



**Влада на Република Северна Македонија**

Скопје, 24 февруари 2023 година  
Бр. 41-2092/3

До  
Претседателот на Собранието на  
Република Северна Македонија  
Скопје

Drejtuar  
Kryetarit Të Kuvendit Të Republikës Së  
Maqedonisë Së Veriut  
Shkup

Врз основа на членот 91 алинеја 2 од Уставот на Република Северна Македонија и членовите 132, 137 и 170 од Деловникот на Собранието на Република Македонија, Владата на Република Северна Македонија, Ви поднесува Предлог на закон за дополнување на Законот за лековите и медицинските средства, по скратена постапка, што го утврди на седницата, одржана на 21 февруари 2023 година.

Në bazë të nenit 91, alinesë 2 të Kushtetutës së Republikës së Maqedonisë së Veriut dhe neneve 132, 137 dhe 170 të Rregullores së Kuvendit të Republikës së Maqedonisë, Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut Ju parashtron, Propozim-ligjin për plotësim të Ligjit për Barna dhe Pajisje Mjekësore, me procedurë të shkurtuar, që e përcaktoi në seancën e mbajtur më 21 shkurt 2023.

Претставник на Владата на Република Северна Македонија во Собранието е д-р Димитар Ковачевски, претседател на Владата на Република Северна Македонија.

Për përfaqësues të Qeverisë së Republikës së Maqedonisë së Veriut në Kuvend është dr. Dimitar Kovačevski, kryetar i Qeverisë së Republikës së Maqedonisë së Veriut.

Прв заменик на претседателот на Владата на  
Република Северна Македонија

dr. Artan Grubi



Подготвил: Даниела Давитковска, помлад соработник  
Проверил: Никола Пасков, раководител на одделение  
Катерина Јаневска, раководител на одделение  
Контролирал: Стојанчо Радичевски, помошник раководител на сектор  
Jelmira Maljevi, помошник раководител на сектор  
Согласен: : Snežana M. Penčevski, државен советник  
Зоран Брирарчевски, раководител на сектор  
Одобрил: м-р Методија Димовски, генерален секретар на Владата

ПРЕДЛАГАЧ:

Владата на Република Северна Македонија

PROPOZUES:

Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut

ПРЕТСТАВНИК:

д-р Димитар Ковачевски, претседател на  
Владата на Република Северна Македонија

PËRFAQËSUES:

Dimitar Kovaçevski, kryetar i Qeverisë së  
Republikës së Maqedonisë së Veriut

ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН  
ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ НА  
ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ  
СРЕДСТВА, ПО СКРАТЕНА ПОСТАПКА

PROPOZIM I LIGJIT  
PËR PLOTËSIMIN E LIGJIT PËR  
BARNAT DHE MJETET MJEKËSORE, ME  
PROCEDURË TË SHKURTUAR

Скопје, февруари 2023

Shkup, shkurt 2023

## В О В Е Д

### I. ОЦЕНА НА СОСТОЈБИТЕ ВО ОБЛАСТА ШТО ТРЕБА ДА СЕ УРЕДИ СО ЗАКОНОТ И ПРИЧИНИ ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ

Со 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 и 122/21) се уредуваат лековите и медицинските средства за употреба во хуманата медицина, условите и начинот за обезбедување на нивниот квалитет, безбедност и ефикасност, начинот и постапките за нивно производство, испитување, ставање во промет, промет, формирање на цени, контрола на квалитет, огласување и инспекциски надзор. Со овој закон се уредуваат и опојните дроги, психотропните супстанции и прекурзорите потребни за производство на лековите или медицинските средства ако не се уредени со друг закон.

