Број 17-2900/8
Датум 15-05-2024 2024 година

УПАТСТВО ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ПОСТАПКА ЗА СКЛУЧУВАЊЕ НА ПОСЕБНИ ДОГОВОРИ ЗА ЛЕКОВИТЕ

Скопје

15-05-2024 2024 година

Министерство за здравство на
Република Северна Македонија
Ministria e shëndetësisë
Republika e Maqedonisë së Veriut
Ул. „50 Дивизија" бр. 14, Скопје
Република Северна Македонија
Rr.Divizioni 50, nr.14 Shkup
Republika e Maqedonisë së Veriut
+389 2 3112 500
www.zdravstvo.gov.mk

Врз основа на член 55 став 1 од Законот за организација и работа на органите на државната управа („Службен весник на Република Македонија" бр. („Службен весник на РМ" бр. 58/00, 44/02, 82/08, 167/10, 51/11 и „Службен весник на РСМ", бр. 96/19, и 110/19), член 7 став 1 алинеја 6 од Законот за јавна внатрешна финансиска контрола („Службен весник на Република Македонија" бр. 90/09, 188/13 и 192/15) и Стандард 12 од Стандарди за внатрешна контрола во јавниот сектор („Службен весник на Република Македонија" бр. 147/10), во врска со член 108-а од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија" бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија" бр. 28/21, 122/21 и 60/23), министерот за здравство донесе

УПАТСТВО ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ПОСТАПКА ЗА СКЛУЧУВАЊЕ НА ПОСЕБНИ ДОГОВОРИ ЗА ЛЕКОВИТЕ

Член 1

(1) Со ова упатство се утврдува постапката за склучување на посебни договори за лековите што е уредена во член 108-а од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија" број 106/07, 88/10, 36/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија" број 28/21, 122/21 и 60/23), кој гласи:

„Член 108-а

(1) По исклучок од членот 108 ставови 2 и 3 од овој закон, цената на лекот во прометот на големо може да биде и пониска од цената којашто е формирана во согласност со членот 108 ставови 2 и 3 од овој закон, кога постои јавен интерес за да се обезбеди одржливост на финансирањето на лековите од буџетските средства и средствата за задолжително здравствено осигурување, или во отсуство на конкуренција од технички причини во прометот со лекови, за што се склучуваат посебни договори.

(2) Посебните договори од ставот (1) на овој член, се склучуваат меѓу Министерството за здравство и носителот на одобрението за ставање на лек во промет, односно правното лице што врши промет на големо кое е овластено од производителот на лекот, по предходна согласност од Владата на Република Северна Македонија.

(3) Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија е должен да даде мислење за обезбедени средства за лековите што се покриваат од средствата за задолжително здравствено осигурување, а се предмет на склучување на посебни договори.

(4) Посебните договори од ставот (1) на овој член можат се склучат за лековите што се

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ministria e shëndetësisë
Ул. „50 Дивизија" бр. 14, Скопје
Република Северна Македонија
Rr.Divizioni 50, nr.14 Shkup
+389 2 3112 500
www.zdravstvo.gov.mk

покриваат од програмите донесени во согласност со прописите од областа на здравствената заштита и за лековите што се покриваат од средствата за задолжително здравствено осигурување меѓу договорните страни од ставот (2) на овој член, за да се сподели ризикот и/или трошоците, односно да се ограничи бројот на лицата чии што трошоци за лекување се покриваат, односно да се ограничи износот до кој ќе се плаќа лекот, како и за да се обезбеди оптимално планирање, регулирање и гарантирање на снабдувањето и трошоците за лекувањето.

(5) Со посебниот договор од ставот (1) на овој член, се обезбедуваат лекови за кои нема конкуренција од технички причини во промет, или лекови со цел на заштита на ексклузивни права, вклучувајќи ги и правата од интелектуална сопственост.

(6) Набавката на лековите од став (5) на овој член, се спроведува во согласност со прописите од областа на јавните набавки, при што информациите од договорот, кои што се однесуваат на износот на договорената цена на големо и вкупниот износ на договорот за лекот што е предмет на набавката, не се објавуваат на електронскиот систем за јавни набавки.

(7) Сите податоци од посебниот договор за лековите од ставот (5) на овој член, претставуваат деловна тајна.

