

**ПРАВИЛНИК  
О КРИТЕРИЈУМИМА, НАЧИНУ И ПОСТУПКУ ЗА СТАВЉАЊЕ, ОДНОСНО  
СКИДАЊЕ ЛЕКОВА СА ЛИСТЕ ЛЕКОВА КОЈИ СЕ ПРОПИСУЈУ И ИЗДАЈУ НА  
ТЕРЕТ СРЕДСТАВА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА  
(ИНТЕРНО ПРЕЧИШЋЕН ТЕКСТ)\***

**I УВОДНЕ ОДРЕДБЕ**

**Садржина правилника**

Члан 1.

Овим правилником утврђују се критеријуми, начин и поступак за стављање, односно скидање лекова са Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања (у даљем тексту: Листа лекова).

**Употребљени изрази**

Члан 2.

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) Листа лекова је саставни део Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- 2) стављање, односно скидање лекова са Листе лекова подразумева стављање, односно скидање лекова са Листе лекова, као и измену било ког податка садржаног у Листи лекова укључујући и измену ограничења, индикације односно напомене или измену цена лекова у складу са општим актом Владе који уређује највише цене лекова у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт (у даљем тексту: Одлука о ценама лекова), односно у складу са критеријумима из овог правилника;
- 3) лек за који је издата дозвола за лек је лек за који је издата дозвола за стављање лека у промет од Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција);
- 4) дијететски производ, у смислу овог правилника, је производ за лечење наследних метаболичких болести и болести праћених малапсорпцијом;
- 5) лек који нема дозволу за лек је лек који нема дозволу за стављање лека у промет издату од Агенције;
- 6) лекови на Листи лекова су лекови које Републички завод за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички завод) обезбеђује на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- 7) статус лека утврђује Агенција и може бити оригинални, иновативни и генерички;
- 8) есенцијални лекови су неопходни лекови за лечење болести и повреда без обзира на узрок, у складу са Листом есенцијалних лекова Светске здравствене организације;
- 9) референтне земље су земље чији се подаци о ценама лекова на велико користе за упоређивање са ценама лекова из Листе лекова, односно ценама лекова за које је поднет захтев за стављање лека на Листу лекова (у даљем тексту: Захтев);

\* ИНТЕРНО ПРЕЧИШЋЕН ТЕКСТ Правилника сачињен је на основу основног текста Правилника објављеног у „Службеном гласнику РС“ бр. 25/11 и измена и допуне објављених у „Службеном гласнику РС“ бр. 60/11.

- 10) однос трошак-корист (ефективност) приказује економску оправданост примене лека поткрепљену фармакоекономском анализом;
- 11) упоредива цена лека је цена на велико лека истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине у референтним земљама;
- 12) максимална цена лека је цена лека на велико која може бити утврђена до нивоа цене из Одлуке о ценама лекова;
- 13) одобрена цена лека је цена лека на велико која је иста или нижа од најниже упоредиве цене;
- 14) исти генерички лек је лек истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине;
- 15) исти оригинални, односно исти иновативни лек је лек истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика, исте јачине и истог произвођача, укључујући различита места производње, односно лек истог заштићеног назива, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине.

### Члан 3.

На Листи лекова налазе се лекови, у складу са средствима предвиђеним Финансијским планом Републичког завода.

Лекови се стављају на Листу лекова, односно скидају са Листе лекова на основу:

- 1) поднетих Захтева за стављање, односно скидање лекова-најмање два пута годишње;
- 2) предлога ЦСК;
- 3) предлога Министарства здравља;
- 4) Финансијског плана Републичког завода;
- 5) измена цена лекова у складу са Одлуком о ценама лекова, односно у складу са изменама података о упоредивим ценама лекова у референтним земљама.

### Члан 3а

У складу са средствима предвиђеним Финансијским планом, нови лек, односно лек одређеног ИНН, фармацеутског облика и јачине који се не налази на важећој Листи лекова може да се стави на Листу лекова под условима прописаним овим правилником, као и под условом да његово стављање на Листу лекова не доводи до повећања укупног износа финансијских средстава Републичког завода утрошених за лекове са Листе лекова тог произвођача, односно носиоца дозволе за лек, у претходних дванаест месеци.

Услов из става 1. овог члана, ближе се уређује уговором између Републичког завода и произвођача лека, односно носиоца дозволе за лек.

## **II КРИТЕРИЈУМИ ЗА СТАВЉАЊЕ, ОДНОСНО СКИДАЊЕ ЛЕКОВА СА ЛИСТЕ ЛЕКОВА**

### **Врсте критеријума**

### Члан 4.

Критеријуми за стављање, односно скидање лекова са Листе лекова су општи и посебни.

