

Na osnovu člana 5 stav 1 tačka 1 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, br. 56/11 i 6/13), Vlada Crne Gore, na sjednici od _____2016. godine, donijela je

Uredbu o izmjeni Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova

Član 1

U Uredbi o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 44/15 i 65/15) u članu 6 stav 2 tačka 2 mijenja se i glasi:

„2) do 95% prosječne uporedive cijene 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, odnosno do 100% cijene originalnog lijeka:

- koji je registrovan samo u jednoj od referentnih zemalja (Republici Srbiji, Republici Hrvatskoj, Republici Sloveniji);
- ukoliko je cijena tog lijeka ista u referentnim zemljama;
- koji nije registrovan i/ili nema cijenu u referentnim zemljama u smislu člana 3 ove uredbe uzima se cijena iz zemlje Evropske unije u kojoj je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, sa najnižom uporedivom cijenom lijeka;“.

Poslije tačke 3 dodaje se nova tačka koja glasi:

„4) do 95% prosječne uporedive cijene za biološki slične lijekove.“

Član 2

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

Broj:

Podgorica, -----2016.godine

Vlada Crne Gore

Predsjednik,

Milo Đukanović

ODREDBE KOJE SE MIJENJAJU

Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 44/2015 i 65/2015)

Član 6

Odnos cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori i prosječne uporedive cijene lijeka na veliko na osnovu uporedivih cijena u referentnim zemljama (u daljem tekstu: paritet cijena), izražava se u procentu.

Paritet cijena iz stava 1 ovog člana, može da iznosi:

1) do 80% za generički lijek kome je isteklo patentno pravo, odnosno koji je dobio dozvolu za promet na osnovu svoje suštinske sličnosti sa originalnim lijekom ili na osnovu potpune dokumentacije sa podacima iz literature;

2) do 95% prosječne uporedive cijene 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; i

3) do 100% najviše uporedive cijene za lijekove dobijene iz krvi i humane plazme u referentnim zemljama.