

20231252329

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 9-а став 1 од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 25/00, 96/00, 50/01, 11/02, 31/03, 84/05, 37/06, 18/07, 36/07, 82/08, 98/08, 6/09, 67/09, 50/10, 156/10, 53/11, 26/12, 16/13, 91/13, 187/13, 43/14, 44/14, 97/14, 112/14, 113/14, 188/14, 20/15, 61/15, 98/15, 129/15, 150/15, 154/15, 192/15, 217/15, 27/16, 37/16, 120/16, 142/16 и 171/17 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 275/19, 77/21, 285/21 и 60/23), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ И МЕТОДОЛОГИЈАТА ЗА УТВРДУВАЊЕ И ДОНЕСУВАЊЕ НА ЛИСТАТА НА ЛЕКОВИ КОИ ПАЃААТ НА ТОВАР НА ФОНДОТ ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Член 1

Во Правилникот за начинот и методологијата за утврдување и донесување на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 32/23), во член 2 став 2 во точката 1., зборовите „една година“ се заменуваат со зборовите „две години“.

Член 2

Во член 5 во алинејата 10, сврзникот „и“ се заменува со запирка и се додава нова алинеја 11, која гласи:

„- вклученост на лекот на Листата на лекови за периодот на важење на посебниот договор согласно прописите од областа на лековите, и“.

Член 3

Во членот 9 по ставот 6 се додава нов став 7, кој гласи:

„Од страна на Министерството по пат на електронска пошта или во хартиена форма се доставува копија од комплетните и уредните барања од став 6 на овој член, до Фондот, кој дава мислење најдоцна 60 дена од денот на приемот на барањето со комплетната документација, за методолошката поставеност на фармакоекономските анализи од членовите 16, 17 и 18 од овој правилник и нивната прилагоденост на епидемиолошките, терапевтските и економските услови во Република Северна Македонија“.

Ставот 7 станува став 8.

Член 4

Во член 10 во ставот 3 точката на крајот на реченицата се заменува со запирка и се додаваат зборовите „како и податок дека за лекот е поднесена изјава согласно член 22 став 1 точка 11-а од овој правилник.“.

Во ставот 5 зборовите „по фармако-терапевтска група на лекови,“ се бришат.

Ставот 6 се менува и гласи:

„По исклучок од став 5 на овој член, не се врши рангирање на лек по барања за измена на податок за лекот од членовите 3, 4 или 5 од овој правилник, во случаите кога измената на податок не предизвикува дополнително фискално влијание, како и за лекови кои со нивно ставање на Листата на лекови нема да се предизвика дополнително фискално влијание врз буџетот на Фондот.“

Во ставот 7 зборовите „најдоцна 120 дена од денот на доставување на комплетно барање“ се заменуваат со зборовите „најдоцна 45 дена од денот на спроведување на рангирањето“.

По ставот 10 се додава нов став 11, кој гласи:

„Лековите што се содржани во ранг листата, а кои нема да бидат утврдени во Листата на лекови, може да бидат предмет само на уште едно повторно рангирање при првото следно рангирање.“

Член 5

Во член 16 во ставот 4 точката на крајот на реченицата се заменува со запирка и се додаваат зборовите „како и изјава дека е согласен да отпочне постапка за склучување на посебен договор согласно прописите од областа на лековите.“.

Член 6

Во член 18 по ставот 3 се додава нов став 4, кој гласи:
„Од страна на Комисијата се врши оценување на исполнетоста на елементите од член 10 став 1 точка 4 од овој правилник, земајќи го предвид и мислењето од Фондот од член 9 став 7 од овој правилник.“

Член 7

Во член 22 во ставот 1 точката 6., се менува и гласи:
„6. научни докази за терапевтското значење на лекот, односно нутриенсот, согласно член 20 став 1 од овој правилник.“
По точката 11. се додава нова точка 11-а., која гласи:
„11-а. изјава од подносителот на барањето дека е согласен да се отпочне постапка за склучување на посебен договор, согласно прописите од областа на лековите,“.
Ставот 2 се менува и гласи:
„Ако барањето се однесува на нова фармацевтска дозирана форма или нов АТК код на лекот што се наоѓа на Листата на лекови, се доставуваат сите прилози од став 1 на овој член.“.

По ставот 4 се додава нов став 5, кој гласи:
„Ако подносителот на барањето не се согласува да се отпочне постапка за склучување на посебен договор, согласно прописите од областа на лековите, не се доставува изјавата од став 1 точка 11-а. на овој член.“.

Ставовите 5 и 6 стануваат ставови 6 и 7.

Член 8

Во член 23 по ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:
„Лекот од член 2 став 2 точка 1 од овој правилник, не може да биде избришан од Листата на лекови по истекот на рокот од две години, без претходна оценка и предлог даден од страна на Комисијата.“

Ставот 3 станува став 4.

Член 9

Прилогот бр.1 се заменува со нов Прилог бр.1, кој е составен дел на овој правилник.

Член 10

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

Бр. 14-5406/1
13 јуни 2023 година
Скопје

Министер за здравство,
Dr. Fatmir Mexhiti, d.v.

Прилог бр.1

(Образец БПЛ-1)

До
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
Комисија за Листата на лекови кои паѓаат на товар на ФЗОРСМ

Предмет: Барање за ставање на лек, односно нутриенс на Листата на лекови
Листа А (да се заокружи):
Листа Б (да се заокружи):

I.Податоци за подносителот на барањето:

Име на правното лице:
Седиште:
Име и презиме на одговорното лице за контакт:
Е- адреса:
Телефонски број:

II.Барањето се однесува на (да се заокружи една од дадените опции):

- а) додавање на лек, односно нутриенс
- б) додавање на нова фармацевтска дозирана форма
- в) додавање на нов АТК код на лек
- г) измена и/или дополнување на податоци, односно ограничувања и напомени (да се наведе секој параметар поединечно во делот IV. Опис на барањето)

III.Податоци за лекот, односно нутриенсот:

Заштитено име или име во прометот:
АТК код:
Интернационално незаштитено име, односно вообичаено име:
Фармацевтска дозирана форма и јачина:
Пакување:
Име и седиште на производителот:
Носител на одобрението за ставање во промет во РСМ:

IV.Опис на барањето:

V.Потребна документација во прилог кон барањето (документацијата се приложува по следниот редослед):

1. одобрение за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија, односно последно одобрение за увоз за лек што нема одобрение за ставање во промет (доколку истото постои), односно соодветна документација за нутриенси (решение или одобрение за ставање во промет од Агенцијата за храна и ветеринарство, декларирани состав на производот),
2. збирен извештај за особините на лекот,
3. упатство за употреба, на македонски јазик и неговото кирилско писмо,

4. изјава од носителот на одобрението за ставање во промет со која се обврзува дека ќе обезбеди континуирано снабдување на лекот, односно нутриенсот во прометот, најмалку следните 12 месеци од денот на ставање на лекот, односно нутриенсот на Листата на лекови,
5. изјава од носителот на одобрението за ставање во промет со кое се обврзува дека доколку го повлекува лекот, односно нутриенсот од промет да достави известување до Министерството, Агенцијата и Фондот, најдоцна два месеци пред повлекувањето на лекот, односно нутриенсот од прометот,
6. научни докази за терапевтското значење на лекот, односно нутриенсот,
7. анализа за фармакоекономските параметри што ја потврдуваат економската оправданост од примената на лекот, односно нутриенсот,
8. табеларен приказ за вклученост на лекот, односно нутриенсот во Листите на лекови или покриеност од здравствените буџети во референтните земји од регионот (Словенија, Хрватска, Србија и Бугарија) со прецизно наведување на: ограничувањата за лекот, односно нутриенсот, износот што го покриваат фондовите и доплатата од страна на пациентите,
9. табеларен приказ за цената на лекот во прометот на големо во земјите од регионот,
10. доказ за формирана цена на лекот во прометот на големо и прометот на мало,
11. изјава од подносителот на барањето со предлог цена на лекот на големо,
12. изјава дека е согласен да се отпочне постапка за склучување на посебен договор,
13. доказ за извршена уплата за надомест на трошоци во постапката (од носителот на одобрението за ставање во промет),
14. изјава за веродостојноста и точноста на податоците во барањето, заверена на нотар,
15. изјава дека електронската форма на документацијата е идентична со поднесената документација во хартиена форма, заверена на нотар,
16. останати документи за кои подносителот на барањето смета дека можат да помогнат во одлучувањето и
17. анализа на ефикасност на трошоци или анализа на корисност на трошоци.

Напомена за уредно доставена документација:

Подносителот на барањето го заокружува редниот број за документацијата што ја приложува и редоследно ги нумерира страниците, почнувајќи од број еден по растечки редослед, од првата до последната страна на приложената документација.

Изјавата од подносителот на барањето со која се потврдува веродостојноста и точноста на податоците доставени со барањето (точка 14), како и изјавата дека електронската форма на документацијата е идентична со поднесената документација во хартиена форма (точка 15), може да бидат дадени на еден документ што треба да биде заверен кај нотар.

Изјавувам дека барањето со потребната документација е предадено во два идентични примероци во хартиена форма и на еден преносен носач (USB).	
Име, презиме и звање на одговорното лице	
М.П.	
Датум	Потпис на одговорното лице