

20131473511

## 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 21 октомври 2013 година.

Бр. 07 – 4033/1  
21 октомври 2013 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, 36/11, 53/11, 136/11 и 11/12), во членот 2 точка 56 зборовите: „Израел или САД“ се заменуваат со зборовите: „Израел, САД, 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 што 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 е запишано во регистарот на медицински помагала во Република Македонија, при што оригиналните карактеристики на медицинското помагало во примарното пакување не се променети.“

##### Член 2

Во членот 5 точка 12 по зборот „увоз“ се става записка и се додаваат зборовите: „за паралелен увоз“.

##### Член 3

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

#### „Член 13-а

Лекарот е должен да провери дали препишаниот, односно препорачаниот лек има контраиндикации, односно несакани ефекти поврзани со состојбите и болестите на пациентот и дали постои интеракција со другите лекови што пациентот ги користи.

При пропишување на лек на рецепт лекарот е должен да го предупреди пациентот за несаканите ефекти и интеракција со лековите што пациентот ги користи.

Фармацевтот во рамките на фармацевтската грижа е должен дополнително да направи консултација со лекарот за евентуална промена на пропишаниот, односно препорачаниот лек, ако утврди постоење на интеракции со другите лекови што пациентот ги употребува.

Фармацевтот е должен при издавањето на лек на рецепт да го предупреди пациентот за несаканите ефекти при употреба на лекот и за интеракцијата со другите лековите што пациентот ги користи.

За проверка на контраиндикациите, несаканите ефекти или интеракциите на лековите лекарот и фармацевтот се користат и електронските евиденции во здравството.“

#### Член 4

Во членот 19 став 4 по зборот „фармацијата“ се додаваат зборовите: „и да има сертификат за завршена обука за фармаковигиланца или завршена специјализација по фармаковигиланца“.

#### Член 5

Во членот 37 став 5 по зборот „фармаковигиланца“ се додаваат зборовите: „или доколку не е доставена документацијата од членот 20 од овој закон“.

#### Член 6

Во членот 73 ставот 5 се менува и гласи:

„При снабдувањето, продажбата или дистрибуцијата на лекови за кои е издадено одобрение за ставање во промет или одобрение за паралелен увоз или на лекови што имаат одобрение за увоз или на лек што е наменет за спроведување на одобрени клинички испитувања, како и на лек наменет за натамошно производство, од една на друга веледрогерија, не смее да се кумулира маржата за прометот на големо.“

#### Член 7

Во членот 79 став 2 по алинејата 2 се додава нова алинеја 3, која гласи:

„- е потребен примерок на лекот при поднесување на барање за добивање на одобрение за паралелен увоз,“.

#### Член 8

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 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 веледрогеријата 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 веледрогеријата 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 помагало 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 помагало 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 (веледрогерија) 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.

Директорот на 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.

Надоместокот што треба да се плати во постапката за добивање на одобрение за 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 одлучи по барањето во рокот од ставовите 4 и 7 на овој член, подносителот на барањето има право во рок од три работни дена да поднесе барање до писарницата на директорот на Агенцијата, за директорот да одлучи по барањето од ставот 3 на овој член.

Формата и содржината на барањето од ставот 9 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

Директорот на Агенцијата е должен, во рок од пет работни дена од денот на поднесувањето на барањето од ставот 9 на овој член до писарницата на директорот, да одлучи по барањето. Доколку директорот нема писарница барањето се поднесува во писарницата на седиштето на Агенцијата.

Кон барањето за издавање на одобрување подносителот на барањето доставува и копија од барањето од ставот 3 на овој член.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи по барањето во рокот од ставот 10 на овој член, подносителот на барањето 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 13 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 барањето.

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 издаде одобрение или да го одбие барањето и да го извести инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од донесениот акт.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рокот од ставот 15 на овој член, инспекторот ќе поднесе барање за поведување на 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 донесениот акт. Инспекторот во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи и во дополнителниот рок од ставот 16 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 барањето за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи по известувањето од ставот 13 на овој член, подносителот на барањето 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 18 на овој член и доколку утврди дека инспекторот не постапил по известувањето од подносителот на барањето од ставот 13 на овој член и/или не поднесе барање согласно со ставот 16 на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе барање за поведување на 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 барањето за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи и во дополнителниот рок од ставот 19 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 барањето за преземените мерки.

Во случајот од ставот 20 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 21 на овој член директорот на Државниот управен инспекторат во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку директорот на Државниот управен инспекторат не постапи согласно со ставот 22 на овој член, подносителот на барањето може да поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител во рок од осум работни дена.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рокот од ставот 16 на овој член, подносителот на барањето може да поведе управен спор пред надлежниот суд.

Постапката пред Управниот суд е итна.

По влегувањето во сила на подзаконскиот акт од ставот 10 на овој член, истиот се објавува на веб страницата на Агенцијата.

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 9

Во членот 80-б ставот 3 се брише.

Ставот 4 станува став 3.

#### Член 10

Во членот 80-в став 1 по зборовите: „Израел или САД“ се заменуваат со зборовите: „Израел, САД, Русија или Турција“.

Ставот 4 се менува и гласи:

„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.“

Ставот 7 се брише.

Ставовите 8 и 9 стануваат ставови 7 и 8.

Во ставот 10 кој станува став 9 зборот „пет“ се менува со зборот „две“, а зборот „член“ се менува со зборот „закон“.

Во ставот 12 кој станува став 11 точките 1 и 3 се бришат.

Точките 2 и 4 стануваат точки 1 и 2.

По ставот 12 кој станува став 11 се додаваат два нови става 12 и 13, кои гласат:

„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 11

Во членот 82 по ставот 5 се додаваат два нови става 6 и 7, кои гласат:

„По исклучок од ставот 1 алинеја 2 на овој член:

1) прометот на мало со лекови може да се врши во аптека која се наоѓа во населено место во рурална средина со најмногу 3.500 жители со постојано место на живеење или во населено место за кое во постапка за доделување на лиценца за работа во мрежата на здравствени установи два пати не е доделена лиценца, доколку има најмалку еден вработен здравствен работник дипломиран фармацевт со положен стручен испит и лиценца за работа;

2) 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 3.500 жители со постојано место на живеење или во населено место за кое во постапка за доделување на лиценца за работа во мрежата на здравствени установи два пати не е доделена лиценца, 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 и

3) за населени места во рурална средина со најмногу 1.000 жители, прометот на мало со лекови може да се врши со возило на здравствена установа - аптека која има посебна организациона единица - подвижна аптека за снабдување со лекови, доколку за секое возило 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 подвижната аптека.

Фондот за здравствено осигурување на Македонија може да определи надоместок за подвижните аптеки за снабдување со лекови во зависност од вкупниот број на реализирани рецепти и бројот на осигуреници и осигурени лица во населеното место од ставот 6 точка 3 на овој член, со посебен акт на кој согласност дава министерот за здравство и кој се објавува во „Службен весник на Република Македонија“.

#### Член 12

Во членот 108 став 7 зборовите: „или увозникот што е носител на одобрението за паралелен увоз на лекови“ се бришат, а на крајот од реченицата точката се заменува со запирка и се додаваат зборовите: „а веледрогеријата увозник, како и носителот на одобрението за паралелен увоз на лекот се должни да ја достават до Агенцијата увозната цена на лекот (увозна царинска декларација).“

#### Член 13

Во членот 126 по ставот 4 се додава нов став 5, кој гласи:

„Правните лица кои вршат промет на големо со медицински помагала и производителите на медицински помагала се должни да ја достават до Агенцијата производната цена на медицинското помагало, а веледрогеријата увозник, како и носителот на одобрението за паралелен увоз на медицинското помагало се должни да ја достават до Агенцијата увозната цена на медицинското помагало.“

#### Член 14

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.

За вршење на паралелен увоз на медицинско помагало на територијата на Република Македонија, веледрогеријата од ставот 1 на овој член, односно здравствената установа од членот 131-б став 1 од овој закон, потребно е да има важечко одобрение за паралелен увоз на медицинско помагало, издадено согласно 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 од овој закон поднесува барање до Агенцијата со следнава документација и податоци:

1) податоци за медицинското помагало кое е запишано во регистарот на медицински помагала во Република Македонија и кое се наоѓа во промет во Република Македонија (име и генеричко име на медицинското помагало, општо име на групата на медицинското помагало, декларирана намена и краток опис на медицинското помагало, класа на медицинското помагало, името на производителот и местото на производство на медицинското помагало, листа со сите типови и модели (варијанти) на медицинско помагало, шифра за идентификација - ЕАН код, односно БАР код на медицинското помагало и обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагало, бројот под кое е запишано во регистарот на медицински помагала на Република Македонија, име на подносителот на барањето за запишување во регистарот);

