

128.	Сарадник за административно-техничке послове	I		ССС		3	3	
129.	Возач	I		ССС		1	1	
130.	Кафе-куварица	I		ССС		1	1	
131.	Портир	I		ССС		1	1	
<b>Укупно: Одјељење Бијељина</b>						<b>1</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
<b>ОДЈЕЉЕЊЕ ИСТОЧНО САРАЈЕВО</b>								
132.	Начелник подручног Одјељења	V		ВСС	1		1	
133.	Виши сарадник за опште послове	III		ВСС		1	1	
134.	Сарадник за административно-техничке послове	I		ССС		2	2	
135.	Возач	I		ССС		1	1	
<b>Укупно: Одјељење Источно Сарајево</b>						<b>1</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>ОДЈЕЉЕЊЕ ТРЕБИЊЕ</b>								
136.	Начелник подручног Одјељења	V		ВСС	1		1	
137.	Виши сарадник за опште послове	III		ВСС		1	1	
138.	Сарадник за административно-техничке послове	I		ССС		3	3	
139.	Кафе-куварица	I		ССС		1	1	
<b>Укупно: Одјељење Требиње</b>						<b>1</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
<b>УКУПНО: ИНСПЕКТОРАТ</b>								
Државни службеници			Намјештеници			Укупно		
397			96			493		

## Члан 7.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 24.012/020-138-3/23  
21. марта 2023. године  
Бањалука

Директор,  
Милован Крчо, с.р.

**Фонд здравственог осигурања Републике Српске**

На основу члана 39. став 4. и члана 101. тачка 3) Закона о обавезном здравственом осигурању ("Службени гласник Републике Српске", бр. 93/22 и 132/22), уз Сагласност министра здравља и социјалне заштите, број: 11/07-505-62-1/23, од 22. марта 2023. године, Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на Осмој редовној сједници, одржаној 27. марта 2023. године, доноси

**П РА В И Л Н И К****О ПОСТУПКУ СТАВЉАЊА, ПРОМЈЕНИ СТАТУСА ИЛИ БРИСАЊУ ЛИЈЕКОВА СА ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА И ПРОГРАМА ЛИЈЕКОВА****ГЛАВА I  
ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ**

## Члан 1.

Овим правилником прописује се поступак за стављање, промјену статуса или брисању лијекова са Листе лијекова који се издају на рецепт, Листе лијекова за амбуланте породичне медицине и домове здравља, Листе лијекова који се примјењују у болничкој здравственој заштити и Листе цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова (у даљем тексту: листа лијекова) и Програма лијекова који се примјењују у ограничено доступним количинама (у даљем тексту: програм лијекова).

## Члан 2.

(1) Листе лијекова и програм лијекова из члана 1. овог правилника садрже шифру анатомско-терапијско-хемијске класификације, интернационални незаштићени назив лијека (у даљем тексту: INN), облик и дозу, као и терапијску индикацију употребе лијека.

(2) Поред података из става 1. овог члана, Листа лијекова који се издају на рецепт садржи и податак о референтној цијени лијека који се објављује на интернет страници Фонда здравственог осигурања Републике Српске (у даљем тексту: Фонд).

(3) Референтна цијена лијека из Листе лијекова који се издају на рецепт садржи најнижу veleпродајну цијену са ПДВ-ом за лијек истог INN-а, облика и дозе коју Фонд признаје и на коју се плаћа прописана партиципација, односно доплата.

## Члан 3.

(1) Фонд најмање два пута годишње врши ревизију листи лијекова и програма лијекова.

(2) Фонд најмање два пута годишње (1. јула и 1. децембра) врши ревизију цјеновника лијекова који се издају на рецепт.

(3) Послије спроведених контрола, достављених података о цијенама и истраживања тржишта Фонд може вршити ванредну ревизију Листе лијекова који се издају на рецепт.

