

Во согласност со Членот 7 од Законот за Дополнување на Законот за Медицински Производи и Медицински Помагала (Службен Весник на Република Македонија, бр. \_\_\_\_ ) Министерот за Здравство издава

## ПРАВИЛНИК

### за одредување на цените на медицинските производи за човечка употреба

#### I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

##### Член 1

(1) Со овој Правилник се одредуваат и регулираат:

- главните карактеристики на националниот модел за формирање на цени заснован на надворешно споредување и /или други механизми на страната на мерките на понудата и побарувачката;
- нивото на тргување на производот на кое цената е регулирана;
- апликантите за одредување на максималната дозволена цена и одобрената цена
- критериумите, методите и техничките детали на постапката за одредување и промена на максималната дозволена и одобрена цена на медицинските производи финансирани од јавни фондови;
- задолжителните компоненти на апликацијата за одредување на максималната дозволена и одобрена цена на медицинскиот производ;
- периодот за кој максималната дозволена цена е одредена;
- нивото на големопродажни маржи и вид и ниво на административно признаен дел или фиксниот износ наменет за покривање на трошоците на малопродажната трговија
- методот на објавување и пренесување на информациите за регулираните цени на медицинските производи
- пресметката на малопродажните цени на медицинските производи
- параметрите одредени во согласност со одредбите на вториот параграф на Членот 7 од Законот.

##### Член 2

Како дополнение на термините дефинирани во Член 1 од Законот за Дополнување на Законот за Медицински Производи и Медицински Помагала (Службен Весник на Република Македонија, бр. \_\_\_\_; во понатамошниот текст: Законот), исто така во овој Правилник се употребуваат следниве термини :

1. Лицето што подлежи на формирање на регулирани највисоки цени на медицинските производи во согласност со овој Правилник и на поднесување на апликација за одредување на цените кај Надлежниот Орган (во понатамошниот текст: апликант) е:

- носителот на овластувањето за продажба на пазарот или негов претставник,
- носителот на овластување за увоз на медицински производи без овластување за нивна продажба на пазарот, финансирани од јавни фондови или наменети за такво финансирање.

2. Максималната дозволена големопродажна цена е регулираната највисока цена на медицинскиот производ одредена од страна на Надлежен Орган во согласност со одредбите на овој Правилник и се користи во големопродажната трговија ако не постои друга пониска големопродажна цена што е одредена во согласност со овој Правилник или е договорена во согласност со Член 4 од Законот.

3. Одобрената големопродажна цена е регулираната највисока цена на медицинските производи одредена од страна на Надлежен Орган заснована на поднесокот на апликантот во согласност со одредбите на овој Правилник. Таа може да биде еднаква или пониска од максималната дозволена големопродажна цена и истата се користи во големопродажната трговија ако нема друга договорена пониска големопродажна цена на производот во согласност со одредбите на Членот 4 од Законот.

4. Споредбената големопродажна цена на медицинскиот производ претставува еден административен ценовен ентитет заснован на информациите одредени врз основа на:

- големопродажни цени на медицинските производи во земјите за споредба, исклучувајќи го данокот на додадена вредност (во понатамошниот текст: ДДВ), добиени со користење на јавно достапни податоци, или
- големопродажни цени на медицински производи од други земји во регионот и други земји членки на ЕУ, исклучувајќи го ДДВ, добиени со користење на јавно достапни податоци или податоци што може да се потврдат од страна на апликантот каде што не постојат јавно достапни податоци.

5. Ознаката **“ЦИП купувач”** значи дека во големопродажната цена на медицинскиот производ се вклучени административно потврдените трошоци на производителот и на транспортот и осигурувањето на стоките се до крајниот купувач и делот за покривање на трошоците на големопродажното тргување.

### Член 3

За целите на овој Правилник, во дополнение на термините дефинирани во Членот 1 од Законот за Медицински Производи и Медицински Помагала, следните термини исто така се користат во овој Правилник:

1. оригинален медицински производ е медицински производ што има добиено овластување за продажба на пазарот во согласност со Член 20 од Законот за Медицински Производи и Медицински Помагала. Во оригиналните медицински производи исто така влегуваат оригинални медицински производи што се произведени врз основа на договори за лиценца и медицински производи што имаат добиено овластување за продажба на пазарот во согласност со првиот параграф на Членот 22 од Законот за Медицински Производи и Медицински Помагала и за кои врската со оригиналниот производител му е или веќе му била презентирана на Надлежниот Орган.

2. генерички медицински производ е медицински производ што има добиено овластување за продажба на пазарот во согласност со вториот параграф на Член 22 од Законот за Медицински Производи и Медицински Помагала.

3. сличен биолошки медицински производ е медицински производ што го има добиено овластувањето за продажба на пазарот во согласност со Член 24 од Законот за Медицински Производи и Медицински Помагала.

#### Член 4

- (1) Овој Правилник ги регулира максималните дозволени големопродажни цени и одобрените големопродажни цени на медицинските производи, **ЦИП купувач**, исклучувајќи го данокот на додадена вредност.
- (2) Овој Правилник го одредува методот на формирање на малопродажните цени на медицинските производи

### **III. ФОРМИРАЊЕ И ОДРЕДУВАЊЕ НА МАКСИМАЛНО ДОЗВОЛЕНИТЕ ГОЛЕМОПРОДАЖНИ ЦЕНИ И ОДОБРЕНИТЕ ГОЛЕМОПРОДАЖНИ ЦЕНИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОИЗВОДИ**

#### Член 5

(1) Максималната дозволена големопродажна цена на медицинските производи се формулира и одредува врз основа на:

- споредба на големопродажните цени на медицинските производи во целосна група на земји за споредба или во случаи каде производите не се наведени во изворите на податоци за одредена поединечна земја на споредба наведени во вториот параграф на Член 9 на овој Правилник, секаква делумна група на избрани земји за споредба во која продуктите се наведени, или
- споредба на големопродажните цени на медицинските производи во група на други земји од регионот или други земји членки на ЕУ, ако медицинските производи не се наведени во официјалните извори за формирање на цени во секоја од земјите на споредба.

(2) Одобрената големопродажна цена се одредува од страна на Надлежниот Орган како големопродажна цена која што е еднаква или пониска од максимално дозволената големопродажна цена и е одредена како таква врз основа на апликацијата.

(3) Одобрената големопродажна цена може да биде намалена врз основа на нова апликација што може да се поднесе во секое време.

#### Член 6

(1) Одредената максимална дозволена големопродажна цена и одобрената големопродажна цена се важечки до стапувањето во сила на новата одредена максимална дозволена големопродажна цена и одобрената големопродажна цена на медицинскиот производ врз основа на апликацијата приложена во согласност со временските одредници определени во Член 20 од овој Правилник.

(2) Одредбите на претходниот параграф на овој Член исто така се применуваат за дозволената големопродажна цена и одобрената големопродажна цена на медицински производи за кои одредбите на третиот параграф на Член 8, четвртиот параграф на Член 9, и четвртиот параграф на Член 10 од Законот, се применуваат.

(3) Периодот на важност на одобрената големопродажна цена не смее да ја надмине важноста на максималната дозволена големопродажна цена.

## Член 7

(1) Ако лицето кое е во својство на апликант биде сменето за време на важноста на регулираните највисоки цени, максималната дозволена големопродажна цена и одобрената продажба на големо што се веќе одредени за медицинскиот производ на кој се однесуваат продолжуваат да се употребуваат во периодот на важноста на цените што се во прашање. Наведените цени, сепак, може да бидат намалени во секое време врз основа на апликација приложена од страна на нов апликант во согласност со одредбите на овој Правилник.

### **1. Критериуми, метод и технички детали на постапката за формирање и одредување на максималните дозволени големопродажни цени на медицинските производи**

## Член 8

(1) Предлозите за максималните дозволени големопродажни цени и одобрените големопродажни цени на медицинските производи се формулираат во согласност со овој Правилник од страна на апликантите и се поднесуваат на Надлежниот Орган што треба во согласност со овој Правилник да ги одреди наведените цени по приемот на пополнетата апликација.

