

ПРЕДЛОГ ЗАКОН  
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“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11 и 11/12) во членот 2 во точката 56 по зборот „Израел“ се додава запирка, зборот „или“ се брише, а по зборот „САД“ се додава запирка и зборовите „Русија или Турција“.

Во точката 57 зборот „личност“ се заменува со зборот „сличност“.

По точката 57 се додава нова точка 58, која гласи:

„58. Паралелен увоз на медицинско помагало е увоз на медицинско помагало кое 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 произведено од ист производител на медицинско помагало што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија.“

Член 2

По членот 13 се додава нов член 13-а, кој гласи:

„Член 13-а

Лекарот е должен да провери дали препишаниот лек може да има несакани ефекти при интеракција со останатите лекови што пациентот ги прима.

При издавање на лек на рецепт лекарот е должен да го предупреди пациентот за можните несакани ефекти при интеракција на лековите.

Фармацевтот е должен при издавањето на лекот на рецепт да го предупреди пациентот за можните несакани ефекти при интеракција на лековите.“

Член 3

Во член 80-в во ставот 1 по зборот „Израел“ се додава запирка, зборот „или“ се брише, а по зборот „САД“ се додава запирка и зборовите „Русија или Турција“.

Член 4

Членот 80-а се менува и гласи:

„Паралелен увоз на лекови на територијата на Република Македонија може да врши веледрогерија која има:

- одобрение за промет на големо со лекови издадено од надлежен орган во Република Македонија, и
- за лекот за кој се врши паралелен увоз има издадено одобрение за ставање на лек во промет во согласност со овој закон.

За вршење на паралелен увоз на лек веледрогеријата од ставот 1 на овој член, односно здравствената установа од членот 80-б став 1 на овој закон поднесува пријава до Агенцијата со следната документација:

- доказ дека подносителот на барањето има вработено лице - здравствен работник одговорно за фармаковигиланца, со податоци за име и презиме, стручна подготовка и телефонски број за контакт,
- доказ за осигурување за лекот што е предмет на паралелен увоз, важечко за територија на Република Македонија,

- 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,
- договор со правното лице (веледрогерија) од кое се набавува лекот која треба да има дозвола за вршење промет на големо со лекови издадено од надлежен орган или дозвола за производство (сертификат за добра производна пракса) издаден од надлежен орган,
- упатство за употреба коешто е одобрено во земјата од каде се врши паралелен увоз,
- упатство за употреба на македонски јазик и неговото кирилско писмо,
- надворешно пакување на лекот од земјата каде што се врши паралелниот увоз,
- дополнителна налепница што го содржи означувањето на пакувањето на македонски јазик и неговото кирилско писмо, и
- доказ за платен надоместок согласно став 5 од овој член.

За секоја настаната промена на лекот по добивањето на одобрението за паралелен увоз носителот на одобрението ги следи сите промени што ќе настанат кај лекот во земјата од каде што се врши паралелниот увоз и ја известува Агенцијата. Во прилог се доставува и доказ од надлежниот орган на земјата од каде се врши паралелниот увоз дека е одобрена настанатата промена.

Директорот на Агенцијата е должен да даде согласност на пријавата во рок од три дена од денот на поднесувањето на пријавата со целокупната документација од ставот 2 на овој член. Согласноста на пријавата се издава за период од пет години.

Надоместокот што треба да се плати при вршење на паралелен увоз на лекови е во ист износ како надоместокот што се плаќа во постапката за издавање на одобрение за ставање на лек во промет пропишан од министерот за здравство.

Доколку директорот на Агенцијата не издаде согласност на пријавата во рокот од ставот 4 на овој член, увозникот има право во рок од три работни дена да поднесе барање до писарницата на директорот на Агенцијата директорот да издаде согласност.

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 издаде согласност. Доколку директорот нема писарница барањето се поднесува во писарницата на седиштето на Агенцијата.

Кон барањето за издавање на согласност подносителот на пријавата доставува и копија од пријавата од ставот 2 на овој член.

Доколку директорот на Агенцијата не издаде одобрување на пријавата во рокот од ставот 8 на овој член, подносителот на пријавата може да го известува 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 подносителот на пријавата.

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 поднесената пријава, односно да ја издаде согласноста и да го известува инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од издадената согласност.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рокот од ставот 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 поднесената пријава за што во истиот рок ќе го извести инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од издадената согласност. Инспекторот во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на пријавата 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 подносителот на пријавата за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи по известувањето од ставот 10 на овој член, подносителот на пријавата во рок од пет работни дена има право да поднесе приговор до писарницата на директорот на Државниот управен инспекторат. Доколку директорот нема писарница приговорот 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 подносителот на известувањето 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 подносителот на пријавата 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 подносителот на известувањето за преземените мерки.

Доколку директорот на Државниот управен инспекторат не постапи согласно со ставот 17 на овој член, подносителот на пријавата може да поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител во рок од осум работни дена.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рок од ставот 13 на овој член, увозникот може да поведе управен спор пред надлежниот суд.

Постапката пред Управниот Суд е итна.

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 5

Во член 80-б ставот 3 се брише.  
Ставот 4 станува став 3.

#### Член 6

Во член 82 по ставот 5 се додаваат четири нови ставови 6, 7, 8 и 9 кои гласат:

„По исклучок од став 1 алинеја 2 на овој член, прометот на мало со лекови може да се врши во аптека доколку аптеката која се наоѓа во населено место во рурална средина со најмногу 800 жители, има најмалку еден вработен здравствен работник дипломиран фармацевт со положен стручен испит и лиценца за работа.

