

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, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18), во членот 18 по ставот 2 се додаваат два нови става 3 и 4, кои гласат:

„По исклучок од ставот 2 на овој член во исклучителни случаи и оправдани причини што се однесуваат на здравјето на пациентите (вонредни услови и кризни состојби што претставуваат сериозна закана за здравјето на луѓето, природни непогоди, утврдено постоење на кризна состојба и прогласена епидемија или пандемија на заразна болест и слично), кога барањето се однесува на ставање на вакцина за SARS COV 2 во промет, покрај правните лица од ставот 2 на овој член барањето од ставот 1 на овој член може да го поднесе и:

- производител на лекови со регистрирано седиште надвор од територијата на Република Северна Македонија,
- правен застапник на странски производител со регистрирано седиште надвор од територијата на Република Северна Македонија,
- подружница на странски производител со регистрирано седиште надвор од територијата на Република Северна Македонија и
- трговско претставништво на странски производител со регистрирано седиште надвор од територијата на Република Северна Македонија.

Агенцијата ќе го прифати барањето од ставот 2 на овој член по добиена согласност од Владата на Република Северна Македонија.“.

Член 2

Во член 31 во ставот 1 по зборовите: „витално загрозувачки болести“ се става запирка и се додаваат следниве зборови: „вонредни услови и кризни состојби што претставуваат сериозна закана за здравјето на луѓето, природни непогоди, утврдено постоење на кризна состојба и прогласена епидемија или пандемија на заразна болест и слично“.

По ставот 1 се додава нов став 2, кој гласи:

„Во случаите од ставот 1 на овој член во кои е загрозено јавното здравје, кога барањето се однесува на ставање на вакцина во промет, условно одобрение за ставање во промет може да се издаде и без целокупната документација од членот 20 од овој закон.“.

Член 3

Овој закон влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.