(2) Делот или износот наменет за покривање на трошоците на големопродажбата (во понатамошниот текст: големопродажна маржа) треба да биде експлицитно наведен од апликантот во апликацијата од претходниот параграф на овој Член, и не смее да ја надмине максималната дозволена вредност на големопродажната маржа во согласност со Табела 1 во Анексот II од овој Правилник, што е составен дел од овој Правилник.

## Член 9

(1) Максималната дозволена големопродажна цена се пресметува врз основа на споредбената големопродажна цена на медицинскиот производ.

(2) Основата за пресметка на споредбените големопродажни цени на медицинските производи се големопродажните цени на медицинските производи финансирани од јавни фондови, во зависност од присуството на податоци во изворите наведени во овој параграф, во целина или во каква и да е делумност кај земјите за споредба Бугарија, Хрватска, Србија и Словенија (во понатамошниот текст: земји за споредба). Податоците од релевантните веб страни ажурирани во согласност со одредбите на третиот параграф од Член 22 на овој Правилник, кои ги наведуваат споредбените големопродажни цени на медицинските производи, како и датумите на кои податоците биле собрани од наведените извори, треба да се искористат за одредување на големопродажната цена на медицинските производи се како што следи:

- Бугарија (веб сајт на Министерството за Здравство), пресметка што ги користи големопродажните цени на медицинските производи,

УРЛ (општо): <http://www.mh.government.bg>

УРЛ (посебно): <http://www.mh.government.bg/Articles.aspx?lang=bg-BG&pageid=383&categoryid=1409>

- Хрватска (веб сајт на Фондот за Здравствено Осигурување), пресметка што ги користи големопродажните цени на медицинските производи,

УРЛ (општо): <http://www.hzzo-net.hr>

УРЛ (посебно): [http://www.hzzo-net.hr/01\\_04.php](http://www.hzzo-net.hr/01_04.php)

- Србија (веб сајт на Министерството за Здравство ), пресметка што ги користи големопродажните цени на медицинските производи,

УРЛ (општо): <http://www.minzdravlja.info/>

УРЛ (посебно):

<http://www.minzdravlja.info/downloads/Zakoni/Odluke/Septembar%202009%20Spisak%20Cena%20Lekova.pdf>

- Словенија (електронски веб сајт на Агенцијата за Медицински Производи на Република Словенија), пресметка што ги користи големопродажните цени на медицинските производи;

УРЛ (општо): <http://www.jazmp.si>

УРЛ (посебно): [http://www.jazmp.si/files/farmakoekonomika/cene\\_2007hist.htm](http://www.jazmp.si/files/farmakoekonomika/cene_2007hist.htm)

(3) Кога посебните УРЛ адреси во претходниот параграф на овој Член се сменети од страна на релевантните национални органи, апликантот треба да ги консултира информациите за актуелните посебни УРЛ адреси на гореспоменатите извори како што се дадени на веб страната на Надлежниот Орган на Република Македонија.

## Член 10

(1) Максималната дозволена големопродажна цена на медицинскиот производ се одредува врз основа на споредбената големопродажна цена на истиот медицински производ, што е најниска големопродажна цена на истиот медицински производ во секоја од споредбените земји и е одредена:

- за оригинален медицински производ по одредбите на првиот параграф на Член 13 со употреба на Равенката 13.1.1. и параметар `a_orig` наведен во Анекс III што е составен дел на овој Правилник;
- за генеричен медицински производ според одредбите на вториот параграф на Член 13 со употреба на Равенката 13.2.1. и параметар `a_gen` наведен во Анекс III на овој Правилник; и
- за сличен биолошки медицински производ според одредбите на вториот параграф од Член 13 со употреба на Равенката 13.3.1. и параметар `a_bsim` наведен во Анекс III од овој Правилник.