## 1. Општи критеријуми

### Члан 5.

Опште критеријуме из члана 4. овог правилника чине:

- 1) фармакотерапијски показатељи о неопходности примене одређеног лека у лечењу осигураних лица Републичког завода;
- 2) фармакоекономски показатељи који потврђују економску оправданост лека, односно анализу трошак-корист (ефективност);
- 3) цена лека на велико која може бити максимална цена лека или одобрена цена лека.

## Референтне земље

### Члан 6.

Референтне земље, у смислу овог правилника, су: Република Словенија, Република Хрватска и Република Италија. Извори података о ценама лекова на велико у овим земљама јесу последња издања штампаних или електронских публикација важећих Листа лекова Републике Словеније (интернет адреса: <http://www.zzs.si>), Републике Хрватске (интернет адреса: <http://www.hzzo-net.hr>), односно у последњем издању публикације L' Informatore Farmaceutico Републике Италије.

Изузетно, ако није могуће утврдити упоредиву цену лека ни у једној публикацији из става 1. овог члана, референтне земље, у смислу овог правилника, јесу земље Европске уније у којима се лек прописује на терет средстава здравственог осигурања.

## Упоредива цена лека

### Члан 7.

Ако у референтним земљама нема истог фармацеутског облика лека може се упоредити сродан фармацеутски облик (нпр: таблета-дражеја-капсула или суспензија-сируп-раствор), при чему се фармацеутски облици лекова продуженог или контролисаног деловања, не могу изједначити са облицима лекова који немају такво деловање.

Ако је различит број јединица фармацеутског облика у паковању упоредивог лека у референтним земљама у односу на број јединица фармацеутског облика у паковању лека који је на Листи лекова, односно за који је поднет захтев за стављање на Листу лекова, за поређење се узима паковање које је најближе по броју јединица фармацеутског облика лека. Уколико је однос између најближег већег и најближег мањег паковања исти у односу на лек који се разматра, поређење се врши са ценом већег паковања. Упоредива цена лека на велико, у том случају, израчунава се за јединицу фармацеутског облика упоредивог лека, а затим се прерачунава на број јединица фармацеутског облика у паковању лека на Листи лекова, односно за које је поднет захтев за стављање на Листу лекова.

Упоредива цена лека на велико из референтних земаља прерачунава се у динаре, тако што се цена на велико упоредивог лека у валути референтне земље помножи са средњим курсом те валуте према динару по курсној листи Народне банке Србије, на дан утврђен општим актом Владе који уређује критеријуме за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини (у даљем тексту: Уредба о ценама лекова).

## Максимална цена лека

### Члан 8.

Максималну цену лека у Листи лекова могу да имају:

- 1) лекови произведени из крви и крвне плазме;
- 2) лекови за које у Листи лекова, у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика, постоји лек само једног произвођача, а у оквиру исте терапијске групе не постоји лек различитог ИНН;
- 3) лекови за које је цена лека утврђена Одлуком о ценама лекова иста или нижа од цене утврђене према критеријумима из члана 9. овог правилника.

## Одобрена цена лека

### Члан 9.

Одобрену цену лека у Листи лекова имају:

- 1) генерички лекови чија је цена иста или нижа од најниже упоредиве цене лека на велико у референтним земљама (за увозне лекове увећана за трошкове царине);
- 2) оригинални и иновативни лекови чија је цена иста или нижа од најниже упоредиве цене лека на велико истог произвођача, укључујући и различита места производње, у референтним земљама (за увозне лекове увећана за трошкове царине), осим ако овим правилником није другачије одређено;
- 3) лекови за које је режим издавања без лекарског рецепта, галенски лекови и дијететски производи чија цена је понуђена цена на велико предложена од стране подносиоца захтева.

Изузетно, уколико није могуће обезбедити снабдевеност тржишта, односно доступност лека осигураним лицима, најнижа упоредива цена лека из одређене референтне земље може се искључити из поређења код утврђивања одобрене цене, уколико се утврди, на основу доказа који је обавезан да достави подносилац Захтева, да је учешће лека са најнижом ценом на велико у тој земљи у трошковима укупног промета лекова у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика, мање од 5% у периоду од 12 месеци пре дана подношења Захтева, односно заседања Централне стручне комисије за лекове на којој се разматра Захтев.

Уколико је предложена цена од стране подносиоца Захтева из члана 19. овог правилника нижа од најниже упоредиве цене из референтних земаља, подносилац Захтева за лек који се не производи на територији Републике Србије, дужан је да приложи доказ о промету лека истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и истог произвођача по цени истој или нижој од предложене цене у најмање једној од референтних земаља, односно земаља Европске уније, са најмање 5% учешћа у тој земљи у трошковима укупног промета лекова у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика, у периоду од 12 месеци пре дана подношења Захтева.

Доказ из ст. 2. и 3. овог члана, мора да буде издат од одговарајућег органа, односно организације, односно другог правног лица које обавља делатност прикупљања и обраде података о промету и потрошњи лекова у одређеној земљи.

