



ПРЕДЛАГАЧ: Владата на Република Македонија

ПРЕТСТАВНИЦИ: Никола Тодоров, министер за
здравство и

Јовица Андоновски, заменик на
министерот за здравство

ПОВЕРЕНИЦИ: Илчо Захариев, директор на Бирото за
лекови и

Стојанчо Стојковски, раководител на
Сектор во Министерството за
здравство

ПРЕДЛОГ-ЗАКОН
за изменување и дополнување на Законот за лековите и
медицинските помагала

Скопје, октомври 2011 година



Република Македонија
ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Бр.51-6114/1
8.11.2011 година
Скопје

ДО ПРЕТСЕДАТЕЛОТ НА СОБРАНИЕТО НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

СКОПЈЕ

Врз основа на членот 91 алинеја 2 од Уставот на Република Македонија и членовите 132 и 137 од Деловникот на Собранието на Република Македонија, Владата на Република Македонија Ви поднесува Предлог-закон за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала, што го утврди на седницата, одржана на 30.10.2011 година.

За претставници на Владата на Република Македонија во Собранието се определени Никола Тодоров, министер за здравство и Јовица Андоповски, заменик на министерот за здравство, а за повереници Илчо Захариев, директор на Бирото за лекови и Стојанчо Стојковски, раководител на Сектор во Министерството за здравство.

Овој закон произлегува од Националната програма за усвојување на правото на Европската унија.

ПРЕТСЕДАТЕЛ НА ВЛАДАТА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

М-р Никола Груевски



Подготвил: Снежана Маркова – Петровски
Контролирал: Лубица Р. Димовска
Одобрил: Кирил Божиновски

В О В Е Д

I. ОЦЕНА НА СОСТОЈБИТЕ ВО ОБЛАСТА ШТО ТРЕБА ДА СЕ УРЕДИ СО ЗАКОНОТ И ПРИЧИНИТЕ ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ

Во Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“, бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11) се уредуваат лековите и медицинските помагала за употреба во хуманата медицина, условите и начинот на обезбедување на нивниот квалитет, безбедност и ефикасност, начинот и постапките за нивното производство, испитувањето, ставањето во промет, формирањето на цените, контролата на квалитетот, огласувањето и вршењето на инспекцискиот надзор. Донесувањето на овој закон произлегуваше од усогласување на материја која се однесува на лековите и медицинските помагала со Европското законодавство.

Досегашната примена на Законот за лековите и медицинските помагала покажа дека има потреба од натамошно доградување на постојните законски решенија, за подобрување на квалитетот на истите. Поради тоа предложеното изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала е во функција на подобрување на одделни решенија кои произлегуваат од континуираното следење на актите на Европската унија и нивно соодветно транспонирање

Со Предлогот на закон за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала се врши хармонизација на националната легислатива со законодавството на Европската унија во областа на лековите, преку воведување на поимот паралелен увоз на лекови и појаснување на неговото значење. Следствено на тоа се налага потребата за уредување на јасна постапка за добивање на одобрение за паралелен увоз на лекови, преку прецизирање на начинот на кој може да се добие одобрението за паралелен увоз на лек. Со ваквите дополнувања ќе се овозможи практична примена на постапките во врска со паралелниот увоз на лековите, препознавање на паралелно увезените лекови и нивното значење во заштитата на јавното здравје. Европското законодавство ја уредува материјата поврзана со паралелниот увоз на лековите и сите земји членки на Европската унија во своето национално законодавство ја имаат воведено оваа обврска и истата ја имплементираат во пракса. Република Македонија која е земја кандидат за членство на Унијата ја хармонизира националната фармацевтска регулатива со онаа на земјите на Европската унија заради што нужно произлегува потребата за измени и дополнувања на законот во цел на воведување на категоријата – паралелно увезен лек.

Со Предлогот на закон за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала конкретно ќе се уреди прашањето кои лекови можат да се најдат во промет и употреба во Република Македонија, како резултат на соодветните постапки кои се јавуваат како постојно законско решение. Така што, преку добивањето на одобрението за паралелен увоз на лекови ќе се овозможи во прометот и употреба во Република Македонија да се најдат и паралелно увезени лекови, на легален начин, од земјите на Европската унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел или САД во постапка утврдена согласно предметниот закон, истовремено со останатите лекови што веќе се наоѓаат во промет и употреба.

По завршување на постапката и добивање на одобрението за паралелен увоз на лекови во Република Македонија, лекот што паралелно ќе се увезува подлежи на режим-слободен увоз, исто како и лековите што имаат добиено одобрение за ставање во промет.

Со воведување на хармонизираната категорија – паралелно увезен лек се наметнува потребата да се уредат видот на постапката и временските рокови за добивање на соодветното одобрение, условите и начинот на добивање на одобрението за паралелен увоз на лекови, заедно со документацијата што е потребна во соодветната постапка. Истовремено се врши и регулација на постапката кога надлежниот орган нема да одговори навремено.

