20252675120

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

У К А З
ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

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

што Собранието на Република Северна Македонија го донесе на седницата одржана на 26 декември 2025 година.

Бр. 08-7341/1
26 декември 2025 година
Скопје

Претседател на Република
Северна Македонија,
Гордана Сиљановска-Давкова, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Северна Македонија,
Африм Гаши, с.р.

ЗАКОН ЗА 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, 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, 122/21 и 60/23), по членот 1-а се додава нов член 1-б, кој гласи:

„Член 1-б

Во постапката што се води согласно со овој закон, барањето и известувањето со потребната докуменатација, можат да бидат поднесени и/или во електронска форма на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства, согласно со прописите од областа на електронското управување и електронските услуги и од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.

Во постапката што се води согласно со овој закон, известувањето, одобрението и дозволата, можат да се издадат и/или во форма на електронски документ, кој се доствува на профилот на корисникот на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства, или во Една точка за услуги, согласно со прописите од областа на електронското управување и електронските услуги и од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.

Барањето и известувањето со потребната документација од ставот 1 на овој член, по службена должност можат да бидат поднесени, прибавени и доставени во електронска форма преку Националната платформа за интероперабилност, согласно со прописите од областа на електронското управување и електронските услуги.

По исклучок од ставот 3 на овој член, а во случај на технички прекин на функционалноста на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства или Националната платформа за интероперабилност, актите и поднесоците од ставовите 1, 2 и 3 на овој член, во форма на електронски документи се доставуваат преку квалификувана електронска препорачана достава на електронската адреса на подносителот на барањето/надлежниот орган, согласно со прописите од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.“.

Член 2

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