ЗАКОН

ЗА ЛЕКОВИТЕ, ПОМОШНИТЕ ЛЕКОВИТИ

средства И МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА

(Овој Закон е објавен во Службен весник на РМ бр. 21/98)

И. ОСНОВНИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој закон се уредуваат условите под кои се врши ставањето во промет, производството и прометот, испитувањето на квалитетот, сигурноста и ефикасноста, ако и надзорот над производството, ставањето во промет, прометот и контролата на квалитетот на лековите, помошните лековити средства и медицин-ските помагала, како работи од јавен интерес.

Член 2

Лекови, во смисла на овој закон, се супстанции или комбинација на супстанции наменети за лекување, дијагностицирање или сузбивање на болести, односно за спречување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции кај луѓето или животните.

Лекови, во смисла на став 1 од овој член, се:

1. Готови лекови - производи, со утврден квалитативен и квантитативен состав што се произведуваат по индустриски или лабораториски пат, согласно со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, а се ставаат во промет под заштитено или генеричко име, во облик и пакување во кое ги ставил производителот, а можат да бидат:

- производи за превентивна и куративна употреба или производи што ја модифицираат физиолошката функција;

- имунолошки производи, како вакцини, токсини, имуно серуми, алергени или било кои други агенси употребени да предизвикаат активен или пасивен имунитет или за дијагностицирање на отпорноста на организмот;

- производи од деривати на човечката крв или плазма, како што се албуми-ните, факторите на коагулација, имуноглобулините и други;

- други биолошки производи добиени со висока технологија;

- радиофармацевтски производи во готов облик или во китови, што содржат еден или повеќе радионуклеиди (радиоизотопи), подготвени за употреба веднаш или после реконституција или комбинација со други радионуклеиди;

- лекови што содржат или се изработени од генетски модифицирани организми;

- производи што содржат раствори за парентерална исхрана;

- производи што содржат раствори за чување на органи;

- производи што содржат раствори за дијализа;

- производи што содржат раствори за конзервирање на крв и

- медицински гасови, дезинфициенси, вештачки солзи, флуорирани дентал-ни производи, контрастни средства и други производи за дијагностицирање што се внесуваат во организмот.

2. Официнелни препарати - производи што се изработуваат врз основа на монографија или официнелна проскрипција пропишана со важечката фармако-пеја или други фармакопеи и се наменети за употреба кај одреден пациент во здравствената организација. Ако официнелните препарати не се користат во истата здравствена организација се третираат како готови лекови;

3. Магистрални лекови - производи што се изработуваат во аптеките врз основа на рецепт од лекар и се наменети за одреден пациент;

4. Хомеопатски лекови - производи што се изготвуваат од основниот раствор на активната супстанција, во согласност со постапката за хомеопатско производство, а го носат латинското име на супстанцијата од која е изработен основниот раствор со назначен степен на разредувањето, а се наменети исклучи-телно за орална или надворешна употреба;

5. Гранични производи - производи на кои им се припишува својство на лек, или пак им се декларира терапевтска индикација, во смисла на ставот 1 на овој член и

6. Други производи што во смисла на ставот 1 од овој член, ќе ги определи надлежниот орган на управата.

Овој закон се применува и на лековите што содржат опојни дроги и психо-тропни супстанции, како и на суровините (опојни дроги и психотропни супстан-ции) што служат за нивно производство, ако со посебен закон поинаку не е определено, а во согласност со меѓународните конвенции за овие лекови и лековити супстанции.

Полната човечка крв, крвната плазма и крвните клетки се регулираат со посебен закон.

Член 3

Помошни лековити средства, во смисла на овој закон, се производи со слабо дејство кои се употребуваат традиционално, а се наменети исклучително за орална или надворешна употреба, изработени или произведени од супстанции од растително, животинско или минерално потекло, со контролиран квалитет и терапевтска ефикасност која не мора да биде и научно докажана.

Ако на помошното лековито средство му се припишува терапевтско дејство, истото се означува со “традиционално се употребува за”.

Помошни лековити средства, во смисла на ставот 1 од овој член, се: чаеви, мешавини на чаеви, пудри, екстракти, тинктури, раствори за леќи, масти и креми, било кој препарат изработен со концентрирање, фракционирање, екстракција или пурификација, како и други производи определени од надлежниот орган на управата, согласно со ставот 1 на овој член, на кои им се припишува терапевтско дејство.

Помошните лековити средства се изработуваат во согласност со проскрип-циите содржани во важечката фармакопеја, како и други прифатени фармако-пеи.

За помошни лековити средства не се сметаат производите изработени од опојни дроги, производите од синтетско потекло, односно смеси на активни супстанции од природно и синтетско потекло.

Член 4

Медицински помагала, во смисла на овој закон, се инструменти, апарати, апликатори и други производи и нивните придружни делови, што немаат фармаколошка, метаболичка или имунолошка активност, а кои во согласност со

упатствата дадени од производителот, се употребуваат самостојно или во комбинација, кај луѓето или животните, а служат за:

- откривање, превенција, следење и лекување на болестите или ублажува-ње на нивните симптоми;

- откривање, превенција, следење, лекување или ублажување на последи-ците од повреда или анатомско, односно функционално пореметување, односно нивно надополнување;

- надополнување или замена на анатомски дел од телото или физиолошки процес;

- контролирање на фертилизацијата и заштита од полови заразни болести и

- примена на лекот.

По исклучок од став 1 на овој член, кога лекот и медицинското помагало формираат единствена целина, се третираат како лекови.

Медицински помагала, во смисла на став 1 на овој член, се:

1) завоен материјал, средства за шиење на рани, средства за спречување на крварење (вата и производи од вата, газа и производи од газа, завои, лепливи-адхезивни фластери, хируршки конец и други средства за шиење рани и за спречување крварење);

2) стоматолошки материјал што непосредно доаѓа во допир со ткивото на усната шуплина и ткивото на забите (материјали за механичко пополнување, стоматолошка протетика и слично);

3) производи пгго по хируршки пат се вградуваат во организмот (вештачки зглобови, срцеви и други протези, електронски стимулатори на срцевата работа, механички средства за заштита од бременост, материјал за остеосинтеза, интраокуларни леќи, стентови и слично);

4) медицински прибор за еднократна или повеќекратна употреба (игли, шприцеви, прибор за земање и давање крв и инфузија, прибор за дијализа, катетери, сонди, тубуси и трахеостомски канили, пенкала за инсулин и други пумпи, прибор за вештачко дишење и слично);

5) дијагностички средства што не се внесуваат во организмот и

6) други производи што во смисла на став 1 од овој член, ќе ги определи надлежниот орган на управата.

Член 5

Одделни изрази употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. Супстанција е секоја фармаколошки активна материја со определен хемиски состав, или мешавина на лековити супстанции (полупроизводи) од синтетско, минерално, растително и животинско потекло и преработени лековити растенија, што служи за изработка и производство на лекови.

2. Активна супстанција е фармаколошки активна состојка на дадена фармацевтска дозажна форма.

3. Нова активна супстанција, е супстанција што не се наоѓа во ниту еден одобрен лек во светот, или биолошка супстанција со различна молекуларна структура, потекло на материјалот или производниот процес, или нов механизам за поврзување на молекулите и радионуклеидите кај радиофармацевтските производи и што сé уште не се ставени во промет во Република Македонија.

4. Фалсификувана лековита супстанција е било која суровина употребена за производство на лек, помошно лековито средство или медицинско помагало, што е лажна или погрешно означена, односно презентирана лажно или спротив-но на нејзиниот идентитет и изворот.

5. Опојни дроги и психотропни супстанции се сите супстанции, природни или синтетички, соли и препарати изработени врз основа на овие супстанции вклучени во листите на Конвенцијата за опојни дроги и на Конвенцијата за психотропни супстанции и регулирани со посебен закон.

6. Помошна супстанција (ексципиент) е супстанција со одредени својства, без фармаколошко дејство, која влегува во составот на некој лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало.

7. Производ е лек, помошно лековито средство, односно медицинско пома-гало.

8. Автентичен производ е секој легитимен производ што носи заштитен знак или друга ознака уредно регистрирана, во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

9. Фалсификуван лек, помошно лековито средство или медицинско помага-ло е секоја неавторизирана копија на легитимниот производ, што без одобрение го носи заштитниот знак или други ознаки на автентичниот производ, како и било кој друг производ кој е лажно или неправилно означен, односно лажно или неправилно презентиран.

10. Фармацевтска дозажна форма е формулација погодна за давање и примена што содржи активна супстанција (супстанции), со или без помошни супстанции, и што

е добиена по пат на одредени технолошки операции и обезбедува лековит ефект и стабилност кога се чува во границите на рокот на траење.

11. Фармацевтска еквивалентна дозажна форма е форма готова за употреба што содржи еднакво количество на истата активна супстанција и во истата фармацевтска форма, се применува и се препишува во истата терапевтска доза и предизвикува идентичен ефект во поглед на сигурноста и ефикасноста.

12. Готова фармацевтска дозажна форма е лек односно помошно лековито средство што ги поминал сите фази на производниот процес, пакување и ставање етикета.

13. Крвни препарати се лекови што содржат сочувана крв, плазма или серум, како и продукти добиени од крв или крвни состојки, или продукти добиени со преработка на крв или крвни состојки.

14. Серуми се лекови добиени од крв или од органи на здрави луѓе или животни, или од луѓе или животни кои оздравеле од некое заболување, или пак биле вакцинирани против таквото заболување.

15. Имунолошки производи се вакцини, токсини, серуми и алергени.

16. Вакцини, токсини и серуми се производи наменети за утврдување или спречување на одредена имунолошка реакција на причинител на алергија.

17. Алерген е производ кој е наменет за утврдување на одредена имуно-лошка реакција на причинител на алергија.

18. Генетски модифициран организам е организам чиј генетски материјал е изменет, односно не се јавува во својата природна форма, а е добиен со реком-бинантни ДНК техники, микро-инкапсулација или микро инјектирање и се употребува во терапевтски цели.

19. Хомеопатски основен раствор е производ, супстанција или препарат подготвен во согласност со постапката за производство на хомеопатски раствори, опишана во Европската фармакопеја или пак во фармакопејата која се применува во земјата на потеклото на производот.

20. Хомеопатски лек е производ кој е подготвен од хомеопатски основен раствор.

21. Активно медицинско помагало е помагало што за својата функција користи електрично напојување или друг извор на енергија.

22. Медицинско помагало за инплантирање е помагало наменето за делум-но или целосно вградување, хируршки или медицински, во човечко, односно животинско тело или пак со медицинска интервенција во природна средина, а останува во организмот и после интервенцијата.

23. Технички спецификации се карактеристиките за медицинското помага-ло кои ги опфаќаат квалитетот, делувањето и сигурноста при употребата, вклу-чувајќи ги и симболите, тестирањето и методите, пакувањето и ознаките.

24. Монографија е документ кој ги содржи сите барања што треба да ги исполни некоја супстанција, лек, помошно лековито средство, односно медицин-ско помагало, како и соодветните физички, хемиски, биолошки и други методи на испитување.

25. Фармакопеја е збир на одобрени монографии што се однесуваат на квалитетот на активните супстанции и помошните супстанции користени при производство или изработка на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало, готовите фармацевтски дозажни форми (финални производи), како и соодветните методи за нивно испитување.

26. Производство (изработка) на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало се сите операции, почнувајќи од набавката на материјали, суровини, амбалажа, преработка во производниот процес, пакување и ставање етикети, контрола на квалитет, пуштање серија, складирање, испорака и надзор над овие операции.

27. Квалитет на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало е збир на својства кои ја одредуваат неговата ефикасност, утврдени по однос на сигурност, врз основа на позитивните извештаи од извршените лабораториски (фармацевтско - хемиски), фармаколошко - токсиколошки и клинички испитувања.

28. Лабораториско (фармацевтско, хемиско) испитување е утврдување на пропишаниот квалитет, чистота, растворливост, содржина, стабилност, стерил-ност и други хемиски и физички, односно биолошки својства што можат да бидат од значење за оцена на квалитетот.

29. Фармаколошко-токсиколошко испитување на лек или на медицинското помагало е утврдување на фармакодинамските, фармакокинетските и токси-колошките својства што се утврдуваат врз лабораториски животни.

30. Клиничко испитување е организирано проучување на дејствата врз човечкиот или животинскиот организам, со цел да се утврдат фармакоки-нетските (апсорпција, дистрибуција, метаболизам и екскреција), терапевтските и несаканите дејства на еден лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало, односно утврдување на нештетноста, подносливоста, делотворноста, фармакокинетските и други особини на лекот за организмот на човекот, односно животните.

31. Мултицентрично клиничко испитување е организирано во единствено испитување, кое се спроведува по единствен план и програма истовремено, најмалку во три овластени со планот и програмата институции само од земјата, или

и од странство, при што сите резултати и документација за извршеното испитување се собираат во една институција.

32. Биорасположливост претставува обем во кој активната супстанција се абсорбира од фармацевтската дозажна форма и брзина со која истата се појавува непроменета во системска циркулација.

33. Добра производна пракса на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало е систем на правила кој согласно со препораките на Светската здравствена организација се однесуваат на сите аспекти на производниот процес, персонал, објекти, опрема и постројки, суровини и состојки, документација, контрола на квалитет, како и залагање за ефикасност, сигурност и конзистентност на производот со декларацијата.

34. Добра лабораториска пракса е систем од правила што се применуваат за планирање, организирање, изведување, следење и документирање на лабораториски испитувања.

35. Добра клиничка пракса е систем на правила што се применуваат за планирање, изведување, финализирање и изготвување на извештаи од испитува-ња, чија цел е обезбедување документација за клиничките својства на испитува-ниот лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало врз основа на начелата на сигурност во употребата, научно и етички прифатливи.

36. Одобрение за ставање на лек во промет на Европската унија е одобре-ние издадено од Европската агенција за евалуација на лекови, а како резултат на централизирана процедура.

37. Ознаката на Европската унија (CE), се наоѓа на медицинското помага-ло и гарантира дека истото ги задоволува сите барања на Европската унија за ваков вид помагала.

38. Сертификат за квалитет на супстанција е документ издаден од произво-дителот кој потврдува дека супстанцијата одговара на пропишаниот квалитет и исправност.

39. Сертификат за производ е документ, издаден од надлежен орган на управата од земјата на производителот со кој се потврдува дека производот е одобрен за употреба и се наоѓа во промет во земјата на производителот, издаден во согласност со препораките на Светската здравствена организација, кога производот е наменет за извоз.

40. Надворешна амбалажа е пакување кое не доаѓа во непосреден контакт со лекот, помошното лековито средство, односно медицинското помагало.

41. Контактна амбалажа е пакување кое доаѓа во непосреден контакт со лекот, помошното лековито средство, односно медицинското помагало.

42. Рок на траење е временски период во кој лекот, помошното лековито средство, односно медицинското помагало, доколку се чува под одредени услови, пропишани од страна на производителот, ги задоволува барањата наведени во декларацијата.

43. Серија е одредено количество од некој лек, помошно лековито сред-ство, односно медицинско помагало направено во текот на еден производен про-цес или во еден низ на процеси, чија хомогеност потполно се гарантира.

44. Сертификат за квалитет на серијата е документ издаден од производи-телот за секоја поединечна серија што ги вклучува барањата во декларацијата, како и резулатите од испитувањата до моментот на ставање на серијата во промет.

45. Број на серија значи комбинација на броеви и/или букви со кои се идентификува серијата на производот во документацијата на производителот, сертификатот за анализите, примероците итн.

46. Постапка за ставање на серија во промет, е задолжителна постапка за контрола на исправноста и квалитетот иа секоја серија на лековите при нивно ставање во промет.

47. Бар-код е нумерички идентификационен број на производот според прописите за стандардизација.

48. Несакани дејства на лекот се дополнителни појави, поединечно или збир на непожелни или неочекувани ефекти или промени во физиолошките функции на организмот што можат да се јават при примена на лековите во терапевтскипрофилактички или дијагностички цели.

49. Сериозни несакани дејства се смртоносна закана по здравјето, можен инвалидитет, заради што е нужна хоспитализација или продолжено лекување.

50. Неочекувана несакана реакција, е несакано дејство што не е наведено во упатството за употреба на лекот.

51. Процена на ризикот по околината, е процена на ризик по човековото здравје и околината.

52. Период на повлекување на ветеринарните лекови е период од моментот на последното препишување на лекот за лекување на животни до производство на храна од овие животни.

53. Погрешна примена е примена на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало на начин што не е опишан во упатството за употреба.

54. Корекција на упатство (последна корекција) се совпаѓа со датумот на решението за ставање во промет.

55. Листа на прифатени земји е листа која ги содржи земјите членки на Европската унија, Соединетите Американски Држави, Канада, Австралија и Јапонија.

56. Информирање за лек, помошно лековито средство, односно медицин-ско помагало е вид на стручна информација, соопштение, публикација и понуда со намера да се поттикне препишувањето на тој лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало, снабдувањето со него, продажбата и потрошу-вачката.

57. Рекламирање на помошно лековито средство и медицинско помагало е секаков вид на информација во средствата за јавно информирање.

58. Меѓународно незаштитено име (ИНН) е препорачаното име на актив-ната супстанција одобрена и објавена од Светската здравствена организација.

59. Генеричко име е меѓународно незаштитено име или вообичаено име или пак научното име за еден лек.

60. Генерички лек е лек чија активна супстанција е добро позната и со измината патентна заштита. Генеричките лекови може да се ставаат во промет со нивното генеричко име или регистрирано заштитено име.

61. Есенцијален лек е лек избран да се користи како неопходен за потреби-те на здравствената заштита во земјата.

62. Листа на есенцијални лекови е листа на лекови што се важни, основни, нужни и неопходни за задоволување на здравствените потреби на најголем дел од населението.

Член 6

Лековите и помошните лековити средства што се употребуваат во хумана-та медицина, односно во ветеринатa, се ставаат во промет само ако:

1. имаат одобрение за ставање во промет;

2. имаат одобрено пакување, упатство за употреба и се означени согласно со одобрението за ставање во промет;

3. имаат валиден рок на употреба и

4. имаат одобрение за ставање на серија во промет за прва произведена серија, за лековите кои подлежат на посебна контрола и за секоја серија увезен лек.

Интернационалното незаштитено име на активната супстанција на лекот или хемискиот или научниот назив на активната супстанција на лекот (ако нема интернационално незаштитено име), се означува на надворешната и контактната амбалажа на лекот, упатството за употреба, при информирањето, во национал-ните билтени, листата на есенцијални лекови, како и на секој документ во кој е споменат лекот.

Член 7

Медицинските помагала што се употребуваат во хуманата медицина, односно ветерината, се ставаат во промет, ако:

1. имаат одобрение за ставање во промет;

2. имаат одобрено упатство за употреба со детални инструкции за приме-ната;

3. се означени согласно со одобрението за ставање во промет;

4. имаат валиден рок на употреба и

5. имаат одобрение за ставање на серија во промет.

Член 8

Правните лица што изработуваат, произведуваат, ставаат во промет или вршат промет со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, како и правните лица што вршат испитување и контрола на лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала, мораат да поседуваат дозвола за вршење дејност.

Член 9

Правните лица и државните органи кои на било кој начин доаѓаат во посед на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала наменети за промет (транспорт, пошта, царина и друго), мораат да обезбедат нивно сместу-вање и чување, под услови пропишани од страна на производителот и согласно со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, за да не дојде до промена на пропишаниот квалитет и до злоупотреба.

Член 10

Заради обезбедување со квалитетни, сигурни и ефикасни лекови, помошни лековити средства или медицински помагала, се применуваат начелата и стандардите на Добрата производна пракса, Добрата лабораториска пракса, Добрата клиничка пракса, Добрата пракса за промет на големо со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, Добрата аптекарска пракса, како и начелата и стандардите на другите добри пракси во областите опфатени со овој закон, согласно со препораките на Комисијата на Европската унија и Светската здравствена организација.

Лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала што според одредбите на овој закон се ставаат во промет, подлежат на задолжителна контрола во поглед на пропишаниот квалитет во производството и во прометот.

Член 11

Забрането е да се произведуваат, увезуваат, извезуваат, ставаат во промет или да се користат, издаваат или дистрибуираат на друг начин, со наплата или во вид на подарок или мостра, фалсификувани или под сомнение дека се фалсифи-кувани лекови, помошни лековити средства односно медицински помагала.

Лицата кои на било кој начин откриле или се сомневаат во фалсификуван производ или лековити супстанции за нивно провзводство, треба да го известат надлежниот орган на управата или било кое друго овластено лице за деталите во врска со фалсификатот.

ИИ. НАДЛЕЖЕН ОРГАН

Член 12

Управните и стручните работи во врска со лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала што се употребуваат во хуманата медицина ги врши Агенцијата за лекови како орган во состав на Министерството за здрав-ство, а работите во врска со лековите, помошните лековити средства и медицин-ските помагала што се употребуваат во ветерината Министерството за земјодел-ство, шумарство и водостопанство (во натамошниот текст: надлежен орган на управата).

Член 13

Со Агенцијата за лекови раководи директор.

Директорот на Агенцијата, на предлог на министерот за здравство, го именува и разрешува Владата на Република Македонија.

За директор на Агенцијата се именува лице со завршен фармацевтски факултет, од редот на истакнатите стручни и научни работници, со работно искуство од најмалку десет години во струката.

Член 14

Целите и основните правци во снабдувањето со лекови, заради обезбедува-ње со квалитетни, сигурни и ефикасни лекови на населението, се определуваат во Националната програма за лекови.

Националната програма за лекови, на предлог на Министерството за здравство, ја донесува Владата на Република Македонија.

Националната програма за лекови ја спроведува Агенцијата за лекови и Министерството за здравство.

ИИИ. УСЛОВИ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Член 15

Лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала се ставаат во промет по претходно добиено одобрение за ставање во промет издадено од надлежниот орган на управата.

Надлежниот орган на управата издава одобрение за ставање во промет на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало на предлог на комисија за лекови, комисија за помошни лековити средства, односно комисија за медицински помагала (во натамошен текст: соодветна комисија).

Членовите на комисиите од став 1 на овој член ги назначува министерот за здравство, односно министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство од

редот на истакнатите медицински, стоматолошки, фармацевтски, ветеринарни и други стручни и научни лица.

Комисиите од ставот 1 на овој член работат врз основа на деловник.

Комисиите се стручно независни и самостојни во рамките на својот дело-круг на работа.

Член 16

По исклучок од членот 15 став 1 на овој закон, одобрение за ставање во промет не се бара за:

1) официнелни препарати што се наменети за употреба кај одредени пациенти во самата здравствена организација;

2) магистрални лекови;

3) мостри на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, што се користат за лабораториски (фармацевтско-хемиски), фармаколошко-ток-сиколошки или клинички испитувања во количина од поединечни пакувања доволна за спроведување на испитувањата за кои е приложена соодветна документација за дозволен увоз и

4) лекови од странско производство за лекување на одреден пациент, за кој е приложена соодветна медицинска документација и документација за дозволен увоз.

Член 17

Одобрението за ставање на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало во промет се издава најдолго за период од пет години.

Одобрението од ставот 1 на овој член, може да се обнови најдоцна шест месеци пред истекот на рокот за кој е издадено.

Кон барањето за обнова се поднесуваат најнови податоци, односно оние податоци што ќе ги побара соодветната комисија.

Член 18

Одобрението за ставање во промет може да се преиспита во било кое време во рамките на групна процена, во согласност со постапките утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Ако производот не се стави во промет во текот на една година од денот на издавањето на одобрението за ставање во промет, истото се укинува.

Член 19

Барањето за издавање на одобрение за ставање во промет, ќе се одбие освен во случаите кога не се исполнети условите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, и ако:

- барањето се однесува за лекови кои содржат комбинација на лековити билки и активни состојки од синтетско потекло;

- барањето содржи неточни податоци или податоци што наведуваат на погрешен заклучок;

- барањето се однесува за лекови што биле повлечени од промет од безбедносни причини во земјата на производителот или во друга земја;

- подносителот на барањето не ги доставил потребните податоци во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

- подносителот на барањето не ги доставил потребните дополнителни податоци или пак истите се неточни или наведуваат на погрешен заклучок;

- подносителот не е исклучителен носител на сите права на името на лекот, односно сопственик и

- ознаките и текстот на контактната и надворешната амбалажа, како и текстот на упатството за употреба не се во согласност со барањата утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Против решението за одбивање на барањето за ставање во промет може да се изјави жалба до комисијата на Владата на Република Македонија.

Член 20

Одобрение за ставање во промет нема да се издаде за лекови, помошни лековити средства и медицински помагала што содржат супстанции што ја оштетуваат озонската обвивка, освен во случаи кога не постојат други можности.

Се забранува употребата на супстанциите од ставот 1 на овој член во нови производи или кај производи чие што одобрение за ставање во промет треба да се обнови, доколку надлежниот орган на управата не одлучи дека таквиот производ е од витално значење.

Член 21

Се забранува ставање во промет на лек, помошно лековито средство или медицинско помагало што претставуваат опасност за луѓето, животните и око-лината.

Се забранува ставањето во промет на лек или медицинско помагало што содржи или претставува генетски модифициран организам, како што се живите вакцини, вирусите, модифицираните телесни клетки за употреба во терапија на генетски заболувања, носачите на гени и другите вакви производи, без истите претходно да бидат соодветно проверени во фазите на испитување и развој врз екосистемите врз кои имаат штетно дејство.

Во лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала не е дозволено присуство на активни супстанции, адитиви, помошни супстанции или носечки подлоги што согласно со други прописи се забранети за употреба.

Член 22

По исклучок од членот 15 став 1 на овој закон, во случај на епидемија, епизоотија, елементарни непогоди и други вонредни состојби, надлежниот орган на управата, може да даде одобрение за ставање во промет на определено количество лек, односно медицинско помагало, ако оцени дека треба да се стават во промет, пред утврдувањето на условите, односно пред извршување на одделни-те дејствија пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Одобрението за ставање во промет на лекот од ставот 1 на овој член се издава само за периодот до престанокот на епидемијата, епизоотијата, елемен-тарните непогоди и другите вонредни состојби.

Член 23

Условно одобрение за ставање во промет на лек, односно медицинско помагало, по предлог на соодветната комисија, може да се даде само во случаите кога сигурноста и ефектите при употребата на лекот, односно на медицинското помагало треба да бидат следени под контролирани услови, вклучувајќи го и следењето на несаканите ефекти.