(2) И покрај одредбите на претходниот параграф, максималната дозволена големопродажна цена на медицинскиот производ може да ја надмине споредбената големопродажна цена наведена во претходниот параграф на овој Член за медицински производи каде споредената големопродажна цена е добиена од земја за споредба со најмалку два пати поголем број на население во однос на населението на Република Македонија, сепак не надминувајќи ја вредноста што е одредена:

- за оригинален медицински производ според одредбите на првиот параграф на Член 13 со употреба на Равенката 13.1.2. и параметар `a_orig` наведен во Анекс III на овој Правилник;
- за генеричен медицински производ според одредбите на вториот параграф на Член 13 со употреба на Равенката 13.2.2. и параметар `a_gen` наведен во Анекс III на овој Правилник; и

- за сличен биолошки медицински производ според одредбите на вториот параграф од Член 13 со употреба на Равенката 13.3.2. и параметар  $a_{bsim}$  наведен во Анекс III на овој Правилник.

(3) И покрај одредбите на параграфите од 1 до 3 на овој Член, во случаи каде што медицинскиот производ не е наведен во никој од изворите на податоци за цени кај земјите на споредба наведени во вториот параграф на Член 9, опсегот на големопродажните цени во другите земји на регионот и на сите други земји членки на ЕУ во кои производот е присутен на пазарот се користат за надворешно споредување. Споредбената цена на медицинскиот производ е најниската големопродажна цена во тој ценовен опсег и може во случаи, кадешто најниската цена е добиена од земја со најмалку три пати побројно население во однос на населението на Република Македонија, да ја надмине споредбената цена со вредноста одредена како што следи:

- за оригинален медицински производ со не повеќе од  $s_{orig}$  процент како што е наведено во Анекс III на овој Правилник;
- за генеричен медицински производ со не повеќе од  $s_{gen}$  процент како што е наведено во Анекс III од овој Правилник; и
- за сличен биолошки медицински производ со не повеќе од  $s_{bsim}$  процент како што е наведено во Анекс III од овој Правилник.

#### Член 11

Во случаи од третиот параграф на Член 10 од овој Правилник, изворите на јавно достапни информации во релевантните земји или, во отсуство на такви извори, податоците на апликантот што може да се потврдат, може да се употребат и се наведуваат во апликацијата. Апликантот во таквите случаи обезбедува образложение за избраната група на земји во регионот.

#### Член 12

(1) За медицинските производи што не се присутни на пазарите на земјите за споредба, а ниту на пазарите на другите земји во регионот и кај другите земји членки на ЕУ, основата за пресметка на споредбената големопродажна цена на медицинскиот производ ќе биде цената на односниот терапевтски споредлив медицински производ признаен како таков од страна на Надлежен Орган врз основа на оправдан предлог на апликантот. Споредбената цена во таквите случаи е еднаква на големопродажната цена на производот што се споредува. Максималната големопродажна цена на медицинскиот производ што се зема во предвид во такви случаи треба да биде во интервал од  $\pm s$  проценти на споредбената цена. Параметрот  $s$  се одредува за таквите медицински производи врз основа на вториот параграф на Членот 7 од Законот и како таков е наведен во Анексот III на овој Правилник.

(2) Агенцијата може да побара експертско мислење за апликацијата и предлогот за медицински споредлив производ наведен во претходниот параграф на овој Член од медицински специјалисти поврзани со правни или физички лица кои обезбедуваат услуги на здравствена заштита финансирани од јавни фондови во Република Македонија кои се компетентни во областа на релевантната фармакотерапија.

#### Член 13

(1) За пресметка на големопродажната цена на оригиналните медицински производи во согласност со одредбите на првиот и вториот параграф на Член 10 од овој Правилник дозволете:

$P_{ci}$  да ја претставува големопродажната цена на производот во првата релевантна земја

$P_{min}$  да ја претставува минималната цена на производот во секоја од релевантните земји;

$P_{avg}$  да го претставува аритметичкиот просек на големопродажната цена на производот во релевантните земји;

$CWP = P_{min}$  да ја претставува споредбената големопродажна цена на оригиналниот производ;

$a_{orig}$  да претставува фактор на пропорционалност за оригиналните медицински производи воспоставен врз основа на одредбите на Вториот параграф на Член 7 од Законот, и

$CWP_{adj} = a_{orig} \cdot CWP$  да ја претставува прилагодената споредбена големопродажна цена на оригиналниот производ.