По исклучок од став 1 алинеја 2 на овој член, прометот на мало со лекови може да се врши во организациона единица на аптека - аптекарска станица која се наоѓа во населено место во рурална средина со најмногу 800 жители, доколку има вработено најмалку еден здравствен работник со средно или више образование од областа на фармацијата со положен стручен испит со полно работно време, а дипломираниот фармацевт со положен стручен испит и лиценца за работа вработен во аптеката најмалку еднаш неделно врши контрола на работата на здравствениот работник кој работи во аптекарската станица.

По исклучок од став 1 алинеја 2 на овој член, за населени места во рурална средина со најмногу 400 жители, прометот на мало со лекови може да се врши во подвижни аптеки за снабдување со лекови за кои министерот за здравство може да додели една или повеќе лиценци за работа во мрежата на здравствени установи, доколку има вработено најмалку еден здравствен работник дипломиран фармацевт со положен стручен испит и лиценца за работа.

Фондот за здравствено осигурување на Македонија може да определи посебен тип на надоместок за подвижните аптеки за снабдување со лекови со посебен акт кој се објавува во Службен весник на Република Македонија и на кој согласност дава министерот за здравство.“

#### Член 7

По членот 131 се додаваат два нови члена 131-а и 131-б, кои гласат:

#### „Член 131-а

„Паралелен увоз на медицински помагала на територијата на Република Македонија може да врши веледрогерија:

- која има одобрение за промет на големо со медицински помагала издадено од надлежен орган во Република Македонија, и
- за медицинското помагало за кое се врши паралелен увоз да има издадено одобрение за ставање во промет во согласност со овој закон.

За вршење на паралелен увоз на медицински помагала веледрогеријата од ставот 1 на овој член, односно здравствената установа од членот 131-б став 1 на овој закон поднесува известување до Агенцијата со следната документација:

- доказ дека подносителот на барањето има вработено лице - здравствен работник одговорно за материовигиланца, со податоци за име и презиме, стручна подготовка и телефонски број за контакт,
- доказ за осигурување за медицинското помагало што е предмет на паралелен увоз, важечко за територија на Република Македонија,
- ЕС сертификат за сообразност,
- изјава дека увозникот на медицинското помагало не е во комерцијална врска, односно капитално поврзан со носителот на одобрението за ставање на медицинското помагало во промет во Република Македонија,
- договор со правното лице (веледрогерија) од кое се набавува медицинското помагало кое треба да има дозвола за вршење промет на големо со медицински помагала издадено од надлежен орган или дозвола за производство (сертификат за добра производна пракса) издаден од надлежен орган,

- упатство за употреба коешто е одобрено во земјата од каде се врши паралелен увоз,
- упатство за употреба на македонски јазик и неговото кирилско писмо,
- надворешно пакување на медицинското помагало од земјата каде што се врши паралелниот увоз,
- дополнителна налепница што го содржи означувањето на пакувањето на македонски јазик и неговото кирилско писмо, и
- доказ за платен надоместок согласно став 5 од овој член.

За секоја настаната промена на медицинското помагало по добивањето на одобрението за паралелен увоз носителот на одобрението ги следи сите промени што ќе настанат кај медицинското помагало во земјата од каде што се врши паралелниот увоз и ја известува Агенцијата. Во прилог се доставува и доказ од надлежниот орган на земјата од каде се врши паралелниот увоз дека е одобрена настанатата промена.

Директорот на Агенцијата е должен да одговори во рок од три дена од денот на поднесувањето на известувањето со целокупната документација од ставот 2 на овој член. Согласноста по однос на известувањето се издава за период од пет години.

Надоместокот што треба да се плати при вршење на паралелен увоз на медицински помагала е во ист износ како надоместокот што се плаќа во постапката за издавање на одобрение за ставање на медицински помагала во промет пропишан од министерот за здравство.

Доколку директорот на Агенцијата не издаде согласност на пријавата во рокот од ставот 4 на овој член, увозникот има право во рок од три работни дена да поднесе барање до писарницата на директорот на Агенцијата директорот да издаде согласност.

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 издаде согласност. Доколку директорот нема писарница барањето се поднесува во писарницата на седиштето на Агенцијата.

Кон барањето за издавање на согласност подносителот на пријавата доставува и копија од пријавата од ставот 2 на овој член.

Доколку директорот на Агенцијата не издаде одобрување на пријавата во рокот од ставот 8 на овој член, подносителот на пријавата може да го известува 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 подносителот на пријавата.

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 поднесената пријава, односно да ја издаде согласноста и да го известува инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од издадената согласност.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рокот од ставот 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 поднесената пријава за што во истиот рок ќе го известува инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од издадената

согласност. Инспекторот во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на пријавата 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 подносителот на пријавата за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи по известувањето од ставот 10 на овој член, подносителот на пријавата во рок од пет работни дена има право да поднесе приговор до писарницата на директорот на Државниот управен инспекторат. Доколку директорот нема писарница приговорот 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 подносителот на известувањето 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 подносителот на пријавата 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 подносителот на известувањето за преземените мерки.

Доколку директорот на Државниот управен инспекторат не постапи согласно со ставот 17 на овој член, подносителот на пријавата може да поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител во рок од осум работни дена.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рок од ставот 13 на овој член, увозникот може да поведе управен спор пред надлежниот суд.

Постапката пред Управниот Суд е итна.

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 131-б

Здравствената установа исклучиво за сопствени потреби може да врши паралелен увоз на медицински помагала.

Здравствената установа од ставот 1 на овој член не смее да врши промет на медицински помагала увезени согласно ставот 1 на овој член.

По исклучок од ставот 2 на овој член здравствената установа со согласност од Министерството за здравство може да ги отстапи на јавна здравствена установа медицинските помагала увезени согласно со ставот 1 на овој член по истата цена по која здравствената установа го извршила паралелниот увоз.“

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

#### Член 9

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