## ГЛАВА II

**ПОСТУПАК СТАВЉАЊА, ПРОМЈЕНЕ СТАТУСА ИЛИ БРИСАЊА ЛИЈЕКОВА СА ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА И ПРОГРАМА ЛИЈЕКОВА**

## Члан 4.

(1) Приједлог за стављање новог лијека на листу лијекова или програм лијекова Фонду може поднијети носилац дозволе за стављање лијека у промет (у даљем тексту: подносилац приједлога), а приједлог се подноси на обрасцу који се налази у Прилогу 1 овог правилника и чини његов саставни дио.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, у случајевима када не постоји лијек који има дозволу за стављање лијека у промет, а неопходан је због заштите здравља становништва, приједлог за стављање новог лијека на листе лијекова или програм лијекова може поднијети надлежна здравствена установа.

(3) Приједлог за промјену статуса, односно измјену или допуна индикације за примјену или смјернице прописивања лијека који је већ стављен на листу лијекова или програм лијекова подносилац приједлога и стручне коми-

сије Фонда за лијекове и програм лијекова (у даљем тексту: стручне комисије) дају на обрасцу Приједлога из става 1. овог члана.

(4) Приједлози се Фонду достављају у два примјерка и у електронском облику.

(5) Подносилац приједлога у приједлогу наводи податак о велепродајној цијени лијека са ПДВ-ом уз потписану изјаву у којој се обавезује да ће писмено обавијестити Фонд уколико дође до промјене велепродајне цијене са ПДВ-ом.

(6) Приликом подношења приједлога за додавање индикације (проширивање индикационог подручја лијека) која се не налази на листи лијекова или програму лијекова за један INN, једно заштићено име лијека, један фармацеутски облик, једну или више доза лијека, једно или више паковања, ако се на листи лијекова налази исти INN, велепродајна цијена са ПДВ-ом се постиже преговорима са Фондом.

(7) Приликом подношења приједлога за промјену статуса лијека који се издаје на рецепт (пребацавање са Листе Б на Листу А) подносилац приједлога доставља понуду велепродајне цијене са ПДВ-ом која је најмање 10% нижа од тренутне цијене.

(8) Приликом подношења приједлога за стављање лијека на Листу лијекова који се издају на рецепт (исти INN, иста индикација, иста доза, исто или различито паковање, исти или сродан фармацеутски облик који се налазе на листи лијекова) велепродајна цијена са ПДВ-ом се одређује:

1) за први генерички лијек мора бити најмање 30% нижа од цијене референтног лијека уколико је референтни лијек оригинални/иновативни лијек, односно најмање 10% нижа уколико је референтни лијек генерички лијек,

2) за други наредни генерички лијек мора бити најмање 10% нижа од цијене првог генеричког лијека,

3) за трећи наредни генерички лијек мора бити најмање 10% нижа од цијене другог генеричког лијека,

4) за сваки наредни генерички лијек цијена остаје на нивоу трећег генеричког лијека, а може бити и нижа.

(9) Приликом ревизије цијеновника лијекова који се издају на рецепт подносилац приједлога, по захтјеву Фонда, доставља податак о велепродајној цијени лијека са ПДВ-ом у року од 15 дана.

(10) Уколико постоји намјера повећања велепродајне цијене лијека са ПДВ-ом, подносилац приједлога обавјештава Фонд најмање три мјесеца прије промјене цијене како би Фонд размотрио наведено повећање цијене лијека.

(11) Ако подносилац приједлога не обавијести Фонд у року из става 10. овог члана, Фонд разматра могућност брисања лијека са Листе лијекова који се издају на рецепт и/или врши ревизију осталих лијекова тог подносиоца приједлога.

#### Члан 5.

(1) Приједлоге из члана 4. овог правилника разматра стручна служба Фонда и у року од 60 дана од дана пријема доноси одлуку о комплетности примљене документације.

(2) Примљени приједлози који садрже потпуну документацију у складу са овим правилником уврштавају се у дневни ред одговарајуће стручне комисије.

(3) Директор Фонда именује стручне комисије за листе лијекова и програм лијекова из реда стручних лица из области медицине, фармације и економије запослених у Фонду, односно из реда стручних лица која нису запослена у Фонду.