Одобрена цена за лек из става 1. тач. 1) и 2) овога члана, не може бити већа од цене утврђене Одлуком о ценама лекова.

## Однос цене генеричког и оригиналног лека

### Члан 10.

На Листи лекова, генерички и оригинални лекови у оквиру истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика, исте јачине, различитог паковања, истог или различитог произвођача, имају исту цену лека на велико по ДДД, осим у изузетним случајевима када је угрожено снабдевање тржишта, односно када на тај начин није могуће обезбедити потребне количине одређеног лека за осигурана лица.

Изузетно од става 1. овог члана, у Листи А и Листи А1 Листе лекова, цена лека на велико по ДДД оригиналног лека, може бити највише до 20% виша од цене лека на велико по ДДД генеричког лека истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине и то:

а) ако је генерички лек на Листи А, оригинални лек се налази на Листи А1 и то са процентуалном партиципацијом осигураног лица, која је сразмерна разлици цена лека на велико по ДДД између оригиналног и генеричког лека;

б) ако су и генерички лек и оригинални лек на Листи А1, имају различиту процентуалну партиципацију осигураног лица која је за оригинални лек виша, сразмерно разлици цена лека на велико по ДДД између оригиналног и генеричког лека.

## Цена фиксне комбинације лека

### Члан 11.

На Листи лекова, за лекове који представљају фиксну комбинацију активних супстанци, цена лека на велико не може бити већа од збира цена лекова који садрже појединачне активне супстанце садржане у фиксној комбинацији лека, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине као у фиксној комбинацији.

## 2. Посебни критеријуми

### Члан 12.

Посебне критеријуме из члана 4. овог правилника чине:

- 1) број различитих произвођача лекова који производе лекове истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика на Листи лекова;
- 2) приоритетни редослед произвођача лекова при стављању лекова на Листу лекова.

## Број различитих произвођача лекова

### Члан 13.

У Листи А и Листи А1 збирно, у Листи Б, као и у Листи Ц Листе лекова, у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика могу бити лекови од највише седам различитих произвођача лекова. У оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика, један произвођач може имати лекове различите јачине и различитог паковања.

## Приоритетни редослед произвођача лекова

### Члан 14.

Избор лекова у односу на произвођача лека и у односу на статус лека при стављању на Листу лекова, за лекове за које је поднет Захтев за стављање на Листу лекова, односно за лекове који се налазе на Листи лекова, у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика (укључујући и фармацеутске облике продуженог или контролисаног деловања), врши се према следећем приоритетном редоследу:

- 1) да лек производи произвођач који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији, који снабдева осигурана лица широком палетом лекова са Листе лекова из више од 2/3 терапијских група по АТЦ класификацији и који производи економски неисплативе лекове који се производе у малим серијама, а неопходни су за лечење;
- 2) да лек производи произвођач који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији, а приоритет ће имати произвођач лека који има већи број лекова за које је издата дозвола за лек;
- 3) да је лек оригиналан, односно произвођач који производи оригиналан лек;
- 4) да је лек генерички иностраног произвођача, а приоритет ће имати произвођач лека који има већи број лекова за које је издата дозвола за лек, односно већи број лекова из различитих терапијских група за које је издата дозвола за лек у Републици Србији.

Збирно на Листи А и Листи А1 Листе лекова, број различитих произвођача лекова који производе лекове у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика, по приоритетном редоследу из става 1. овог члана је:

а) из тач. 1), 2) и 3) најмање два, а највише седам произвођача лекова (уколико су поднети захтеви за лекове од два или више произвођача);

б) када из тач. 1) и 2) има само један произвођач, из тачке 3) један и више произвођача, тада из тачке 4) може бити највише један произвођач, а укупно највише седам произвођача лекова;

в) када из тач. 1), 2) и 3) има само један произвођач, из тачке 4) могу бити до два произвођача лекова, тако да укупно могу бити највише три произвођача лекова;

г) ако нема произвођача лекова из тач. 1), 2) и 3), из тачке 4) може бити највише седам произвођача лекова.

У Листи Б, као и у Листи Ц Листе лекова, број различитих произвођача лекова, у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика, по приоритетном редоследу из става 1. тач. 1), 2), 3) и 4) овог члана, може бити највише седам.

## III НАЧИН И ПОСТУПАК СТАВЉАЊА ЛЕКОВА НА ЛИСТУ ЛЕКОВА

### Садржај Листе лекова

### Члан 15.

Листа лекова садржи:

- 1) лекове за које је издата дозвола за лек;
- 2) галенске лекове (за које се у складу са Законом о лековима и медицинским средствима не издаје дозвола за лек);
- 3) дијететске производе;
- 4) лекове који немају дозволу за лек.

