

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH

UPUTSTVO ZA ODREĐIVANJE I OBLIKOVANJE VELEPRODAJNIH CIJENA LIJEKOVA U BOSNI I HERCEGOVINI

u skladu sa Pravilnikom o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH

1. Pravna lica sa sjedištem u BiH koja su nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet u obavezi su poštovati ovo Uputstvo prilikom određivanja veleprodajnih cijena lijekova.
2. Određivanje veleprodajne cijene lijeka vrši se u skladu sa Pravilnikom o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 82/11) – u daljnjem tekstu: Pravilnik.
3. Parametri koji se koriste prilikom određivanja cijena su: uporedna cijena lijeka, nivo komparativne cijene lijeka i podaci farmakoekonomske studije.
4. Prilikom izračunavanja i određivanja komparativne cijene lijeka nosioci dozvole za stavljanje u promet lijeka koristiće veleprodajne cijene istog lijeka u Srbiji, Hrvatskoj i Sloveniji.
5. Kao izvori podataka koristiće se štampane verzije registara ili internet stanice (u zavisnosti od toga koji je podatak novijeg datuma), na sljedeći način:
 - a) Nosilac dozvole tražene podatke o veleprodajnoj cijeni lijeka za Srbiju pronaćiće u dokumentu Odluka o najvišim cenama lekova (“Sl. glasnik Republike Srbije“, br. 41/11) – izuzetak od gore navedenog je iz razloga što je odluka predmetne države da ne objavljuju cijene lijekova u registru;
 - b) Nosilac dozvole tražene podatke o veleprodajnoj cijeni lijeka za Hrvatsku pronaćiće u štampanoj verziji Registra za tekuću godinu;
 - c) Nosilac dozvole tražene podatke o veleprodajnoj cijeni lijeka za Sloveniju pronaćiće na internet stranici http://www.jazmp.si/files/farmakoekonomika/cene_2007hist.htm pošto ne postoji štampana verzija registra za tekuću godinu.

U slučaju da u prethodno navedenim državama ne postoje traženi podaci kao izvor odgovarajućih podataka korišće se maloprodajne cijene istog lijeka u Austriji, a zatim u Italiji:

- a) Za Austriju će se kao izvor podataka koristiti internet stranica:
https://www.oegkk.at/mediaDB/769174_Erstattungskodex_gesamt.pdf
 - b) Za Italiju će se kao izvor podataka koristiti internet stranica:
<http://www.informatorefarmaceutico.it/>
6. Lijekovi za koje se prvi put traži dozvola za stavljanje u promet, njegova cijena, izračunata u skladu sa odredbama Pravilnika prijavljuje se Agenciji prilikom dostavljanja dokumentacije za registraciju (rubrika u sklopu Zahtjeva za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet).
 7. Za lijekove koji već imaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH, nosioci dozvola u obavezi su dostaviti Agenciji cijene lijekova određene u skladu sa Pravilnikom u roku od 60 dana od dana početka primjene Pravilnika (najkasnije tokom januara 2012).
 8. Kao dan obračuna koristite datum stupanja na snagu Pravilnika.
 9. Na internet stranici ove agencije u linku „Obrasci“ naći ćete elektronsku verziju pratećih obrazaca Pravilnika.