20151885208

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на членовите 13 ставови 8 и 9, 33 ставови 1 и 2, 37 став 6, 42, 43 став 2, 45 став 2, 47 став 2, 50 став 3, 60 став 3, 71 став 4, 78 став 4, 80 став 5, 94 став 2, 103, 121 став 2, 123 став 6, 129 став 4, 130 став 9, 131 став 2, 137 и 139 став 4 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 и 154/15), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА НАДОМЕСТОЦИТЕ И ВИСИНАТА НА ТРОШОЦИТЕ ШТО СЕ ПЛАЌААТ ВО ПОСТАПКИТЕ ШТО СЕ ВОДАТ СОГЛАСНО ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат надоместоците и висината на трошоците што се плаќаат во постапките што се водат согласно Законот за лековите и медицинските средства.

1. Надоместоци за одобрение за ставање на лек во промет

Член 2

Во постапката за издавање на одобрение за ставање на лек во промет, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. Надоместок за издавање на одобрение за ставање на лек во промет:

- за една фармацевтска форма, јачина и големина на пакување - 990 евра во денарска противвредност согласно средниот курс на Народната банка на Република Македонија (во натамошниот текст: во денарска противвредност),
- за секоја следна фармацевтска форма – 990 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма - 550 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна големина на пакување на иста фармацевтска форма и јачина - 320 евра во денарска противвредност,
- за секој следен вид на пакување на иста фармацевтска форма и јачина - 420 евра во денарска противвредност.

2. Надоместок за издавање на обнова на одобрението за ставање на лек во промет:

- за една фармацевтска форма, јачина и големина на пакување - 1090 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна фармацевтска форма – 1090 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма - 550 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна големина или вид на пакување на иста фармацевтска форма и јачина - 320 евра во денарска противвредност.

3. Надоместок за издавање на обнова на одобрението за ставање на лек во промет со надградба на документацијата:

- за една фармацевтска форма, јачина и големина на пакување - 1290 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна фармацевтска форма – 1290 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма - 550 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна големина или вид на пакување на иста фармацевтска форма и јачина - 320 евра во денарска противвредност.

4. Надоместок за процена на студија за биоеквиваленција - 200 евра во денарска противвредност.

5. Надоместок за издавање на известување за изменување или дополнување на одобрението за ставање на лекот во промет, односно за барање за настанати промени, и тоа:

- за промена тип IА и тип IБ (по параметар) - 240 евра во денарска противвредност,
- за промена тип II – 320 евра во денарска противвредност,
- за промена за која се издава ново и/или изменето и дополнето одобрение – 320 евра во денарска противвредност.
- надоместоците од алинеите 1, 2 и 3 се зголемуваат за 80 евра во денарска противвредност доколку е потребна дополнителна процена на документацијата.

6. Надоместок за издавање на одобрение за пренос на одобрението на друг носител - 160 евра во денарска противвредност.

7. Надоместок за издавање на одобрение за надградба на документацијата за ставање на лек во промет:

- за една фармацевтска форма, јачина и големина на пакување – 812 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна фармацевтска форма – 812 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма – 454 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна големина или вид на пакување на иста фармацевтска форма и јачина – 256 евра во денарска противвредност.

8. Надоместок во случај на откажување од барањето за издавање, обновување или промена на одобрението за ставање на лек и медицинско средство во промет - 30% од вкупниот износ на надоместокот во однос на видот на барањето кое е поднесено, пресметано во денарска противвредност.

2. Надоместоци за одобрение за паралелен увоз на лекови и медицински средства

Член 3

Во постапката за издавање на одобрение за паралелен увоз на лек, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. Надоместок за издавање на одобрение за паралелен увоз на лек:

- за една фармацевтска форма, јачина и големина на пакување - 600 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна фармацевтска форма – 600 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма - 450 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна големина или вид на пакување на иста фармацевтска форма и јачина - 300 евра во денарска противвредност.

2. Надоместок за издавање на известување за изменување и/или дополнување на одобрението за паралелен увоз на лекови, односно за барање за настанати промени, и тоа:

- за промена за која не се издава ново одобрение - 160 евра во денарска противвредност,
- за промена за која се издава ново одобрение - 240 евра во денарска противвредност.

Во постапката за издавање на одобрение за паралелен увоз на медицинско средство (за запишување, односно евидентирање во Регистарот на медицински средства во Република Македонија) за секој поединечен производ во зависност од бројот на заштитените или

генеричките имиња (до родовото име) на медицинското средство од иста класа, листа или група на производи од ист производител, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. Надоместок за медицински средства за:

- медицинско средство до 25 производи - 40 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,

- медицинско средство до 100 производи - 24 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,

- медицинско средства над 100 производи - 8 евра во денарска противвредност за секој производ одделно.