Секако дека регулаторниот орган, во цел да го обезбеди и следи квалитетот на лековите што се предмет на паралелен увоз, врши дополнување на веќе уредената

постапка за контрола на квалитетот на лековите, во делот на вршење на редовна контрола на квалитетот, контрола на квалитетот на првата увезена серија после добивањето на одобрението за паралелен увоз и на секоја увезена серија на ист начин и во исти постапки како и за лековите што веќе имаат добиено одобрение за ставање во промет. На тој начин се обезбедува механизам за следење на квалитетот на лековите што се предмет на паралелен увоз во секој сегмент од прометот и во исти постапки соодветно како за одобрените лекови.

Измените и дополнувањата на постојниот закон во делот за цените на лековите ја дефинираат можноста да се врши промена на веќе формираната цена на лекот, во случај кога е потребно нејзино покачување, кое ќе се спроведува преку комисија за цени формирана од страна на Владата на Република Македонија.

Република Македонија има обврска да формира Агенција за лекови, како самостоен орган на државната управа, како услов за влез во Европската унија. Бирото за лекови, до датумот на отпочнување со работа на Агенцијата ќе се надградува организационо, кадровски и стручно да ги врши сите работи во делокругот на надлежностите, која како таква почне со работа 2014 година, а до тогаш работите на агенцијата ќе ги врши Бирото.

II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА

Целта што треба да се постигне со новите измени и дополнувања на Законот за лековите и медицинските помагала е хармонизација на националната легислатива со законодавството на Европската унија во областа на лековите, преку воведување на поимот паралелен увоз на лекови и појаснување на негово значење, уредувањето на јасна постапка за добивање на одобрение за паралелен увоз на лекови, преку прецизирање на начинот на кој може да се добие одобрението за паралелен увоз на лек, уредување на постапката во случаите кога надлежниот орган во законски утврдениот рок не донесе решение за одобрение за паралелен увоз на лекови, можноста да се врши промена на веќе формираната цена на лекот.

Предлогот на Законот за изменување и дополнување за Законот за лековите и медицинските помагала се заснова на истите начела на кои се заснова и Законот за лековите и медицинските помагала.

III. ОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ ПОСЛЕДИЦИ ОД ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОНОТ ВРЗ БУЏЕТОТ И ДРУГИТЕ ЈАВНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА

За спроведување на Предлогот на Законот за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала нема да бидат потребни дополнителни финансиски средства од Буџетот на Република Македонија.

IV. ПРОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ СРЕДСТВА ПОТРЕБНИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ, НАЧИН НА НИВНОТО ОБЕЗБЕДУВАЊЕ, ПОДАТОЦИ ЗА ТОА ДАЛИ СПРОВЕДУВАЊЕТО НА ЗАКОНОТ ПОВЛЕКУВА МАТЕРИЈАЛНИ ОБВРСКИ ЗА ОДДЕЛНИ СУБЈЕКТИ

Предлогот на Законот за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала, нема да повлече дополнителни финансиски средства од Буџетот на Република Македонија.

Спроведувањето на Предлогот на Законот за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала, не повлекува дополнителни материјални обврски за одделни субјекти.

V. УСОГЛАСУВАЊЕ СО ПРАВОТО НА ЕВРОПСКАТА УНИЈА

Со Предлогот на Законот за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала се врши усогласување со комуникацијата на Европската Комисија за паралелен увоз на лекови кои што веќе имаат добиено одобрение за ставање во промет.

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.“

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 на лепница, 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 е оној кој има еднаков квалитативен и квантитативен состав во однос на активната супстанција/активните супстанции, има иста фармацевтска форма, јачина и примарно пакување, со сличен графички дизајн на пакувањето.

За добивање на одобрение на паралелен увоз на лек на територијата на Република Македонија, велдрогеријата 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 оригиналниот текст на упатството,

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 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 на лепница, 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 на лепница, 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.

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 известува 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 записка и се додаваат зборовите: „или паралелно увезениот лек“.

Во точката 4), по зборот „промет“ се става записка 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 записка.

Во алинејата 4 по зборот „лекови“ се става записка и се додаваат зборовите „или паралелно 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 веледругерија 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 записка 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

Директор на Агенцијата кој ќе овозможи, 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).

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 произведува или со кој ќе престане да се врши промет, 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 се 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 оригиналното 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“.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ
НА ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА
ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА

I. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СОДРЖИНАТА НА ОДРЕДБИТЕ НА ПРЕДЛОГ-ЗАКОНОТ

Со членот 1 од предлогот на закон се воведува поимот паралелен увоз на лекови и се дава јасна дефиниција на неговото значење.

Со членот 2 од Предлогот се врши надополнување на постојниот член 11 од законот со што се овозможува во прометот на територија на РМ да бидат и лекови што имаат одобрение за паралелен увоз, по претходно спроведена постапка.

