

20221431905

## 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 и 122/21), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства, донесе

### **ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ 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), во член 2 по точката 8. се додава нова точка 9., која гласи:

„9. Надоместок за издавање на одобрение за пуштање во промет на прва увезена/произведена серија на лек - 10 евра во денарска противвредност.“

#### Член 2

Во член 9 алинејата 1 се менува и гласи:

„- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на една фармацевтска форма на лек – 800 евра во денарска противвредност, а за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма на лек и за секое следно пакување на лекот - 560 евра во денарска противвредност,“

По ставот 1 се додава нов став 2, кој гласи:

„По исклучок од ставот 1 алинеја 1 на овој член, надоместок за лабораториска контрола на квалитет на лек во парентерална фармацевтска форма – 600 евра во денарска противвредност, а за секоја следна јачина на парентералната фармацевтска форма на лек и за секое следно пакување на лекот - 420 евра во денарска противвредност,“.

#### Член 3

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

Бр. 03-1792/3  
22 јуни 2022 година  
Скопје

в.д. Директор,  
m-r farm. spec. **Lirim Shabani**, с.р.