Иницијативата има за цел да ја истакне потребата и начинот од воведување можност за склучување на посебни договори (managed entry agreements) помеѓу Република Северна Македонија и производителите на специфика на лекови што се иновативни, и немаат конкуренција на пазарот, истовремено имаат висока цена во прометот, а се употребуваат најчесто во третманот на пациенти со ретки болести, цистична фиброза, како и други специфични и тешки болести. Употребата на овие лекови во современите третмани на овие болести во светот покажа голема ефикасност и подобрување на исходот од третманите кај пациентите со овие болести и овозможуваат продолжување на нивниот животен век, но, високата цена овие лекови го отежнува пристапот до нив, особено во земјите со ограничени буџети за здравствена заштита како Република Северна Македонија.

Посебните договори што ќе се склучуваат помеѓу купувачот и фармацевтската компанија имаат за цел да овозможат достапност на овие современи терапии со

## HYRJE

### I. VLERËSIMI I GJENDJEVE NË FUSHËN QË DUHET TË RREGULLOHET ME LIGJIN DHE ARSYET PËR MIRATIMIN E LIGJIT

Me Ligjin për barna me mjete mjekësore („Gazeta zyrtare e Republikës së Maqedonisë“ nr.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 dhe 245/8 dhe „Gazeta zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut“ nr.28/21 dhe 122/21 barnat dhe pajisjet mjekësore për mjekësinë humane kushtet dhe metodat për të siguruar cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e tyre,metodat dhe procedurat për prodhimin e tyre ,testimin,vendosjen në treg,shitjet,çmimet,kontrollin e cilësisë,reklamimin dhe inspektimin mbikëqyrës.Me këtë ligj rregullohen edhe grogat narkotike ,substancat psikotrope dhe prekursorët e nevojshëm për prodhimin e barnave ose pajsijeve mjekësore nëse nuk rregullohen me ligj tjetër.

Iniciativa ka për qëllim të theksojë nevojën dhe mënyrën e vendosjes së mundësisë së lidhjes së marrëveshjeve të veçanta(managed entry agreements) ndërmjet Republikës së Maqedonisë së Veriut dhe prodhuesve të barnave specifike që janë inovative dhe nuk kanë konkurrencë në treg ,njëkohësisht kanë çmim të lartë në treg dhe përdoren më së shumti në trajtimin e pacientëve me sëmundje të rralla, fibrozë cistike si dhe sëmundje të tjera specifike dhe të rënda.Përdorimi i këtyre barnave në trajtimet bashkëkohore të këtyre sëmundjeve në botë ka treguar efikasitet të madh dhe përmirësim të rezultateve të trajtimeve te pacientët me këto sëmundje dhe lejon zgjatjen e jetëgjatësisë së tyre, por çmimi i lartë i këtyre barnave e bën këtë të vështirë të kenë qasje veçanërisht në vendet me buxhet të kufizuar për kujdesin shëndetësor si Republika e Maqedonisë së Veriut.

Marrëveshjet e veçanta që do të lidhen në mes blerësit dhe kompanisë farmaceutike synojnë t'i vënë në dispozicion këto terapi bashkëkohore me çmim dhe kushte të përballueshme.Këto

лекови по поприфатлива цена и услови. Овие договори можат да имаат различни форми и содржина, како што се пониска цена, под услов истата да не биде јавно достапна со цел заштита на финансиските интереси на производителот, или финансиски или натурален попуст (рабат) итн. Посебните договори не се договори за јавна набавка.

Склучувањето на посебни договори исто така повлекува споделување ризик помеѓу купувачот и производителот кои му овозможуваат оптимално планирање, регулирање и гарантирање на снабдувањето и трошоците на лекувањето.

Склучувањето на овие договори ќе биде од корист не само за пациентите, туку и за државата како целина. Обезбедувањето пристап до специфика на лекови што се иновативни, немаат конкуренција на пазарот, истовремено имаат висока цена во прометот и како современа терапија може значително да ги подобри резултатите од лекувањето и, на долг рок, да ги намали трошоците за здравствена заштита поврзани со управувањето со хронични заболувања.