(4) Приједлог дневног реда са прегледом лијекова који су предмет разматрања и датумом одржавања сједнице стручне комисије из става 3. овог члана објављује се на интернет страници Фонда најмање седам дана прије дана одржавања сједнице.

(5) Стручној комисији из става 3. овог члана достављају се и мишљења и приједлози представника удружења пацијената у вези са предметом одлучивања у складу са дефинисаним дневним редом.

#### Члан 6.

(1) Приједлогу за стављање лијека или проширење индикације већ стављеног лијека на листу лијекова или програм лијекова прилаже се цјелокупна документација, и то према сљедећем редослиједу:

1) назив и адреса подносиоца приједлога, датум подношења приједлога и предмет приједлога,

2) рјешење за стављање лијека у промет уз сажетак описе карактеристика лијека и упутство о лијеку,

3) стручно мишљење доктора специјалисте одговарајуће специјализације,

4) научни докази који доказују предности лијека у индикацији/индикацијама за које се предлаже у односу на лијекове са којима се упоређује, првенствено са лијековима који су већ стављени на листу лијекова или програм лијекова,

5) анализа утицаја на буџет Фонда,

6) анализа трошковне ефикасности лијека (фармакоекономска анализа),

7) потписана изјава подносиоца приједлога којом гарантује снабдијевање тржишта одређеном количином лијека у одређеном периоду (12 мјесеци од дана стављања лијека на листу лијекова),

8) потписана изјава подносиоца приједлога да се обавезује да ће уколико повлачи лијек из промета обавијестити Фонд о томе шест мјесеци раније,

9) податак о велепродајној цијени лијека са ПДВ-ом,

10) документација у електронској форми (CD) у пет примјерака уз овјерену изјаву да електронска форма одговара оригиналној документацији која се прилаже,

11) доказ о извршеној уплати накнаде за подношење приједлога из члана 4. овог правилника,

12) потписана изјава подносиоца приједлога којом се обавезује да ће писмено обавијестити Фонд уколико дође до промјене велепродајне цијене лијека са ПДВ-ом,

13) потписана изјава подносиоца приједлога да ће обавијестити Фонд уколико дође до промјене носиоца дозволе за лијек,

14) податак о велепродајним цијенама лијека у Републици Србији, Републици Хрватској и Републици Словенији из посљедњих издања електронских публикација важећих листа лијекова наведених земаља.

(2) Приједлогу за стављање иновативног лијека или проширење индикације већ стављеног лијека на листу лијекова или програм лијекова може се приложити и:

1) везана понуда у којој је приједлог за уврштавање новог лијека повезан са паралелним приједлогом смањења цијене за лијек који се већ налази на листи лијекова или програму лијекова,

2) табеларни приказ статуса лијека у здравственом осигурању или здравственом систему у државама чланицама Европске уније (или држава у окружењу) и, ако постоји, може приложити и одлуку или мишљење о финансирању лијека надлежног органа који се бави оцјеном здравствене технологије, са наведеним индикацијама и смјерницама за примјену, новчаном износом у дијелу који покрива обавезно осигурање сваке државе, износом доплате, те другим информацијама релевантним за финансирање лијека у појединој држави.

#### Члан 7.

Уколико Фонд утврди да приједлог за стављање новог лијека или проширење индикације већ стављеног лијека на листу лијекова или програм лијекова не садржи сву документацију из члана 6. овог правилника, одређује рок за усклађивање, односно допуну приједлога, који не може бити краћи од 15 дана.

#### Члан 8.

(1) Стручно мишљење из члана 6. став 1. тачка 3) овог правилника израђују доктори специјалисти одговарајућих специјализација који могу критички оцијенити значај одређеног лијека.