Листу лекова чине Листа А, Листа А1, Листа Б, Листа Ц и Листа Д.

Листе А, А1, Б и Ц сачињене су према заштићеном називу лека, а Листа Д према интернационалном незаштићеном називу лека – ИНН (генеричком називу).

### Подаци о лековима у Листи лекова

## Члан 16.

Подаци о лековима за које је издата дозвола за лек, у Листи лекова су:

- 1) шифра јединствене класификације лека – ЈКЛ;
- 2) шифра лека анатомско-терапијско-хемијска – АТЦ;
- 3) интернационални незаштићени назив лека – ИНН;
- 4) заштићено име лека;
- 5) фармацеутски облик лека – ФО;
- 6) паковање и јачина лека;
- 7) назив произвођача лека;
- 8) држава производње лека;
- 9) цена лека на велико за паковање;
- 10) дефинисана дневна доза – ДДД;
- 11) цена лека на велико по ДДД;
- 12) партиципација осигураног лица.

Подаци о дијететским производима у Листи лекова су:

- 1) шифра (додељује Републички завод);
- 2) шифра анатомско-терапијско-хемијска – АТЦ;
- 3) заштићено име дијететског производа;
- 4) фармацеутски облик – ФО;
- 5) паковање и јачина;
- 6) назив произвођача;
- 7) држава производње;
- 8) цена на велико за паковање;
- 9) партиципација осигураног лица.

Подаци о лековима који немају дозволу за лек, у Листи лекова су:

- 1) шифра лека (додељује Републички завод);
- 2) шифра лека анатомско-терапијско-хемијска – АТЦ;
- 3) интернационални незаштићени назив лека – ИНН;
- 4) фармацеутски облик лека – ФО;
- 5) јачина лека;
- 6) индикације.

### Ограничење у Листи лекова

## Члан 17.

За лек на Листи лекова могу да се утврде одређена ограничења, одређене индикације и напомене у односу на:

- 1) медицинску дијагнозу утврђену у складу са Међународном класификацијом болести – Десета ревизија (МКБ-10);
- 2) године живота осигураног лица;
- 3) популациону групу;
- 4) мишљење лекара одговарајуће специјалности;
- 5) мишљење три лекара одговарајуће специјалности референтне здравствене установе;
- 6) мишљење надлежне стручне комисије за одобравање употребе одређеног лека, коју образује и именује директор Републичког завода (у даљем тексту: Комисија РЗЗО);
- 7) количину која се може прописати на један лекарски рецепт (само за дијететски производ - безглутенско брашно);
- 8) примену у току или као наставак болничког лечења;
- 9) одређене дијагностичке параметре;
- 10) одложено скидање лека са Листе лекова.

Изузетно, на Листи лекова могуће је привремено истовремено присуство лека на Листи Д лекова за који није издата дозвола за лек, а који је истог ИНН као и лек на Листи А, Листи А1 или Листи Б лекова за који је издата дозвола за лек, а који није доступан на тржишту Републике Србије у количинама које су неопходне за остваривање здравствене заштите осигураних лица, односно који је повучен из промета.

### **Лекови који се не могу ставити на Листу лекова**

#### **Члан 18.**

На Листу лекова не могу се ставити:

- 1) лекови чији је режим издавања без лекарског рецепта, изузев уколико се ради о леку који је неопходан у дијагностици и терапији одређених болести;
- 2) магистрални лекови;
- 3) галенски лекови, осим у случају када не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек, а који је неопходан у терапији одређених болести;
- 4) лекови који се користе за лечење функционалних сметњи (нпр. лаксативи и сл.), осим када се користе у току болничког лечења осигураних лица;
- 5) профилактички лекови и лекови који служе за промену атлетских могућности, лекови који се дају у сврху козметике, за престанак пушења, губитак телесне тежине, као и суплементи хране за специфичне дијете, осим за лечење наследних метаболичких болести и болести праћених малапсорпцијом.

### **Подносилац Захтева**

#### **Члан 19.**

Захтев за стављање лека на Листу А, Листу А1, Листу Б и Листу Ц Листе лекова, подноси се Републичком заводу са назнаком: „за Централну стручну комисију за лекове“.

Подносилац Захтева може бити:

- 1) произвођач који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији,
- 2) заступник, односно представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији;
- 3) заступник иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе за лек у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек, који има седиште у Републици Србији;
- 4) правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији пренео дозволу за лек, односно коме је дао право за стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма.

Један Захтев може да садржи:

- 1) један лек, односно дијететски производ;
- 2) више лекова истог ИНН, различитог фармацеутског облика, јачине и паковања.

Стављање лека на Листу Д Листе лекова, осим одговарајуће Стручне подкомисије за области дефинисане АТЦ класификацијом лекова, може предложити и Министарство здравља.