2. Надоместок за издавање на известување за изменување и/или дополнување на одобрението за паралелен увоз на медицински средства, односно за барање за настанати промени, и тоа:

- за промена за која не се издава ново одобрение - 10 евра во денарска противвредност,

- за промена за која се издава ново одобрение - 80 евра во денарска противвредност.

3. Во случај кога се додава производ (еден или повеќе) кон продукт листа на постоечка регистрација, подносителот на барањето ги плаќа надоместоците пропишани во став 2 точка 1 од овој член.

3. Надоместоци за регистрација на традиционални хербални лекови

Член 4

Во постапката за регистрација на традиционални хербални лекови надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. Надоместок за издавање на одобрение за регистрација на традиционален хербален лек:

- за една фармацевтска форма, јачина и големина на пакување – 450 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна фармацевтска форма – 450 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма 180 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна големина или вид на пакување на иста фармацевтска форма и јачина 200 евра во денарска противвредност.

2. Надоместок за издавање на обнова на одобрението за регистрација на традиционален хербален лек:

- за една фармацевтска форма, јачина и големина на пакување – 550 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна фармацевтска форма – 450 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма 180 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна големина или вид на пакување на иста фармацевтска форма и јачина 200 евра во денарска противвредност.

3. Надоместок за издавање на известување или одобрение за изменување или дополнување на одобрението за регистрација на традиционален хербален лек, односно за барање за настанати промени – 180 евра во денарска противвредност. Надоместокот се зголемува за 80 евра во денарска противвредност доколку е потребна дополнителна процена на документацијата;

4. Надоместок за издавање на одобрение за пренос на одобрението на друг носител - 160 евра во денарска противвредност.

4. Надоместоци за регистрација на хомеопатски лекови

Член 5

Во постапката за регистрација на хомеопатски лекови надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. Надоместок за издавање на одобрение за регистрација на хомеопатски лек по фармацевтска форма – 100 евра во денарска противвредност;

2. Надоместок за издавање на обнова на одобрението за регистрација на хомеопатски лек по фармацевтска форма - 100 евра во денарска противвредност;

3. Надоместок за издавање на известување за изменување или дополнување на одобрението за регистрација на хомеопатски лек, односно за барање за настанати промени – 100 евра во денарска противвредност.

5. Надоместоци за клинички испитувања на медицински средства и трошоци за пријавување на промени во клиничките испитувања на лекови и медицински средства

Член 6

Во постапката за издавање одобрение или известување за клиничко испитување на медицински средства, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето изнесуваат 240 евра во денарска противвредност.

Во постапката за добивање на мислење од Етичката комисија за клинички и други испитувања поврзани со лековите и медицинските средства, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето изнесуваат 240 евра во денарска противвредност.

Во постапката за издавање одобрение за промени во клиничкото испитување на лекови и медицински средства, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето изнесуваат 120 евра во денарска противвредност.

Во постапката за добивање на мислење од Етичката комисија за клинички и други испитувања поврзани со лековите и медицинските средства за настанатата промена во клиничкото испитување на лекови и медицински средства, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето изнесуваат 120 евра во денарска противвредност.

6. Надоместоци за производство на лекови и медицински средства

Член 7

(1) Во постапката за издавање на одобрение за производство на лекови, традиционални хербални лекови, хомеопатски лекови, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. Надоместок за издавање на одобрение за производство на определена фармацевстка форма во определено место на производство - 1000 евра во денарска противвредност;

2. Надоместок за издавање на одобрение за производство, ако се вршат делови од процесот на производство (ставање налепница, вметнување на упатство за пациентот и друго) - 500 евра во денарска противвредност;

3. Надоместок за издавање на известување за промена на лице одговорно за производство на секоја серија на лек, лице одговорно за контрола на квалитетот на секоја серија на лекот и лице одговорно за ставање во промет на секоја серија на лекот - 100 евра во денарска противвредност;

(2) Во постапката на издавање на одобрение за производство на медицински средства, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. Надоместок за издавање на одобрение за производство за одреден тип и модел на медицинско средство во определено место на производство – 1000 евра во денарска противвредност;

2. Надоместок за издавање на одобрение за производство ако се вршат делови од процесот на производство – 500 евра во денарска противвредност;

3. Надоместок за издавање на известување за промена на лице одговорно за производство на секоја серија на медицинско средство, лице одговорно за контрола на квалитетот на секоја серија на медицинското средство и лице одговорно за ставање во промет на секоја серија на медицинското средство - 100 евра во денарска противвредност.