(2) Стручно мишљење из члана 6. став 1. тачка 3) овог правилника не може бити старије од 12 мјесеци и садржи:

- 1) сажетак карактеристика лијека,
- 2) заштићени и незаштићени назив лијека, облик лијека, количину активне супстанце у јединичном облику лијека,
- 3) назив произвођача лијека и подносиоца приједлога,
- 4) индикацију која се предлаже за стављање лијека на листу лијекова или програм лијекова,
- 5) опис тренутне клиничке праксе у Републици Српској у индикацијама у којима се предлаже стављање лијека на листу лијекова или програм лијекова, а у којима се користе лијекови већ присутни на листи лијекова или програму лијекова, с освртом на ефикасност и сигурност примјене,
- 6) сажет опис и коментар терапијских смјерница стручних друштава (домаћих и иностраних) у индикацијама у којима се предлаже стављање лијека на листу лијекова или програм лијекова,
- 7) процјену процента пацијената који могу бити задовољавајуће лијечени само лијеком који се пријављује на листу лијекова или програм лијекова, те процјену процента пацијената који могу бити задовољавајуће лијечени лијековима већ присутним на листи лијекова или програму лијекова, уз образложење задовољавајућег лијечења,
- 8) сажетак научних доказа о предности лијека у индикацији за које се предлаже стављање на листу лијекова или програм лијекова, у односу на лијекове који су већ стављени на листу лијекова или програм лијекова, уз навођење одговарајуће литературе, те критички осврт на истраживања,
- 9) опис и анализу учинка промјене фармаколошке терапије, те процјену осталих промјена у третману за пацијенте који ће настати као посљедица увођења лијека на листу лијекова или програм лијекова (укључујући употребу комплементарних производа и услуга), уз навођење одговарајуће литературе,
- 10) попис литературе.

#### Члан 9.

(1) Подносилац приједлога за стављање новог лијека или проширење индикације већ стављеног лијека на листу лијекова или програм лијекова Фонду доставља студију утицаја на буџет Фонда, као и студију трошковне ефикасности, тј. фармакоекономску студију (у даљем тексту: студија).

(2) Главни резултат студије је процјена распона финансијског ефекта трошкова стављања новог лијека или употребе лијека у наведеној индикацији на листу лијекова или програм лијекова.

(3) Студија из става 1. овог члана садржи:

- 1) сажетак карактеристика лијека,
- 2) податке о лијеку: заштићено и незаштићено име лијека, облик, количина активне супстанце у јединичном облику лијека, те информацију о произвођачу лијека и подносиоцу приједлога,
- 3) табеларни упоредни приказ цијене терапије лијека са цијеном терапије исте индикације лијековима који се налазе на листи лијекова или програму лијекова за коју се лијек пријављује у одговарајућем периоду узимајући у обзир само директан трошак лијека,
- 4) клинички поступак на основу којег је израђен аналитички модел или објашњење начина лијечења уколико такав поступак не постоји,
- 5) процјену броја болесника, која мора бити стручно и научно базирана,
- 6) двије верзије аналитичког модела, од којих један узима у обзир само директне трошкове уврштавања наведеног лијека, док други садржи и све додатне индиректне трошкове који настају стављањем лијека на листу лијекова или програм лијекова.

(4) Студија се израђује за период од најмање три године, а Фонду се доставља и један примјерак аналитичког модела у електронском облику.

(5) На захтјев Фонда подносилац приједлога Фонду омогућава и детаљан преглед модела, измјену кључних параметара и поновну анализу података.

(6) На захтјев подносиоца приједлога Фонд даје детаљан опис смјерница за израду студије.

#### Члан 10.

Критеријуми за стављање лијека на листе лијекова у складу са Законом о обавезном здравственом осигурању су:

- 1) важност лијека са аспекта јавног здравља;
- 2) релативна терапијска вриједност лијека;
- 3) оцјена етичких аспеката лијека која подразумева:
  1. равноправност доступности здравствене заштите,
  2. третман оболелих од малигнух и ријетких болести,
  3. сагласност за коришћење нове здравствене технологије.