## Образац ЦСК

### Члан 20.

Захтев се подноси са одговарајућом документацијом за стављање лека на Листу лекова, на Обрасцу ЦСК-1, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део (Прилог 1).

Одговарајућа документација која се подноси, уз Образац ЦСК-1 је:

- 1) Дозвола за стављање лека у промет, односно измена или допуна дозволе за стављање лека у промет (варијације), односно одговарајућа документација за дијететски производ (извод из базе података коју води Министарство здравља) – два примерка;
- 2) Сажетак карактеристика лека – два примерка;
- 3) Упутство за лек – два примерка;
- 4) Стручно мишљење Агенције да је лек за који се подноси Захтев оригиналан или иновативан;
- 5) Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да се обавезује да ће обезбедити континуирано снабдевања лека на тржишту најмање следећих 12 месеци од дана стављања лека на Листу лекова;
- 6) Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да се обавезује да ће уколико повлачи лек из промета обавестити Републички завод о томе најкасније 6 месеци пре повлачења лека из промета;
- 7) Решење о упису подносиоца Захтева у регистар Агенције за привредне регистре (АПР);
- 8) Доказ о цени лека на велико из Одлуке о ценама лекова;
- 9) Предложена цена лека на велико и предложена цена лека на велико по ДДД у динарима (Прилог 2), односно предложена цена лека на велико за лек чији је режим издавања без лекарског рецепта, галенски лек, односно дијететски производ;
- 10) Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да је предложена цена лека на велико нижа од најниже упоредиве цене, а која садржи и заштићен назив лека тог произвођача, земљу, период од-до (12 месеци) и доказ (дефинисан чланом 9. став 4. овог правилника), од најмање 5% учешћа лека по цени истој или нижој од предложене цене из Захтева у трошковима промета у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика у одређеној земљи;
- 11) Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице уз достављање одговарајућег доказа (дефинисан чланом 9. став 4. овог правилника), да је учешће лека са најнижом упоредивом ценом лека на велико у одређеној референтној земљи у трошковима укупног промета лекова у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика мање од 5% у периоду од 12 месеци пре дана подношења Захтева, односно пре дана заседања Централне стручне комисије за лекове;
- 12) Табеларни приказ упоредиве цене лека на велико у референтним земљама (Прилог 2);
- 13) Фармаколошко мишљење које илуструје терапијску ефикасност примене лека (не старије од 12 месеци) на српском језику, које садржи:
  - (а) суштинске фармаколошке податке о леку (фармакодинамика, фармакокинетика, фармакотерапија);
  - (б) процену броја осигураних лица на терапији леком у трогодишњем периоду (по годинама);

- (в) опис тренутне клиничке праксе у Републици Србији у лечењу болести везано за индикацију која је предмет Захтева;
- (г) сажет опис и коментар терапијских водича и протокола за индикације за које се подноси Захтев у Републици Србији, земљама Европске уније и другим земљама;
- (д) терапијску предност лека у односу на лекове за исту индикацију на важећој Листи лекова;
- (ђ) списак литературе коришћене за израду фармаколошког мишљења;
- 14) Фармакоекономске параметре који потврђују економску оправданост примене лека, трошак – корист (ефективност) на српском језику, који садрже најмање:
- (а) цену лека на велико по ДДД;
- (б) трошак терапије леком по осигураном лицу, за одговарајућу дужину лечења (број дана), по терапијском циклусу или на месечном нивоу;
- (в) трошак годишње терапије леком (за хроничну терапију);
- (г) упоредни однос трошкова генеричким леком (анализа минимизације трошкова) за који се подноси Захтев и генеричког лека на важећој Листи лекова, за исту индикацију;
- (д) упоредни однос трошкова и ефеката иновативног или оригиналног лека за који се подноси Захтев и лекова за исту индикацију, уколико се налазе на важећој Листи лекова. Упоредни однос треба спровести применом одговарајуће технике моделирања (дрво одлучивања, Марковљев модел и др. слични модели), прилагођене тренутној ситуацији у Републици Србији у смислу трошкова и/или ефеката терапије;
- (ђ) процену броја осигураних лица који би примали лек, са израчунатим финансијским ефектом на укупни трошак за лекове од стране Републичког завода, на годишњем нивоу;
- (е) табеларни приказ присуства лека на Листама лекова здравственог осигурања земаља Европске уније и у другим земљама.
- 15) Доказ о извршеној уплати на име трошкова обраде поднетог Захтева;
- 16) Остала документа за која подносилац Захтева сматра да могу да помогну ЦСК у одлучивању.

Фармаколошко мишљење из става 1. тачка 13) овог члана израђује лекар, односно фармацеут, специјалиста из одговарајуће области (лекар специјалиста одговарајуће гране медицине, односно фармацеут са здравственом специјализацијом из фармакоинформатике, односно фармакотерапије или клиничке фармације).

