



Број/Број: 03/10-50-19-299-5/16
Сарајево/Sarajevo, 08.03.2016.

Истраживање број: 222
Врста истраживања: **КОМП**

НАЧИН УТВРЂИВАЊА ЦИЈЕНЕ ЛИЈЕКОВА У ЗЕМЉАМА РЕГИОНА И БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ

Припремио: Александар Мичић

Дескриптор: лијекови

Истраживање је намијењено посланицима и делегатима, који могу поставити додатна питања, сугестије и коментаре на емаил адресу: istrazivacki.sektor@parlament.ba. Јавност Босне и Херцеговине може коментирати радове, али Истраживачки сектор нема могућност да одговара на коментаре и дискутира о истраживању. Информације наведене у садржају истраживања важеће су у тренутку припреме истраживања и оне се не ажурирају након објаве истраживања. Истраживање не одражава званичан став Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине (ПСБиХ).

НАЧИН УТВРЂИВАЊА ЦИЈЕНЕ ЛИЈЕКОВА У ЗЕМЉАМА РЕГИОНА И БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ

Увод

У Србији, Хрватској и Црној Гори максимална велепродајна цијена лијека одређује се методом поређења велепродајних цијена истих лијекова у референтним земљама и не смије да буде већа од просјечне цијене лијека у референтним земљама. Овакав начин формирања цијена лијекова је најчешће коришћен начин формирања цијена у већини земаља Европске уније.

Цијену лијекова дефинише произвођач, а она зависи од величине тржишта, од ПДВ-а који је различит од земље до земље, и од марже за веледрогерије и приватне апотеке. Цијена лијека зависи и од тога да ли је лијек на позитивној листи или није и да ли је лијек домаћег произвођача или се на њега плаћа царина. Због свега наведеног цијена истог лијека по кутији у земљама региона варира. Србија, Хрватска, и Црна Гора за лијекове на позитивној листи одређују максималну цијену лијека, а веледрогеријама и апотекама се оставља могућност да цијена буде мања од максималне.

Директива Савјета Европских заједница (89/105/EEZ) ¹

Вијеће Европских заједница је донијело 1988. године Директиву Вијећа (89/105/EEZ) од 21. децембра 1988. о транспарентности мјера којима се уређује одређивање цијена лијекова за хуману употребу и њихово укључивање у националне системе здравственог осигурања. Државе чланице осигуравају да је свака национална мјера у складу с условима из Директиве, било да је уведена законом или другим прописима за надзор цијена лијекова за хуману употребу или за ограничење понуде лијекова обухваћених њиховим националним системима здравственог осигурања.

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА

Цијену лијекова који се издају без љекарског рецепта дефинише произвођач, она зависи од величине тржишта, царине, ПДВ-а, велепродајне марже која износи максимално 8% цијене и висине минималне и максималне малопродајне марже коју регулишу надлежна ентитетска министарства здравља и Одјел за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта.

Закон о лијековима и медицинским средствима и Правилник о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у Босни и Херцеговини прописују обликовање, начин контроле и извјештавање о цијенама лијекова. Правилник је усвојен 2011. године, али се не проводи у потпуности и према изјави господина Александра Золака, директора Агенције за лијекове и медицинска средства, због извора података за израчун цијене, који су у поступку усвајања Правилника промијењени и нису примјењиви, поменути Правилник никада није имплементиран.²

¹ Директива Савјета Европских заједница (89/105/EEZ) од 21.12.1988. године о транспарентности мјера којим се утврђује цијена лијекова за хуману употребу и њихово укључивање у националне системе здравственог осигурања, EUR-Lex, интернет страница <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:31989L0105> (датум приступа 23.02.2016.)

² Извори: БЛИН, интернет страница <http://banjalukain.com/clanak/142972/direktor-aleksandar-zolak-odgovara-bh-farmaceutima-na-lijekovima-se-mora-stedjeti> (датум приступа 02.03.2016.)

Начин утврђивања цијене лијекова

Република Српска

Према подацима Фонда за здравствено осигурање Републике Српске (РС) цијене лијекова заступљених на Листи лијекова Фонда здравственог осигурања РС утврђене су по моделу одређивања референтне цијене. Референтну цијену представља најнижа цијена истог лијека, исти хемијски састав, доза и облик, различитих произвођача заступљених на тржишту Босне и Херцеговине.

Федерација Босне и Херцеговине

У Федерацији Босне и Херцеговине, а према *Правилнику о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама Министарства здравља, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштења лијекова до утврђивања цијена лијекова у складу са Државним правилником о цијенама*, приликом израчуна цијена лијекова на федералним листама лијекова, користиће се за поређење затечене цијене лијекова из *Одлуке о листи есенцијалних лијекова обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине*, које су биле утврђене прије ступања на снагу овог правилника, као и упоредне анализе цијена истих генеричких лијекова у земљама окружењу, те преговори са произвођачима лијекова односно носиоцима дозвола за стављање лијека у промет.³

Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине уређују се цијене лијекова на Федералној листи лијекова.⁴ Структуру цијене лијека чини произвођачка цијена лијека, износ царине и осталих зависних трошкова увоза за увезене лијекове и износ велепродајне марже која је прописана *Правилником о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у БиХ*, и износи максимално 8%. У структуру цијене лијека није укључен порез на додатну вриједност.

Цијена лијека подразумијева цијену лијека коју признаје Завод здравственог осигурања за исти генерички назив лијека, облик, јачину и оригинално паковање лијека и иста је обавезујућа приликом финансирања лијекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона.⁵

Брчко дистрикт Босне и Херцеговине

Цијена лијекова са есенцијалне листе Брчко дистрикта БиХ формирају се на основу закључивања оквирног споразума са добављачима у складу са *Законом о јавним набавкама Босне и Херцеговине*. За лијекове за које није закључен оквирни споразум,

³ Члан 37. Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама Министарства здравља, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштења лијекова, Службени лист Босне и Херцеговине, интернет страница <http://www.sluzbenilist.ba/page/akt/pBHg34Hvohz4nh78h771g> (датум приступа 03.03.2016.)