Со членот 3 од предлогот се врши промена и дополнување во членот 36 од постојниот закон со уредување на постапката во случај на престанок со производство или промет на одреден лек.

Со членот 4 од предлогот се врши промена во членот 76 од постојниот закон со измена на рокот во кој надлежниот орган одлучува по барањето за добивање на одобрение за промет на големо.

Со членот 5 од предлогот се надополнува членот 79 од постојниот закон со дефинирање на режимот на увоз на лековите што имаат добиено одобрение за паралелен увоз.

Со членот 6 се утврдува постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз на лекови, условите што треба да бидат исполнети за добивање на одобрението за паралелен увоз и рокот за спроведување на постапката. Предвиден е и подзаконски акт со кој детално ќе се пропише содржината на барањето, потребната документација, видот на постапката и начинот за добивање на одобрение за паралелен увоз, како и за надоместоците што треба да се платат во соодветната постапка. Доколку надлежниот орган не го издаде одобрението за паралелен увоз на лекови во утврдениот законски рок, а барањето е во содржина утврдена со закон, подносителот на барањето има право до директорот на Агенцијата за лекови да поднесе барање за донесување на решение за паралелен увоз на лекови.

Во овој член е утврдена и постапката за постапување на инспекторот по поднесено известување од барателот дека не му е издаден акт во утврдениот законски рок од страна на директорот на Агенцијата; постапката за постапување на директорот на Државниот управен инспекторат доколку инспекторот не постапува согласно постапката утврдена во овој член; преземање на соодветни дејствија од страна на инспекторот односно директорот на Државниот управен инспекторат за соодветна одговорност во случај на не постапување на директорот на Агенцијата, односно инспекторот согласно овој член; правото на подносителот на барањето за поднесување пријава до надлежниот јавен обвинител доколку директорот на Државниот управен инспекторат не постапува согласно овој член; како и правото на подносителот на барањето да поведе управен спор пред надлежен суд доколку директорот не одлучи во законски утврдениот рок.

Подзаконскиот акт утврден во овој член е предвидено да се објави во „Службен весник на Република Македонија“ и на веб страницата на Агенцијата.

Со членот 7 од Предлогот се врши дополнување на воспоставените постапки за контрола на квалитетот на лековите со видот на контролата која што ќе се спроведува кај лековите што се предмет на паралелен увоз на начин што обезбедува следивост лекот и се гаранција за нивниот пропишан квалитет.

Во член 8 од предлогот се врши дополнување на одредбата со која се уредуваат трошоците за примероците и контролата на квалитет со додавање и на паралелниот увоз.

Во член 9 од предлогот се уредува постоењето на регулаторна Комисија за цени која врз основа на анализи и со аргументи неутрално ќе одлучува по доставените барања за зголемување на цените на лековите.

Со член 10 и член 11 од предлогот се уредуваат прекршочни санкции во функција на зголемување на одговорноста во постапките кои се водат согласно законот, како и казнени одредби за одговорните лица и во здравствените установи и кај веледрогеријата.

Со член 12 од предлогот се уредува кривична одговорност во случај на прекршување на одредбите од овој закон.

Со член 13 од Предлогот се уредува датумот за основање и отпочнување со работа на Агенцијата за лекови.

Со членот 14 се менува постоечкиот член 157-а во насока на прецизирање одредбите кои се однесуваат на денот со отпочнување на работа на Агенцијата.

Со членот 15 се утврдува рокот за донесување на подзаконските акти согласно овој предлог, а со членот 16 се уредува стапувањето во сила на измените на законот.

II. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Со оглед на тоа што со изменувањето и дополнувањето на Законот се предлага изменување и дополнување на постојните решенија содржани во одредбите од Законот истите се меѓусебно поврзани и се однесуваат на иста правна работа.

III. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИТЕ РЕШЕНИЈА

Во предложените решенија се афирмираат паралелниот увоз на лековите (постапка за добивање на одобрение за паралелен увоз, контролата на квалитет на лекот што е предмет на паралелен увоз, формирањето на цената на паралелно увезениот лек), начинот на постапување во случај на зголемување на цените на лековите, подигнување на степенот на одговорност во работењето кај одговорните лица во регулаторниот орган, здравствените установи и веледрогериите кои вршат снабдување со лекови, временската рамка за формирање на Агенција за лекови.

ТЕКСТ НА ОДРЕДБИТЕ ОД ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ
ПОМАГАЛА („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07, 88/10, 36/11,
53/11 и 136/11) КОИ СЕ ИЗМЕНУВААТ И ДОПОЛНУВААТ

Член 2

Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

55. Материовигиланца е систем кој се применува за откривање, собирање, следење, проценка и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедноста на медицинското помагало поврзано со можните инциденти од употребата.

