До

Министерство за здравство

* Комисија за одлучување по барањата

за зголемување на формираната цена на лек

Предмет: Барање за зголемување на формираната цена на лек

**I. Податоци за подносителот на барањето:**

a) носител на одобрението за ставање на лекот во промет

б) носител на одобрението за увоз на лекот (за лекови што немаат одобрение за ставање во промет)

Целосен назив: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адреса: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Име и презиме на овластеното лице за контакт: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Е-адреса: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефонски број: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**II.Податоци за лекот:**

Заштитено име на лекот: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фармацевтска форма, јачина и пакување: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Генеричко име (INN):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Име на производителoт: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Статус на лекот (да се заокружи една од дадените опции):

а) генерички лек

б) биосличен лек

в) лек на оригинаторот

**III. Податоци за цената на лекот:**

Важечка максимална цена: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Важечка цена во прометот на големо (во денари, без ДДВ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Предложена нова максимална цена: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Предложена нова цена во прометот на големо (во денари, без ДДВ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**IV. Задолжителна документација во прилог кон барањето:**

- Важечко одобрение за ставање на лекот во промет или одобрение за увоз (копија)

- Важечко одобрение со формирана цена на лекот (копија)

- Пресметка што укажува на потребата од зголемување на цената на лекот со приказ и на ценовните елементи согласно член 108 од Законот за лековите и медицинските средства

- Образложение со изјава на производителот дека цената на лекот е зголемена

- Изјава на подносителот на барањето за висината на цените на лекот на големо во референтните земји

- Преглед на одобрени цени на големо за истото INN одобрени во Република Северна Македонија

Подносител на барањето,

(име и презиме, потпис и печат)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

УПАТСТВО

за подготовка на документацијата по барањата

за зголемување на формираната цена на лек

**Точка IV - Задолжителна документација во прилог кон барањето:**

**-** Важечко одобрение за ставање на лекот во промет или одобрение за увоз (копија)

Копијата треба да има назнака „верно на оригиналот” со потпис на овластеното лице и печат од подносителот на барањето

**-** Важечко одобрение со формирана цена на лекот (копија)

Копијата треба да има назнака „верно на оригиналот” со потпис на овластеното лице и печат од подносителот на барањето

**-** Пресметка што укажува на потребата од зголемување на цената на лекот со приказ и на ценовните елементи согласно член 108 од Законот за лековите и медицинските средства

При изработка на пресметката да се наведат релевантните извори на податоци за цените на лековите во референтните земји кои што се користени во пресметувањето на новата максимална цена на лекот. Пресметката да биде јасно прикажана, потпишана од страна на овластеното лице и истата треба да има печат од подносителот на барањето.

Ценовните елементи се однесуваат на производната цена на лекот и на увозната цена на лекот кои што субјектите се должни да ги достават во Министерството за здравство во согласност со член 108 став 7 од Законот за лековите и медицинските средства.

- Образложение со изјава на производителот дека цената на лекот е зголемена

- Изјава на подносителот на барањето за висината на цените на лекот на големо во референтните земји

- Преглед на одобрени цени на големо за истото INN одобрени во Република Северна Македонија

**-Препорачани извори на податоци од референтните земји:**

**Хрватска**

<http://www.hzzo.hr/zdravstveni-sustav-rh/trazilica-za-lijekove-s-vazecih-lista/>

**Словенија**
<http://www.jazmp.si/humana-zdravila/cene-zdravil/najvisje-dovoljene-cene-zdravil/>

**Србија**
<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/335363/lekovi-i-medicinska-sredstva.php>

**Бугарија**
<http://portal.ncpr.bg/registers/pages/register/list-medicament.xhtml>

**Грција**
<http://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn/deltia-timwn/>

**-Документацијата се доставува во 12 примероци**