2) податоци за медицинското помагало за кое се поднесува барање за добивање на одобрение за паралелен увоз (име и генеричко име на медицинското помагало, општо име на групата на медицинското помагало, декларирана намена и краток опис на медицинското помагало, класа на медицинското помагало, листа со сите типови и модели (варијанти) на медицинско помагало, шифра за идентификација - ЕАН код, односно БАР код на медицинското помагало и обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагало, земја од која медицинското помагало се увезува и се наоѓа во промет, број на одобрение под кое е запишано медицинското помагало пред надлежниот орган во земјата од каде што медицинското помагало се увезува, назив и седиште на подносителот на барањето за ставање на медицинското помагало во промет во земјата од каде што се увезува, назив и седиште на производителот на медицинското помагало и адреса на местото на производство, назив и седиште на правното лице од кое се набавува медицинското помагало);

3) податоци за разлики меѓу медицинското помагало за кое се поднесува барање и медицинското помагало што е запишано во регистарот на медицински помагала на Република Македонија (разлики во големината на секундарното пакување на медицинското помагало, разлики во податоците на амбалажата и упатството за употреба на медицинското помагало кое веќе е запишано во регистарот на медицинските помагала на Република Македонија), доколку постојат;

4) изјава дека деловите од процесот на производството на медицинското помагало (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;

5) доказ дека подносителот на барањето има вработено лице со завршено високо образование од областа на медицината или фармацијата, одговорно за материовигиланца, со податоци за име и презиме, стручна подготовка и телефонски број за контакт заради постојана достапност;

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

7) сертификат за ЕС сообразност и европска ЕС изјава за сообразност од производителот на медицинското помагало за медицинско помагало од класа I (стерилно или со мерен инструмент), класа II а, класа II б, класа III и активно имплантибилно медицинско помагало, односно за медицинско помагало од класа I и за ин витро дијагностичко медицинско помагало европска ЕС изјава за сообразност од производителот на медицинското помагало;



8) изјава од подносителот на барањето дека медицинското помагало во пакувањето во коешто се увезува во Република Македонија и е предмет на паралелен увоз се наоѓа во промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз на медицинското помагало со податоци за медицинското помагало од надлежен орган доколку истите може да се обезбедат од јавно достапната веб страница на надлежниот орган;

9) изјава дека увозникот на медицинското помагало не е во комерцијална врска, односно капитално поврзан со подносителот на барањето за запишување на медицинското помагало во регистарот на медицински помагала во Република Македонија;

10) договор со правното лице (веледрогерија) од кое се набавува медицинското помагало;

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

12) упатство за употреба коешто е одобрено во земјата од каде што се врши паралелен увоз со превод од судски преведувач на содржината на текстот на македонски јазик и неговото кирилско писмо;

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

14) надворешно пакување на медицинското помагало од земјата од каде што се врши паралелниот увоз и

15) дополнителна налепница што го содржи означувањето на пакувањето на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

Директорот на Агенцијата издава привремено одобрение за паралелен увоз на медицинско помагало во рок од осум работни дена од денот на поднесувањето на барањето со целокупната документација и податоци од ставот 3 на овој член, во кое се наведени носителот на одобрението за паралелен увоз на медицинско помагало, име и генеричко име на медицинското помагало, класа на медицинското помагало, името на производителот и местото на производство на медицинското помагало, листа со сите типови и модели (варијанти) на медицинско помагало, шифра за идентификација (ЕАН код) на медицинското помагало и обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагало, начин на издавање на медицинското помагало, земјата од каде што се врши паралелниот увоз и веледрогериите од кои се врши паралелниот увоз на медицинското помагало од земјата извозник.

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

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

Надоместокот што треба да се плати во постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз на медицински помагала е во ист износ како надоместокот што се плаќа во постапката за запишување во регистарот на медицински помагала во Република Македонија пропишан од министерот за здравство.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи по барањето во рокот од ставовите 4 и 6 на овој член, подносителот на барањето има право во рок од три работни дена да поднесе барање до писарницата на директорот на Агенцијата директорот да одлучи по барањето. Формата и содржината на барањето од ставот 8 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

Директорот на Агенцијата е должен, во рок од пет работни дена од денот на поднесувањето на барањето од ставот 8 на овој член до писарницата на директорот, да одлучи по барањето. Доколку директорот нема писарница барањето се поднесува во писарницата на седиштето на Агенцијата.

Кон барањето за издавање на одобрение подносителот на барањето доставува и копија од барањето од ставот 3 на овој член.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи по барањето во рокот од ставот 10 на овој член, подносителот на барањето 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 12 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 барањето.

