

20150882773

СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на членот 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

У К А З

ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала,

што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 26 мај 2015 година.

Бр. 08-2286/1
26 мај 2015 година
Скопје

Претседател
на Република Македонија,
д-р **Ѓорге Иванов**, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Македонија,
Трајко Вељаноски, с.р.

ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА

Член 1

Во Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ број 106/2007, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14 и 43/14), во насловот на законот зборот „помагала“ се заменува со зборот „средства“.

Член 2

Во целиот текст на законот зборот „помагало“ се заменува со зборот „средство“ и зборот „помагала“ се заменува со зборот „средства“.

Член 3

По членот 1 се додава нов член 1-а, кој гласи:

„Член 1-а

Во постапка за издавање на решенија за добивање на одобрение за ставање на лек во промет и за упис на медицинско помагало во Регистарот за медицински помагала се применува Законот за општата управна постапка, доколку со овој закон поинаку не е уредено.

Во постапка за вршење на инспекциски надзор се применува Законот за инспекциски надзор, доколку со овој закон поинаку не е уредено.“

Член 4

Во членот 2 по точката 37 се додаваат две нови точки 37-а и 37-б, кои гласат:

„37-а. Систем за управување со ризик е група на активности во системот на фармаковигиланца која опфаќа интервенции насочени за идентификација, карактеризирање, превенција или минимизација на ризикот поврзан со лекот, вклучувајќи и оцена за учеството на тие активности и интервенции.

37-б. План за управување со ризик е детален опис на системот за управување со ризик.“

По точката 58 се додаваат шест нови точки 59, 60, 61, 62, 63 и 64, кои гласат:

„59. Меѓупроизвод е производ кај кој е направена делумна обработка и се користи како суровина во натамошната постапка на производство на лекот.

60. Злоупотреба на лекови е трајна или повремена намерна претерана употреба на лекот што е проследена со штетни физички или психички ефекти.

61. Јачина на лек е содржина на активна супстанција изразена квантитативно на дозирана единица, по единица волумен или маса, во согласност со фармацевтскиот облик.

62. Радионуклид со затворен извор на зрачење е радиоактивна супстанција цврсто затворена во контејнер, со која пациентот се озрачува од надвор заради лекување.

63. Фалсификуван лек е лек којшто е лажно претставен во однос на идентитетот, вклучувајќи го пакувањето и означувањето на лекот, името или составот на лекот, во однос на која било состојка на лекот, вклучувајќи ги и помошните супстанции и јачината на лекот, потеклото, производителот, државата на производство и државата на потеклото на лекот или носителот на одобрувањето за ставање на лекот во промет и следивоста, вклучувајќи ги записите и документите што се однесуваат на прометот на лекот. Оваа дефиниција не се однесува на лек со ненамерни недостатоци во квалитетот и не се однесува на прашања за повреда на правата на интелектуалната сопственост.

64. Граничен производ е секоја супстанца или комбинации на супстанции кои можат да помогнат во лекување или превенција на болести или секоја супстанца или комбинации на супстанции кои по употреба кај луѓе може да помогнат во повторно возобновување, коригирање или модифицирање на физиолошките функции.“

Член 5

Во членот 3 став 1 по зборот „лекови“ се додаваат зборовите: „и медицински средства“, а на крајот од реченицата точката се брише и се додаваат зборовите: „со својство на правно лице“.

По ставот 1 се додаваат четири нови става 2, 3, 4 и 5, кои гласат:

„Полниот назив на Агенцијата е Агенција за лекови и медицински средства.

Називот на Агенцијата во меѓународно-правниот промет е Macedonian Agency for Medicines and Medical Devices.

Скратениот назив на Агенцијата е МАЛМЕД.

Седиштето на Агенцијата е во Скопје.“

Член 6

Во членот 4 став 4 по зборот „години“ точката се брише и се додаваат зборовите: „со можност за повторен избор“.