Со цел да се создадат услови за склучување на ваков вид посебни договори, потребно е да се направи дополнување во Законот за лековите и медицинските средства и измена и дополнување на Законот за здравственото осигурување. Овие измени и дополнувања ќе овозможат имплементација на посебни договори, со што ќе се обезбеди подобар пристап до лекови кои се иновативни и немаат конкуренција на пазарот за пациенти кои боледуваат од ретки болести, и други специфични и тешки болести вклучително и цистична фиброза.

marrëveshje mund të kenë forma dhe përmbajtje të ndryshme, si çmim më i ulët me kusht të mos jetë publikisht në dispozicion për të mbrojtur interesat financiare për prodhuesit ose zbritje financiare ose zbritje natyrale. Marrëveshtjet e veçanta nuk janë kontrata të furnizimit publik.

Lidhja e marrëveshjeve të veçanta përfshin ndarje të rrezikut midis blerësit dhe prodhuesit që u lejon ta planifikojnë, rregullojnë, garantojnë, në mënyrë optimale furnizimin dhe shpenzimet e trajtimit.

Nga lidhja e këtyre marrëveshjeve do të përfitojnë vetëm pacientët, por edhe shteti në tërësi. Sigurimi i qasjes në barna specifike që janë inovative, jo konkurruese në treg, njëkohësisht kanë çmim të lartë në qarkullim si terapi bashkëkohore, mund të përmirësojë rezultatet e trajtimit dhe në afat të gjatë të redaktojë shpenzimet e kujdesit shëndetësor që lidhen me menaxhimin e sëmundjeve kronike.

Me qëllim të krijimit të kushteve për lidhjen e marrëveshjeve të veçanta është e nevojshme të bëhet ndryshim në Ligjin për barna dhe pajisje mejkësore dhe ndryshimi dhe plotësimi i Ligjit për sigurim shëndetësor. Këto marrëveshje do të mundësojnë zbatimin e marrëveshjeve të veçanta duke siguruar qasje më të mirë te barnat që janë inovative dhe nuk kanë konkurrencë në treg për pacientët që vuajnë nga sëmundjet e rralla dhe sëmundje tjera specifike dhe të vështira përfshirë fibrozën cistike.

## II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА НА ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН

Предлогот на законот се заснова врз исти начела врз кои е заснован Законот за лекови и медицински средства.

## III. ОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ ПОСЛЕДИЦИ ОД ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН ВРЗ БУЏЕТОТ И ДРУГИТЕ ЈАВНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА

Предлог на законот нема финансиски последици врз Буџетот на Република Северна Македонија.

## IV. ПРОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ СРЕДСТВА ПОТРЕБНИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ И НАЧИНОТ НА НИВНОТО ОБЕЗБЕДУВАЊЕ, КАКО И ПОДАТОЦИ ЗА ТОА ДАЛИ СПРОВЕДУВАЊЕТО НА ЗАКОНОТ ПОВЛЕКУВА МАТЕРИЈАЛНИ ОБВРСКИ ЗА ОДДЕЛНИ СУБЈЕКТИ

За спроведување на Предлогот на законот не се потребни дополнителни финансиски средства од Буџетот на Република Северна Македонија.

## V. СКРАТЕНА ПОСТАПКА ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ

Врз основа на членот 170 од Деловникот на Собранието на Република Македонија бидејќи не се работи за сложен и обемен закон се предлага Собранието да расправа по Предлогот на закон за дополнување на Законот за лекови и медицински средства, по скратена постапка.

## II. QËLLIME, PARIME DHE ZHGJIDHJE THEMELORE TË PROPOZIM-LIGJIT

Propozim-ligji bazohet në bazë të parimeve të njëjta në bazë të cilëve është themeluar Ligji për Sigurimin Shëndetësor.

## III. VLERËSIM I PASOJAVE FINANCIARE NGA PROPOZIM-LIGJI MBI BUXHETIN DHE MJETET E TJERA FINANCIARE PUBLIKE

Propozim-ligji nuk ka pasoja financiare mbi Buxhetin e Republikës së Maqedonisë së Veriut.

