



Република Македонија
ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Бр. 41-9601/1-13
8.01.2014 година
Скопје

ДО ПРЕТСЕДАТЕЛОТ НА СОБРАНИЕТО НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

СКОПЈЕ

Врз основа на членот 91 алинеја 2 од Уставот на Република Македонија и членовите 132 и 137 од Деловникот на Собранието на Република Македонија, Владата на Република Македонија Ви поднесува Предлог-закон за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала, што го утврди на седницата, одржана на 8.01.2014 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 повереници Насуф Ипчја, државен секретар во Министерството за здравство и Стојанчо Стојкоски, државен советник во Министерството за здравство.

ПРЕТСЕДАТЕЛ НА ВЛАДАТА
НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

м-р Никола Груевски



Подготвил: Зоран Брњарчевски
Контролирал: Љубица Р. Димовска
Согласен: Митра Спасовска
Одобрил: Кирил Божиновски

ПРЕДЛАГАЧ: Владата на Република Македонија

ПРЕТСТАВНИЦИ: Никола Тодоров, министер за
здравство

Јовица Андовски, заменик на
министерот за здравство

ПОВЕРЕНИЦИ: Насуф Ипчја, државен секретар во
Министерството за здравство

Стојанчо Стојкоски, државен советник
во Министерството за здравство

ПРЕДЛОГ - ЗАКОН

за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските
помагала

Скопје, јануари 2014 година

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, 11/12 и 147/13) се уредуваат лековите и медицинските помагала за употреба во хуманата медицина, условите и начинот за обезбедување на нивниот квалитет, безбедност и ефикасност, начинот и постапките за нивно производство, испитување, ставање во промет, промет, формирање на цени, контрола на квалитет, огласување и инспекциски надзор.

Со Предлогот на Законот за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала се врши измена во делот на условите и начинот на издавањето/продавањето на лекови без рецепт (ОТС лекови).

Се предвидува правното лице кое врши промет на големо и промет на мало со храна, пијалаци и тутун и/или врши трговија на мало со нафтени деривати на бензински станици според Законот за трговски друштва, да може да врши и промет на големо и со лекови што се продаваат без рецепт (ОТС лекови) и да врши нивна продажба на мало само во сопствени продавници, во кои се врши и трговија на мало со храна, пијалаци и тутун и/или сопствени продавници во кои се врши трговија на мало со нафтени деривати на бензински станици.

При тоа, правното лице треба да има ангажирано лице со високо образование од областа на фармацијата кое ќе биде постојано на располагање и ќе биде одговорно за прием, складирање, транспорт, дистрибуција и испорака на лековите, како и за надзор на документацијата со која се обезбедува следливост на лековите.

Исто така, се предлага, покрај аптеките, за населени места со повеќе од 30.000 жители, промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт да може да се врши и во продавница со површина од најмалку 100 м² опремена со посебни полици за лекови, во која се врши и трговија на мало со храна, пијалаци и тутун или во продавница со површина од најмалку 30 м² опремена со посебни полици за лекови, во која се врши трговија на мало со нафтени деривати на бензински станици. За населени места со помалку од 30.000 жители, промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт може да се врши во продавница со површина од најмалку 50 м² и опремена со посебни полици за лекови, во која се врши и трговија на мало со храна, пијалаци и тутун или во продавница со површина од најмалку 25 м² и опремена со посебни полици за лекови, во која се врши трговија на мало со нафтени деривати на бензински станици.

Покрај тоа, се предвидува правно лице кое врши промет на големо со лекови и правно лице кое врши промет на мало со лекови да не смеат да бидат капитално, роднински и управувачки поврзани.

Во однос на аптеките, а заради подобро снабдување со лекови на пациентите од населените места во рурални средини, се предлага обврска да правното лице кое врши промет на мало со лекови и кое има две аптеки во иста општина, или има 5 аптеки на територијата на Република Македонија, да има обврска да отвори и аптека, аптекарска станица или подвижна аптека, која се наоѓа во населено место во рурална средина, во истата или соседна општина

што ќе ја определи министерот согласно потребите утврдени во мрежата на здравствени установи, бројот на жителите во населените места, оддалеченоста и достапноста на населените места. Во спротивно му се одземаат дозволите за работа на сите аптеки освен на една аптека.

Основач на аптека се предвидува да може да биде само лице со завршено високо образование од областа на фармацијата или трговско друштво во форма на Трговец поединец, ДОО или ДООЕЛ, чиј основач односно основачи се исклучиво лица со завршено високо образование од областа на фармацијата.

За аптеките исто така се предвидува оддалеченоста на една аптека до друга да изнесува најмалку 100 метри воздушно растојание.

Заради 24 часовно снабдување на населението со лекови, се предвидува во општина со над 30.000 жители аптеката да обезбеди работа и во трета смена согласно распоредот утврден од министерот за здравство.

Во однос на стручен кадар со високо образование од областа на фармацијата присутно во секоја смена на аптеките, се предвидува рок од 1 јануари 2016 година кога аптеките ќе треба да обезбедат најмалку по едно лице со високо образование од областа на фармацијата кое ќе биде постојано присутно во смена во аптеката.

Во делот на фармаковигиланца се предвидува освен здравствените работници несаканите реакции, а посебно оние што се сериозни и неочекувани да се пријавуваат и од страна на производителите на лекови, носителите на одобренија за ставање во промет, увозниците и веледрогерите.

Предвидено е и пациентите кои се корисници на лекот, да пријават сомневање за несакана реакција од употребата на лекот и за тоа да ја известат Агенцијата за лекови.

II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА

Со решенијата содржани во Предлог Законот се овозможува поголема достапност на лековите што се продаваат без рецепт (ОТС лекови) до граѓаните на Република Македонија.

Исто така, со додавање на одредбата правното лице кое врши промет на мало со лекови и кое има две аптеки во иста општина да има обврска да има и аптека, аптекарска станица или подвижна аптека, која се наоѓа во населено место во рурална средина, во истата или соседна општина, би се постигнала поголема достапност до лекови и медицински помагала за граѓаните од руралните населени места, кои сега треба да патуваат до поголемите населени места за да се снабдат со потребната терапија.

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, 11/12, 147/13 и 164/13), во член 13, во став 1 алинејата 2, се менува и гласи:

„- што се издава и/или се продава, без рецепт („over the counter“ ОТС), и“.

Во ставот 2 по зборот „издава“ се додаваат зборовите „или продава“.

Во ставовите 3 и 4 по зборот „издавање“ се додаваат зборовите „или продавање“.

По ставот 4 се додава нов став 5 кој гласи:

„Лекот за кој е издадено одобрение за ставање на лек во промет каде лекот е класифициран како категорија што се издава во аптека без рецепт, може да се класифицира и како категорија што се продава без рецепт, врз основа решение на Агенцијата.“

Член 2

Во член 73 по ставот 6 се додаваат два нови ставови 7 и 8, кои гласат:

„Правно лице кое врши промет на големо со лекови и правно лице кое врши промет на мало со лекови не смеат да бидат капитално, управувачки или роднински поврзани.

Како роднинска поврзаност во смисла став 7 на овој член се смета доколку лицата кои се основачи односно содружници на правното лице кое врши промет на големо со лекови и правното лице кое врши промет на мало со лекови се брачен другар, татко, мајка, брат, сестра, син, ќерка, посвоеник или посвоител.“

Член 3

Во член 74 по ставот 1 се додаваат три нови ставови 2, 3 и 4, кои гласат:

„Правно лице кое е регистрирано и врши промет на големо и промет на мало со храна, пијалаци и тутун и/или е регистрирано и врши трговија на мало со нафтени деривати на бензински станици според Законот за трговски друштва може да врши промет на големо и со лекови што се продаваат без рецепт.

