

20111363008

## 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 ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА

Се прогласува Законот за дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала,

што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 28 септември 2011 година.

Бр. 07-4027/1  
28 септември 2011 година  
Скопје

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

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

#### ЗАКОН ЗА 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 и 53/11), во членот 69 по ставот 5 се додаваат 19 нови става 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 и 24, кои гласат:

“Доколку Агенцијата не издаде одобрение за производство, односно не го одбие барањето за добивање одобрение за производство во рокот од ставот 3 на овој член, подносителот на барањето има право во рок од три работни дена да поднесе барање до писарницата на директорот на Агенцијата за да донесе решение.

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

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

Кон барањето од ставот 6 на овој член подносителот доставува и копија од барањето од ставот 1 на овој член.

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

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

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

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рокот од 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 поднесеното барање за што во истиот рок ќе го извести инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од актот со кој одлучил по поднесеното барање. Инспекторот во рок од три работни дена ќе го информира подносителот 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 за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи по известувањето од ставот 11 на овој член, подносителот 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 подносителот 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 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 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 за преземените мерки.

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

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

Постапката пред Управниот суд е итна.

Подзаконскиот акт од ставот 7 на овој член се донесува во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

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

## Член 2

Во членот 76 по ставот 4 се додаваат 19 нови става 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 и 23, кои гласат:

“Доколку Агенцијата не издаде одобрение за промет на големо, односно не го одбие барањето за добивање одобрение за промет на големо во рокот од ставот 2 на овој член, подносителот има право во рок од три работни дена да поднесе барање до писарницата на директорот на Агенцијата за да донесе решение.

Формата и содржината на барањето од ставот 5 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 5 на овој член до писарницата на директорот да донесе решение со кое барањето за добивање одобрение за промет на големо е уважено или одбиено. Доколку директорот нема писарница, барањето се поднесува во писарницата на седиштето на Агенцијата.

Кон барањето од ставот 5 на овој член подносителот доставува и копија од барањето од ставот 1 на овој член.

Доколку директорот на Агенцијата не донесе решение во рокот од ставот 7 на овој член, подносителот 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 9 на овој член да изврши надзор во Агенцијата дали е спроведена постапката согласно со закон и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го информира увозникот.

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

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рокот од ставот 11 на овој член, инспекторот ќе поднесе барање за поведување прекршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција и ќе определи дополнителен рок од пет работни дена во кои директорот ќе одлучи по поднесеното барање за што во истиот рок ќе го извести инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од актот со кој одлучил по поднесеното барање. Инспекторот во рок од три работни дена ќе го информира подносителот за преземените мерки.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи и во дополнителниот рок од ставот 12 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 за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи по известувањето од ставот 10 на овој член, подносителот 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 14 на овој член и доколку утврди дека инспекторот не постапил по известувањето од подносителот од ставовите 10 и 11 на овој член и/или не поднесе пријава согласно со ставовите 12 и 13 на овој член, директорот

на Државниот управен инспекторат ќе поднесе барање за поведување прекршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција 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 за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи и во дополнителниот рок од ставот 15 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 за преземените мерки.

Во случајот од ставот 16 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 17 на овој член директорот на Државниот управен инспекторат во рок од три работни дена ќе го информира подносителот за преземените мерки.

Доколку директорот на Државниот управен инспекторат не постапи согласно со ставот 15 на овој член, подносителот 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, подносителот може да поведе управен спор пред надлежниот суд.

Постапката пред Управниот суд е итна.

Подзаконскиот акт од ставот 6 на овој член се донесува во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

По донесувањето на подзаконскиот акт од ставот 6 на овој член веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа се објавува на веб страницата на Агенцијата.”

### Член 3

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