⁴ Члан 1. Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине, Службени лист Босне и Херцеговине, интернет страница <http://www.sluzbenilist.ba/page/akt/Eirljav1LHc> (датум приступа 03.03.2016.)

⁵ Члан 7.

примјењиваће се цијене утврђене у складу са *Одлуком о методологији утврђивања рефералних цијена лијекова утврђених Есенцијалном листом лијекова за потребе осигураних лица Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ*.⁶

Критериј за одређивање цијена лијекова Одлуке о методологији утврђивања референтних цијена лијекова утврђених Есенцијалном листом лијекова за потребе осигураних лица Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ је нижа упоредна цијена лијека из Цјеновника лијекова са листе А, А1, Б Фонда здравственог осигурања Републике Српске и Одлуке о утврђивању цијена лијекова с Листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода здравственог осигурања Тузланског кантона.

Референтна цијена лијека утврђује се на начин да се одреди нижа цијена лијека, добијена упоређивањем цијена лијекова с позитивних листи лијекова, за лијек који по генеричком називу, облику, јачини и АТЦ класификацији одговара лијеку с Есенцијалне листе лијекова.⁷

Контрола цијена лијекова у Босни и Херцеговини

У прописима који се односе на формирање цијена лијекова, као ни на званичним страницама надлежних за извјештавање о цијенама лијекова, у Босни и Херцеговини нисмо пронашли како се врши контрола цијена лијекова у Босни и Херцеговини.

Извјештавање о цијенама лијекова у Босни и Херцеговини

У Федерацији Босне и Херцеговине постоји једанаест листа лијекова који се пацијентима издају на рецепт (Есенцијална листа лијекова), за ниво ентитета и за свих десет кантона док је у Републици Српској на снази једна листа са подлистама. У Брчко Дистрикту БиХ је, такођер, на снази једна листа лијекова. Есенцијалне листе садрже цијене лијекова без пореза на додатну вриједност.

Република Српска

Цјеновник лијекова са листа А, А1 и Б Фонда здравственог осигурања Републике Српске доступан је на интернет страници Фонда, линк <https://www.zdravstvo-rspske.org/files/cjenovnici/lijekovi.pdf>

Федерација Босне и Херцеговине

Федерална листа лијекова садржи генеричке називе лијекова и на основу ове листе се усаглашавају кантоналне позитивне листе лијекова, које поред генеричких садрже и заштићене називе лијекова. Приликом усаглашавања позитивних листи лијекова кантона са Федералном листом лијекова, кантони су слободни у одабиру заштићених назива лијека, али оних произвођача лијекова који испуњавају предвиђене критерије. То значи да Федерална листа лијекова представља основу на којој свако кантонално министарство здравства израђује позитивну листу лијекова кантона и исту доставља на

⁶ Члан 4. Одлуке о утврђивању есенцијалне листе листе лијекова за потребе осигураних лица Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ, Фонд здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ, интернет страница <http://www.fzobrcko.ba/lijekovi> (датум приступа 08.03.2016.)

⁷ Чланови 2., 3. и 4. Одлуке о методологији утврђивања рефералних цијена лијекова утврђених Есенцијалном листом лијекова за потребе осигураних лица Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ, <http://www.fzobrcko.ba/odluke> (датум приступа 08.03.2016.)

усвајање владама кантона. Цијене наведене на Федералној листи лијекова не подразумевају коначне цијене за које се лијек може купити у апотеци у случају да лијек тог генеричког назива не буде уврштен на позитивну листу лијекова кантона.

Брчко дистрикт Босне и Херцеговине

Есенцијална листа лијекова Брчко дистрикта БиХ је саставни дио *Одлуке о утврђивању есенцијалне листе лијекова за потребе осигураних лица Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ* и у њој се налазе цијене лијекова. Есенцијална листа се примјењује од 04.03.2016. године. Линк за есенцијалну листу лијекова Брчко дистрикта: file:///C:/Users/micical/Downloads/Es_lista_Mart_%202016_uputstvo%20za%20fakturisanje.pdf.

Правилник о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у Босни и Херцеговини

Као што смо већ споменули, одредбе Правилника се не примјењују у потпуности на формирање цијена лијекова у Босни и Херцеговини. У тексту који слиједи представили смо начин утврђивања цијена како је то прописано Правилником.

Правилник о начину контроле цијена прописује да се цијена лијекова обликује утврђивањем максималних цијена лијекова помоћу компаративних и референтних цијена лијекова и на основу фармакоекономских студија. На овако обликовану цијену одређују се минималне и максималне висине veleпродајне и малопродајне марже и на крају обрачун ПДВ-а. Овако обликована цијена лијекова односи се на све цијене лијекова који имају дозволу за стављање у промет у Босни и Херцеговини, искључујући лијекове који се издају без љекарског рецепта.⁸

Закон о лијековима и медицинским средствима дефинише да је лијек свака супстанца или комбинација супстанци, намијењена за лијечење или спречавање болести код људи. У лијек се убраја свака супстанца или комбинација супстанци које се могу примјенити на људима ради постављања дијагнозе, обухватања или модификовања физиолошких функција, те ради постизања других медицински оправданих циљева.⁹

Правилник прописује параметре за одређивање цијене лијека, а то су:

- упоредна цијена лијека у референтним државама;
- ниво компаративне цијене лијека и
- подаци фармакоекономске студије.

Према одредбама Правилника основ за одређивање компаративне цијене лијека су veleпродајне цијене истог лијека у државама Србији, Хрватској и Словенији. У случају да у изворима података о цијени лијека у поменутих државама нема података за једну или више држава тада се за поређење користе цијене истог лијека у Аустрији односно Италији.

⁸ Члан 1. Правилника о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у Босни и Херцеговини, интернет страница Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ: http://www.almbih.gov.ba/doc/cir/regulative/Pravilnik_o_kontroli_cijena-sr.pdf

⁹ Члан 2. став (1), тачка а) Закона о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине, ("Службени гласник Босне и Херцеговине", број 58/08), интернет страница Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ: http://www.almbih.gov.ba/doc/cir/regulative/zakon_o_lijekovimabih-srpski.pdf (датум приступа 08.03.2016.)

