ДОПОЛНЕТ ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА

Скопје, 2011 година

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
С О Б Р А Н И Е
НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Комисија за здравство
Бр. 25-5125/
декември 2011 година
Скопје

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
С О Б Р А Н И Е
НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Законодавно-правна комисија
Бр. 10-5083/
декември 2011 година
Скопје

ДО
ПРЕТСЕДАТЕЛОТ НА СОБРАНИЕТО
НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Согласно член 155 од Деловникот на Собранието на Република Македонија во прилог Ви доставуваме **Дополнет Предлог на закон за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала** во кој се вградени амандманите усвоени од матичното работно тело Комисијата за здравство, на седницата одржана на 15 декември 2011 година и од Законодавно-правната комисија на седницата одржана на 16 декември 2011 година.

Претседател
на Комисијата за здравство,
Менде Диневски с.р.

Претседател
на Законодавно-правната комисија,
Благородна Дулиќ с.р.

ДОПОЛНЕТ ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА

Член 1

Во Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ број 106/2007, 88/10, 36/11, 53/11 и 136/11), во член 2 по точката 55, се додава нова точка 56 која гласи:

„56. Паралелен увоз на лекови е увоз на лек што има одобрение за ставање во промет и се наоѓа во употреба во земја членка на Европската унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел или САД, и е произведен од ист производител на лек што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија со иста фармацевтска форма, јачина и пакување, и за кој има издадено одобрение за паралелен увоз од страна на Агенцијата за лекови на база на значителна сличност на двата лека. Увозникот на лекот што е предмет на паралелен увоз не треба да биде во комерцијална врска односно да биде капитално поврзан со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија во согласност со добиеното одобрение за лекот.“

"57. Значителна сличност меѓу два лека се смета кога лекот што е предмет на паралелен увоз и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет на територија на Република Македонија имаат ист квалитативен и квантитативен состав на активната супстанција, ист терапевтски ефект, иста фармацевтска дозирана форма, примарно пакување со сличен графички дизајн на пакувањето, и се произведени од ист производител или производители што припаѓаат на иста група на производители или се произведени под лиценца на ист лиценциран партнер".

Член 2

Во член 11 став 1 во алинејата 1 по зборот „промет“ се додаваат зборовите „или одобрение за паралелен увоз“.

Член 3

Во член 36 во ставот 1 по зборот „производителот“ се додаваат зборовите „кој врши промет со лекот во Република Македонија “, и зборот „два“ се заменува со зборот „осум“.

По ставот 1 се додаваат пет нови ставови 2, 3, 4, 5 и 6 кои гласат:

„Ако веледрогеријата одлучи да престане да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет, должна е да ја извести Агенцијата најмалку осум месеци пред прекинот на прометот со лекот.

Во случај на престанок со производството или прометот со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет, производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија од став 1 на овој член и веледрогеријата од став 2 на овој член се должни да обезбедат доволни количини од лекот, за задоволување на потребите на здравствениот систем на Република Македонија, за период од два месеци по престанокот на производството или прометот со лекот.

Во случај производителот на лек во странство да одлучи да престане со производство на лекот, веледрогеријата која го увезува лекот е должна да обезбеди доволни количини од генеричката или терапевтската супституција на лекот, за задоволување на потребите на здравствениот систем на Република Македонија, за период од два месеци по престанокот на производството.

Во рок од 10 дена по приемот на известувањето од ставовите 1 и 2 на овој член, Агенцијата го известува производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија или веледрогеријата, која количина од лекот се смета дека ќе ги задоволи потребите на здравствениот систем на Република Македонија за период од два месеци по престанокот на производството или прометот со лекот согласно ставовите 3 и 4 на овој член.

Во случај на отварање на стечајна постапка или постапка за ликвидација, производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија и веледрогеријата се должни во рок од 15 дена по приемот на решението со кое се отвара стечајна постапка или постапката за ликвидација, да ја известат за тоа Агенцијата.“

Член 4

Во член 76 во ставот 2 бројот „90“ се заменува со бројот „15“.

Член 5

Во член 79 во ставот 1 по зборот „промет“ се додаваат зборовите „одобрение за паралелен увоз,“.