## IV. VLERËSIMI I MJETEVE FINANCIARE TË NEVOJSHME PËR ZBATIMIN E LIGJIT DHE MËNYRA E SIGURIMIT TË TYRE SI DHE TË DHËNA PËR ATË NËSE ZBATIMI I LIGJIT TËRHEQ DETYRIME MATERIALE PËR SUBJEKTE TË CAKTUARA

Për zbatimin e Propozim-Ligjit nuk janë të nevojshme mjete financiare shtesë nga Buxheti i Republikës së Maqedonisë së Veriut.

## V. PROCEDURË E SHKURTUAR PËR MIRATIMIN E LIGJIT

Në bazë të nenit 170 të Rregullores së Kuvendit të Republikës së Maqedonisë së Veriut sepse nuk bëhet fjalë për ligj të ndërlikuar dhe të vëllimshëm, propozohet që Kuvendi të diskutojë për Propozim-ligjin për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për Barna dhe mjete mjekësore , me procedurë të shkurtuar.

ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ  
НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И  
МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

PROPOZIM I LIGJIT PËR PLOTËSIMIN E  
LIGJIT PËR BARNAT DHE MJETET  
MJEKËSORE

Член 1

Во 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 и 122/21), по членот 108 се додава нов член 108-а, кој гласи:

„Член 108-а

(1) По исклучок од член 108 ставовите (2) и (3) од овој закон, цената на лекот во промет на големо може да биде и пониска од цената што е формирана согласно член 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 став (1) на овој член, се склучуваат помеѓу Министерството за здравство и носителот на одобрението за ставање на лек во промет, односно правното лице што врши промет на големо 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 да се склучат за лековите што се покриваат од програмите донесени

Neni 1

Në ligjin për barna dhe mjete mjekësore („Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë“ nr.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 dhe 245/18 dhe „Gazeta zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut“ nr.28/21 dhe 122/21), pas nenit 108 shtohet neni i ri 108-a, i cili thotë:

„Neni 108-a

Me përjashtim të nenit 108 paragrafet (2) dhe (3) të këtij ligji çmimi i barit me shumicë mund të jetë më i ulët se çmimi i përcaktuar në përputhje me nenin 108 paragrafet (2) dhe (3) të këtij ligji, kur është interes publik për të siguruar qëndrueshmërinë e financimit të barnave nga mjetet buxhetore dhe mjetet për sigurimin e detyrueshëm shëndetësor ose në mungesë të konkurrencës për arsye teknike në shitjen e barnave për të cilat janë lidhur marrëveshje të veçanta.

(2) Marrëveshjet e veçanta nga paragrafi (1) i këtij neni lidhen nërmjet Ministrisë së Shëndetësisë dhe bartësit të autorizuar për vendosjen e barit në treg, përkatësisht personit juridik që kryen shitje me shumicë të autorizuar nga prodhuesi i barit, pas pëlqimit paraprak të Qeverisë së Republikës së Maqedonisë së Veriut.

(3) Fondi i Sugurimit Shëndetësor në Republikën e Maqedonisë së Veriut është i obliguar të jep mendimin për mjetet e parashikuara për barnat që mbulohen nga fondi për sigurim të detyrueshëm shëndetësor dhe janë subjekt i lidhjes së marrëveshjeve të veçanta.

(4) Marrëveshjet e veçanta nga paragrafi (1) i këtij neni mund të lidhen për barnat që mbulohen nga programet e miratuara në

согласно прописите од областа на здравствената заштита и за лековите што се покриваат од средствата за задолжително здравствено осигурување помеѓу договорните страни од ставот (2) на овој член за да се сподели ризикот и/или трошоците, односно да се ограничи бројот на лицата чии 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 став (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 согласно прописите од областа на јавните набавки, при што информациите од договорот 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 став (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 став (1) на овој член, се должни податоците од став (6) на овој член, да ги чуваат како доверливи и да потпишат изјава за доверливост.”