ХРВАТСКА

Начин утврђивања цијене лијекова

Цијена лијека на велико је продајна цијена лијека у промету на велико без пореза на додатну вриједност. Саставни дио цијене лијека на велико за увозне лијекове је царина која се израчунава тако да се цијена произвођача увећа за вриједност царине. Саставни дио цијене лијека на велико је вриједност велепродајне марже и других зависних трошкова највише до 8,5%, која се израчунава тако да се цијена произвођача лијека увећа за вриједност царине те се тако добијена вриједност увећа за вриједност велепродајне марже и других зависних трошкова.¹⁰

Мјерила за одређивање цијена лијекова на велико су упоредна цијена лијека на велико у другим државама, ниво упоредне цијене на велико и фармакоекономска студија. У Републици Хрватској основа за утврђивање упоредне цијене лијека на велико је цијена на велико истог лијека у Италији, Словенији и Чешкој. Када се утврђује цијена лијека узима се модел лијека истог генеричког назива и истог фармацеутског облика. У случају да у изворима података о цијени лијека у Италији, Словенији и Чешкој нема података за једну или више поменутих држава тада се за поређење користе цијене лијекова у Шпанији, а ако и тада не буде артикла за поређење користи се цијене лијека у Француској.¹¹

Овако утврђена цијена лијека предстаља максималну цијену лијека. Носиоци одобрења за стављање лијека у промет могу одредити ниже цијене лијекова од максимално утврђених цијена лијекова. Носилац одобрења за стављање лијека у промет подноси Хрватском заводу за здравствено осигурање приједлоге цијене лијекова који се налазе на основној, односно допунској листи лијекова.

Упоредна цијена лијека на велико утврђује се за сваки фармацеутски облик посебно. Ако у упоредним државама постоји више упоредних облика лијека од више различитих произвођача у израчун се узима просјечна цијена лијека у појединој држави. Ако у упоредним државама нема једнаког фармацеутског облика, успоредити се може сродан облик при чему се облици лијекова продуженог или контролираног дјеловања односно отпуштања лијека не могу упоређивати с облицима лијека с обичним отпуштањем. У случају различитог броја јединица лијека, за упоредбу се узима паковање лијека које је по броју јединица лијека најближе паковању с којим се упоређује.

У случају немогућности упоредбе због недостатка одређеног лијека у некој држави или разлике у концентрацији љековитог састава у јединици фармацеутског облика за поређење се узимају подаци о цијенама лијекова у државама у којима постоје упоредна паковања лијекова поштујући редослијед референтних земаља. У случају недостатка три цијене за поређење израчуном је потребно утврдити просјек најмање двије упоредне цијене лијека.¹²

¹⁰ Члан 3. Правилника о мјерилима и начину за одређивање цијена лијекова на велико и о начину извјештавања о цијенама на велико <http://cdn.hzzo.hr/wp-content/uploads/2013/10/Pravilnik-o-cijenama-83-13.pdf> (датум приступа 18.02.2016.)

¹¹ Чланови 5. и 6.

¹² Члан 7.

Цијена лијека на велико за који није могуће утврдити упоредну цијену нити у једном од извора података у референтним земљама одређује се на основи фармакоекономске студије коју носилац одобрења уз приједлог подноси Хрватском заводу за здравствено осигурање. Фармакоекономска студија мора приказати проблеме и циљеве студије те обухватити претпостављени број болесника током периода од три године примјене. Метода фармакоекономске студије треба користити службене статистичке и друге податке из Републике Хрватске, а само у случају да исти не постоје могу се користити и релевантни подаци из других држава. Резултати студије требају бити изражени као директна упоредба трошкова с постојећим лијековима.¹³

Порез на додатну вриједност

На лијекове који се издају на љекарски рецепт и који имају одобрење тијела надлежног за лијекове и медицинске производе порез на додатну вриједност се обрачунава и плаћа по сниженој стопи 5%, за разлику од већине других производа, па и за лијекове који се не издају на љекарски рецепт, за које се ПДВ обрачунава и плаћа по стопи од 25%.¹⁴

Контрола цијене лијекова

Надзор над прометом и оглашавањем о лијеку обавља фармацеутска инспекција Министарства здравља, односно виши фармацеутски инспектори и фармацеутски инспектори.¹⁵ Физичке и правне особе које имају дозволу за промет лијекова на велико обавезне су лијекове који се налазе на основној, односно допунској листи Завода, продавати по цијенама утврђеним у складу са *Правилником о мјерилима и начину одређивања цијена лијекова на велико и начину извјештавања о њима*.¹⁶

Закон о лијековима прописује да ће се новчаном казном у износу од 100.000 до 150.000 куна, што конвертовано у БАМ износи од 25.766,81 БАМ до 38.650,22 БАМ,¹⁷ казнити за прекршај физичко или правно лице ако не продаје лијекове по цијенама утврђеним у складу са наведеним Правилником.¹⁸

Извјештавање о цијенама лијекова

Хрватски завод за здравствено осигурање на својој интернет страници објављује податке о листама лијекова. Линк за листе лијекова у Хрватској:

<http://www.hzzo.hr/zdravstveni-sustav-rh/trazilica-za-lijekove-s-vazecih-lista/>

¹³ Члан 13.

¹⁴ Члан 38. Закона о порезу на додатну вриједност Хрватске, Народне новине, интернет страница http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_06_73_1451.html (датум приступа 21.02.2016.) и Закон о порезу на додатну вриједност - прочишћени текст закона (НН 73/13, 99/13, 148/13, 153/13, 143/14) <http://www.zakon.hr/z/186/Zakon-o-porezu-na-dodanu-vrijednost> (датум приступа 21.02.2016.)

¹⁵ Члан 193. Закона о лијековима Хрватске, Народне новине, интернет страница http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_06_76_1522.html (датум приступа 21.02.2016)

¹⁶ Члан 192.

¹⁷ За конверзију у Конвертибилну марку коришћен је средњи девизни курс Централне банке Босне и Херцеговине на дан 05.03.2016.

