20250861904

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на членовите 13 ставови 8 и 9, 33 ставови 1 и 2, 37 став 6, 42, 43 став 2, 45 став 2, 47 став 2, 50 став 3, 60 став 3, 71 став 4, 78 став 4, 80 став 5, 94 став 2, 103, 121 став 2, 123 став 6, 129 став 4, 130 став 9, 131 став 2, 137 и 139 став 4 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 и „Службен весник на Република Северна Македонија" бр.28/21, 122/21 и 60/23), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАДОМЕСТОЦИТЕ И ВИСИНАТА НА ТРОШОЦИТЕ ШТО СЕ ПЛАЌААТ ВО ПОСТАПКИТЕ ШТО СЕ ВОДАТ СОГЛАСНО ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

Член 1

Во Правилникот за надоместоците и висината на трошоците што се плаќаат во постапките што се водат согласно Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија" бр.188/15 и 217/16 и „Службен весник на Република Северна Македонија" бр. 143/22), во член 2 точка 5 во алинејата 1 зборовите: „(по параметар)“ се бришат.

Член 2

Членот 11 се менува и гласи:

„Во постапката за запишување, односно евидентирање во регистарот на медицински средства достапни на пазарот во Република Северна Македонија, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето е:

1. Надоместок за медицинско средство од:
- класа I - 300 евра во денарска противвредност,
- класа II-а - 400 евра во денарска противвредност,
- класа II-б - 400 евра во денарска противвредност и
- класа III - 500 евра во денарска противвредност.

2. Надоместок за средство за ин витро дијагностика:
- во листа А - 300 евра во денарска противвредност,
- во листа Б - 300 евра во денарска противвредност,
- за само-дијагностицирање – 200 евра во денарска противвредност и
- за сите други средства за ин витро дијагностика - 400 евра во денарска противвредност.

За промени (варијации) во регистарот на медицински средства во Република Северна Македонија, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето е 40% од вредноста на надоместокот за запишување, односно евидентирање на медицинското средство во зависност од класата за секоја поединечна промена (варијација), во случаи каде се менува дел од содржината на издаденото решение за запишување на медицинското средство (име на медицинското средство, име на производител и/или адреса на производител, име на носител на решението за запишување на медицинското средство и/или адресата на носител на решението за запишување на медицинското средство, надворешно пакување, упатство за употреба и сл.).

За мали промени (варијации), кои се пријавуваат како известување за промена како дел од технолошкиот процес или дел од документацијата приложена во процесот на регистрација и за кои потврдно се издава само известување дека истото е евидентирано во Агенцијата за лекови и медицински средства – 10 евра во денарска противвредност.

Во случај кога се додава производ (еден или повеќе) на постоечка регистрација, надоместоците се согласно ставовите 1 и 2 на овој член.

Член 3

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Бр. 03-4311/4
25 април 2025 година
Скопје

в.д. Директор,
Сефедин Јонузи, с.р