7. Надоместоци за промет со лекови и медицински средства

Член 8

Во постапката за издавање на одобрение за промет на големо со лекови, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 500 евра во денарска противвредност, а во постапката на добивање на одобрение за промет на мало со лекови изнесува 100 евра во денарска противвредност.

За издавање на известувања или одобрение за изменување или дополнување на одобрението за промет на големо, односно за промет на мало, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 100 евра во денарска противвредност.

За издавање известување за промена на одговорниот носител на дејност во правните лица кои вршат промет на големо, односно за промет на мало со лекови и медицински средства, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 100 евра во денарска противвредност.

За издавање известување за промена на лица со високо образование од соодветната област согласно дејноста и лица со средно образование од областа на фармацијата во правните лица кои вршат промет на големо, односно за промет на мало со лекови и медицински средства, како надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 10 евра во денарска противвредност.

За запишување во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински средства, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 500 евра во денарска противвредност.

За запишување во регистарот на специјализирани продавници за промет на мало со одредени видови на медицински средства, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 160 евра во денарска противвредност.

8. Надоместоци за контрола на квалитетот на лековите

Член 9

За лабораториска контрола на квалитетот на лекот, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на една фармацевтска форма на лек - 500 евра во денарска противвредност, а за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма на лек - 350 евра во денарска противвредност,
- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на биолошки лек - 600 евра во денарска противвредност,
- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на традиционален хербален лек - 300 евра во денарска противвредност,
- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на хомеопатски лек - 300 евра во денарска противвредност.

9. Трошоци за запишување во регистарот на гранични производи

Член 10

Во постапката за запишување во регистарот на гранични производи трошоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

- надоместок за добивање на одобрение за запишување на граничен производ – 40 евра во денарска противвредност за секој граничен производ одделно,
- надоместок за добивање на одобрение за секоја следна јачина на граничен производ – 40 евра во денарска противвредност за секој граничен производ одделно,
- надоместок за секое следно пакување на граничен производ – 40 евра во денарска противвредност за секој граничен производ одделно,
- надоместок за процена на надворешното и контактното пакување и на упатството за употреба – по 50 евра во денарска противвредност.

10. Надоместоци за запишување во регистарот на медицински средства

Член 11

Во постапката за запишување, односно евидентирање во регистарот на медицински средства во Република Македонија за секој поединечен производ во зависност од бројот на заштитените или генеричките имиња (до родовото име) на медицинското средство од иста класа, листа или група на производи од ист производител, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за медицински средства што имаат „CE“ ознака за:

- медицинско средство до 25 производи - 40 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,
- медицинско средство до 100 производи - 24 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,
- медицинско средства над 100 производи - 8 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,

2. надоместок за медицински средства што немаат „CE“ ознака за:

- медицинско средство до 25 производи - 40 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,
- медицинско средство до 100 производи - 24 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,
- медицинско средство над 100 производи - 8 евра во денарска противвредност за секој производ одделно.

За промени во регистарот на медицински средства во Република Македонија, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 80 евра во денарска противвредност за секоја поединечна промена-варијација, во случаи каде се менува дел од содржината на издаденото решение за запишување на медицинското средство (име на медицинското средство, име на производител и/или адреса на производител, име на носител на решението за впишување на медицинското средство и/или адресата на носител на решението за впишување на медицинското средство, каталошки број/броеви, надворешно пакување, упатство за употреба, итн).

За мали промени-варијации, кои се пријавуваат како известување за промена како дел од технолошкиот процес или дел од документацијата приложена во процесот на регистрација и за кои потврдно се издава само известување дека истото е евидентирано во Агенцијата - 10 евра во денарска противвредност.

Во случај кога се додава производ (еден или повеќе) кон продукт листа на постоечка регистрација, надоместоците се согласно ставовите 1 и 2 на овој член.

11. Надоместоци за проверка на условите за добрите пракси

Член 12

За проверка на условите за добрите пракси, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за проверка на условите за добра производна пракса на производител со седиште во Република Македонија - 1000 евра во денарска противвредност,

2. надоместок за проверка на условите за добра производна пракса на производител со седиште надвор од Република Македонија - 1000 евра во денарска противвредност и надоместок во висина на реалните трошоци за пат и сместување,

3. надоместок за проверка на условите за добра клиничка пракса на институцијата во која треба де се врши клиничко испитување - 1000 евра во денарска противвредност,

4. надоместок за проверка на условите за добра лабораториска пракса на институцијата во која ќе се врши аналитичко испитување и контрола на квалитет - 1000 евра во денарска противвредност,

5. надоместок за издавање на одобрение за вршење на оценка за сообразност на одредени видови на медицински средства на тела овластени од министерот за здравство – 1000 евра во денарска противвредност.

