

20111663627

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 33, 37 став 6, 42, 43 став 2, 45 став 2, 47 став 2, 50 став 3, 64, 71 став 4, 78 став 4, 80 став 5, 103, 121 став 2, 123 став 6, 129 став 4, 130 став 9, 131 став 2 и 137 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11 и 136/11), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА НАДОМЕСТОЦИТЕ ШТО СЕ ПЛАЌААТ ВО ПОСТАПКИТЕ ШТО СЕ ВОДАТ СОГЛАСНО ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат надоместоците што се плаќаат во постапките што се водат согласно Законот за лековите и медицинските помагала.

1. Надоместоци за одобрение за ставање на лек во промет

Член 2

Во постапката за издавање на одобрение за ставање на лек во промет, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. Надоместокот за издавање на одобрение за ставање на лек во промет, односно за обнова на одобрението на лекот:

- за една фармацевтска форма, јачина и големина на пакување - 640 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна фармацевтска форма – 640 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма - 480 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна големина или вид на пакување на иста фармацевтска форма и јачина - 320 евра во денарска противвредност.

2. Надоместокот за издавање на известување за изменување или дополнување на одобрението за ставање на лекот во промет, односно за барање за настанати промени, и тоа:

- за промена тип IA и тип IB (по параметар) - 160 евра во денарска противвредност,

- за промена тип II - 240 евра во денарска противвредност,

- за промена за која се издава ново одобрение - 240 евра во денарска противвредност.

3. Надоместок за издавање на одобрение за пренос на одобрението на друг носител - 160 евра во денарска противвредност.

4. Надоместок за издавање на одобрение за надградба на документацијата за ставање на лек во промет:

- за една фармацевтска форма, јачина и големина на пакување – 512 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна фармацевтска форма – 512 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма – 384 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна големина или вид на пакување на иста фармацевтска форма и јачина – 256 евра во денарска противвредност.

2. Надоместоци за регистрација на традиционални хербални лекови

Член 3

Во постапката за регистрација на традиционални хербални лекови надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. Надоместок за издавање на одобрение за регистрација на традиционален хербален лек за секоја фармацевтска форма – 100 евра во денарска противвредност.

2. Надоместок за издавање на известување за изменување или дополнување на одобрението за регистрација на традиционален хербален лек, односно за барање за настанати промени – 100 евра во денарска противвредност.

3. Надоместоци за регистрација на хомеопатски лекови

Член 4

Во постапката за регистрација на хомеопатски лекови надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за издавање на одобрение за регистрација на хомеопатски лек по фармацевтска форма – 100 евра во денарска противвредност,

2. надоместок за издавање на известување за изменување или дополнување на одобрението за регистрација на хомеопатски лек, односно за барање за настанати промени – 100 евра во денарска противвредност.

4. Надоместоци за клинички испитувања на лекови и медицински помагала

Член 5

Во постапката за издавање одобрение или известување за клиничко испитување на лекови односно медицински помагала, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето изнесуваат 240 евра во денарска противвредност.

Во постапката за добивање на мислење од Етичката комисија, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето изнесуваат 240 евра во денарска противвредност.

5. Надоместоци за производство на лекови и медицински помагала

Член 6

Во постапката за издавање на одобрение за производство на лекови, традиционални хербални лекови, хомеопатски лекови, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за издавање на одобрение за производство на определена фармацевтска форма во определено место на производство - 1000 евра во денарска противвредност,

2. надоместок за издавање на одобрение за производство, ако се вршат делови од процесот на производство (ставање налепница, вметнување на упатство за пациентот и друго) - 500 евра во денарска противвредност.

Во постапката на издавање на одобрение за производство на медицински помагала, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за издавање на одобрение за производство за одреден тип и модел на медицинско помагало во определено место на производство – 1000 евра во денарска противвредност,

2. надоместок за издавање на одобрение за производство ако се вршат делови од процесот на производство – 500 евра во денарска противвредност.

6. Надоместоци за промет со лекови и медицински помагала

Член 7

Во постапката за издавање на одобрение за промет на големо со лекови, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 500 евра во денарска противвредност, а во постапката на добивање на одобрение за промет на мало со лекови изнесува 160 евра во денарска противвредност.

За издавање на известувања за изменување или дополнување на одобрението за промет на големо, односно за промет на мало, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 100 евра во денарска противвредност.

За запишување во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 500 евра во денарска противвредност.

За запишување во регистарот на специјализирани продавници за промет на мало со одредени видови на медицински помагала, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 160 евра во денарска противвредност.

7. Надоместоци за контрола на квалитетот на лековите

Член 8

За лабораториска контрола на квалитетот на лекот, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на една фармацевтска форма на лек - 500 евра во денарска противвредност, а за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма на лек - 350 евра во денарска противвредност,

- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на биолошки лек - 600 евра во денарска противвредност,

- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на традиционален хербален лек - 300 евра во денарска противвредност,

- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на хомеопатски лек - 300 евра во денарска противвредност.

За потврдување на квалитетот на лекот по пат на стручна процена на документацијата за квалитет, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 100 евра во денарска противвредност.

Член 9

Подносителот на барањето освен надоместоците од членовите 2, 3 и 4 на овој правилник треба да го плати и надоместокот за вршење на лабораториска контрола на квалитетот од член 8 став 1 на овој правилник во постапките што се водат согласно со Законот.

