

20200270397

## СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на членот 75, ставови 1 и 2 од Уставот на Република Северна Македонија, претседателот на Република Северна Македонија и претседателот на Собранието на Република Северна 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 Северна Македонија го донесе на седницата одржана на 1 февруари 2021 година.

Бр. 08-611/1  
1 февруари 2021 година  
Скопје

Претседател на Република  
Северна Македонија,  
**Стево Пендаровски, с.р.**

Претседател  
на Собранието на Република  
Северна Македонија,  
м-р **Talat Xhaferi, 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, 88/10, 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), во членот 18 по ставот 2 се додаваат два нови става 3 и 4, кои гласат:

„По исклучок од ставот 2 на овој член во исклучителни случаи и оправдани причини што се однесуваат на здравјето на пациентите (вонредни услови и кризни состојби што претставуваат сериозна закана за здравјето на луѓето, природни непогоди, утврдено постоење на кризна состојба и прогласена епидемија или пандемија на заразна болест и слично), кога барањето се однесува на ставање на вакцина за SARS COV 2 во промет, покрај правните лица од ставот 2 на овој член барањето од ставот 1 на овој член може да го поднесе и:

- производител на лекови со регистрирано седиште надвор од територијата на Република Северна Македонија,
- правен застапник на странски производител со регистрирано седиште надвор од територијата на Република Северна Македонија,
- подружница на странски производител со регистрирано седиште надвор од територијата на Република Северна Македонија и
- трговско претставништво на странски производител со регистрирано седиште надвор од територијата на Република Северна Македонија.

Агенцијата ќе го прифати барањето од ставот 2 на овој член по добиена согласност од Владата на Република Северна Македонија.“

#### Член 2

Во член 31 во ставот 1 по зборовите: „витално загрозувачки болести“ се става записка и се додаваат следниве зборови: „вонредни услови и кризни состојби што претставуваат сериозна закана за здравјето на луѓето, природни непогоди, утврдено постоење на кризна состојба и прогласена епидемија или пандемија на заразна болест и слично“.

По ставот 1 се додава нов став 2, кој гласи:

„Во случаите од ставот 1 на овој член во кои е загрозувано јавното здравје, кога барањето се однесува на ставање на вакцина во промет, условно одобрение за ставање во промет може да се издаде и без целокупната документација од членот 20 од овој закон.“.

### Член 3

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