



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 79 став 2 алинеја 4 и член 108 став 8 од Законот за лековите и медицинските средства ("Службен весник на РМ", 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 членовите 13, 14 и 15 став 1 од Методологијата за начинот на формирање на цените на лековите ("Службен весник на РМ", бр. 156/11, 45/12, 19/13, 177/15, 15/16 и 148/17), постапувајќи по барањето за формирање на цена на лек, Министерството за здравство донесе

**РЕШЕНИЕ**

**за формирање на цена на лек на оригинаторот или на иновативен лек**

**1. На АД Д-р ПАНОВСКИ - Скопје СЕ ФОРМИРА** цената на лекот кој нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа, во која се содржани цена на лекот во прометот на големо и цена на лекот во прометот на мало, и тоа:

Ред. бр.	Име на лек (INN) јачина, фармацевтска форма и пакување	Производител	Цена во прометот на големо износ во МКД	Маржа за прометот на мало износ во % или во МКД	Цена во прометот на мало износ во МКД	Малопродажна цена со вклучен 5% ДДВ износ во МКД
1.	DYSPORT (botulinum toxin) 500 Е прашок за раствор за инјектирање, 1 вијала x 500 Е/кутија	Ipsen Biopharm Ltd - Обединето Кралство	13.362,43	1.200,00	14.562,43	15.290,55

**2. На АЛКАЛОИД КОНС доел - Скопје СЕ ФОРМИРА** цената на лекот кој нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа, во која се содржани цена на лекот во прометот на големо и цена на лекот во прометот на мало, и тоа:

Ред. бр.	Име на лек (INN) јачина, фармацевтска форма и пакување	Производител	Цена во прометот на големо износ во МКД	Маржа за прометот на мало износ во % или во МКД	Цена во прометот на мало износ во МКД	Малопродажна цена со вклучен 5% ДДВ износ во МКД
1.	KUVAN (sapropterin) 100 mg таблета, 120 таблети /кутија	Biomarin International Limited	234.690,00	1.200,00	235.890,00	247.684,50
2.	DAUNOBLASTIN (daunorubicin) 20mg прашок и вехикулум за раствор за инјектирање, 1 вијала x 20mg + 1 ампула x 10ml вехикулум/кутија	Pfizer	790,00	25%	987,50	1.036,88

**3. На ГАЛИНОС ФАРМ доо - Скопје СЕ ФОРМИРА** цената на лекот кој нема одобрение за ставање во промет во Р.Македонија, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа, во која се содржани цена на лекот во прометот на големо и цена на лекот во прометот на мало, и тоа:

Ред. бр.	Име на лек (INN) јачина, фармацевтска форма и пакување	Производител	Цена во прометот на големо износ во МКД	Маржа за прометот на мало износ во % или во МКД	Цена во прометот на мало износ во МКД	Малопродажна цена со вклучен 5% ДДВ износ во МКД
1.	DEPO-PROVERA (medroхурроgesteron) 150 mg/ml суспензија за инјектирање x 1 вијала	Pfizer - Белгија	607,42	25%	759,27	797,24
2.	VERMOX (mebendazolium) 100mg таблета, 6 таблети/кутија	Famar - Грција под лиценца на Jansen Cilag - Белгија	106,65	28%	136,51	143,34

**4. На ЕЛ ИМПЕКС ФАРМ дооел - Скопје СЕ ФОРМИРА** цената на лекот кој нема одобрение за ставање во промет во Р.Македонија, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа, во која се содржани цена на лекот во прометот на големо и цена на лекот во прометот на мало, и тоа:

Ред. бр.	Име на лек (INN) јачина, фармацевтска форма и пакување	Производител	Цена во прометот на големо износ во МКД	Маржа за прометот на мало износ во % или во МКД	Цена во прометот на мало износ во МКД	Малопродажна цена со вклучен 5% ДДВ износ во МКД
1.	RAPAMUNE (sirolomus) 1 mg филм-обложена таблета x 100/кутија	Pfizer Pharmaceutical - Ирска	20.291,58	1.200,00	21.491,58	22.566,16
2.	ADENOCOR (adenozine) 6 mg/2 ml раствор за инјектирање, 6 вијали x 2 ml/кутија	Famar Healt Care - Шпанија	2.690,00	20%	3.228,00	3.389,40
3.	FRISIUM (clobazam) 20 mg таблета x 20 таблети/кутија	Sanofi Winthrop - Франција	612,00	25%	765,00	803,25
4.	DETICENE (dacarbazine) прашок за раствор за инфузија x 1 вијала +1 вијала вехикулум x 10 ml/кутија	Sanofi Aventis - Белгија	340,00	25%	425,00	446,25
5.	DEPO-PROVERA (medroхурроgesteron) 150 mg/ml суспензија за инјектирање x 1 вијала	Pfizer - Белгија	607,42	25%	759,27	797,24