8. Надоместоци за запишување во регистарот на медицински помагала

Член 10

Во постапката за запишување, односно евидентирање во регистарот на медицински помагала во Република Македонија за секој поединечен производ во зависност од бројот на заштитените или генеричките имиња на медицинското помагало од иста класа, листа или група на производи од ист производител, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за медицински помагала што имаат СЕ ознака за:
- медицинско помагало до 25 производи - 40 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,
- медицинско помагало до 100 производи - 24 евра во денарска, противвредност за секој производ одделно,
- медицинско помагало над 100 производи - 8 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,

2. надоместок за медицински помагала што немаат СЕ ознака за:
- медицинско помагало до 25 производи - 40 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,
- медицинско помагало до 100 производи - 24 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,
- медицинско помагало над 100 производи - 8 евра во денарска противвредност за секој производ одделно.

За издавање на известувања за промени во регистарот на медицински помагала во Република Македонија, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 80 евра во денарска противвредност.

9. Надоместоци за проверка на условите за добрите практики

Член 11

За проверка на условите за добрите практики, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за проверка на условите за добра производна пракса на производител со седиште во Република Македонија - 1000 евра во денарска противвредност,
2. надоместок за проверка на условите за добра производна пракса на производител со седиште надвор од Република Македонија - 1000 евра во денарска противвредност и надоместок во висина на реалните трошоци за пат и сместување,
3. надоместок за проверка на условите за добра клиничка пракса на институцијата во која треба да се врши клиничко испитување - 1000 евра во денарска противвредност,
4. надоместок за проверка на условите за добра лабораториска пракса на институцијата во која ќе се врши аналитичко испитување и контрола на квалитет - 1000 евра во денарска противвредност,
5. надоместок за издавање на одобрение за вршење на оценка за сообразност на одредени видови на медицински помагала на тела овластени од министерот за здравство – 1000 евра во денарска противвредност.

10. Надоместоци за вршење на стручна проценка на документацијата

Член 12

За вршење на стручна проценка на документацијата од страна на стручни и научни лица, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

- надоместок за проценка на стручното мислење за квалитетот на една фармацевтска форма на лекот и/или на фармацевтско-хемиско и биолошкиот дел на документацијата - 100 евра во денарска противвредност, а за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма на лек - 70 евра во денарска противвредност,

- надоместок за проценка на документацијата за надградба во делот за квалитетот на една фармацевтска форма на лекот - 100 евра во денарска противвредност, а за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма на лек - 70 евра во денарска противвредност,

- надоместок за проценка на документацијата за настаната промена тип I, тип II - 80 евра во денарска противвредност (по параметар),

- надоместок за проценка на стручното мислење за претклиничката документација или испитувања и/или на претклиничкиот (фармаколошко-токсиколошки) дел на документацијата - 100 евра во денарска противвредност,

- надоместок за проценка на стручното мислење за клиничката документација или испитувања и/или на клиничкиот дел на документацијата - 100 евра во денарска противвредност,

- надоместок за проценка на збирниот извештај за особините на лекот и на упатството за пациентот и нивно усогласување со стручните водичи - 50 евра во денарска противвредност,

- надоместок за проценка на студијата на биорасположивост - 200 евра во денарска противвредност,

- надоместок за проценка на периодичниот извештај за безбедноста на лекот 300 евра во денарска противвредност.

Во зависност од видот на постапката, подносителот на барањето освен надоместоците од членовите 2, 3 и 4 на овој правилник, треба да ги плати и соодветните надоместоци од став 1 на овој член.

Член 13

За стручна проценка на документацијата за усогласеност со начелата на добрите практики за издавање на сертификати, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за проценка на документацијата за издавање на сертификат за усогласеност со добрата производна пракса за производител со седиште во Република Македонија - 100 евра во денарска противвредност,

2. надоместок за проценка на документацијата за издавање на сертификат за усогласеност со добрата клиничка пракса во клиничките испитувања - 100 евра во денарска противвредност,

3. надоместок за проценка на документацијата за издавање на сертификат за усогласеност со добрата лабораториска пракса во аналитичките испитувања - 100 евра во денарска противвредност.

Подносителот на барањето освен надоместокот од член 11 на овој правилник треба да го плати и надоместокот за стручна проценка на документацијата за усогласеност со начелата на добрите практики во согласност со став 1 на овој член во постапките што се водат согласно со Законот.

Член 14

За стручна проценка на документацијата за издавање на потврди и одобренија, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за проценка на документацијата за издавање потврда за класификација на производите како лекови или медицински помагала - 30 евра во денарска противвредност,

2. надоместок за проценка на документацијата за издавање на одобрение за определување на цената на лекот - 10 евра во денарска противвредност,

3. надоместок за проценка на документацијата за издавање на одобрение за увоз - 10 евра во денарска противвредност,

4. надоместок за проценка на документацијата за издавање на одобрение за огласување за лекови, односно медицински помагала - 200 евра во денарска противвредност,
5. отстранување на отпадот со лекови – 120 евра во денарска противвредност,
6. за вршење на други стручни проценки на документацијата во врска со прометот со лековите и медицинските помагала – 10 евра во денарска противвредност.

Член 15

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за надоместоците што се плаќаат во постапките што се водат согласно Законот за лековите и медицинските помагала ("Службен весник на Република Македонија", бр.43/08, 71/08 и 113/09).

Член 16

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

Бр. 15-6753/1
30 ноември 2011 година
Скопје

Министер,
Никола Тодоров, с.р.