¹⁸ Члан 226. став (31.)

Завод једном годишње обавјештава Европску комисију о доношењу основне и допунске листе лијекова и доставља попис лијекова којима је одобрено повећање цијена.¹⁹

СРБИЈА

Начин утврђивања цијене лијекова

Уредбом о критеријумима за формирање цијена лијекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт утврђују се критеријуми за формирање цијене на велико и цијене на мало лијекова који су добили дозволу за стављање у промет од Агенције за лијекове и медицинска средства Србије и који се употребљавају у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт.²⁰

Критеријуми за формирање цијене лијекова на велико, изузев за лијекове из хумане крви и крвне плазме, јесу:

- упоредива цијена лијека на велико у упоредивим земљама;
- просјечна упоредива цијена лијека на велико у упоредивим земљама;
- однос цијене лијека на велико у Републици Србији и просјечне упоредиве цијене лијека на велико у упоредивим земљама;
- постојећа цијена лијека на велико; и
- показатељи фармакоекономске студије.²¹

Упоредиве земље су земље чије се цијене лијекова на велико користе за поређење са цијенама лијекова на велико у Републици Србији. Упоредиве земље су Словенија, Хрватска и Италија.

Упоредива цијена лијека на велико у упоредивим земљама

Упоредива цијена лијека на велико у упоредивим земљама је цијена на велико лијека истог интернационалног имена, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине у упоредивим земљама која се користи за упоређивање са цијеном лијека на велико у Републици Србији. Упоредива цијена на велико референтног лијека је најнижа цијена истог референтног лијека у упоредивим земљама. Упоредива цијена на велико референтног лијека у упоредивим земљама је цијена на велико истог референтног лијека која се користи за упоређивање са цијеном лијека на велико у Републици Србији.²²

Упоредива цијена лијека на велико прерачунава се у динаре тако што се упоредива цијена лијека на велико у валути упоредиве земље, односно земље Европске уније, помножи са средњим курсом те валуте према динару по курсној листи Народне банке Србије на дан када се врши прерачунавање.²³

¹⁹ Чланови 188. и 189.,

²⁰ Члан 1. Уредбе о критеријумима за формирање цијена лијекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт, интернет страница http://www.paragraf.rs/propisi/uredba_o_kriterijumima_za_formiranje_cena_lekova_za_upotrebu_u_humanoj_medicini_ciji_je_rezim_izdavanja_na_recept.html (датум приступа 22.02.2016.)

²¹ Члан 3.

²² Члан 7.

²³ Члан 6.

Упоредива цијена на велико генеричког лијека

Упоредива цијена на велико генеричког лијека у упоредивим земљама јесте цијена на велико истог генеричког лијека која се користи за упоређивање са цијеном лијека на велико у Републици Србији. Упоредива цијена на велико генеричког лијека у свакој упоредивој земљи израчунава се као просјечна цијена најниже и највише упоредиве цијене у тој упоредивој земљи, тако што се најнижа и највиша упоредива цијена лијека саберу и збир се подијели са два. Ако за генерички лијек постоји податак о упоредивој цијени на велико у само једној упоредивој земљи, тада је цијена тог лијека упоредива цијена.²⁴

Упоредива цијена на велико биолошки сличног лијека

Упоредива цијена на велико биолошки сличног лијека у упоредивим земљама је цијена на велико истог биолошки сличног лијека која се користи за упоређивање са цијеном лијека на велико у Републици Србији. Упоредива цијена на велико биолошки сличног лијека у свакој упоредивој земљи израчунава се као просјечна цијена најниже и највише упоредиве цијене у тој упоредивој земљи, тако што се најнижа и највиша упоредива цијена лијека саберу и збир се подјели са два. Ако за биолошки сличан лијек постоји податак о упоредивој цијени на велико у само једној упоредивој земљи, тада је цијена тог лијека упоредива цијена.

Упоредива цијена лијека на велико у земљама Европске уније у којима је лијек добио дозволу за стављање у промет

Упоредива цијена лијека на велико у земљама Европске уније је цијена на велико истог лијека која се користи за упоређивање, односно формирање цијене лијека у Републици Србији. Под истим лијеком који се увози сматра се лијек истог произвођача, истог интернационалног незаштићеног имена, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине. Под истим лијеком који се производи у Републици Србији сматра се лијек истог интернационалног незаштићеног имена, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине, различитог произвођача.²⁵

Просјечна упоредива цијена лијека на велико у упоредивим земљама

Просјечна упоредива цијена лијека на велико у упоредивим земљама је упоредива цијена на велико референтног лијека прерачуната у динаре.

Просјечна упоредива цијена лијека на велико у упоредивим земљама израчунава се тако што се упоредиве цијене лијека на велико прерачунате у динаре сабирају и збир се дијели са бројем упоредивих земаља у којима је утврђен податак о упоредивој цијени лијека на велико. Ако за лијек постоји податак о упоредивој цијени на велико у само једној упоредивој земљи, тада та цијена представља и просјечну упоредиву цијену на велико тог лијека.²⁶

Показатељи фармакоекономске студије

Показатељи фармакоекономске студије за лијекове који се налазе у промету у Републици Србији су цијена лијека на велико за оригинално паковање, дневно

²⁴ Члан 8.

²⁵ Чланови 9. и 11.

²⁶ Члан 12.

дефинисане дозе лијекова по подацима Свјетске здравствене организације, као и АТЦ²⁷ шифра лијека, цијене лијекова на велико и односи цијена лијекова на велико по дневно дефинисаним дозама лијекова, економски ефекти дужине трајања лијечења, једног терапијског циклуса, мјесечне или укупне терапије, коришћењем препоручене терапијске дозе, компаративна анализа трошкова и исхода коришћења лијекова са фармаколошко-токсиколошког, здравственог и економског аспекта.

Формирање више цијене лијека на основу фармакоекономске студије

Изузетно од поменутих критеријума, на основу показатеља фармакоекономске студије, може се формирати виша цијена лијека на велико ради обезбјеђивања снабдјевености тржишта потребним лијековима, за лијекове од ширег јавно-здравственог интереса, односно лијекове за лијечење болести од већег социјално-медицинског значаја, односно за лијекове који се примјењују у савременој терапији и ради усклађивања паритета цијена лијекова истог интернационалног незаштићеног назива.