#### Члан 11.

(1) Приликом процјењивања важности појединог лијека са стајалишта јавног здравља у складу са чланом 10. овог правилника разматрају се приоритетни задаци спровођења здравственог програма и приоритети здравствених програма, приоритетна подручја превенције и лијечења болести, поремећаја и здравствених стања која су уређена законом из области здравствене заштите, дефинисани републичким стратешким документима из области здравља, дефинисани смјерницама Свјетске здравствене организације и дефинисани документима из области лијекова донесеним од стране Фонда.

(2) Приликом процјењивања важности лијека разматра се и важност подручја која нису посебно наведена у прописима којим се уређује област здравствене заштите и стратешким документима, ако не постоји велико оптерећење за финансијска средства.

#### Члан 12.

С обзиром на релативну терапијску вриједност у складу са чланом 10. овог правилника, лијек се дефинише као:

1) лијек са новом терапијском вриједношћу – уколико се ради о лијеку за лијечење или превенцију болести, здравствених стања или поремећаја за које до сада није постојало ефикасно лијечење, или

2) лијек са додатном терапијском вриједношћу – у случају када у поређењу са стандардним лијеком или терапијом, или уколико такав лијек или терапија не постоји, уобичајеном праксом, постоји повољнији учинак на коначне клиничке исходе, повољнији учинак на замјенске терапијске исходе, повољнији учинак на квалитет живота, ефикасно лијечење симптома болести, бољи сигурносни профил лијека или употреба лијека који је боље прилагоден пацијенту, чиме се повећава сарадња (комплијанса) пацијента, или

3) лијек без доказа о новој или додатној терапијској вриједности.

#### Члан 13.

Приликом процјењивања лијека за третман оболелих од малигнух и ријетких болести узима се у обзир и етички аспект ако нема других терапијских могућности, те ако се односи на лијекове који знатно побољшавају дугорочни ток болести или квалитет живота пацијената.

#### Члан 14.

Параметри на основу којих стручна комисија даје приједлог да се лијек не стави на листу лијекова или програм лијекова су:

1) лијек не показује једнаку или додатну вриједност у терапијском смислу у поређењу са лијековима у истој терапијској групи који су већ стављени на листе лијекова или програм лијекова, или

2) лијек се примјењује за ублажавање симптома и са јавноздравственог аспекта је мање потребан, или

3) лијек се примјењује у стањима која се могу регулисати промјеном начина живота, или

4) лијек нема оправдан фармакокономски аспект.

#### Члан 15.

(1) Уколико стручна комисија, на основу достављене документације, не може донијети мишљење, може од подносиоца приједлога затражити појашњење документације.

(2) У случају да је стручној комисији поред достављене документације којом се доказује испуњеност критеријума из члана 10. овог правилника потребно да разјасни нејасноће у достављеној документацији, може тражити мишљење Коморе доктора медицине Републике Српске, Министарства здравља и социјалне заштите и Агенције за лијекове и медицинска средства.

#### Члан 16.

(1) При стављању новог лијека на листу лијекова или програм лијекова одређују се доноси финансирања за тај лијек путем посебног уговора између подносиоца приједлога и Фонда.

(2) Уговором из става 1. овог члана Фонд се обавезује да ће осигурати финансирање лијечења тачно одређеног броја осигураника, или да ће осигурати финансирање лијечења у одређеном износу, а подносилац приједлога обавезује се да ће осигурати снабдијевање лијеком осталих осигураника, или износа изнад којег се Фонд обавезао, на свој трошак или се цијена одређује каскадно, сходно броју осигураника који примају лијек.

(3) Уговором из става 1. овог члана могу се дефинисати и други односи финансирања према анализи укупне потрошње лијекова у оквиру терапијске индикације, значаја искорача у односу ризика и користи терапије у односу на лијекове који се већ налазе на листи лијекова или програму лијекова, тренутног алгорита лијечења и третмана пацијената у наведеној индикацији, као и податка да ли лијек истих или сличних терапијско-фармаколошких својстава и већег трошка терапије већ постоји на листи лијекова или програму лијекова и третира се као скупи лијек или се ради о лијеку за малигне и ријетке болести.

