

20211221979

## 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 јуни 2021 година.

Бр. 08-2638/1  
1 јуни 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 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ број 28/21), во член 4 во ставот 3 зборот „три“ се заменува со зборот „два“.

#### Член 2

Во член 4-а во точката 3) по зборот „факултет“ се става запирка и се додаваат зборовите: „односно да има стекнати најмалку 300 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на фармацијата;“.

Во точката 4) зборот „пет“ се заменува со зборот „шест“.

По точката 5) се додава нова точка б), која гласи:

„б) поседува потврда за активно познавање на компјутерски програми за канцелариско работење.“.

#### Член 3

Во член 4-б став 1 по алинејата 18 се додаваат пет нови алинеи 19, 20, 21, 22 и 23, кои гласат:

„- ја координира и организира работата на инспекциската служба,

- обезбедува услови за ефикасна примена на законите и прописите кои се однесуваат на инспекцискиот надзор,
  - обезбедува услови за стручно усовршување и специјализирана обука на инспекторите,
  - донесува програмски и извештајни документи, вклучително: стратешки план на инспекциската служба, годишен план за работа на инспекциската служба, годишна програма за специјализирана обука на инспекторите, шестмесечен извештај за работа на секој инспектор, месечен план за работа на секој инспектор, други документи и акти предвидени со овој или друг закон,
  - обезбедува јавност во работењето на инспекциската служба и“.
- Алинејата 19 се брише.

#### Член 4

Во член 4-г во ставот 3 зборот „три“ се заменува со зборот „два“.

#### Член 5

Во член 4-д точка 3) по зборот „факултет“ се става запирка и се додаваат зборовите: „односно да има стекнати најмалку 300 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на фармацијата“.

Во точката 4) зборот „пет“ се заменува со зборот „шест“.

По точката 5) се додава нова точка 6), која гласи:

„6) поседува потврда за активно познавање на компјутерски програми за канцелариско работење.“.

#### Член 6

Во член 108 по ставот 12 се додаваат четири нови ставови 13, 14, 15 и 16, кои гласат:

„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.

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.“.

Ставовите 13, 14 и 15 стануваат ставови 17, 18 и 19.

#### Член 7

Членовите 142, 142-а, 143, 144 и 145 се бришат.

#### Член 8

Членот 146 се менува и гласи:

„При вршење на инспекцискиот надзор, фармацевтскиот инспектор со решение изрекува опомена и определува рок во кој субјектот на инспекциски надзор е должен да ги отстрани неправилностите и недостатоците, утврдени со записник.

Опомената се изрекува за прекршок сторен под особено олеснувачки околности, ако прекршокот се состои од неисполнување на пропишаната обврска или со прекршокот е нанесена штета, а сторителот пред донесувањето на одлуката за прекршок ја исполнил пропишаната обврска, односно ја отстранил или ја надоместил нанесената штета или ако прекршокот е сторен за прв пат и не предизвикал штетни последици за трето лице, ниту пак бил загрозен јавниот интерес.

По исклучок од ставовите 1 и 2 на овој член, во случај кога фармацевтскиот инспектор ќе оцени дека утврдените недостатоци и неправилности можат да предизвикаат или предизвикуваат непосредна опасност по животот и здравјето на луѓето или финансиска штета или штета по имотот од поголема вредност или загрозување на животната средина или загрозување на јавниот интерес, со решение изрекува друга инспекциска мерка, како задолжување, наредба, забрана и друга мерка и тоа да:

1) издаде забрана или привремена забрана во траење од најмногу шест месеци за производство, испитување, ставање во промет на лекови или на конкретна серија на лекови поради неусогласеност со пропишаните услови;

2) му нареди на правно лице да го усогласи своето работење со условите предвидени во овој закон во рок од најмногу шест месеци од приемот на наредбата со која се предвидува ваква мерка;

3) забрани ставање во промет на лекови, односно серија на лекови што не е во согласност со пропишаните услови или е штетна за употреба под пропишаните услови, кога нема терапевтски ефект или пак има неповолен однос ризик/корист во рамките на пропишаните услови за употреба;

4) нареди уништување на неисправен лек во согласност со прописите за заштита на животната средина;

5) забрани увоз на лекови што немаат одобрение за ставање во промет, одобрение за паралелен увоз или одобрение за увоз или пак лекови што се транспортирани во спротивност со условите декларирани од страна на производителот;

6) земе примерок од лекот за потребите на контролата во согласност со овој закон;

7) нареди привремено повлекување на лекот, односно серија на лекот од прометот или да ја одземе се до конечната одлука на Агенцијата, ако постои сомнение дека не го задоволува пропишаниот квалитет;

8) одземе лекови што се произведени, односно ставени во промет од страна на правни лица кои не поседуваат одобрение за производство, односно промет на големо;

9) забрани огласување на лекови што не е во согласност со овој закон и да нареди отстранување, односно уништување на материјалот што се користел за огласување на лекот;

10) го идентификува лицето кое ги прекршило одредбите од овој закон и да ги добие неговите лични податоци;

11) забрани клиничко испитување на лек што започнало без претходно да се исполнети условите пропишани со овој закон;

12) нареди други мерки и да определи рокови за нивно извршување заради усогласување на правните лица со овој закон и прописите донесени врз основа на закон и

13) во случај на повреда на одредбите од овој закон поведе прекршочна постапка пред надлежниот суд.

Инспекторот кој во вршењето на надзорот констатира дека има елементи на сторено кривично дело е должен веднаш за тоа да го извести надлежниот орган.“

#### Член 9

Членот 150 се менува и гласи:

„Фармацевтскиот инспектор издава наредба на записник за итно и неодложно отстранување на утврдените недостатоци во следниве случаи:

- 1) кога ризикот по здравјето, односно непосредната опасност по животот наложува итно преземање на соодветни мерки и
- 2) кога постои ризик од прикривање, замена, односно уништување на докази доколку мерката не се спроведе веднаш.

Во случаите од ставот 1 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.“.

#### Член 10

Членот 150-а се менува и гласи:

„При вршење на инспекциски надзор, фармацевтскиот инспектор со решение изрекува опомена и определува рок во кој субјектот на инспекциски надзор е должен да ги отстрани неправилностите и недостатоците утврдени со записник, доколку утврди дека за прв пат е постапено спротивно на членовите 154 став 1 точка 13) и 155 став 1 точки 1), 9) и 12) од овој закон.

Агенцијата води евиденција на изречените опомени.

Формата и содржината на евиденцијата од ставот 2 на овој член ја пропишува директорот на Агенцијата.“.

#### Член 11

Во член 154 став 1 во воведната реченица зборовите: „50.000 евра во денарска противвредност“ се заменуваат со зборовите: „2.500 евра до 3.000 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 5.000 до 6.000 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 15.000 до 18.000 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 25.000 до 30.000“.

Во ставот 2 зборовите: „30% од одмерената глоба за правното лице“ се заменуваат со зборовите: „1.200 до 1.500 евра во денарска противвредност“.

Во ставот 3 зборовите: „5.000 до 7.500“ се заменуваат со зборовите: „500 до 750“.

#### Член 12

Во член 155 став 1 во воведната реченица зборовите: „30.000 евра во денарска противвредност“ се заменуваат со зборовите: „1.500 евра до 2.500 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 8.000 до 15.000 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 18.000 до 20.000 во денарска противвредност“.

Во ставот 2 зборовите: „30% од одмерената глоба за правното лице“ се заменуваат со зборовите: „800 до 1.000 евра во денарска противвредност“.

Во ставот 3 зборовите: „3.000 до 4.500“ се заменуваат со зборовите: „400 до 600“.

#### Член 13

Членот 155-а се менува и гласи:

„Глоба во износ од 2.500 евра до 3.000 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 5.000 до 6.000 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 15.000 до 18.000 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 25.000 до 30.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија ако не ја извести Агенцијата во предвидениот рок согласно со членот 36 став 1 од овој закон.

Глоба во износ од 1.500 евра до 2.500 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 8.000 до 15.000 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 18.000 до 20.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на веледрогеријата ако не ја извести Агенцијата во предвидениот рок согласно со членот 36 став 2 од овој закон.

Глоба во износ од 1.200 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршокот од ставот 1 на овој член и на одговорното лице во производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија и глоба во износ од 800 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршокот од ставот 1 на овој член на одговорното лице во веледрогеријата.“.

#### Член 14

Во член 155-б во ставот 1 зборовите: „6.000 до 10.000“, се заменуваат со зборовите: „600 до 750“, а зборовите: „го извести правното лице од членот 87 став 2 од овој закон“ се заменуваат со зборовите: „ја извести Агенцијата“.

#### Член 15

Во Законот за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ број 88/15), членот 65 се менува и гласи:

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

#### Член 156-е

На аптеката или аптекарска станица која ќе издаде лек без рецепт, а кој согласно со одобрението за ставање во промет е на режим на издавање „со лекарски рецепт“, согласно со одредбите од членот 13 став 3 од овој закон, ќе им се изрече глоба во износ од 50 до 300 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 80 до 600 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 250 до 1.800 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 250 до 3.000 евра во денарска противвредност.“.

#### Член 16

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

#### Член 17

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