Докази из става 1. тач. 1) до 16) овог члана подnose се уз Захтев за стављање лека на Листу лекова, односно Захтев који садржи нову индикацију за лек, односно нови фармацеутски облик. Ако се Захтев односи на паковање и јачину лека, не подноси се доказ из става 1. тач. 7), 13) и 14) овог члана. Ако се Захтев односи на варијацију дозволе за лек, подноси се доказ из става 1. тачка 1) овог члана, а у зависности од садржаја варијације и други неопходни докази из тач. 2)-16).

Подносилац Захтева заокружује редни број испред документације коју прилаже и нумерише стране, почев од броја један по растућем броју, од прве до задње стране приложене документације.

### **Трошкови обраде Захтева**

#### **Члан 21.**

Подносилац Захтева дужан је да уз Захтев, на име трошкова обраде Захтева, изврши на подрачун Републичког завода уплату износа од 120.000 динара, увећаног за ПДВ, као и у случају када се Захтев односи на допуну индикације, односно нову индикацију за лек који се већ налази на Листи лекова. Када Захтев за лек садржи лек истог произвођача и истог фармацеутског облика који се већ налази на Листи лекова, а

допуна се односи на различит фармацеутски облик, јачину лека, односно паковање лека, дужан је да изврши уплату износа од 60.000 динара увећаног за ПДВ.

Уплата се не врши када се подноси Захтев који садржи измену и допуну дозволе за лек (варијацију).

Уплаћена средства из става 1. овог члана су неповратна.

### **Пријем захтева**

#### **Члан 22.**

Републичком заводу подносилац Захтева предаје попуњен Образац ЦСК-1 на коме се подноси Захтев, у два примерка и пратећу документацију у седам примерака: три примерка пратеће документације у папирној форми и четири примерка на ЦД-у, уз коју се прилаже оверена изјава да електронска форма документације одговара оригиналној документацији предатој у папирној форми.

На Обрасцу ЦСК-1 ставља се пријемни штамбиљ Републичког завода, редни број под којим је Захтев заведен у посебном деловоднику који се води у Републичком заводу за ову намену, као и датум пријема.

Један примерак Обрасца ЦСК-1 задржава Републички завод, а други оверен се враћа подносиоцу Захтева.

### **ЦСК**

#### **Члан 23.**

Примљене Захтеве са потпуном пратећом документацијом разматра Централна стручна комисија за лекове (у даљем тексту: ЦСК).

У поступку одлучивања о Захтеву ЦСК користи мишљење одговарајуће Стручне подкомисије за лекове за области дефинисане АТЦ класификацијом лекова и мишљење Комисије за фармакоэкономију.

Када ЦСК о Захтеву одлучи позитивно, односно када се врши усклађивање цене лекова у важећој Листи лекова са Одлуком о ценама лекова, односно критеријумима из овог правилника, Републички завод обраћа се подносиоцу Захтева, за потврду цене лека у складу са критеријумима утврђеним овим правилником, након чега подносилац Захтева доставља Републичком заводу писмену сагласност, односно изјаву којом се обавезује да ће по тој цени континуирано снабдевати здравствене установе са којима Републички завод закључује уговор о пружању здравствене заштите осигураним лицима.

### **Одлучивање ЦСК**

#### **Члан 24.**

По спроведеном поступку из члана 23. овог правилника, ако ЦСК Захтев за стављање лека на Листу лекова усвоји, предлаже Управном одбору Републичког завода да се лек, односно дијететски производ стави на одређену Листу Листе лекова.

## **IV НАЧИН И ПОСТУПАК СКИДАЊА ЛЕКОВА СА ЛИСТЕ ЛЕКОВА**

### **Скидање лекова са Листе лекова**

#### **Члан 25.**

ЦСК прати примену Листе лекова и предлаже Управном одбору Републичког завода скидање лекова са Листе лекова у следећим случајевима:

- 1) ако лек не испуњава неки од општих или посебних критеријума прописаних овим правилником;
- 2) ако је дозвола за лек истекла и није обновљена, а прошло је најдуже шест месеци од истека рока из дозволе за лек;
- 3) ако подносилац Захтева у року од месец дана од стављања лека на Листу лекова не обезбеди присуство лека на тржишту;
- 4) ако подносилац Захтева континуирано не снабдева тржиште леком;
- 5) из фармакотерапијских разлога;
- 6) из фармакоекономских разлога;
- 7) ако не постоје довољна финансијска средства према Финансијском плану Републичког завода.

Изузетно, на предлог Министарства здравља, ЦСК предлаже Управном одбору Републичког завода скидање са Листе лекова лека, за који је Министарство здравља, обуставило и забранило производњу, односно промет лека или наредило повлачење тог лека из промета.