Член 6

По членот 80 се додаваат три нови члена 80-а, 80-б и 80-в кои гласат:

„Член 80-а

Паралелниот увоз на лекови на територија на Република Македонија може да врши веледрогерија која ги исполнува условите на член 75 став 3 од овој закон, по добивање на одобрение за паралелен увоз издадено од Агенцијата, и кога за истиот лек веќе Агенцијата има издадено друго одобрение за паралелен увоз. Условите од член 75 став 3 од овој закон не се применуваат на веледрогерија која врши паралелен увоз на лекови на територија на Република Македонија чие што препакување (ставање налепница, вметнување на упатство за пациентот и друго) се врши надвор од Република Македонија. Подносител на барањето за издавање на одобрение за паралелен увоз на лекови е увозникот што не е во комерцијална врска односно капитално поврзан со носителот на одобрението за ставање на тој лек во промет во Република Македонија.

Барањето за издавање на одобрение за паралелен увоз на лекови се поднесува до Агенцијата. Кон барањето се приложува и доказ дека се исполнети условите од член 80-в од овој закон.

Агенцијата во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето за издавање на одобрение на паралелен увоз на лекови го издава одобрението или го одбива барањето.

Содржината на барањето и начинот на добивање на одобрение за паралелен увоз, како и надоместокот кој треба да се плати согласно постапките за одобрување на паралелен увоз ги пропишува министерот за здравство.

Доколку Агенцијата не издаде одобрение за паралелен увоз на лекови, односно не го одбие барањето за издавање на одобрение за паралелен увоз на лекови во рокот од ставот 3 на овој член, увозникот има право во рок од три работни дена да поднесе барање до писарницата на директорот на Агенцијата и директорот да донесе решение.

Формата и содржината на барањето од ставот 5 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

Директорот на Агенцијата е должен во рок од пет работни дена од денот на поднесување на барањето од ставот 5 на овој член до писарницата на директорот да донесе решение со кое барањето за издавање на

одобрение за паралелен увоз на лекови е уважено или одбиено. Доколку директорот нема писарница барањето се поднесува во писарницата на седиштето на Агенцијата.

Кон барањето за донесување на решение за издавање на одобрение за паралелен увоз на лекови увозникот доставува и копија од барањето од ставот 2 на овој член.

Доколку директорот на Агенцијата не донесе решение во рокот од ставот 7 на овој член, увозникот може да го извести Државниот управен инспекторат во рок од пет работни дена.

Државниот управен инспекторат е должен во рок од десет дена од денот на приемот на известувањето од ставот 9 на овој член да изврши надзор во Агенцијата дали е спроведена постапката согласно со закон и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го информира увозникот.

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

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

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи и во дополнителниот рок од ставот 12 на овој член, инспекторот во рок од три работни дена ќе поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител и во тој рок ќе го информира увозникот за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи по известувањето од ставот 10 на овој член, увозникот во рок од пет работни дена има право да поднесе приговор до писарницата на директорот на Државниот управен инспекторат. Доколку

директорот нема писарница барањето се поднесува во писарницата на седиштето на Државниот управен инспекторат.

Директорот на Државниот управен инспекторат е должен во рок од три работни дена од денот на приемот да го разгледа приговорот од ставот 14 на овој член и доколку утврди дека инспекторот не постапил по известувањето од увозникот од ставовите 10 и 11 на овој член и/или не поднесе пријава согласно со ставовите 12 и 13 на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе барање за поведување прекршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција и за инспекторот и ќе определи дополнителен рок од пет работни дена во кој инспекторот ќе изврши надзор во Агенцијата дали е спроведена постапката согласно со закон и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го информира увозникот за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи и во дополнителниот рок од ставот 15 на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител против инспекторот и во рок од три работни дена ќе го информира увозникот за преземените мерки.

Во случајот од ставот 16 на овој член директорот на Државниот управен инспекторат веднаш, а најдоцна во рок од еден работен ден ќе овласти друг инспектор да го спроведе надзорот веднаш.

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

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

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

Постапката пред Управниот Суд е итна.

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

Член 80-б

Здравствените установи исклучиво за сопствени потреби може да вршат паралелен увоз на лекови.

Здравствената установа од став 1 на овој член не смее да врши промет на лековите увезени согласно став 1 на овој член.

Одобрение за паралелен увоз на лек на здравствените установи од ставот 1 на овој член издава Агенцијата врз основа на барање кон кое се приложува и доказ дека се исполнети условите од член 80-в од овој закон.

По исклучок од став 2 на овој член, здравствена установа со согласност од министерството за здравство може да ги отстапи на јавна здравствена установа лековите увезени согласно став 1 на овој член по истата цена по која здравствена установа го извршила паралелниот увоз на лекот.