**5. На ЗЕГИН доо - Скопје СЕ ФОРМИРА** цената на лекот кој нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа, во која се содржани цена на лекот во прометот на големо и цена на лекот во прометот на мало, и тоа:

Ред. бр.	Име на лек (INN) јачина, фармацевтска форма и пакување	Производител	Цена во прометот на големо износ во МКД	Маржа за прометот на мало износ во % или во МКД	Цена во прометот на мало износ во МКД	Малопродажна цена со вклучен 5% ДДВ износ во МКД
1.	DESCOVY (emtricitabine/tenofovir alafenamide) 200mg/25mg филм обложена таблета, 30 таблети/кутија	Gilead Sciences Intl. Ltd - Велика Британија	29.300,00	1.200,00	30.500,00	32.025,00

**6. На МЕДЕКС ФАРМ доо - Скопје СЕ ФОРМИРА** цената на лекот кој нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа, во која се содржани цена на лекот во прометот на големо и цена на лекот во прометот на мало, и тоа:

Ред. бр.	Име на лек (INN) јачина, фармацевтска форма и пакување	Производител	Цена во прометот на големо износ во МКД	Маржа за прометот на мало износ во % или во МКД	Цена во прометот на мало износ во МКД	Малопродажна цена со вклучен 5% ДДВ износ во МКД
1.	PROLIA (denosumab) 60 mg/1 ml раствор за инјектирање, 1 наполнет инјекциски шприц x 1 ml со игла/кутија	Amgen Manufacturing Limited - Порто Рико	9.742,68	1.200,00	10.942,68	11.489,81

**7. На ПРОМЕДИКА ДООЕЛ - Скопје СЕ ФОРМИРА** цената на лекот кој нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа, во која се содржани цена на лекот во прометот на големо и цена на лекот во прометот на мало, и тоа:

Ред. бр.	Име на лек (INN) јачина, фармацевтска форма и пакување	Производител	Цена во прометот на големо износ во МКД	Маржа за прометот на мало износ во % или во МКД	Цена во прометот на мало износ во МКД	Малопродажна цена со вклучен 5% ДДВ износ во МКД
1.	DYSPORT (botulinum toxin) 300IE прашок за раствор за инјектирање, 1 вијала со прашок/кутија	Ipsen Beaufore - Обединето Кралство	10.337,97	1.200,00	11.537,97	12.114,87

**8. На СИГНАТУРА доо - Битола СЕ ФОРМИРА** цената на лекот кој нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа, во која се содржани цена на лекот во прометот на големо и цена на лекот во прометот на мало, и тоа:

Ред. бр.	Име на лек (INN) јачина, фармацевтска форма и пакување	Производител	Цена во прометот на големо износ во МКД	Маржа за прометот на мало износ во % или во МКД	Цена во прометот на мало износ во МКД	Малопродажна цена со вклучен 5% ДДВ износ во МКД
1.	VERMOX (mebendazolum) 100 mg таблета, 6 таблети/кутија	Jansen Cilag - Белгија	106,65	28%	136,51	143,34

**9. На ФЕНИКС ФАРМА доел - Скопје СЕ ФОРМИРА** цената на лекот кој нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа, во која се содржани цена на лекот во прометот на големо и цена на лекот во прометот на мало, и тоа:

Ред. бр.	Име на лек (INN) јачина, фармацевтска форма и пакување	Производител	Цена во прометот на големо износ во МКД	Маржа за прометот на мало износ во % или во МКД	Цена во прометот на мало износ во МКД	Малопродажна цена со вклучен 5% ДДВ износ во МКД
1.	ZAVESCA (miglustat) 100 mg капсула x 84/кутија	Actelion Manufacturing GmbH – Германија	243.852,00	1.200,00	245.052,00	257.304,60

**10. На ФЕНИКС ФАРМА доел - Скопје СЕ ФОРМИРА** цената на лекот кој нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа, во која се содржани цена на лекот во прометот на големо и цена на лекот во прометот на мало, и тоа:

Ред. бр.	Име на лек (INN) јачина, фармацевтска форма и пакување	Производител	Цена во прометот на големо износ во МКД	Маржа за прометот на мало износ во % или во МКД	Цена во прометот на мало износ во МКД	Малопродажна цена со вклучен 5% ДДВ износ во МКД
1.	VIMPAT (lacosamide) 100 mg филм-обложена таблета, 56 таблети/кутија	UCB	3.900,00	20%	4.680,00	4.914,00

Носителот на ова решение ја означува **ЦЕНАТА НА ЛЕКОТ** како податок на надворешното пакување на секој лек што се става во промет, согласно ова одобрение и член 83 од Законот за лековите и медицинските средства.

Со донесувањето на ова решение престануваат да важат претходно издадените решенија од Министерство за здравство за формирана цена на лек во прометот на големо и прометот на мало, само за лековите кои се дел од ова решение.

Ова решение влегува во сила со денот на донесувањето, а ќе се применува од 01.04.2019 година.