(8) Членовите на комисиите за јавни набавки и вработените кои учествуваат во спроведување на постапките за набавка и склучување на посебните договори од ставот (1) на овој член, се должни податоците од ставот (6) на овој член, да ги чуваат како доверливи и да потпишат изјава за доверливост."

Член 2
Предмет на посебни договори

(1) Посебните договори можат да се склучуваат за следните лекови:
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 лекови кои паѓаат на товар на средствата за задолжително здравствено осигурување, и
Г. Лек за кој е поднесено барање до Министерството за здравство за ставање на Листата на лекови кои паѓаат на товар на средствата за задолжително здравствено осигурување.

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ministria e shëndetësisë
Ул. „50 Дивизија" бр. 14, Скопје
Република Северна Македонија
Rr.Divizioni 50, nr.14 Shkup
+389 2 3112 500
www.zdravstvo.gov.mk

Член 3

Отпочнување на постапка

(1) Постапката отпочнува и се спроведува по доставување на иницијатива од страна на Министерството за здравство и/или по доставување на понуда за склучување на посебен договор од страна на носителот на одобрението за формирана цена на лекот во прометот на големо и прометот на мало.

(2) Во Образецот 1 - Иницијатива, кој е во прилог на ова Упатство, се содржани следните податоци: податоци за подносителот на иницијативата, предмет на иницијативата и податоци за лекот (интернационално незаштитено име – INN, фармацевтска дозирана форма и јачина).

(3) Министерството за здравство ја доставува Иницијативата до носителот на одобрението за формирана цена на лекот во прометот на големо и прометот на мало.

(4) По доставената иницијатива, доколку постои интерес носителот на одобрението за формирана цена на лек може да поднесе понуда со доставување на Образец 2- Понуда за лекот, до Министерството за здравство.

(5) Образецот 1 - Иницијатива и Образецот 2- Понуда се достапни на веб страната на Министерството за здравство (www.zdravstvo.gov.mk).

Член 4

Стручна комисија формирана од страна на министерот за здравство

(1) Согласно член 249 од Законот за здравствената заштита, а во врска со член 108-а од Законот за лековите и медицинските средства, министерот за здравство формира Стручна комисија која ќе ја спроведува постапката за склучување на посебни договори за лековите.

(2) Комисијата е составена од вработени лица од Министерството за здравство.

(3) На состаноците на Стручната комисија може да се поканат претставници од соодветна јавна здравствена установа, како и надворешни стручни лица.

(4) Сите лица кои ќе учествуваат во работењето на Стручната комисија, како и вработените лица во Министерството за здравство кои по природа на работата доаѓаат во посед на информациите од посебните договори (архива, финансии и одговорни лица за програми финансирани од Буџетот на Република Северна Македонија) потпишуваат изјава за доверливост на сите податоци од посебниот договор, на обрасци 3а и 3б, кои се составен дел на ова Упатство.

Министерство за здравство на
Република Северна Македонија
Ministria e shëndetësisë
Ул. „50 Дивизија“ бр. 14, Скопје
Република Северна Македонија
Rr.Divizioni 50, nr.14 Shkup
+389 2 3112 500
www.zdravstvo.gov.mk

Член 5

Доставување на понуда во постапката за склучување на посебен договор за лек и потребни податоци

(1) Понудата се доставува во архивата на Министерството за здравство на Образец 2 – Понуда, што е составен дел на ова Упатство и се разгледува од страна на Стручната комисија за посебни договори за лековите од член 4 на ова Упатство.

Подносител на понуда

(2) За лек **што има одобрение** за ставање во промет во Република Северна Македонија, понудата може да ја поднесе носителот на одобрението за ставање на лекот во промет, кој има седиште во Република Северна Македонија. Понудата се доставува во оригинал, потпишана од страна на одговорното лице.

(3) За лек што **нема одобрение** за ставање во промет во Република Северна Македонија, а што се увезува и се наоѓа во промет согласно позитивните законски прописи од областа на лековите, понудата може да ја поднесе овластениот дистрибутер за територија на Република Северна Македонија, што е истовремено и веледрогерија увозник на лекот. Понудата се доставува во оригинал, потпишана од страна на одговорното лице.

(4) Во прилог на понудата се доставува и овластување, 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 од територијата на Република Северна Македонија.

(5) Доколку овластувањето е на странски јазик, потребно е да има превод на македонски јазик од овластен судски преведувач.

(6) Подносителот на понудата доставува дозвола за вршење на дејност издадена од надлежен орган на управа (во копија, со ознака „верно на оригиналот" потпишана од одговорното лице).

