**Образец 2 – Понуда**

**До**

**Министерство за здравство**

**Стручна комисија за спроведување на постапка за**

**склучување на посебни договори за лековите**

**ул. “50 Дивизија “ бр. 14**

**- Скопје**

**П О Н У Д А**

**во постапката за склучување на посебен договор за лек**

**I. ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА ПОНУДАТА**

|  |
| --- |
| Назив на субјектот- полн назив |
|  |
|  Адреса  | Улица | Број |
| Место | Општина |
| Контакт телефон |  |

|  |
| --- |
| Податоци за одговорното лице на субјектот  |
| Име и презиме |  |
| E - mail  |  |
| Контакт телефон |  |

**Понуда во постапката за склучување на посебен договор за лек може да поднесе:**

***I.1****. Носител на одобрение за ставање на лек во промет, кој има седиште во Република Северна Македонија (за лек што има одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија),*

*или*

***I.2****. Овластен дистрибутер за територија на Република Северна Македонија, што е истовремено и веледрогерија увозник на лекот (за лек што нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, а се увезува и се наоѓа во промет согласно позитивните Законски прописи од областа на лековите).*

***Понудата се доставува, во оригинал, потпишана од страна на одговорното лице***

**II. ПОДАТОЦИ ЗА ЛЕКОТ**

|  |  |
| --- | --- |
| Интернационално незаштитено име (INN): |  |
| Фармацевтска дозирана форма и јачина: |  |

*Се наведуваат сите фармацевтски форми и јачини на лекот, за кој се доставува понуда во постапката за склучување на посебен договор*

**Понудата се однесува на (*се заокружува една од дадените опции*):**

**А.** Лек што се финансира од програма финансирана од буџетски средства на Владата на Република Северна Македонија,

**Б.** Лек што се наоѓа на Листата на лекови кои се на товар на средствата за задолжително здравствено осигурување,

**В.** Лек што се финансира од средствата за задолжително здравствено осигурување, а не се наоѓа на Листата на лековикои паѓаат на товар на средствата за задолжително здравствено осигурување,

**Г.** Лек за кој е поднесено барање до Министерството за здравство за ставање на Листата на лековикои паѓаат на товар на средствата за задолжително здравствено осигурување.

**III. ПРИЛОГ ДОКУМЕНТАЦИЈА ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА ПОНУДАТА**

**III.1.** Дозвола за вршење на дејност издадена од надлежен орган на управа (*во копија, со ознака „верно на оригиналот” потпишана од одговорното лице*),

**III.2.** Решение за вршење на дејност од Централен регистар на Република Северна Македонија со тековна состојба, не постари од 6 месеци (*во копија, со ознака „верно на оригиналот” потпишана од одговорното лице*),

**III.3.** Oвластување, во оригинал, од странскиот производител на лекот или од носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во случај кога носителот на одобрението е различен од субјектот кој го произведува лекот, а имаат седиште надвор одтериторијата на Република Северна Македонија (*во случај кога лекот нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија*).

**IV. ПРИЛОГ ДОКУМЕНТАЦИЈА ЗА ЛЕКОТ**

**IV.1.** Решение со кое се дава одобрение за ставање на лекот во промет, издадено од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства (*во копија, со ознака „верно на оригиналот” потпишана од одговорното лице*),

**IV.2.** Доказ дека лекот има одобрение за ставање во промет по централизирана постапка издадено од Европската Агенција за лекови (ЕМА), заедно со одобрениот збирен извештај за особините на лекот (*копија, со ознака „верно на оригиналот” потпишана од одговорното лице*),

**IV.3.** Потврда, во оригинал и не постара од 1 месец, издадена од Агенцијата за лекови и медицински средства за лек кој нема конкуренција од технички причини во прометот (*подносителот на понудата го бара овој документ од надлежната институција*):

**IV.3.1.** Дали е во постапка барање за добивање на одобрение за ставање во промет на лек со исто интернационално незаштитено име (INN) од друг производител, и

**IV.3.2.** Дали е во постапка барање за добивање на одобрение за паралелен увоз на предметниот лек.

**IV.4.** Решение за формирана цена на лекот во прометот на големо и прометот на мало, издадено од страна на Министерството за здравство (*копија, со ознака „верно на оригиналот” потпишана од одговорното лице*), за лек што нема одобрение за ставање во промет,

**IV.5.** Ексклузивни права , вклучувајќи ги и правата од интелектуална сопственост:

**IV.5.1.** Образложение од подносителот на понудата, за ексклузивните права на лекот,

**IV.5.2.** Мислење (не постаро од 1 месец) од страна на директорот во име на стручниот колегиум на соодветната Универзитетска клиника или од претседателот на соодветната Национална комисија, дека предметниот лек е иновативен лек за кој не постои соодветна алтернатива или замена, за тој лек во прометот во Република Северна Македонија

*(подносителот на понудата го бара овој документ од соодветната установа или тело)*

**IV.5.3.** Доказ дека лекот има одобрение за ставање во промет на европскиот пазар според централизирана постапка.

**V. Начин на пополнување на понудата и начин на доставување на документацијата**

**V.1.** Се заокружува редниот број на документацијата што се приложува и истата се доставува според редоследот на документите како што е наведено во овој образец,

**V.2.** Во архивата на Министерството за здравство се заведува со деловоден број само Образецот 2 - Понуда.

Документацијата која што е во прилог на понудата се доставува во затворен плик, со ознака “ДОВЕРЛИВО”.

|  |
| --- |
| **Изјавувам дека податоците во поднесената понуда се веродостојни и точни** |
|  |
| **Име, презиме и звање на одговорното лице**  |
|  | **М.П.** |  |
| **Датум** |  | **Потпис на одговорното лице** |