(4) Приликом закључивања уговора из става 1. овога члана Фонд је обавезан водити рачуна о укупној потрошњи на све лијекове у оквиру терапијске индикације.

(5) Реевалуација клиничког учинка и трошковне ефикасности скупог лијека (лијек који значајније оптерећује буџет Фонда) врши се једну годину након његовог стављања на листу, а на основу накнадних доказа о терапијској и/или економској предности лијека достављених од стране подносиоца приједлога.

#### Члан 17.

(1) За лијек који се већ налази на листи лијекова или програму лијекова, а значајније оптерећује буџет или је цијена самог лијека висока, Фонд може накнадно тражити од подносиоца приједлога детаљну фармакокономску анализу из члана 9. овог правилника и/или анализу терапијског ефекта лијека за наведену индикацију из члана 8. овог правилника.

(2) Према евалуацији додатних анализа из става 1. овог члана Фонд може покренути преговоре са подносиоцем приједлога ради постизања повољнијег финансијског аранжмана и/или снижавања цијене лијека за дату индикацију или донијети одлуку о брисању лијека са листе лијекова или програма лијекова.

(3) За лијек који се већ налази на листи лијекова или на програму лијекова подносилац приједлога може Фонду доставити фармакокономску анализу из члана 9. овог правилника и/или анализу терапијског ефекта лијека за наведену индикацију из члана 8. овог правилника, те захтијевати нове преговоре.

#### Члан 18.

(1) Мишљење о приједлогу за стављање лијека или проширење индикације већ стављеног лијека на листе лијекова или програм лијекова стручна комисија доноси на основу критичке анализе документације из члана 6. овог правилника, те уз примјену критеријума из члана 10. овог правилника.

(2) Стручна комисија упућује директору Фонда мишљење о приједлогу за стављање лијека на листу лијекова или програм лијекова, или промјену статуса лијека, са образложењем из којег је јасна терапијска и јавноздравствена потреба за стављање лијека на листу лијекова или програм лијекова.

(3) Директор Фонда, узимајући у обзир мишљење стручне комисије, анализу трошковне ефикасности (фармакокономску анализу), те анализу утицаја на буџет Фонда, обавља додатне преговоре са подносиоцем приједлога ради постизања за Фонд што бољег финансијског аранжмана и неопходности одржавања трошкова за лијекове у оквиру годишњег финансијског плана Фонда.

#### Члан 19.

(1) На листе лијекова и програм лијекова из члана 1. овог правилника Фонд може уврстити лијек у складу са прописима којим се уређује област лијекова.

(2) Управни одбор Фонда, уз сагласност министра здравља и социјалне заштите, уз претходно прибављено мишљење стручне комисије, одлучује о стављању новог лијека, промјени статуса лијека или брисању лијека са листе лијекова или програма лијекова.

#### Члан 20.

(1) У случају када стручна комисија о поднесеном приједлогу за стављање лијека на листу лијекова или програм лијекова из члана 1. овог правилника да негативно мишљење, подносилац приједлога се писмено обавјештава о томе.

(2) У случају из става 1. овог члана, подносилац приједлога може, након истека рока од шест мјесеци од дана пријема обавјештења Фонда, поново поднијети приједлог за стављање лијека на листу лијекова или програм лијекова.

### ГЛАВА III ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

#### Члан 21.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о условима и поступку за стављање лијекова на листе лијекова Фонда здравственог осигурања Републике Српске и на Посебан програм лијекова који се примјењују у ограничено доступним количинама ("Службени гласник Републике Српске", број 87/22).

#### Члан 22.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 02/002-1883-5/23  
27. марта 2023. године  
Бања Лука

В.д. предсједника  
Управног одбора,  
**Игор Видовић**, с.р.