Правното лице од став 2 на овој член треба да ги исполнува условите од став 1 алинеите 1, 4 и 5 на овој член и да има ангажирано лице со високо образование од областа на фармацијата кое ќе биде постојано на располагање и ќе биде одговорно за прием, складирање, транспорт, дистрибуција и испорака на лековите, како и заради надзор на документацијата од страна на Агенцијата со која се обезбедува следливост на лековите.

Правното лице од став 2 на овој член врши продажба на мало на лековите што се продаваат без рецепт само во сопствени продавници, во кои се врши и трговија на мало со храна, пијалаци и тутун и/или сопствени продавници во кои се врши трговија на мало со нафтени деривати на бензински станици.“

Член 4

Во член 80-б по ставот 3 се додаваат три нови ставови 4, 5 и 6, кои гласат:

„Правното лице кое врши промет на големо и промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт исклучиво за сопствени потреби може да вршат паралелен увоз на лекови што се продаваат без рецепт.

Правното лице од ставот 4 на овој член не смее да врши промет на лековите увезени согласно со ставот 4 на овој член, со други правни лица.

Одредбите од член 80-а и 80-в на овој закон, кои се однесуваат на постапката за паралелен увоз од здравствена установа соодветно се применуваат и на постапката за паралелен увоз од правното лице од ставот 4 на овој член.“

Член 5

Во член 81 по ставот 3 се додаваат два нови ставови 4 и 5, кои гласат:

„Основач на аптека може да биде само лице со завршено високо образование од областа на фармацијата или трговско друштво во форма на Трговец поединец, ДОО или ДООЕЛ, чиј основач односно основачи се исклучиво лица со завршено високо образование од областа на фармацијата.

Основач на аптека односно веледрогерија не може да биде вработен во Министерството за здравство, директорот на Агенцијата или лице вработено во Агенцијата, или директорите или лице вработено во Фондот за здравствено осигурување на Македонија, или лице кое е брачен другар, татко, мајка, брат, сестра, син, ќерка, посвоеник или посвоител, на вработен во Министерството за здравство, директорот на Агенцијата или лице вработено во Агенцијата, или директорите или лице вработено во Фондот за здравствено осигурување на Македонија.“

Ставот 4 станува став 6.

По ставот 5 кој станува став 7 се додаваат три нови ставови 8, 9 и 10, кои гласат:

„За населените места во кои густината на населението е помало од 4.500 жители на километар квадратен, одобрението од став 6 на овој член може да се издаде само ако оддалеченоста од една до друга аптека изнесува најмалку 100 метри воздушно растојание.

По исклучок од став 1 на овој член, за населени места со повеќе од 30.000 жители, промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт се врши во продавница со површина од најмалку 100 м² и опремена со посебни полици за лекови, во која се врши и трговија на мало со храна, пијалаци и тутун или во продавница со површина од најмалку 30 м² и опремена со посебни полици за лекови, во која се врши трговија на мало со нафтени деривати на бензински станици. За населени места со помалку од 30.000 жители, промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт се врши во продавница со површина од најмалку 50 м² и опремена со посебни полици за лекови, во која се врши и трговија на мало со храна, пијалаци и тутун или во продавница со површина од најмалку 25 м² и опремена со посебни полици за лекови, во која се врши трговија на мало со нафтени деривати на бензински станици.

Одобрение за промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт во продавница или на бензинска станица од став 9 на овој член издава министерот за здравство во согласност со овој закон и Законот за трговски друштва.“

Член 6

По членот 81 се додаваат два нови членови 81-а и 81-б, кои гласат:

„Член 81-а

Правното лице кое врши промет на мало со лекови - аптека кое има две или повеќе организациони единици аптеки во негов состав на подрачјето на иста општина е обврзано на секои две организациони единици аптеки во негов состав да отвори и организациона единица - аптека или аптекарска станица во населено место во рурална средина.

Правното лице кое врши промет на мало со лекови - аптека кое нема две или повеќе организациони единици аптеки во негов состав на подрачјето на иста општина и има повеќе од пет или повеќе организациони единици аптеки на територијата на Република Македонија е должно на секои пет организациони единици аптеки на територијата на Република Македонија, да отвори и една аптека или аптекарска станица во населено место во рурална средина.

Министерот за здравство согласно потребите утврдени во мрежата на здравствени установи, бројот на жителите во населените места, оддалеченоста и достапноста на населените места определува во кое населено место и во кој рок треба да бидат отворени аптеките или аптекарските станици од ставовите 1 и 2 на овој член.

На правното лице кое врши промет на мало со лекови во аптеки кое нема да отвори аптека или аптекарска станица согласно став 3 на овој член, министерот за здравство му ги одзема дозволите за работа за сите аптеки или аптекарски станици, освен на една аптека.

Член 81-б

Правното лице кое врши промет на мало со лекови - аптека е должно да обезбеди работа во најмалку две смени, а во општина со над 30.000 жители и во трета смена.

Распоредот на аптеките кои ќе работат во трета смена го утврдува министерот за здравство.

По исклучок од став 1 на овој член, заради обезбедување на непрекинато снабдување со лекови на населението во општина со над 30.000 жители, на правното лице кое врши промет на мало со лекови во аптека, согласно прописите за здравствената заштита, може да му се издаде лиценца за вршење на дејност аптека со 24 часовна работа.“

Член 7

Членот 88 се менува и гласи:

„Здравствените работници кои доаѓаат во контакт со пациентот, производителите на лекови, носителите на одобрение и веледрогериите се должни да ја известат Агенцијата и правното лице од член 87 став 2 на овој закон:

- за несакани реакции или несакани настани од употребата на лекот, во рок од 30 дена од денот на добивањето на информацијата,
- за сериозни несакани реакции или несакани настани од употреба на лекот, во рок од 15 дена од денот на добивањето на информацијата, а за сериозни несакани реакции или настани со смртен исход, веднаш без одлагање или најдоцна во рок од 24 часа по добивањето на информацијата, писмено или телефонски.“

Член 8

Во член 89 во ставот 1 зборот „веднаш“ се заменува со зборот „во рок од 15 дена од денот на добивањето на информацијата“.

Во ставот 2 зборовите „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“, се бришат.

Член 9

По членот 89 се додава нов член 89-а кој гласи:

„Член 89-а

Пациентите корисници на лекот во случај на сомневање на несакана реакција од употребата на лекот може и директно да ја известат Агенцијата или носителите на одобренјата.

Во случај на сомневање на несакана реакција од употребата на лекот кај работно неспособни лица, лица со тешки нарушувања на менталното здравје или малолетни лица, известувањето го врши родителот, старателот или законскиот застапник.“

Член 10

Во член 90 по зборот „реакции“ се става запирка и се додаваат зборовите „временските периоди во кои се поднесуваат извештаите за безбедноста на лекот“.

Член 11

Во Законот за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр. 88/10) во членот 13, зборовите „2017 година“ се заменува со зборовите „1 јануари 2016 година“.

Член 12

Одредбата на член 2 од овој закон со која се додава нов став 7, ќе отпочне да се применува од 1 септември 2014 година.

На правните лица кои нема да ја усогласат структурата на основачите односно содружниците согласно одредбата од член 73 став 7 од овој закон, престанува да важи одобренieto за промет на големо со лекови односно одобренieto за промет на мало со лекови.

Член 13

Одредбата на член 5 од овој закон со која се додаваат два нови ставови 4 и 5, ќе отпочне да се применува од 1 септември 2014 година.

На аптеката која нема да ја усогласи структурата на основачите согласно одредбата од член 81 ставови 4 и 5 од овој закон, престанува да важи одобренieto за промет на големо со лекови односно одобренieto за промет на мало со лекови.

Член 14

Одредбата на член 6 од овој закон ќе отпочне да се применува од 1 септември 2014 година.

Член 15

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 член 1 се врши измена на постојниот член 13, во делот според местото и начинот на издавање на лекови, со тоа што се предвидува покрај лековите што се издаваат во аптеки без рецепт, да можат и да се продаваат без рецепт.

Со член 2 се врши дополнување на член 73 со нови ставови со кои е предвидено правно лице кое врши промет на големо со лекови и правно лице кое врши промет на мало со лекови не смеат да бидат капитално, роднински и управувачки поврзани.

Со член 3 се врши дополнување на постојниот член 74 со кој се утврдуваат условите кои треба да ги исполнува правното лице кое врши промет на големо со лекови, со тоа што се додава нов став кој ги утврдува условите кои треба да ги исполнува правно лице кое врши промет на големо само со лекови што се продаваат без рецепт.

Со член 4 во членот 80-б се додаваат нови ставови со кои се предвидува правното лице кое врши промет на големо и промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт исклучиво за сопствени потреби да може да врши паралелен увоз на лекови што се продаваат без рецепт.

Со член 5 се врши дополна на членот 81 кој го уредува прометот на мало со лекови. Имено, се додаваат четири нови ставови со кои, меѓу другото, се предвидува за населени места со повеќе од 30.000 жители, промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт да се врши во продавница со површина од најмалку 100 м² и опремена со посебни полици за лекови, во која се врши и трговија на мало со храна, пијалаци и тутун или во продавница со површина од најмалку 30 м² и опремена со посебни полици за лекови, во која се врши трговија на мало со нафтени деривати на бензински станици. За населени места со помалку од 30.000 жители, промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт да се врши во продавница со површина од најмалку 50 м² и опремена со посебни полици за лекови, во која се врши и трговија на мало со храна, пијалаци и тутун или во продавница со површина од најмалку 25 м² и опремена со посебни полици за лекови, во која се врши трговија на мало со нафтени деривати на бензински станици.

Одобрение за промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт во продавница или на бензинска станица издава министерот за здравство во согласност со овој закон и Законот за трговски друштва.

Исто така, аптеката треба да биде на оддалеченост од најмалку 100 метри воздушно растојание во однос на друга аптека, а основач на аптека може да биде само лице со завршено високо образование од областа на фармацијата или трговско друштво во форма на Трговец поединец, ДОО или ДООЕЛ, чиј основач односно основачи се исклучиво лица со завршено високо образование од областа на фармацијата.

Со член 6 по членот 81 се додаваат 2 нови члена 81-а и 81-б.

Со член 81-а се предвидува обврска да правното лице кое врши промет на мало со лекови и кое има две аптеки во иста општина, или има 5 аптеки на територијата на Република Македонија, да има обврска да отвори и аптека,

аптекарска станица или подвижна аптека, која се наоѓа во населено место во рурална средина, во истата или соседна општина што ќе ја определи министерот согласно потребите утврдени во мрежата на здравствени установи, бројот на жителите во населените места, оддалеченоста и достапноста на населените места. заради подобро снабдување со лекови на пациентите од населените места во рурални средини. Во спротивно му се одземаат дозволите за работа на сите аптеки освен на една аптека.

Со член 81-б се предвидува во општина со над 30.000 жители аптеката да обезбеди работа и во трета смена согласно распоредот утврден од министерот за здравство, а заради 24 часовно снабдување на населението со лекови.

Со член 7 се врши измена на членот 88 и се предвидува должност здравствените работници, производителите на лекови и веледрогериите за сите несакани реакции или настани од употребата на лекот или во случај на сомневање за несакана реакција или настан, а особено за сериозните и неочекуваните, да ја известат Агенцијата и правното лице од член 87 став 2 на овој закон

Со член 8 се врши измена на постојниот член 89 кои се однесуваат на периодичните извештаи за безбедноста на лекот кои носителите на одобренијата за ставање на лек во промет се должни да ги поднесуваат до Агенцијата за лекови.

Со член 9 по членот 89 се додава нов член 89-а кој гласи:

Пациентите корисници на лекот во случај на сомневање на несакана реакција од употребата на лекот може и директно да ја известат Агенцијата или носителите на одобренијата.

Со член 10 се дополнува членот 90 со додавање зборовите „временските периоди за поднесување на извештаите за безбедноста на лекот“.

Со член 11 се менува член 13 од Законот за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр. 88/10) со што правното лице што врши промет на мало со лекови во аптека е должно да обезбеди најмалку по едно лице со високо образование од областа на фармацијата кое ќе биде постојано присутно во смена во аптеката од 1 јануари 2016 година.“

Членовите 12 до 15 се одредби од преоден карактер.

II. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Решенијата содржани во предложените одредби се меѓусебно поврзани во функција на соодветна практична имплементација на предметниот закон.

III. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИТЕ РЕШЕНИЈА

Со предложените решенија ќе се овозможи поголема достапност на лековите што се продаваат без рецепт (ОТС лекови) до граѓаните на Република Македонија и ќе се овозможи поголема достапност со лекови на граѓаните од руралните средини. Исто така се дава можност пациентите сами да можат да пријавуваат несакани реакции од употребата на лековите.

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, 11/12 и 147/13) ШТО СЕ МЕНУВААТ И
ДОПОЛНУВААТ

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“ ОТС) 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 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.

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.

Веледрогериите не смеат да вршат промет на мало.

Член 74

Правно лице кое врши промет на големо со лекови е должно да ги исполнува следниве услови:

- да има соодветни простории, опрема и кадар за промет на големо, транспорт, дистрибуција и складирање во согласност со количината и асортиманот на лековите со кои се врши промет на големо,
- да има вработено соодветен број стручни лица со високо образование од областа на фармацијата и од други соодветни области,
- да има вработено лице одговорно за прием, складирање, дистрибуција, транспорт и испорака на лековите, како и за надзор над документацијата со која се обезбедува следливост на лековите, а треба да има високо образование од областа на фармацијата и постојано да е на располагање,
- да води соодветна документација на начин со која се овозможува следливост на лековите и итно повлекување од прометот, како и следење на поплаките,
- да ги исполнува условите за вршење трговска дејност во согласност со прописите од областа на трговијата,
- да има воведено систем на квалитет и организирани процеси на работа во согласност со начелата на добрата дистрибутерска пракса и
- да ги исполнува обврските на јавен сервис, односно да гарантира постојан и соодветен асортиман и количина на лекови што ги задоволуваат потребите на територијата на Република Македонија и во краток временски период да ги испорачува потребните лекови до крајните корисници.

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.

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 81

Промет на мало со лекови се врши во аптека.

Промет на мало со лекови опфаќа снабдување, складирање, чување и издавање на лековите.

Аптеката е правно лице. Основањето и дејноста на аптеките се врши во согласност со овој закон и Законот за здравствената заштита.

Одобрението за вршење на дејноста на аптеката го издава министерот за здравство во согласност со овој закон и Законот за здравствената заштита.

Одобрението за промет на мало се издава на неопределено време.

Член 88

Здравствените работници се должни за сите несакани реакции или настани од употребата на лекот или во случај на сомневање за несакана реакција или настан да го известат правното лице од членот 87 став 2 на овој закон.

Член 89

Носителите на одобренијата за ставање во промет се должни веднаш да го известат правното лице од членот 87 став 2 на овој закон и Агенцијата за секоја сериозна несакана реакција или настан или во случај на сомневање за несакана реакција или настан што се појавиле во Република Македонија или во други земји.

Носителите на одобренијата за ставање во промет се должни до Агенцијата да поднесуваат периодични извештаи за безбедност 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 траењето на одобрението или по барање на Агенцијата.

Член 90

Министерот за здравство ги пропишува начинот на пријавување и содржината на образецот за пријавување на несаканите реакции, како и начинот на организација на системот на фармаковигиланца.

Закон за изменување и дополнување на Законот за лекови и медицински помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр. 88/10)

Член 13

Најдоцна до 2017 година правното лице кое врши промет на мало со лекови должно е да обезбеди најмалку по едно лице со високо образование од областа на фармацијата кое ќе биде постојано присутно во смена во аптека.