Цијена лијека на велико не може бити виша од 100% просјечне упоредиве цијене лијека на велико у упоредивим земљама, односно не може бити виша од највише упоредиве цијене на велико референтног лијека у упоредивим земљама односно не може бити виша од 100% просјечне упоредиве цијене на велико истог лијека у Мађарској, Румунији и Републици Бугарској, односно не може бити виша од највише упоредиве цијене на велико истог лијека у земљама Европске уније у којима је лијек добио дозволу за стављање у промет и налази се у промету.

Под истим лијеком сматра се лијек истог произвођача, истог интернационалног незаштићеног назива, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине.

Трошкови промета на велико

Трошкови промета на велико садржани су у цијени лијека на велико у висини од 6% од цијене лијека на велико, умањене за износ за покриће цијене контролне маркице. У цијени на велико лијека који је обиљежен контролном маркицом у складу са прописима којима се уређује обиљежавање лијекова садржан је симболични износ за покриће цијене контролне маркице у висини од 1,37 динара или без пореза на додатну вриједност. У цијени на велико увозног лијека садржани су трошкови царине и други трошкови увоза.

Трошкови промета на мало

Критеријум за формирање цијене лијекова у промету на мало јесу трошкови промета на мало, који се зарачунавају на цијену лијека на велико формирану у складу са критеријумима за формирање цијене лијека, и то:

- за лијекове чији је режим издавања на рецепт и који су на Листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, у висини до 12%;
- за лијекове чији је режим издавања на рецепт и који се не налазе на Листи лијекова, у висини према критеријумима у табели испод.

²⁷ АТЦ шифра означава анатомско-терапијско-хемијске класификације

Табела 1: Критеријуми за формирање цијене лијекова на основу трошкова промета на мало

- Од 0,00 до 300,00 РСД трошкови промета на мало су 25%;
- од 300,01 до 600,00 РСД трошкови промета на мало су 20%;
- од 600,01 до 1800,00 РСД трошкови промета на мало су 16%;
- од 1800,01 до 8000,00 РСД трошкови промета на мало су 12% и
- изнад 8000,01 РСД трошкови промета на мало су 960 РСД. ²⁸
Конвертовано у конвертибилне марке трошкови промета на мало износе: ²⁹
- Од 0,00 до 4,75 БАМ трошкови промета на мало су 25%;
- од 4,75 до 9,51 БАМ трошкови промета на мало су 20%;
- од 9,51 до 28,53 БАМ трошкови промета на мало су 16%;
- од 28,53 до 126,80 БАМ трошкови промета на мало су 12% и
- изнад 126,80 БАМ трошкови промета на мало су 15.21 БАМ.

Носилац дозволе за лијек може, за лијек који је обиљежен контролном маркицом, да поднесе надлежним министарствима податке за формирање цијене лијека која садржи и износ за покриће цијене контролне маркице. Тачније цијена контролне маркице улази у формирање цијене лијека.³⁰

Порез на додатну вриједност

Према Закону о порезу на додатну вриједност општа стопа пореза на додатну вриједност за опорезиви промет добара и услуга или увоз добара износи 20%. Лијекови у Србији се опорезују по посебној стопи пореза на додатну вриједност од 10%.³¹

Контрола цијене лијекова

У саставу Министарства здравља Републике Србије дјелује Сектор за инспекцијске послове и Одјељење за инспекцију за лијекове и медицинска средства. У поменутом одјељењу обављају се инспекцијски и са њима повезани послови који обухватају и контролу цијена лијекова. У вршењу контроле цијене лијекова инспектори су овлашћени да контролишу добру праксу у дистрибуцији лијекова, да врше контролу промета на велико, да правном или физичком лицу нареду да ускладе пословање односно да отклоне недостатке у погледу цијена лијекова.³²

Начин извјештавања о цијенама лијекова

Републички фонд за здравствено осигурање води важеће листе лијекова на којима се налазе цијене лијекова. Листе лијекова са цијенама лијекова јавности су доступне на званичној интернет страници Републичког фонда за здравствено осигурање. Линк за

²⁸ Чланови 18. и 19.

²⁹ За конверзију у Конвертибилну марку коришћен је средњи девизни курс Централне банке Босне и Херцеговине на дан 05.03.2016.

³⁰ Члан 22.

³¹ Члан 23. Закона о порезу на додатну вриједност, Министарство финансија Републике Србије, Пореска управа, интернет страница <http://www.poreskauprava.gov.rs/sr/pravna-lica/pdv/zakon/203/zakon-o-porezu-na-dodatu-vrednost.html> (датум приступа 22.02.2016.)

³² Члан 208. Закона о лијековима Србије, Агенција за лијекове и медицинска средства, интернет страница <http://www.alims.gov.rs/latin/regulativa/zakon-o-lekovima-i-medicinskim-sredstvima/> (датум приступа 22.02.2016.)

приступ важећим листама лијекова је <http://www.rfzo.rs/index.php/osiguranalica/lekovi-info/lekovi-actual56>.

ЦРНА ГОРА

Начин утврђивања цијене лијекова у Црној Гори

На основу *Закона о лијековима*, Агенција за лијекове и медицинска средства Црне Горе формира максималне цијене лијекова који се употребљавају у хуманој медицини и који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурња, а на основу критеријума које утврђује Влада Црне Горе на приједлог Министарства здравља.³³

Критеријуми за формирање цијена лијекова у Црној Гори прописани су *Уредбом о критеријумима за формирање максималних цијена лијекова*.³⁴

Критеријуми за формирање максималних цијена лијекова на велико, осим за лијекове који се добијају из крви и хумане плазме, су:

- упоредива цијена лијека на велико у референтним земљама;
- просјечна упоредива цијена лијека на велико у референтним земљама;
- однос цијене лијека на велико у Црној Гори и просјечне упоредиве цијене лијека на велико у референтним земљама;
- показатељи фармакоекономске студије; и
- трошкови промета на велико.³⁵

Према подацима Агенције за лијекове и медицинска средства Црне Горе за формирање максималних цијена лијекова користи се првенствено методологија међународног поређења, а референтне земље су Србија, Хрватска и Словенија.³⁶ Извори података о цијенама лијекова у референтним земљама су посљедња издања штампаних или електронских публикација, односно званични подаци органа надлежних за цијене лијекова тих референтних земаља.