#### ПРИЛОГ I

#### ПРИЈЕДЛОГ

#### ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКА НА ЛИСТУ ЛИЈЕКОВА ИЛИ ПРОГРАМ ЛИЈЕКОВА

НАЗИВ ЛИСТЕ/ПРОГРАМА: \_\_\_\_\_

Заштићени назив лијека (облик, доза, паковање): \_\_\_\_\_

Незаштитени назив лијека:

Назив произвођача:

Адреса произвођача:

Држава	телефон	факс	e-mail
--------	---------	------	--------

Подносилац приједлога:

Адреса подносиоца приједлога:

Држава	телефон	факс	e-mail
--------	---------	------	--------

Индикације:

Цијена лијека – велепродајна цијена са ПДВ-ом:

Процјена броја пацијената који ће користити лијек на нивоу Републике Српске (мјесечна потрошња):

Подносилац пријаве:

Датум:

Пријава поднијета дана:

Потпис овлашћеног лица

М. П.

Приложена документација:

- рјешење за стављање лијека у промет уз сажетак описа карактеристика лијека и упутство о лијеку,
- стручно мишљење у складу са чланом 8. Правилника о поступку стављања, промјени статуса или брисању лијекова са листе лијекова и програма лијекова,
- научни докази који доказују предности лијека у индикацији/индикацијама за које се предлаже у односу на лијекове са којима се упоређује, првенствено са лијековима који су већ стављени на листу лијекова, односно на програм лијекова,
- анализа утицаја на буџет Фонда у складу са чланом 9. Правилника,
- анализа трошковне ефикасности лијека (фармакоекономска анализа),
- потписана изјава подносиоца приједлога којом гарантује снабдијевање тржишта одређеном количином лијека у одређеном периоду (12 мјесеци од дана стављања лијека на листу),
- потписана изјава подносиоца приједлога да се обавезује да ће уколико повлачи лијек из промета обавијестити Фонд о томе шест мјесеци раније,
- потписана изјава подносиоца приједлога којом се обавезује да ће писмено обавијестити Фонд уколико дође до промјене велепродајне цијене лијека са ПДВ-ом,
- потписана изјава подносиоца да ће обавијестити Фонд уколико дође до промјене носиоца дозволе за лијек,
- податак о велепродајним цијенама лијека у Републици Србији, Републици Хрватској и Републици Словенији из последњих издања електронских публикација важећих листа лијекова наведених земаља,
- документација у електронској форми (CD) у пет примјерака уз овјерену изјаву да електронска форма одговара оригиналној документацији која се прилаже,
- доказ о извршеној уплати накнаде за подношење приједлога из члана 40. став 5. Закона о обавезном здравственом осигурању.

### Регулаторна комисија за енергетику Републике Српске

На основу одредби члана 15. став 2. тачка 1. и члана 19. Закона о електричној енергији ("Службени гласник Републике Српске", број 68/20) и члана 6. став 1. тачка а) и члана 17. став 1. Правилника о издавању дозвола ("Службени гласник Републике Српске", број 75/21), одлучујући по захтјеву "SWISS Inženjering" друштва за производњу, унутрашњу и спољну трговину д.о.о. Требиње за издавање дозволе за обављање дјелатности производње електричне енергије, Регулаторна комисија за енергетику Републике Српске, на 67. редовној сједници, одржаној 25.4.2023. године, у Требињу, д о н и ј е л а ј е

### Р Ј Е Ш Е Њ Е

#### О ИЗДАВАЊУ ДОЗВОЛЕ ЗА ОБАВЉАЊЕ ДЈЕЛАТНОСТИ ПРОИЗВОДЊЕ ЕЛЕКТРИЧНЕ ЕНЕРГИЈЕ

1. Усваја се захтјев "SWISS Inženjering" друштва за производњу, унутрашњу и спољну трговину д.о.о. Требиње за издавање дозволе за обављање дјелатности производње електричне енергије.

2. Дозвола за обављање дјелатности производње електричне енергије издаје се на период важења од пет година, почевши од 25.4.2023. године.

3. Саставни дио овог рјешења чине Дозвола за обављање дјелатности производње електричне енергије и Услови