Член 11

Лекот може да биде во промет ако:

- има одобрение за ставање во промет издадено во согласност со овој закон;
- е означен и има упатство за пациент согласно со одобрението за ставање во промет;
- има издадено одобрение за увоз во согласност со овој закон;
- е спроведена контрола на квалитетот на лекот во согласност со овој закон и
- лекот се користи за претклинички или клинички испитувања, ако е издадено одобрение односно е доставено известување за клиничкото испитување.

По исклучок од став 1 на овој член може да се обезбеди лекот, што нема одобрение за ставање во промет, да биде достапен во оправдани случаи за група пациенти со хронични или сериозни заболувања или ако заболувањето е ризично по живот, како и за оние пациенти кои не можат да бидат успешно лекувани со друг лек што има одобрение за ставање во промет.

Лекот од став 2 на овој член мора да биде предмет на постапката за ставање на лек во промет или мора да се во тек клиничките испитувања на тој лек.

Член 36

Ако производителот одлучи да престане да го произведува или да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет, должен е да ја извести

Агенцијата најмалку два месеца пред прекилот на производството или прометот со лекот.

Член 76

- 1) Барањето за добивање одобрение за промет на големо се поднесува до Агенцијата и содржи докази за исполнување на условите пропишани со членот 74 на овој закон.
- 2) Агенцијата го одобрува или одбива барањето за добивање одобрение за промет на големо во рок од 90 дена од денот на приемот на барањето, врз основа на поднесените документи и извештајот од извршениот увид за исполнување на условите од членот 74 на овој закон.
- 3) Рокот од ставот 2 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.
- 4) Одобрението за промет на големо се издава на нео-пределено време.

Член 79

Увозот на лекови што имаат одобрение за ставање во промет, одобрение за клинички испитувања или известување за клинички испитувања се врши без одобрение за увоз.

По исклучок на став 1 од овој член, Агенцијата издава одобрение за увоз ако:

- лекот нема одобрение за ставање во промет, а е на листата на есенцијални лекови;
- лекот има одобрение за ставање во промет, а е имунолошки лек, радиофармацевтски препарат или е лек добиен со преработка на човечка крв или човечка плазма;
- лекот нема одобрение за ставање во промет, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа;
- лекот нема одобрение за ставање во промет, а е потребен за продолжување на лекување кое почнало во странство;
- лекот нема одобрение за ставање во промет, а е потребен во исклучителни случаи (инфекции, труење, озрачување и друго) или во други случаи што се од интерес за заштита на јавното здравје;
- лекот е наменет за претклиничко испитување;
- лекот е наменет за истражување и развој;
- лекот е наменет за понатамошно производство и
- лекот е во најмало пакување и е наменет за огласување.

Член 80

Подносител на барањето за добивање одобрение за увоз на лекови е увозникот.

Барањето за увоз на лек се поднесува до Агенцијата. Кон барањето се приложува и доказ дека се исполнети условите од член 79 на овој закон.

Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето го одобрува или го одбива барањето.

Рокот од став 3 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата

Министерот за здравство ја пропишува содржината на барањето и начинот на добивање на одобрение за увоз, како и надоместокот што треба да се плати.

Член 100

Контролата на квалитет на лековите опфаќа:

1. редовна контрола на квалитетот на секој лек ставен во промет во Република Македонија, најмалку еднаш на секои пет години;
2. контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивањето на одобрение за ставање во промет;
3. контрола на квалитетот на секоја произведена серија, односно увезена серија на лекот;
4. вонредна контрола на квалитетот, односно контрола на квалитетот на лекот, по барање на Агенцијата во текот на постапката за добивање одобрение за ставање во промет или по издавање на одобрението по барање на фармацевтскиот инспектор и
5. специфична контрола на квалитетот, односно контрола на секоја серија на специфични категории на лекови (имунолошки лекови, лекови добиени од човечка крв, радиофармацевтски препарати и други), по побарање на Агенцијата.

Член 102

Трошоците за примероците и за контролата на квалитетот се покриваат од страна на:

- носителот на одобрението за ставање во промет: за редовна контрола на квалитет, контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет; за специфична контрола на квалитет, контрола на секоја серија на специфични категории на лекови; контрола на квалитет на секоја серија на увезени лекови;
- носителот на одобрението за ставање во промет: за вонредна контрола на квалитетот на лекот, ако се покаже дека квалитетот на лекот не е во согласност со условите од одобрението за ставање во промет односно декларираниот квалитет;
- подносителот: во време на постапката за добивање на одобрение за ставање во промет, ако контролата е побарана од Агенцијата;
- увозникот, за контролата на квалитет на сериите на увезените лекови во согласност со член 75 на овој закон.

Член 108 (пречистен текст)

Формирањето на цените на лековите се врши на начин што не е дискриминаторен и не дозволува дампинг.

Цената на лекот се формира од следните елементи:

1. цена на производителот (во понатамошниот текст: производна цена), изразена во денари;
2. маржа за промет на големо и
3. маржа за промет на мало.