6. надоместок за издавање на овластување на правните лица кои ги исполнуваат условите во однос на просторот, опремата и кадарот за вршење на аналитичките, фармаколошко-токсиколошките и клиничките испитување на лекови – 500 евра во денарска противвредност.

12. Надоместоци за вршење на стручна процена на документацијата

Член 13

За вршење на стручна процена на документацијата од страна на стручни и научни лица, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

- надоместок за процена на збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и надворешното пакување на лекот и нивно усогласување со стручните водичи навор од постапките на добивање на одобрение за ставање на лек во промет, обнова и промена на одобрението - 50 евра во денарска противвредност,

- надоместок за процена на периодичниот извештај за безбедноста на лекот 300 евра во денарска противвредност,

- надоместок за евалуација на очекуванатата корист во однос на потенцијалниот ризик по здравјето на испитаниците (документ за процена на претклиничката и клиничката документација со евалуација на односот корист – ризик) што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 750 евра во денарска противвредност,

- надоместок за процена на значителна сличност меѓу лекот што има добиено одобрение за ставање во промет и се наоѓа во промет во земјата од каде се врши паралелниот увоз и за кој се бара одобрение за паралелен увоз, и лекот што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија, во делот на квалитативниот и квантитативниот состав на активната супстанција и фармацевтската дозирана форма, со мислење дали можните разлики претставуваат ризик по здравјето на луѓето - 50 евра во денарска противвредност, а за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма на лек - 40 евра во денарска противвредност,

- надоместок за процена на значителна сличност меѓу лекот што има добиено одобрение за ставање во промет и се наоѓа во промет во земјата од каде се врши паралелниот увоз и за кој се бара одобрение за паралелен увоз, и лекот што има одобрение

за ставање во промет во Република Македонија, во делот на терапевтските ефекти и на упатството за пациентот, со мислење дали можните разлики претставуваат ризик по здравјето на луѓето - 50 евра во денарска противвредност,

- надоместок за процена на промена на податоците во упатството за пациентот на лекот што има одобрение за паралелен увоз - 40 евра во денарска противвредност,

- надоместок за процена на фармакоекономската студија за лек за кој се бара зголемување на формираната цена на големо - 100 евра во денарска противвредност,

- надоместок за потврдување на квалитетот на лекот по пат на стручна процена на документацијата за квалитет навор од постапките на добивање на одобрение за ставање на лек во промет, обнова и промена на одобрението - 100 евра во денарска противвредност.

Член 14

За стручна процена на документацијата за издавање на потврди и одобренија, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за процена на документацијата за издавање потврда за класификација на производите како лекови или медицински средства - 45 евра во денарска противвредност,

2. надоместок за процена на документацијата за издавање на одобрение за увоз - 10 евра во денарска противвредност,

3. надоместок за проценка на документацијата за издавање на одобрение за огласување на лекови и медицински средства во печатен медиум (оглас во весник/магазин, постер, брошура, флаер, банер и билборд):

- за една фармацевтска форма, јачина и големина на пакување - 200 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна фармацевтска форма во ист оглас - 200 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма во ист оглас - 100 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна големина или вид на пакување на иста фармацевтска форма и јачина во ист оглас - 100 евра во денарска противвредност.

4. надоместок за проценка на документацијата за издавање на одобрение за огласување на лекови и медицински средства во електронски медиум (ТВ спот, радио реклама, интернет оглас):

- за една фармацевтска форма, јачина и големина на пакување - 200 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна фармацевтска форма во ист оглас - 200 евра во денарска противвредност,

- за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма во ист оглас - 100 евра во денарска противвредност

- за секоја следна големина или вид на пакување на иста фармацевтска форма и јачина во ист оглас - 100 евра во денарска противвредност

5. надоместок за процена на документацијата за издавање на одобрение за секоја форма на информирање на широката јавност – 200 евра во денарска противвредност:

6. надоместок за отстранување на отпадот со лекови – 120 евра во денарска противвредност,

7. надоместок за вршење на други стручни процени на документацијата во врска со прометот со лековите и медицинските средства – 10 евра во денарска противвредност.

8. надоместок за корекција на грешка во одобрение направена поради погрешни податоци дадени од страна на подносителот на барањето - 10 евра во денарска противвредност.

Член 15

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за надоместоците што се плаќаат во постапките што се водат согласно Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр.166/11 и 38/12), освен насловот на точката 4. Надоместоци за клинички испитувања на лекови и медицински помагала и одредбите од членот 5 во делот што се однесуваат на надоместоците за клинички испитувања на лековите.

Член 16

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.02-7981/3
28 октомври 2015 година
Скопје

Директор,
м-р фарм.спец. **Марија Дарковска - Серафимовска,** с.р.