Член 80-в

Лекот што има одобрение за ставање во промет и се наоѓа во употреба во земја членка на Европската унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел или САД, може да се увезува паралелно на територијата на Република Македонија кога е ист или сличен на лекот што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија во согласност со овој закон.

За целите на ставот 1 на овој член, ист или сличен лек се смета кога лекот што е предмет на паралелен увоз и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет на територијата на Република Македонија имаат ист квалитативен и квантитативен состав на активната супстанција, ист терапевтски ефект, иста фармацевтска дозирана форма, примарно пакување со сличен графички дизајн на пакувањето, и се произведени од ист производител или производители што припаѓаат на иста група производители или се произведени под лиценца на ист лиценциран партнер.

За добивање на одобрение на паралелен увоз на лек на територијата на Република Македонија, веледрогеријата од член 80-а став 1 од овој закон односно здравствената установа доставува барање до Агенцијата во кое ја посочува државата од ставот 1 на овој член од која ќе се врши паралелен увоз на лек.

Кон барањето од ставот 3 на овој член се доставуваат следните податоци и документација:

1) Име, фармацевтска дозирана форма, јачина односно количина на активна супстанција изразена квалитативно на единица доза на лекот што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија,

2) Име, фармацевтска дозирана форма, јачина односно количина на активна супстанција изразена квалитативно на единица доза на лекот што е предмет на паралелен увоз,

3) Име на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија и на производителот на лекот што е предмет на паралелен увоз,

4) Број на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија и број на одобрението за ставање на лекот во промет во државата од ставот 1 на овој член, од која се врши паралелен увоз на лек,

5) Доказ дека го известил носителот на одобрението за ставање на лекот во промет на територија на Република Македонија за својата намера да врши паралелен увоз,

6) Копија од упатството за пациентот и примерок од лекот во вид во кој се наоѓа во промет во државата од која се врши паралелен увоз, превод на содржината на текстот на упатството на македонски јазик и неговото кирилско писмо, заедно со изјава дека преводот е во согласност со оргиналниот текст на упатството **одобрено од Агенцијата за лекови,**

7) Предлог за упатство за пациентот за лекот што е предмет на паралелен увоз заедно со изјава дека содржината на текстот на упатството за лекот е идентична со содржината на текстот на упатството на лекот одобрен за употреба во Република Македонија, со исклучок на следните податоци:

а) име и адреса на веледрогеријата односно здравствената установа која врши паралелен увоз,

б) име на производителот, кога е различно **или е различна производната локација** за двата лека,

в) период на стабилност (рок на употреба), кога е различен за двата лека,

г) помошни супстанции, кога се различни кај двата лека.

8) Во случај на препакување (пакување, ставање налепница, вметнување на упатство за пациентот и друго):

а) Примерок од лекот во оној вид во кој ќе се наоѓа во промет во Република Македонија,

б) Копија од договорот меѓу веледрогеријата односно здравствената установа која врши паралелен увоз и правното лице кое врши делови од процесот на производство (пакување, ставање налепница, вметнување на упатство за пациентот и слично),

в) Сертификат за добра производна пракса, во случај кога процесот на препакување се врши надвор од Република Македонија,

г) Копија од одобрението за производство издадено од надлежниот орган во државата од ставот 1 на овој член, каде се врши препакување.

9) Потврда за платени надоместоци.

10) Паралелниот увозник да достави важечко осигурување од лекот кое ги покрива пациентите во Република Македонија.

Кога меѓу лекот што е предмет на паралелен увоз и лекот што е одобрен за употреба на Република Македонија постојат разлики (во составот на помошните супстанции и други) веледрогеријата од член 80-а став 1 од овој закон односно здравствената установа доставува докази дека тие не влијаат на терапевтските особини на лекот што е предмет на паралелен увоз.

Во случаите наведени во ставот 5 на овој член веледрогеријата од член 80-а став 1 од овој закон односно здравствената установа, на пакувањето на лекот и во упатството за пациентот, што е предмет на паралелниот увоз ги наведува разликите на лекот.

Кога веледрогеријата од член 80-а став 1 од овој закон односно здравствената установа врши препакување и/или означување на лекот на македонски јазик и неговото кирилско писмо на територија на Република Македонија, таа мора да има одобрение за производство за процесите кои ги извршува во Република Македонија (препакување и/или означување на лекот) издадено од Агенцијата.