Цената на лековите во прометот на големо се пресметува како збир на елементите од став 2 точка 1 и 2 на овој член.

Цената на лековите во прометот на мало се пресметува како збир на елементите од став 2 на овој член.

Ако производителот ги снабдува здравствените установи со лекови од сопствениот производен програм директно или преку сопствена веледрогерија согласно член 73 став 4 на овој закон цената на лекот е идентична со производната цена на лекот.

Субјектите од член 18 став 2 на овој закон и увозниците на лекови се должни да ја достават до Агенцијата производната цена на лекот.

Цената се одобрува од Агенцијата во рок од 20 дена од приемот на барањето.

Подносителот на барањето има право на жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението од став 6 на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос од втор степен.

Методологијата за начинот на формирање на цените на лековите, на предлог на Министерот за здравство ја донесува Владата на Република Македонија.

Член 154

1) Глоба во износ од 25.000 до 50.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1. стави во промет лек спротивно на членовите 11 ставови 1 и 3 и 17 став 1 од овој закон;
2. стави во промет производи што се претставуваат со карактеристики опишани во дефиницијата на лековите за спречување или лекување на болести или на состојби, а не се класифицирани како лекови во смисла на овој закон (член 12);
3. стави во промет лек што не е произведен и контролиран во согласност со барањата од членот 16 на овој закон;
4. не воспостави и одржува систем на фармаковигиланца и не определи лице одговорно за фармаковигиланца кое ќе биде постојано и континуирано достапно (член 19 став 3);

5. определи лице одговорно за фармаковигиланца кое нема завршено високо образование од областа на медицината или фармацевцијата (член 19 став 4);
6. врши клинички испитувања на лекови спротивно на етичките начела на Хелсиншката декларација и со други потпишани меѓународни договори, и/или начелата на добрата клиничка пракса и/или спротивно со задолжителната и гарантирана заштита на личните податоци и правата на субјектите на испитувањето (член 54 став 2);
7. врши клинички испитувања на лек без поднесени резултати од аналитичко и фармаколошко - токсиколошко испитување или испитување на лек што влијае на генетскиот код на човекот (член 54 став 1);
8. пред почетокот на испитувањето не ги осигури испитаниците во случај за настанување на штета по здравјето на тие лица, а која е предизвикана со клиничкото испитување на лекот (член 57 став 3);
9. не ги пријави до Агенцијата сите релевантни промени во клиничкото испитување (член 60 став 1);
10. во случај на неочекувани сериозни несакани реакции или настани кои се случиле за време на клиничкото испитување веднаш нема да ги известат Агенцијата, Етичката комисија и правното лице од членот 87 став 2 на овој закон (член 61);
11. произведува лекови без одобрение за производство (член 65 ставови 1, 2 и 3);
12. произведува лекови без да ги исполнува условите од членот 68 на овој закон;
13. не овозможи спроведување на редовен инспекциски надзор, како и надзор по барање на Агенцијата (член 71 став 1);
14. не ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки настанати во процесот на производство или за други состојби што се од интерес за јавното здравје (член 71 став 2);
15. не набавува лекови само од правни лица кои имаат одобрение за производство или одобрение за промет на големо со лекови, односно продава на правни лица кои немаат одобрение за промет на големо и промет на мало со лекови (член 73 став 3);
16. снабдува, продава или дистрибуира лекови за кои е издадено одобрение за ставање во промет или лекови што имаат одобрение за увоз, или лек што е наменет за спроведување на одобрени клинички испитувања, како и лек наменет за натамошно производство, од еден на друг, со кумулирање на утврдениот надоместок за прометот на големо (член 73 став 5) или врши промет на мало (член 73 став 6);
17. врши дистрибуција на лекови на големо без да е носител на одобрението за промет на големо со лекови (член 73 став 2);
18. врши промет на големо со лекови без да ги исполнува условите од членот 74 на овој закон, односно ако врши увоз на лекови без да ги исполнува условите од членот 74 на овој закон и нема сопствена акредитирана лабораторија или договор со овластена лабораторија за испитување и контрола на лекови (член 75 ставови 1 и 2) или нема одобрение за производство за процесите што ги извршува (член 75 став 3);
19. не ја известат Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите пропишани со членот 74 на овој закон (член 77 став 1);
20. увезе лек без одобрение за увоз во случаите од членот 79 став 2 на овој закон;
21. врши промет на мало со лекови без да ги исполнува следните услови од членот 82 на овој закон;
22. стави лек во промет кој не е означен во согласност со членот 83 од овој закон и/или не содржи упатство за употреба согласно со членот 84 од овој закон;
23. веднаш не го известат правното лице од членот 87 став 2 на овој закон и Агенцијата за секоја сериозна несакана реакција или настан или во случај на сомневање за несакана реакција или настан што се појавиле во Република Македонија или во други земји (член 89 став 1);
24. нуди директна или индиректна финансиска или материјална корист на лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите (член 93 став 1);

