

20160370951

## 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

### УКАЗ ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА КОНТРОЛА НА ОПОЈНИ ДРОГИ И ПСИХОТРОПНИ СУПСТАНЦИИ

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции, што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 22 февруари 2016 година.

Бр. 08-1232/1  
22 февруари 2016 година  
Скопје

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

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

### ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА КОНТРОЛА НА ОПОЈНИ ДРОГИ И ПСИХОТРОПНИ СУПСТАНЦИИ

#### Член 1

Во Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ број 103/2008, 124/10, 164/13 и 149/15), во членот 3 по точката 30 се додаваат три нови точки 31, 32 и 33, кои гласат:

„31. „Коноп“ се сите надземни свежи или суви делови на растението, освен семето од различни видови на растението канабис (*cannabis sativa*, *cannabis indica* и *cannabis ruderalis*).

32. „Масло од конопово семе“ е масно масло, рафинирано или не рафинирано, добиено со ладно цедење или некој друг вид на екстракција од семки на растенија што припаѓаат на различни видови од родот *Cannabis* и во себе не содржи повеќе од 10 mg/kg на тетрахидроканабинол (ТХЦ), чија примарна примена е во козметички и хигиенски производи, лубриканти, бои или како храна.

33. „Масло од канабис/коноп“ е течен смолест екстракт добиен со екстрахирање на олеорезината од надземните делови (без семето) на растенија што припаѓаат на различни видови од родот *Cannabis* и има висока содржина на канабиноидни компоненти, особено на тетрахидроканабинол (ТХЦ).“

#### Член 2

Во членот 6 став 2 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Министерството за здравство“.

#### Член 3

Во членот 14 по зборот „афион“ се додаваат зборовите: „и/или коноп“, по зборот „афионот“ се додаваат зборовите: „и/или конопот“, а точката на крајот на реченицата се брише и се додаваат зборовите: „и/или конопот.“

#### Член 4

Во членот 22 став 7 зборот „Националната“ се брише, а зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства“.

#### Член 5

Во членот 24 став 2 по зборот „афион“ се додаваат зборовите: „и/или коноп“.

По ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:

„По исклучок од ставот 1 на овој член, за намени и под услови утврдени со овој закон, дозволено е производство, промет, поседување и употреба на канабис, канабис смола, екстракт и тинктура на канабис.“

#### Член 6

Во членот 28 став 1 по зборот „афион“ се додаваат зборовите: „и/или коноп“.

#### Член 7

Во членот 29 став 5 по зборот „водостопанство“ се додаваат зборовите: „во согласност со министерот за здравство“.

#### Член 8

По членот 29 се додаваат шест нови членови 29-а, 29-б, 29-в, 29-г, 29-д и 29-ѓ, кои гласат:

### **Одгледување на коноп кој е наменет за производство на опојна дрога за медицински цели**

#### „Член 29-а

Дозволено е одгледување на коноп во медицински и/или научни цели.

Одгледување на коноп е дозволено само на правни лица кои имаат одобрение за одгледување на коноп издадено од Министерството за здравство, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 29-б

Правното лице од членот 29-а став 2 од овој закон е должно да ги исполнува следниве услови:

- да има обезбедено соодветен простор, површини или земјиште за одгледување, сушење и складирање, опремен соодветно на производниот, односно преработувачкиот капацитет на правното лице за одгледување на коноп,

- просторот да биде атмосферски заштитен и ограден со ограда висока најмалку четири метри, со бринов елемент пред оградата во котури во три реда и бодликава жица над оградата, како и да има обезбеден 24 часовен видео надзор над целиот простор,

- да има 24 часа физичко обезбедување,

- да има вработено најмалку четири лица од кои најмалку едно лице дипломиран фармацевт со најмалку три години работно искуство во областа на фармацијата и едно лице агроном-насока полјоделство со најмалку три години работно искуство во областа.

Барањето за добивање одобрение за одгледување на коноп се поднесува до Министерството за здравство и истото содржи:

1. основни податоци за подносителот на барањето (назив на правното лице, седиште, локација на просторот/површината каде што ќе се одгледува конопот) и

2. податоци за одговорното лице во постапката за добивање одобрение за одгледување на коноп (име и презиме, стручна подготовка, телефон).

Кон барањето од ставот 2 на овој член се приложуваат следниве докази, односно документација:

1. доказ за запишување на правното лице во Централниот регистар на Република Македонија,

2. доказ за сопственост на просторот/површината на кој/а се одгледува конопот или договор за закуп или имотен лист,

3. елаборат/план за одгледување на коноп и

4. доказ за платена административна такса и платени надоместоци за постапување по барањето од ставот 2 на овој член.

Документацијата од ставот 3 на овој член се доставува во оригинал, односно фотокопија заверена на нотар.

Исполнувањето на условите во однос на просторот, опремата и кадарот за добивање на одобрение за одгледување на коноп го оценува комисија формирана од министерот за здравство, составена од двајца претставници од Министерството за здравство, еден претставник од Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, еден претставник од Агенцијата за лекови и медицински средства и еден специјалист од областа на лековити растенија.