(7) Подносителот на понудата доставува и 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).

Време на поднесување на понуда

(8) За лек што се финансира од програми финансирани од Буџетот на Република Северна Македонија, а во согласност со прописите од областа на здравствената заштита, понудата може да се поднесе во секое време во текот на годината.

(9) За лек што се финансира од средствата за задолжително здравствено осигурување понудата може да се поднесе во секое време, со податок дали лекот се наоѓа на позитивната листа или не.

Министерство за здравство на
Република Северна Македонија
Ministria e shëndetësisë
Republika e Maqedonisë së Veriut
Ул. „50 Дивизија" бр. 14, Скопје
Република Северна Македонија
Rr.Divizioni 50, nr.14 Shkup
Republika e Maqedonisë së Veriut
+389 2 3112 500
www.zdravstvo.gov.mk

(10) За лек што е во постапка барање за ставање на позитивна листа, понудата за посебен договор може да се поднесе по добивање на бодовите за лекот од страна на Стручната комисија за позитивна листа, а мислењето Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија го доставува по добивање на предлогот со ранг листата на лекови изготвен од страна на стручната комисија за позитивна листа.

Член 6
Податоци и содржина на понудата

(1) Во Образецот 2 - Понуда, кој е во прилог на ова Упатство, се содржани следните податоци: податоци за подносителот на понудата, податоци кој може да поднесе понуда, податоци за лекот, податоци за потребната документација за подносителот на понудата, податоци за потребната документација за лекот, податоци за начин на пополнување на понудата и начин на доставување на документацијата, како и изјава за веродостојност и точност на податоците.

Податоци за подносителот на понудата

(2) Понуда може да достави 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 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).

(3) Понудата се доставува во оригинал, потпишана од страна на одговорното лице.

Документација за подносителот на понудата

(4) Подносителот на понудата во прилог ја доставува следната документација:

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

- 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).

- Овластување, 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 од територијата на Република Северна Македонија.

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ministria e shëndetësisë
Republika e Maqedonisë së Veriut
Ул. „50 Дивизија" бр. 14, Скопје
Република Северна Македонија
Rr.Divizioni 50, nr.14 Shkup
+389 2 3112 500
www.zdravstvo.gov.mk

(5) Доколку овластувањето е на странски јазик, потребно е да има превод на македонски јазик од овластен судски преведувач.

Податоци и документација за лекот

(6) Подносителот на понудата за лекот ја доставува следната документација:

(А) Во случај кога лекот **има одобрение** за ставање во промет во Република Северна Македонија, се доставува решение за ставање во промет, издадено од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства (копија, со ознака „верно на оригиналот" потпишана од одговорно лице).

(Б) Во случај кога лекот **нема одобрение** за ставање во промет во Република Северна Македонија, се доставува 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).

(7) За документацијата од став (6) на овој член, доколку не е на македонски јазик е потребно да се достави и превод на македонски јазик од овластен судски преведувач.

(8) Како доказ дека лекот нема конкуренција од технички причини во промет – се доставува потврда, во оригинал и не постара од еден месец, издадена од Агенцијата за лекови и медицински средства:

- 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
- дали е во постапка барање за добивање на одобрение за паралелен увоз на предметниот лек.

(9) Потврдите од Агенцијата за лекови и медицински средства, подносителот на понудата ги бара директно до надлежната институција.

(10) Во случај кога лекот има ексклузивни права, вклучувајќи ги и правата на интелектуална сопственост, се доставува:

- образложение дадено од подносителот на понудата за ексклузивните права на лекот,
- мислење (не постаро од 1 месец) дадено 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, и
- доказ дека лекот има одобрение за ставање во промет на европскиот пазар според централизирана постапка.

(11) Мислењето од соодветната Универзитетска клиника или Национална комисија, подносителот на понудата го бара директно до соодветната установа или тело.

Министерство за здравство на
Република Северна Македонија
Ministria e shëndetësisë
Ул. „50 Дивизија" бр. 14, Скопје
Република Северна Македонија
Rr.Divizioni 50, nr.14 Shkup
+389 2 3112 500
www.zdravstvo.gov.mk

(12) Во случај кога лекот **нема одобрение** за ставање во промет во Република Северна Македонија, се доставува податок за актуелната формирана цена на лекот во прометот на големо и прометот на мало, односно се доставува решение за формирана цена на лекот, издадено од страна на Министерството за здравство (копија, со ознака „верно на оригиналот" потпишана од одговорно лице).