## Член 2

Овој закон влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија”

përputhje me rregulloret nga lëmia e kujdesit shëndetësor dhe për barnat që mbulohen nga fondi i sigurimit të detyrueshëm shëndetësor ndërmjet palëve kontraktuese nga paragrafi (2) i këtij neni me qëllim që të ndajné rrezikun ose shpenzimet, të kufizojné numrin e personave të cilëve u mbulohen shpenzimet e trajtimit, përkatësisht të kufizohet shuma deri në të cilën do të paguhet bari,dhe për të siguruar planifikimin ,rregullimin dhe garantimin optimal të furnizimit dhe çmimit të trajtimit.

(5) Me marrëveshjen e veçantë nga paragraf i (1) i këtij neni parashihen barnat për të cilat nuk ka konkurrencë për arsye teknike në shitje apo barna me qëllim të mbrotjes së të drejtave ekskluzive , përfshirë të drejtat e pronësisë intelektuale.

(6) Furnizimi i barnave nga paragrafi (5) i këtij neni bëhet në përputhje me rregulloret në fushën e furnizimit publik,ndërsa informatat nga marrëveshja kanë të bëjnë me shumën e çmimit të kontraktuar me shumicë dhe shumën e përgjithshme të marrëveshjes për barnat që janë objekt i furnizimit që nuk janë publikuar në sistemin elektronik të furnizimit publik.

(7) Të gjitha të dhënat nga marrëveshja e veçantë për barnat nga paragrafi (5) i këtij neni përfaqësojnë sekret biznesi.

(8) Anëtarët e komisioneve të furnizimit publik dhe punonjësit të cilët marrin pjesë në zbatimin e procedurave të furnizimit dhe lidhjen e kontratave të veçanta nga paragrafi (1) i këtij neni janë të obliguar që të dhënat nga paragrafi (6) i këtij neni t'i ruajnë konfidenciale dhe për të nënshkruar deklaratën e konfidencialitetit.”

## Neni 2

Ky ligj hyn në fuqi në ditën e shpalljes në „Gazetën zyrtare të Republikës së Maqedonisë së Veriut”

## ОБРАЗЛОЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН

## ARSYETIMI I PROPOZIM-LIGJIT

### I. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СОДРЖИНАТА НА ОДРЕДБИТЕ НА ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН

Со член 1 се додава нов член 108-а со кој се уредува можноста за склучување на посебни договори при што цената на лекот во промет на големо може да биде и пониска од цената што е формирана согласно член 108 ставови (2) и (3) 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. Посебните договори од став ќе се склучуваат помеѓу Министерството за здравство и носителот на одобрението за ставање на лек во промет, односно правното лице што врши промет на големо овластено од производителот на лекот, по претходна согласност од Владата на Република Северна Македонија. Се воведува обврска за Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија 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.

Посебните договори, можат се склучат за лековите што се покриваат од програмите донесени согласно прописите од областа на здравствената заштита и за лековите што се покриваат од средствата за задолжително здравствено осигурување.

Со посебните договори 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.

Набавката на лекови се спроведува согласно прописите од областа на јавните набавки, при што информациите од договорот 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.