Одобрението за одгледување на коноп го издава Министерството за здравство во рок од 30 дена од денот на добивањето согласност од Владата на Република Македонија.

Министерот за здравство на предлог на директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија, ги пропишува поблиските услови по однос на просторот, опремата, кадарот, начинот на обезбедување и чување на просторот на кој се одгледува конопот.

Комисијата од ставот 5 на овој член ги врши следните работи:

1. ги разгледува барањата за исполнување на условите во однос на просторот, опремата и кадарот за издавање на одобрение за одгледување на коноп и му дава предлог на Министерството за здравство за издавање одобрение за одгледување на коноп;

2. го одобрува елаборатот/планот за одгледување на коноп;

3. врши најмалку два пати контрола над одгледувањето на конопот, во периодот од сеење/садење до берба на конопот;

4. врши увид во извршената берба на конопот заради утврдување на собраните стебла и

5. врши увид во документацијата и евиденција на целокупниот процес на одгледување на конопот.

#### Член 29-в

Правното лице кое има одобрение за одгледување на коноп, пред започнување со сеење/садење е должно да поднесе барање до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство за добивање одобрение за сеење/садење на коноп.

Кон барањето од ставот 1 на овој член се поднесува:

1) одобрение за одгледување на коноп издадено од Министерството за здравство (фотокопија заверена на нотар);

2) документ за сертифициран семенски/саден материјал;

3) елаборат/план за одгледување на коноп кој содржи податоци за начинот на одгледување на коноп и количество (број на семки, расад, стебла, влажна и сува маса на принос).

Одобрението за сеење/садење на коноп го издава Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето.

Правното лице по добивање на одобрението за сеење/садење на коноп (во натамошниот текст: одгледувачот на коноп), е должно пред започнување со сеење/садење на семето од коноп да ги извести Министерството за здравство, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, Агенцијата за лекови и медицински средства и комисијата од членот 29–б став 4 од овој закон за започнување со сеење/садење.

Комисијата од членот 29–б став 5 од овој закон, најмалку два пати во периодот од сеење/садење до берба на конопот, врши контрола над одгледувањето на конопот.

#### Член 29-г

Одгледувачот на коноп е должен да води евиденција на одгледуваниот коноп (сеење, производство на расад, пресадување, број на стебла).

Одгледувачот на коноп е должен да ги евидентира и пријави до Министерството за здравство и Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, сите настанати промени и отстапувања во одгледувањето на конопот претходно планирани во елаборатот од членот 29–в став 2 точка 3) од овој закон, во рок од три дена од денот на настанокот на промената и отстапувањето.

#### Член 29-д

Одгледувачот на коноп најдоцна 15 дена пред денот на започнување со бербата на коноп е должен да го извести Министерството за здравство за денот на започнувањето на бербата на коноп.

По завршувањето на бербата на конопот комисијата од членот 29–б став 5 од овој закон врши увид на извршената берба заради утврдување на бројот на собраните стебла и влажна маса.

Формата, содржината и начинот на водење на евиденцијата за сите фази на одгледување на конопот ги пропишува министерот за здравство.

#### Член 29-ѓ

По завршената берба, собраниот надземен дел од растението коноп се суши во посебен наменски уреден простор, со големина во зависност од количеството на одгледан коноп, сместен на истата локација каде што се одгледува конопот.

Одгледувачот на коноп е должен исушеното растение/коноп да го спакува во картонска кутија и да го запечати со сигурносна лента за запечатување.

Картонската кутија со исушеното растение/коноп задолжително се означува со следните податоци: назив и седиште на правното лице (одгледувач/производител), година на производство, име на суровина, нето и бруто сува маса, форма (лист, цвет, растение, цело, сечкано) и датум на пакување.

Одгледувачот на коноп поднесува извештај до Министерството за здравство, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и Агенцијата за лекови и медицински средства за завршениот процес на одгледување и добиената вкупна сува маса, во рок од три дена од денот на завршениот процес на одгледување.“.

#### Член 9

Во членовите 32 став 5, 33 став 3 и 34 став 4 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства“.

#### Член 10

Во членовите 35 став 2 и 36 ставови 1 и 2 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Министерството за здравство“.

#### Член 11

По членот 36 се додава нов член 36-а, кој гласи:

#### „Член 36-а

Конопот одгледан во Република Македонија може да се обработува само во Република Македонија исклучиво од правно лице кое има дозвола за производство на екстракти од коноп.

Министерот за здравство ги пропишува образецот на барањето, потребната документацијата и поблиските критериуми по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање на дозвола за производство на екстракти од коноп.

Пренос на коноп до местото на обработка го врши одгледувачот на коноп во придружба на Министерството за внатрешни работи, на трошок на производителот.

Препаратите од коноп може да се користат во клинички испитувања во истражувачки цели.

Министерот за здравство ги пропишува начинот и постапката за клиничките испитувања на препаратите од коноп во истражувачки цели, содржината на документацијата и надоместоците што треба да се платат.“

#### Член 12

Во членот 38 став 1 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства“.