Член 7

Начин на пополнување на понудата и начин на доставување на документацијата

(1) Подносителот на понудата го заокружува редниот број на документацијата што се приложува и истата се доставува според редоследот на документите што се наведени во Образецот 2 – Понуда.

(2) Подносителот на понудата дава Изјава за веродостојност и точност на податоците во поднесената понуда.

(3) Во архивата на Министерството за здравство се заведува со деловоден број само Образецот 2 - Понуда.

(4) Документацијата која што е во прилог на понудата се доставува во затворен плик, со ознака **"ДОВЕРЛИВО"**.

Член 8

Мислење од Фонд за здравствено осигурување на Република Северна Македонија

(1) За лек што се финансира од средствата за задолжително здравствено осигурување и е предмет на посебен договор, Министерот за здравство во име на Стручната комисија од член 4 на ова Упатство ќе побара мислење од Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија за обезбедени средства.

(2) Фондот го доставува мислењето од став (1) на овој член до Министерството за здравство - Стручна комисија за спроведување постапка за склучување на посебни договори за лековите.

(3) За лек што се финансира од средствата за задолжително здравствено осигурување и е предмет на посебен договор, а не се наоѓа на позитивна листа, Фондот го доставува мислењето во рок од 30 дена од денот на прием на барањето за мислење.

(4) Мислењето од став (3) на овој член го содржи износот на финансиските расположиви средства од задолжителното здравствено осигурување што може да се наменат за предметниот лек на годишно ниво.

(5) За лек за кој што е поднесено барање до Министерството за здравство за ставање на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија, мислењето за обезбедени средства Фондот може да го даде во рок подолг од 30 дена, по добивање на предлогот со ранг листа на лековите што се доставува од страна на Стручната комисија за позитивна листа.

Министерство за здравство на
Република Северна Македонија
Ministria e shëndetësisë
Republika e Maqedonisë së Veriut
Ул. „50 Дивизија" бр. 14, Скопје
Република Северна Македонија
Rr.Divizioni 50, nr.14 Shkup
+389 2 3112 500
www.zdravstvo.gov.mk

(6) Постапката за склучување на посебен договор за лекот може да продолжи само по добивање на мислењето од Фондот.

(7) За лек за кој што е во постапка барање за ставање на позитивна листа Фондот може да даде мислење за обезбедени средства на годишно ниво или за неколку последователни години.

Член 9

Податоци од одговорно лице за соодветна програма во Министерство за здравство

(1) За лек што се финансира од програми финансирани од Буџетот на Република Северна Македонија, а во согласност со прописите од областа на здравствената заштита и е предмет на посебен договор, министерот за здравство во име на Стручната комисија од член 3 на ова Упатство ќе побара од одговорното лице кое е носител на соодветната програма во Министерството за здравство податок за вклученост на лекот во програмата (според интернационално незаштитено име - INN, фармацевтска дозирана форма и јачина) и за износот на финансиски средства што се наменети за предметниот лек за тековната година.

Член 10

Фаза на проверка на документацијата и директно преговарање

(1) Стручната комисија од член 4 на ова Упатство ја спроведува постапката за склучување на посебен договор.

(2) Во фазата на проверка на документација се разгледува поднесената документација и може да се побара и дополнителна документација како поткрепа на поднесената понуда, од самиот понудувач, надлежна институција или здравствена установа.

(3) Со подносителот на понудата ќе се преговара за условите со цел за да се обезбеди оптимално планирање, регулирање и гарантирање на снабдувањето и трошоците за лекувањето со предметниот лек.

(4) Во текот на директното преговарање ќе се дефинираат елементите на предлог посебниот договор со цел да се обезбедат најповолни услови за обезбедување на лекот.

Член 11

Подготовка на посебен договор за одобрување и негово потпишување

(1) Врз основа на резултатите од преговорите од страна на Стручната комисија од член 4 на ова Упатство се подготвува предлог посебен договор кој се дава на одобрување од страна на министерот за здравство.

(2) Министерот за здравство со Изјава го одобрува предлог посебниот договор.

