

20110531475

## 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 11 април 2011 година.

Бр. 07-2003/1  
11 април 2011 година  
Скопје

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

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

### З А К О Н

#### 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 и 36/11), во членот 80 по ставот 5 се додаваат 19 нови става 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 и 24, кои гласат:

„Доколку Агенцијата не издаде одобрение за увоз на лекови, односно не го одбие барањето за увоз на лекови во рокот од ставот 3 на овој член, увозникот има право во рок од три работни дена да поднесе барање до писарницата на директорот на Агенцијата и директорот да донесе решение.

Формата и содржината на барањето од ставот 6 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

Директорот на Агенцијата е должен во рок од пет работни дена од денот на поднесување на барањето од ставот 6 на овој член до писарницата на директорот да донесе решение со кое барањето за увоз на лекови е уважено или одбиено. Доколку директорот нема писарница барањето се поднесува во писарницата на седиштето на Агенцијата.

Кон барањето за донесување на решение за увоз на лекови увозникот доставува и копија од барањето од ставот 6 на овој член .

Доколку директорот на Агенцијата не донесе решение во рокот од ставот 8 на овој член, увозникот може да го извести Државниот управен инспекторат во рок од пет работни дена.

Државниот управен инспекторат е должен во рок од десет дена од денот на приемот на известувањето од ставот 10 на овој член да изврши надзор во Агенцијата дали е спроведена постапката согласно со закон и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го информира увозникот.

Инспекторот од Државниот управен инспекторат по извршениот надзор согласно со закон донесува решение со кое го задолжува директорот на Агенцијата во рок од десет дена да одлучи по поднесеното барање, односно да го одобри или одбие барањето и да го извести инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од актот со кој одлучил по поднесеното барање.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рокот од став 12 на овој член, инспекторот ќе поднесе барање за поведување прекршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција и ќе определи дополнителен рок од пет работни дена, во кои директорот ќе одлучи по поднесеното барање за што во истиот рок ќе го извести инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од актот со кој одлучил по поднесеното барање. Инспекторот во рок од три работни дена ќе го информира увозникот за преземените мерки.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи и во дополнителниот рок од ставот 13 на овој член, инспекторот во рок од три работни дена ќе поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител и во тој рок ќе го информира увозникот за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи по известувањето од ставот 11 на овој член, увозникот во рок од пет работни дена има право да поднесе приговор до писарницата на директорот на Државниот управен инспекторат. Доколку директорот нема писарница барањето се поднесува во писарницата на седиштето на Државниот управен инспекторат.

Директорот на Државниот управен инспекторат е должен во рок од три работни дена од денот на приемот да го разгледа приговорот од ставот 15 на овој член и доколку утврди дека инспекторот не постапил по известувањето од увозникот од ставовите 11 и 12 на овој член и/или не поднесе пријава согласно со ставовите 13 и 14 на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе барање за поведување прекршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција и за инспекторот и ќе определи дополнителен рок од пет работни дена во кој инспекторот ќе изврши надзор во Агенцијата дали е спроведена постапката согласно со закон и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го информира увозникот за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи и во дополнителниот рок од ставот 16 на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител против инспекторот и во рок од три работни дена ќе го информира увозникот за преземените мерки.

Во случајот од ставот 17 на овој член директорот на Државниот управен инспекторат веднаш, а најдоцна во рок од еден работен ден ќе овласти друг инспектор да го спроведе надзорот веднаш.

Во случаите од ставот 18 на овој член директорот на Државниот управен инспекторат во рок од три работни дена ќе го информира увозникот за преземените мерки.

Доколку директорот на Државниот управен инспекторат не постапи согласно со ставот 16 на овој член, увозникот може да поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител во рок од осум работни дена.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рок од ставот 14 на овој член, увозникот може да поведе управен спор пред надлежниот суд.

Постапката пред Управниот Суд е итна.

Подзаконскиот акт од ставот 7 на овој член се донесува во рок од 15 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

По донесувањето на подзаконскиот акт од ставот 7 на овој член, веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа се објавува на веб страницата на Агенцијата.”

#### Член 2

Во членот 108 став 8 зборовите: „второстепена комисија за решавање во управна постапка од областа на здравството при Владата на Република Македонија” се заменуваат со зборовите: „Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен“.

#### Член 3

Одредбите од членот 2 на овој закон, ќе започнат да се применуваат од денот на започнувањето на примената на Законот за основање на Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

#### Член 4

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе започне да се применува од 30 септември 2011 година.