Ако није могуће утврдити упоредиву цијену ни у једној од наведених земаља, референтна земља је земља Европске уније у којој се лијек производи, односно у којој је лијек добио дозволу за стављање у промет, са најнижом упоредивом цијеном лијека. Изузетно, када није могуће утврдити упоредиву цијену лијека у референтним земљама критеријуми за формирање цијена лијекова на велико су показатељи фармакоекономске студије.³⁷

³³ Чланови 5., 6. став (1), тачка 7) и 8. став (1), тачка 22) Закона о лијековима Црне Горе, Агенција за лијекове и медицинска средства Црне Горе, интернет страница https://www.calims.me/Portal/faces/servlet1?_afLoop=11748856581486771&_afWindowMode=0&putanja=CG_Zakon_o_ljekovima.pdf&_adf.ctrl-state=ncqsnvh2z_9 (датум приступа 01.03.2016.)

³⁴ Уредба о критеријумима за формирање максималних цијена лијекова, Агенција за лијекове и медицинска средства Црне Горе, интернет страница https://www.calims.me/Portal/faces/servlet1?putanja=Uredba%2520o%2520kriterijumima%2520za%2520formiranje%2520maksimalnih%2520cijena%2520lijevoja.pdf&_afWindowMode=0&_afLoop=11686765035801815&_adf.ctrl-state=w8rb1x9e0_131 (датум приступа 01.03.2016.)

³⁵ Члан 2.

³⁶ Извор: Агенција за лијекове и медицинска средства Црне Горе, интернет страница https://www.calims.me/Portal/faces/dinamickeStrane?_afLoop=11686623035032916¶mPut=+%3E+Ljekovi+%3E+Humani+%3E+Maksimalne+cijene+ljekova¶mRender=1¶mS=151&_adf.ctrl-state=w8rb1x9e0_97 (датум приступа 01.03.2016.)

³⁷ Члан 3. ставови (4), (5) и (6) Уредебе о критеријумима за формирање максималних цијена лијекова

Формирање цијене лијека на велико

Упоредива цијена лијека на велико је цијена на велико истог оригиналног или истог генеричког лијека референтних земаља која се користи за упоређивање са цијеном на велико оригиналног или генеричког лијека у Црној Гори. Као упоредива цијена лијекова узима се просјечна цијена лијека у свакој референтној земљи ако у референтним земљама постоји исти или сродни фармацеутски облик, исте јачине, од разних произвођача, са различитим цијенама. Упоредива цијена лијека на велико утврђује се за сваки фармацеутски облик посебно.

Када у референтним земљама нема истог фармацеутског облика лијека, може се упоредити сродан облик. Фармацеутски облици лијекова продуженог или контролисаног дјеловања не могу се упоређивати са облицима лијекова који немају такво дјеловање.

У случају различитог броја јединица дозирања у паковању упоредивог лијека у референтним земљама у односу на број јединица дозирања у паковању лијека на тржишту Црне Горе, за поређење се узима паковање које је најближе по броју јединица. Упоредива цијена лијека на велико се израчунава за јединицу дозирања упоредивог лијека, након чега се цијена прерачунава према броју јединица дозирања лијека на тржишту Црне Горе.

Упоредива цијена лијека на велико прерачунава се у еуре тако што се упоредива цијена лијека на велико у валути поједине референтне земље помножи са средњим курсом еура.

Просјечна упоредива цијена лијека на велико израчунава се тако што се упоредиве цијене лијека на велико у референтним земљама прерачунавају у еуре, саберу и збир се дијели са бројем референтних земаља у којима је утврђен податак о упоредивој цијени лијека на велико.

Однос цијене лијека на велико у Црној Гори и просјечне упоредиве цијене лијека на велико на основу упоредивих цијена у референтним земљама (у даљем тексту: паритет цијена), изражава се у проценту:

- до 80% за генерички лијек коме је истекло патентно право, односно који је добио дозволу за промет на основу своје суштинске сличности са оригиналним лијеком или на основу потпуне документације са подацима из литературе;
- до 95% просјечне упоредиве цијене за оригинални лијек у референтним земљама који садржи потпуно нову активну супстанцу која битно утиче на повећање могућности оздрављења и који се у промету у Црној Гори налази по први пут на основу сопствене документације за добијање дозволе за стављање у промет готовог лијека и
- до 100% највише упоредиве цијене за лијекове добијене из крви и хумане плазме у референтним земљама.

Носиоци дозволе за стављање лијека у промет и носиоци дозволе за промет лијекова на велико, дужни су да Агенцији поднесу захтјев за формирање максималне цијене лијека у складу са Упутством за формирање максималне цијене лијека.³⁸

³⁸ Начин подношења захтјева и документације за формирање максималне цијене лијека, Агенција за лијекове и медицинска средства Црне Горе, интернет страница <https://www.calims.me/Portal/faces/servlet1?putanja=Uputstvo%2520za%2520formiranje%2520maksimalne%2>

Трошкови промета

У цијену лијека на велико урачунавају се и трошкови промета на велико који износе до 6% од цијене лијека која је формирана у складу са већ наведеним критеријумима.