Лекот што е паралелно увезен се употребува под истите услови како и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет на територија на Република Македонија.

Издадените одобренија за паралелен увоз на територија на Република Македонија се објавуваат на веб страната на Агенцијата.

Одобрението за паралелен увоз важи пет години. Ново одобрение се добива согласно одредбите од овој член.

Одобрението за паралелен увоз на лек не престанува да важи по автоматизам кога носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија го повлече лекот што е пуштен во промет на територија на Република Македонија од причини кои не се поврзани со загрозување на јавното здравје.

Носителот на одобрението за паралелен увоз на лек е должен да:

1) Го извести носителот на одобрението за ставање на лекот во промет на територија на Република Македонија за својата намера да врши паралелен увоз и на негово барање му обезбеди примерок од лекот што е предмет на паралелен увоз,

2) Ја чува за период од пет години следната документација:

- назив и адреса на правните лица кои имаат одобрение за промет на големо и мало со лекови и на здравствените установи на кои им бил продаден или биле снабдени со паралелно увезениот лек,

- датумот кога била извршена продажба или снабдување со паралелно увезениот лек,

- доставената количина и број на серија на паралелно увезениот лек.

3) Доставува во Агенцијата:

- ажурирано упатство за пациентот на паралелно увезениот лек во согласност со настанатите промени во добиеното одобрение за ставање во промет во Република Македонија за тој лек,

- изјава дека содржината на текстот на упатството е идентична со содржината на текстот на упатството на лекот што има одобрение за употреба во Република Македонија, со исклучок на податоците од став 5 точка 7 потточките а) до г) на овој член.

4) Изготвува и поднесува извештај, до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет и до Агенцијата, за сите несакани реакции на паралелно увезениот лек.“

Член 7

Во член 100 став 1 во точката 3), по зборот „лекот“ се става запирка и се додаваат зборовите: „или паралелно увезениот лек“.

Во точката 4), по зборот „промет“ се става запирка и се додаваат зборовите: „или во текот на постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз на лек“.

Член 8

Во член 102 став 1 алинеја 3 сврзникот „и“ се заменува со запирка.

Во алинејата 4 по зборот „лекови“ се става запирка и се додаваат зборовите „или паралелелно увезениот лек“, а на крајот од реченицата точката се заменува со сврзникот „и“.

По алинејата 4 се додава нова алинеја 5 која гласи:

„- носителот на одобрението за паралелен увоз за контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивање на одобрението за паралелен увоз на лекови.“

Член 9

Во член 108 по ставот 5 се додава нов став 6 кој гласи:

„Ако веледрогерија ги снабдува здравствените установи со лекови, цената на лекот не смее да ја надминува формираната цена на лекот на големо утврдена согласно методологијата од ставот 10 на овој член.“

Во ставот 6 кој станува став 7 по зборот „лекови“ се става запирка и се додаваат зборовите „или увозникот што е носител на одобрението за паралелен увоз на лекови“.

Ставовите 7, 8 и 9 стануваат ставови 8, 9 и 10.

По ставот 10 се додаваат четири нови ставови 11, 12, 13 и 14 кои гласат:

„По барањата за зголемување на формираната цена на лек одлучува Комисија формирана од Владата на Република Македонија.

Комисијата од ставот 11 на овој член се состои од 15 члена, и тоа:

- три претставници од Министерството за здравство,

- три претставници од Министерството за финансии,

- три претставници од Фондот за здравствено осигурување на Македонија, и

- шест стручни лица од различни области на медицината, фармацијата, економијата и правото.

Мандатот на членовите на комисијата трае една година со можност за уште еден мандат.

Членовите на комисијата одлучуваат со двотретинско мнозинство на гласови од вкупниот број на членови.

Делокругот и начинот на работа на Комисијата од став 11 на овој член се уредува со деловник.

Агенцијата задолжително до Комисијата од ставот 11 на овој член дава мислење за оправданоста од зголемување на цената на лек, во рок од 10 дена по приемот на барањето за давање мислење, во спротивно Комисијата одлучува и без мислење од Агенцијата.“

Член 10

Во членот 154 во ставот 1 точката 34) се брише.

Член 11

Во членот 155 во ставот 1 точката 2) се брише.

Член 12

По членот 155 се додава нов член 155-а, кој гласи:

„Член 155-а

Глоба во износ од 500 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на директорот и одговорните лица во Агенцијата доколку не дадат мислење за оправданоста од зголемување на цената на лекот до Комисијата од член 108 став 11 од овој закон (член 108 став 14).

Глоба во износ од 80.000 до 100.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија или на веледрогеријата ако не ја известат Агенцијата во предвидениот рок согласно членот 36 ставови 1 и 2 од овој закон.

За прекршокот од ставот 2 на овој член глоба во износ од 15.000 до 20.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице на производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија и на веледрогеријата.“

Член 13

По главата VI. ПРЕКРШОЧНИ САНКЦИИ се додава нова глава VI-а. КАЗНЕНИ ОДРЕДБИ и пет нови члена 156-а, 156-б, 156-в, 156-г и 156-д кои гласат:

„VI-а. КАЗНЕНИ ОДРЕДБИ

Член 156-а

Директорот и службените лица на Агенцијата кои ќе овозможат, заради недоставување на писмен одговор на барањето за ставање на лек во промет во роковите утврдени во член 29 став 2, 3, 4 и 5 од овој закон, да се смета дека одговорот е позитивен и има дејство како при добивање на одобрение за ставање на лек во промет, за лек за кој ќе се утврди дека не ги исполнува условите за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, ќе се казни со затвор од шест месеци до пет години затвор (член 29 став 6).

Директорот и службените лица на Агенцијата кои нема да овозможат барањето за ставање на лек во промет согласно член 29 ставови 2, 3, 4 и 5 од овој закон, кога документацијата е целосно комплетна и се утврди дека лекот ги исполнува условите за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, а не издадат одобрение во предвидениот рок ќе се казнат со затвор од шест месеци до пет години (член 26 став 6).

Член 156-б

Одговорното лице на производител кој врши промет со лекот во Република Македонија или веледрогерија што нема да обезбеди доволни количини за задоволување на потребите на здравствениот систем на Република Македонија за периодот од два месеци по престанокот на производството или прометот со лекот кој ќе престане да се прозведува или со кој ќе престане да се врши промет, **освен во случаи на објективна неможност поради било какви околности, вклучувајќи економски, договорни, техничко-технолошки, научно-истражувачки, логистички и околности на виша сила (природни непогоди, социјални случувања, акти на државни органи и други настани) кои се надвор од контролата на производител кој врши производство и промет со лекот во Република Македонија,** кривично ќе одговара и ќе се казни со затвор до една година.

Ако како последица на делото од став 1 од овој член настапи тешко нарушување на здравјето на едно или повеќе лица, одговорното лице кривично ќе одговара и ќе се казни со затвор од три до пет години.

Ако како последица на делото од став 1 од овој член настапи смрт на едно или повеќе лица, одговорното лице кривично ќе одговара и ќе се казни со затвор од пет до десет години.

Ако кривичното дело од ставовите 1, 2 и 3 од овој член го стори производител кој врши промет со лекот во Република Македонија или веледрогерија, кривично ќе одговара и ќе се казни со парична казна, а за кривичното дело од ставовите 2 и 3 ќе се изрече и забрана за вршење на дејност на производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија или на веледрогеријата.

Член 156-в

Одговорното лице во здравствената установа, кое ќе изврши промет на лекови кои биле предмет на паралелен увоз исклучиво за сопствени потреби на здравствената установа без согласност од Министерството за здравство, кривично ќе одговара и ќе се казни со затвор од шест месеци до пет години (член 80-б став 2).

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

Член 156-г

Одговорното лице во веледрогеријата и одговорното лице во јавната здравствена установа кои ќе склучат договор за набавка на лек, по цена на лек која е повисока од формираната цена на лекот на големо утврдена согласно методологијата од член 108 став 10 од овој закон, кривично ќе одговараат и ќе се казнат со затвор од шест месеци до пет години (член 108 став 6).

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

Член 156-д

Одговорното лице на производител кој врши промет со лекот во Република Македонија, на веледрогерија, на аптека или на друго правно лице, или физичко лице што врши промет или врши активности на препакување на лек (замена на оргиналното пакување на лекот со друго заради преозначување на рокот на употреба на лекот) на кој рокот на употреба е истечен, органолептичките карактеристики се изменети (изглед, боја, вкус и мирис), пакувањето е оштетено, лабораториската контрола покажала дека не е во согласност со декларираниот квалитет или е повлечен од употреба од било која друга причина, кривично ќе одговара и ќе се казни со затвор до една година.