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ministria e shëndetësisë
Republika e Maqedonisë së Veriut
Ул. „50 Дивизија" бр. 14, Скопје
Република Северна Македонија
Rr.Divizioni 50, nr.14 Shkup
Republika e Maqedonisë së Veriut
+389 2 3112 500
www.zdravstvo.gov.mk

(3) Одобрениот посебен договор од страна на министерот за здравство се доставува на потпишување на подносителот на понудата.

(4) По потпишувањето на посебниот договор од страна на подносителот на понудата во согласност со позитивните прописи Министерството за здравство подготвува документација до Владата на Република Северна Македонија за добивање на претходна согласност.

Член 12

Добивање на претходна согласност од Владата на Република Северна Македонија

(1) Посебниот договор за лекот, потпишан од страна на понудувачот, како прилог на изготвена информација со предлог Одлука се доставува на мислење до Министерство за финансии и Секретаријат за законодавство, во согласност со Деловникот за работа на Владата на Република Северна Македонија.

(2) Материјалот има ознака "ДОВЕРЛИВО" согласно Уредбата за административна безбедност на класифицирани информации и на информации за ограничена употреба („Службен весник на Република Северна Македонија" бр. 204/23).

(3) По добиени мислења од Министерство за финансии и Секретаријат за законодавство се доставува материјалот до Владата на Република Северна Македонија за разгледување на затворена седница и добивање на претходна согласност.

Член 13

Доставување на донесена Одлука на Владата на Република Северна Македонија

(1) По добиена Одлука од Владата на Република Северна Македонија за добивање на согласност за посебен договор за лекот, примерок од посебниот договор што е потпишан од двете страни и донесената Одлука на Владата на Република Северна Македонија, се архивираат во Министерство за здравство и се доставуваат, до страната потписник на посебниот договор.

(2) За лек што се финансира од средствата за задолжително здравствено осигурување, а не се наоѓа на Листата на лекови кои паѓаат на товар на средствата за задолжително здравствено осигурување, како и за лек за кој е поднесено барање до Министерството за здравство за ставање на Листата на лекови кои паѓаат на товар на средствата за задолжително здравствено осигурување, примерок од добиената Одлука од Владата на Република Северна Македонија и примерок од посебниот договор што е потпишан од двете страни и архивиран во Министерството за здравство, се доставуваат до Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија.

(3) Вработените во Фондот, како и членовите на Управниот одбор, кои што по природа на работата доаѓаат во контакт со содржината на посебните договори за лековите,

Министерство за здравство на
Република Северна Македонија
Ministria e shëndetësisë
Republika e Maqedonisë së Veriut
Ул. „50 Дивизија" бр. 14, Скопје
Република Северна Македонија
Rr.Divizioni 50, nr.14 Shkup
+389 2 3112 500
www.zdravstvo.gov.mk

потпишуваат изјава за доверливост на сите податоци од посебниот договор за лекот.

Член 14
Транспарентност - Општи информации

(1) На веб страната на Министерството за здравство www.lekovi.zdravstvo.gov.mk редовно ќе се објавуваат општи информации за лековите за кој е склучен посебен договор.

(2) Информациите ќе содржат податоци за лекот (интернационално незаштитено име - INN, фармацевтска дозирана форма и јачина) и временскиот период на важност на склучениот посебен договор.

(3) Договорената цена на лекот согласно склучениот посебен договор нема да биде јавно објавена .

(4) Набавката на лековите се спроведува во согласност со прописите од областа на јавните набавки, при што информациите од договорот, кои што се однесуваат на износот на договорената цена на големо и вкупниот износ на договорот за лекот што е предмет на набавката, не се објавуваат на електронскиот систем за јавни набавки.

(5) Сите податоци од посебниот договор за лековите, претставуваат деловна тајна.

Член 15

(1) Ова Упатство влегува во сила со денот на неговото донесување и се објавува на веб страната на Министерството за здравство www.lekovi.zdravstvo.gov.mk .

МИНИСТЕР,

Dr. Ilir Demiri

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА - REPUBLIKA E MAQEDONISË SË VERIUT
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО - MINISTRIA E SHËNDETËSISË
СКОПЈЕ - SHKUP

Министерство за здравство на
Република Северна Македонија
Ministria e shëndetësisë
Republika e Maqedonisë së Veriut

Ул. „50 Дивизија“ бр. 14, Скопје
Република Северна Македонија
Rr.Divizioni 50, nr.14 Shkup
Republika e Maqedonisë së Veriut

+389 2 3112 500
www.zdravstvo.gov.mk