25. огласува лекови што се издаваат на лекарски рецепт преку медиумите, за широката јавност (член 95 став 1);
26. јавно огласува лек на начин спротивен на членот 95 став 3 од овој закон со што се доведува во заблуда корисникот на лекот;
27. јавно огласува лек преку обраќање на деца (член 95 став 4);
28. јавно дистрибуира бесплатни примероци на лекови (член 95 став 5);
29. јавно огласува лекови што немаат одобрение за ставање во промет (член 95 став 6);
30. не обезбеди услови за сместување и чување во согласност со условите пропишани од производителот, со цел за спречување на промени на квалитетот или злоупотреба (член 104 став 1);
31. не ја извести Агенцијата, како и другите релевантни субјекти за промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност која што може да го загрози јавното здравје (член 104 став 2);
32. не го повлече од промет лекот од членот 104 став 2 на овој закон, не ги преземе сите неопходни активности за заштита на здравјето и веднаш не ја извести Агенцијата за сите преземени активности (член 104 став 3);
33. увезе и користи лекови што се предмет на донација без претходна согласност од министерот за здравство (член 105 став 1) и/или нема јасна и трајна ознака дека лекот е донација и е бесплатен (член 105 став 2);
34. стави во промет неисправни лекови (член 106 став 2);
35. постапува спротивно на членот 108 став 5 од овој закон;
36. не достави до Агенцијата производна цена на лекот (член 108 став 10);
37. продава лекови по цена која не е формирана во согласност со овој закон (член 109 став 2);
38. стави во промет медицинско помагало што не е во согласност со условите од членот 116 на овој закон;
39. не ги означи своите производи со пропишаната ознака на сообразност, врз основа на сертификатот за сообразност што ги става во промет (член 119 став 1);
40. означи медицинско помагало со СЕ ознаката а таквото означување не е во согласност со овој закон (член 119 став 5);
41. произведува медицински помагала без да ги исполни условите од членот 121 на овој закон и/или не ја достави документацијата од членот 123 став 1 на овој закон;
42. не ги почитува техничките прописи во процесот на производство на медицински помагала со цел да обезбеди сообразност на медицинските помагала со општите и посебните услови (член 122);
43. врши промет на големо со медицински помагала без да е запишано во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала (член 126 став 2);
44. врши купување и продавање на медицински помагала спротивно на членот 126 ставови 3 и 4 од овој закон;
45. врши промет на големо на медицински помагала без да ги исполнува условите од членот 127 на овој закон;
46. става во промет медицинско помагало што е означено и/или содржи упатство за употреба спротивно на членот 132 од овој закон;
47. врши клинички испитувања на медицинските помагала без да ги исполнува условите и начелата на добрите практики (член 133 став 2);
48. спроведува постапка на клинички испитувања на медицинските помагала спротивно на членот 133 став 3 од овој закон;
49. отпочне со клиничко испитување на медицинско помагало без да го пријави во Агенцијата (член 134 став 1);
50. не ја извести Агенцијата за сите релевантни промени на клиничките испитувања (член 135 став 1);
51. не ја извести веднаш Агенцијата, Етичката комисија и правното лице од членот 87 став 2 на овој закон во случај на неочекувани, сериозни, несакани реакции, односно случаи кои настанале за време на клиничкото испитување (член 136 став 1) и

52. огласува медицински помагала што се користат само во здравствени установи (член 139 став 2).

2) За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 10.000 до 20.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.

3) За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 6.000 до 10.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

Член 155

1) Глоба во износ од 15.000 до 30.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1. не ја извести Агенцијата за датумот за отпочнување промет со лекови (член 30 став 2);

2. не ја извести Агенцијата најмалку два месеца пред прекилот на производството или прометот со лекот пред да одлучи да престане да го произведува или да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет (член 36);

3. не ја известува редовно Агенцијата за сите помали промени од типовите I A и I B во постапката за ставање во промет (член 39);

4. врши аналитички, фармаколошко-токсиколошки и клинички испитувања спротивно на членот 50 од овој закон;

5. врши фармаколошко-токсиколошко, односно претклиничко испитување на лекот спротивно со начелата на добрата лабораториска пракса (член 52 став 1);

6. не ги информира испитаниците во клиничкото испитување за сите релевантни податоци за испитувањето, за целта на испитувањето, неговата природа, постапката и можниот ризик, на начин кој им е разбирлив и во писмена форма (член 55 став 1);

7. не ја извести Агенцијата пред отпочнување на клиничкото испитување и/или за спроведување на студии за биеквиваленција (член 59 став 1);

8. не ја извести Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите од членот 68 на овој закон (член 70);

9. не обезбеди податоци за количината на продадените лекови, како и други неопходни податоци што се однесуваат на продажбата на лекот (член 72 став 2);

10. не ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки во процесот на работа или за други состојби што се од интерес за јавното здравје (член 78 став 2);