### I. SHPJEGIMI I PËMABJTJES SË DISPOZITAVE TË PROPOZIM-LIGJIT

Me nenin 1 shtohet neni i ri i 108-a i cili rregullon mundësinë e lidhjes së marrëveshjeve të veçanta, ku çmimi i barit në shitje me shumicë mund të jetë më i ulët se çmimi i përcaktuar në nenin 108 paragrafet (2) dhe (3) kur ka interes publik për të siguruar qëndrueshmërinë e financimit të barnave nga mjetet buxhetore dhe mjetet për sigurimin e detyrueshëm shëndetësor ose në mungesë të konkurrencës për arsye teknike në shitjen e barnave, për të cilat janë lidhur marrëveshje të veçanta. Marrëveshjet e veçanta nga paragrafi do të lidhen ndërmjet Ministrisë së Shëndetësisë dhe mabjtësit së miratimit për vendosjen e barit në treg, përkatësisht personit juridik që kryen shitje me shumicë të autorizuar nga prodhuesi i barit pas pëlqimit paraprak të Qeverisë së Republikës së Maqedonisë së Veriut. Vendoset obligim që Fondi për sigurim shëndetësor të Republikës së Maqedonisë së Veriut të jep mendim për mjetet e parapara për barnat që mbulohe nga fondit për sigurim të detyrueshëm shëndetësor dhe janë objekt i lidhjes së marrëveshjeve të veçanta.

Marrëveshjet e veçanta mund të lidhen për barnat që mbulohe nga programet e miratuara në përputhje me rregulloren në fushën e kujdesit shëndetësor dhe për barnat që mbulohe nga fondit i sigurimit të detyrueshëm shëndetësor.

Me marrëveshjet e veçanta sigurohen barna për të cilat nuk ka konkurrencë për arsyet teknike në shitje ose barna të mbrojtur të drejtat ekskluzive, duke i përfshirë të drejtat e pronësisë intelektuale.

Furnizimi me barna kryhet në përputhje me rregullohet në fushën e furnizmit publik, ku informacioni nga marrëveshja ka të bëjë me shumën e çmimit të rënë dakord me shumicë me shumën totale të marrëveshjes për barin që është furnizmi që nuk publikohet në sistemin elektronik të furnizmit publik.



Сите податоци од посебниот договор се деловна тајна.

Членовите на комисиите за јавни набавки и вработените кои учествуваат во спроведување на постапките за набавка и склучување на посебните договори се должни податоците да ги чуваат како доверливи и да потпишат изјава за доверливост.

## II. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Решенијата содржани во предложените одредби се меѓусебно поврзани во функција на соодветна практична имплементација на предметниот закон.

## III. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИТЕ РЕШЕНИЈА

Склучувањето на посебните договори ќе биде од корист не само за пациентите, туку и за државата како целина. Обезбедувањето пристап до специфика на лекови што се иновативни, немаат конкуренција на пазарот, истовремено имаат висока цена во прометот може значително да ги подобри резултатите од лекувањето и, на долг рок, да ги намали трошоците за здравствена заштита поврзани со управувањето со хронични заболувања.

Тë gjitha të dhënat nga marrëveshja janë sekret biznesi.

Anëtarët e komisioneve të furnizmit publik dhe punonjësit që marrin pjesë në zbatimin e procedurave të furnizmit publik dhe lidhjen me marrëveshjet e veçanta janë të detyruar t'i mbajnë të dhënat konfidenciale dhe të nënshkruajnë deklaratë konfidencialiteti.

## II. LIDHSHMËRIA E NDËRSJELLË E ZGJIDHJEVE TË PËRMBAJTURA NË DISPOZITAT E PROPOZUARA

Zgjidhjet e përmbajtura në dispozitat e propozuara janë të ndërlidhura në funksionin e implementimit përkatës praktik të ligjit të lëndës.

## III. PASOJAT QË DO TË DALIN NGA ZGJIDHJET E PROPOZUARA

Nga lidhja e marrëveshjeve të veçanta do të përfitojnë jo vetëm pacientët por edhe shteti në tërësi. Sigurimi i qasjes në barna specifike që janë inovative konkurruese dhe me çmime efektive mund të përmirësojë rezultatet e trajtimit dhe në afat të gjatë, të zvogëlojë shpenzimet e kujdesit shëndetësor që lidhen me menaxhimin e sëmundjeve kronike.