Условното одобрение од ставот 1 на овој член се дава само за да се ограничи употребата на лекот, односно медицинското помагало во болници или други здравствени организации, определени од надлежниот орган на управата.

Носителот на условно одобрение има обврска да ја следи сигурноста од употребата на лекот, односно медицинското помагало и да известува за сите несакани ефекти или инциденти од употребата, во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Член 24

Одобрението за ставање во промет на лек, помошно лековито средство или медицинско помагало, може да се укине и пред истекот на рокот на важење, ако:

- се утврди дека предизвикува штетни последици и го загрозува здравјето на луѓето, односно животните;

- повеќе не одговара на барањата на современата медицина или ветерина;

- терапевтски е неефикасен во услови на редовна примена;

- квалитативниот и квантитативниот состав не е во согласност со пропиша-ниот;

- податоците во поднесената документација не се точни;

- не бил подложен на испитувањата за контролата на квалитетот на суровините, меѓупроизводите или готовите производи;

- производителот одлучи да престане со производство;

- ознаките и текстот иа амбалажата, односно ознаките и текстот на упат-ството за употреба, не се во согласност со оние усвоени во постапката за издавање на одобрение за ставање во промет и

- е укинато одобрението за ставање во промет во земјата на произво-дителот.

Носителот на одобрението за ставање во промет на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало во случајот од став 1 алинеја 7 на овој

член е должен за тоа да го извести надлежниот орган на управата најдоцна шест месеци пред престанувањето на производството.

Во решението од ставот 1 на овој член се определува и рокот за повлекување од промет.

Член 25

Производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет е должен да го повлече производот од промет во рокот утврден во решението од член 24 став 3 на овој закон и за тоа веднаш да го извести надлежниот орган на управата.

Надлежниот орган на управата и носителот на одобрението треба веднаш да го повлечат од промет лекот, помошното лековито средство, односно меди-цинското помагало што го загрозува здравјето на луѓето, односно животните и веднаш да ги известат сите здравствени организации, односно корисниците на ваквиот производ.

Член 26

Списокот на лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала, за кои е дадено одобрение за ставање во промет, односно за кои е укинато одобрението, односно за кои е извршена промена во текот на важноста на одобрението се објавуваат во “Службен весник на Република Македонија”, најмалку два пати годишно.

Барање за ставање во промет

Член 27

Барање за ставање во промет на лек, помошно лековито средство или медицинско помагало, може да поднесе производителот, а за странски произво-дител, овластеното застапништво со постојано седиште во Република Македо-нија (во натамошниот текст: подносител на барање за ставање во промет).

Член 28

Барањето за ставање во промет се поднесува за секоја фармацевтска дозажна форма, јачина и пакување на лекот, односно помошното лековито средство, односно пакување, тип и модел на медицинското помагало.

Барањето од ставот 1 на овој член го разгледува соодветната комисија во согласност со редоследот на приемот.

Податоците содржани во документацијата на барањето од ставот 1 на овој член се сметаат за деловна тајна.

По исклучок од ставот 3 на овој член, податоците содржани во барањето можат да бидат употребени од трето лице само во случаи кога тоа е во интерес на здравјето на луѓето и животните, или размена на податоците меѓу органите на управата.

Член 29

Барањето за ставање на лек во промет треба да содржи:

- податоци за лекот, името и составот на лекот, подносителот на барањето и производителот;

- наод и резултати од лабораториското (фармацевтско-хемиско) испитува-ње на лекот со метода на испитување;

- збирен извештај за особините на лекот;

- извештај за извршените фармаколошко-токсиколошки испитувања;

- извештај за извршените клинички испитувања;

- предлог амбалажа со предлог текст и ознаки;

- предлог текст на упатството за употреба на лекот;

- сертификат за пропишаниот квалитет на активната супстанција издаден од производителот на активната супстанција на лекот;

- сертификат за Добрата производна пракса на производителот;

- сертификат за производ;

- список на земји во кои лекот е одобрен за употреба и е ставен во промет;

- копија од упатството за употреба, одобрено во “прифатените земји” како референтни и

- предлог име и доказ дека производителот е исклучителен носител на сите права на името на лекот, односно сопственик, ако не се работи за генеричко име.

Барањето за ставање во промет на генерички лек треба да содржи и податоци за биорасположливост и резултати од испитувањата на стабилност.

Кон барањето за ставање на лек во промет се приложуваат и податоците за сите незавршени или прекинати испитувања, без оглед на причината за тоа.

Член 30

Секое барање за ставање во промет за лекови за ветеринарна употреба, наменети за животни што се користат за човечка исхрана, треба да содржи и податоци за резидуите и периодот на елеминирање на активната супстанција, односно активниот метаболит од организмот на животното.

Член 31

Барањето за ставање на помошното лековито средство во промет треба да содржи:

- наод и резултати од извршеното лабораториско (фармацевтско-хемиско) испитување со метода на испитување;

- стручно мислење за дејството на помошното лековито средство;

- предлог име и доказ дека производителот е исклучителен носител на сите права на името, односно сопственик;

- предлог текст на упатството за употреба на помошното лековито средство;

- сертификат за пропишаниот квалитет на суровините, употребени како дејствувачки супстанции во помошното лековито средство и

- предлог амбалажа со предлог текст и ознаки.

За помошно лековито средство од странски производител, покрај докумен-тацијата од ставот 1 на овој член, се приложува и:

- сертификат за производ;

- сертификат за Добра производна пракса на производителот и

- список на земји во кои помошното лековито средство е одобрено за упо-треба и е ставено во промет.

Член 32

Барањето за ставање во промет на медицинско помагало треба да содржи:

- потребни податоци за производот;

- сертификат за Добра производна пракса на производителот;

- статусот во земјата на производителот, како и во другите земји каде што производот е одобрен за употреба и е ставен во промет;

- сертификат за соодветност и одговарање на пропишаните стандарди издаден од овластена, односно прифатена институција;

- изјава од производителот дека истото во целост одговара на деклараци-јата за неговата класа, производство, квалитет, ситурност и дизајн;

- предлог текст и ознаки на контактната амбалажа и на надворешната амбалажа и упатство и

- доказ за квалитетот, сигурноста и каде што е можна ефикасноста на производот.

Медицинското помагало кое може да претставува ризик по здравјето на луѓето и животните треба да биде клинички испитано.

Секоја промена настаната во врска со медицинското помагало, или секоја промена на пропратните делови, во зависност од класата на истото, треба да биде пријавена во овластената институција за мерки и стандарди и за истата да биде издаден сертификат за соодветност.

Член 33

Подносителот на барањето за ставање во промет, доставува соодветен број мостри на лек, помошно лековито средство, или медицинско помагало, во зависност од видот на испитувањата.

Од подносителот на барањето може да се побара да достави и мостри од суровините и од меѓупроизводите, или од други употребени материјали и да се побара нивно испитување и контрола на квалитетот.

Во зависност од видот на производот, надлежниот орган на управата може да побара и дополнителни податоци, односно да се спроведат дополнителни

испитувања во однос на квалитетот, сигурноста и ефикасноста во употребата на лекот, помошното лековито средство, односно медицинското помагало.

Член 34

Трошоците во врска со постапката за издавање одобрение за ставање во промет на лек, помошно лековито средство односно медицинско помагало, паѓаат на товар на подносителот на барањето за ставање во промет.

Висината на трошоците од ставот 1 на овој член со решение ја утврдува надлежниот орган на управата.

Постапка за издавање одобрение за ставање во промет

Член 35

Барањето за ставање во промет на лек се разгледува од соодветната комисија согласно со:

1. Комплетна постапка за издавање одобрение за ставање во промет и

2. Скратена постапка за издавање одобрение за ставање во промет.

Член 36

Комплетна постапка за издавање одобрение за ставање во промет се спроведува за:

- лекови кои содржат нови активни супстанции;

- комбинација на лекови;

- производи од деривати на човечка крв и плазма;

- имунолошки препарати;

- радиофармацевтски препарати;

- лекови добиени со биотехнологија и

- други лекови што ги определува надлежниот орган на управата.

Комплетна постапка за издавање одобрение за ставање во промет се спроведува и кај лекови што се ставени во промет, ако:

- настанала промена на потеклото на активната супстанција и

- друга промена што е определена од надлежниот орган на управата.

Член 37

Скратена постапка за издавање одобрение за ставање во промет се спроведува кога барањето се однесува на:

- лекови што се стекнале со одобрение за ставање во промет во периодот на последните три години во една од прифатените земји како референтни;

- генерички лекови произведени согласно со добрата производна пракса;

- ново пакување на лекот;

- нова фармацевтска дозажна форма;

- помошни лековити средства;

- хомеопатски лекови или

- други лекови што ги определува надлежниот орган на управата.

Скратена постапка за издавање одобрение за ставање во промет се спроведува и кога лекот е ставен во промет, ако се бара:

- нова индикација;

- нов начин на употреба;

- промена на комбинацијата или соодносот иа активните компоненти;

- промена на помошните супстанции;

- промена на производната постапка;

- промена на името или

- било која друга промена определена од надлежниот орган на управата.

Член 38

Надлежниот орган на управата ја објавува листата на прифатените земји како референтни за издавање на одобрение за ставање во промет по скратена постапка.

Надлежниот орган на управата може да утврди и други земји како рефе-рентни, под услов лекот за кој е поднесено барањето да има идентичен состав, фармацевтска дозажна форма, јачина и индикации, начин на употреба со произ-водот одобрен во референтната земја и да биде произведен во истата производна локација, со ист валидиран процес и суровини од ист извор.

Одобрение за ставање во промет

Член 39

Одобрение за ставање на лек во промет се издава ако врз основа на предлог на соодветната комисија се утврди дека:

1) кон барањето за ставање на лекот во промет е поднесена документа-цијата од членот 29 на овој закон;

2) наодот и резултатите од лабораторискoто (фармацевтско-хемиско), фармаколошко-токсиколошкото и клиничкото испитување, се позитивни;

3) лекот во поглед на составот е рационален, односно дека е утврдена оправданоста на составот, соодносот меѓу корисноста и штетноста на лекот, ако е во прашање лек што содржи повеќе активни супстанции;

4) во упатството за употреба се содржани податоците пропишани согласно со членот 49 на овој закон;

5) предложеното име на лекот, доколку не е генеричко, не упатува на индикациите, исклучува забуни при препишувањето, издавањето и употребата на лекот, не е спротивно на етиката и во неговиот состав не содржи кратенки или основи од генеричкото име на лекот;

6) утврдената делотворност на лекот одговара на барањата на современата медицина, односно ветерина и дека при определен начин на употреба и обем во однос на контраиндикациите и несаканите дејства го оправдува ставањето на лекот во промет и

7) лекот претставува фармакотерапевтски придонес во однос на савреме-ната и рационална здравствена заштита, односно ветеринарска заштита.

Член 40

Одобрението за ставање на помошно лековито средство во промет се издава, врз основа на предлог на соодветната комисија, ако:

1) кон барањето за ставање на помошно лековито средство во промет е поднесена документацијата од членот 31 на овој закон;

2) наодот и резултатите од лабораториското (фармацевтско-хемиско) се позитивни и

3) стручното мислење за дејството на помошно лековито средство е позитивно.

Член 41

Одобрението за ставање на медицинско помагало во промет се издава, врз основа на предлог на соодветната комисија, ако:

1) кон барањето за ставање на медицинско помагало во промет е поднесе-на документацијата од членот 32 на овој закон и

2) мислењата за квалитетот, сигурноста и ефикасноста на медицинското помагало се позитивни.

Член 42

Во одобрението за ставање во промет на лек, односно помошно лековито средство се наведуваат податоци за: името на производителот, односно за странски производител и името на застапникот (во натамошниот текст: носител на одобрението за ставање во промет), името на лекот, односно помошното лековито средство, составот, фармацевтската дозажна форма, пакувањето, начи-нот на издавање, класификацијата и бар кодот, како и други податоци и услови што ќе ги предложи соодветната комисија.

Упатството за употреба е составен дел на решението.

Член 43

Во одобрението за ставање во промет на медицинско помагало се наведу-ваат податоци за името на помагалото, името на производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет, пакувањето, начинот на издавање, бар кодот, како и други податоци и услови што ќе ги предложи соодветната комисија.

Упатството за употреба е составен дел на решението.

Носител на одобрението за ставање во промет

Член 44

Производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет е должен да го извести надлежниот орган на управата за секоја настаната промена во:

- производниот процес;

- производната локација;

- начинот на пакување и

- други промени во врска со производот.

Во зависност од видот на промената од ставот 1 на овој член, надлежниот орган на управата ја оценува потребата од поднесување на ново барање за ставање во промет и видот на постапката од членот 35 на овој закон, која ќе биде спроведена за издавање на одобрение за ставање во промет.

Член 45

Производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет, е должен веднаш да го извести надлежниот орган на управата за сознанието за појавата на сериозни несакани ефекти, сериозни интеракции на лековите или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето иа луѓето или животните, а се предизвикани при редовната употреба на лекот, помошното лековито средство или медицинското помагало.

Член 46

Производителот е должен да го извести надлежниот орган на управата за секоја промена на носителот на одобрението за ставање во промет на негов производ.

