

Прилог бр.1

(Образец БПЛ-1)

До
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
Комисија за Листата на лекови кои паѓаат на товар на ФЗОРСМ

Предмет: Барање за ставање на лек, односно нутриенс на Листата на лекови
Листа А (да се заокружи):
Листа Б (да се заокружи):

I. Податоци за подносителот на барањето:

Име на правното лице:
Седиште:
Име и презиме на одговорното лице за контакт:
Е- адреса:
Телефонски број:

II. Барањето се однесува на (да се заокружи една од дадените опции):

- а) додавање на лек, односно нутриенс
- б) додавање на нова фармацевтска дозирана форма
- в) додавање на нов АТК код на лек
- г) измена и/или дополнување на податоци, односно ограничувања и напомени (да се наведе секој параметар поединечно во делот IV. Опис на барањето)

III. Податоци за лекот, односно нутриенсот:

Заштитено име или име во прометот:
АТК код:
Интернационално незаштитено име, односно вообичаено име:
Фармацевтска дозирана форма и јачина:
Пакување:
Име и седиште на производителот:
Носител на одобрението за ставање во промет во РСМ:

IV. Опис на барањето:

V. Потребна документација во прилог кон барањето (документацијата се приложува по следниот редослед):

1. одобрение за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија, односно последно одобрение за увоз за лек што нема одобрение за ставање во промет (доколку истото постои), односно соодветна документација за нутриенси (решение или одобрение за ставање во промет од Агенцијата за храна и ветеринарство, деклариран состав на производот),
2. збирен извештај за особините на лекот,
3. упатство за употреба, на македонски јазик и неговото кирилско писмо,

4. изјава од носителот на одобрението за ставање во промет со која се обврзува дека ќе обезбеди континуирано снабдување на лекот, односно нутриенсот во прометот, најмалку следните 12 месеци од денот на ставање на лекот, односно нутриенсот на Листата на лекови,
5. изјава од носителот на одобрението за ставање во промет со кое се обврзува дека доколку го повлекува лекот, односно нутриенсот од промет да достави известување до Министерството, Агенцијата и Фондот, најдоцна два месеци пред повлекувањето на лекот, односно нутриенсот од прометот,
6. научни докази за терапевтското значење на лекот, односно нутриенсот,
7. анализа за фармакоекономските параметри што ја потврдуваат економската оправданост од примената на лекот, односно нутриенсот,
8. табеларен приказ за вклученост на лекот, односно нутриенсот во Листите на лекови или покриеност од здравствените буџети во референтните земји од регионот (Словенија, Хрватска, Србија и Бугарија) со прецизно наведување на: ограничувањата за лекот, односно нутриенсот, износот што го покриваат фондовите и доплатата од страна на пациентите,
9. табеларен приказ за цената на лекот во прометот на големо во земјите од регионот,
10. доказ за формирана цена на лекот во прометот на големо и прометот на мало,
11. изјава од подносителот на барањето со предлог цена на лекот на големо,
12. изјава дека е согласен да се отпочне постапка за склучување на посебен договор,
13. доказ за извршена уплата за надомест на трошоци во постапката (од носителот на одобрението за ставање во промет),
14. изјава за веродостојноста и точноста на податоците во барањето, заверена на нотар,
15. изјава дека електронската форма на документацијата е идентична со поднесената документација во хартиена форма, заверена на нотар,
16. останати документи за кои подносителот на барањето смета дека можат да помогнат во одлучувањето и
17. анализа на ефикасност на трошоци или анализа на корисност на трошоци.

Напомена за уредно доставена документација:

Подносителот на барањето го заокружува редниот број за документацијата што ја припожува и редоследно ги нумерира страниците, почнувајќи од број еден по растечки редослед, од првата до последната страна на приложената документација.

Изјавата од подносителот на барањето со која се потврдува веродостојноста и точноста на податоците доставени со барањето (точка 14), како и изјавата дека електронската форма на документацијата е идентична со поднесената документација во хартиена форма (точка 15), може да бидат дадени на еден документ што треба да биде заверен кај нотар.

Изјавувам дека барањето со потребната документација е предадено во два идентични примероци во хартиена форма и на еден преносен носач (USB).

Име, презиме и звање на одговорното лице

М.П.

Датум

Потпис на одговорното лице