## ТЕКСТ НА ОДРЕДБИТЕ ОД ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ШТО СЕ ДОПОЛНУВААТ

### Член 108

Формирањето на цените на лековите се врши на начин што не е дискриминаторен и не дозволува дампинг.

Цената на лекот се формира од следниве елементи:

- 1) цена на производителот (во натамошниот текст: производна цена), изразена во денари;
- 2) маржа за промет на големо и
- 3) маржа за промет на мало.

Цената на лековите во прометот на големо се пресметува како збир на елементите од ставот 2 точки 1 и 2 на овој член.

Цената на лековите во прометот на мало се пресметува како збир на елементите од ставот 2 на овој член.

Ако производителот ги снабдува здравствените установи со лекови од сопствената производна програма директно или преку сопствена веледрогерија согласно со членот 73 став 4 на овој закон, цената на лекот е идентична со производната цена на лекот.

Ако веледрогеријата ги снабдува здравствените установи со лекови, цената на лекот не смее да ја надминува формираната цена на лекот на големо утврдена согласно со методологијата од ставот 10 на овој член.

Субјектите од членот 18 став 2 на овој закон и увозниците на лекови, се должни да ја достават до Министерството за здравство производната цена на лекот, а веледрогеријата увозник, како и носителот на одобрението за паралелен увоз на лекот се должни да ја достават до Министерството за здравство увозната цена на лекот (увозна царинска декларација).

## ТЕКСТИ I DISPOZITAVE TË LIGJIT PËR BARNА DHE MJETEVE QË PLOTËSOHEN

### Neni 108

Formimi i çmimit të barnave bëhet në mënyrë që nuk është diskriminuese dhe nk lejon dumping.

Çmimi i barit formohet nga elementet e mëposhtme:

- 1) çmimi i prodhuesit (në tekstin e mëtejme, çmimi i prodhimit), i shprehur në denarë;
- 2) marzhi i shitjes me shumicë dhe
- 3) marzhi i shitjes me pakicë.

Çmimi i barnave në shitje me shumicë llogaritet si shumë elementeve nga pika 1 dhe 2 i këtij neni.

Çmimi i barnave në shitje me pakicë llogaritet si shuma elementeve nga paragrafi 2 i këtij neni.

Nëse prodhuesi furnizon institucionet shëndetësore me barna nga programi i vet prodhuesit i prodhimit drejtpërdrejt ose përmes shitësi të vet me shumicë në pajtim me nenin 73 paragrafi 4 të këtij ligji, çmimi i barit është identik me çmimin e prodhimit të barit.

Nëse shitësi me shumicë i furnizon institucionet shëndetësore me barna, çmimi i barit nuk guxon të tejkalojë çmimin e përcaktuar me shumicë të barit të përcaktuar sipas metodologjisë nga paragrafi 10 i këtij neni.

Subjektet nga neni i 18 paragrafi 2 i këtij ligji dhe importuesit e barnave janë të obliguar t'i dorëzojnë Ministrisë së Shëndetësisë çmimin e prodhimit të barnave dhe shitësit me shumicë importues si dhe mabjtësit të miratimit për import paralel të barnave janë të obliguar t'i dorëzojnë Ministrisë së Shëndetësisë çmimin e importit të barit (deklarata doganore e importit).

Цената се одобрува од Министерството за здравство во рок од 20 дена од приемот на барањето.

Подносителот на барањето има право на жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението од ставот 6 на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

Методологијата за начинот на формирање на цените на лековите, на предлог на министерот за здравство ја донесува Владата на Република Македонија.

По барањата за зголемување на формираната цена на лек одлучува Комисија формирана од Владата на Република Македонија.

Комисијата од ставот 11 на овој член се состои од 11 члена и тоа:

- двајца претставници од Министерството за здравство,
- еден претставник од Министерството за финансии,
- двајца претставници од Агенцијата за лекови и медицински средства,
- двајца претставници од Фондот за здравствено осигурување на Македонија и
- четири стручни лица од различни области на медицината, фармацијата, економијата или правото.

