

Објавен во Службен весник број: 27/2014
Датум на објавување: 05.02.2014

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

Член 1

Во Законот за лековите и медицинските помагала (“Службен весник на Република Македонија” број 106/2007, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13 и 164/13), во членот 13 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 што 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 на решение на Агенцијата.“

Член 2

Во членот 73 по ставот 6 се додаваат два нови става 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 на ставот 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 членот 74 по ставот 1 се додаваат три нови става 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 трговските друштва може да врши промет на големо и со лекови што се продаваат без рецепт.

Правното лице од ставот 2 на овој член треба да ги исполнува условите од ставот 1 алинеи 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 ставот 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 членот 80-б по ставот 3 се додаваат три нови става 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 членовите 80-а и 80-в од 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 членот 81 по ставот 3 се додаваат два нови става 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 става 8, 9 и 10, кои гласат:

„За населените места во кои густината на населението е помало од 4.500 жители на километар квадратен, одобрувањето од ставот 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 ставот 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 ставот 9 на овој член издава министерот за здравство во согласност со овој закон и Законот за трговските друштва.“

Член 6

По членот 81 се додаваат два нови члена 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 со 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 со ставот 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 ставот 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 со 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 членот 87 став 2 од овој закон за:

- несакани реакции или несакани настани од употребата на лекот, во рок од 30 дена од денот на добивањето на информацијата и
- 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 членот 89 став 1 зборот „веднаш“ се заменува со зборовите: „во рок од 15 дена од денот на добивањето на информацијата“.

Во ставот 2 зборовите: „на секои шест месеци 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 одобренијата.

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 членот 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“ број 88/10) во членот 13 годината „2017“ се заменува со датата „1 јануари 2016 година“.

Член 12

Одредбата од членот 2 од овој закон со која се додава нов став 7 ќе започне да се применува од 1 септември 2014 година.

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

Член 13

Одредбата од членот 5 од овој закон со која се додаваат два нови става 4 и 5 ќе започне да се применува од 1 септември 2014 година.

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

Член 14

Одредбата од членот 6 од овој закон ќе започне 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“.