Во случаите од став 1 на овој член, надлежниот орган на управата издава ново одобрение за ставање во промет најдоцна во рок од три месеци од настанатата промена на носителот на одобрението за ставање во промет.

Пакување и означување

Член 47

Текстот на информацијата за лекот, помошното лековито средство или медицинското помагало отпечатен на контактната и надворешната амбалажа, ка-ко и упатството за употреба мора да обезбеди комплетни податоци за употребата на производот во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Член 48

Секој лек што се става во промет мора да биде означен на надворешната амбалажа, односно на контактната амбалажа (ако нема надворешна) со следниве податоци:

1) име на лекот (производно);

2) име на производителот и седиште;

3) интернационално незаштитено име на лекот (генеричко име), ако лекот содржи само една активна компонента;

4) квалитативен и квантитативен состав на активните супстанции на лекот;

5) фармацевтска дозажна форма и пакување;

6) начин на употреба на лекот;

7) предупредување ако лекот треба да се чува подалеку од дофат на деца;

8) начин на издавање на лекот определен со одобрението за ставање на лекот во промет;

9) начин на чување на лекот (температура, светлина, влага и друго);

10) датум на истекот на рокот на употреба (месец и година);

11) број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет;

12) број на серијата;

13) контролен број и датум на серискота производство и нумерирана бандерола, маркица, односно друга соодветна ознака - ако се во прашање лекови што подлежат на посебна контрола според одредбите на овој закон;

14) шифра на важечката класификација и ознака за бар кодот и

15) ознаки за предупредување за дејството на лекот, а посебно за радио-фармацевтските и оние што содржат опојни дроги или психотропни супстанции.

Ако лекот служи за надворешна употреба на амбалажата мора да има видлива ознака: "за надворешна употреба" со црвена боја.

На контактната амбалажа на лекот, на која не можат да се наведат податоците од ставот 1 на овој член, треба да се наведат најмалку податоците од точките 1, 2, 5, 9, 10, 12 и 15.

Ако лекот што се става во промет е од странско производство, податоците од став 1 точки 1 и 4 до 15 и ставовите 2 и 3 на овој член мора да бидат и на македонски јазик.

Член 49

Упатството за употреба мора да биде приложено кон секое пакување на лекот, помошното лековито средство и медицинското помагало во текст усвоен во постапката на издавање на одобрение за ставање во промет.

Ако контраиндикациите или несаканите дејства не се познати, во упатството за употреба на лекот, односно медицинското помагало, се наведува тој податок, но не и тврдење дека тие не постојат, ниту дека трајноста на лекот односно помошното лековито средство е неограничена.

Податоците што треба да ги содржи упатството за употреба ги пропишува надлежниот орган на управата.

Член 50

Во упатството за употреба на лековите, односно помошните лековити средства за употреба во ветерината мора да биде назначена каренцата со која се одредува времето за кое не смеат да се користат за човечка исхрана производите и суровините добиени од животни третирани со тој лек, односно помошно лековито средство.

Лековите, односно помошните лековити средства наменети за употреба во ветерината мораат да бидат обележани со видлива ознака: “за употреба во вет-ерината” со зелена боја.

Член 51

Лековите од членот 2 став 2 точка 1 на овој закон, кои се издаваат во количина препишана на рецепт, а помала од оригиналното пакување, мораат на пакувањето во кое се издаваат, да бидат означени со податоците од членот 48 став 1 точки 1, 5, 6, 10 и 12 на овој закон, како и називот и адресата на аптеката, со потпис и печат на фармацевтот кој го издал лекот.

Лековите од ставот 1 на овој члеи се препакуваат само во услови кои не влијаат на специфичното дејство на лекот, а се чуваат на ист начин и под исти услови под кои се чува лекот во оригиналното пакување.

Помошните лековити средства мораат во прометот да бидат означени со податоците од членот 48 став 1 точки 1, 2, 4, 5, 8, 9, 10, 11 и 12 на овој закон.

Ако доказот за ефикасноста на помошните лековити средства не е обезбеден, во текстот на надворешното пакување и упатството за употреба треба да стои : “традиционално се употребува за “.

Надлежниот орган на управата може да побара цената да биде обележена на пакувањето.

Член 52

Надворешната амбалажа и ознаките на радиофармацевтските лекови и придружниот материјал, треба да бидат во согласност со прописите за безбеден транспорт.

Во упатството за употреба на радиофармацевтските лекови мора да се истакнат специјални предупредувања пропишани за безбедна употреба и безбедно складиштење на радиофармацевтскиот производ, односно радиоактив-ниот отпаден материјал.

Член 53

Надворешната амбалажа и ознаките на лековите што содржат генетски модифицирани организми мора да поседува соодветни инструкции за употреба, како и предупредувања за степенот на изложеност на здравствените работници и другите лица кои доаѓаат во контакт со истите и мора да се во согласност со пре-дупредувањата за заштита на околината.

Лековите што содржат генетски модифицирани организми треба да бидат пакувани во надворешна и контактна амбалажа која обезбедува сигурност при чувањето, а посебно да обезбедува сигурност после отворањето или реконститу-цијата на истите, под асептични услови.

На амбалажата за хомеопатските лекови мора видливо да стои ознаката “хомеопатски лек”.

Член 54

Секоја измена во содржината и текстот на контактната и надворешната амбалажа, односно упатството за употреба треба претходно да е одобрена.

Носителот на одобрението за ставање во промет го известува надлежниот орган на управата за бројот на првата серија на производот, произведен во одобреното ново пакување.

Испитување на квалитет, сигурност и ефикасност

Член 55

Лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало, се смета дека е неисправен ако :

1) се произведува, или става во промет, или се врши промет спротивно на условите за производство, ставање во промет и вршење промет пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

2) овластената организација утврди неисправност на квалитативниот и квантитативниот состав или утврди дека штетно влијае врз здравјето на луѓето;

3) му истекол или нема означен рок на употреба;

4) на амбалажата во која се издава ги нема пропишаните податоци од членот 48 на овој закон и

5) на било кој друг начин не одговара на условите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Член 56

Лабораториските (фармацевтско-хемиски) фармаколошко-токсиколош-ките и клиничките испитувања, се вршат за да се утврди, односно провери квалитетот, сигурноста и ефикасноста на лекот, помошното лековито средство, односно погодноста на медицинското помагало за соодветната намена.

Лабораториско (фармацевтско-хемиско) испитување се врши во соглас-ност со барањата на современата аналитика на лекови и начелата на Добрата лабораториска пракса, според методите на важечката фармакопеја, односно и според методите на други фармакопеи и стандарди предложени од производите-лот, а претходно одобрени од Комисијата за фармакопеја.

Фармаколошко-токсиколошкото испитување на лекот се врши во соглас-ност со барањата на современата фармакологија и токсикологија, како и начела-та на Добрата лабораториска пракса за овој вид испитување.

Клиничко испитување се врши во согласност со барањата на современата клиничка фармакологија и начелата иа Добрата клиничка пракса.

Министерството за здравство ги пропишува условите по однос на просторот, опремата и кадарот, како и начинот и постапките за изведување на лабораториските (фармацевтско-хемиските), фармаколошко- токсиколошките и клиничките испитувања.

Член 57

Лабораториските (фармацевтско-хемиски), фармаколошко-токсиколош-ките и клиничките испитувања, се вршат на предлог на подносителот на барање-то за ставање во промет на лекот, помошното лековито средство или медицин-ското помагало.

Предлогот од ставот 1 на овој член се доставува до надлежниот орган на управата.

По исклучок од ставот 1 на овој член надлежниот орган на управата може да предложи или да организира лабораториско (фармацевтско-хемиско), фармаколошко-токсиколошко или клиничко испитување на лек, ако е тоа од интерес за заштита на здравјето на луѓето или животните.

Надлежниот орган на управата може да предложи и посебни мерки на испитување или да постави построги барања во постапките на испитувањата од ставот 1 на овој член, а со цел постигнување на повисок степен на сигурност во употребата на лековите, помошните лековити средства и медицинските помага-ла, а посебно за имунолошките лекови, дериватите на човечка крв и плазма, лековите добиени со биотехнологија, хомеопатските лекови и други.

Член 58

Испитувањата на лековите произведени од дериватите на човечката крв и плазма се вршат во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и посебните прописи за овие видови производи или суровини, со цел постигнување на висок степен на заштита на населението.

Одредбата од ставот 1 на овој член се однесува и на човечката крв и плазма употребени како суровини за производство на лекови.

Член 59

Лабораториско (фармацевтско-хемиско) испитување се врши во овластена организација која ги врши работите како Националнa лабораторија за испиту-вање и контрола на квалитетот (во натамошниот текст: Национална лаборато-рија).

Националната лабораторија, заради спроведување на одредени аналитички постапки, може да користи и други лаборатории, што ги исполнуваат условите согласно со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Фармаколошко-токсиколошко и клиничко испитување се врши во органи-зации кои се овластени за таквото испитување.

Организациите од ставовите 1, 2 и 3 на овој член ги овластува надлежниот орган на управата.

Член 60

Трошоците за лабораториско (фармацевтско-хемиско), фармаколошко-токсиколошко и клиничко испитување ги поднесува подносителот на предлогот за овие испитувања.

Пред почетокот на испитувањата од членот 56 на овој закон, Национал-ната лабораторија односно овластената организација за испитување го прифаќа предлогот, донесува план за испитување и ги определува лицата под чиј надзор ќе се врши испитувањето.

Член 61

Националната лабораторија која го извршила лабораториското (фармацевтско-хемиско) испитување на лекот, дава извештај од извршеното испитување во кој, покрај описот на методите за испитување, се содржани и резулататите од испитувањата, како и мислење за квалитетот на лекот изготвено од стручна комисија во организацијата која го извршила испитувањето.

Овластената организација која го извршила фармаколошко-токсиколош-кото испитување на лекот, дава извештај од извршеното испитување во кој, пок-рај описот на методите за испитување, се содржани и резулататите од испитува-њата на фармакодинамските, фармакокинетските и токсиколошките својства на лекот, како и мислење за квалитетот на лекот изготвено од стручна комисија при установата која го извршила испитувањето.

Член 62

Националната лабораторија, односно овластената организација која го извршила лабораториското (фармацевтско-хемиско), фармаколошко - токсико-лошкото и клиничкото испитување е должна да води евиденција и да ги чува податоците во врска со извршените испитувања, на начин и во рокови пропишани од надлежниот орган на управата.

Податоците од ставот 1 на овој член се достапни за увид од страна на надлежниот орган на управата.

Клиничко испитување

Член 63

Клиничко испитување на лек се врши ако:

1) готовиот лек нема одобрение за ставање во промет во Република Македонија, а е во промет во земјата на производителот најмалку една година;

2) готовиот лек има одобрение за ставање во промет во Република Маке-донија, а лекот се испитува заради докажување на нови индикации или нов начин на употреба или дозирање во однос на претходното одобрение и

3) готовиот лек содржи една или повеќе ново откриени супстанции за кои не постојат докази дека се применети врз човечки односно животински организам и не е одобрен за употреба во светот и во земјата на производителот, ако во мултицентричното испитување е вклучена и земјата на производителот

Со клиничко испитување на лекот може да се отпочне по добивањето на согласност за клиничко испитување од Министерството за здравство.

Согласноста од ставот 2 на овој член се издава на предлог на соодветната комисија.

Надлежниот орган на управата ќе донесе акт за клиничко испитување на лековите.

Член 64

Секое клиничко испитување мора да биде извршено во согласност со етичките принципи утврдени во Хелсиншката декларација за заштита на правата на пациентите.

Пред да се отпочне со клиничко испитување на лекот за употреба во медицината, овластената здравствена организација која ќе го врши клиничкото испитување прибавува писмена согласност од сите лица врз кои ќе се врши испитувањето на дејството на лекот, писмени докази дека тие лица претходно се известени за целта на испитувањето и за евентуалните ризици по нивното здравје.

Член 65

Подносителот на барањето за клиничко испитување на лек, кон барањето треба да достави и согласност од Националната етичка комисија, како и протокол за испитување во кој ќе се наведат видот и намената на лекот, целите на клиничкото испитување, стручните квалификации на истражувачот, индика-цијата, селекцијата на пациентите, видот и планот на испитувањето, резултатите од испитувањата со плацебо препаратот, времетраењето на лекувањето и испиту-вањето, име и адреса на установата која ќе го врши испитувањето, истражувачи и одговорни истражувачи во случај на мултицентрична студија, како и изјава дека испитувањето ќе се врши во согласност со начелата на Добрата клиничка пракса.

Член 66

Согласност за клиничко испитување на лек од членот 63 став 1 точки 1 и 2 на овој закон, може да се даде само по завршено лабораториско испитување на лекот и по прибавено фармаколошко и токсиколошко мислење за лекот чие испитување се бара, ако наодите и мислењата се позитивни.

Покрај условите од ставот 1 на овој член, клиничкото испитување на лек од странско производство може да се врши ако е прибавен доказ од органот надлежен за лекови воземјата на производителот дека лекот се наоѓа во промет во таа земја.

Член 67

Согласност за клиничко испитување на лек од членот 63 став 1 точка 3 на овој закон се дава, ако:

- лабораториските (фармацевтско-хемиските), фармаколошко-токсико-лошките и други претклинички испитувања се во согласност со современите сознанија од областа на испитувањето на лекови и се извршени во согласност со одредбите на овој закон;

- е приложена потребната документација за лекот во поглед на неговиот состав, описот на неговите физички, хемиски, биолошки и други особини, позитивен лабораториски извештај и фармаколошко мислење;

- е донесен план за клиничко испитување на лекот и е добиено позитивно мислење од Националната етичка комисија за испитување на лекови и

- испитувањето на лекот е корисно за земјата од гледиште на патологијата и ефикасноста во однос на постојниот асортиман на лекови.

Член 68

Организацијата која го извршила клиничкото испитување на лекот, дава извештај за извршеното клиничко испитување, кој содржи:

1) број или ознака на пациентите врз кои е вршено испитувањето, со назначување на дијагнозата, годините на возраста и телесната тежина;

2) количество и начин на давање на лекот;

3) подносливост на лекот и несакани дејства;

4) дејство на лекот, со опис на утврдените мерки и методи за испитување на лекот;

5) споредбен преглед на резултатите добиени со примена на паралелен препарат или индиферентно средство;

6) тест листи на пациенти врз кои е вршено испитувањето и тест листи на пациентите од контролната група;

7) статистичка обработка на добиените резултати и

8) други податоци што се од интерес за оцена на лекот.

Стручна комисија на организацијата што го извршила клиничкото ислиту-вање на лекот ги оценува резултатите од испитувањето и дава мислење за дејст-вото на лекот, а особено во однос на предностите или други податоци што се од интерес за оцена на лекот во споредба со постојниот асортиман на лековите што имаат одобрение за ставање во промет, кое се внесува во извештајот од ставот 1 на овој член.

Кон извештајот од ставот 1 на овој член, мора да се приложи планот врз основа на кој е вршено клиничкото испитување и целокупната документација од извршеното испитување.

Член 69

Министерството за здравство формира Национална етичка комисија и болнички етички комисии и ги утврдува нивните задачи.

Член 70

Клиничките испитувања за лековите од странско производство како поединечни така и во состав на мултицентричните клинички испитувања, се изведуваат само ако надлежниот орган во земјата на производителот потврди дека лекот е во промет најмалку една година во домицилната земја.

Одобрение за ставање во промет на прва произведена серија, серија на лек

што подлежи на посебна контрола и на секоја серија увезен лек,

помошно лековито средство, односно медицинско помагало

Член 71

Квалитетот и исправноста на првата произведена серија, секоја серија на лек што подлежи на посебна контрола и на секоја серија увезен лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало што се става во промет мора да одговара на квалитетот деклариран од производителот.

Член 72

Производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет ја става во промет првата произведена серија, секоја серија на лек што подлежи на посебна контрола (имуно - серуми, вакцини, кардиотоници и производи добие-ни со биотехнологија, хормони, антибиотици, производи добиени од деривати на човечката крв и плазма, радиофармацевтски препарати, стерилни препарати, како и други производи што ќе ги определи надлежниот орган на управата), односно секоја серија на увезен лек, помошно лековито средство или медицинско помагало, врз основа на одобрение за ставање на серија во промет издадено од надлежниот орган на управата.

Одобрението за ставање во промет од ставот 1 на овој член, надлежниот орган на управата го издава на барање од производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет.

Во одобрението од ставот 1 на овој член надлежниот орган на управата го назначува контролниот број на одобрената серија за ставање во промет, врз освова на добиено позитивно мислење од Националната лабораторија.

Член 73

Националната лабораторија, за секоја испитана прва произведена серија, серија на лек што подлежи на посебна контрола, односно секоја серија на увезен лек, помошно лековито средство или медицинско помагало, за која ќе утврди дека одговара на квалитетот деклариран од производителот, издава контролен број.

Производителот, односно носителот иа одобрението за ставање во промет на лекот, помошното лековито средство и медицинското помагало, е должен на секое пакување да го стави контролниот број, за да обезбеди автентичност на контролираната серија.

Трошоците за извршената контрола ги поднесува производителот, однос-но носителот на одобрението за ставање во промет.

Член 74

Во случај на постоење на основано сомнение за исправноста на лекот, помошното лековито средство односно медицинското помагало, а по налог и барање на надлежниот орган на управата, може да се изврши повторна контрола на квалитетот и исправноста.

Член 75

Во случај кога не постојат расположливи серии на лек или медицинско помагало, или на еквивалентен производ, неопходни за континуирано снабдување на пазарот, производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет го известува надлежниот орган на управата.

Во случајот од ставот 1 на овој чпен надлежниот орган на управата пропи-шува мерки на одобрување за ставање во промет на серија на лек, помошно лековито средство или медицинско помагало, а заради обезбедување на редовно снабдување на пазарот.

Член 76

Производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет, како и Националната лабораторија должни се да водат евиденција за спроведе-ните постапки пропишани со овој закон.

Содржината на евиденцијата од ставот 1 на овој член и начинот на нејзино-то водење ја пропишува надлежниот орган на управата.

Евиденцијата од ставот 1 на овој член е достапна за увид од страна на надлежниот орган на управата.

Следење на сигурност и ефикасност после ставањето во промет

Член 77

Несаканите дејства од употребата на лековите, како и предизвиканите инциденти со медицинските помагала за употреба во хуманата медицина, односно ветерината, организирано и редовно се следат во организација овластена од надлежниот орган на управата да ги врши тие работи како Национален центар за следење за несаканите дејства.

Начинот на пријавување на несаканите дејства од употребата на лековите и предизвиканите инциденти со медицинските помагала, како и начинот на нивно следење, собирање и евидентирање го пропишува надлежниот орган на управата.

Центарот од став 1 на овој член води регистар за несаканите дејства од употребата на лекови, како и предизвиканите инциденти со медицинските пома-гала и доставува извештај до надлежниот орган на управата и Светската здравствена организација, најмалку еднаш годишно.

Центарот од ставот 1 на овој член, по барање на производителот, односно за странскиот производител на носителот на одобрението за ставање во промет, дава известување за пријавените несакани дејства на лековите, односно инциден-ти со медицинските помагала од неговата производна програма.

Член 78

Производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет, до надлежниот орган на управата, ги доставува извештаите во врска со несакани-те дејства од лековите, односно предизвикани инциденти со медицинските пома-гала, и тоа:

- секои шест месеци во периодот од две години за секое новодобиено одобрение за ставање во промет, и еднаш годишно до истекот на одобрението и

- во постапката за обновување на одобрението за ставање во промет.

Здравствените, односно ветеринарните организации и физичките лица што применуваат лекови должни се веднаш да го пријават во Националниот центар за следење на несаканите дејства и на прозводителот, секое несакано дејство на лековите, како и предизвиканите инциденти со медицинските помага-ла, а посебно во случај на смрт или непосредно загрозување на животот од употребата на овие производи.

Информирање и рекламирање

Член 79

Информирањето за лековите преку издавање на стручни прирачници и билтени наменети за здравствените и ветеринарните работници, како и за пациентите, а со цел информирање за правилната употреба на лековите, посебно од аспект на нивната рационална употреба, се врши преку организација овлас-тена од надлежниот орган на управата да ги врши работите како Национален центар за информирање за лековите.

Условите и начинот на кој ќе се врши информирањето за лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала од страна на производи-телот, односно носителот на одобрението ги пропишува надлежниот орган на управата.

Член 80

Се забранува рекламирање на лековите од членот 83 став 1 точки 1, 2 и 3, односно медицинските помагала од членот 83 став 3 точки 1 и 3 на овој закон, како и давање информации за нивното дејствување во средствата за јавно информирање.

Надлежниот орган на управата може, по прибавено мислење од соодвет-ната комисија да го одобри огласувањето на лек што се употребува како превен-тивно средство и да ги определи условите под кои тоа може да се врши.

По исклучок, кога тоа е од јавен интерес (спречување на епидемија, епизоотија и слично), надлежниот орган на управата може преку средствата за јавно иинформирање да ги известува граѓаните за употребата на определени лекови.

Помошните лековити средства од членот 83 став 2 точки 1 и 2 и медицинските помагала од членот 83 став 3 точка 2 на овој закон можат да се рекламираат и да се даваат информации за нивното дејство само во рамките на податоците утврдени во

упатството за употреба, а по претходно добиено одобрение од надлежниот орган на управата.

Член 81

Се забранува рекламирање и информирање на лек, помошно лековито средство или медицинско помагало, за кои не е издадено одобрение за ставање во промет.

Правните лица што произведуваат, увезуваат или вршат промет со лекови можат во стручниот медицински, стоматолошки, фармацевтски и ветеринарски печат, во посебни публикации или преку здравствените односно ветеринарските работници со висока стручна подготовка, односно преку Националниот центар за информирање за лековите, да ги информираат здравствените односно ветеринарните работници за дејството на лекот со задолжително наведување на контраиндикациите, несаканите дејства на лекот и начинот на употребата.

Издавачите на посебните публикации од ставот 2 на овој член се должни да доставуваат на увид до надлежниот орган на управата по еден примерок од секоја публикација, најдоцна во рок од осум дена од денот на нејзиното издавање.

Рекламните агенти треба да бидат соодветно обучени од страна на правното лице кај кое се вработени, а за производите кои ги рекламираат треба да презентираат прецизни и точни информации.

Член 82

Се забранува бесплатно делење мостри на лекови заради рекламирање, односно информирање за дејството на лекот.

По исклучок од ставот 1 на овој член, надлежниот орган на управата може да дозволи дистрибуирање на мостри за научно-истражувачка работа.

Бесплатните мостри ќе се обезбедуваат по исклучок само за лица овласте-ни за нивно препишување, а во согласност со условите утврдени од надлежниот орган на управата.

Бесплатните мостри се идентични со најмалото пакување ставено во про-мет, а се означени со ознаката “ бесплатна мостра “.

Се забранува продажба на бесплатните мостри.

Начин на издавање

Член 83

Лековите што се употребуваат во хуманата медицина и ветерината, според своите особини и начинот на издавање и примена се распоредуваат во:

1) лекови што се издаваат во аптека само врз основа на рецепт и носат ознака “Р”;

2) лекови што се издаваат во аптека без рецепт и носат ознака “БР” и

3) лекови што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака “З”.

Помошните лековити средства што се употребуваат во хуманата медицина и ветерината, според своите особини и начинот на издавање се распоредуваат во:

1) помошни лековити средства што се издаваат само во аптека без рецепт и носат ознака “П1 “ и

2) помошни лековити средства што се во слободна продажба и носат ознака “П2”.

Медицинските помагала што се употребуваат во хуманата медицина и ветерината, според своите особини и начинот на издавање се распоредуваат во:

1) медицински помагала што се издаваат во аптека само врз основа на рецепт и носат ознака “Р”;

2) медицински помагала што се издаваат во аптека и без рецепт и носат ознака “БР” и

3) медицински помагала што се применуваат само во здравствена органи-зација и носат ознака “З”.

Распоредувањето на лековите, помошните лековити средства и медицин-ските помагала од ставот 1 ва овој член се врши во постапката за издавање на одобрение за ставање во промет.

Член 84

Лекот се распоредува во групата “лек на рецепт “, ако:

- е со јако дејство;

- содржи нова активна супстанција или е нов препарат за кој се потребни натамошни испитувања за процена на ефикасноста и несаканите дсјства, односно споредни ефекти;

- се употребува парентерално или трахеално;

- има тесно терапевтско подрачје;

- е антибиотик, заради можната појава на резистентност;

- се употребува за лекување на заболување кое мора да биде дијагности-цирано во болница или друга стационарна здравствена организација;

- се користи и се дава под строго контролирани услови, а може да носи ризик по здравјето;

- содржи опојни дроги или психотропни супстанции;

- содржи лековити билки или лековита билка, со токсични својства и

- под друти услови определени од страна на надлежниот орган на управата.

Критериумите според кои медицинското помагало се распоредува во гру-пата медицинско помагало на рецепт ги утврдува надлежниот орган на управата.

Член 85

Лековите распоредени како “лек на рецепт”, се издаваат само во аптеки, врз основа на рецепт препишан од овластен лекар.

Медицинските помагала, распоредени како “медицинско помагало на рецепт”, се издаваат само во аптеки, врз основа на рецепт препишан од овластен лекар.

Се забранува издавање на лековите и медицинските помагала од ставовите 1 и 2 на овој член без рецепт.

Министерот за здравство ќе ги пропише поблиските услови за начинот на препишување и издавање на лекови и медицински помагала на рецепт, а посебно за лековите кои содржат опојни дроги и психотропни супстанции.

Член 86

Производителот, односно за странски производител носителот на одобре-нието за ставање во промет може да побара измена на начинот на издавањето на лекот, помошното лековито средство или медицинското помагало.

Надлежниот орган на управата, во било кое време може да побара измена на начинот на издавање, поради сигурносни или било кои други причини, а во интерес на здравјето на луѓето и животните.

ИВ. УСЛОВИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО

Член 87

Производството на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала се врши според одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, во согласност со начелата на Добрата производна пракса.

Член 88

Правните лица што произведуваат лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала мораат, покрај општите услови, да ги исполнуваат и следните посебни услови:

1) да имаат соодветен простор и опрема за производство, сместување и транспорт на лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала;

2) да имаат оддел за контрола на квалитетот со една или повеќе контролни лаборатории, соодветна опрема и кадар за изведување на неопходните испиту-вања на суровините, материјалите за пакување, меѓупроизводите и готовите производи, кој работи независно од другите производни единици;

3) да имаат вработено дипломиран фармацевт специјалист по фармацев-тска технологија, одговорен за спроведување на Добрата производна пракса, кој врши и надзор над набавката на суровините, производниот процес и контролата на квалитетот;

4) да имаат вработено специјалист по фармацевтска технологија одгово-рен за производството на лековите и помошните лековити средства, односно соодветен специјалист за производство на медицински помагала и

5) да имаат вработено специјалист по испитување и контрола на лекови, под чиј надзор се врши испитувањето и контролата на секоја серија на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало, по чие одобрение одделни серии се ставаат во промет.

Ако правните лица од ставот 1 на овој член произведуваат и лекови кои содржат опојни дроги или психотропни супстанции, радиофармацевтски или лекови добиени со висока технологија или произведени од генетски модифици-рани организми, мораат покрај условите од ставот 1 на овој член да ги исполнат и условите утврдени во прописите со кои се уредува оваа материја.

Посебните услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат правните лица што произведуваат лекови, помошни лековити средства или медицински помагала ги пропишува министерот за здравство.

Член 89

Производителот е должен да води евиденција за севкупниот производен процес и да ги чува податоците од сите спроведени постапки, како и извештаите од внатрешната контрола, како дел од контролата на квалитетот.

Производителот е должен да обезбедува и гарантира брзо повлекување на производите кои не одговараат на пропишаниот квалитет, на барање на над-лежниот орган на управата, заради заштита на здравјето на населението и животните.

Производителот е должен да ги стави на располагање на увид на надлежниот орган на управата сите мостри, како и комплетната документација од евиденцијата од ставот 1 на овој член.

Член 90

Во производниот процес мора да биде утврдена (валидирана) производната постапка, супстанциите, материјалите, производната опрема, просториите, до-кументацијата и кадарот, со што ќе се овозможи перманентно да се добие произ-вод и со ист и деклариран квалитет, а посебно постојано одржување на асеп-тичноста во производството на лековите од биолошко потекло и дериватите на човечка крв и плазма.

Член 91

Секој производител на лекови произведени од деривати на човечка крв али плазма, мора да поседува доказ дека крвта или крвните елементи кои се упо-требени како суровина се добиени од здрави доброволци, без материјален надоместок, дека крвта е собрана од овластена установа за собирање крв, дека донаторите и донаторската иистицуција се добро познати, дека се преземени сите потребни мерки за спречување на било кое заразно заболување или негово ширење и дека сите преземени активности се во согласност со прописите со кои оваа област се уредува.

Член 92

Лицата кои работат во процесот на производството на лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала подлежат на задолжителни здравствени прегледи според прписите за заштита на населението од заразни болести.

Член 93

Надлежниот орган на управата оценува дали се исполнети условите од членот 88 на овој закон за секоја производна единица посебно и издава дозвола за работа, врз основа на која се врши упис во регистарот кај надлежниот суд.

Надлежннот орган на управата оценува дали се исполнети условите по однос на просторот, опремата и кадарот за изработка на магистрални лекови и издава дозвола за работа, врз основа на која се врши упис во регистарот кај надлежниот суд.

Секое правно лице кое се стекнало со дозвола за работа е должно да го известува надлежниот орган на управата за секоја промена во производната локација, опремата или промената на одговорните лица во производниот процес.

Член 94

Правните лица кои произведуваат лекови, помошни лековити средства или медицински помагала, ги снабдуваат правните лица кои вршат промет на големо со овие производи, односно можат да вршат извоз на сопствените производи.

Правните лица од ставот 1 на овој член не смеат да се занимаваат со промет на големо и мало.

Се забранува директно снабдување од производителот до аптеките и дру-гите правни лица кои вршат промет со овие производи на мало, како и директна јавна продажба, доколку тоа не е дозволено од страна на надлежниот орган на управата во случаи кога треба да се регулираат одредени услови за снабдување на пазарот со овие производи.

Член 95

Супстанциите и материјалите кои се набавуваат како суровина за произ-водство на лекови, помошни лековити средства односно медицински помагала пред нивната употреба, задолжително се испитуваат во сопствена контролна лабораторија или во друга организација овластена за испитување на лекови.

Лабораторијата, односно овластената организација за испитување на лекови од ставот 1 на овој член издава сертификат за квалитетот и исправноста на суровината.

Супстанциите и материјалите кои се употребуваат како суровина за произ-водство на лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала мора да поседуваат контролен лабораториски број за исправноста.

Производителот е должен да ги чува мострите од секоја серија на готовиот производ, најмалку една година од денот на истекувањето на рокот на употре-бата, како и мострите од суровините, најмалку две години.

Одредбите од ставовите 1, 2, 3 и 4 на овој член се однесуваат и за супстанциите употребени во изработката на магистрални лекови.

Член 96

Правните лица што произведуваат лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, редовно ја контролираат секоја произведена серија заради проверување на пропишаниот квалитет во сопствена лабораторија, Национал-ната лабораторија, односно во овластена организација, пред ставањето на произ-водот во промет.

Секоја серија на лековите од биолошко потекло (имуно - серуми, вакцини, кардиотоници и производи добиени со биотехнологија, хормони, антибиотици, производи добиени од крв), радиофармацевтските препарати, стерилните препа-

рати, како и други производи кои ќе ги определи надлежниот орган на управата, освен на редовна, подлежат и на посебна контрола во Националната лабора-торија.

Лабораториите од ставовите 1 и 2 на овој член издаваат сертификат за квалитет и исправност на лекот, помошното лековито средство, односно меди-цинското помагало.

Член 97

Лабораториите кои вршат контрола на квалитетот, за секоја испитана се-рија на лек, за кој ќе утврдат дека им одговара на прописите, издаваат контролен број, нумерирана бандерола, маркица или друга соодветна ознака која мора на секое пакување на лекот да биде така ставена за да обезбедува автентичност на контролираната серија на лекот.

Член 98

Лабораториите, односно овластените организации од членот 96 на овој закон, се должни да водат евиденција за извршената контрола.

Содржината на евиденцијата од ставот 1 на овој член и начинот на нејзи-ното водење ги пропишува надлежниот орган на управата.

Евиденцијата од ставот 1 на овој член е достапна за увид од страна на надлежниот орган на управата.

В. УСЛОВИ ЗА ПРОМЕТ

Член 99

Прометот со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала се врши во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Под промет, во смисла на овој закон, се подразбира: промет на големо и промет на мало со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала.

Член 100

Забрането е да се ставаат во промет како лек, производи на кои им се припишува лековито дејство, а кои не се сметаат за лекови во смисла на овој закон.

Забрането е да се ставаат во промет лекови, помошни лековити средства и медицински помагала со изминат деклариран рок на употреба, со утврдена неисправност на пропишаниот квалитет или со измината важност на одобрението за ставање во промет.

Промет на големо

Член 101

Прометот на големо опфаќа увоз, внатрешен промет на големо, извоз, складиштење и превезување (транспорт) на лекови, помопшни лековити средства и медицински помагала.

Увозот на лекови, помошни лековити средства и медицински ломагала, односно на супстанциите и материјалите од кои истите се произведуваат, се врши врз основа на одобрение за увоз, во согласност со прописите за царините.

Увозот на лекови кои содржат опојни дроги и психотропни супстанции, радиофармацевтските лекови, лековите произведени од деривати на човечката крв и плазма, односно генетски модифицирани организми, како и супстанциите за нивно производство, се вршв и во согласност со посебните прописи за овој вид производи.

На граничните премини се одредуваат терминали за увезените лекови, помошни лековити средства и медицински ломагала, односно на супстанциите и материјалите од кои истите се произведуваат, што ги исполнуваат условите за чување и складирање, согласно со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Производите се задржуваат на царинскиот терминал до добивањето на одобрението за увоз или судската одлука за конфискување на производите за кои се бара увоз.

Член 102

Се забранува увоз на лековите, помошните лековити средства и медицин-ски помагала, односно на супстанциите и материјалите од кои истите се произ-ведуваат, кои се неточно означени, фалсификувани или не поседуваат одобрение за ставање во промет.

Член 103

Извозот на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала односно на супстанциите и материјалите од кои истите се произведуваат се врши врз основа на одобрение за извоз, а во согласност со прописите за царините.

Член 104

Се забранува извоз на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, односно на супстанциите и материјалите од кои истите се произве-дуваат, кои се погрешно означени, неправилно претставени или фалсификувани.

Член 105

Правните лица што вршат промет на големо со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, мораат покрај општите, да ги исполнуваат и следниве посебни услови:

1) да имаат вработен соодветен стручен кадар од областа на фармацијата, медицината, стоматологијата, односно ветерината, во зависност од видот на производот и

2) да имаат соодветен простор и опрема за прием, сместување, чување и превезување на овие производи.

Условите од ставот 1 на овој член по однос на просторот, опремата и кадарот ги пропишува надлежниот орган на управата.

Условите од ставот 1 на овој член треба да ги исполнува и производителот, односно за странски производител и овластениот застапник или правното лице овластено за консигнациона продажба.

Член 106

Правните лица што вршат промет на големо должни се да поседуваат сертафикат за контролата на квалитетот на секоја серија на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало издадена од производителот.

Бројот на серијата на лекот, помошно лековито средство, односно меди-цинско помагало задолжително се внесува во секој влезен, односно излезен документ.

Правните лица што вршат промет на големо должни се заради проверка на квалитетот, да извршат редовна или посебна контрола на секоја увезена серија на лек, помошно лековито средство или медицинско помагало во овластена организација.

Член 107

Правните лица што вршат промет на големо се должни при запишувањето во регистерот кај надлежниот суд да поднесат решение од надлежниот орган на улравата за тоа дека ги исполнуваат условите од членот 105 на овој закон и од прописите донесени врз основа на овој закон.

Надлежниот орган на управата води евиденција на правните лица кои добиле дозвола за промет на големо со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала.

Врз основа на евиденцијата од ставот 2 на овој член, надлежниот орган на управата објавува список на правните лица кои добиле дозвола за промет на големо на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала во “Службен весник на Република Македонија”, најмалку еднаш годишно.

Член 108

Правните лица што вршат промет на големо можат да вршат продажба на големо на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала на субјекти овластени за вршење промет на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала на големо и мало, како и на субјекти овластени за вршење на здравствена, односно ветеринарна дејност.

Правните лица од ставот 1 на овој член не смеат да вршат производство и промет на мало со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала.

Член 109

Правните лица пгто вршат промет на големо, во своето работење, се придржуваат на начелата на Добрата пракса за промет со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала на големо, односно гарантираат во секое време дека овие производи се складираат и транспортираат под строго контролирани услови, дека е воспоставен систем на контрола на вкупното движење на лековите од влезот до излезот и дека постојат воспоставени постапки за брзо снабдување на пазарот, односно постапки за брзо повлекување на производите од пазарот.

Лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала можат да се превезуваат под условите што се пропишани за нивното транспортирање, складиштење и чување од производителот, а согласно со начелата на Добрата производна пракса, односно Добрата пракса за превезување на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала.

Промет на мало

Член 110

Прометот на мало опфаќа промет со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, односно нивно снабдување, складирање, чување и издавање во согласвост со овој закон и со прописите донесени врз основа на овој закон.

Член 111

Правните лица што вршат промет на мало со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, мораат да ги исполнуваат покрај оштите и следниве посебни услови:

1) да имаат кадри со висока и средна стручна подготовка од обласна на фармацијата и

2) да имаат соодветен простор и опрема за сместување, чување и издавање на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала.

Поблиските услови од ставот 1 на овој член по однос на просторот, опре-мата и кадарот, како и начинот на работење ги пропишува надлежниот орган на управата.

Член 112

Прометот на мало со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала за употреба во хуманата медицина и ветерината, се врши во аптеки.

Надлежниот орган на управата оценува дали се исполнети условите од членот 111 на овој закон и издава дозвола за работа, врз основа на која се врши упис во регистарот кај надлежниот суд.

Член 113

Основањето и дејноста на аптеките се врши во согласност со овој закон и прописите за здравствена заштита односно ветерината.

Аптеките не смеат да вршат промет на големо.

Член 114

Дозволата за вршење дејност промет со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала на големо, односно промет на мало, се издава за временски период од пет години.

Пред истекот на рокот за кој е дадена дозволата за вршење дејност, правните лица од членовите 105 и 111 на овој закон, се должни да поднесат барање за обновување на дозволата под услови и начин пропишани од надлежниот орган на управата.

Правните лица од членовите 105 и 111 на овој закон се должни да водат евиденција за прометот и за извршената контрола на квалитетот на лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала.

Евиденцијата од ставот 3 на овој член и начинот на нејзиното водење, како и роковите за нејзино чување ги пропишува надлежниот орган на управата.

Правните лица од членовите 105 и 111 на овој закон се должни евиденци-јата од ставот 3 на овој член да ја чуваат во определениот рок и да ја достават на увид по барање на надлежниот орган ва управата.

ВИ. ФОРМИРАЊЕ НА ЦЕНИ

Член 115

Начинот на формирање на цените на лековите од Листата на есенцијални лекови ги пропишува органот на управата надлежен за цени во согласност со Агенцијата за лекови.

Правните лица што вршат промет со лекови ги формираат цените на лековите во согласност со ставот 1 на овој член.

Член 116

Цените на лековите што не се содржани во Листата на есенцијални лекови, помошните лековити средства и медицинските помагала се формираат слободно.

Правните лица што вршат промет на големо со производите од ставот 1 на овој член, најмалку два пати годишно, ја информираат Агенцијата за лекови за малопродажните цени на овие производи што важат во одреден број земји од Европската унија со кои се врши споредба на цените.

Агенцијата за лекови ги следи цените на производите од ставот 1 на овој член.

Ако Агенцијата за лекови утврди значително зголемување на цените на производите од ставот 1 на овој член во однос на цените во одреден број земји од Европската унија, ќе и предложи на Владата на Република Македонија да преземе мерки согласно со прописите за цени.

ВИИ. ДРУГИ ОДРЕДБИ

Член 117

Здравствените и ветеринарните организации, во вршењето на дејноста употребуваат и чуваат лекови под услови и на начин утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, доколку чувањето не е регулирано со друг закон.

Здравствените организации кои вршат поликлиничка и стационарна здрав-ствена дејност, не смеат да вршат производство и промет на лекови, помошни лековити средства или медицински помагала, освен за сопствени потреби.

Член 118

Во случај на елементарни непогоди и други вонредни услови, предмет на донација, можат да бидат само есенцијални и други лекови чии што активни супстанции се регистрирани во Република Македонија, односно медицински помагала согласно со "Листата за есенцијални и други лекови и медицински помагала во итни и други случаи".

Листата од ставот 1 на овој член му е достапна на секој донатор.

Листата од ставот 1 на овој член, со упатство за донации и условите под кои се врши донација, ги утврдува надлежниот орган на управата.

Правните лица што вршат промет на големо и мало на лекови должни се видливо секое пакување да го означат со "донација".

Забрането е продавање на лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала добиени како донации.

Член 119

Трошоците за утврдување на условите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон што треба да ги исполнат правните лица што произведуваат, ставаат во промет и вршат промет со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала паѓаат на товар на подносителот на барањето.

Висината на трошоците од ставот 1 на овој член ја утврдува надлежниот орган на управата.

Член 120

Правните лица кои произведуваат или увезуваат лекови заради нивно ставање во промет се должни на барање на надлежниот орган на управата да дадат податоци за производството, увозот, прометот и залихите на лековите.

Податоците од ставот 1 на овој член се сметаат за деловна тајна.

Правното лице кое добило одобрение за ставање на лек во промет, а не е во можност постојано за време на важењето на одобрението да произведува, односно увезува потребни количества на лекови за пазарот е должно за тоа да го извести надлежниот орган на управата.

ВИИИ. НАДЗОР

Член 121

За обезбедување на примената на овој закон и прописите донесени врз основа на него, а особено за обезбедување на пропишаниот квалитет на лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала, се врши:

1) надзор над стручната работа и

2) инспекциски надзор.

Член 122

Надзорот над стручната работа се врши како:

1) редовен надзор;

2) вонреден надзор, по барање на надлежниот орган на управата и

3) посебен надзор над квалитетот на лековите.

Надзорот над стручната работа на правните лица што вршат произ-водство, испитување и контрола, како и промет со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала и на физичките лица што вршат промет на мало, го врши надлежниот орган на управата преку комисија што ја формира од редот на истакнати стручни и научни работници или преку овластена организација.

Член 123

Од извршениот надзор над стручната работа комисијата, односно органи-зацијата од членот 122 став 2 на овој закон поднесува извештај до надлежниот орган на управата за утврдената состојба и неправилности, со предлог на мерки за отстранување на неправилностите и рокови за извршување на мерките.

Надлежниот орган на управата ќе забрани вршење на дејноста ако врз основа на извештајот за извршениот надзор над стручната работа констатира дека:

1) не се спроведени мерките определени во извештајот и

2) утврдените недостатоци во вршењето на дејноста се од таква природа што со продолжување на вршењето на дејноста може да се предизвикаат штетни последици или опасност по животот или здравјето на луѓето, односно животните.

Член 124

Инспекцискиот надзор над примената на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон го врши надлежниот орган на управата преку инспек-тори за лекови, помошни лековити средства и медицински помагала.

Инспекторот за лекови, помошни лековити средства и медицински помага-ла има легитимација издадена од надлежниот орган на управата.

Образецот на легитимацијата од ставот 2 на овој член го пропишува надлежниот орган на управата.

Член 125

При вршењето на инспекцискиот надзор инспекторот, во рамките на своите овластувања, има право и должност да:

1) забрани вршење на дејноста, како и да забрани употреба на објектот во кој се врши дејноста ако нема дозвола за работа, односно недостасува некој од условите за вршење на дејноста пропишани со овој закон;

2) забрани вршење на дејноста, како и да забрани употреба на објектот во кој се врши дејноста ако утврди недостатоци по однос на просторот, опремата, кадарот, односно вршењето на дејноста поради која може да дојде до штетни последици по здравјето на луѓето, односно животните, се до отстранувањето на недостатоците во определениот рок;

3) забрани употреба на лековити супстанции во производството за кои претходно не е обезбеден сертификат за квалитет и исправност;

4) отстрани од работа лица кои работат во производството и прометот со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, а боледуваат од заразни болести или се бацилоносители или лица кои не ги извршиле здравствените прегледи или не ги извршиле во пропишаните рокови;

5) запре клиничко испитување на лек за употреба во хуманата медицина, односно ветерината што отпочнало без претходно да се исполнети условите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

6) нареди воспоставување и водење на евиденциите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

7) забрани промет на лек, помошно лековито средство или медицинско помагало, односно на серија на овие производи, ако утврди дека не одговараат на условите пропишани со овој закон и со прописите донесени врз основа на овој закон и за тоа да го извести надлежниот орган на управата;

8) предложи на надлежниот орган на управата повлекување на лек, односно помошно лековито средство, односно медицинско помагало од промет во случаите пропишани со овој закон и со прописите донесени врз основа на овој закон;

9) одземе неисправен лек, односно неисправно помошно лековито средство или медицинското помагало;

10) одземе лек, помошно лековито средство и медицинско помагало што се произведува, односно става во промет во услови што не одговараат на условите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

11) нареди уништување или уништи неисправен лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало;

12) забрани привремено вршење промет со лекови, помошни лековити средства или медицински помагала, односно нивни серии за кои ќе се посомнева дека се неисправни, додека со испитување не се утврди нивната исправност;

13) зема мостри заради испитување на исправноста на лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала;

14) нареди и други мерки и да определи рокови за нивно извршување заради усогласување на работењето на правните лица со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и

15) во случај на повреда на одредбите на овој закон да поведе казнена постапка против правните и физичките лица, пред надлежните органи.

Член 126

Инспекторот има право и должност, покрај мерките од членот 125 точки 3 до 15 на овој закон на правното или физичкото лице да изрече и забрана за вршење на дејноста за време од 90 дена, ако:

1) во производството на лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала употребува супстанции и материјали за кои претходно не е обезбеден сертификат за пропишаниот квалитет, односно употребува неисправни или фалсификувани супстанции и материјали;

2) стави во промет или врши промет со неисправни лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала;

3) издаде лек без рецепт или друг лек наместо пропишаниот, ако замената не е дозволена, односно не е изработен лек во пропишаниот размер;

4) вклучи во производството или прометот на лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала лица кои не ги исполнуваат условите пропшпани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и .

5) не дозволи увид на инспекторот или не ги даде потребните информации, мостри и материјали со кои располага или на друг начин го попречува или оневозможува инспекцискиот надзор.

Член 127

На правното или физичкото лице му се одзема дозволата за работа доколку по втор пат му се изрече управна мерка од членовите 125 и 126 на овој закон, со правосилно решение на инспекторот.

Решението за одземање на дозволата за работа го донесува надлежниот орган на управата.

Против решението од ставот 2 на овој член може да се изјави жалба до министерот за здравство, односно министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Правното или физичкото лице на кое му е одземена дозволата за работа се брише од регистарот.

Член 128

Инспекторот може да определи неисправните или фалсификуваните лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, што ги забранил за промет, да останат на чување кај правното или физичкото лице кај кое се затекнати.

Неисправните производи од ставот 1 на овој член, се чуваат посебно одвоени, запакувани и обележени.

Инспекторот кон записникот за земање мостри го приложува и пописот на неисправните производи од ставот 1 на овој член.

По исклучок од ставот 1 на овој член, а заради осигурување, инспекторот може да ги одземе неисправните лекови, помошни лековити средства и медицин-ски помагала, што ги забранил за промет.

Член 129

Инспекторот со решение ги определува мерките за кои е овластен, соглас-но со правилата за општата управна постапка и овој закон.

Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

По жалбата против решението на инспекторот во втор степен решава министерот за здравство, односно министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 130

Инспекторот може, при вршењето на надзорот над производството и прометот со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, да издаде наредба на записник, за спроведување на мерка пропишана со членот 125 на овој закон, заради:

1) отстранување на опасност по здравјето и животот на луѓето и живот-ните и

2) оневозможување на прикривање, замена или уништување на лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала.

Во случаите од ставот 1 на овој член, надлежниот орган на управата донесува решение во рок од 48 часа од издавањето на наредбата.

Член 131

Инспекторот уништува неисправен лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало, ако:

- е утврдено дека не одговара на пропишаниот квалитет, врз основа на лабораториски (фармацевтско - хемиски) испитувања или врз основа на право-силно решение за забрана на нивната употреба и

- сопственикот не оспорува дека истите се неисправни.

Член 132

Лекот, помошното лековито средство, односно медицинското помагало, се повлекува од промет, ако:

1) се утврди дека се ставени во промет спротивно на одредбите на овој закон и на прописите донесени врз основа на него и

2) се утврди дека е укинато одобрението за ставање во промет во земјата на производителот.

Ако лекот, помошното лековито средство, односно медицинското помага-ло, се повлекува од промет поради причините од ставот 1 точки 1 и 2 на овој член, а за негово ставање во промет е издадено одобрение, надлежниот орган на управата ќе го укине одобрението за ставање во промет.

Серија на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помага-ло, се повлекува од прометот ако се утврди дека не одговара на условите пропи-шани со овој закон и со прописите донесени врз основа на него.

Решение за повлекување на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало или одредена серија од прометот, односно за укинување на одобрение за ставање во промет, донесува надлежниот орган на управата.

Решението од ставот 4 на овој член се објавува во “Службен весник на Република Македонија”.

Член 133

Трошоците за испитување и повлекување на неисправен лек, помошно лековито средство и медицинско помагало од промет и за негово уништување, како и трошоците на надлежниот орган во врска со спроведувањето на реше-нијата од членот 132 на овој закон га поднесува правното или физичкото лице што го произвело, увезло, односно ставило во промет неисправниот производ.

Надлежниот орган на управата, односно организацијата што е овластена за испитување на лекот ги поднесува трошоците за повлекување на лекот од промет ако дала погрешен извештај за исправноста на лекот врз основа на кој лекот е ставен во промет.

Одредбите од ставовите 1 и 2 на овој член се однесуваат и на помошните лековити средства и медицинските помагала.

Член 134

Правните лица што вршат испитување, контрола, производство, како и промет со лекови доколку дознаат дека постојат причини за повлекување на лек, односно помошно лековито средство од промет, должни се за тоа да го известат надлежниот орган на управата.

Одредбата од ставот 1 на овој член се однесува и на помошните лековити средства и медицински помагала.

Член 135

Правните лица чија што работа подлежи на надзор согласно со овој закон должни се да овозможат непречено вршење на надзорот и бесплатно да им стават на располагање на органите за надзор утврдени со овој закон потребен број мостри на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала со кои располагаат, како и потребните податоци и документација во врска со предметот на надзорот.

Трошоците за анализа на лекови, помошни лековити средства и медицин-ски помагала паѓаат на товар на правното или физичкото лице од кое се земени.

ИЏ. КАЗНЕНИ ОДРЕДБИ

1. Кривични дела

Издавање лек без рецепт

Член 136

Лицето овластено за издавање на лекови за употреба во хуманата меди-цина што ќе издаде лек без рецепт за лек што се издава на рецепт согласно со овој закон, па со тоа ќе предизвика влошување на здравствената состојба на некое лице, ќе се казни со парична казна или со казна затвор до една година.

Ако поради делото од ставот 1 на овој член на некое лице му е тешко нарушено здравјето или настапила смрт на лицето, сторителот ќе се казни со затвор од една до десет години.

Ако делото од ставот 1 или од ставот 2 на овој член е сторено од небреж-ност, сторителот ќе се казни за делото од ставот 1 на овој член со парична казна или со затвор до шест месеци, а за делото од ставот 2 на овој член - со затвор од шест месеци до пет години.

Непрописно испитување на лекот

Член 137

Лицето кое без потврда за клиничко испитување врши клиничко испиту-вање на лек кој содржи една или повеќе новооткриени супстанции за кои не постојат докази дека се применети врз човечки организам, ќе се казни со затвор од три месеци до три години.

Ако поради делото од ставот 1 на овој член на некое лице му е нарушено здравјето или настапила смрт, сторителот ќе се казни со затвор од една до десет години.

Ставање во промет на штетни производи

под вид на медицинско помагало

Член 138

Тој што произведува, увезува, продава или на друг начин става во промет медицинско помагало што е штетно за здравјето на луѓето, ќе се казни со парична казна или со затвор до три години.

Ако поради делото од ставот 1 на овој член настапи смрт или тешки после-дици по здравјето на луѓето, сторителот ќе се казни со затвор од шест месеци до пет години.

Тој што делото од ставот 1 на овој член ќе го стори од небрежност, ќе се казни со парична казна или со затвор до една годнна.

Производите од ставот 1 на овој член се одземаат.

2. Прекршоци

Член 139

Со парична казна од 100.000 до 250.000 денари ќе се казни за прекршок правно лице, ако:

1) стави во промет лек или помошно лековито средство или медицинско помагало без одобрение за ставање во промет, без соодветно пакување, без упатство за употреба и ознаки, со изминат рок и со неозначено интернационално незаштитено име (членовите 6 и 7);

2) изработува, произведува, става во промет или врши промет со лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала, а не поседува дозвола за вршење на дејност (член 8);

3) произведува, увезува, извезува, става во промет или користи, издава или дистрибуира на друг начин, со наплата или во вид на подарок или мостра, фалси-фикуван или под сомнение дека е фалсификуван лек, помошно лековито сред-ство, односно медицинско помагало (член 11 став 1);

4) стави во промет лек или помошно лековито средство или медицинско помагало за чие ставање во промет не е добиено одобрение (член 15 став 1);

5) употреби супстанции што ја оштетуваат озонската обвивка во нови производи или кај производи чие што одобрение за ставање во промет треба да се обнови, а не се работи за производ од витално значење (член 20 став 2);

6) стави во промет лек или медицинско помагало што содржи или претставува генетски модифициран организам без истите претходно да бидат соодветно проверени (член 21 став 2);

7) дистрибуира, продава или издава лек или помошно лековито средство или медицинско помагало кои не ги содржат одобрените ознаки на текстот на амбалажата, односно одобрениот текст на упатството за употреба (членови 48 и 49);

8) стави во промет прва производна серија, серија на лек што подлежи на посебна контрола или увезена серија на лек, помошно лековито средство, односно медицинско помагало пред извршената контрола, односно одобрение за ставање на серија во промет (член 72);

9) рекламира или дава информации за лек или помошно лековито средство или медицинско помагало за кое не е издадено одобрение (член 82), или ги рекламира лековите или медицинските помагала од членот 81 став 1 на овој закон, или рекламира и дава информации за лекови или помошните лекови средства или медицински помагала и ако бесплатно дели мостри или дели мостри на лек спротивно на пропишаните услови или продава бесплатни мостри (член 82 ставови 1, 3 и 5);

10) произведува, врши промет на големо или врши промет на мало на лекови или помошни лековити средства или медицински помагала без да ги исполни условите пропишани за тоа со овој закон или спротивно на пропишаните услови (членови 89, 105 и 111);

11) отпочне производен процес без истиот претходно да биде валидиран (член 90);

12) произведува лекови од деривати на човечка крв или плазма без да ги поседува доказите од членот 91 на овој закон;

13) врши дејност спротивно на членот 94 на овој закон или ако врши директно снабдување на правните или физичките лица што вршат промет на мало или врши директна јавна продажба спротивно на членот 94 став 3 од овој закон;

14) стави во промет како лек производ на кој му се припишува лековито дејство, а кој не се смета како лек во смисла на овој закон, или ако стави во промет лек или помошно лековито средство или медицинско помагало со изминат деклариран рок на употреба, со утврдена неисправност на пропишаниот квалитет или со изминато времетраење на одобрението за ставање во промет (член 100) и

15) покрај промет на големо врши и производство или промет на мало на лекови, помошни лековити средства или медицински помагала (член 108 став 2).

Со парична казна од 20.000 до 45.000 денари за прекршок од ставот 1 на овој член ќе се казни и одговорното лице во правното лице.

За прекршок од ставот 1 на овој член, покрај паричната казна, на одговорното лице во правното лице ќе се изрече мерка на безбедност забрана за вршење иа одговорни должности во траење од шест месеци до една година.

Член 140

Со парична казна од 100.000 до 200.000 денари ќе се казни за прекршок правно лице што се занимава со јавно информирање, ако во средствата што служат за пренесување на јавни информации објави реклама на лек или помошно лековито средство или медицинско помагало за кои не е издадено одобрение за ставање во промет или рекламира лек или медицинско помагало од членот 81 став 1 на овој закон или даде информација за нив спротивно на пропишаните услови (член 81 став 2).

Со парична казна од 20.000 до 40.000 денари за прекршок од ставот 1 на овој член ќе се казни и одговорното лице во правното лице што се занимава со јавно информирање.

Член 141

Со парична казна од 80.000 до 150.000 денари ќе се казни за прекршок правно лице, ако:

1) не обезбеди сместување и чување на лекови или помошни лековити средства или медицински помагала на начин пропишан со овој закон (член 9);

2) не извести за фалсификуван производ или лековити супстанции за нивно производство (член 11 став 2);

3) не го повлече лекот или помошното лековито средство или медицин-ското помагало во рокот утврден со решение и за тоа веднаш не го извести надлежниот орган на управата (член 25 став 1);

4) веднаш не го повлече од промет лекот или помошното лековито сред-ство или медицинското помагало што го загрозува здравјето на луѓето или жи-вотните и за тоа веднаш не ги извести здравствените организации и корисниците на овие производи (член 25 став 2);

5) не го извести надлежниот орган на управата за сериозни несакани ефек-ти, интеракции вли било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на луѓето или животните (член 45);

6) стави во промет лек или помошно лековито средство или медицинско помагало кои не се означени на контактната или надворешната амбалажа соглас-но со членот 51 став 1 на овој закон;

7) стави во промет радиофармацевтски лекови и придружен материјал или лекови што содржат генетски модифицирани организми што не се означени на надворешната амбалажа согласно со членовите 52 став 1 и 53 ставови 1 и 3 на овој закон;

8) врши клинички испитувања спротивно на етичките принципи и ако отпочне со клиничко испитување на лекот без писмена согласност на лицата врз кои ќе се врши испитувањето (член 64 ставови 1 и 2);

9) стави во промет прва произведена серија, серија на лек што подлежи на посебна контрола, односно серија на увезен лек, помошно лековито средство или медицинско помагало без одобрение на надлежниот орган на управата (член 72) или ако стави во промет прва произведена серија, серија на лек кој подлежи на посебна контрола, односно серија на увезен лек без назначена посебна ознака со контролен број (член 73 став 1);

10) издаде лек или медицинско помагало спротивно на членот 85 од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

11) не го извести надлежниот орган на управата за секоја промена на производната локација, опремата или за одговорните лица во производниот процес (член 93 став 3);

12) не чува мостри од секоја серија на готов производ или не чува мостри од суровини употребени во производството или супстанциите за изработка на магистрални лекови во роковите утврдени во членот 95 став 4 на овој закон;

13) не врши редовна контрола на секоја серија на лек, помошно лековито средство или медицинско помагало пред ставањето во промет (член 96 став 1) или не врши посебна контрола на лековите од членот 96 став 2 на овој закон;

14) увезе или извезе лек којшто е неточно означен, фалсификуван или не поседува одобрение за ставање во промет (членови 102 и 104);

15) не го поседува сертификатот од членот 106 став 1 на овој закон или бројот на серијата на лекот, помошното лековито средство или медицинското помагало не е внесен во секој влезен или излезен документ (член 106 став 2);

16) не изврши редовна или посебна контрола (член 106 став 3);

17) врши продажба на големо спротивно на членот 108 став 1 од овој закон или врши производство и промет на мало (член 108 став 2);

18) покрај прометот на мало врши и промет на големо (член 113 став 2);

19) ги формира цените на лековите и медицинските помагала спротивно на начинот утврден во член 115 на овој закон;

20) продава лекови или помошни лековити средства или медицински помагала добиени како донација (член 118 став 5) и

21) не даде податоци за производството, увозот, прометот и залихите на лековите по барање на надлежниот орган на управата или ако не го извести надлежниот орган на управата за престанокот на производството, односно за увозот на потребните количества лек за пазарот (член 120 ставови 1 и 3);

Со парична казна од 10.000 до 30.000 денари ќе се казни за прекршок од ставот 1 на овој член и одговорното лице во правното лице.

За прекршок од ставот 1 на овој член, покрај паричната казна, на одговор-ното лице во правното лице ќе се изрече мерка на безбедност забрана за вршење на одговорни должности во траење од три месеци до една година.

Член 142

Со парична казна од 50.000 до 100.000 денари ќе се казни за прекршок правното лице ако:

1) не го извести надлежниот орган на управата во рок од шест месеци по донесувањето на одлуката за престанок на производството на лекот или помош-ното лековито средство или медицинското помагало пред истекот на рокот на важењето на одобрението (член 24 став 2);

2) не го извести надлежниот орган на управата за промените од членот 44 на овој закон или за промената на носителот на одобрението за ставање во промет (член 46 став 1);

3) во упатството за употреба на лекови или помошни лековити средства за употреба во ветерината не е назначена каренцата (член 50);

4) не води евиденција и не чува податоци во врска со извршените испитува-ња (член 62 став 1);

5) не ја води или неуредно ја води евиденцијата од членот 76 ставови 1 и 2 на овој закон или го оневозможи увидот од членот 76 став 3 на овој закон;

6) не доставува извештаи или не ги доставува во утврдените рокови (член 78 став 1);

7) не води или неуредно ја води свиденцијата од членот 89 став 1 на овој закон или ако не овозможи увид во евиденцијата од страна на надлежниот орган на управата (член 89 став 3);

8) по извршената контрола на квалитетот не ги издадат ознаките од членот 97 на овој закон;

9) не води или неуредно ја води евиденцијата за извршената контрола или оневозможи увид во евиденцијата (член 98);

10) не води или неуредно ја води евиденцијата од членот 114 став 3 на овој закон или евиденцијата не ја достави на увид (член 114 став 5) и

11) ако не ги употребува и чува лековите под услови и на начин утврден со овој закон (член 117 став 1).

Со парична казна од 10.000 до 30.000 денари ќе се казни за прекршокот ставот 1 на овој член и одговорното лице во правното лице.

Член 143

Со парична казна од 50.000 до 100.000 денари ќе се казни за прекршок правното лице ако ги информира здравствените, односно ветеринарските работ-ници за дејството на лекот, односно на помошното лековито средство спротивно на одредбите на членот 82 став 2 од овој закон или ако до надлежниот орган на управата во рок од осум дена од денот на нејзиното издавање не достави публикација (член 81 став 3).

Со парична казна од 10.000 до 30.000 денари ќе се казни за прекршокот од ставот 1 на овој член и одговорното лице во правното лице.

Член 144

Со парична казна од 10.000 денари ќе се казни за прекршок поединец овластен за издавање лекови во ветерината кој ќе издаде друг лек наместо пропишаниот или бараниот лек, ако замената не е дозволена, или кој не ќе направи лек во

пропишаниот сразмер или количество, или кој воопшто несовесно ќе постапи при пуштањето на лек во промет и со тоа ќе предизвика пцовисување на едно или повеќе корисни животни.

Член 145

Со парична казна од 30.000 до 50.000 денари ќе се казни за прекршок физичко лице ако се занимава со производство на лекови, помошни лековити средства или медицински помагала.

Член 146

Со парична казна од 10.000 денари ќе се казни на самото место на прекршокот физичко лице ако:

1) издава лекови, а не ги исполнува условите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон по однос на стручната подготовка;

2) издава лекови на начин кој е спротивен на овој закон и прописите доне-сени врз основа на овој закон и

3) врши промет со лекови, помошни лековити средства, односно медицин-ски помагала што според одредбите на овој закон се издаваат во аптеки, надвор од аптеките.

Паричните казни на самото место на прекршокот, за прекршоците од ставот 1 на овој член, ги наплатува инспекторот.

X. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 147

Правните лица што вршат производство и испитувања на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала должни се своето работење по однос на просторот, опремата и кадарот да го усогласат со одредбите на овој закон во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 148

Правните лица кои вршат промет на големо, односно мало со лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала должни се своето работење по однос на просторот, опремата и кадарот да го усогласат со одредбите на овој закои, во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 149

Правните лица што произведуваат или испитуваат лекови, помошни лековити средства, односно медицински помагала должни се да отпочнат со примена на Добрата производителна пракса, односно Добрата лабораториска пракса односно Добрата клиничка пракса во рок од една година од денот на влегување во сила на овој закон.

Член 150

Поблиските прописи за извршување на овој закон ќе се донесат во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

До донесувањето на прописите врз основа на овластувањата од овој закон соодветно ќе се применуваат постојните прописи.

Член 151

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престанува да важи Законот за производство на лекови ("Службен весник на СРМ" број 45/77), Законот за пуштање на лекови во промет ("Службен лист на СФРЈ" број 43/86 и 56/80), членот 2 став 1 точка 4 од Законот за санитарната и здравствената инспекција ("Службен весник на Република Македонија", број 19/95) и одредбите од членот 92 став 2 и членот 93 од Законот за здравствената заштита ("Службен весник на Република Македонија" број 38/91, 46/93 и 55/95) што се однесуваат на аптеките.

Член 152

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