20191402082

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 108 став (10) од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07, 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), Владата на Република Северна Македонија, на седницата, одржана на 4 јули 2019 година, донесе

МЕТОДОЛОГИЈА ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛУВАЊЕ НА МЕТОДОЛОГИЈАТА ЗА НАЧИНОТ НА ФОРМИРАЊЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКОВИТЕ

Член 1

Во Методологијата за начинот на формирање на цените на лековите („Службен весник на Република Македонија“ бр.156/11, 45/12, 19/13, 177/15, 15/16 и 148/17), во член 2 во ставот 2 зборовите „алинеи 1, 3, 4 и 5 од Законот за лековите и медицинските помагала“ се заменуваат со зборовите „алинеи 1, 4 и 6 и став 4 од Законот за лековите и медицинските средства“.

Член 2

Во член 4 во ставот 1 по зборот „Република“ се додава зборот „Северна“.

Ставот 2 се менува и гласи:

„Референтни земји, во смисла на оваа методологија, се: Република Словенија, Република Бугарија, Република Хрватска, Република Србија и Република Грција.“

Член 3

Во член 10 во ставот 2 по зборот „Република“ се додава зборот „Северна“, а зборовите „или последниот 1 октомври” се бришат.

Член 4

Во член 11 во ставот 2 по зборот „Република“ се додава зборот „Северна“.

По ставот 4 се додава нов став 5, кој гласи:

„Ако максималната цена на лекот на големо за лек кој што нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, е пониска од увозната цена на лекот или нема споредбена цена во ниту една референтна земја од член 4 став 2 од оваа методологија, за максимална цена на лекот на големо се зема увозната цена на лекот зголемена за царинските трошоци, трошоците за увоз и маржата за прометот на големо, но не повеќе од 25% од увозната цена на лекот за лековите чија увозна цена е до 10 евра во денарска противвредност или не повеќе од 20% од увозната цена на лекот за лековите чија увозна цена е над 10,01 евра во денарска противвредност или не повеќе од 15% од увозната цена на лекот за лекови чија увозна цена е над 100,01 евра во денарска противвредност.“

Член 5

Во член 12 по ставот 1 се додаваат пет нови става 2, 3, 4, 5 и 6, кои гласат:

„Министерството за здравство, пред објавување на максималната цена на лекот на големо го известува носителот на одобрението за формирана цена на лекот за предлог пресметаната максимална цена на лекот на големо.

Ако носителот на одобрението за формирана цена на лекот даде забелешки на предлог пресметаната максимална цена на лекот на големо во Министерството за здравство се спроведуваат преговори со носителот на одобрението за формирана цена на лекот.

Носителот на одобрението за формирана цена на лекот доставува барање за формирање на цена на лекот на големо и на мало, најдоцна седум дена од денот на утврдување на максималната цена на лекот на големо.

Ако носителот на одобрението за формирана цена на лекот не достави барање во рокот од став 4 на овој член, претходно формираната цена на лекот на големо и на мало престанува да важи.

Максималната цена на лекот што се утврдува согласно став 1 на овој член, не може да биде повисока од постојно утврдената максимална цена на лекот согласно член 11 став 2 од оваа методологија.“

Член 6

Во член 15 во ставот 2 по зборот „Република“ се додава зборот „Северна“, а по зборовите „повисока од“ се додаваат зборовите „85 % од“.

Член 7

По член 15 се додава нов член 15-а, кој гласи:

„Член 15-а

Цената на биолошки сличниот лек на големо се формира во зависност од максималната цена на биолошкиот лек на големо што има одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, при што формираната цена на биолошки сличниот лек на големо не може да биде повисока од 85% од максималната цена на соодветниот биолошки лек на големо во однос на кој е утврдена сличноста.

Ако биолошкиот лек со кој се споредува биолошки сличниот лек нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, формираната цена на биолошки сличниот лек на големо не може да биде повисока од 85% од средната вредност од двете најниски споредбени цени на соодветниот биолошки лек на големо од референтните земји од член 4 став 2 од оваа методологија.“

Член 8

Во член 16 ставот 2 се менува и гласи:

„Ако носителот на одобрението за формирање на цена на лек достави барање за зголемување на формираната цена на лекот на големо, барањето се доставува преку Министерството за здравство до Комисијата формирана од Владата на Република Северна Македонија, при што со барањето треба да се достави и образложение со изјава на производителот дека цената на лекот е зголемена, важечко одобрение за ставање на лекот во промет и одобрение за увоз (копија), важечко одобрение со формирана цена на лекот (копија), пресметка што укажува на потребата од зголемување на цената на лекот со приказ и на ценовните елементи согласно член 108 од Законот за лековите и медицинските средства, изјава на подносителот на барањето за висината на цените на лекот на големо во референтните земји од член 4 став 2 од оваа методологија, преглед на одобрени цени на големо за истото INN одобрени во Република Северна Македонија и друга документација согласно прописите од областа на лековите и медицинските средства на барање на Комисијата.”

Ставот 3 се менува и гласи:

„Врз основа на барањето со потребната документација од став 2 на овој член, може да се формира повисока цена на лекот на големо, заради обезбедување на снабденоста на пазарот со потребните лекови.”

По ставот 3 се додава нов став 4, кој гласи:

„Цената на лекот на големо од став 1 на овој член не може да биде повисока од 20% од просечната цена на лекот на големо во референтните земји од член 4 став 2 од оваа методологија.”

Ставовите 4 и 5 стануваат ставови 5 и 6.

Член 9

Во насловот пред член 17 зборовите „и иновативни лекови“ се бришат.

Член 10

Во член 17 во ставот 1 по зборот „Република“ се додава зборот „Северна“.

Ставот 2 се брише.

Член 11

Насловот пред членот 18 и членот 18 се бришат.

Член 12

Членот 19 се брише.

Член 13

Во член 20 во алинејата 2 по зборот „промет“ се става запирка и се додаваат зборовите „односно копија од одобрението за увоз на лекот и/или профактура“.

Член 14

Започнатите постапки за одобрување на формирање на цена на лек и за зголемување на формираната цена на лекот на големо пред денот на влегувањето во сила на оваа методологија, ќе завршат според одредбите од оваа методологија.

За одобренијата за формирани цени на лековите што имаат одобрение за паралелен увоз и одобренијата за формирани цени на биолошки сличните лекови издадени пред денот на влегувањето во сила на оваа методологија, носителите на одобренијата за формирани цени на лекови треба најдоцна три месеци од денот на влегувањето во сила на оваа методологија да поднесат барање за формирање на цена на лекот согласно оваа методологија.

Ако носителот на одобрението за формирана цена на лекот не достави барање во рокот од став 2 на овој член, претходно формираната цена на лекот на големо и на мало престанува да важи.

Ако постоечката цена на лекот што е формирана согласно прописите кои важеле пред денот на влегувањето во сила на оваа методологија е пониска од максималната цена на лекот на големо утврдена согласно оваа методологија, цената на лекот на големо се формира така што се зема постоечката цена на лекот во Република Северна Македонија.

Член 15

Оваа методологија влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Бр. 45-4259/1
4 јули 2019 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Северна Македонија,
м-р **Радмила Шекеринска-Јанковска,** с.р.