Член 7

Во членот 4-а точката 3 се менува и гласи:

„3) да има завршен фармацевтски факултет“.

Во точката 4 по зборот „фармација“ се додаваат зборовите: „и да има завршено последипломски студии, специјализација или докторат од областа на фармацијата“.

Член 8

По членот 4-а се додаваат два нови члена 4-б и 4-в, кои гласат:

„Член 4-б

Директорот на Агенцијата ги врши следниве работи:

- се грижи и е одговорен за законито, стручно и ефикасно извршување на работите од надлежност на Агенцијата,
- ги донесува актите за организација и систематизација на работите и задачите на Агенцијата,
- донесува Годишен план за работа на Агенцијата,
- донесува други акти во врска со работата и работењето на Агенцијата (правилници, прирачници, планови, упатства, решенија итн.),
- одлучува за вработување, распоредување и за правата и должностите на вработените,
- донесува Годишен финансиски извештај за работењето на Агенцијата,
- се грижи за независноста и ефикасноста на внатрешната ревизија,
- решава во управна постапка во прв степен,
- обезбедува спроведување на активностите од областа на безбедноста на лековите и медицинските средства,
- врши активности на соработка со национални и странски организации и институции, за работи од надлежност на Агенцијата,
- предлага прописи и подзаконски акти од областа на лековите и медицинските средства во согласност со закон,
- донесува решенија за безбедносни мерки за ставање во промет, производство, промет, увоз на лекови и медицински средства за хумана употреба,
- склучува договори со правни лица во рамките на своите надлежности,
- издава и укинува одобренија на правни лица во рамките на своите надлежности,
- ги координира, надгледува и следи активностите од областа на фармацијата поврзани со огласување на лекови и изготвување на стручни материјали поврзани со лековите и медицинските средства,
- обезбедува подготовка на планови за итни мерки, програми, буџет, и други активности во рамките на надлежностите на Агенцијата, ги поднесува за одобрување до Владата на Република Македонија и обезбедува нивно спроведување,
- дава насоки за приоритети во истражувањата во областа на безбедноста на лековите и медицинските средства, имајќи ги предвид националните потреби,
- раководи со персоналот и годишниот буџет на Агенцијата согласно со одредбите од овој закон,
- донесува Годишна програма за работа на инспекциската служба и
- врши други работи во врска со работата на Агенцијата.

Годишниот план за работа на Агенцијата, директорот го доставува до Владата на Република Македонија, најдоцна до 31 декември во тековната за наредната година.

Годишниот извештај за работењето на Агенцијата, директорот го доставува до Владата на Република Македонија, најдоцна до 31 март во тековната година.

Директорот може да овласти државен службеник во Агенцијата да донесува решенија во управна постапка, да потпишува акти, да решава за определени прашања и да врши други работи од надлежност на органот, освен за акти и работи кои во согласност со закон се во надлежност на директорот.

Член 4-в

Директорот на Агенцијата може да биде разрешен пред истекот на мандатот за кој е именуван во следниве случаи:

- на негово барање и
- ако настане некоја од причините поради кои според прописите за работните односи му престанува работниот однос по сила на закон и не постапува согласно со закон.“

Член 9

Во членот 5 по точката 4) се додава нова точка 4-а), која гласи:

„4-а) издавање на одобрение за промет на секоја серија на увезен лек.“

Во точката 7) по зборот „лекови“ се додаваат зборовите: „регистар за традиционални хербални лекови, регистар за хомеопатски лекови“.

По точката 10) се додава нова точка 10-а), која гласи:

„10-а) водење на регистар за клинички испитувања“.

Во точката 17) по зборот „податоци“ се додаваат зборовите: „согласно со одредбите од овој закон“.

Точката 21) се брише.

Точката 22) која станува точка 21) се менува и гласи:

„спроведува мерки за следење на потрошувачката на лекови.“

Точката 23) која станува точка 22) се менува и гласи:

„ја промовира рационалната употреба на лековите и медицинските средства.“

По точката 24) која станува точка 23) се додаваат шест нови точки 23-а), 23-б), 23-в), 23-г), 23-д) и 23-ѓ), кои гласат:

„23-а) ги анализира и оценува сигурноста и несаканите ефекти врз испитаниците во клиничките испитувања;

23-б) врши инспекциски надзор над клиничките испитувања, несаканите дејства и неисправноста на лекот;

23-в) ги анализира и оценува фармакокономските податоци поврзани со лековите;

23-г) спроведува итна постапка за повлекување на готов лек и медицинско средство од промет;

23-д) планира и спроведува активности во доменот на систематска контрола на лекови и

23-ѓ) изработува и публикува стручни публикации поврзани со надлежностите на Агенцијата и.“

Точката 25) станува точка 24).

Член 10

По членот 5 се додаваат два нови члена 5-а и 5-б, кои гласат:

„Член 5-а

Стручните, административно-техничките, помошните и други работи ги вршат вработените во стручните служби на Агенцијата.

Вработените лица во Агенцијата имаат статус на административни службеници и за нив се применуваат одредбите од Законот за вработените во јавниот сектор и Законот за административни службеници.

Вработените лица во Агенцијата кои вршат помошни и технички работи, не се административни службеници и во однос на нивните права, должности и одговорности од работен однос се применува Законот за работните односи.

Внатрешната организација на Агенцијата се утврдува со актите за внатрешна организација и систематизација на работите и задачите согласно со надлежностите на Агенцијата.

Член 5-б

Средствата за финансирање на работата на Агенцијата се обезбедуваат од:

- Буџетот на Република Македонија,
- сопствени приходи и
- донации и други извори утврдени со закон.“

Член 11

Во членот 6 зборовите: „Министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Директорот на Агенцијата“.

Член 12

Во членот 7 став 1 по зборовите: „во постапката за“ се додаваат зборовите: „производство и“.

Во алинејата 1 по зборот „лекови“ се додаваат зборовите: „за хумана употреба“.

Алинејата 2 се менува и гласи:

„- Комисија за традиционални хербални лекови“.

По алинејата 3 се додаваат три нови алинеи 4, 5 и 6, кои гласат:

- „- Комисија за хомеопатски лекови;
- Етичка комисија за клинички и други испитувања поврзани со лековите и медицинските средства и
- Комисија за оценување на условите за добра производна пракса, добра контролна лабораториска пракса и добра лабораториска пракса (GMP, GcLP, GLP).“

Член 13

Во членот 8 став 1 зборовите: „Министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Директорот на Агенцијата“.

Во ставот 2 зборовите: „на предлог на директорот на Агенцијата“ се бришат, а по зборот „оглас“ се додаваат зборовите: „од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства“.

Член 14

Во членот 9 став 1 се менува, и гласи:

„Директорот на Агенцијата по потреба ангажира стручни и научни лица и институции за процена на документацијата поврзана со лековите и медицинските средства.“

Член 15

Во членот 11 став 1 алинеја 1 зборовите: „или одобрение за паралелен увоз“ се бришат.

Во алинејата 3 по зборот „увоз“ се додаваат зборовите: „и паралелен увоз“.

Член 16

Во член 13 по ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:

„Лек кој е класифициран како лек на рецепт, во аптека и аптекарска станица задолжително се издава на лекарски рецепт.“

Во ставот 4 кој станува став 5 зборовите: „Министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Директорот на Агенцијата“.

По ставот 5 кој станува став 6 се додава нов став 7, кој гласи:

„7 Директорот на Агенцијата ја пропишува категоризацијата на лек што се продава без рецепт.“

Член 17

Во членот 19 став 4 зборовите: „завршено високо образование од областа на медицината или фармацијата“ се заменуваат со зборовите: „завршено фармацевтски или медицински факултет“.

Член 18

Во членот 33, член 37 став 7 и член 42 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

Член 19

Во членот 43 став 1 зборовите: „хербални лекови и на“ се бришат.
Во точката 3 по зборот „докази“ се додаваат зборовите: „односно експертски извештај“.
Во точката 4 зборовите: „со стручен“ се заменуваат со зборовите: „или експертски“.
Во ставот 2 зборовите: „Министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Директорот на Агенцијата“, додека зборовите: „хербални лекови и за“ се бришат.

Член 20

Во членот 44 став 1 зборовите: „хербален лек и на“ се бришат.

Член 21

Во членот 44-а зборовите: „хербални лекови и на“ се бришат, а зборовите: „на неопределено време“ се заменуваат со зборовите: „за период од пет години“.

По ставот 1 се додаваат два нови става 2 и 3, кои гласат:

„Заради обновување на одобрението за регистрација на традиционален хербален лек, носителот на одобрението за регистрација треба да поднесе барање до Агенцијата најмалку шест месеци пред истекот на важноста на одобрението за регистрација на традиционален хербален лек. Барањето треба да содржи ажурирана верзија на податоците и информациите во поглед на квалитетот, безбедноста и ефикасноста, вклучувајќи ги и сите промени настанати по добивање на одобрението за регистрација на традиционален хербален лек.

Обновеното одобрение за регистрација на традиционален хербален лек важи неопределено, освен ако Агенцијата поради основани причини поврзани со фармаковигиланца, одлучи да одреди уште еден петгодишен период на обновување.“

Член 22

Во членот 45-а зборовите: „на неопределено време“ се заменуваат со зборовите: „за период од пет години“.

По ставот 1 се додаваат два нови става 2 и 3, кои гласат:

„Заради обновување на одобрението за регистрација на хомеопатски лек, носителот на одобрението за регистрација треба да поднесе барање до Агенцијата најмалку шест месеци пред истекот на важноста на одобрението за регистрација на хомеопатски лек. Барањето треба да содржи ажурирана верзија на податоците и информациите во поглед на квалитетот, безбедноста и ефикасноста, вклучувајќи ги и сите промени настанати по добивање на одобрението за регистрација на хомеопатскиот лек.

Обновеното одобрение за регистрација на хомеопатски лек важи неопределено, освен ако Агенцијата поради основани причини поврзани со фармаковигиланца, одлучи да одреди уште еден петгодишен период на обновување.“

Член 23

Во членот 47 став 2, член 48 став 1, член 49 став 4, член 50 ставови 1 и 3, член 52 став 4 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

Член 24

Во членот 55 по ставот 2 се додаваат два нови става 3 и 4, кои гласат:

„Ако испитаникот е лице кое е неспособно да даде писмена согласност или е малолетно лице, ваквата согласност ја дава законскиот застапник или старателот на ова лице.

Ако испитаникот е лице кое е неписмено или лице кое не може да пишува, клиничкото испитување може да се спроведе, доколку испитаникот даде усмена согласност во присуство на најмалку еден сведок кој не е член на испитувачкиот тим.“

Ставот 3 станува став 5.

Член 25

Во членот 65 по ставот 5 се додаваат три нови става 6, 7 и 8, кои гласат:

„Радиофармацевтски препарати можат да произведуваат правни лица кои имаат одобрение за производство.

Одобрението за производство на радиофармацевтски препарати вклучува дозвола за производство, дозвола за користење во институцијата во која се произведува и дозвола за продажба на произведениот радиофармацевтски препарат од производителот на веледрогерија.

Радиофармацевтски препарати во облик на нерадиоактивни китови и/или прекурсори кои се обележуваат со радиоактивни изотопи во институцијата во која се користат, можат да користат правни лица кои ги исполнуваат поблиските услови за производство, промет и контрола на радиофармацевтските препарати пропишани од страна на директорот на Агенцијата.“

Член 26

Во членот 67 став 2 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

Член 27

Во членот 68 алинејата 2 се менува и гласи:

„-да имаат вработено лица со завршен фармацевтски факултет или кои имаат завршено високо образование од областа на хемијата, технологијата, медицината, стоматологијата или друга струка и завршени последипломски студии, специјализација или завршен докторат од соодветната областа за која се ангажирани, а во зависност од производството и во зависност од обемот и комплексноста на производството на лекови.“

Во алинејата 3 зборовите: „со завршено високо образование од областа на фармацијата“ се заменуваат со зборовите: „со завршен фармацевтски факултет“.

Во алинејата 4 зборовите: „со завршено високо образование од областа на фармацијата“ се заменуваат со зборовите: „со завршен фармацевтски факултет“.

Алинејата 5 се менува и гласи:

„-да има вработено лице одговорно за ставање во промет на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација од областа на испитување и контрола на лекови или дополнителна едукација од производство и контрола на лекови и најмалку две години работно искуство во областа.“

Член 28

Во членот 69 став 7 и член 71 став 4 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

Член 29

Во членот 72 по ставот 2 се додаваат два нови става 3 и 4, кои гласат:

„Се забранува промет преку Интернет со лекови кои се издаваат на рецепт, каков било промет со фалсификувани лекови, како и промет со лекови за кои постои основано сомнение дека се фалсификувани.

Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на идентификација на фалсификуваните лекови, нивното отстранување од промет, информирањето на надлежните институции и медицински центри и нивното уништување.“

Член 30

Во членот 73 по ставот 8 се додаваат два нови става 9 и 10, кои гласат:

Рокот на употребата на лековите кои се увезуваат во Република Македонија не смее да биде пократок од 12 месеци.

По исклучок од ставот 9 на овој член кој се однесува на вонредни околности поврзани со недостаток од некој лек, директорот на Агенцијата може да дозволи увоз на лекови со пократок рок на употреба, при што истиот не смее да биде пократок од три месеци.“

Член 31

Во членот 74 став 1 во алинејата 2 зборовите: „со високо образование од областа на фармацијата“ се заменуваат со зборовите: „со завршен фармацевтски факултет“.

Во алинејата 3 зборовите: „високо образование од областа на фармацијата“ се заменуваат со зборовите: „завршен фармацевтски факултет“.

Член 32

Во членот 75 ставот 1 се менува и гласи:

„Веледрогерија која врши увоз на лекови (во натамошниот текст: увозник), освен условите утврдени во членот 74 од овој закон, треба да има вработено стручно лице со завршен фармацевтски факултет кое постојано е на располагање и кое ќе даде писмена гаранција дека секоја серија на увезен лек е во согласност со условите од одобрението за ставање во промет или од одобрението за увоз.“

Ставот 2 се брише.

По ставот 3 кој станува став 2 се додава нов став 3, кој гласи:

„Формата и содржината на гаранцијата од ставот 1 на овој член ја пропишува директорот на Агенцијата.“

Член 33

Во членот 76 став 6 и член 78 став 4 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

Член 34

Во членот 79 став 1 зборот „без“ се заменува со зборот „со“.

Во ставот 2 алинејата 4, по запирката на крајот од реченицата се додаваат зборовите: „но најмногу до количина која на годишно ниво не надминува 2.000 катули (кутивчиња)“.

По ставот 2 се додаваат три нови става 3, 4 и 5, кои гласат:

„За издавање на одобрение за увоз на лекови кои немаат одобрение за ставање во промет, увозникот/веледрогеријата е должна да поднесе барање до Агенцијата и соодветна документација, сертификат за квалитет и оправданост за барањето.

По исклучок од ставот 2 алинеја 4 на овој член, Агенцијата може да одобри увоз само на препарати кои се категоризирани како лекови, а немаат одобрение за ставање во промет. Директорот на Агенцијата формира Комисија за одобрување на увоз на лекови кои немаат одобрение за ставање во промет, составена од пет члена (лекари и фармацевти), која ќе ги разгледува и одобрува барањата за увоз на лек кој нема одобрение за ставање во промет во количина над 2.000 катули (кутивчиња) на годишно ниво.

Мандатот на членовите на Комисијата од ставот 4 на овој член изнесува три години.“

Член 35

Во членот 80 став 5, член 80-а ставови 8 и 10 и член 81 став 10 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

Член 36

Во членот 82 ставови 4 и 5 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

По ставот 7 се додаваат два нови става 8 и 9, кои гласат:

„Со цел континуирано снабдување и достава на лекови на населението во населените места од ставот 6 точка 3 на овој член, Агенцијата донесува програма со која ќе определи надоместок за носителите на лиценца за подвижна аптека.

Висината на надоместокот за носителите на лиценца за подвижна аптека го утврдува директорот на Агенцијата согласно со бројот на населени места и оддалеченоста.“

Член 37

Во членот 83 став 2 по зборот „кодови“ запирката се брише и се додаваат зборовите: „односно Европски број на производот или (ЕАН) код и Анатомско-терапевтски код или (АТЦ) код“.

По ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:

„Се забранува ставање во промет на лек со неважечко одобрение за ставање во промет.“
Ставовите 3 и 4 стануваат ставови 4 и 5.

Член 38

Во членот 84 по ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:

„Се забранува ставање во промет на лек со неважечко одобрение за ставање во промет.“

Член 39

Во членот 86 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

Член 40

Во членот 87 ставот 2 се брише.

Член 41

Во членот 88 зборовите: „и правното лице од членот 87 став 2 од овој закон“ се бришат.

Член 42

Во членот 89 став 1 зборовите: „да го известат правното лице од членот 87 став 2 од овој закон и“ се заменуваат со зборовите: „да ја известат“.

Член 43

Во членот 90 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

Член 44

Во членот 91 зборовите: „ширење информации за лековите на“ се заменуваат со зборовите: „известување во пишана, сликовита, звучна, усмена, електронска, дигитална или која било друга форма насочена кон“.

Член 45

Во членот 96 зборовите: „Министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Директорот на Агенцијата“.

Член 46

Во членот 99 став 2 по зборот „фармакопеја“ запирката и зборовите: „Националниот додаток“ се бришат.

Член 47

Во членот 100 по ставот 1 се додава нов став 2, кој гласи:
„Агенцијата издава одобрение за пуштање во промет на секоја увезена серија лек или паралелно увезен лек по спроведена контрола на квалитет.“

Член 48

Во членот 101 став 2 зборот „потврда“ се заменува со зборот „резултат“.
Во ставот 3 зборовите: „производител од Европската унија, ако не може да се достави ОМСЛ сертификат (за биолошки лекови и други) и кога лабораторијата на производителот е прифатена од Агенцијата“ се заменуваат со зборовите: „друга независна акредитирана лабораторија која ќе биде прифатена од Агенцијата“.

Член 49

Членот 103 се менува и гласи:
„Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на контрола на квалитетот на лековите, начинот на признавање на анализите на сериите и висината на трошоците за контрола на квалитетот која се утврдува согласно со бројот на анализираните параметри за квалитет на лековите.“

Член 50

Во членот 105 став 3 се додава нов став 4, кој гласи:
„По исклучок од ставот 3 точка 3 на овој член, министерот за здравство може да издаде одобрение за увоз на лек што е предмет на донација и кога лекот има рок на употреба пократок од 12 месеци, но не пократок од три месеци.“

Член 51

Во членот 106 став 5 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

Член 52

Во членот 108 став 7 зборот „Агенцијата“ се заменува со зборовите: „Министерството за здравство“.

Во ставот 8 зборот „Агенцијата“ се заменува со зборовите: „Министерството за здравство“.

Член 53

Во членот 115 став 2, член 116 ставови 1 и 2, член 118 став 2, член 121 став 2, член 123 став 6, член 129 став 4 и член 130 став 9 зборовите: „Министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите „Директорот на Агенцијата“.

Член 54

Во членот 131 став 2 зборовите: „Министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Директорот на Агенцијата“.

Во ставот (3) зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

Член 55

Во членот 131-а став 7 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

Во ставот 8 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

Член 56

Во членот 131-б став 3, член 132 став 3, член 132 став 5, член 133 став 2, член 137, член 138 став 2, член 139 став 3 и член 141 став 1 зборовите: „Министерството за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата“.

Член 57

Во членот 142 ставот 2 се брише.

Ставовите 3 и 4 стануваат ставови 2 и 3.

Член 58

Во членот 145 став 4 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Државната комисија за одлучување во втор степен во областа на инспекцискиот надзор и прекршочната постапка“.

Член 59

Во членот 146 во точката 1 по зборовите: „или привремена забрана“ се додаваат зборовите: „, во траење од најмногу шест месеци“.

Член 60

Во членот 150 став 4 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Државната комисија за одлучување во втор степен во областа на инспекцискиот надзор и прекршочната постапка“.

Член 61

По членот 150 се додаваат два нови члена 150-а и 150-б, кои гласат:

„Член 150-а

Доколку при вршењето на инспекцискиот надзор инспекторот утврди дека е сторена неправилност од членовите 154 и 155 од овој закон, е должен да состави записник во кој ќе ја утврди сторената неправилност со укажување за отстранување на утврдената

неправилност во рок од осум дена и со истовремено врачување на покана за спроведување на едукација на лицето или субјектот каде што е утврдена неправилноста при вршењето на инспекцискиот надзор.

Формата и содржината на поканата за едукација, како и начинот на спроведување на едукацијата ги пропишува директорот на Агенцијата.

Едукацијата ја организира и спроведува Агенцијата, во рок не подолг од осум дена од денот на спроведувањето на инспекцискиот надзор.

Едукацијата може да се спроведе за повеќе утврдени исти или истородни неправилности за еден или за повеќе субјекти.

Доколку во закажаниот термин лицето или субјектот на кој се спроведува едукацијата не се јави на едукацијата, ќе се смета дека едукацијата е спроведена.

Доколку лицето или субјектот на кој се спроведува едукацијата се јави на закажаната едукација и истата ја заврши, ќе се смета дека е едуциран по однос на утврдената неправилност.

Доколку овластеното лице при спроведувањето на контролниот надзор утврди дека се отстранети утврдените неправилности од ставот (1) на овој член, донесува заклучок со кој ја запира постапката на инспекциски надзор.

Доколку овластеното лице при спроведувањето на контролниот надзор утврди дека не се отстранети утврдените неправилности од ставот (1) на овој член, поднесува барање за поведување на прекршочна постапка пред надлежен орган.

Агенцијата води евиденција за спроведената едукација на начин пропишан од директорот на Агенцијата.

Член 150-б

За прекршоците утврдени во овој закон, инспекторот е должен на сторителот на прекршокот да му понуди постапка на порамнување пред да поднесе барање за поведување на прекршочна постапка.

Кога сторителот на прекршокот е согласен за поведување на постапка на порамнување, согласноста се наведува во записник.

Во записникот се утврдува начинот на кој ќе се отстранат штетните последици од прекршокот, како и начинот на надминување на последиците од сторениот прекршок.

Инспекторот во постапката за порамнување на сторителот на прекршокот е должен да му даде платен налог.

Доколку сторителот го прими платниот налог, истиот треба да го потпише.

Примањето на платниот налог од сторителот на прекршокот се забележува во записникот.

Кога како сторител на прекршок се јавува правно лице, записникот и платниот налог го потпишува службено, односно одговорното лице кое се нашло на самото место при инспекцискиот надзор или друго службено или одговорно лице кое изјавило дека има право да го потпише записникот и да го прими платниот налог.

Изјавата од ставот б на овој член се забележува во записникот.

Инспекторот е должен да води евиденција за покренатите постапки за порамнување и за нивниот исход.“

Член 62

Во членот 154 став 1 во точката 1) зборовите: „членот 11 ставови 1 и 3, членот 17 став 1 и членот 80-а став 2“ се заменуваат со зборовите: „ членот 11 ставови 1 и 3, членот 13, членот 17 став 1, членот 80-а став 2 и членот 100 став 2“.

По точката 1) се додава нова точка 1-а), која гласи:

„1-а) постапува спротивно на членот 15 став 1“.

По точката 3) се додаваат осум нови точки 3-а), 3-б), 3-в), 3-г), 3-д), 3-ѓ), 3-е) и 3-ж), кои гласат:

„3-а) постапува спротивно на членот 20 и членот 21 став 1 од овој закон;

3-б) пуштаат во промет лек подолго од 18 месеци од истекот на одобрието за ставање во промет, согласно со членот 35 од овој закон;

3-в) постапува спротивно на одредбите од членот 36 ставови 2, 3 и 4 од овој закон;

3-г) не поднесе барање до Агенцијата за промени во одобрието за ставање во промет согласно со членот 38 став 2 од овој закон;

3-д) не ја извести Агенцијата за сите помали промени (тип I А и тип I В) во постапката за ставање на лек во промет, согласно со членот 39 од овој закон;

3-ѓ) не ја извести Агенцијата за сите големи промени (тип II) во постапката за ставање на лек во промет, согласно со членот 40 од овој закон и

3-е) постапува спротивно на членот 73 ставови 9 и 10 од овој закон.”

По точката 20-ѓ) се додава нова точка 20-е), која гласи:

„20-е) врши паралелен увоз на лекови за други правни лица спротивно на членот 80-б став 4 од овој закон.”

Член 63

Во членот 155-а во ставот 1 зборовите: „став 14“ се заменуваат со зборовите: „став 16“.

Член 64

Во членот 156-в во ставот 3 зборовите: „Министерството за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата“.

Член 65

По членот 156-д се додава нов член 156-ѓ, кој гласи:

“Член 156-ѓ

Аптеката или аптекарска станица која ќе издаде лек без рецепт, а кој согласно со одобрието за ставање во промет е на режим на издавање „со лекарски рецепт“, согласно со одредбите од членот 13 став 3 од овој закон, ќе се казни со парична казна во висина од 5.000 евра во денарска противвредност.

Доколку аптеката или аптекарска станица по вторпат го повтори делото од ставот 1 на овој член, ќе се казни со парична казна во висина од 10.000 евра во денарска противвредност и ќе и се одземе лиценцата за вршење на здравствена дејност за период од три месеци.

Доколку аптеката или аптекарска станица по третпат го повтори делото од ставот 1 на овој член, ќе се казни со парична казна во висина од 20.000 евра во денарска противвредност и трајно ќе и се одземе лиценцата за вршење на здравствена дејност.“

Член 66

Во членот 157-а по ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:

„Агенцијата и Министерството за здравство ќе ги преземат вработените од Бирото за лекови“.

Член 67

Правните лица кои поседуваат одобрија за регистрација на традиционален хербален лек и на хомеопатски лек се должни да го усогласат своето работење согласно со одредбите на овој закон во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Одобренијата за регистрација на традиционален хербален лек и на хомеопатски лек издадени врз основа на прописите кои важеле на денот на влегувањето во сила на овој закон ќе се усогласат со одредбите на овој закон во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 68

Подзаконските акти предвидени со овој закон ќе се донесат најдоцна во рок од две години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 69

Се овластува Законодавно-правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за лековите и медицинските средства.

Член 70

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија".