ПРЕДЛАГАЧ: Владата на Република Македонија

ПРЕТСТАВНИЦИ: Никола Тодоров, министер за здравство и

Јовица Андовски, заменик на министерот за здравство

ПОВЕРЕНИК: Стојанчо Стојковски, државен советник во Министерството за здравство

П Р Е Д Л О Г - З А К О Н
за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала

Скопје, септември 2013 година

Република Македонија
ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Бр. 41-5560/1
10.09.2013 година
С к о п ј е

ДО ПРЕТСЕДАТЕЛОТ НА СОБРАНИЕТО НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

С К О П Ј Е

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 10.09.2013 година.

За претставници на Владата на Република Македонија во Собранието се определени Никола Тодоров, министер за здравство и Јовица Андовски, заменик на министерот за здравство, а за повереник Стојанчо Стојковски, државен советник во Министерството за здравство.

ПРЕТСЕДАТЕЛ НА ВЛАДАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Н[illegible] руевски

Подготвил: Биљана Цоневска
Контролирал: Љубица Р. Димовска
Согласен: Митра Спасовска
Одобрил: Кирил Божиновски

ВОВЕД

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

Со Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11 и 11/12) 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. Преку добивањето на одобрението за паралелен увоз на лекови се овозможи во промет и во употреба во Република Македонија да се најдат и паралелно увезени лекови, од земјите на Европската унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел или САД во постапка утврдена согласно предметниот закон.

Со овој Предлог на закон се предлага, освен од претходно наведените земји, паралелен увоз на лекови да се врши од Русија и Турција, со цел да се постигне поголема конкуренција, намалување на цените на лековите и поголема заштеда на финансиски средства во буџетите на јавните здравствени установи, односно во Буџетот на Република Македонија.

Исто така, со овој Предлог Закон се воведува можноста да се врши паралелен увоз и на медицински помагала од претходно наведените земји.

II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА

Со решението содржано во Предлог Законот ќе се постигне поголема конкурентност, намалување на цените на лековите и медицинските помагала и поголема заштеда на финансиски средства во буџетите на јавните здравствени установи.

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

Предлогот на Законот за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала не предизвикува фискални импликации по Буџетот на Република Македонија.

IV. ПРОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА ПОТРЕБНИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ И НАЧИН НА НИВНО ОБЕЗБЕДУВАЊЕ, КАКО И 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 не предизвикува фискални импликации по одделни субјекти.

ПРЕДЛОГ 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“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11 и 11/12) во членот 2 во точката 56 зборовите „Израел или САД“ се заменуваат со зборовите „Израел, САД, Русија или Турција“.

Во точката 57 зборот „личност“ се заменува со зборот „сличност“.

По точката 57 се додава нова точка 58, која гласи:

„58. Паралелен увоз на медицинско помагало е увоз на медицинско помагало што се наоѓа во употреба во земја членка на Европската унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел, САД, Русија или Турција и е произведено од ист производител на медицинско помагало што е запишано во регистарот на медицински помагала во Република Македонија, при што оргиналните карактеристики на медицинското помагало во примарното пакување не се променети.“

Член 2

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

Член 3

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

„Член 13-а

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

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

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

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

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

Член 4

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

Член 5

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

Член 6

Во член 73 ставот 5 се менува и гласи:

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

Член 7

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

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

Член 8

Членот 80-а се менува и гласи:

„Паралелен увоз на лекови на територијата на Република Македонија може да врши веледрогерија која има одобрение за промет на големо со лекови и одобрение за делови од процесот на производство (ставање налепница и вметнување на упатство за употреба) издадено од надлежен орган во Република Македонија.

За вршење на паралелен увоз на лек на територијата на Република Македонија, веледрогеријата од ставот 1 на овој член, односно здравствената установа од членот 80-б став 1 од овој закон, потребно е да има важечко одобрение за паралелен увоз на лек, издадено согласно овој закон.

За добивање на одобрение за паралелен увоз на лек, веледрогеријата од ставот 1 од овој член, односно здравствената установа од членот 80-б став 1 од овој закон поднесува барање до Агенцијата со следната документација и податоци:

1) податоци за лекот што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија (име на лекот, активна супстанција, фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакувањето, опис на природата на контактното пакување и начинот на затворање и било кое помагало за администрација, рок на употреба, посебни услови на чување, квалитативен состав на ексципиенси, број на одобрение за ставање на лекот во промет во Република Македонија, име на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија);
2) податоци за лекот за кој се поднесува барање за добивање на одобрение за паралелен увоз (име на лекот, активна супстанција, фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакувањето, опис на природата на контактното пакување и начинот на затворање и било кое помагало за администрација, рок на употреба, посебни услови на чување, квалитативен состав на ексципиенси, АТЦ код и шифра за идентификација на лекот - ЕАН код односно БАР код, земја од која лекот се увезува и се наоѓа во промет, број на одобрение за ставање на лекот во промет во земјата од каде лекот се увезува, назив и седиште на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде се увезува, назив и седиште на производителот на лекот и адреса на местото на производство, назив и седиште на правното лице од кое се набавува лекот);
3) податоци за разлики меѓу лекот за кој се поднесува барање и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија (разлики во име на производителот, период на стабилност, составот на

помошните супстанции и на боите во составот, деливост на таблетата, пакувањето, препорачни терапевтски индикации и начин на употреба, препорачана доза и режим на дозирање, контраиндикации, мерки на претпазливост и предупредување), доколку постојат,

4) изјава од подносителот на барањето дека лекот во пакувањето во кое што се увезува во Република Македонија и е предмет на паралелен увоз има одобрение за ставање во промет и се наоѓа во промет во земјата од каде се врши паралелен увоз на лекот со податоци за лекот од надлежен орган доколку истите може да се обезбедат од јавно достапната веб страница на надлежниот орган,
5) доказ дека подносителот на барањето има вработено лице со завршено високо образование од областа на медицината или фармацијата, одговорно за фармаковигиланца и за известување во случај со проблеми со квалитетот на лекот и дефекти на сериите на лекот, со податоци за име и презиме, стручна подготовка и телефонски број за контакт заради постојана достапност,
6) доказ за осигурување за лекот што е предмет на паралелен увоз, важечко за територија на Република Македонија,
7) изјава дека увозникот на лекот не е во комерцијална врска, односно капитално поврзан со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија,
8) договор со правното лице (веледрогерија) од кое се набавува лекот,
9) дозвола за промет на големо на правното лице од кое се набавува лекот во земјата од каде се врши паралелниот увоз, издадена од надлежен орган, со превод од овластен судски преведувач на текстот на македонски јазик и неговото кирилско писмо,
10) упатство за употреба коешто е одобрено во земјата од каде се врши паралелен увоз и кое се наоѓа во оргиналното пакување на лекот, со превод од овластен судски преведувач на содржината на текстот на македонски јазик и неговото кирилско писмо,
11) предлог упатство за употреба на лекот, на македонски јазик и неговото кирилско писмо, со наведување на податоци за носителот на одобрението за паралелен увоз и за разликите доколку постојат,
12) примерок од лекот во вид во кој се наоѓа во промет во земјата од која се врши паралелен увоз,
13) предлог на дополнителна налепница која ќе се наоѓа на оргиналното надворешно пакување на лекот, со потребните податоци и ознаки за лекот, на македонски јазик и неговото кирилско писмо со наведување на податоци за носителот на одобрението за паралелен увоз, како и за разликите доколку постојат,
14) изјава дека деловите од процесот на производството на лекот (ставање налепница и вметнување на упатство за употреба) што е предмет на паралелен увоз ќе се врши од страна на веледрогеријата која е подносител на барањето, и
15) доказ за платени надоместоци за утврдување на значителната сличност.

Директорот на Агенцијата издадава привремено одобрение за паралелен увоз на лек во рок од осум работни дена од денот на поднесувањето на барањето со комплетната документација и податоци од ставот 3 на овој член, ако врз основа на поднесената документација и податоци се утврди значителна сличност.

Во привременото одобрение за паралелен увоз на лек се наведуваат податоци за носителот на одобрението за паралелен увоз на лекот, името на лекот, фармацевтската дозирана форма, јачината, големината на пакувањето, начинот на издавање на лекот, име на производителот, АТЦ код, шифра за идентификација на лекот - ЕАН код односно БАР код, земјата од каде што се

врши паралелниот увоз и веледрогериите од кои се врши паралелниот увоз на лекот од земјата извозник. Одобреното упатство за употреба и дополнителната налепница се составен дел на привременото одобрение за паралелен увоз на лекот.

Со привременото одобрение за паралелен увоз на лек веледрогеријата од став 1 на овој член може да учествува во постапки за јавни набавки и да склучува договори за испорака на лекови.

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

Надоместокот што треба да се плати во постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз на лекови е во ист износ како надоместокот што се плаќа во постапката за издавање на одобрение за ставање на лек во промет пропишан од министерот за здравство.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи по барањето во рокот од ставовите 4 и 7 на овој член, подносителот на барањето има право во рок од три работни дена да поднесе барање до писарницата на директорот на Агенцијата директорот да одлучи по барањето од став 3 на овој член.

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

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

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

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи по барањето во рокот од ставот 10 на овој член, подносителот на барањето може да го извести Државниот управен инспекторат во рок од пет работни дена.

Државниот управен инспекторат е должен во рок од десет дена од денот на приемот на известувањето од ставот 13 на овој член да изврши надзор во Агенцијата дали е спроведена постапката согласно со закон и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го информира подносителот на барањето.

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

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рокот од ставот 15 на овој член, инспекторот ќе поднесе барање за поведување прекршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција и ќе определи дополнителен рок од пет работни дена, во кои директорот ќе одлучи по поднесеното барање за што во истиот рок ќе го извести инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од донесениот акт. Инспекторот во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи и во дополнителниот рок од ставот 16 на овој член, инспекторот во рок од три работни дена ќе поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител и во тој рок ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи по известувањето од ставот 13 на овој член, подносителот на барањето во рок од пет работни дена има право да поднесе приговор до писарницата на директорот на Државниот управен

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

Директорот на Државниот управен инспекторат е должен во рок од три работни дена од денот на приемот да го разгледа приговорот од ставот 18 на овој член и доколку утврди дека инспекторот не постапил по известувањето од подносителот на барањето од став 13 на овој член и/или не поднесе барање согласно став 16 на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе барање за поведување прекршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција и за инспекторот и ќе определи дополнителен рок од пет работни дена во кој инспекторот ќе изврши надзор во Агенцијата дали е спроведена постапката согласно со закон и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи и во дополнителниот рок од ставот 19 на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител против инспекторот и во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Во случајот од ставот 20 на овој член директорот на Државниот управен инспекторат веднаш, а најдоцна во рок од еден работен ден ќе овласти друг инспектор да го спроведе надзорот веднаш.

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

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

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

Постапката пред Управниот суд е итна.

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

По добивањето на одобрението за паралелен увоз, во периодот на неговото важење, носителот на одобрението е должен да ги следи сите промени што ќе настанат кај лекот во земјата од каде што се врши паралелниот увоз (дополнение на информациите за лекот на пакувањето и/или во упатството за употреба и/или на секој друг податок) за што ја известува Агенцијата.

Ако промените се однесуваат на податоците во упатството за употреба и на други безбедносни промени што ќе настанат кај лекот во земјата од каде се врши паралелен увоз, носителот на одобрението за паралелен увоз на лекот до Агенцијата доставува барање за промени, во рок од 60 дена од денот кога ќе влезе во сила промената во земјата од каде се врши паралелен увоз на лекот.

Носителот на одобрението за паралелен увоз на лек е должен да доставува ажурирано упатство за употреба на лекот во согласност со настанатите промени во добиеното одобрение за ставање во промет во Република Македонија за тој лек.

Носителот на одобрението за паралелен увоз на лек е должен да ја извести Агенцијата во случај на укинување на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде се врши паралелен увоз во рок од 15 дена од денот на укинувањето на одобрението.

Агенцијата го укинува одобрението за паралелен увоз на лекот во случај на укинување на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде се врши паралелен увоз.“

Член 9

Во член 80-б ставот 3 се брише.

Ставот 4 станува став 3.

Член 10

Во член 80-в во ставот 1 по зборовите „Израел или САД“ се заменуваат со зборовите „Израел, САД, Русија или Турција“.

Ставот 4 се менува и гласи:

„Меѓу лекот што е предмет на паралелен увоз и лекот што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија може да постојат разлики во името на производителот, кога е различно името на производителот или е различна производната локација за двата лека, различен период на стабилност односно рок на употреба и помошни супстанции, кога се различни за двата лека.“

Ставот 7 се брише.

Ставовите 8 и 9 стануваат ставови 7 и 8.

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

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

Во ставот 12 кој станува став 11 точките 2) и 4) стануваат точки 1) и 2).

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

„Ако веледрогеријата одлучи да престане да врши промет со лекот што има добиено одобрение за паралелен увоз пред истекот на одобрението, должна е да ја извести Агенцијата најмалку два месеци пред прекинот на прометот со лекот.

За лекот чие што одобрение за паралелен увоз е истечено, количините кои се веќе во промет во Република Македонија може да останат во промет по денот на истекување на рокот на важност на одобрението, но не подолго од 18 месеци од истекот на одобрението за паралелен увоз, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот.“

Член 11

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

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

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

2) прометот на мало со лекови може да се врши во организациона единица на аптека - аптекарска станица која се наоѓа во населено место во рурална средина со најмногу 3.500 жители со постојано место на живеење или во населено место за кое во постапка за доделување на лиценца за работа во мрежата на здравствени установи два пати не е доделена лиценца, доколку има вработено најмалку еден здравствен работник со средно или више образование од областа на фармацијата со положен стручен испит со полно работно време, а дипломираниот фармацевт со положен стручен испит и лиценца за работа вработен во аптеката најмалку еднаш неделно врши контрола на работата на здравствениот работник кој работи во аптекарската станица,

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

за снабдување со лекови, доколку за секое возило има вработено најмалку еден здравствен работник со средно или више образование од областа на фармацијата со положен стручен испит со полно работно време, а дипломираниот фармацевт со положен стручен испит и лиценца за работа вработен во аптеката најмалку еднаш неделно врши контрола на работата на здравствениот работник кој работи во подвижната аптека.

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

Член 12

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

Член 13

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

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

Член 14

По членот 131 се додаваат два нови члена 131-а и 131-б, кои гласат:

„Член 131-а

„Паралелен увоз на медицински помагала на територијата на Република Македонија може да врши веледрогерија која има одобрение за промет на големо со медицински помагала издадено од надлежен орган во Република Македонија.

За вршење на паралелен увоз на медицинско помагало на територијата на Република Македонија, веледрогеријата од ставот 1 на овој член, односно здравствената установа од членот 131-б став 1 од овој закон, потребно е да има важечко одобрение за паралелен увоз на медицинско помагало, издадено согласно овој закон.

За вршење на паралелен увоз на медицински помагала веледрогеријата од ставот 1 на овој член, односно здравствената установа од членот 131-б став 1 од овој закон поднесува барање до Агенцијата со следната документација и податоци:

1) податоци за медицинското помагало кое е запишано во регистарот на медицински помагала во Република Македонија и кое се наоѓа во промет во Република Македонија (име и генеричко име на медицинското помагало, општо име на групата на медицинското помагало, декларирана намена и краток опис на медицинското помагало, класа на медицинското помагало, името на производителот и местото на производство на медицинското помагало, листа со сите типови и модели (варијанти) на медицинско помагало, шифра за идентификација - ЕАН

код, односно БАР код на медицинското помагало и обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагало, бројот под кое е запишано во регистарот на медицински помагала на Република Македонија, име на подносителот на барањето за запишување во регистарот),

2) податоци за медицинското помагало за кое се поднесува барање за добивање на одобрение за паралелен увоз (име и генеричко име на медицинското помагало, општо име на групата на медицинското помагало, декларирана намена и краток опис на медицинското помагало, класа на медицинското помагало, листа со сите типови и модели (варијанти) на медицинско помагало, шифра за идентификација - ЕАН код, односно БАР код на медицинското помагало и обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагало, земја од која медицинското помагало се увезува и се наоѓа во промет, број на одобрение под кое е запишано медицинското помагало пред надлежниот орган во земјата од каде медицинското помагало се увезува, назив и седиште на подносителот на барањето за ставање на медицинското помагало во промет во земјата од каде се увезува, назив и седиште на производителот на медицинското помагало и адреса на местото на производство, назив и седиште на правното лице од кое се набавува медицинското помагало);
3) податоци за разлики меѓу медицинското помагало за кое се поднесува барање и медицинското помагало што е запишано во регистарот на медицински помагала на Република Македонија (разлики во големината на секундарното пакување на медицинското помагало, разлики во податоците на амбалажата и упатството за употреба на медицинското помагало кое веќе е запишано во регистарот на медицинските помагала на Република Македонија) доколку постојат,
4) изјава дека деловите од процесот на производството на медицинското помагало (ставање налепница и вметнување на упатство за употреба) што е предмет на паралелен увоз ќе се врши од страна на веледрогеријата која е подносител на барањето,
5) доказ дека подносителот на барањето има вработено лице со завршено високо образование од областа на медицината или фармацијата, одговорно за материовигиланца, со податоци за име и презиме, стручна подготовка и телефонски број за контакт заради постојана достапност,
6) доказ за осигурување за медицинското помагало што е предмет на паралелен увоз, важечко за територија на Република Македонија,
7) сертификат за ЕС сообразност и европска ЕС изјава за сообразност од производителот на медицинското помагало за медицинско помагало од класа I (стерилно или со мерен инструмент), класа II а, класа II б, класа III и активно имплантибилно медицинско помагало, односно за медицинско помагало од класа I и за ин витро дијагностичко медицинско помагало европска ЕС изјава за сообразност од производителот на медицинското помагало,
8) изјава од подносителот на барањето дека медицинското помагало во пакувањето во кое што се увезува во Република Македонија и е предмет на паралелен увоз се наоѓа во промет во земјата од каде се врши паралелен увоз на медицинското помагало со податоци за медицинското помагало од надлежен орган доколку истите може да се обезбедат од јавно достапната веб страница на надлежниот орган,
9) изјава дека увозникот на медицинското помагало не е во комерцијална врска, односно капитално поврзан со подносителот на барањето за запишување на медицинското помагало во регистарот на медицински помагала во Република Македонија,

10) договор со правното лице (веледрогерија) од кое се набавува медицинското помагало,
11) дозвола за промет на големо на правното лице од кое се набавува медицинското помагало во земјата од каде се врши паралелниот увоз, издадена од надлежен орган, со превод од судски преведувач на текстот на македонски јазик и неговото кирилско писмо,
12) упатство за употреба коешто е одобрено во земјата од каде се врши паралелен увоз со превод од судски преведувач на содржината на текстот на македонски јазик и неговото кирилско писмо,
13) предлог упатство за употреба на македонски јазик и неговото кирилско писмо, со наведување на податоци за носителот на одобрението за паралелен увоз и за разликите доколку постојат,
14) надворешно пакување на медицинското помагало од земјата од каде што се врши паралелниот увоз,
15) дополнителна налепница што го содржи означувањето на пакувањето на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

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

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

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

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

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи по барањето во рокот од ставот 4 и 6 на овој член, подносителот на барањето има право во рок од три работни дена да поднесе барање до писарницата на директорот на Агенцијата директорот да одлучи по барањето.

Формата и содржината на барањето од ставот 8 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

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

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

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи по барањето во рокот од ставот 10 на овој член, подносителот на барањето може да го извести Државниот управен инспекторат во рок од пет работни дена.

Државниот управен инспекторат е должен во рок од десет дена од денот на приемот на известувањето од ставот 12 на овој член да изврши надзор во Агенцијата дали е спроведена постапката согласно закон и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го информира подносителот на барањето.

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

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи во рокот од ставот 14 на овој член, инспекторот ќе поднесе барање за поведување прекршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција и ќе определи дополнителен рок од пет работни дена, во кои директорот ќе одлучи по поднесеното барање за што во истиот рок ќе го извести инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од одлуката по барањето. Инспекторот во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку директорот на Агенцијата не одлучи и во дополнителниот рок од ставот 15 на овој член, инспекторот во рок од три работни дена ќе поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител и во тој рок ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи по известувањето од ставот 12 на овој член, подносителот на барањето во рок од пет работни дена има право да поднесе приговор до писарницата на директорот на Државниот управен инспекторат. Доколку директорот нема писарница приговорот се поднесува во писарницата на седиштето на Државниот управен инспекторат.

Директорот на Државниот управен инспекторат е должен во рок од три работни дена од денот на приемот да го разгледа приговорот од ставот 17 на овој член и доколку утврди дека инспекторот не постапил по известувањето од подносителот на барањето од ставот 12 на овој член и/или не поднесе барање согласно став 14 на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе барање за поведување прекршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција и за инспекторот и ќе определи дополнителен рок од пет работни дена во кој инспекторот ќе изврши надзор во Агенцијата дали е спроведена постапката согласно закон и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи и во дополнителниот рок од ставот 18 на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител против инспекторот и во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Во случајот од ставот 19 на овој член директорот на Државниот управен инспекторат веднаш, а најдоцна во рок од еден работен ден ќе овласти друг инспектор да го спроведе надзорот веднаш.

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

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

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

Постапката пред Управниот суд е итна.

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

За секоја настаната промена на медицинското помагало по добивањето на одобрението за паралелен увоз носителот на одобрението ги следи сите промени што ќе настанат кај медицинското помагало во земјата од каде што се врши паралелниот увоз и ја известува Агенцијата, во рок од 60 дена од денот кога ќе влезе во сила промената во земјата од каде се врши паралелен увоз на медицинското помагало. Во прилог се доставува и доказ од надлежниот орган на земјата од каде се врши паралелниот увоз дека е одобрена настанатата промена.

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

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

Член 131-б

Здравствената установа исклучиво за сопствени потреби може да врши паралелен увоз на медицински помагала.

Здравствената установа од ставот 1 на овој член не смее да врши промет на медицински помагала увезени согласно ставот 1 на овој член.

По исклучок од ставот 2 на овој член здравствената установа со согласност од Министерството за здравство може да ги отстапи на јавна здравствена установа медицинските помагала увезени согласно ставот 1 на овој член по истата цена по која здравствената установа го извршила паралелниот увоз.“

Член 15

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

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

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

Член 16

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

Член 17

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

Член 18

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

Во став 1 точка 5 по зборот „фармацијата“ се додаваат зборовите „и да има сертификат за завршена обука за фармаковигиланца или завршена специјализација по фармаковигиланца“ и по зборовите „член 19 став 4“ се додаваат зборовите „и член 80-а став 3 точка 5“.

Во став 1 точка 16 се менува и гласи:

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

Во став 1 по точката 20 се додаваат шест нови точки 20-а, 20-б, 20-в, 20-г, 20-д и 20-ѓ, кои гласат:

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

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

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

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

20-д) не доставува ажурирано упатство за употреба на лекот во согласност со настанатите промени во добиеното одобрение за ставање во промет во Република Македонија за тој лек (член 80-а став 29);

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

Во став 1 точка 36 бројот „10“ се заменува со бројот „7“.

Во став 1 по точката 36 се додава нова точка 36-а која гласи:

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

Во став 1 по точката 44 се додава нова точка 44-а која гласи:

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

Во став 1 во точката 45 по бројот „127“ се додаваат зборовите „и член 131-а став 1 и 2“.

Во став 1 по точката 45 се додаваат две нови точки 45-а и 45-б, кои гласат:

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

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

Член 19

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

„10-а) не ја чува за период од пет години документацијата за продажбата или снабдувањето со паралелно увезениот лек, датумот на продажбата или

снабдувањето и доставената количина и број на серија на паралелно увезениот лек (член 80-в став 11 точка 1);

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

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

Член 20

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

Во ставот 2 по зборот „Агенцијата" се става запирка и се додаваат зборовите „како и лицата кои учествуваат во постапката по барањето за ставање на лек во промет" и бројот „26" се менува со бројот „29".

Член 21

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

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

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

Член 22

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

„Член 156-ѓ

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

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

Член 23

Носителите на одобренијата за ставање на лек во промет за лековите за кои не е доставена документацијата од член 20 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија" бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11 и 11/12) и за кои е издадено обновено одобрение за ставање во промет со важност на неопределено време должни се во рок од пет години од денот на влегување во сила на овој закон да ја достават документацијата од член 20 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија" бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11 и 11/12) или да поднесат барање за обновување на одобрението, во спротивно издаденото обновено одобрение престанува да важи.

Член 24

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

Член 25

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

Член 26

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

Член 27

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

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОГ - ЗАКОНОТ

I. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СОДРЖИНАТА НА ОДРЕДБИТЕ НА ПРЕДЛОГ ЗАКОНОТ

Со членот 1 се врши дополнување на членот 2 од постојниот Закон, на тој начин што се овозможува да се врши паралелен увоз на лекови од Русија и Турција, покрај земјите кои се членки на Европската унија, Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел или САД и се дополнува поимникот од постојниот закон со „паралелен увоз на медицински помагала“ на територијата на Република Македонија.

Со член 2 се дополнува надлежноста на Агенцијата со издавањето на одобрение за паралелен увоз.

Со членот 3 од Предлог Законот се додава нов член 13-а со кој се предлага лекарот и фармацевтот да го предупредат пациентот при пропишувањето и издавањето на лекот за можни несакани ефекти при интеракција со други лекови.

Со членот 4 од Предлогот се дополнува членот 19 во делот на условите кои треба да ги исполнува лицето за фармаковигиланца.

Со член 5 од Предлогот се овозможува одобрението за ставање на лек во промет да биде за период од 5 години во случај кога не е направено усогласување на документацијата.

Со членот 6 од Предлогот се преформулира постоечкиот член 73 став 5 со цел да биде појасен и истовремено се дополнува со одобрението за паралелен увоз.

Со членот 7 од Предлогот се овозможува увоз на примерок од лекот потребен во постапката за добивање одобрение за паралелен увоз.

Со членот 8 од Предлогот се менува постојниот член 80-а, со кој беше уреден паралелниот увоз на лекови во насока на прецизирање на текстот и олеснување на постапката за добивање на одобрение.

Со членот 9 од Предлогот се брише ставот 3.

Со членот 10 од Предлогот се врши прецизирање на одредбата со која се уредува постапката за добивање на одобрение.

Со членот 11 се врши прецизирање на условите за работа на правните лица кои вршат промет на мало со лекови.

Со член 12 се задолжуваат веледрогериите кои вршат паралелен увоз да доставуваат увозни цени на лековите.

Со член 13 од Предлогот се дополнува членот 126 со нов став со кој се предвидува обврска за производителите и правните лица кои вршат промет на големо со медицинските помагала да ги доставуваат производната и увозната цена на медицински помагала.

Со член 14 се додаваат уште два нови члена со кои се предлагаат субјектите кои можат да вршат паралелен увоз на медицински помагала во Република Македонија од земјите на Европската унија, Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел, САД, Русија или Турција.

Со член 15 се утврдува обврска за задолжителна заедничка контрола на работењето на веледрогерии со вкупен промет повеќе од 10.000.000 денари во претходната година.

Со член 16 и 17 се врши соодветно дополнување на одредбите со одобрението за паралелен увоз на лек.

Со член 18 и 19 се врши дополнување на прекршочната одредба од член 154 соодветно на измените во материјалниот дел од законот.

Со член 20 се врши дополнување на членот 156-а со проширување на кругот на лица кои ќе одговараат согласно казнената одредба.

Со член 21 се дополнува постоечкиот член 156-в со предвидување на соодветни кривични дела за медицинските помагала како што е случај со лековите.

Со член 22 се додава нов член 156-ѓ кој предвидува кривична одговорност за давање лажни податоци, изјава со невистинита содржина, лажен доказ или доказ со лажна содржина во постапките пред Агенцијата.

Со член 23 се предвидува преодна одредба за усогласување на документацијата за ставање на лек во промет.

Со членот 24 се предвидува одложена примена на членот 4 од овој закон.

Со член 25 се предвидува пралелниот увоз на лекови и медицински помагала од Русија и Турција да се применуваа до приемот на Република Македонија во ЕУ.

Со член 25 се задолжува стручната служба на Законодавно-правнта комисија при Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за лековите и медицинските помагала.

II. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Со оглед на тоа што со измените и дополнувањата на Законот се предлага дополнување на постојното решение соддржано во одредбите од Законот истите се меѓусебно поврзани и се однесуваат на иста правна работа.

III. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИТЕ РЕШЕНИЈА

Во предложениото решение се афирмира паралелниот увоз на лековите од Русија и Турција, покрај земјите на Европската унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел или САД.

Истовремено, со овој Предлог Закон се предлага воведување на паралелен увоз на медицински помагала од земјите од кои се врши паралелен увоз на 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, 136/11 и 11/12) што се менуваат и дополнуваат

Член 2

„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 личност меѓу два лека 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 на производители или се произведени под лиценца на ист лиценциран партнер.“

Член 5

Надлежности на Агенцијата се:
1) издавање одобренија за производство на лекови;
2) издавање одобренија за производство на медицински помагала;
3) издавање одобренија за промет на големо со лекови и медицински помагала;
4) издавање одобренија за промет на мало со лекови и медицински помагала;
5) издавање одобренија за ставање на лекови во промет, како и промена, дополнување или обнова на одобрението;
6) одобрување за огласување за лекови и медицински помагала;
7) водење на Регистар за лекови и Регистар за медицински помагала во Република Македонија;
8) водење на Регистар на производители на лекови и Регистар на производители на медицински помагала во Република Македонија;
9) водење на Регистар на субјекти за промет на големо и Регистар на субјекти за промет на мало со лекови и медицински помагала во Република Македонија;
10) издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на лекови;
11) издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на медицински помагала;
12) издавање одобренија за увоз и за потребите за извоз на лекови;
13) издавање сертификати за усогласеност со начелата на добрите практи;
14) издавање сертификати за потребите за извоз на лековите и медицинските помагала;
15) класификација на производите како лекови или медицински помагала;
16) воспоставување и одржување систем за фармаковигиланца и

материовигиланца;
17) воспоставување и одржување на база на податоци;
18) инспекциски надзор над лековите и медицинските помагала;
19) инспекциски надзор на субјекти за производство, промет на големо и промет на мало;
20) активности на обезбедување на контрола на квалитетот на лековите и на медицинските помагала;
21) определување на цените на лековите;
22) собирање и обработка на статистички податоци во врска со прометот и потрошувачката на лековите и медицинските помагала;
23) соработка со други институции во промоцијата на рационалната употреба на лековите и медицинските помагала;
24) интеграција во меѓународната мрежа на информации за лековите и медицинските помагала и
25) врши други работи во врска со лековите и медицинските помагала во согласност со овој закон.

Член 13

Според местото и начинот на издавање, лекот се класифицира како лек:
- што се издава во аптека само на рецепт,
- што се издава во аптека без рецепт („over the counter“ OTC) и
- што се употребува само во здравствена установа.

Лек што се издава без рецепт е лек со широк спектар на терапевтски индикации, со мала токсичност, со мала можност за предозирање, со незначителни интеракции, со добро познати индикации за пациентите и е соодветен за самолекување.

Начинот на издавање на лекот се утврдува во постапката за ставање на лекот во промет.

Министерот за здравство ги пропишува поблиските услови за начинот на пропишување и издавање на лековите.

Член 19

Подносителот на барањето е носител на одобрението за ставање во промет (во натамошниот текст: носителот на одобрението).

Носителот на одобрението е одговорен за ставање на лекот во промет.

Носителот на одобрението е должен да воспостави и одржува систем на фармаковигиланца и да определи лице одговорно за фармаковигиланца кое ќе биде постојано и континуирано достапно.

Лицето од ставот 3 на овој член мора да има завршено високо образование од областа на медицината или фармацијата.

Член 37

Одобрението за ставање во промет се обновува пред истекот на рокот за кој е издадено врз основа на повторна оцена на односот ризик/корист од страна на Агенцијата.

Заради обновување на одобрението за ставање во промет, носителот на одобрението за ставање во промет треба да поднесе барање до Агенцијата

најмалку шест месеца пред истекот на важноста на одобрението за ставање во промет. Барањето треба да содржи ажурирана верзија на податоците и информациите во поглед на квалитетот, безбедноста и ефикасноста, вклучувајќи ги и сите промени настанати по добивање на одобрението за ставање на лекот во промет. Документацијата содржи ажурирани административни информации, периодичен извештај за безбедноста на лекот, дополнителни информации ако се потребни за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот, хронолошка листа на одобрените промени, како и други информации потребни за повторна оценка на односот ризик/корист.

Агенцијата во рок од 60 дена од приемот на комплетното барање за обновување на одобрението го одобрува или одбива барањето врз основа на поднесената документација и предлогот на Комисијата за лекови за односот ризик/корист на лекот.

Рокот од ставот 3 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителни документи, информации или објаснувања за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече одденот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

Обновеното одобрение за ставање во промет важи неопределено, освен ако Агенцијата, поради основани причини поврзани со фармаковигиланца, одлучи да одреди уште еден петгодишен период на обновување.

Министерот за здравство ги пропишува начинот на обновување на одобрението за ставање во промет, формата и содржината на потребната документација, како и надоместоците кои треба да се платат.

Член 73

Промет на големо со лекови опфаќа снабдување, складирање, транспорт, дистрибуција и продажба на лекови.

Дистрибуцијата на лекови на големо ја врши само правно лице кое има одобрение за промет на големо со лекови издадено од Агенцијата (во натамошниот текст: веледрогерија).

Веледрогериите се должни да набавуваат лекови само од правни лица кои имаат одобрение за производство или одобрение за промет на големо со лекови и да продаваат лекови на правни лица кои имаат одобрение за промет на големо и промет на мало со лекови, како и на здравствени установи.

Производителот може директно да ги снабдува здравствените установи, освен аптеките, со лекови од сопствената производна програма, ако ги исполнува условите за промет на големо.

Веледрогериите се должни да снабдуваат, продаваат или дистрибуираат 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, без кумулирање на утврдениот надоместок за прометот на големо.

Веледрогериите не смеат да вршат промет на мало.

Член 79

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

По исклучок на ставот 1 од овој член, Агенцијата издадава 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 натамошно производство и
- лекот е во најмало пакување и е наменет за огласување.

Член 80-а

Паралелниот увоз на лекови на територијата на Република Македонија може да врши веледрогерија која ги исполнува условите на членот 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 членот 75 став 3 од овој закон не се применуваат на веледрогерија која врши паралелен увоз на лекови на територијата на Република Македонија чиешто 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 членот 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 со 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 ставот 1 на овој член не смее да врши промет на лековите увезени согласно со ставот 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 членот 80-в од овој закон.

По исклучок од ставот 2 на овој член здравствена установа со согласност од Министерството за здравство може да ги отстапи на јавна здравствена установа лековите увезени согласно со ставот 1 на овој член по истата цена по која здравствената 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, 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,

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 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.

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 82

Правното лице кое врши промет на мало со лекови е должно да ги исполнува следниве услови:
- да има соодветни простории, опрема и кадар за промет на мало во согласност со количеството и видот на лековите што се стават во промет,
- да има вработено соодветен број на лица со високо образование од областа на фармацијата (постојано присутно во аптеката) и со средно образование од областа на фармацијата,
- да води соодветна евиденција за потрошувачката на лековите,
- да има воведено систем за квалитет и организиран процес на работа во согласност со начелата на добрата фармацевтска пракса и
- да ги исполнува обврските на јавен сервис, односно обрската да гарантира постојан и соодветен асортиман и количина на лекови за задоволување на потребите на пациентите на определено географско подрачје.

Аптеката може и да изработува, врши контрола и издава магистрални и галенски лекови, ако ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот пропишани со овој закон и Законот за здравствената заштита.

Аптеката е должна издавањето, односно продавањето на лековите да го врши на начин утврден во одбрението за ставање на лекот во промет.

Министерот за здравство ја пропишува постапката, условите и начинот за добивање одобрение за промет на мало.

Министерот за здравство донесува упатство за начелата на добрата фармацевтска пракса.

Член 108

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

Цената на лекот се формира од следниве елементи:
1) цена на производителот (во натамошниот 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 ставот 2 точки 1 и 2 на овој член.

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

Ако производителот ги снабдува здравствените установи со лекови од сопствената производна програма директно или преку сопствена веледрогерија согласно со членот 73 став 4 на овој закон, цената на лекот е идентична со производната цена на лекот.

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

Субјектите од членот 18 став 2 на овој закон и увозниците на лекови, или увозникот што е носител на одобрението за паралелен увоз 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 ставот 6 на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

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

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:
- тројца претставници од Министерството за здравство,
- тројца претставници од Министерството за финансии,
- тројца 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 ставот 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 десет

дена по приемот на барањето за давање мислење, во спротивно Комисијата одлучува и без мислење од Агенцијата.

Член 126

Промет на големо со медицински помагала опфаќа снабдување, складирање, транспорт, дистрибуција и продажба на медицинските помагала, како и увоз и извоз.

Промет на големо со медицински помагала се врши само од страна на правни лица запишани во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала.

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински помагала можат да купуваат и продаваат само медицински помагала во согласност со општите и посебни услови утврдени со овој закон и ако се соодветно означени.

Правните лица кои вршат промет со големо со медицински помагала можат да купуваат и продаваат медицински помагала на правни лица кои се запишани во регистарот на производители на медицински помагала и правни лица кои се запишани во регистарот за промет на големо и мало со медицински помагала.

Член 131

Агенцијата води регистар на производители и регистар на правни лица кои вршат промет на големо и промет на мало со медицински помагала, како и регистар на медицински помагала достапни на пазарот во Република Македонија.

Министерот за здравство ги пропишува формата и содржината на регистрите од ставот 1 на овој член, начинот на нивното водење, начинот на давање на податоци од регистрите, како и надоместоците поврзани со евидентирањето.

Содржината на образецот на барањето и потребната документација која треба да се достави за запишување на медицинските помагала во Регистарот на медицински помагала во Република Македонија ја пропишува министерот за здравство.

Член 141

Надзорот над спроведувањето на овој закон го врши Министерството за здравство.

Инспекцискиот надзор над примената на овој закон го врши Агенцијата, преку фармацевтски инспектори.

По исклучок на ставот 2 од овој член инспекцискиот надзор во однос на цените на лековите го вршат финансиски инспектори заедно со фармацевтските инспектори.

По исклучок на ставот 2 од овој член инспекцискиот надзор при увозот го вршат службениците во царина заедно со фармацевтските инспектори.

Член 146

Фармацевтскиот инспектор, во вршењето на надзорот на лековите има право и должност да:
1) издаде забрана или привремена забрана за производство, испитување, ставање во промет на лекови или на конкретна серија на лекови поради неусогласеност со пропишаните услови;
2) му нареди на правно лице да го усогласи своето работење со условите предвидени во овој закон во рок од најмногу шест месеца од приемот на наредбата со која се предвидува ваква мерка;
3) забрани ставање во промет на лекови, односно серија на лекови што не е во согласност со пропишаните услови или е штетна за употреба под пропишаните услови, кога нема терапевтски ефект или пак има неповолен однос ризик/корист во рамките на пропишаните услови за употреба;
4) нареди уништување на неисправен лек во согласност со прописите за заштита на животната средина;
5) забрани увоз на лекови што немаат одобрение за ставање во промет или одобрение за увоз, или пак лекови што се транспортирани во спротивност со условите декларирани од страна на производителот;
6) земе примерок од лекот за потребите на контролата во согласност со овој закон;
7) нареди привремено повлекување на лекот, односно серија на лекот од прометот или да ја одземе сé до конечната одлука на Агенцијата, ако постои сомнение дека не го задоволува пропишаниот квалитет;
8) одземе лекови што се произведени, односно ставени во промет од страна на правни лица кои не поседуваат одобрение за производство, односно промет на големо;
9) забрани огласување на лекови што не е во согласност со овој закон и да нареди отстранување односно уништување на материјалот што се користел за огласување на лекот;
10) го идентификува лицето кое ги прекршило одредбите на овој закон и да ги добие неговите лични податоци;
11) забрани клиничко испитување на лек што отпочнало без предходно да се исполнети условите пропишани со овој закон;
12) нареди други мерки и да определи рокови за нивно извршување заради усогласување на правните лица со овој закон и прописите донесени врз основа на закон и
13) во случај на повреда на одредбите на овој закон поведе прекршочна постапка пред надлежниот суд.

Инспекторот кој во вршењето на надзорот констатира дека има елементи на сторено кривично дело е должен веднаш за тоа да го извести надлежниот орган.

Член 151

Во случај кога правни лица кои произведуваат лекови, односно вршат промет со лекови, односно имаат одобрение за ставање на лек во промет, одлучат да не го пласираат лекот или да престанат со снабдување на лекот заради неговата цена, фармацевтскиот инспектор може да нареди промет, односно натамошен промет на лековите за период од три месеца, ако без оваа мерка сериозно би се загрозило снабдувањето со лекови и би имало негативни последици врз јавното здравје.

Правно лице одговорно за цената на лекот што е ставен во промет, а кое го става лекот во промет спротивно на одредбите за формирање на цени

утврдени со овој закон, треба во рок од 15 дена по наредбата на инспекторите од членот 141 став 3 на овој закон, да ја усогласи цената на лекот со одредбите на овој закон и да ја плати разликата во цената на лекот.

Член 154

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 фармацијата (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 реакциии или настани кои се случиле за време на клиничкото испитување веднаш нема да ги извести 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 извести 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 извести 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 став1);
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 став1);
31) не ја извести Агенцијата, како и другите релевантни субјекти за промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност којашто 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) *избришана*
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 CE 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 пракси (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).

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.

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 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) *избришана*
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 биоеквиваленција (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 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) и
20) не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги доставуват 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 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.

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

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 на овој член го стори здравствена установа, ќе се казни со парична казна.

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 кое 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 деклариранот квалитет или е повлечен од употреба од која било друга причина, кривично ќе одговара и ќе се казни со затвор до една година.

Ако како последица на делото од ставот 1 на 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 ставот 1 на 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 на 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 на овој член 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.