

# Закон за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските средства

## Член 1

Во Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ број 106/2007, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16 и 53/16), во членот 5 став 1 во точката 23-е) по зборовите: „здравство и“ се додаваат зборовите: „на начин утврден од министерот за здравство“.

## Член 2

Во член 80-а во ставот 3 точката 13) се менува и гласи: „предлог на дополнителна налепница која се наоѓа на оригиналното надворешно пакување на лекот, со наведување на потребните ознаки и податоците за лекот на македонски јазик и неговото кирилско писмо, и тоа: име на лекот, активна супстанција, фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакување, квалитативен состав на ексципиенси, АТЦ код, начин на употреба на лекот со вклучено предупредување: „Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го приложеното упатство“, мерки на предупредување, начин на чување, начин на издавање, број на серија, рок на употреба, назив и седиште на производителот на лекот, назив и седиште на носителот на одобрението за паралелен увоз, број и дата на одобрението за паралелен увоз на лекот и европски број на производот ЕАН код.“.

Во точката 14) сврзникот „и“ се заменува со знакот точка запирка и се додаваат четири нови точки 15), 16), 17) и 18), кои гласат:

„15) сертификат од анализа на квалитет на лекот од производителот што е предмет на паралелен увоз, приложен во оригинал;

16) сертификат од анализа на квалитетот на лекот од лабораторија овластена од надлежен орган на земјата производител на лекот или на земјата извозник на лекот, за вршење на соодветното испитување на лекот или лабораторија овластена од Агенцијата, а за вакцини и лекови добиени со преработка на човечка крв или човечка плазма со ОЦАБР сертификат (Сертификат за пуштање на серија на лек во промет од официјална лабораторија за контрола на лекови) издаден од лабораторија во ОМЦЛ мрежата;

17) изјава дека ќе се обезбедат писмени докази за обезбедување на следливост на лекот од местото на производство до седиштето на носителот на одобрението за паралелен увоз;

18) доказ дека писмено го известил носителот на одобрението за ставање на лекот во промет на територијата на Република Македонија за својата намера да врши паралелен увоз и“.

Точката 15) станува точка 19).

Во ставот 4 зборот „осум“ се заменува со бројот „30“.

Во ставот 7 зборот „три“ се заменува со бројот „30“.

По ставот 12 се додава нов став 13, кој гласи: „Агенцијата е должна да доставува до Министерството за здравство квартални извештаи за издадените одобренија за паралелен увоз и за издадени одобренија за пуштање во промет на секоја серија на паралелно увезен лек со податоци за носителите на одобренијата и податоци за паралелно увезениот лек (увозник, име на лекот, јачина, фармацевтска дозирана форма, големина на пакување, број на одобрение и датум на издавање, производител, држава извозник, големопродажна и малопродажна цена без ДДВ) најдоцна до десетти во месецот кој следи по истекот на последниот месец од претходниот квартал.“.

#### Член 3

Во член 80-в во ставот 11 во точката 2) знакот точка се заменува со сврзникот „и“ и се додава нова точка 3), која гласи: „3) го извести писмено носителот на одобрението за ставање на лекот во промет на територијата на Република Македонија за својата намера да врши паралелен увоз 15 дена пред денот на увозот и на негово барање да му обезбеди примерок од лекот што е предмет на паралелен увоз.“.

#### Член 4

Во член 100 ставот 2 се менува и гласи:

„Агенцијата издава одобрение за пуштање во промет на секоја серија на паралелно увезен лек откако подносителот на барањето ќе достави:

- сертификат од анализа на квалитет на лекот што е предмет на паралелен увоз од производителот, приложен во оригинал и се однесува на земјата извор на паралелен увоз,
- сертификат за спроведена контрола на квалитет издаден од овластена лабораторија од Агенцијата, или од овластена лабораторија од страна на надлежен орган на земјата производител на лекот и
- писмени докази за следливост на лекот од местото на производство до седиштето на носителот на одобрението за паралелен увоз согласно со начелата на добрата дистрибутивна пракса.“.

По ставот 2 се додаваат два нови става 3 и 4, кои гласат:

„Агенцијата издава одобрение за пуштање во промет на секоја серија на паралелно увезена вакцина и лек добиен со преработка на човечка крв или човечка плазма откако подносителот на барањето ќе достави:

- сертификат од анализа на квалитет на лекот што е предмет на паралелен увоз од производителот, приложен во оригинал и се однесува на земјата извор на паралелен увоз,
- ОЦАБР сертификат (Сертификат за пуштање на серија на лек во промет од официјална лабораторија за контрола на лекови) издаден од лабораторија во ОМЦЛ мрежата и
- писмени докази за следливост на лекот од местото на производство до седиштето на

носителот на одобрението за паралелен увоз согласно со начелата на добрата дистрибутивна пракса.

Агенцијата издава одобрение за пуштање во промет на секоја серија лекови од ставот 1 точки 2) и 5) на овој член.“.

#### **Член 5**

Во членот 102 став 1 алинеја 5 зборот „првата“ се заменува со зборот „секоја“.

#### **Член 6**

Во член 108 ставот 12 се менува и гласи:

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

- двајца претставници од Министерството за здравство,
- еден претставник од Министерството за финансии,
- двајца претставници од Агенцијата за лекови и медицински средства,
- двајца претставници од Фондот за здравствено осигурување на Македонија и
- четири стручни лица од различни области на медицината, фармацијата, економијата или правото.“.

Во ставот 13 зборот „една“ се заменува со зборот „три“.

Ставот 16 се брише.

#### **Член 7**

Најдоцна до 1 јануари 2020 година правното лице кое врши промет на мало со лекови, е должно да обезбеди најмалку по едно лице со високо образование од областа на фармацијата кое ќе биде постојано присутно во смена во аптеката.

#### **Член 8**

Започнатите постапки за добивање на одобренија за паралелен увоз на лек до денот на влегувањето во сила на овој закон, ќе завршат согласно со одредбите од овој закон.

Постапките за издавање одобренија за пуштање во промет на секоја серија на паралелно увезен лек по договори склучени по завршени тендери за јавни набавки до денот на влегување во сила на овој закон, ќе се завршат согласно со одредбите од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“, број 106/2007, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16 и 53/16).

Издадените одобренија за паралелен увоз на лек согласно одредбите од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“, број 106/2007, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16 и 53/16), ќе важат се до истекот на рокот за кои се издадени.

#### **Член 9**

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

#### **Член 10**

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