20230601159

СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на членот 75, ставови 1 и 2 од Уставот на Република Северна Македонија, претседателот на Република Северна Македонија и претседателот на Собранието на Република Северна Македонија издаваат

УКАЗ ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

Се прогласува Законот за дополнување на Законот за лековите и медицинските средства,

што Собранието на Република Северна Македонија го донесе на седницата одржана на 16 март 2023 година.

Бр. 08-1463/1
16 март 2023 година
Скопје

Претседател на Република
Северна Македонија,
Стево Пендаровски, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Северна Македонија,
м-р **Talat Xhaferi,** с.р.

ЗАКОН ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

Член 1

Во Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ број 106/2007, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ број 28/21 и 122/21), по членот 108 се додава нов член 108-а, кој гласи:

„Член 108-а

(1) По исклучок од членот 108 ставови 2 и 3 од овој закон, цената на лекот во промет на големо може да биде и пониска од цената којашто е формирана во согласност со членот 108 ставови 2 и 3 од овој закон, кога постои јавен интерес за да се обезбеди одржливост на финансирањето на лековите од буџетските средства и од средствата за задолжително здравствено осигурување, или во отсуство на конкуренција од технички причини во прометот со лекови, за што се склучуваат посебни договори.

(2) Посебните договори од ставот (1) на овој член, се склучуваат меѓу Министерството за здравство и носителот на одобрението за ставање на лек во промет, односно правното лице што врши промет на големо, кое е овластено од производителот на лекот, по предходна согласност од Владата на Република Северна Македонија.

(3) Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија е должен да даде мислење за обезбедени средства за лековите што се покриваат од средствата за задолжително здравствено осигурување, а се предмет на склучување на посебни договори.

(4) Посебните договори од ставот (1) на овој член можат да се склучат за лековите што се покриваат од програмите донесени во согласност со прописите од областа на здравствената заштита и за лековите што се покриваат од средствата за задолжително здравствено осигурување меѓу договорните страни од ставот (2) на овој член, за да се сподели ризикот и/или трошоците, односно да се ограничи бројот на лицата чиишто трош

оци за лекување се покриваат, односно да се ограничи износот до кој ќе се плаќа лекот, како и за да се обезбеди оптимално планирање, регулирање и гарантирање на снабдувањето и трошоците за лекувањето.

(5) Со посебниот договор од ставот (1) на овој член, се обезбедуваат лекови за кои нема конкуренција од технички причини во промет, или лекови со цел на заштита на ексклузивни права, вклучувајќи ги и правата од интелектуална сопственост.

(6) Набавката на лековите од ставот (5) на овој член се спроведува во согласност со прописите од областа на јавните набавки, при што информациите од договорот, коишто се однесуваат на износот на договорената цена на големо и вкупниот износ на договорот за лекот што е предмет на набавката, не се објавуваат на електронскиот систем за јавни набавки.

(7) Сите податоци од посебниот договор за лековите од ставот (5) на овој член, претставуваат деловна тајна.

(8) Членовите на комисиите за јавни набавки и вработените кои учествуваат во спроведување на постапките за набавка и склучување на посебните договори од ставот (1) на овој член, се должни податоците од ставот (6) на овој член да ги чуваат како доверливи и да потпишат изјава за доверливост.“.

Член 2

Овој закон влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.