Во ставот 3 зборот „шест“ се заменува со зборот „три“.

#### Член 13

Во членот 40 став 5 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства“.

#### Член 14

Во членот 41 по ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:

„Лекови кои содржат ТХЦ, дронабинол или набинол се препишуваат од страна на избраниот лекар (доктор на медицина, специјалист по општа медицина, специјалист по семејна медицина, специјалист по педијатрија) по препорака од специјалист по неврологија, онкологија и радиотерапија и инфективни болести кој е вработен во јавна здравствена установа која врши болничка здравствена дејност.“

Ставот 3 станува став 4.

#### Член 15

Во членовите 43 ставови 1 и 5 и 47 став 3 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства“.

#### Член 16

Во членот 49 став 1 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства“.

Во ставот 3 зборовите: „Министерството за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства“.

#### Член 17

Во членот 52 ставови 3 и 4 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за здравство“.

#### Член 18

Во членот 54 ставови 2 и 3 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства“.

#### Член 19

Во членовите 58 ставови 2 и 3 алинеја 3 и 61 алинеја 3 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за здравство“.

#### Член 20

Во членот 64 ставови 1, 2 и 3 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Министерството за здравство“.

По ставот 3 се додава нов став 4, кој гласи:

„Министерството за здравство доставува примерок од издадената дозвола за увоз на опојни дроги со годишните количини на супстанции и препарати (опојни дроги и психотропни супстанции) до Агенцијата за лекови и медицински средства.“

Во ставот 4 кој станува став 5 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Министерството за здравство“.

#### Член 21

Во членот 65 став 3 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства“.

#### Член 22

Во членот 67 став 1 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства“.

Во ставот 4 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Министерството за здравство и Агенцијата за лекови и медицински средства“.

#### Член 23

Во членот 68 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства“.

#### Член 24

Членот 74 се менува и гласи:

„Забрането е, освен за потребите на пропишаното лекување, да се изложуваат на опасност други лица на дејство на опојна дрога.“

#### Член 25

Во членот 80 став 5 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства“.

Во ставот 7 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Министерството за здравство“.

#### Член 26

Во член 81 став 2 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за здравство“.

#### Член 27

Во членот 85 став 1 зборовите: „Бирото за лекови“ се заменуваат со зборовите: „Агенцијата за лекови и медицински средства“.

Во ставот 2 во вториот и третиот ред по зборот „афион“ се додаваат зборовите: „и/или коноп“, а по зборот „слама“ се додава зборот „и/или коноп“.

#### Член 28

Во членот 92 став 1 во точката 11) по зборот „афион“ се додаваат зборовите: „и/или коноп“.

#### Член 29

По членот 95-б се додава нова Глава XII-а. КАЗНЕНИ ОДРЕДБИ и три нови члена 95-в, 95-г и 95-д, кои гласат:

### „XII-а. КАЗНЕНИ ОДРЕДБИ

#### Член 95-в

Правното лице кое одгледува коноп за намена и под услови спротивни со одредбите од овој закон, не води евиденција на одгледуваниот коноп, не ги евидентира и не ги пријави настанатите промени и отстапувања во одгледувањето на конопот претходно планирани во елаборатот од членот 29-в став 2 точка 3) од овој закон, не го извести Министерството за здравство за денот на отпочнувањето со бербата на коноп, исушеното растение/коноп не го спакува во картонска кутија и не го запечати со сигурносна лента за запечатување, не поднесе извештај до Министерството за здравство, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и Агенцијата за лекови и медицински средства за завршениот процес на одгледување и добиената вкупна сува маса ќе се казни со парична казна.

Одговорното лице кај правното лице, за кривичното дело од ставот 1 на овој член, ќе одговара и ќе се казни со затвор од шест месеци до три години.

#### Член 95-г

Дипломиран фармацевт, агроном, вработено лице во правно лице кое одгледува коноп, кое ќе задржи, изнесе, пренесе семе, расад, лист од коноп наменето за лична употреба ќе се казни со казна затвор од една година до пет години.

Ако делото од ставот 1 на овој член го извршиле повеќе лица или сторителот на ова дело организирал мрежа на препродавачи или посредници или организирал дејствие од ставот (1) на овој член, сторителот ќе се казни со затвор од три до десет години.

Семето, расадот и листот од коноп ќе се одземат.

Лицето, со исклучок на организаторот, кој ќе го открие делото или ќе придонесе за неговото откривање, ќе се ослободи од казна.

#### Член 95-д

Лицето што ќе бара, нуди или земе пари или друга материјална корист како паричен надоместок за изнесување, пренесување на семе, расад, лист од коноп, ќе се казни со казна затвор од три до десет години.

Обидот од ставот 1 на овој член е казнив.

Парите или другата материјална корист побарана или земена, понудена или дадена како паричен надоместок или друга корист, ќе се одземат.“.

Член 30

Подзаконските акти утврдени со овој закон ќе се донесат во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 31

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