

20252004022

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, 60/23, 154/23, 209/23, 144/25 и 154/25), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ И МЕТОДОЛОГИЈАТА ЗА УТВРДУВАЊЕ И ДОНЕСУВАЊЕ НА ЛИСТАТА НА ЛЕКОВИ КОИ ПАЌААТ 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, 125/23 и 25/24), во членот 8 ставот 8 се менува и гласи:

„Барањата од ставовите 2 и 3 на овој член, со потребната документација се поднесуваат од страна на подносителот во хартиена или во електронска форма.“

По ставот 8 се додаваат два нови става 9 и 10, кои гласат:

„Барањата од ставовите 2 и 3 на овој член, во хартиена форма се доставуваат во два примерока и на еден преносен носач (USB), заедно со изјава од овластеното лице од подносителот дека документацијата пренесена на преносен носач (USB), е идентична со поднесената документација во хартиена форма, заверена на нотар. Барањата од ставовите 2 и 3 на овој член, во хартиена форма, како и поднесената документација, од страна на овластеното лице од подносителот се внесуваат во информацискиот систем од став 10 на овој член, најдоцна 15 дена од денот на доставување на барањето во хартиена форма.

Барањата од ставовите 2 и 3 на овој член, во електронска форма се пополнуваат и поднесуваат на информацискиот систем „Систем за евиденција и управување со барањата за Листата на лекови“, кој е јавно достапен на интернет страницата на Министерството (www.lekovi.zdravstvo.gov.mk), а барањата се печатат од информацискиот систем и се доставуваат и во хартиена форма во еден примерок, заедно со изјава дека сите податоци кои се релевантни за оцена на исполнетоста на елементите за утврдување на лек на Листата на лекови се внесени во информацискиот систем, заверена на нотар.“

Член 2

Во член 9 во ставот 6 по зборот „хартиена“ сврзникот „и“ се заменува со сврзникот „или“.

Член 3

Во член 22 во ставот 1 точката 14. се менува и гласи:

„14. изјава дека документацијата пренесена на преносен носач (USB), е идентична со поднесената документација во хартиена форма, заверена на нотар (за барање во хартиена форма),“

По точката 14. се додава нова точка 14-а., која гласи:

„14-а. изјава дека сите податоци кои се релевантни за оцена на исполнетоста на елементите за утврдување на лек на Листата на лекови се внесени во информацискиот систем, заверена на нотар (за барање во електронска форма),“

Член 4

Прилозите бр.1 и 2 се заменуваат со нови Прилози бр.1 и 2, кои се дадени во прилог и се составен дел на овој правилник.

Член 5

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

Бр. 14-9402/1
25 септември 2025 година
Скопје

Министер за здравство,
Азир Алиу, с. р.

Прилог бр.1
(Образец БПЛ-1)

До
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
Комисија за Листата на лекови кои паѓаат на товар
на Фондот за здравствено осигурување на
Република Северна Македонија

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 Република Северна Македонија:

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, деклариран состав на производот),
2. збиен 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 дека се обврзува 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 промет,
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, висината на износот од цената на лекот по оригинално пакување што ја покриваат фондови односно здравствени буџети 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 од подносителот на барањето 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 документацијата пренесена на преносен носач (USB), е идентична со поднесената документација во хартиена форма, заверена на нотар (за барање во хартиена форма),
16. изјава дека сите податоци кои се релевантни за оцена на исполнетоста на елементите за утврдување на лек на Листата на лекови се внесени во информацискиот систем, заверена на нотар (за барање во електронска форма),
17. останати документи за кои подносителот на барањето смета дека можат да помогнат во одлучувањето и
18. 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 за барање во хартиена или барање во електронска форма (точки 15 и 16), може да бидат дадени на еден документ што треба да биде заверен кај нотар.

☐ **за барање во хартиена форма (да се заокружи)** - Изјавувам дека барањето со потребната документација е предадено во два идентични примероци во хартиена форма и на еден преносен носач (USB) и дека најдоцна 15 дена од денот на доставување ќе ги внесам во информацискиот систем „Систем за евиденција и управување со барањата за Листата на лекови“.

☐ **за барање во електронска форма (да се заокружи)** - Изјавувам дека барањето со потребната документација е пополнето и поднесено на информацискиот систем „Систем за евиденција и управување со барањата за Листата на лекови“, а отпечатениот образец на барање е доставен во еден примерок во хартиена форма.

Име, презиме и звање на одговорното лице

М.П.

Датум

Потпис на одговорното лице

Прилог бр.2
(Образец БПЛ-2)

До
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
Комисија за Листата на лекови кои паѓаат на товар
на Фондот за здравствено осигурување
на Република Северна Македонија

Предмет: Барање за бришење на лек, односно нутриенс од 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 одговорно лице за контакт:
Е- адреса:
Телефонски број:

II.Податоци за лекот, односно нутриенсот:

АТК код:
Интернационално незаштитено име, односно вообичаено име:
Фармацевтска дозирана форма и јачина:
Име и седиште на производителот:
Носител на одобрението за ставање во промет во Република Северна Македонија:

II.Прилог:

1.Образложение со документација за причините за поднесување на барањето, со наведување на датум од кога се бара лекот, односно нутриенсот да биде избришан од Листата на лекови.

2.Изјава од подносителот на барањето со која се потврдува веродостојноста и точноста на податоците доставени со барањето, како и изјава дека документацијата пренесена на преносен носач (USB), е идентична со поднесената документација во хартиена форма или изјава дека сите податоци кои се релевантни за оцена на барањето се внесени во информацискиот систем. Изјавите може да бидат дадени на еден документ што треба да биде нотарски заверен.

☐ **за барање во хартиена форма (да се заокружи)** - Изјавувам дека барањето со потребната документација е предадено во два идентични примероци во хартиена форма и на еден преносен носач (USB) и дека најдоцна 15 дена од денот на доставување ќе ги внесам во информацискиот систем „Систем за евиденција и управување со барањата за Листата на лекови“.

☐ **за барање во електронска форма (да се заокружи)** - Изјавувам дека барањето со потребната документација е пополнето и поднесено на информацискиот систем „Систем за евиденција и управување со барањата за Листата на лекови“, а отпечатениот образец на барање е доставен во еден примерок во хартиена форма.

Име, презиме и звање на одговорното лице

М.П.

Датум

Потпис на одговорното лице