Тогаш  $MAWP$  ќе ја претставува максималната дозволена цена на оригиналниот производ:

$$MAWP = CWP \quad (\text{Равен. 13.1.1})$$

или

$$MAWP = \min(CWP_{adj}, P_{avg}) \quad (\text{Равен. 13.1.2})$$

Каде  $\min()$  ја означува минималната вредност на аргументите во заградите.

(2) За пресметката на големопродажната цена на генеричките медицински производи во согласност со одредбите на првиот и вториот параграф на Член 10 од овој Правилник дозволете параметрите да го усвојат значењето на претходниот параграф од овој член и дозволете во дополние:

$Q_{ci}$  да ги претставуваат големопродажните цени на најмалку скапиот генерички медицински производ со истиот состав во првата релевантна земја;

$Q_{avg}$  да го претставува аритметичкиот просек на големопродажната цена на генеричките производи од претходната алинеја во релевантните земји;

$a_{gen}$  и  $b_{gen}$  да претставуваат фактори на пропорционалност за генерички медицински производи воспоставени врз основа на одредбите на вториот параграф на Член 7 од Законот

$CWP = P_{min}$  да ја претставува споредбената големопродажна цена на генеричкиот производ

$CWP_{adj} = a_{gen} \cdot CWP$  да ја претставува прилагодената компаративна големопродажна цена на генеричкиот производ

Тогаш  $MAWP$  ја претставува максималната дозволена цена на генеричкиот производ:

$$MAWP = CWP \quad (\text{Равен. 13.2.1})$$

или

$$MAWP = \min(CWP_{adj}, (P_{avg} - b_{gen} \cdot (P_{avg} - Q_{avg}))) \quad (\text{Равен. 13.2})$$

Кадешто  $\min()$  ја означува минималната вредност на аргументите во заградите.

(3) За пресметката на големопродажната цена на слични биолошки медицински производи во согласност со одредбите на првиот и вториот параграф на Член 10 од овој Правилник дозволете параметрите да го усвојат значењето на првиот и вториот параграф на овој член и дозволете во дополние:

$a_{bsim}$  да претставува фактор на пропорционалност за слични биолошки медицински производи воспоставен врз основа на одредбите на Вториот параграф на Член 7 од Законот;

$CWP = P_{min}$  да ја претставува споредбената големопродажна цена на сличниот биолошки производ

$CWP_{adj} = a_{bsim} \cdot CWP$  да ја претставува прилагодената споредбена големопродажна цена на сличниот биолошки производ.

Тогаш  $MAWP$  да претставува максимална дозволена цена на сличниот биолошки производ:

$$MAWP = CWP \quad (\text{Равен. 13.3.1})$$

или

$$MAWP = \min(CWP_{adj}, P_{avg}) \quad (\text{Равен. 13.3.2})$$

Каде што  $\min()$  ја означува минималната вредност на аргументите во заградите.

#### Член 14

(1) Во случај на различен број на пакувани дозирани единици на медицинскиот производ, се користи пакувањето што содржи споредлив број на единици. Споредбената големопродажна цена на медицинскиот производ тогаш треба да биде прикажана во апликацијата како споредбена продажба на големо по единица и пресметана за односниот производ во апликацијата по број на дозирани единици во тој производ.

(2) Споредбената цена на медицинскиот производ треба да биде одредена за секоја фармацевтска форма поединечно. Ако нема споредбена фармацевтска форма во земјите на споредба, слична фармацевтска форма може да биде споредена (пр. таблета-филм-обложена таблета, капсула), при што фармацевтските форми со контролирано ослободување на активни

состојки не можат да бидат изедначени со фармацевтските форми со непосредно ослободување.

(3) Споредбената цена на медицинскиот производ се одредува за секоја јачина поединечно. Ако не постојат идентични јачини во земјите на споредба, во пресметките на цените на другите јачини се користат *mutatis mutandis*.

#### Член 15

За одредување на вредностите на параметрите воспоставени врз основа на одредбите на Вториот параграф на Членот 7 од Законот како што е наведено во Анексот III од овој Правилник, може да се добие мислење од Комитетот за предлози на мислењето за цените на медицинските производи.

#### Член 16

(1) Апликантите ја поднесуваат до Агенцијата апликацијата за одредување на максималната дозволена големопродажна цена и одобрена големопродажна цена за медицинските производи што се финансирани или се настојува да бидат финансирани од јавните фондови во согласност со одредбите на Член 8 од Законот.

(2) Апликацијата од претходниот параграф на овој Член мора да содржи експлицитен предлог за одобрена големопродажна цена на производот, изразена како износ во национална валута, што ќе биде еднаков или понизок од формулираниот предлог за максималната дозволена големопродажна цена.

(3) Составен дел на апликацијата од претходниот параграф на овој Член е пополнетиот Образец А од Анекс I на овој Правилник, поднесен и во пишана и во електронска форма во PDF и XLS или конвертибилни формати.

(4) Доказите што ги поддржуваат податоците назначени во апликацијата како што е описот на изворите на податоци, временските термини на саплирање на податоците, информација за верификација на податоците, други податоци за поддршка, се додаваат на апликацијата и во пишана и во електронска форма во PDF формат.

(5) Апликациите од првиот параграф на овој Член може да бидат поднесени во секое време.

## **II. ПРОМЕНИ НА МАКСИМАЛНИТЕ ДОЗВОЛЕНИ ГОЛЕМОПРОДАЖНИ ЦЕНИ И ОДОБРЕНИТЕ ГОЛЕМОПРОДАЖНИ ЦЕНИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОИЗВОДИ**

#### Член 17

- (1) Апликантите може да аплицираат за намалување на одобрените големопродажни цени во секое време, во согласност со одредбите на овој Правилник ако истото е во нивен деловен интерес
- (2) Апликантите се обврзани да поднесат апликации за намалување на максималните дозволени големопродажни цени и на одобрените големопродажни цени на медицинските производи два пати годишно во согласност со одредбите на овој Правилник за медицински производи кај кои има:

– намалување на големопродажната цена на медицинскиот производ што се јавило во најмалку една од земјите за споредба, влијаејќи врз споредбената големопродажна цена на медицинскиот производ што се употребува ;

– намалување на големопродажната цена што се јавило во релевантните земји за медицински производи што не се наведени во ниту еден од изворите со податоци за цени на земјите за споредба наведени во вториот параграф на Член 9 од овој Правилник, и чии максимални дозволени големопродажни цени биле одредени врз основа на цените на односните производи на пазарите во други земји во регионот или во други земји членки на ЕУ, или ако опсегот на релевантни земји се променил;

Со апликациите поднесени во согласност со одредбите на овој параграф се постапува во согласност со одредбите на Членот 10 од Законот.

## Член 18

Апликантите може да поднесат апликации за зголемување на максималната дозволена цена и одобрената цена на медицинските производи два пати годишно во согласност со одредбите на овој Правилник со поднесување на апликација кај надлежниот орган за медицински производи наведен во двете алинеи на претходниот параграф на овој Член таму кадешто е забележано зголемување на цената. Со апликациите треба да се постапува во согласност со одредбите на Членот 9 од Законот.

## Член 19

Апликантите имаат обвска да го известуваат надлежниот орган два пати годишно за непроменетите цени на производите во нивното портфолио што не се наведени во вториот и третиот параграф на овој Член во согласност со одредбите на овој Правилник.

## Член 20

(1) Апликантите ги поднесуваат апликациите наведени во вториот параграф на Членот 17, Членот 18 и Членот 19 во согласност со критериумите определени во овој Правилник. Временските рокови за поднесување на наведените апликации до Надлежниот Орган се следниве:

– од 01. март до и вклучувајќи го 01. април, и

– од 01. септември до и вклучувајќи го 01. октомври.

(2) Апликациите наведени од вториот до четвртиот параграф на претходниот Член за промената на максималните дозволени големопродажни цени и одобрените големопродажни цени на медицински производи содржат:

– предлози за максималните дозволени големопродажни цени и предлози за одобрените големопродажни цени на медицинските производи пресметани и

претставени во образецот А од Анекс I на овој Правилник и во пишана и во електронска форма,

– пресметката на максималните дозволени големопродажни цени и одобрените големопродажни цени на другите медицински производи од портфолиото на апликантот што нема да се изменат, прикажани издвоено на образецот А од Анексот I на овој Правилник и во пишана и во електронска форма,

– потполни докази што ја поддржуваат информацијата наведена во апликацијата во пишана и во електронска форма во PDF формат .

(3) Содржината на веб сајтот на изворите на информации наведени во Членот 9 на овој Правилник нема да се користи за подготвување на апликацијата подоцна од три недели што му претходат на датумот на поднесување на апликацијата од претходниот параграф на овој Член.

(4) Секаква друга информатичка содржина за цените во другите земји во регионот и другите земји членки на ЕУ, треба да користи важечки извори на датум не порано од еден месец што му претходи на датумот на поднесување на апликацијата од вториот параграф на овој Член.

(5) Максималните дозволени големопродажни цени и одобрените цени на медицинските производи се дополнуваат на начинот посочен во овој Член исто и за периодот во кој во согласност со одредбите на Членот 35 од Законот за Медицински Производи и Медицински Помагала овластувањето за продажба на пазарот за медицински производи веќе е истечено, но каде што медицинските производи може да се продаваат на пазарот по датумот на истекување на истото, но сепак не подолго од 18 месеци.

## Член 21

За апликациите наведени во првиот параграф на Член 17 од овој Правилник предложените максимални дозволени големопродажни цени и одобрените големопродажни цени во образецот А од Анексот I од овој Правилник и предложениот датум за стапување во сила на предложената намалена цена се доволни. Овие апликации треба да бидат процесирани во согласност со одредбите на Членот 10 од Законот.

## III. ОБЈАВУВАЊЕ И ПРЕНЕСУВАЊЕ НА ИНФОРМАЦИИТЕ ЗА ЦЕНИТЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОИЗВОДИ

### Член 22

(1) Агенцијата најмалку еднаш месечно ќе ги објавува максималните дозволени големопродажни цени на медицинските производи и одобрените големопродажни цени на медицинските производи кои што биле одредени во согласност со овој Правилник на нејзиниот веб сајт во каталогот на информации од јавен карактер, наведувајќи го следново:

- идентификациската ознака на медицинскиот производ,
- име и претставување на медицинскиот производ;
- општото/меѓународното не-комерцијално име на медицинскиот производ;
- АТС класификациската шифра на медицинскиот производ;
- името на апликантот;
- максималната дозволена големопродажна цена на медицинскиот производ;
- одобрена големопродажна цена на медицинскиот производ;
- датум на стапување во сила на регулираните највисоки цени на медицинскиот производ;
- статусот на оригиналниот или генеричкиот медицински производ;

(3) Агенцијата ги доставува до Фондот за Здравствено Осигурување (ФЗОМ) максималните дозволени големопродажни цени, одобрените големопродажни цени вклучувајќи ги големопродажните маржи наведени во согласност со одредбите на вториот параграф на Член 8 од овие овој Правилник, на медицинските производи во електронска форма во .XLS или конвертибилен формат најмалку еднаш месечно.

(4) ФЗОМ најмалку еднаш месечно и ги испраќа на Агенцијата големопродажните цени на медицинските производи за кои постои согласност, во склад со првиот параграф на Член 4 од Законот, и податоци за важечките класификации на медицинските производи на листите со јавно финансирање во .XLS или конвертибилен формат.