Ако како последица на делото од став 1 од овој член настапи тешко нарушување на здравјето на едно или повеќе лица, одговорното лице кривично ќе одговара и ќе се казни со затвор од три до пет години.

Ако како последица на делото од став 1 од овој член настапи смрт на едно или повеќе лица, одговорното лице кривично ќе одговара и ќе се казни со затвор од пет до десет години.

Ако кривичното дело од ставовите 1, 2 и 3 од овој член го стори производител кој врши промет со лекот во Република Македонија, веледрогерија, аптека или друго правно лице, кривично ќе одговара и ќе се казни со парична казна, а за кривичното дело од ставовите 2 и 3 ќе се изрече и забрана за вршење на дејност на производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија, на веледрогеријата, на аптеката или на друго правно лице.“

Член 14

Во член 157 во ставот 1 годината „2010“ се заменува со годината „2014“.

Член 15

Во членот 157-а, ставот 1 се менува и гласи:

„Со денот на отпочнување со работа на Агенцијата за лекови престанува да постои Бирото за лекови. Одредбите кои се однесуваат на директорот на Агенцијата се применуваат и на директорот на Бирото за лекови до денот со отпочнување со работа на Агенцијата.“

Член 16

Подзаконските акти од член 80-а став 4 и член 80-а став 6 од овој закон ќе се донесат во рок од 15 дена од денот на влегување во сила на овој закон.

Член 17

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

О Б Р А З Л О Ж Е Н И Е

Комисијата за здравство на Собранието на Република Македонија на седницата одржана на 15 декември 2011 година како матично работно тело и Законодавно-правната комисија на Собранието на Република Македонија на седницата одржана на 16 декември 2011 година го разгледаа Предлогот на закон за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала и водеа претрес по амандманите поднесени од овластени предлагачи.

I. Во Дополнетиот Предлог закон за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала вградени се усвоените амандмани и тоа:

- Амандманот на членот 6 во новиот член 80-в став 4 во точката 6) поднесен од пратениците Менде Диневски, Андреј Петров, Станка Анастасова, Тања Томиќ, Билјана Казанџиска и Светлана Мазгалоска Вучетиќ под архивски број 07-4686/8;

- Амандманот на членот 6 во новиот член 80-в став 4 за додавање на нова точка 10 по точката 9 поднесен од пратениците Менде Диневски, Андреј Петров, Станка Анастасова, Тања Томиќ, Билјана Казанџиска и Светлана Мазгалоска Вучетиќ под архивски број 07-4686/9;

- Амандман на член 13 во новиот член 156-б во став 1 поднесен и усвоен од Комисијата за здравство и усвоен од Законодавно-правната комисија.

Усвоени амандмани во видоизменет текст:

- Амандманот на членот 1 за додавање на нова точка 57 по новата точка 56 поднесен од пратениците Менде Диневски, Андреј Петров, Станка Анастасова, Тања Томиќ, Билјана Казанџиска и Светлана Мазгалоска Вучетиќ под архивски број 07-4686/5;

- Амандманот на членот 6 во новиот член 80-в за менување на ставот 2 поднесен од пратениците Менде Диневски, Андреј Петров, Станка Анастасова, Тања Томиќ, Билјана Казанџиска и Светлана Мазгалоска Вучетиќ под архивски број 07-4686/6;

- Амандманот на членот 6 во новиот член 80-в став 4 точка 7 потточка б) поднесен од пратеникот Миле Пачемски под архивски број 07-4686/4;

- Амандманот на членот 13 во новиот член 156-а поднесен од пратеникот Миле Пачемски под архивски број 07-4686/2;

- Амандманот на членот 13 во новиот член 156-а за додавање на нов став 2 по ставот 1 поднесен од пратеникот Миле Пачемски под архивски број 07-4686/3;

II. Амандман кој не е усвоен:

- Амандманот на членот 14 поднесен од пратениците Менде Диневски, Андреј Петров, Станка Анастасова, Тања Томиќ, Билјана Казанџиска и Светлана Мазгалоска Вучетиќ под архивски број 07-4686/10.

III. Повлечен амандман:

- Амандманот на членот 6 во новиот член 80-в став 2 поднесен од пратениците Менде Диневски, Андреј Петров, Станка Анастасова, Тања Томиќ, Билјана Казанџиска и Светлана Мазгалоска Вучетиќ под архивски број 07-4686/7.