ПРЕДЛОГ НА ПРАВИЛНИК ЗА ОДРЕДУВАЊЕ НА ЦЕНИТЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОИЗВОДИ ЗА ЧОВЕЧКА УПОТРЕБА

Д-Р СТАНИСЛАВ ПРИМОЖИЧ, КОНСУЛТАНТ

ПРОЕКТ:
ТЕХНИЧКА ПОМОШ ЗА РЕГУЛИРАЊЕ НА ЦЕНОВНАТА ПОЛИТИКА НА ЛЕКОВИТЕ ВО МАКЕДОНИЈА

Предлогот на консултантот за "Правилник за Одредување на Цените на Медицинските Производи за човечка употреба", има за цел да служи како извршен пропис на Законот за Измени на Законот за Медицински Производи и Медицински Помагала, што самиот по себе е предмет на паралелен проект на Техничка Помош (д-р В. Коблар, Консултант). Предлогот е презентиран и се очекува да биде разгледан истовремено со наведениот предлог на Законот бидејќи одредбите на истиот се поврзани со или се одредени со одредбите на предложениот Закон.

Главни карактеристики на предлогот на Правилник:

1. Правилникот ги регулира највисоките цени во форма на максимално дозволени цени и одобрени цени или обезбедува начини на воспоставување на малопродажните цени на медицинските производи.
2. Главните параметри на моделот за формирање на цени се следниве:
   а. надворешно споредување со користење на 4 земји за споредба (BG, HR, SR,SI)
   б. одредби за надворешно споредување на цените во другите земји во регионот и во други земји членки на ЕУ ако производот не е застапен во 4 земји за споредба
   в. воспоставување на споредбена големопродажна цена како НАЈНИСКА цена во групата на релевантни земји
   г. одредба за прилагодување кон големината на пазарот во согласност со одредбите на Членот 7(2) на предлогот на Законот, кога најниската цена е добиена во земја за споредба со најмалку два пати побројно население
   д. одредување и ефикасни начини на ажурирање на системските параметри што се користат за претходната точка г (Анекс III)
   ѓ. посебни но технички хомологени одредби за моделот за пресметки на цена за оригинални, генерички, биослични и исклучителни медицински производи
   е. заштитен механизам во случаите каде што се применува горенаведената точка "г": прилагодувањето за големина на пазарот не може да го надмине нивото на просечните цени забележани во земјите за споредба
   ж. одредба за едноставна за употреба алатка за пресметка на цените за апликантите и регулаторите (образец А во Анекс I)
   з. одредби за задолжително периодично ажурирање на цените два пати годишно и за олеснување на доброволното намалување на цените што е засновано на деловниот интерес на апликантите
   ѕ. одредба за редовно објавување на цените и меѓу-институционално разменување на податоците за цените на медицинските производи
   и. целосно интегрирање на моделот за формирање на цени со механизми што би воделе кон договорени пониски цени што се обезбедени со предлогот на законот.
3. Предлогот содржи три Анекси (I-III) што ги опишуваат или содржат неопходните технички алатки за формулирање и одредување на гореспоменатите регулирани највисоки големопродажни цени на медицинските производи. Употребата на образецот А во Анексот I треба да биде сфатена како една електронска алатка

(XLS табеларна пресметка) што ќе може да се превземе од веб страната на Надлежниот Орган.

Д-р Станислав Приможич, Консултант
Накло, Словенија, ноември 2009