



Broj: 04-07.3-6-1174/24
Banjaluka, 19.02.2024. god.

NOSIOCIMA DOZVOLA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET U BiH n/r odgovornim osobama za stavljanje lijeka u promet

PREDMET: Informacija, dostavlja se – Godišnji izračun maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova za 2024. godinu i prijava prijedloga veleprodajnih cijena novoodobrenih lijekova

Poštovani,

Ovim putem vas obavještavamo da Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine i ove godine, u skladu sa važećim **Pravilnikom o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini** („Službeni glasnik BiH“, br. 3/17) - u daljem tekstu: Pravilnik, provodi Godišnji izračun maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova za 2024. godinu.

Dan godišnjeg izračuna za tekuću godinu je definisan u članu 16. Pravilnika kao prvi ponedjeljak u martu, konkretno za 2024. godinu, dan godišnjeg izračuna maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova je **04.03.2024. godine**.

U skladu sa članom 6. stav 2) Pravilnika, za referentnu državu Hrvatsku će se koristiti najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko dostupne na zvaničnoj internetskoj stranici Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode pod linkom <https://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Najvisa-dozvoljena-cijena-lijeka-na-veliko/Popis-lijekova-s-odredenom-najvisom-dozvoljenom-cijenom-na-veliko-i-iznimno-visom-od-najvise-dozvoljene-cijene-na-veliko/>

Podsjećamo vas na obavezu, u skladu sa članom 13. Pravilnika, da u roku od 60 dana od dana godišnjeg izračuna (do **03.05.2024. godine**) ovoj Agenciji dostavite prijedloge veleprodajne cijene lijekova, za koje ste nosioci dozvola za stavljanje istih u promet u Bosni i Hercegovini (BiH), oblikovane prema odredbama Pravilnika. Za navedeno ćete, kao i prethodnih godina, koristiti web-aplikaciju, a detaljna uputstva za korištenje aplikacije ćete dobiti putem elektronske pošte.

Po isteku ovog perioda, Agencija će na svojoj internet stranici objaviti maksimalne veleprodajne cijene lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH i čiji režim izdavanja nije „Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta“. Sva pravna lica koja se bave prometom



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



istih na teritoriji BiH, u obavezi su pridržavati se navedenih, odnosno, ne smiju prometovati lijekovima sa veleprodajnim cijenama koje su iznad objavljenih na internet stranici ove agencije.

Dodatno vas obavještavamo da je neophodno da, u skladu sa članom 14. Pravilnika i odobravanjem veleprodajne cijene lijeka koji prvi put dobija dozvolu za stavljanje u promet, ovoj agenciji dostavite prijedloge veleprodajnih cijena novoodobrenih lijekova u roku do 14 dana od dana isteka tromjesečnog perioda u kome je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet. Tromjesečni periodi se računaju od dana godišnjeg izračuna, odnosno kako je navedeno u Tabeli 1. Za navedeno, kao i za godišnji izračun, neophodno je koristiti web-aplikaciju. Za izračun je neophodno koristiti važeće cjenovnike i kursnu listu na dan godišnjeg izračuna - prvi radni ponedjeljak u martu (za 2024. god. to je 04.03.2024. god).

Tabela 1. Periodi dostavljanja prijedloga cijena novoodobrenih lijekova nakon dana godišnjeg izračuna 2024. godine

	period dobijanja dozvole za stavljanje u promet (datum rješenja)	perid za prijavu putem aplikacije i za dostavljanje štampanih obrazaca na Protokol ALMBiH
I tromjesečni period	05.03.2024. – 04.06.2024.	05.06.2024. – 19.06.2024.
II tromjesečni period	05.06.2024. – 04.09.2024.	05.09.2024. – 19.09.2024.
III tromjesečni period	05.09.2024. – 04.12.2024.	05.12.2024. – 19.12.2024.
IV tromjesečni period	05.12.2024. – 28.02.2024.	01.03.2025. – 15.03.2024.

ALMBiH će objavljivati maksimalne veleprodajne cijene novoodobrenih lijekova četiri puta godišnje (u razmaku od 90 dana).

S poštovanjem,

DIREKTOR

prof. dr. ph. Nataša Grubiša, spec.

Dostavljeno:

- 1) www.almbih.gov.ba,
- 2) Inspektoratu Agencije;
- 3) a/a



Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 30
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Veljka Mladenovića bb, 78000 Baња Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050
Факс: +387 51 450 30
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba