

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

ПРЕДЛОГ - ЗАКОН

за изменување и дополнување на
Законот за лековите и медицинските средства

Скопје, март 2018 година

ВОВЕД

I. ОЦЕНА НА СОСТОЈБИТЕ ВО ОБЛАСТА ШТО ТРЕБА ДА СЕ УРЕДИ СО ЗАКОНОТ И ПРИЧИНИ ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ

Со Законот за лековите и медицинските средства средства („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07, 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 и 53/16), е уреден паралелниот увоз на лекови и медицински средства.

Паралелен увоз на лекови е увоз на лек што има одобрение за ставање во промет и се наоѓа во употреба во земја членка на Европската унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел, САД, Русија или Турција и е произведен од ист производител на лек што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија со иста фармацевтска форма, јачина и пакување и за кој има издадено одобрение за паралелен увоз од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства на база на значителна сличност на двата лека. Увозникот на лекот што е предмет на паралелен увоз не треба да биде во комерцијална врска односно да биде капитално поврзан со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија во согласност со добиеното одобрение за лекот

Паралелен увоз на лекови може да врши веледрогерија која има одобрение за промет на големо со лекови и медицински средства и одобрение за делови од процесот на производство (ставање налепница и вметнување на упатство за употреба) издадено од надлежен орган во Република Македонија, како и здравствена установа која паралелниот увоз го врши исклучиво за сопствени потреби и не смее да врши промет со паралелно увезените лекови.

Со воведувањето на паралелниот увоз на лекови во Република Македонија, се намалија цените на лековите кои се употребуваат во здравствени установи, но резултатите од клиничката пракса со употребата на овие лекови не се покажаа најповолни. Имено, до Министерството за здравство се поднесени приговори од одреден број на здравствени работници, како и од здруженија на граѓани претставници на пациенти со различни заболувања кои се однесуваат на незадоволството од примената на овие лекови и сомнежи во терапевтскиот ефект од примената на некои паралелно увезени лекови. Освен тоа, практиката покажа дека има потреба од проширување на податоците кои се наоѓаат на надворешното пакување на лекот со цел здравствените работници да имаат можност потребните податоци да им бидат лесно и постојано достапни.

Во таа насока се предлагаат соодветни промени во постојниот закон.

II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА

Целта на измените и дополнувањата во Законот е допрецизирање на постојните одредби од Законот кои се однесуваат на:

- означувањето на надворешното пакување на лекот здравствените работници за да имаат можност потребните податоци да им бидат лесно и постојано достапни,

- критериумите што треба да се исполнат во постапката на добивање на одобрение за паралелен увоз на лекови за да се обезбедат предуслови за подобра контрола на лековите кои се увезуваат по пат на паралелен увоз во Република Македонија и обезбедување сигурен, квалитетен и безбеден лек за потребите на пациентите и избегнување на евентуалните можности од појава на субстандардни лекови во земјата

- намалување на бројот и структурата на членовите на Комисијата за зголемување на цените на лековите што ја формира Владата на Република Македонија, за да се обезбеди пофункционално и поефикасно работење на комисијата

- обезбедување на непречено издавање на лекови на пациентите во аптеките.

Законот за изменување и дополнување на Законот се заснова на истите начела на кои се заснова и Законот за лековите и медицинските средства.

Во Законот се содржани следните основни решенија:

- допрецизирање на одредбата за надлежноста на Агенцијата за лекови и медицински средства за спроведување од сопствени средства постапка за јавна набавка на лекови кои не се наоѓаат на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, на барање на Министерството за здравство,
- допрецизирање на податоците кои треба да бидат содржани на надворешното пакување на лекот,
- допрецизирање на начинот на издавање на одобрението за паралелен увоз со утврдување на критериуми и тоа обезбедување на сертификат за квалитет на лек што е предмет на паралелен увоз,
- намалување на бројот на членовите на Комисијата формирана од Владата на Република Македонија, која одлучува за зголемување на цените на лековите,
- одложување на примената на одредбата за обезбедување на постојано присутно во смена на фармацевт најдоцна до 1 јануари 2020 година.

III. ОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ ПОСЛЕДИЦИ ОД ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОНОТ ВРЗ БУЏЕТОТ И ДРУГИТЕ ЈАВНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА

Предлогот - Законот за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските средства не предизвикува фискални импликации врз Буџетот на Република Македонија.

IV. ПРОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ СРЕДСТВА ПОТРЕБНИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ, НАЧИНОТ НА НИВНО ОБЕЗБЕДУВАЊЕ, ПОДАТОЦИ ЗА ТОА ДАЛИ СПРОВЕДУВАЊЕТО НА ЗАКОНОТ ПОВЛЕКУВА МАТЕРИЈАЛНИ ОБВРСКИ ЗА ОДДЕЛНИ СУБЈЕКТИ

Со спроведувањето на одредбите на Предлог - Законот не е потребно обезбедување на финансиски средства, ниту дополнителни материјални обврски за одделни субјекти.

Предлог 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“, бр.106/07, 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 и 53/16), во членот 5 став 1 во точката 23-е) по зборовите „здравство и“ се додаваат зборовите „на начин утврден од министерот за здравство“.

Член 2

Во член 80-а во ставот 3 точката 13) се менува и гласи:

„13) предлог на дополнителна налепница која се наоѓа на оригиналното надворешно пакување на лекот, со наведување на потребните ознаки и податоците за лекот на македонски јазик и неговото кирилско писмо, и тоа: име на лекот, активна супстанција, фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакување, квалитативен состав на ексципиенси, АТЦ код, начин на употреба на лекот со вклучено предупредување: „Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го приложеното упатство“, мерки на предупредување, начин на чување, начин на издавање, број на серија, рок на употреба, назив и седиште на производителот на лекот, назив и седиште на носителот на одобрението за паралелен увоз, број и дата на одобрението за паралелен увоз на лекот и европски број на производот ЕАН код.“

Во точката 14) сврзникот „и“ се заменува со занакот точка запирка и се додаваат четири нови точки кои гласат:

„15) сертификат од анализа на квалитет на лекот од производителот што е предмет на паралелен увоз, приложен во оригинал;

16) сертификат од анализа на квалитетот на лекот од лабораторија овластена од надлежен орган на земјата производител на лекот или на земјата

извозник на лекот, за вршење на соодветното испитување на лекот или лабораторија овластена од Агенцијата, а за вакцини и лекови добиени со преработка на човечка крв или човечка плазма со ОЦАБР сертификат (Сертификат за пуштање на серија на лек во промет од официјална лабораторија за контрола на лекови) издаден од лабораторија во ОМЦЛ мрежата;

17) изјава дека ќе се обезбедат писмени докази за обезбедување на следливост на лекот од местото на производство до седиштето на носителот на одобрението за паралелен увоз;

18) доказ дека писмено го известил носителот на одобрението за ставање на лекот во промет на територијата на Република Македонија за својата намера да врши паралелен увоз и”.

Точката 15) станува точка 19).

Во ставот 4 зборот „осум“ се заменува со бројот „30“.

Во ставот 7 зборот „три“ се заменува со бројот „30“.

По ставот 12 се додава нов став 13 кој гласи:

„ Агенцијата е должна да доставува до Министерството за здравство квартални извештаи за издадените одобренија за паралелен увоз и за издадени одобренија за пуштање во промет на секоја серија на паралелно увезен лек со податоци за носителите на одобренијата и податоци за паралелно увезениот лек (увозник, име на лекот, јачина, фармацевтска дозирана форма, големина на пакување, број на одобрение и датум на издавање, производител, држава извозник, големопродажна и малопродажна цена без ДДВ) најдоцна до десети во месецот кој следи по истекот на последниот месец од предходниот квартал.“

Член 3

Во член 80-в во ставот 11 во точката 2) знакот точка се заменува со сврзникот „ и “и се додава нова точка 3), која гласи:

„3) го извести писмено носителот на одобрението за ставање на лекот во промет на територијата на Република Македонија за својата намера да врши паралелен увоз 15 дена пред денот на увозот и на негово барање да му обезбеди примерок од лекот што е предмет на паралелен увоз.“

Член 4

Во член 100 ставот 2 се менува и гласи:

„Агенцијата издава одобрение за пуштање во промет на секоја серија на паралелно увезен лек откако подносителот на барањето ќе достави:

- сертификат од анализа на квалитетот на лекот кој е издаден од проиводителот на лекот,

- сертификат за спроведена контрола на квалитет издаден од овластена лабораторија од Агенцијата, или од овластена лабораторија од страна на надлежен орган на земјата производител на лекот и

- писмени докази за обезбедување на следливост на лекот од местото на производство до седиштето на носителот на одобрението за паралелен увоз согласно начелата на добрата дистрибутивна пракса.”

По ставот 2 се додаваат два нови става 3 и 4 кои гласат:

„ Агенцијата издава одобрение за пуштање во промет на секоја серија на паралелно увезена вакцина и лек добиен со преработка на човечка крв или човечка плазма откако подносителот на барањето ќе достави:

- сертификат од анализа на квалитет на лекот кој е издаден од проиводителот на лекот,

- ОЦАБР сертификат (Сертификат за пуштање на серија на лек во промет од официјална лабораторија за контрола на лекови) издаден од лабораторија во ОМЦЛ мрежата и

- писмени докази за обезбедување на следливост на лекот од местото на производство до седиштето на носителот на одобрението за паралелен увоз согласно начелата на добрата дистрибутивна пракса.

Агенцијата издава одобрение за пуштање во промет на секоја серија лекови од став 1 точките 2) и 5) од овој член.“

Член 5

Во член 102 став 1 алинеја 5 зборот „ првата“ се заменува со зборот „секоја“.

Член 6

Во член 108 ставот 12 се менува и гласи:

„Комисијата од ставот 11 на овој член се состои од 11 члена, и тоа:

- двајца претставници од Министерството за здравство,
- еден преставник од Министерството за финансии,
- двајца претставници од Агенцијата за лекови и медицински средства,
- двајца претставници од Фондот за здравствено осигурување на Македонија и
- четири стручни лица од различни области на медицината, фармацијата, економијата или правото.“

Во ставот 13 зборот „една “ се заменува со зборот „три “.

Ставот 16 се брише.

Член 7

Најдоцна до 1 јануари 2020 година правното лице кое врши промет на мало со лекови е должно да обезбеди најмалку по едно лице со високо образование од областа на фармацијата кое ќе биде постојано присутно во смена во аптеката.

Член 8

Започнатите постапки за добивање на одобренија за паралелен увоз на лек до денот на влегувањето во сила на овој закон, ќе завршат согласно со одредбите од овој закон.

Постапките за издавање одобренија за пуштање во промет на секоја серија на паралелно увезен лек по договори склучени по завршени тендери за јавни набавки до денот на влегување во сила на овој закон, ќе се завршат согласно со одредбите од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“, бр.106/07, 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 и 53/16).

Издадените одобренија за паралелен увоз на лек согласно одредбите од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“, бр.106/07, 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 и 53/16) ќе важат се до истекот на рокот за кои се издадени.

Член 9

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

Член 10

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

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОГ - ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

I. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СОДРЖИНАТА НА ОДРЕДБИТЕ НА ПРЕДЛОГ ЗАКОНОТ

Со член 1 од Предлогот на закон се врши измена во постојниот член 5 и се допрецизира точката 23-е според која Агенцијата за лекови и медицински средства ќе спроведува од сопствени средства постапка за јавна набавка на лекови кои не се наоѓаат на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, на барање на Министерството за здравство и на начин утврден од министерот за здравство.

Со член 2 од Предлогот на закон се врши измена во постојниот член 80-а став 3 точка 13 од Законот за лековите и медицинските средства, на начин што се дополнуваат податоците кои што треба да се содржат на дополнителната налепница која ќе се наоѓа на надоврешното оригинално пакување на лекот што е предмет на паралелен увоз, со цел достапност на податоците .

Исто така во истиот став се додаваат четири нови точки согласно кои за добивање на одобрение за паралелен увоз на лек веледрогеријата односно здравствената установа до Агенцијата за лекови и медицински средства, издавање на одобрение за паралелен увоз ќе достави, покрај другото утвредено во членот 80-а од законот, и сертификат од анализа на квалитет на лекот од производителот што е предмет на паралелен увоз, приложен во оригиналж, сертификат од анализа на квалитетот на лекот од лабораторија овластена од надлежен орган на земјата производител на лекот или на земјата извозник на лекот, за вршење на соодветното испитување на лекот или лабораторија овластена од Агенцијата, а за вакцини и лекови добиени со преработка на човечка крв или човечка плазма со ОЦАБР сертификат (Сертификат за пуштање на серија на лек во промет од официјална лабораторија за контрола на лекови) издаден од лабораторија во ОМЦЛ мрежата,) изјава дека ќе се обезбедат писмени докази за обезбедување на следливост на лекот од местото на производство до седиштето на носителот на одобрението за паралелен увоз и доказ дека писмено го известил носителот на одобрението за ставање на лекот во промет на територијата на Република Македонија за својата намера да врши паралелен увоз .

Со членот 3 од Предлогот на закон, постојниот член 80-в став 11 се дополнува со нова точка 3 согласно која носителот на одобрението за паралелен увоз на лек се задолжува писмено да го извести носителот на одобрението за ставање на лекот во промет на територијата на Република Македонија за својата намера да врши паралелен увоз 15 дена пред денот на увозот и на негово барање да му обезбеди примерок од лекот што е предмет на паралелен увоз.

Со членот 4 од Предлог законот, се допрецизира постапката на издавање на одобрение за пуштање во промет на секоја серија на паралелно увезен лек.

Со членот 5 од Предлог законот се менува став 1 алинеја 5 според кој трошоците за примероците и за контролата на квалитетот се покриваат од носителот на одобрението за паралелен увоз за контрола на квалитетот на секоја серија (а не само за првата) на лекот по добивање на одобрението за паралелен увоз на лекови .

Со членот 6 од Предлог законот се менува постојниот член 108 став 12 и се намалува бројот и структурата на членовите на Комисијата за зголемување на цените на лековите, како и се утврдува времетраењето на мандатот на Комисијата, со цел за поефикасно работење.

Со член 7 од Предлог законот се одлага обврската за правното лице кое врши промет на мало со лекови за обезбедување едно лице со високо образование од областа на фармацијата кое ќе биде постојано присутно во смена во аптеката најдоцна до 1 јануари 2020 година.

Со член 8 од Предлог законот се уредува дека започнатите постапки за добивање на одобренија за паралелен увоз на лек до денот на влегувањето во сила на овој закон, ќе завршат според одредбите од овој закон, постапките за издавање одобренија за пуштање во промет на секоја серија на паралелно увезен лек по договори склучени по завршени тендери за јавни набавки до денот на влегување во сила на овој закон, ќе се завршат согласно со одредбите Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“, бр.106/07, 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 и 53/16), а издадените одобренија за паралелен увоз на лек согласно одредбите од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“, бр.106/07, 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 и 53/16) ќе важат се до истекот на рокот за кои се издадени.

II. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Решенијата содржани во предложените одредби се меѓусебно поврзани во функција на соодветна практична имплементација на предметниот закон.

III. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИТЕ РЕШЕНИЈА

Со предложените решенија веледрогериите се задолжуваат да обезбедат пообемна документација која се однесува на квалитетот на лековите кои се предмет на паралелен увоз.

ТЕКСТ НА ОДРЕДБИТЕ

од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07, 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 и 53/16)
што се менуваат и дополнуваат

Член 5

Надлежности на Агенцијата се:

- 1) издавање одобренија за производство на лекови;
- 2) издавање одобренија за производство на медицински средства;
- 3) издавање одобренија за промет на големо со лекови и медицински средства;
- 4) издавање одобренија за промет на мало со лекови и медицински средства;
- 4-а) издавање на одобрение за промет на секоја серија на увезен лек.
- 5) издавање одобренија за ставање на лекови во промет, како и промена, дополнување или обнова на одобрението;
- 6) одобрување за огласување за лекови и медицински средства;
- 7) водење на Регистар за лекови регистар за традиционални хербални лекови, регистар за хомеопатски лекови, Регистар за гранични производи и Регистар за медицински средства во Република Македонија;
- 8) водење на Регистар на производители на лекови и Регистар на производители на медицински средства во Република Македонија;

- 9) водење на Регистар на субјекти за промет на големо и Регистар на субјекти за промет на мало со лекови и медицински средства во Република Македонија;
- 10) издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на лекови;
- 10-а) водење на регистар за клинички испитувања
- 11) издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на медицински средства;
- 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;
- 12) издавање одобренија за увоз, за паралелен увоз и за потребите за извоз на лекови;
- 13) издавање сертификати за усогласеност со начелата на добрите практики;
- 14) издавање сертификати за потребите за извоз на лековите и медицинските средства;
- 15) класификација на производите како лекови или медицински средства;
- 16) воспоставување и одржување систем за фармаковигиланца и материовигиланца;
- 16-а) изготвување на годишен извештај за пријавените несакани реакции на лековите во Република Македонија.
- 17) воспоставување и одржување на база на податоци согласно со одредбите од овој закон;
- 18) инспекциски надзор над лековите и медицинските средства;
- 19) инспекциски надзор на субјекти за производство, промет на големо и промет на мало;
- 20) активности на обезбедување на контрола на квалитетот на лековите и на медицинските средства;
- 21) спроведува мерки за следење на потрошувачката на лекови.
- 22) ја промовира рационалната употреба на лековите и медицинските средства.
- 23) интеграција во меѓународната мрежа на информации за лековите и медицинските средства
- 23-а) ги анализира и оценува сигурноста и несаканите ефекти врз испитаниците во клиничките испитувања;
- 23-б) врши инспекциски надзор над клиничките испитувања, несаканите дејства и неисправноста на лекот;
- 23-в) ги анализира и оценува фармакоекономските податоци поврзани со лековите;
- 23-г) спроведува итна постапка за повлекување на готов лек и медицинско средство од промет;
- 23-д) планира и спроведува активности во доменот на систематска контрола на лекови
- 23-ѓ) изработува и публикува стручни публикации поврзани со надлежностите на Агенцијата.
- 23-е) спроведува од сопствени средства постапка за јавна набавка на лекови кои не се наоѓаат на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, на барање на Министерството за здравство и
- 24) врши други работи во врска со лековите и медицинските средства во согласност со овој закон.

Член 80-а

Паралелен увоз на лекови на територијата на Република Македонија може да врши веледругерија која има одобрение за промет на големо со лекови и одобрение за делови од процесот на производство (ставање

налепница и вметнување на упатство за употреба) издадено од надлежен орган во Република Македонија.

За вршење на паралелен увоз на лек на територијата на Република Македонија веледругеријата од ставот 1 на овој член, односно здравствената установа од членот 80-б став 1 од овој закон, е потребно да има важечко одобрение за паралелен увоз на лек, издадено согласно со овој закон.

За добивање на одобрение за паралелен увоз на лек веледругеријата од ставот 1 на овој член, односно здравствената установа од членот 80-б став 1 од овој закон поднесува барање до Агенцијата со следнава документација и податоци:

1) податоци за лекот што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија (име на лекот, активна супстанција, фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакувањето, опис на природата на контактното пакување и начинот на затворање и кое било средство за администрација, рок на употреба, посебни услови на чување, квалитативен состав на ексципиенси, број на одобрение за ставање на лекот во промет во Република Македонија, име на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија);

2) податоци за лекот за кој се поднесува барање за добивање на одобрение за паралелен увоз (име на лекот, активна супстанција, фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакувањето, опис на природата на контактното пакување и начинот на затворање и кое било средство за администрација, рок на употреба, посебни услови на чување, квалитативен состав на ексципиенси, АТЦ код и шифра за идентификација на лекот - ЕАН код, односно БАР код, земја од која лекот се увезува и се наоѓа во промет, број на одобрение за ставање на лекот во промет во земјата од каде што лекот се увезува, назив и седиште на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде што се увезува, назив и седиште на производителот на лекот и адреса на местото на производство, назив и седиште на правното лице од кое се набавува лекот);

3) податоци за разлики меѓу лекот за кој се поднесува барање и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија (разлики во име на производителот, период на стабилност, составот на помошните супстанции и на боите во составот, деливост на таблетата, пакувањето, препорачани терапевтски индикации и начин на употреба, препорачана доза и режим на дозирање, контраиндикации, мерки на претпазливост и предупредување), доколку постојат;

4) изјава од подносителот на барањето дека лекот во пакувањето во кое се увезува во Република Македонија и е предмет на паралелен увоз има одобрение за ставање во промет и се наоѓа во промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз на лекот со податоци за лекот од надлежен орган, доколку истите може да се обезбедат од јавно достапната веб страница на надлежниот орган;

5) доказ дека подносителот на барањето има вработено лице со завршено високо образование од областа на медицината или фармацијата, одговорно за фармаковигиланца и за известување во случај со проблеми со квалитетот на лекот и дефекти на сериите на лекот, со податоци за име и презиме, стручна подготовка и телефонски број за контакт заради постојана достапност;

6) доказ за осигурување за лекот што е предмет на паралелен увоз, важечко за територија на Република Македонија;

7) изјава дека увозникот на лекот не е во комерцијална врска, односно капитално поврзан со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија;

8) договор со правното лице (веледругерија) од кое се набавува лекот;

9) дозвола за промет на големо на правното лице од кое се набавува лекот во земјата од каде што се врши паралелниот увоз, издадена од надлежен орган, со превод од овластен судски преведувач на текстот на македонски јазик и неговото кирилско писмо;

10) упатство за употреба коешто е одобрено во земјата од каде што се врши паралелен увоз и кое се наоѓа во оригиналното пакување на лекот, со превод од овластен судски преведувач на содржината на текстот на македонски јазик и неговото кирилско писмо;

11) предлог на упатство за употреба на лекот, на македонски јазик и неговото кирилско писмо, со наведување на податоци за носителот на одобрението за паралелен увоз и за разликите, доколку постојат;

12) примерок од лекот во вид во кој се наоѓа во промет во земјата од која се врши паралелен увоз;

13) предлог на дополнителна налепница која ќе се наоѓа на оригиналното надворешно пакување на лекот со потребните податоци и ознаки за лекот, на македонски јазик и неговото кирилско писмо, со наведување на податоци за носителот на одобрението за паралелен увоз, како и за разликите, доколку постојат;

14) изјава дека деловите од процесот на производството на лекот (ставање налепница и вметнување на упатство за употреба), што е предмет на паралелен увоз, ќе се врши од страна на веледрогеријата која е подносител на барањето и

15) доказ за платени надоместоци за утврдување на значителната сличност.

Агенцијата издава привремено одобрение за паралелен увоз на лек во рок од осум работни дена од денот на поднесувањето на барањето со комплетната документација и податоци од ставот 3 на овој член, ако врз основа на поднесената документација и податоци се утврди значителна сличност.

Во привременото одобрение за паралелен увоз на лек се наведуваат податоци за носителот на одобрението за паралелен увоз на лекот, името на лекот, фармацевтската дозирана форма, јачината, големината на пакувањето, начинот на издавање на лекот, име на производителот, АТЦ код, шифра за идентификација на лекот - ЕАН код, односно БАР код, земјата од каде што се врши паралелниот увоз и веледрогериите од кои се врши паралелниот увоз на лекот од земјата извозник. Одобреното упатство за употреба и дополнителната налепница се составен дел на привременото одобрение за паралелен увоз на лекот.

Со привременото одобрение за паралелен увоз на лек веледрогеријата од ставот 1 на овој член може да учествува во постапки за јавни набавки и да склучува договори за испорака на лекови.

По целосно плаќање на надоместокот за добивање на одобрението за паралелен увоз на лекот, Агенцијата во рок од три дена издава одобрение за паралелен увоз на лек кое ги содржи податоците кои ги содржи привременото одобрение и со кое се укинува привременото одобрение.

По добивањето на одобрението за паралелен увоз, во периодот на неговото важење, носителот на одобрението е должен да ги следи сите промени што ќе настанат кај лекот во земјата од каде што се врши паралелниот увоз (дополнение на информациите за лекот на пакувањето и/или во упатството за употреба и/или на секој друг податок) за што ја известува Агенцијата.

Ако промените се однесуваат на податоците во упатството за употреба и на други безбедносни промени што ќе настанат кај лекот во земјата од каде што се врши паралелен увоз, носителот на одобрението за паралелен увоз на лекот до Агенцијата доставува барање за промени, во рок од 60 дена од денот

кога ќе влезе во сила промената во земјата од каде што се врши паралелен увоз на лекот.

Носителот на одобрението за паралелен увоз на лек е должен да доставува ажурирано упатство за употреба на лекот во согласност со настанатите промени во добиеното одобрение за ставање во промет во Република Македонија за тој лек.

Носителот на одобрението за паралелен увоз на лек е должен да ја извести Агенцијата во случај на укинување на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз во рок од 15 дена од денот на укинувањето на одобрението.

Агенцијата го укинува одобрението за паралелен увоз на лекот во случај на укинување на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз.

Член 80-в

Лекот што има одобрение за ставање во промет и се наоѓа во употреба во земја членка на Европската унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел, САД, Русија или Турција, може да се увезува паралелно на територијата на Република Македонија кога е ист или сличен на лекот што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија во согласност со овој закон.

За целите на ставот 1 на овој член, ист или сличен лек се смета кога лекот што е предмет на паралелен увоз и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет на територијата на Република Македонија имаат ист квалитативен и квантитативен состав на активна супстанција, ист терапевтски ефект, иста фармацевтска дозирана форма, примарно пакување со сличен графички дизајн на пакувањето и се произведени од ист производител или производители што припаѓаат на иста група на производители или се произведени под лиценца на ист лиценциран партнер.

За добивање на одобрение на паралелен увоз на лек на територијата на Република Македонија, веледрогеријата од членот 80-а став 1 од овој закон, односно здравствената установа доставува барање до Агенцијата во кое ја посочува државата од ставот 1 на овој член од која ќе се врши паралелен увоз на лек.

Меѓу лекот што е предмет на паралелен увоз и лекот што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија може да постојат разлики во името на производителот, кога е различно името на производителот или е различна производната локација за двата лека, различен период на стабилност, односно рок на употреба и помошни супстанции, кога се различни за двата лека.

Кога меѓу лекот што е предмет на паралелен увоз и лекот што е одобрен за употреба на Република Македонија постојат разлики (во составот на помошните супстанции и други) веледрогеријата од членот 80-а став 1 од овој закон, односно здравствената установа доставува докази дека тие не влијаат на терапевтските особини на лекот што е предмет на паралелен увоз.

Во случаите наведени во ставот 5 на овој член веледрогеријата од членот 80-а став 1 од овој закон, односно здравствената установа, на пакувањето на лекот и во упатството за пациентот, што е предмет на паралелниот увоз ги наведува разликите на лекот.

Лекот што е паралелно увезен се употребува под истите услови, како и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет на територијата на Република Македонија.

Издадените одобренија за паралелен увоз на територијата на Република Македонија се објавуваат на веб страницата на Агенцијата.

Одобрението за паралелен увоз важи две години. Ново одобрение се добива согласно со одредбите на овој закон.

Одобрението за паралелен увоз на лек не престанува да важи по автоматизам кога носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија го повлече лекот што е пуштен во промет на територијата на Република Македонија од причини кои не се поврзани со загрозување на јавното здравје.

Носителот на одобрението за паралелен увоз на лек е должен да:

1) ја чува за период од пет години следнава документација:

- назив и адреса на правните лица кои имаат одобрение за промет на големо и мало со лекови и на здравствените установи на кои им бил продаден или биле снабдени со паралелно увезениот лек,

- датумот кога била извршена продажба или снабдување со паралелно увезениот лек и

- доставената количина и број на серија на паралелно увезениот лек;

2) изготвува и поднесува извештај до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет и до Агенцијата, за сите несакани реакции на паралелно увезениот лек.

Ако веледрогеријата одлучи да престане да врши промет со лекот што има добиено одобрение за паралелен увоз пред истекот на одобрението, е должна да ја извести Агенцијата најмалку два месеца пред прекилот на прометот со лекот.

За лекот чиешто одобрение за паралелен увоз е истечено, количините кои се веќе во промет во Република Македонија може да останат во промет по денот на истекувањето на рокот на важност на одобрението, но не подолго од 18 месеци од истекот на одобрението за паралелен увоз, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот.

Член 100

Контролата на квалитетот на лековите опфаќа:

1) редовна контрола на квалитетот на секој лек ставен во промет во Република Македонија, најмалку еднаш на секои пет години;

2) контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивањето на одобрение за ставање во промет;

3) контрола на квалитетот на секоја произведена серија, односно увезена серија на лекот, или паралелно увезениот лек;

4) вонредна контрола на квалитетот, односно контрола на квалитетот на лекот, по барање на Агенцијата во текот на постапката за добивање одобрение за ставање во промет, или во текот на постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз на лек или по издавање на одобрението по барање на фармацевтскиот инспектор и

5) специфична контрола на квалитетот, односно контрола на секоја серија на специфични категории на лекови (имунолошки лекови, лекови добиени од човечка крв, радиофармацевтски препарати и други), по побарање на Агенцијата.

Агенцијата издава одобрение за пуштање во промет на секоја увезена серија лек или паралелно увезен лек по спроведена контрола на квалитет.

Член 102

Трошоците за примероците и за контролата на квалитетот се покриваат од страна на:

- носителот на одобрението за ставање во промет: за редовна контрола на квалитет, контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет; за специфична контрола на квалитет, контрола на секоја серија на специфични категории на лекови и контрола на квалитетот на секоја серија на увезени лекови,

- носителот на одобрението за ставање во промет: за вонредна контрола на

квалитетот на лекот, ако се покаже дека квалитетот на лекот не е во согласност со условите од одобрението за ставање во промет односно декларираниот квалитет,

- подносителот: во време на постапката за добивање на одобрение за ставање во промет, ако контролата е побарана од Агенцијата,
- увозникот, за контролата на квалитет на сериите на увезените лекови, или паралелно увезениот лек во согласност со членот 75 на овој закон и
- носителот на одобрението за паралелен увоз за контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивање на одобрението за паралелен увоз на лекови.

Член 108

Формирањето на цените на лековите се врши на начин што не е дискриминаторен и не дозволува дампинг.

Цената на лекот се формира од следниве елементи:

1. цена на производителот (во натамошниот текст: производна цена), изразена во денари;
2. маржа за промет на големо и
3. маржа за промет на мало.

Цената на лековите во прометот на големо се пресметува како збир на елементите од ставот 2 точки 1 и 2 на овој член.

Цената на лековите во прометот на мало се пресметува како збир на елементите од ставот 2 на овој член.

Ако производителот ги снабдува здравствените установи со лекови од сопствената производна програма директно или преку сопствена веледрогерија согласно со членот 73 став 4 на овој закон, цената на лекот е идентична со производната цена на лекот.

Ако веледрогеријата ги снабдува здравствените установи со лекови, цената на лекот не смее да ја надминува формираната цена на лекот на големо утврдена согласно со методологијата од ставот 10 на овој член.

Субјектите од членот 18 став 2 на овој закон и увозниците на лекови, се должни да ја достават до Министерството за здравство производната цена на лекот, а веледрогеријата увозник, како и носителот на одобрението за паралелен увоз на лекот се должни да ја достават до Министерството за здравство увозната цена на лекот (увозна царинска декларација).

Цената се одобрува од Министерството за здравство во рок од 20 дена од приемот на барањето.

Подносителот на барањето има право на жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението од ставот 6 на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

Методологијата за начинот на формирање на цените на лековите, на предлог на министерот за здравство ја донесува Владата на Република Македонија.

По барањата за зголемување на формираната цена на лек одлучува Комисија формирана од Владата на Република Македонија.

Комисијата од ставот 11 на овој член се состои од 15 члена, и тоа:

- тројца претставници од Министерството за здравство,
- тројца претставници од Министерството за финансии,
- тројца претставници од Фондот за здравствено осигурување на Македонија и
- шест стручни лица од различни области на медицината, фармацијата, економијата и правото.

Мандатот на членовите на комисијата трае една година со можност за уште еден мандат.

Членовите на комисијата одлучуваат со двотретинско мнозинство на гласови од вкупниот број на членови.

Делокругот и начинот на работа на Комисијата од ставот 11 на овој член се уредува со деловник.

Агенцијата задолжително до Комисијата од ставот 11 на овој член дава мислење за оправданоста од зголемување на цената на лек, во рок од десет дена по приемот на барањето за давање мислење, во спротивно Комисијата одлучува и без мислење од Агенцијата.