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 и да го извести инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од донесениот акт.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рокот од ставот 14 на овој член, инспекторот ќе поднесе барање за поведување на 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 одлуката по барањето. Инспекторот во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи и во дополнителниот рок од ставот 15 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 барањето за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи по известувањето од ставот 12 на овој член, подносителот на барањето 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 17 на овој член и доколку утврди дека инспекторот не постапил по известувањето од подносителот на барањето од ставот 12 на овој член и/или не поднесе барање согласно со ставот 14 на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе барање за поведување на 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 барањето за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи и во дополнителниот рок од ставот 18 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 барањето за преземените мерки.

Во случајот од ставот 19 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 20 на овој член директорот на Државниот управен инспекторат во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку директорот на Државниот управен инспекторат не постапи согласно со ставот 19 на овој член, подносителот на барањето може да поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител во рок од осум работни дена.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рокот од ставот 15 на овој член, подносителот на барањето може да поведе управен спор пред надлежниот суд.

Постапката пред Управниот суд е итна.

По влегувањето во сила на подзаконскиот акт од ставот 9 на овој член, истиот се објавува на веб страницата на Агенцијата.

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 рок од 60 дена од денот кога ќе влезе во сила промената во земјата од каде што се врши паралелен увоз на медицинското помагало. Во прилог се доставува и доказ од надлежниот орган на земјата од каде што се врши паралелниот увоз дека е одобрена настанатата промена.

Носителот на одобрението за паралелен увоз на медицинско помагало е должен да ја извести Агенцијата во случај на повлекување на медицинското помагало од промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз во рок од 15 дена од денот на повлекувањето на медицинското помагало од промет.

Агенцијата го укинува одобрението за паралелен увоз на медицинското помагало во случај на повлекувањето на медицинското помагало од промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз.

#### 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 со 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.“

#### Член 15

Во членот 141 по ставот 4 се додаваат два нови става 5 и 6, кои гласат:

„Секоја година во веледрогериите со вкупен промет повеќе од 10.000.000 денари во претходната година се врши задолжителна заедничка контрола на работењето на веледрогеријата од најмалку двајца фармацевтски инспектори, двајца даночни инспектори и еден царински службеник.

Инспекторите и службениците од ставот 5 на овој член не може во иста веледрогерија да вршат контрола на работењето два пати последователно.“

#### Член 16

Во членот 146 став 1 точка 5 по зборот „промет“ се става записка и се додаваат зборовите: „одобрение за паралелен увоз“.

#### Член 17

Во членот 151 став 1 по зборовите: „лек во промет“ се става записка и се додаваат зборовите: „или одобрение за паралелен увоз на лек“.

#### Член 18

Во членот 154 став 1 точка 1 зборовите: „членовите 11 ставови 1 и 3 и 17 став 1“ се заменуваат со зборовите: „членот 11 ставови 1 и 3, членот 17 став 1 и членот 80-а став 2“.

Во точката 5 по зборот „фармацијата“ се додаваат зборовите: „и да има сертификат за завршена обука за фармаковигиланца или завршена специјализација по фармаковигиланца“, а по зборовите: „членот 19 став 4“ се додаваат зборовите: „и членот 80-а став 3 точка 5“.

Точката 16 се менува и гласи:

„16) при снабдувањето, продажбата или дистрибуцијата на лекови за кои е издадено одобрение за ставање во промет, одобрение за паралелен увоз или на лекови што имаат одобрение за увоз, или на лек што е наменет за спроведување на одобрени клинички испитувања, како и на лек што е наменет за натамошно производство, од една на друга веледрогерија, кумулира маржа за прометот на големо (член 73 став 5) или врши промет на мало (член 73 став 6);“.

По точката 20 се додаваат шест нови точки 20-а, 20-б, 20-в, 20-г, 20-д и 20-ѓ, кои гласат:

„20-а) не определи лице одговорно за фармаковигиланца кое ќе биде постојано и континуирано достапно (член 80-а став 3 точка 5);

20-б) не известува во случај на проблеми со квалитетот на лекот и дефекти на сериите на лекот (член 80-а став 3 точка 5);

20-в) не ги следи сите промени што ќе настанат кај лекот во земјата од каде што се врши паралелниот увоз и не ја известува Агенцијата (член 80-а став 27);

20-г) не достави барање за промени во упатството за употреба и другите безбедносни промени што ќе настанат кај лекот во рок од 60 дена од денот кога ќе влезе во сила промената во земјата од каде што се врши паралелен увоз на лекот (член 80-а став 28);

20-д) не 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 (член 80-а став 29);

20-ѓ) не ја известува Агенцијата во случај на укинување на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде што се врши паралелниот увоз во рок од 15 дена од денот на укинувањето на одобрението (член 80-а став 30);“.

