

U Uredbi o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova\* („Službeni list CG“, broj 130/21) u članu 6 stav 1 riječi: „Republika Hrvatska“ zamjenjuju se riječima: „Češka Republika“.

U stavu 2 tačka 2 mijenja se i glasi:

„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;“.

#### Član 2

U članu 7 poslije stava 11 dodaje se novi stav koji glasi:

„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.“

#### Član 3

U članu 12 stav 1 tačka 1 riječi: „do 80%“ zamjenjuju se riječima: „do 85%“.

U tački 3 riječi: „do 95%“ zamjenjuju se riječima: „do 100%“.

#### Član 4

U članu 19 stav 2 tačka 6 poslije riječi „zakonom“ dodaju se zarez i riječi: „odnosno Narodna banka Srbije u slučaju iz člana 7 stav 12 ove uredbe“.

#### Član 5

U članu 21 poslije stava 1 dodaju se dva nova stava koji glase:

„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.“

#### Član 6

Poslije člana 21 dodaje se novi član koji glasi:

## „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.“

### Član 7

Poslije člana 24 dodaje se novi član koji glasi:

#### „Član 24a

Postupci utvrđivanja maksimalnih cijena lijekova koji su započeti prije dana stupanja na snagu ove uredbe, okončaće 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 8

Obrazac, koji je sastavni dio ove uredbe, mijenja se i glasi:

„OBRAZAC

Predmet: Utvrđivanje maksimalne cijene lijeka na veliko  
Podnosilac zahtjeva:

| *Izvor podataka:<br>Referentne zemlje/EU<br>član 6 stav 4/EU član 17<br>stav 1<br>Srednji kurs valute<br>države prema euru na<br>dan kad se vrši<br>proračunavanje, po<br>kursnoj listi koju<br>objavljuje Centralna<br>banka Crne Gore, u<br>skladu sa zakonom,<br>odnosno Narodna banka<br>Srbije u slučaju iz člana<br>7 stav 12 Uredbe | Podaci o lijeku |   |                        |    |    |    | Podaci o cijenama lijeka   |                                  |   |   | Izračun cijeno u Crnoj Gori |   |  |
|--|-----------------|---|------------------------|----|----|----|--|----------------------------------|---|---|-----------------------------|---|--|
|  | ATC šifra       | (INN)<br>Internacionalni<br>o<br>nezaštićeno<br>ime | Zaštićeni naziv lijeka |    |    |    | Farmaceut<br>ski oblik i<br>jedinica<br>farmaceuta<br>kog oblika<br>lijeka u<br>prometu u<br>referentnoj<br>zemlji | Cijena lijeka na veliko u eurima |   |   |                             | Farmaceut<br>ski oblik i<br>jedinica<br>farmaceuta<br>kog oblika<br>lijeka u<br>prometu u<br>Crnoj Gori | Cijena lijeka<br>na veliko za<br>pakovanje u<br>eurima u<br>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 | Biološki sličan lijek | Lijek dobijen iz krvi u humane krvne plazme |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|------------------|-----------------|-----------------------|---|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |                  |                 |                       |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |                  |                 |                       |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |                  |                 |                       |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |                  |                 |                       |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |                  |                 |                       |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |                  |                 |                       |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |                  |                 |                       |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |                  |                 |                       |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |                  |                 |                       |   |  |  |  |  |  |  |  |

PRC JEČNA UPOREDIVA CIJENA NA VELIKO U CRNOJ GORI:

\*Izvor podataka: Referentne zemlje/EU član 6 stav 4 /EU član 17 stav 1

Navesti naziv referentne zemlje ili zemlje EU sa obaveznim 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

\*\* Osjenčena polja se ne popunjavaju

11

## Član 9

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 osiguranje

Broj:  
Podgorica, februara 2024. godine

**Vlada Crne Gore**

Predsjednik,  
mr Miloško Spajić