Цијена лијека на мало формира се тако што се на цијену лијека на велико зарачунавају трошкови промета на мало у висини до 18%.³⁹

Порез на додатну вриједност

Порез на додатну вриједност за лијекове у Црној Гори се обрачунава и плаћа по сниженој стопи од 7% од промета и увоза производа. Општа стопа Пореза на додатну вриједност је 19%.⁴⁰

Контрола цијене лијекова

Закон о лијековима Црне Горе прописује да орган државне управе надлежан за послове економије врши инспекцијски надзор над цијенама лијекова у промету.⁴¹ Увидом у годишње извјештаје о раду Управе за инспекцијске послове и прописе и опште акте које спроводи Одсјек за тржишну инспекцију долази се до закључка да послове надзора над цијенама лијекова обавља Одсјек за тржишну инспекцију који дјелује у оквиру Управе за инспекцијске послове.⁴²

Извјештавање о цијенама лијекова

У складу са одредбама Уредбе о критеријумима за формирање максималних цијена лијекова, Агенција за лијекове и медицинска средства Црне Горе објављује утврђене максималне цијене лијекова. Извјештај о утврђеним максималним цијенама, ажурира се у периоду до шест мјесеци од дана формирања максималне цијене лијека и досупан је на интернет страници Агенције за лијекове и медицинска средства Црне Горе, линк https://www.calims.me/Portal/faces/servlet1?putanja=Maksimalne%2520cijene%252026_02_2016.xls

У табелама, ниже, доносимо:

- Изворе података референтних земаља на основу којих се формира цијена лијекова у земљама региона;
- Преглед цијена изабраних лијекова истог генеричког назива, састава лијека и величине паковања у земљама региона.

[520cijene%2520lijeaka%2520novembar%25202015.pdf&_afWindowMode=0&_afLoop=11752470173822325&_adf.ctrl-state=ncqsnyh2z_19](#) (датум приступа 01.03.2016.)

³⁹ Чланови 8. и 13. Уредебе о критеријумима за формирање максималних цијена лијекова

⁴⁰ Чланови 24. и 24а. Закона о порезу на додатну вриједност Црне Горе, („Службени лист Црне Горе“ бр. 65/2001, 12/2002, 38/2002, 72/2002, 21/2003, 76/2005, 4/2006, 16/2007, 40/2011, 29/2013 и 9/2015)

⁴¹ Члан 6. став (2) Закона о лијековима Црне Горе

⁴² Извор: Управа за инспекцијске послове Црне Горе, Одјел за тржишну инспекцију, интернет страница http://www.uip.gov.me/opis/opis_trzisna/ (датум приступа 02.03.2016.)

Табела 2: Приказ извора података референтних земаља на основу којих се формира цијена лијекова у Хрватској, Србији и Црној Гори

Хрватска	Референтне земље упоредне цијене лијека	Извор података о цијени лијекова
	Италија	„L'Informatore Farmaceutico“ Линк: http://www.paginesanitarie.com/
	Словенија	„Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske primocke“ Линк: http://www.jazmp.si/si/
	Чешка	„Státní ústav pro kontrolu léčiv“ Линк: http://www.sukl.cz/
	Шпанија	„Catalogo de Medicamentos“ Линк: http://www.aemps.gob.es/
	Француска	„Vidal“ Линк: https://www.vidal.fr/
Србија	Референтне земље упоредне цијене лијека	Извор података о цијени лијекова
	Словенија	„Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske primocke“ Линк: http://www.jazmp.si/si/
	Хрватска	„Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje“ Линк: http://www.hzzo-net.hr
	Италија	„L'Informatore Farmaceutico“ Линк: http://www.paginesanitarie.com/
Црна Гора	Референтне земље упоредне цијене лијека	Извор података о цијени лијекова
	Србија	„Републички фонд за здравствено осигурање“ Линк: http://www.rfzo.rs/
	Хрватска	„Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje“ Линк: http://www.hzzo-net.hr
	Словенија	„Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske primocke“ Линк: http://www.jazmp.si/si/

Табела 3: Цијене изабраних лијекова истог генеричког назива, састава лијека и величине паковања у Хрватској, Србији и Црној Гори

Земља	Незаштићено име лијека	Паковање и јачина лијека	Цијена лијека за паковање у конвертибилним маркама⁴³
Хрватска	пантопразол	gastrorezistentna tableta, blister, 14 po 40 mg	3,64
Србија	пантопразол	gastrorezistentna tableta, blister, 14 po 40 mg	2,13
Црна Гора	пантопразол	gastrorezistentna tableta, blister, 14 po 40 mg	8,44
Хрватска	гликлазид	tableta blister, 30 po 60 mg	4,75

⁴³ За конверзију у конвертибилну марку коришћен је средњи девизни курс Централне банке Босне и Херцеговине на дан 05.03.2016.

Србија	гликлазид	tableta blister, 30 po 60 mg	2,86
Црна Гора	гликлазид	tableta blister, 30 po 60 mg	11,55
Хрватска	еналаприл	tableta, blister, 20 po 10 mg	1,80
Србија	еналаприл	tableta, blister, 20 po 10 mg	1,58
Црна Гора	еналаприл	tableta, blister, 20 po 10 mg	1,83
Хрватска	амоксицилин	kapsula, tvrda blister, 16 po 500 mg	2,34
Србија	амоксицилин	kapsula, tvrda blister, 16 po 500 mg	2,10
Црна Гора	амоксицилин	kapsula, tvrda blister, 16 po 500 mg	2,58
Хрватска	цефалексин	kapsula, tvrda blister, 16 po 500 mg	5,40
Србија	цефалексин	kapsula, tvrda blister, 16 po 500 mg	3,88
Црна Гора	цефалексин	kapsula, tvrda blister, 16 po 500 mg	3,75
Хрватска	рибавирин	caps. tvrda 140x200 mg	462,10
Србија	нема	/	/
Црна Гора	рибавирин	caps. tvrda 140x200 mg	518,31
Хрватска	дарунавир	film tableta, 60 po 600 mg	1.216,46
Србија	дарунавир	film tableta, 60 po 600 mg	1.145,69
Црна Гора	дарунавир	film tableta, 60 po 600 mg	1.158,41
Хрватска	абакавир	film tableta, 60 po 300 mg	440,98
Србија	абакавир	film tableta, 60 po 300 mg	398,66
Црна Гора	абакавир	film tableta, 60 po 300 mg	419,11
Хрватска	ралтегравир	film tableta, 60 po 400 mg	1238,66
Србија	ралтегравир	film tableta, 60 po 400 mg	1010,65
Црна Гора	ралтегравир	film tableta, 60 po 400 mg	1050,28
Хрватска	такролимус	kapsula 30 po 0,5 mg	48,99
Србија	такролимус	kapsula 30 po 0,5 mg	39,22
Црна Гора	такролимус	kapsula 30 po 0,5 mg	43,20
Хрватска	монтелукаст	tableta za žvakanje blister, 28 po 5 mg	12,36
Србија	монтелукаст	tableta za žvakanje blister, 28 po 5 mg	11,86
Црна Гора	монтелукаст	tableta za žvakanje blister, 28 po 5 mg	16,05