Административно-техничките работи за потребите на Комисијата од ставот 11 на овој член ги врши секретар кој не е нејзин член и кој се определува со решението за формирање на Комисијата од редот на административните државни службеници во Министерството за здравство.

За работата во Комисијата од ставот 11 на овој член, на нејзините членови им се исплаќа месечен надоместок во висина од 70% од минималната плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минималната плата во Република Северна Македонија.

Çmimi miratohet nga Ministria e Shëndetësisë brenda 20 ditëve nga marrja e kërkesës.

Kërkuesi ka të drejtë ankese në afat prej 15 ditësht nga dita e marrjes së vendimit nga paragrafi i 6i këtij neni në Komisionin Shtetëror për Vendimmarrje në Procedurën Administrative dhe në Procedurën e Punësimit në shkallën e dytë.

Metodologjinë për mënyrën e formimit të çmimeve të barnave e me propozim të ministrit të Shëndetësisë miratuar nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut .

Për kërkesat për rritjen e çmimit tëcaktuar të barit vendos Komisioni i formuar nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut .

Komisioni nga paragrafi i 11 i këtij neni përbëhet nga 11antëtarë si:

- dy përfaqësues nga Ministria e Shëndetësisë
- një përfaqësues nga MInistria e Financave
- dy përfaqësues nga Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore
- dy përfaqësues nga Fondi i sigurimit shëndeësor të Maqedonisë dhe
- katër persona profesionistë nga fusha të ndryshme të mjeksësisë,farmacisë,ekoconomisë apo juridikut.

Punët administrative dhe teknike për nevojat e Komisionit nga paragrafi 11i këtij neni i kryen sekretari i cili nuk është nuk është anëtar i Komisionit dhe i cili është përcaktuar me vendimin për formimin e Komisionit nga radhët e nëpunësbe civilë administrativë nga Ministria e Shëndetësisë.

Në punën në Komisionin nga paragrafi 11i këtij neni,anëtarëve të tij u paguhet kompensim mujor në shumë prej 70% nga paga minimale në Republikën e Maqedonië së Veriut, në pajtim me rregulloret me të cilat përcaktohet paga minimale në Republikën e Maqedonisë së Veriut.

За вршење на административно-техничките работи за потребите на Комисијата од ставот 11 на овој член, на секретарот му се исплаќа месечен надоместок во висина од 35% од минималната плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои Комисијата одржала најмалку еден состанок.

Средствата за надоместок на работењето на Комисијата од ставот 11 на овој член, се обезбедуваат од Министерството за здравство.

Мандатот на членовите на комисијата трае три година со можност за уште еден мандат.

Членовите на комисијата одлучуваат со двотретинско мнозинство на гласови од вкупниот број на членови.

Делокругот и начинот на работа на Комисијата од ставот 11 на овој член се уредува со деловник.

Për kryerjen e punëve administrative dhe teknike për nevojat e Komisionit nga paragrafi 11 i këtij neni sekretarit i paguhet kompensim mujor në shumë prej 35% të pagës minimale në Republikën e Maqedonisë së Veriut, në përputhje me rregulloret me të cilat përcaktohet paga minimale në Republikën e Maqedonisë së Veriut , për muajt në të cilët Komisioni ka mbajtur të paktën një mbledhje.

Mjetet për kompensimin e punës së Komisionit nga paragrafi 11 i këtij neni sigurohen nga Ministria e Shëndetësisë.

Mandati i anëtarëve të komisionit zgjat tre vjet me mundësi të një mandati tjetër.

Anëtarët e komisionit vendosin me dy të tretat e votave nga numri i përgjithsëm i anëtarëve.

Fushëveprimi dhe mënyra e punës së Komisionit nga paragrafi i 11 i këtij neni rregullohet me rregulloren e punës.