11. не поднесува периодични извештаи за безбедноста на лекот на секои шест месеца во периодот од првите две години по добивањето на одобрението за ставање во промет, еднаш годишно во наредните три години и еднаш на секои три години за време на траење на одобрението или по барање на Агенцијата (член 89 став 2);

12. огласува лекови или медицински помагала спротивно на членот 92 од овој закон;

13. дава информации за целите од членот 93 став 2 на начин спротивно на членот 93 став 3 на овој закон;

14. не врши огласување на лековите согласно со членот 94 од овој закон;

15. не издаде потврда од контролата на квалитетот на лекот, односно не ги извести субјектите од членот 101 став 1 на овој закон (член 101 став 2);

16. не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги доставуваат до Агенцијата сите документи, односно информации во однос на сите промени во процесот на производство, спецификациите на медицинските помагала, како и други информации релевантни за јавното здравје (член 123 став 4);

17. не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги достави до Агенцијата сите документи, односно информации во однос на сите промени во активностите на прометот на големо со медицинските помагала, а што го засегаат јавното здравје (член 129 став 3);

18. купува медицински помагала од правни лица кои не се запишани во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала (член 130 став 4);

19. врши промет на мало со медицински помагала без да ги исполни условите (член 130 став 5) и
20. не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги доставуваат до Агенцијата сите документи, односно информации во однос на сите промени во активностите на промет на мало со медицински помагала, а кои го засегаат јавното здравје (член 130 став 8).
- 2) За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 8.000 до 15.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.
- 3) За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 6.000 до 10.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

Член 155

Глоба во износ од 15000 до 30000 евра во денарска противвредност, ќе се изрече за прекршок на правно лице ако:

1. не ја извести Агенцијата за датумот за отпочнување со промет со лекови (член 30, став 2);
2. не ја извести Агенцијата најмалку два месеци пред прекилот на производството или прометот со лекот пред да одлучи да престане да го произведува или да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет (член 36) ;
3. не ја известува редовно Агенцијата за сите помали промени од тип I A и тип I B во постапката за ставање во промет (член 39) ;
4. врши аналитички, фармаколошко–токсиколошки и клинички испитувања спротивно на член 50 од овој закон;
5. врши фармаколошко – токсиколошко односно предклиничко испитување на лекот спротивно со начелата на добрата лабораториска пракса (член 52, став 1) ;
6. не ги информира испитаниците во клиничкото испитување за сите релевантни податоци за испитувањето, за целта на испитувањето, неговата природа, постапката и можниот ризик, на начин кој им е разбирлив и во писмена форма (член 55, став 1) ;
7. не ја извести Агенцијата пред отпочнување на клиничкото испитување и/или за спроведување на студии за биоеквиваленција (член 59, став 1) ;
8. не ја извести Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите од член 68 од овој закон. (член 70) ;
9. не обезбеди податоци за количината на продадените лекови како и други неопходни податоци што се однесуваат на продажбата на лекот (член 72, став 2) ;
10. не ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки во процесот на работа или за други состојби што се од интерес за јавното здравје (член 78, став 2) ;
11. не поднесува периодични извештаи за безбедноста на лекот на секои шест месеци во периодот од првите две години по добивањето на одобрението за ставње во промет, еднаш годишно во наредните три години и еднаш на секои три години за време на траење на одобрението или по барање на Агенцијата (член 89, став 2) ;
12. огласува лекови или медицински помагала спротивно на член 92 од овој закон;
13. дава информации за целите од член 93 став 2 на начин спротивно на член 93 став 3 на овој закон;
14. не врши огласување на лековите согласно член 94 од овој закон;
15. не издаде потврда од контролата на квалитетот на лекот, односно не ги извести субјектите од член 101, став 1 на овој закон (член 101, став 2) ;
16. не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги доставуваат до Агенцијата сите документи односно информации во однос на сите промени во процесот на производство, спецификациите на медицинските помагала, како и други информации релевантни за јавното здравје (член 123, став 4) ;
17. не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги достав до Агенцијата сите документи односно информации во однос на сите промени во активностите на прометот на големо со медицинските помагала, а што го засегаат јавното здравје (член 129, став 3) ;
18. купува медицински помагала од правни лица кои не се запишани во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала (член 130, став 4) ;

19. врши промет на мало со медицински помагала без да ги исполни условите (член 130, став 5) ;

20. не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги доставуваат до Агенцијата сите документи односно информации во однос на сите промени во активностите на промет на мало со медицински помагала, а кои го засегаат јавното здравје (член 130, став 8).

За прекршокот од став 1 на овој член глоба во износ од 8000 до 15000 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.

За прекршокот од став 1 на овој член глоба во износ од 6000 до 10000 евра во денарска противвредност ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

Член 156

Глоба во износ од 6000 до 10000 евра во денарска противвредност, ќе се изрече за прекршок на здравствен работник ако не го извести правното лице од член 87 став 2 на овој закон за сите несакани реакции или настани или во случај на сомневање за несакана реакција или настан во согласност со овој закон (член 88).

Член 157

Агенцијата за лекови ќе отпочне со работа од 1 Јануари 2010 година.

До отпочнување со работата на Агенцијата за лекови, Бирото за лекови продолжува да ги врши работите од надлежност на Агенцијата за лекови утврдени со овој закон.

До отпочнување со работата на Агенцијата за лекови по жалбите изјавени против првостепените решенија донесени согласно со овој закон решава министерот за здравство.

Член 157-а

Со денот на именувањето на директорот на Агенцијата за лекови престанува да постои Бирото за лекови.

Агенцијата за лекови ги превзема надлежностите, правата, обврските, имотот, вработените, архивата и документацијата од Бирото за лекови.

ИЗЈАВА ЗА УСОГЛАСЕНОСТ НА ПРОПИСОТ СО ЗАКОНОДАВСТВОТО НА ЕВРОПСКАТА УНИЈА СО КОРЕСПОНДЕНТНА ТАБЕЛА

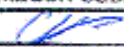

1. Правен пропис
1.1 Назив на прописот <i>Предлог на Закон за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала Law amending the Law on medicinal products and medical devices</i>
1.2 Предлагач Министерство за здравство
1.3 ЕПП број 2011.1300.6431
1.4 Број и назив на поглавјето од правото на ЕУ согласно Националната програма за усвојување на правото на ЕУ 3.01-Слободно движење на ствари
2. Усогласеност на предлогот на прописот со одредбите на Спогодбата за стабилизација и асоцијација меѓу Република Македонија и Европските заедници и нивните земји членки
2.1. Одредба од Спогодбата која се однесува на нормативната содржина на прописот Глава VI Сообразување на законодавството и спроведување на законите, член 68 – Приспособување на законите на Република Македонија со правото на Европската Унија
2.2. Дали правилот пропис е во согласност со одредбите од Спогодбата <input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
2.3. Причини за неисполнување, односно делумно исполнување на обврските кои произлегуваат од наведените одредби на Спогодбата /
3. Усогласеност на предлогот на прописот со изворите на правото на Европската унија
3.1.Одредби на примарните извори на правото на ЕУ
3.2. Степен на усогласеност со секундарните извори од правото на ЕУ ЕУ пропис -CELEX бр. <input type="checkbox"/> потполна усогласеност <input type="checkbox"/> делумна усогласеност <input type="checkbox"/> неусогласеност
ЕУ пропис -CLLX бр. <input type="checkbox"/> потполна усогласеност <input type="checkbox"/> делумна усогласеност <input type="checkbox"/> неусогласеност
3.3. Причини за делумна усогласеност или неусогласеност со секундарните извори на правото
3.4. Усогласеност со останати извори на правото на ЕУ COM (2003) 639 - Комуникација на Европската Комисија за паралелен увоз на лекови кои што веќе имаат добро одобренје за ставање во промет (Брисел, 30.12.2003)
3.5. Рок во кој е предвидено постигнување на потполна усогласеност на предлогот на прописот со правото на Европската унија /
3.6. Кореспондентна табела (прилог) HE
4. Превод на изворите на правото на Европската унија и правниот пропис
4.1. Дали горенаведените извори на правото на ЕУ се преведени на македонски јазик и ако се преведени, наведете го изворот на преводот. <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> Верзија МК <input checked="" type="checkbox"/> НЕ

**МИСЛЕЊЕ НА СЕКРЕТАРИЈАТОТ ЗА ЗАКОНОДАВСТВО ЗА ИЗЈАВАТА ЗА УСОГЛАСЕНОСТ СО КОРЕСПОНДЕНТНА
ТАБЕЛА НА ПРОПИСОТ**

Предлог на Закон за изменување и дополнување на Законот за
лековите и медицинските помагала

ЕПП – 2011.1300.6431

Секретаријатот за законодавство ја разгледа изјавата за усогласеност со кореспондентната табела и го дава следново мислење:

Во однос на точките 2. и 3 од Изјавата, вклучително и Кореспондентната табела, Секретаријатот за законодавство:			
а) целосно се согласува		Целосно се согласува со Изјавата за усогласеност во однос на точката 2 од Изјавата за усогласеност со кореспондентната табела МК-ЕУ на Предлогот на Закон за изменување и дополнување на Законот за леквите и медицинските помагала.	
б) делумно се согласува и ги дава следниве забелешки:			
в) цени дека несоодветно го одразува степенот на усогласеност на прописот со законодавството на ЕУ од следниве причини:			
Мислењето го подготви:		Државен советник	
Име презиме:	Снежана Наџковска	Име и презиме:	Лиля Пејчиновска Миладиновска
Звање и работно место:	Државен советник		
Потпис:		Потпис:	
Датум:	08.11.2011	Датум:	08.11.2011