Хрватска	омепразол	gastrorezistentna kapsula, tvrda blister, 14 po 20 mg	3,64
Србија	омепразол	gastrorezistentna kapsula, tvrda blister, 14 po 20 mg	3,50
Црна Гора	нема	/	/
Хрватска	лансопразол	astrorezistentna kapsula, 28 po 30 mg	7,29
Србија	лансопразол	astrorezistentna kapsula, 28 po 30 mg	7,00
Црна Гора	нема	/	/
Хрватска	ондансетрон	film tableta 10 po 8 mg	25,50
Србија	ондансетрон	film tableta 10 po 8 mg	48,49
Црна Гора	нема	/	/

ЛИТЕРАТУРА И ИЗВОРИ:

Европска унија

- Директива Савјета Европских заједница (89/105/EEZ) од 21.12.1988. године о транспарентности мјера којим се утврђује цијена лијекова за хуману употребу и њихово укључивање у националне системе здравственог осигурања, интернет страница <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:31989L0105>

Босна и Херцеговина

- БЛИН, интернет страница <http://banjalukain.com/clanak/142972/direktor-aleksandar-zolak-odgovara-bh-farmaceutima-na-lijekovima-se-mora-stedjeti>
- Правилник о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама Министарства здравља, интернет страница <http://www.sluzbenilist.ba/page/akt/pBHg34Hvohz4nh78h771g=>
- Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине, <http://www.sluzbenilist.ba/page/akt/Eirljav1LHc=>
- Одлука о утврђивању есенцијалне листе лијекова за потребе осигураних лица Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ, интернет страница <http://www.fzobrcko.ba/lijekovi>
- Одлука о методологији утврђивања рефералних цијена лијекова утврђених Есенцијалном листом лијекова за потребе осигураних лица Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ, <http://www.fzobrcko.ba/odluke>
- Правилник о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у Босни и Херцеговини, интернет страница
- Закон о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине, Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ, интернет страница http://www.almbih.gov.ba/_doc/cir/regulative/zakon_o_lijekovimabih-srpski.pdf (датум приступа 08.03.2016.)

Хрватска

- Правилник о мјерилима и начину за одређивање цијена лијекова на велико и о начину извјештавања о цијенама на велико <http://cdn.hzzo.hr/wp-content/uploads/2013/10/Pravilnik-o-cijenama-83-13.pdf>
- Закон о порезу на додатну вриједност Хрватске, интернет страница http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_06_73_1451.html
- Закон о порезу на додатну вриједност - прочишћени текст закона, интернет страница <http://www.zakon.hr/z/186/Zakon-o-porezu-na-dodanu-vrijednost>
- Закон о лијековима Хрватске, Народне новине, интернет страница http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_06_76_1522.html¹

Србија

- Уредба о критеријумима за формирање цијена лијекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт, интернет страница http://www.paragraf.rs/propisi/uredba_o_kriterijumima_za_formiranje_cena_lekova_za_upotrebu_u_humanoj_medicini_ciji_je_rezim_izdavanja_na_recept.html
- Закон о порезу на додатну вриједност, Министарство финансија Републике Србије, Пореска упрва, интернет страница <http://www.poreskauprava.gov.rs/sr/pravna-lica/pdv/zakon/203/zakon-o-porezu-na-dodatu-vrednost.html>
- Закон о лијековима Србије, Агенција за лијекове и медицинска средства, интернет страница <http://www.alims.gov.rs/latin/regulativa/zakon-o-lekovima-i-medicinskim-sredstvima/>

Црна Гора

- Закон о лијековима Црне Горе, Агенција за лијекове и медицинска средства Црне Горе, интернет страница [https://www.calims.me/Portal/faces/servlet1?_afLoop=11748856581486771&_afWindowMode=0&putanja=CG_Zakon_o_ljekovima.pdf&_adf.ctrl-state=ncqsnh2z_9¹](https://www.calims.me/Portal/faces/servlet1?_afLoop=11748856581486771&_afWindowMode=0&putanja=CG_Zakon_o_ljekovima.pdf&_adf.ctrl-state=ncqsnh2z_9<sup>1</sup)
- Уредба о критеријумима за формирање максималних цијена лијекова, интернет страница https://www.calims.me/Portal/faces/servlet1?putanja=Uredba%2520o%2520kriterijumima%2520za%2520formiranje%2520maksimalnih%2520cijena%2520ljekova.pdf&_afWindowMode=0&_afLoop=11686765035801815&_adf.ctrl-state=w8rb1x9e0_131
- Агенција за лијекове и медицинска средства Црне Горе, интернет страница https://www.calims.me/Portal/faces/dinamickeStrane?_afLoop=11686623035032916¶mPut=+%3E+Ljekovi+%3E+Humani+%3E+Maksimalne+cijene+ljekova¶mRender=1¶mS=151&_adf.ctrl-state=w8rb1x9e0_97
- Начин подношења захтјева и документације за формирање максималне цијене лијека, Агенција за лијекове и медицинска средства Црне Горе, интернет страница https://www.calims.me/Portal/faces/servlet1?putanja=Uputstvo%2520za%2520formiranje%2520maksimalne%2520cijene%2520lijeka%2520novembar%25202015.pdf&_afWindowMode=0&_afLoop=11752470173822325&_adf.ctrl-state=ncqsnh2z_19
- Управа за инспекцјске послове Црне Горе, Одјел за тржишну инспекцију, интернет страница http://www.uip.gov.me/opis/opis_trzisna/ (датум приступа 02.03.2016.)