(5) ФЗОМ најмалку еднаш годишно и испраќа на Агенцијата податоци кои се однесуваат на потрошувачката на медицинските производи во .XLS или конвертибилни формати.

#### Член 23

Апликантите ги информираат релевантните трговци на големо за максималните дозволени големопродажни цени и одобрените големопродажни цени на медицинските производи, формирани во согласност со овој Правилник, веднаш и не подоцна од седум дена по приемот на решението за одредување на максималните дозволени големопродажни цени или одобрените големопродажни цени на медицинските производи и најмалку три работни дена пред првото пласирање на производот на пазарот за време на периодот на важење на наведените цени.

### IV. ФОРМИРАЊЕ НА МАЛОПРОДАЖНИТЕ ЦЕНИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОИЗВОДИ

#### Член 24

(1) Малопродажните цени на медицинските производи без данок на додадена вредност што се важечки за аптеките кои што извршуваат здравствени услуги финансирани од страна на јавните фондови, треба да бидат определени како збир на одобрената големопродажна цена одредена во согласност со овој Правилник и фиксниот износ планиран за покривање на трошоците на продажбата на мало преземен од Табела 2 од Анексот II на овој Правилник.

(2) И покрај одредбите на претходниот параграф на овој Член за медицински производи за кои се применуваат одредбите на вториот параграф на Член 4 од Законот, малопродажната цена на медицинскиот производ без данок на додадена вредност што е важечка за аптеките што вршат здравствени услуги финансирани од јавни фондови, ќе биде воспоставена како збир на договорената пониска големопродажна цена и фиксниот износ наменет за покривање на трошоците на продажбата на мало преземен од Табела 2 од Анексот II на овој Правилник.

(3) Малопродажните цени формулирани во согласност со овој Правилник стануваат важечки на седмиот ден по пренесувањето на информацијата за големопродажните цени на медицинските производи од страна на апликантите до трговците на големо во согласност со одредбите на Членот 23 од овој Правилник, а не подоцна од третиот ден што следи по објавувањето на големопродажните цени од страна на Надлежниот Орган на веб сајтот во согласност со одредбите на првиот параграф на Член 22 од овој Правилник, или, каде што е применливо, на третиот ден што следи по ширењето на информациите за договорените пониски цени на медицински производи од страна на Фондот за Здравствено Осигурување до аптеките за производите на кои се однесува.

(4) Малопродажните цени формулирани во согласност со одредбите од овој параграф ќе останат важечки за време на периодот на важење на соодветните одобрени големопродажни цени, или, каде што е применливо, во тек на времетраењето на соодветните договорени пониски големопродажни цени на медицинските производи од вториот параграф на овој Член.

## **V. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ**

### **Член 25**

(1) Важечките големопродажни цени на медицинските производи одредени во склад со одредбите на Законот за Медицински Производи и Медицински Помагала стануваат одобрени големопродажни цени на медицинските производи почнувајќи од датумот на стапување во сила на овој Правилник и ќе останат важечки до издавањето на решение за одредување на цени во согласност со одредбите на овој Правилник.

(2) За одредувањето на максималната дозволена големопродажна цена и одобрена цена во склад со овој Правилник, апликантите мора да ја поднесат апликацијата во согласност со овој Правилник во првиот календарски период наведен во првиот параграф на Член 20 од овој Правилник следејќи по неговото стапување во сила.

(3) Ако Агенцијата предвиди еден продолжен краен рок како резултат на еден исклучителен број на апликации за одредување на регулираните цени на медицинските производи во периодот наведен во вториот параграф од овој Член, таа ќе издаде решение во кое ќе биде вклучен продолжениот краен рок од 60 дена, а кое ќе претходи на истекувањето на рокот од 90-дена од претходниот параграф.

### **Член 26**

Овој Правилник стапува во сила на \_\_\_\_-тиот ден по неговото објавување во Службен Весник на Република Македонија.

Министер за Здравство

Република Македонија