Во точката 36 бројот „10“ се заменува со бројот „7“.

По точката 36 се додава нова точка 36-а, која гласи:

„36-а) не ја достави до Агенцијата увозната цената на лекот (член 108 став 7);“.

По точката 44 се додава нова точка 44-а, која гласи:

„44-а) не ја достави производната, односно увозната цена на медицинското помагало (член 126 став 5);“.

Во точката 45 по бројот „127“ се додаваат зборовите: „и членот 131-а ставови 1 и 2“.

По точката 45 се додаваат две нови точки 45-а и 45-б, кои гласат:

„45-а) не ги следи сите промени што ќе настанат кај медицинското помагало во земјата од каде што се врши паралелниот увоз и не ја известува Агенцијата (член 131-а став 26);

45-б) не ја известува Агенцијата во случај на повлекување на медицинското помагало од промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз во рок од 15 дена од денот на повлекувањето на медицинското помагало од промет (член 131-а став 27);“.

#### Член 19

Во членот 155 став 1 по точката 10 се додаваат три нови точки 10-а, 10-б и 10-в, кои гласат:

„10-а) не ја чува за период од пет години документацијата за продажбата или снабдувањето со паралелно увезениот лек, датумот на продажбата или снабдувањето и доставената количина и број на серија на паралелно увезениот лек (член 80-в став 11 точка 1);

10-б) не изготвува и поднесува извештај за сите несакани реакции на паралелно увезениот лек (член 80-в став 11 точка 2);

10-в) не ја извести Агенцијата најмалку два месеца пред прекилот на прометот со лекот пред да одлучи да врши промет со лекот или по истекот на одобруението за паралелен увоз (член 80-в став 12);“.

#### Член 20

Во членот 156-а став 1 по зборот „Агенцијата“ се става записка и се додаваат зборовите: „како и лицата кои учествуваат во постапката по барање за ставање на лек во промет“.

Во ставот 2 по зборот „Агенцијата“ се става записка и се додаваат зборовите: „како и лицата кои учествуваат во постапката по барањето за ставање на лек во промет“, а бројот „26“ се заменува со бројот „29“.

#### Член 21

Во членот 156-в по ставот 2 се додаваат два нови става 3 и 4, кои гласат:

„Одговорното лице во здравствената установа, кое ќе изврши промет на медицински помагала кои биле предмет на паралелен увоз исклучиво за сопствени потреби на здравствената установа без согласност од Министерството за здравство, кривично ќе одговара и ќе се казни со затвор од шест месеци до пет години (член 131-б став 2).

Ако кривичното дело од ставот 1 на овој член го стори здравствена установа, ќе се казни со парична казна.“

#### Член 22

По членот 156-д се додава нов член 156-ѓ, кој гласи:

##### „Член 156-ѓ

Одговорното лице во правното лице што во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз на лек, постапката за добивање на одобрение на увоз на лек, постапката за клиничко испитување на лек, постапката за формирање на цена на лек, постапката за запишување на медицинско помагало во регистар на медицински помагала и постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз на медицинско помагало достави лажни податоци, изјава со неистинита содржина, лажен доказ или доказ со лажна содржина, ќе се казни со затвор од шест месеци до пет години.

Ако кривичното дело од ставот 1 на овој член го стори правно лице ќе се казни со парична казна и ќе му се изрече и забрана за вршење на дејност.“

#### Член 23

Носителите на одобруенијата за ставање на лек во промет за лековите за кои не е доставена документацијата од членот 20 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ број 106/2007, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11 и 11/12) и за кои е издадено обновено одобрение за ставање во промет со важност на неопределено време се должни во рок од пет години од денот на влегувањето во сила на овој закон да ја достават документацијата од членот 20 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ број 106/2007, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11 и 11/12) или да поднесат барање за обновување на одобруението, во спротивно издаденото обновено одобрение престанува да важи.

#### Член 24

Одредбата од членот 4 од овој закон ќе се применува од 1 јануари 2015 година.

Член 25

Одредбите од овој закон кои се однесуваат на паралелен увоз на лекови и медицински помагала од Русија и Турција ќе се применуваат до приемот на Република Македонија во Европската унија.

Член 26

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

Член 27

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