#### Члан 26.

По спроведеном поступку из члана 23. овог правилника, ако ЦСК Захтев не усвоји, Републички завод по објављивању Листе лекова, обавештава подносиоца Захтева о разлозима због којих је ЦСК Захтев одбила, односно због којих је лек скинут са Листе лекова.

### **Посебне обавезе подносиоца Захтева**

#### Члан 27.

Ако подносилац Захтева повлачи из промета лек који се налази на Листи лекова, обавезан је да о томе обавести Републички завод најкасније шест месеци пре повлачења лека из промета.

Ако подносилац Захтева има проблем у обезбеђивању континуираног снабдевања леком који се налази на Листи лекова, дужан је да о томе благовремено обавести Републички завод, као и о року у коме ће се поново успоставити континуирано снабдевање тим леком.

Ако је Агенцији поднет захтев за обнову дозволе за стављање лека у промет за лек који је на Листи лекова, подносилац Захтева обавезан је да о томе обавести Републички завод најкасније 90 дана пре истека рока из дозволе за стављање лека у промет, и да то документује фотокопијом захтева, као и да по добијању обнове дозволе за лек исту достави Републичком заводу.

### **Поновни Захтев**

#### Члан 28.

Поновни Захтев може бити поднет најраније по истеку рока од 12 месеци од дана објављивања Листе лекова, односно скидања лека са Листе лекова, из разлога наведених у члану 26. овог правилника, осим ако је лек са Листе лекова повучен из промета на предлог Министарства здравља, када тај рок може бити краћи.

Изузетно од става 1. овог члана, уколико је разлог одбијања Захтева, односно скидања лека са Листе лекова био цена лека, поновни Захтев може да се поднесе по истеку рока од шест месеци од дана одбијања Захтева, односно скидања лека са Листе лекова.

## **V ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

### **Прелазна одредба**

#### **Члан 29.**

Одредбе овог правилника примењују се и на лекове који се већ налазе на Листи лекова, као и на Захтеве који су поднети пре ступања на снагу овог правилника о којима ЦСК није одлучивала.

### **Престанак важења ранијег прописа**

#### **Члан 30.**

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о критеријумима, начину и поступку за стављање, односно скидање лекова са Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава здравственог осигурања („Службени гласник РС”, бр. 95/08, 7/10 и 3/11).

### **Завршна одредба**

#### **Члан 31.**

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

(Штамбиљ подносиоца Захтева за ЦСК)

(Пријемни штамбиљ Републичког завода за  
здравствено осигурање)**РЕПУБЛИЧКИ ЗАВОД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ**  
- за Централну стручну комисију -**11000 БЕОГРАД**  
**Јована Мариновића 2****ЗАХТЕВ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА НА ЛИСТУ ЛЕКОВА КОЈИ СЕ ПРОПИСУЈУ И ИЗДАЈУ НА ТЕРЕТ**  
**СРЕДСТАВА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА**

Заштићени назив лека/фармацеутски облик лека, јачина, паковање:

Интернационални незаштићени назив лека (ИНН):

Назив произвођача:

Адреса произвођача:

Држава

Телефон:

Факс:

E-mail:

Подносилац Захтева:

Адреса подносиоца Захтева:

Држава

Телефон:

Факс:

E-mail:

Подаци особе задужене за контакт:

Име и презиме

Телефон:

Факс:

E-mail:

Индикација за коју се подноси Захтев:

Захтев са документацијом предат у 3 папирна примерка и 4 ЦД.

Сравњење Захтева и  
документације извршио\_\_\_\_\_  
(име и презиме)

(М.П.)

ЗАХТЕВ ПОДНЕО

\_\_\_\_\_  
(име и презиме)

Приложена документација:

1. Дозвола за стављање лека у промет, односно измена или допуна дозволе за стављање лека у промет (варијације), односно одговарајућа документација за дијететски производ (извод из базе податка коју води Министарство здравља)-2 примерка. (стр.\_\_\_\_)
2. Сажетак карактеристика лека-2 примерка. (стр.\_\_\_\_)
3. Упутство за лек-2 примерка. (стр.\_\_\_\_)
4. Стручно мишљење Агенције да је лек за који се подноси Захтев оригиналан или иновативан. (стр.\_\_\_\_)
5. Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да се обавезује да ће обезбедити континуирано снабдевање лека на тржишту најмање следећих 12 месеци од дана стављања лека на Листу лекова. (стр.\_\_\_\_)
6. Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да се обавезује да ће уколико повлачи лек из промета обавестити Републички завод о томе најкасније 6 месеци пре повлачења лека из промета. (стр.\_\_\_\_)
7. Решење о упису подносиоца Захтева у регистар Агенције за привредне регистре. (АПР) (стр.\_\_\_\_)
8. Доказ о цени лека на велико из Одлуке о ценама лекова. (стр.\_\_\_\_)
9. Предложена цена лека на велико и предложена цена лека на велико по ДДД у динарима (Прилог 2), односно предложена цена лека на велико за лек чији је режим издавања без лекарског рецепта, галенски лек, односно дијететски производ. (стр.\_\_\_\_)
10. Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да је предложена цена лека на велико нижа од најниже упоредиве цене, а која садржи и заштићен назив лека тог произвођача, земљу, период од-до (12 месеци) и доказ (дефинисан чланом 9. став. 4. овог правилника), од најмање 5% учешћа лека по цени истог или нижој од предложене цене из Захтева у трошковима промета у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика у одређеној земљи. (стр.\_\_\_\_)
11. Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице уз достављање одговарајућег доказа (дефинисан чланом 9. став 4. овог правилника), да је учешће лека са најнижом упоредивом ценом лека на велико у одређеној референтној земљи у трошковима укупног промета лекова у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика мање од 5% у периоду од 12 месеци пре дана подношења Захтева, односно пре дана заседања Централне стручне комисије за лекове. (стр.\_\_\_\_)
12. Табеларни приказ упоредиве цене лека на велико у референтним земљама. (Прилог 2) (стр.\_\_\_\_)
13. Фармаколошко мишљење које илуструје терапијску ефикасност примене лека (не старије од 12 месеци) на српском језику, које садржи:
  - а) суштинске фармаколошке податке о леку (фармакодинамика, фармакокинетика, фармакотерапија). (стр.\_\_\_\_)
  - б) процену броја осигураних лица на терапији леком у трогодишњем периоду (по годинама). (стр.\_\_\_\_)
  - в) опис тренутне клиничке праксе у Републици Србији у лечењу болести везано за индикацију која је предмет Захтева. (стр.\_\_\_\_)
  - г) сажет опис и коментар терапијских водича и протокола за индикације за које се подноси Захтев у Републици Србији, земљама Европске уније и другим земљама. (стр.\_\_\_\_)
  - д) терапијску предност лека у односу на лекове за исту индикацију на важећој Листи лекова. (стр.\_\_\_\_)
  - ђ) списак литературе коришћене за израду фармаколошког мишљења. (стр.\_\_\_\_)
14. Фармакокономске параметре који потврђују економску оправданост примене лека, трошак – корист (ефективност) на српском језику, који садржи најмање:
  - а) цену лека на велико по ДДД. (стр.\_\_\_\_)
  - б) трошак терапије леком по осигураном лицу, за одговарајућу дужину лечења (број дана), по терапијском циклусу или на месечном нивоу. (стр.\_\_\_\_)
  - в) трошак годишње терапије леком (за хроничну терапију). (стр.\_\_\_\_)
  - г) упоредни однос трошкова генеричким леком (анализа минимизације трошкова) за који се подноси Захтев и генеричког лека на важећој Листи лекова, за исту индикацију. (стр.\_\_\_\_)
  - д) упоредни однос трошкова и ефеката иновативног или оригиналног лека за који се подноси Захтев и лекова за исту индикацију, уколико се налазе на важећој Листи лекова. Упоредни однос треба спровести применом одговарајуће технике моделирања (дрво одлучивања, Марковљев модел и др. слични модели), прилагођене тренутној ситуацији у Републици Србији у смислу трошкова и/или ефеката терапије. (стр.\_\_\_\_)
  - ђ) процену броја осигураних лица који би примали лек, са израчунатим финансијским ефектом на укупни трошак за лекове од стране Републичког завода, на годишњем нивоу. (стр.\_\_\_\_)
  - е) табеларни приказ присуства лека на Листама лекова здравственог осигурања земаља Европске уније и у другим земљама. (стр.\_\_\_\_)
15. Доказ о извршеној уплати на име трошкова обраде поднетог Захтева. (стр.\_\_\_\_)
16. Остала документа за која подносилац Захтева сматра да могу да помогну ЦСК у одлучивању. (стр.\_\_\_\_)

НАПОМЕНА: Уплата трошкова обраде Захтева за лек на Листи лекова, врши се на подрачун Републичког завода за здравствено осигурање број: 840-6657-42, са позивом на број задужења по моделу 97 позиву на број 39-7423611-31.

Табеларни приказ о упоредивој цени лека на велико у референтним земљама, цени лекова на велико из важеће Одлуке и предложеној цени подносиоца Захтева за стављање лека на Листу лекова

Подносилац Захтева \_\_\_\_\_

Датум \_\_\_\_\_

АТЦ	ИНН	Заштићено име лека	Фармацеутски облик лека	Паковање и јачина лека	Цена из важеће Одлуке о ценама лекова	Предложена цена подносиоца Захтева	Упоредива цена у референтним земљама прерачуната у динаре*		
							Хрватска	Словенија	Италија

\* Упоредива цена прерачуната у динаре према чл. 6., 7. и 9. Правилника о критеријумима, начину и поступку за стављање, односно скидање лекова са Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања