

20151544453

## 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

### УКАЗ ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

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

што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 27 август 2015 година.

Бр. 08-4014/1  
27 август 2015 година  
Скопје

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

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

### ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

#### Член 1

Во Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ број 106/2007, 88/2010, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14 и 88/15), во членот 1-а став 1 зборот „помагало“ се заменува со зборот „средство“, а зборот „помагала“ се заменува со зборот „средства“.

#### Член 2

Во член 4-б во ставот 4 зборот „државен“ се заменува со зборот „административен“.

#### Член 3

Во член 5 став 1 во точката 7) по зборовите „хомеопатски лекови“ се става запирка и се додаваат зборовите „Регистар за гранични производи“.

По точката 11 се додава нова точка 11-а), која гласи:

„11-а) евалуација на очекуваната корист во однос на потенцијалниот ризик по здравјето на испитаниците (документ за процена на претклиничката и клиничката документација со евалуација на односот корист-ризик) за лекот кој е предмет на клиничко испитување;

По точката 16 се додава нова точка 16-а, која гласи:

„16-а) изготвување на годишен извештај за пријавените несакани реакции на лековите во Република Македонија.“

#### Член 4

Во членот 8 ставот 2 се брише.  
Ставот 3 станува став 2.

#### Член 5

Во членот 9 став 1 зборовите: „и институции“ се бришат.

#### Член 6

Во членот 13 по ставот 6 се додава нов став 7, кој гласи:  
„Агенцијата во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето врз основа на поднесената документација врши упис во Регистарот за гранични производи или го одбива барањето.“

Ставот 7 кој станува став 8 се менува и гласи:

„Директорот на Агенцијата ја пропишува класификацијата на лек што се издава/продава без рецепт, потребната документацијата и висината на трошоците.“

По ставот 8 се додаваат два нови става 9 и 10, кои гласат:

„Директорот на Агенцијата ги пропишува поблиските услови за граничен производ, начинот на одобрување, потребната документацијата и висината на трошоците.

Висината на трошоците пропишани во ставовите 8 и 9 на овој член, се определува во зависност од комплетноста на документацијата.“

#### Член 7

Во членот 31 зборовите: „2 точка 2“ се заменуваат со зборовите: „3 алинеја 2“.

#### Член 8

Во членот 33 по ставот 1 се додаваат два нови става 2 и 3, кои гласат:  
„Ако подносителот на барањето се откаже од барањето во текот на постапката за издавање, обновување и промена на одобрението за ставање во промет, должен е да ги подмири трошоците направените во постапката.

Трошоците од став 2 на овој член ги пропишува директорот на Агенцијата.“

#### Член 9

Во членот 45 став 2 зборовите: „Министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Директорот на Агенцијата“.

#### Член 10

Во членот 51 став 2 по зборовите: „Министерот за здравство“ се додаваат зборовите: „на предлог на директорот на Агенцијата“.

#### Член 11

Во членот 60 по ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:  
„Директорот на Агенцијата го пропишува надоместокот што производителот, односно спонзорот треба да го плати при пријавата од ставот 1 на овој член.

Висината на трошоците пропишани во ставот 3 на овој член, се определува во зависност од комплетноста на документацијата.“

#### Член 12

Во членот 64 по зборовите: „Министерот за здравство“ се додаваат зборовите: „на предлог на директорот на Агенцијата“.

#### Член 13

Во член 80 во ставот 7 зборовите „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

#### Член 14

Во членот 80-а ставот 8 се брише.

Ставот 9 станува став 8.

Во ставот 10 кој станува став 9 бројот „9“ се заменува со бројот „8“.

Во ставот 11 која станува став 10 бројот „9“ се заменува со бројот „8“.

Ставот 12 станува став 11.

Во ставот 13 кој станува став 12 бројот „10“ се заменува со бројот „9“.

Во ставот 14 кој станува став 13 бројот „13“ се заменува со бројот „12“.

Ставот 15 станува став 14.

Во ставот 16 кој станува став 15 бројот „15“ се заменува со бројот „14“.

Во ставот 17 кој станува став 16 бројот „16“ се заменува со бројот „15“.

Во ставот 18 кој станува став 17 бројот „13“ се заменува со бројот „12“.

Во ставот 19 кој станува став 18 бројот „18“ се заменува со бројот „17“, бројот „13“ се заменува со бројот „12“ и бројот „16“ се заменува со бројот „15“.

Во ставот 20 кој станува став 19 бројот „19“ се заменува со бројот „18“.

Во ставот 21 кој станува став 20 бројот „20“ се заменува со бројот „19“.

Во ставот 22 кој станува став 21 бројот „21“ се заменува со бројот „20“.

Во ставот 23 кој станува став 22 бројот „22“ се заменува со бројот „21“.

Во ставот 24 кој станува став 23 бројот „16“ се заменува со бројот „15“.

Ставот 25 станува став 24.

Во ставот 26 кој станува став 25 бројот „10“ се заменува со бројот „9“.

Ставовите 27, 28, 29, 30 и 31 стануваат ставови 26, 27, 28, 29 и 30.

#### Член 15

Во членот 81 ставот 4 се брише.

Ставот 5 станува став 4.

Во ставот 6 кој станува став 5 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата“.

Ставот 7 станува став 6.

Во ставот 8 кој станува став 7 бројот „6“ се заменува со бројот „5“.

Ставовите 9 и 10 стануваат ставови 8 и 9.

#### Член 16

Во членот 94 по ставот 1 се додава нов став 2, кој гласи:

„Директорот на Агенцијата ги пропишува надоместоците што треба да се платат за проценка на документацијата за издавање на одобрение за огласување на лекови.

Висината на трошоците пропишани во ставот 2 на овој член, се определува во зависност од видот и обемот на огласувањето на лекови.“

#### Член 17

Во членот 99 став 1 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 18

Во членот 105 став 4 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

#### Член 19

Во членот 116 ставови 4 и 6 зборовите: „Министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

#### Член 20

Во членот 131-а став 9 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

#### Член 21

Во членот 131-б во ставот 3 зборот „Агенцијата“ се заменува со зборовите: „Министерството за здравство“.

#### Член 22

Во член 132 во ставот 5 зборовите „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите „Директорот на Агенцијата“.

#### Член 23

Во член 133 во ставот 2 зборовите „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите „Директорот на Агенцијата“.

#### Член 24

Во членот 137 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Директорот на Агенцијата“.

#### Член 25

Во членот 138 ставот 2 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Директорот на Агенцијата“.

#### Член 26

Во членот 139 став 3 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Директорот на Агенцијата“.

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

„Директорот на Агенцијата ги пропишува надоместоците што треба да се платат за проценка на документацијата за издавање на одобрение за огласување на медицински средства.

Висината на трошоците пропишани во став 3 на овој член, се определува во зависност од видот и обемот на огласувањето на медицинските средства.“

#### Член 27

Во членот 144 став 2 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата“.

#### Член 28

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

#### Член 29

Во членот 148 став 3 зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен“.

#### Член 30

Во членот 150 по ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:

„Во случаите од ставот 2 алинеја 1 на овој член, фармацевтскиот инспектор привремено ќе забрани вршење на дејност со запечатување на објектот/просториите и поставување лента на видно место со следниот текст „Агенција за лекови и медицински средства затворено од инспекциска служба“ и заверена со печат на Агенцијата.

Ставовите 3, 4 и 5 стануваат ставови 4, 5 и 6.

#### Член 31

Во членот 150-а по бројот „154“ се додаваат зборовите: „став 1 точка 13)“, а по бројот „155“ се додаваат зборовите: „став 1 точки 1), 9) и 12)“.

#### Член 32

Членот 150-б се брише.

#### Член 33

Во членот 154 став 1 во воведната реченица зборовите: „25.000 до“ се бришат.

Ставот 2 се менува и гласи:

„Глоба во износ од 30% од одмерената глоба за правното лице ќе му се изрече за прекршоците од ставот 1 на овој член и на одговорното лице во правното лице.“

Во ставот 3 зборовите: „6.000 до 10.000“ се заменуваат со зборовите: „5.000 до 7.500“.

#### Член 34

Во членот 155 став 1 во воведната реченица зборовите: „15.000 до“ се бришат.

Ставот 2 се менува и гласи:

„Глоба во износ од 30% од одмерената глоба за правното лице ќе му се изрече за прекршоците од став 1 на овој член и на одговорното лице во правното лице.“

Во ставот 3 зборовите: „6.000 до 10.000“ се заменуваат со зборовите: „3.000 до 4.500“.

#### Член 35

Во членот 155-а став 1 зборот „одговорните“ се заменува со зборот „службените“.

Во ставот 2 зборовите: „80.000 до“ се бришат.

Ставот 3 се менува и гласи:

„Глоба во износ од 30% од одмерената глоба за производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија или за веледрогеријата, ќе му се изрече за прекршокот од ставот 2 на овој член и на одговорното лице во производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија и на одговорното лице во веледрогеријата.“

#### Член 36

По членот 155-а се додаваат три нови члена 155-б, 155-в и 155-г, кои гласат:

#### „Член 155-б

Глоба во износ од 6.000 до 10.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на здравствен работник, ако не го извести правното лице од членот 87 став 2 од овој закон за сите несакани реакции или настани или во случај на сомневање за несакана реакција или настан во согласност со овој закон (член 88).

#### Член 155-в

За прекршоците утврдени со овој закон прекршочна постапка води и прекршочни санкции изрекува надлежниот суд.

#### Член 155-г

Одмерувањето на висината на глобата за правното лице се врши согласно Законот за прекршоците.“

#### Член 37

Членот 156 се менува и гласи:

За прекршоците утврдени во членовите 154, 155, 155-а и 155-б од овој закон, фармацевтскиот инспектор е должен на сторителот на прекршокот да му издаде прекршочен платен налог, согласно Законот за прекршоците.

Фармацевтскиот инспектор е должен да води евиденција за издадените прекршочни платни налози и за исходот од покренатите постапки.

Во евиденцијата од ставот 2 на овој член се собираат, обработуваат и чуваат следните податоци: име и презиме, односно назив на сторителот на прекршокот, живеалиште, односно престојувалиште, седиште, вид на прекршокот, број на прекршочниот платен налог кој му се издава и исходот на постапката.

Личните податоци од ставот 3 на овој член се чуваат пет години од денот на внесување во евиденцијата.

Формата и содржината на прекршочниот платен налог ги пропишува директорот на Агенцијата.“

#### Член 38

Во членот 156-в во ставот 1 бројот „2“ се заменува со бројот „3“.

Во ставот 3 зборот „Агенцијата“ се заменува со зборовите: „Министерството за здравство“ и бројот „2“ се заменува со бројот „3“.

#### Член 39

Подзаконските акти утврден со овој закон ќе се донесат во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

#### Член 40

Овој закон влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.