

ЗАКОН ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

(„Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07, 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 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 28/21, 122/21 и 60/23)

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој закон се уредуваат лековите и медицинските средства 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 овој закон се уредуваат и опојните дроги, психотропните супстанции и прекурзорите потребни за производство на лековите или медицинските средства ако не се уредени со друг закон.

Член 1-а

Во постапка за издавање на решенија за добивање на одобрение за ставање на лек во промет и за упис на медицинско средство во Регистарот за медицински средства се применува Законот за општата управна постапка, доколку со овој закон поинаку не е уредено.

Во постапка за вршење на инспекциски надзор се применува Законот за инспекциски надзор, доколку со овој закон поинаку не е уредено.

Член 2

Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. Лек е секоја супстанција или комбинација на супстанции формулирани на начин за да лекуваат или превенираат болести кај луѓето. Лек е, исто така, секоја супстанција или комбинација на супстанции што може да се употребува или да се дава на луѓе за обновување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции со предизвикување на фармаколошка, имунолошка или метаболичка активност, или за поставување на медицинска дијагноза;

2. Супстанција е секоја материја без разлика на потеклото, која може да биде:

- човечка, на пример: човечка крв и производи од човечка крв,

- животинска, на пример: микроорганизми, цели живи организми, делови од органи, секретни од животни, токсини, екстракти и крвни производи,
- растителна, на пример: микроорганизми, растенија, делови од растенија, секретни од растенија и екстракти,
- хемиска, на пример: елементи, хемиски материји кои се јавуваат во природата и хемиски производи кои се добиваат преку хемиска промена или синтеза и
- добиена со биотехнолошка постапка;

3. Активна супстанција е фармаколошки активна супстанција на дадена фармацевтска дозирана форма;
4. Ексипиент е секоја супстанција освен активната супстанција која е вклучена во производниот процес или се содржи во готовата фармацевтска форма на лекот;
5. Фармацевтска форма е форма на лек соодветна за неговата употреба (таблети, капсули, масти, раствори за инјектирање и друго);
6. Серија на лек е одредено количество на кој било лек произведено во текот на еден циклус на производство чија хомогеност е целосно гарантирана;
7. Име на лек е име кое може да биде иновативно име што не создава забуна со вообичаеното име или е вообичаено или научно име проследено со трговска марка или со име на производителот/носителот на одобрението за ставање во промет;
8. Вообичаено име е меѓународно незаштитено име (International Nonproprietary Name, INN), препорачано од Светската здравствена организација или, ако такво не постои, е вообичаеното употребувано име;
9. Биолошки лек е секој лек што како активна супстанција содржи биолошка супстанција или супстанција добиена со постапка што вклучува биолошки системи. Биолошка супстанција е секоја супстанција добиена од или со употреба на биолошки извор и за која е потребно комбинација од физичко-хемиски и биолошки испитувања за постигнување на квалитет, заедно со постапката за изработка и надзор над нив. Тоа се, на пример, лекови изработени со биолошка или биотехнолошка постапка, вклучително и култури на клетки и рекомбинантна ДНК технологија, лекови од крв и плазма, имунолошки лекови и слично;
10. Имунолошки лек е лек што содржи вакцини, токсини и серуми или алергени;
11. Лек добиен со преработка на човечка крв или човечка плазма е секој лек заснован на составните делови на крвта (албумин, коагулациони фактори и имуноглобулини);
12. Крв и крвни компоненти се преработки добиени од крв, тие не се сметаат за лекови, во смисла на овој закон, и се користат како сировини за индустриски произведените лекови. За нив според овој закон не се бара одобрение за ставање во промет;
13. Радиофармацевтски препарат е секој лек кој, кога е подготвен за употреба, содржи еден или повеќе радионуклиди (радиоактивни изотопи) наменети за медицинска употреба;

14. Радионуклиден генератор е секој систем кој содржи радионуклид (родител) од кој со радиоактивно распаѓање се ослободува друг радионуклид (ќерка). Ослободениот радионуклид се одделува со елуирање или друг метод и се користи за подготовка на радиофармацевтски препарат;
15. Радионуклиден кит е препарат наменет за добивање на готов радиофармацевтски препарат со реконституција или со комбинирање со радионуклид, вообичаено пред употреба;
16. Радионуклиден прекурзор е секој радионуклид наменет за обележување (маркирање) на други супстанции пред употреба;
17. Есенцијални лекови се основни лекови наменети за лекување на најчестите болести на најголем дел од населението и како такви се дефинирани од надлежен орган;
18. Генерички лек е лек што има ист квалитативен и квантитативен состав на активната (те) супстанција (ии) во иста фармацевтска форма на лекот (или различни перорални форми на лекот со брзо ослободување на активната супстанција), како и референтниот лек и чија биеквивалентност со референтниот лек е докажана со соодветна студија на биорасположливост. Различните соли, естри, изомери, смеси на изомери, етри, комплекси или деривати на активна супстанција се сметаат како иста активна супстанција, се додека тие не се разликуваат значително во особините во поглед на безбедноста и ефикасноста на лекот. Во таков случај подносителот на барањето мора да достави дополнителни информации што ќе ја докажат сигурноста и/или ефикасноста на различните соли, естри или деривати на одобрената активна супстанција. Студии на биорасположливост може и да не се бараат од подносителот на барањето, доколку се достават релевантни докази согласно со соодветните упатства во Европската унија што можат да го оправдаат нејзиното отсуство;
19. Референтен лек е лек произведен од оригинаторот или лек што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија или во земја членка на Европската унија чија биеквивалентност е докажана во однос на лекот од оригинаторот;
20. Магистрален лек е секој производ изработен во аптека врз основа на рецепт од лекар, а е наменет за одреден пациент;
21. Галенски лек е секој производ изработен во галенската лабораторија на аптеката, во согласност со прописите на фармакопејата или во согласност со други прописи и е наменет за издавање директно во таа аптека;
22. Хомеопатски лек е секој лек подготвен од супстанции или т.н. хомеопатски состојки во согласност со хомеопатската производна постапка опишана во Европската фармакопеја, Националниот додаток на Европската фармакопеја на Република Македонија (во натамошниот текст: Националниот додаток) или според фармакопеите кои официјално се користат во земјите кои ги имаат истите стандарди за квалитет на хомеопатските лекови како во Република Македонија. Хомеопатскиот лек може да содржи повеќе главни состојки;
23. Хербален лек е секој лек кој исклучиво содржи како активни состојки една или повеќе хербални супстанции или еден или повеќе хербални преработки или една или повеќе хербални супстанции во комбинација со еден или повеќе хербални преработки;

24. Хербални супстанции се главно цели, фрагментирани или сечени растенија, делови од растенија, алги, габи, лишаи во непреработена, вообичаено сушена или понекогаш во свежа форма. Некои ексудати кои не биле подложени на одреден третман, исто така, се сметаат за хербални супстанции. Хербалните супстанции се точно дефинирани преку користеното растение и од ботаничкото име во согласност со биномниот систем (род, вид, подвиод и автор);

25. Хербални преработки се преработки добиени со подложување на хербалните супстанции на процеси како што се екстракција, дестилација, цедење, експресија, фракционирање, прочистување, концентрирање или ферментација. Тоа опфаќа и иситнети или прашкасти хербални супстанции, тинктури, екстракти, етерични и масни масла, извлечени сокови и преработени ексудати;

26. Традиционални хербални лекови се лекови кои целосно ги исполнуваат сите наведени критериуми, и тоа:

- имаат индикации исклучиво соодветни за традиционалните хербални лекови и се произведени и наменети за употреба без надзор на доктор,

- се употребуваат исклучиво само врз основа на специфицираната јачина и начин на употреба,

- наменети се за перорална употреба, надворешна употреба и/или за инхалирање,

- времетраењето на традиционалната употреба, кое може да се потврди со литературни или стручни докази е најмалку 30 години, вклучувајќи ги и последните 15 години во Република Македонија или во земјите на Европската унија и да постојат доволно податоци за традиционалната употреба на лекот, особено да е докажано дека лекот не е штетен при пропишаниот начин на употреба и дека фармаколошките ефекти или ефикасност на лекот се докажани врз основа на долготрајната употреба и искуството;

27. Фармакопеја е збир на прописи кои го регулираат производството на лековите, контролата и потврдувањето на нивниот идентитет, испитувањето и утврдувањето на чистота и други параметри кои го определуваат квалитетот на лекот и неговите составни супстанции;

28. Европска фармакопеја е фармакопеја донесена врз основа на Конвенцијата за изработка на Европската фармакопеја на Советот на Европа (1964 година);

29. Добра производна пракса - Good Manufacturing Practice (GMP) е систем на квалитет за организацијата, надзорот и контролата на квалитетот во сите аспекти на производството на лекот;

30. Добра контролна лабораториска пракса - Good control Laboratory Practice (GcLP) е дел од добрата производна пракса поврзан со контролата на квалитетот на лековите;

31. Добра лабораториска пракса - Good Laboratory Practice (GLP) е систем на квалитет за организационите процеси и условите за планирање, спроведување, контрола, евидентирање (протокол) и известување за предклиничките лабораториски студии;

32. Добра дистрибутивна пракса - Good Distribution Practice (GDP) е систем на квалитет кој се однесува на организацијата, спроведувањето и надзорот на складирањето на лековите и медицинските средства според одреден редослед и пропишани услови на чување, пред

натамошна употреба или ставање во промет и транспорт на истите од производителот до крајниот корисник;

33. Добра клиничка пракса во клинички испитувања - Good Clinical Practice in Clinical Trials (GCP) е меѓународно признаен етички и научен систем за квалитетот на планирањето и спроведувањето, евидентирањето, контролирањето и известувањето за клиничките испитувања на луѓе и обезбедува веродостојност и квалитет на податоците добиени од испитувањата и заштитата на правата, безбедноста и добрата состојба на испитаниците, во согласност со Хелсиншката декларација на СЗО за биомедицински испитувања кај луѓе;

34. Добра фармацевтска пракса - Good Pharmaceutical Practice (GPhP) е збир на меѓународно прифатени стандарди за унапредување на здравјето преку снабдување со лекови и медицински средства, ширење на информации за лековите, подобрување на грижата за пациентот, пропишување во согласност со начинот на употреба на лекот и други соодветни активности;

35. Производител на лекови, односно медицински средства е правно лице овластено и одговорно за производство, развој, контрола на квалитет, пакување и означување на лековите или медицинските средства без разлика дали лековите или медицинските средства се произведени од него или од трето лице во негово име;

36. Носител на одобрение за ставање во промет е правно лице на кое му е издадено одобрение за ставање во промет за даден лек во согласност со овој закон;

37. Фармаковигиланца е систем кој се применува за откривање, собирање, следење, проценка и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедноста на лекот и на односот ризик - корист во врска со употребата на лекот или неговата интеракција со други лекови;

37-а. Систем за управување со ризик е група на активности во системот на фармаковигиланца која опфаќа интервенции насочени за идентификација, карактеризирање, превенција или минимизација на ризикот поврзан со лекот, вклучувајќи и оцена за учеството на тие активности и интервенции.

37-б. План за управување со ризик е детален опис на системот за управување со ризик.

38. Ризик поврзан со употребата на лекот е секој ризик поврзан со квалитетот, безбедноста или ефикасноста на лекот во врска со здравјето на пациентот или јавното здравје, како и секој ризик од несаканите ефекти врз животната средина;

39. Однос ризик - корист е оцена на позитивните терапевтски ефекти на лекот во однос на ризиците поврзани со употребата на лекот;

40. Несакана реакција на лек е секој несакан и штетен одговор на лекот, што се јавува при употреба на лекот според пропишаниот начин на употреба;

41. Сериозна несакана реакција на лек е секоја несакана реакција што предизвикува: смрт, закана по животот, задржување на пациентот во болница или продолжување на престојот во болница, траен или значителен хендикеп/неспособност или конгенитална аномалија/вроден дефект;

42. Неочекувана несакана реакција на лек е секоја неочекувана и несакана реакција чија природа, тежина и исход не е во согласност со збирниот извештај за особините на лекот;

43. Периодичен извештај за безбедноста на лекот - Periodic Safety Updated Report (PSUR) е опсежен извештај даден од носителот на одобрението и претставува документ кој содржи детални податоци за безбедноста на лекот, како и оцена за односот ризик - корист;

44. Упатство за пациент е информација за корисникот, која во пишувана форма е приложена кон лекот, а содржи основни информации за лекот и за неговата правилна употреба и мора да биде напишана на јазик разбирлив и јасен за пациентот - корисникот;

45. Збирен извештај за особините на лекот - Summary of Product Characteristics (SmPC) е документ на производителот што содржи основни информации за особините на лекот и е наменет за здравствените работници;

46. Контактното пакување на лек е пакување со кое лекот доаѓа во непосреден контакт;

47. Надворешно пакување на лек е амбалажата во која се наоѓа контактното пакување на лекот;

48. Означување на пакувањето се основните податоци што се декларираат на контактното и надворешното пакување, а се однесуваат на лекот или медицинското средство;

49. Медицинско средство е секој инструмент, апарат, уред, материјал или друг производ што се користи во хуманата медицина, што нема фармаколошко, имунолошко или метаболичко дејство, а се користи самостојно или во комбинација, вклучувајќи го и неопходниот софтвер за правилна употреба на средството со цел:

- дијагноза, превенција, следење, третман или олеснување на болест,

- дијагноза, следење и надзор, третман, олеснување или компензација на повреда или хендикеп,

- испитување, замена или модификација на анатомски или физиолошки процес и

- контрола на зачнување.

Медицинските средства, исто така, ги вклучуваат и:

1) материјалите наменети од нивните производители за употреба заедно со медицинското средство за да се овозможи неговата употреба;

2) материјалите кои имаат специфично дизајнирани карактеристики и се направени според пишан пропис од квалификувано лице за индивидуална употреба на одреден пациент и

3) материјали наменети за клинички испитувања;

50. Медицинско средство за *in vitro* дијагностика е медицинско средство кое опфаќа реагенси, пакет реагенси, производ од реагенси, материјал за контрола и калибрирање, инструменти и апарати, опрема или систем што се користат самостојно или во комбинација и се наменети за употреба во *in vitro* услови за испитување на биолошки примероци, вклучувајќи примероци од ткива добиени од човечкото тело, заради обезбедување информации:

- во врска со физиолошката или патолошката состојба,

- во врска со конгениталните аномалии,

- за определување на компатибилноста со потенцијални приматели и
- за следење на терапевтските мерки;

51. Документ за сообразност на медицинско средство е изјава за ЕС-сообразност и сертификат за ЕС-сообразност. Изјавата за ЕС-сообразност ја издава производителот на медицинското средство што гарантира дека медицинското средство ги задоволува стандардите и основните услови пропишани со овој закон. Сертификат за ЕС-сообразност го издава овластено тело или нотифицираното тело во Европската унија;

52. ЕС ознака за сообразност е ознака што се наоѓа на медицинското средство и гарантира дека истото ги задоволува сите барања на Европската унија за ваков вид средства;

53. Тело за оцена на сообразноста на медицинските средства е правно лице, независно од производителот/доставувачот кое е овластено од страна на Министерството за економија врз основа на претходна согласност од Министерството за здравство за проценување на сообразноста на медицинското средство со суштествените, односно општите и посебните услови пропишани со овој закон;

54. Спонзор на клинички испитувања е компанија, институција или организација која е одговорна за започнувањето, спроведувањето и/или финансирањето на клиничкото испитување и

55. Материовигиланца е систем кој се применува за откривање, собирање, следење, проценка и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедноста на медицинското средство поврзано со можните инциденти од употребата.

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, САД, Русија или Турција 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 и

57. Значителна сличност 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.

58. Паралелен увоз на медицинско средство е увоз на медицинско средство 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 средство што е запишано во регистарот на медицински средства во Република Македонија, при што

оригиналните карактеристики на медицинското средство во примарното пакување не се променети.

59. Меѓупроизвод е производ кај кој е направена делумна обработка и се користи како суровина во натамошната постапка на производство на лекот.

60. Злоупотреба на лекови е трајна или повремена намерна претерана употреба на лекот што е проследена со штетни физички или психички ефекти.

61. Јачина на лек е содржина на активна супстанција изразена квантитативно на дозирана единица, по единица волумен или маса, во согласност со фармацевтскиот облик.

62. Радионуклид со затворен извор на зрачење е радиоактивна супстанција цврсто затворена во контејнер, со која пациентот се озрачува од надвор заради лекување.

63. Фалсификуван лек е лек којшто е лажно претставен во однос на идентитетот, вклучувајќи го пакувањето и означувањето на лекот, името или составот на лекот, во однос на која било состојка на лекот, вклучувајќи ги и помошните супстанции и јачината на лекот, потеклото, производителот, државата на производство и државата на потеклото на лекот или носителот на одобрението за ставање на лекот во промет и следивоста, вклучувајќи ги записите и документите што се однесуваат на прометот на лекот. Оваа дефиниција не се однесува на лек со ненамерни недостатоци во квалитетот и не се однесува на прашања за повреда на правата на интелектуалната сопственост.

64. Граничен производ е секоја супстанца или комбинации на супстанции кои можат да помогнат во лекување или превенција на болести или секоја супстанца или комбинации на супстанции кои по употреба кај луѓе може да помогнат во повторно возобновување, коригирање или модифицирање на физиолошките функции.

II. НАДЛЕЖЕН ОРГАН

Член 3

За вршење на управните и стручни работи во врска со лековите и медицинските средства се основа Агенција за лекови и медицински средства (во натамошниот текст: Агенцијата), како самостоен орган на државната управа со својство на правно лице.

Полниот назив на Агенцијата е Агенција за лекови и медицински средства.

Називот на Агенцијата во меѓународно-правниот промет е Macedonian Agency for Medicines and Medical Devices.

Скратениот назив на Агенцијата е МАЛМЕД.

Седиштето на Агенцијата е во Скопје.

Член 4

Со Агенцијата раководи директор.

Директорот на Агенцијата го именува и разрешува Владата на Република Македонија.

За именување на директор се објавува јавен оглас, во најмалку два дневни весници кои се објавуваат на целата територија на Република Македонија од кои еден од весниците што се издаваат на јазикот што го зборуваат најмалку 20% од граѓаните кои зборуваат службен јазик различен од македонскиот јазик.

Мандатот на директорот трае четири години со можност за повторен избор.

Член 4-а

За директор на Агенцијата може да биде именувано лице кое ги исполнува следниве услови:

- 1) е државјанин на Република Македонија;
- 2) во моментот на именувањето со правосилна судска пресуда не му е изречена казна или прекршочна санкција забрана за вршење на професија, дејност или должност;
- 3) да има завршен фармацевтски факултет, односно да има стекнати најмалку 300 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на фармацијата;
- 4) има минимум шест години работно искуство во областа на фармацијата и да има завршено последипломски студии, специјализација или докторат од областа на фармацијата;
- 5) поседува еден од следниве меѓународно признати сертификати или уверенија за активно познавање на англискиот јазик не постар од пет години:
 - ТОЕФЛ ИБТ најмалку 74 бода,
 - ИЕЛТС (IELTS) - најмалку 6 бода,
 - ИЛЕЦ (ILEC) (Cambridge English: Legal) - најмалку Б2 (B2) ниво,
 - ФЦЕ (FCE) (Cambridge English: First) – положен,
 - БУЛАТС (BULATS) - најмалку 60 бода и
 - АПТИС (APTIS) - најмалку ниво Б2 (B2).
- 6) поседува потврда за активно познавање на компјутерски програми за канцелариско работење.

Член 4-б

Директорот на Агенцијата ги врши следниве работи:

- се грижи и е одговорен за законито, стручно и ефикасно извршување на работите од надлежност на Агенцијата,
- ги донесува актите за организација и систематизација на работите и задачите на Агенцијата,

- донесува Годишен план за работа на Агенцијата,
- донесува други акти во врска со работата и работењето на Агенцијата (правилници, прирачници, планови, упатства, решенија итн.),
- одлучува за вработување, распоредување и за правата и должностите на вработените,
- донесува Годишен финансиски извештај за работењето на Агенцијата,
- се грижи за независноста и ефикасноста на внатрешната ревизија,
- решава во управна постапка во прв степен,
- обезбедува спроведување на активностите од областа на безбедноста на лековите и медицинските средства,
- врши активности на соработка со национални и странски организации и институции, за работи од надлежност на Агенцијата,
- предлага прописи и подзаконски акти од областа на лековите и медицинските средства во согласност со закон,
- донесува решенија за безбедносни мерки за ставање во промет, производство, промет, увоз на лекови и медицински средства за хумана употреба,
- склучува договори со правни лица во рамките на своите надлежности,
- издава и укинува одобренија на правни лица во рамките на своите надлежности,
- ги координира, надгледува и следи активностите од областа на фармацијата поврзани со огласување на лекови и изготвување на стручни материјали поврзани со лековите и медицинските средства,
- обезбедува подготовка на планови за итни мерки, програми, буџет, и други активности во рамките на надлежностите на Агенцијата, ги поднесува за одобрување до Владата на Република Македонија и обезбедува нивно спроведување,
- дава насоки за приоритети во истражувањата во областа на безбедноста на лековите и медицинските средства, имајќи ги предвид националните потреби,
- раководи со персоналот и годишниот буџет на Агенцијата согласно со одредбите од овој закон,
- ја координира и организира работата на инспекциската служба,
- обезбедува услови за ефикасна примена на законите и прописите кои се однесуваат на инспекцискиот надзор,
- обезбедува услови за стручно усовршување и специјализирана обука на инспекторите,
- донесува програмски и извештајни документи, вклучително: стратешки план на инспекциската служба, годишен план за работа на инспекциската служба, годишна програма за специјализирана обука на инспекторите, шестмесечен извештај за работа на секој инспектор, месечен план за работа на секој инспектор, други документи и акти предвидени со овој или друг закон,

- обезбедува јавност во работењето на инспекциската служба и
- врши други работи во врска со работата на Агенцијата.

Годишниот план за работа на Агенцијата, директорот го доставува до Владата на Република Македонија, најдоцна до 31 декември во тековната за наредната година.

Годишниот извештај за работењето на Агенцијата, директорот го доставува до Владата на Република Македонија, најдоцна до 31 март во тековната година

Директорот може да овласти административен службеник во Агенцијата да донесува решенија во управна постапка, да потпишува акти, да решава за определени прашања и да врши други работи од надлежност на органот, освен за акти и работи кои во согласност со закон се во надлежност на директорот.

Член 4-в

Директорот на Агенцијата може да биде разрешен пред истекот на мандатот за кој е именуван во следниве случаи:

- на негово барање и
- ако настане некоја од причините поради кои според прописите за работните односи му престанува работниот однос по сила на закон и не постапува согласно со закон.

Член 4-г

Директорот на Агенцијата има заменик.

Заменикот на директорот на Агенцијата го именува и разрешува Владата на Република Македонија.

За именување на заменикот на директор се објавува јавен оглас во најмалку два дневни весници кои се објавуваат на целата територија на Република Македонија од кои еден од весниците што се издаваат на јазикот што го зборуваат најмалку 20% од граѓаните кои зборуваат службен јазик различен од македонскиот јазик.

Мандатот на заменикот на директорот трае четири години со можност за повторен избор.

Член 4-д

За заменик на директор на Агенцијата може да биде именувано лице кое ги исполнува следниве услови:

- 1) да е државјанин на Република Македонија;

- 2) во моментот на именувањето со правосилна судска пресуда да не му е изречена казна или прекршочна санкција забрана за вршење на професија, дејност или должност;
- 3) да има завршен фармацевтски факултет, односно да има стекнати најмалку 300 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на фармацијата;
- 4) да има минимум шест години работно искуство во областа на фармацијата и да има завршено последипломски студии, специјализација или докторат од областа на фармацијата;
- 5) да поседува еден од следниве меѓународно признати сертификати или уверенија за активно познавање на англискиот јазик не постар од пет години:
 - ТОЕФЛ ИБТ најмалку 74 бода,
 - ИЕЛТС (IELTS) - најмалку 6 бода,
 - ИЛЕЦ (ILEC) (Cambridge English: Legal) - најмалку Б2 (B2) ниво,
 - ФЦЕ (FCE) (Cambridge English: First) – положен,
 - БУЛАТС (BULATS) - најмалку 60 бода или
 - АПТИС (APTIS) - најмалку ниво Б2 (B2).
- 6) поседува потврда за активно познавање на компјутерски програми за канцелариско работење.

Член 4-ѓ

Заменикот на директорот го заменува директорот во случај кога тој е отсутен или кога поради болест и други причини не е во можност да ја врши својата функција, со сите негови овластувања и одговорности во раководењето.

Заменикот на директорот во соработка со директорот врши работи од надлежност на директорот што тој ќе му ги довери.

Член 4-е

Заменикот на директорот на Агенцијата може да биде разрешен пред истекот на мандатот за кој е именуван во следниве случаи:

- на негово барање и
- ако настане некоја од причините поради кои според прописите за работните односи му престанува работниот однос по сила на закон и не постапува согласно со закон.

Член 5

Надлежности на Агенцијата се:

- 1) издавање одобренія за производство на лекови;
- 2) издавање одобренія за производство на медицински средства;
- 3) издавање одобренія за промет на големо со лекови и медицински средства;
- 4) издавање одобренія за промет на мало со лекови и медицински средства;
- 4-а) издавање на одобрение за промет на секоја серија на увезен лек;
- 5) издавање одобренія за ставање на лекови во промет, како и промена, дополнување или обнова на одобрението;
- 6) одобрување за огласување за лекови и медицински средства;
- 7) водење на Регистар за лекови, регистар за традиционални хербални лекови, регистар за хомеопатски лекови, Регистар за гранични производи и Регистар за медицински средства во Република Македонија;
- 8) водење на Регистар на производители на лекови и Регистар на производители на медицински средства 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 средства во Република Македонија;
- 10) издавање одобренія и/или известувања за клинички испитувања на лекови;
- 10-а) водење на регистар за клинички испитувања;
- 11) издавање одобренія и/или известувања за клинички испитувања на медицински средства;
- 11-а) евалуација на очекуваната корист во однос на потенцијалниот ризик по здравјето на испитаниците (документ за процена на претклиничката и клиничката документација со евалуација на односот корист-ризик) за лекот кој е предмет на клиничко испитување;
- 12) издавање одобренія за увоз, за паралелен увоз и за потребите за извоз на лекови;
- 13) издавање сертификати за усогласеност со начелата на добрите практики;
- 14) издавање сертификати за потребите за извоз на лековите и медицинските средства;
- 15) класификација на производите како лекови или медицински средства;
- 16) воспоставување и одржување систем за фармаковигиланца и материовигиланца;
- 16-а) изготвување на годишен извештај за пријавените несакани реакции на лековите во Република Македонија;
- 17) воспоставување и одржување на база на податоци согласно со одредбите од овој закон;
- 18) инспекциски надзор над лековите и медицинските средства;
- 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 средства;
- 21) спроведува мерки за следење на потрошувачката на лекови;
- 22) ја промовира рационалната употреба на лековите и медицинските средства;
- 23) интеграција во меѓународната мрежа на информации за лековите и медицинските средства
 - 23-а) ги анализира и оценува сигурноста и несаканите ефекти врз испитаниците во клиничките испитувања;
 - 23-б) врши инспекциски надзор над клиничките испитувања, несаканите дејства и неисправноста на лекот;
 - 23-в) ги анализира и оценува фармакоекономските податоци поврзани со лековите;
 - 23-г) спроведува итна постапка за повлекување на готов лек и медицинско средство од промет;
 - 23-д) планира и спроведува активности во доменот на систематска контрола на лекови
 - 23-ѓ) изработува и публикува стручни публикации поврзани со надлежностите на Агенцијата
 - 23-е) спроведува од сопствени средства постапка за јавна набавка на лекови кои не се наоѓаат на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, на барање на Министерството за здравство и на начин утврден од министерот за здравство
- 24) врши други работи во врска со лековите и медицинските средства во согласност со овој закон.

Член 5-а

Стручните, административно-техничките, помошните и други работи ги вршат вработените во стручните служби на Агенцијата.

Вработените лица во Агенцијата имаат статус на административни службеници и за нив се применуваат одредбите од Законот за вработените во јавниот сектор и Законот за административни службеници.

Вработените лица во Агенцијата кои вршат помошни и технички работи, не се административни службеници и во однос на нивните права, должности и одговорности од работен однос се применува Законот за работните односи.

Внатрешната организација на Агенцијата се утврдува со актите за внатрешна организација и систематизација на работите и задачите согласно со надлежностите на Агенцијата.

Член 5-б

Средствата за финансирање на работата на Агенцијата се обезбедуваат од:

- Буџетот на Република Македонија,

- сопствени приходи и
- донации и други извори утврдени со закон.

Член 6

Директорот на Агенцијата врз основа на критериумите од членот 50 на овој закон ги овластува акредитираните лаборатории за спроведување на аналитички испитувања и контрола на квалитетот на лековите.

Член 7

Во Агенцијата, за добивање на предлози во постапката за производство и ставање во промет на лек, односно медицинско средство се формираат следниве постојани стручно-советодавни комисиии:

- Комисија за лекови за хумана употреба,
- Комисија за традиционални хербални лекови,
- Комисија за клинички испитувања на лекови и медицински средства,
- Комисија за хомеопатски лекови;
- Етичка комисија за клинички и други испитувања поврзани со лековите и медицинските средства и
- Комисија за оценување на условите за добра производна пракса, добра контролна лабораториска пракса и добра лабораториска пракса (GMP, GcLP, GLP).

Повремени комисиии по потреба се формираат за стручна активност за проучување на одредени прашања.

Постојаните комисиии работат врз основа на деловник за нивната работа.

Комисиите се стручно независни и самостојни во рамките на својот делокруг на работа.

Агенцијата ги покрива трошоците на работењето на постојаните и повремениите комисиии.

Член 8

Директорот на Агенцијата, ги назначува членовите на постојаните и повремениите комисиии од редот на истакнати медицински, стоматолошки, фармацевтски и други стручни и научни лица, кои имаат најмалку десет години работно искуство во соодветната област.

Членовите на постојаните и повремениите комисији се должни своите активности да ги вршат совесно и чесно, при што потпишуваат изјава за класифицирани информации и за непостоење на конфликт на интереси.

Член 9

Директорот на Агенцијата по потреба ангажира стручни и научни лица за процена на документацијата поврзана со лековите и медицинските средства.

Лицата од ставот 1 на овој член се должни да потпишат изјава за класифицирани информации и за непостоење на конфликт на интереси.

Агенцијата ги покрива трошоците на работењето на стручните и научните лица.

III. ЛЕКОВИ

Член 10

Овој закон се однесува на лековите за хумана употреба што се наменети за ставање во промет или за извоз, произведени индустриски или направени со метод кој опфаќа индустриски процес.

Одредбите од овој закон се применуваат и на производи што се дефинирани со друг закон, ако според своите карактеристики можат да се дефинираат како лек според овој закон.

Член 11

Лекот може да биде во промет, ако:

- има одобрение за ставање во промет издадено во согласност со овој закон,
- е означен и има упатство за пациент согласно со одобрението за ставање во промет,
- има издадено одобрение за увоз и паралелен увоз во согласност со овој закон,
- е спроведена контрола на квалитетот на лекот во согласност со овој закон и
- лекот се користи за претклинички или клинички испитувања, ако е издадено одобрение, односно е доставено известување за клиничкото испитување.

По исклучок од ставот 1 на овој член може да се обезбеди лекот, што нема одобрение за ставање во промет, да биде достапен во оправдани случаи за група пациенти со хронични или сериозни заболувања или ако заболувањето е ризично по живот, како и за оние пациенти кои не можат да бидат успешно лекувани со друг лек што има одобрение за ставање во промет.

Лекот од ставот 2 на овој член мора да биде предмет на постапката за ставање на лек во промет или мора да се во тек клиничките испитувања на тој лек.

Член 12

Забрането е ставање во промет на 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 13

Според местото и начинот на издавање, лекот се класифицира како лек:

- што се издава во аптека само на рецепт,
- што се издава и/или се продава, без рецепт („over the counter“ OTC) и
- што се употребува само во здравствена установа.

Лек што се издава или продава 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.

Лек кој е класифициран како лек на рецепт, во аптека и аптекарска станица задолжително се издава на лекарски рецепт.

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

Директорот на Агенцијата ги пропишува поблиските услови за начинот на пропишување и издавање или продавање на лековите.

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.

Агенцијата во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето врз основа на поднесената документација врши упис во Регистарот за гранични производи или го одбива барањето.

Директорот на Агенцијата ја пропишува класификацијата на лек што се издава/продава без рецепт, потребната документацијата и висината на трошоците.

Директорот на Агенцијата ги пропишува поблиските услови за граничен производ, начинот на одобрување, потребната документацијата и висината на трошоците.

Висината на трошоците пропишани во ставовите 8 и 9 на овој член, се определува во зависност од комплетноста на документацијата.

Член 13-а

Лекарот е должен да провери дали препишаниот, односно препорачаниот лек има контраиндикации, односно несакани ефекти поврзани со состојбите и болестите на пациентот и дали постои интеракција со другите 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 другите 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 другите 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 14

Лек, што се издава само на рецепт може да се прекласифицира за издавање без рецепт врз основа на поднесени релевантни резултати од претклинички или клинички испитувања.

Агенцијата, за потребите на оценување на барањето на друг субјект, не може да ги користи резултатите од претклинички или клинички испитувања од ставот 1 на овој член во рок од една година од одобрувањето на прекласификацијата.

Член 15

Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е одговорен за ставање на лекот во промет, како и за секоја штета предизвикана заради промена во квалитетот или за настанатата штета при пропишана употреба на лекот.

Носителот на одобрението за ставање на лек во промет и здравствените работници не се одговорни за штетните последици од лекувањето со лек што не е користен во согласност со издаденото одобрение за ставање во промет или за последиците од лекување со лек што нема одобрение за ставање во промет кога лекувањето било препорачано или побарано од Агенцијата или од Министерството за здравство во исклучителни случаи, со цел на заштитата на јавното здравје.

Носителот на одобрението заедно со веледрогеријата претставуваат јавен сервис, односно гарантираат континуирано соодветен асортиман и количина на лекови за задоволување на потребите со лекови, во релативно краток временски период.

Член 16

Лековите што се во промет во Република Македонија мора да се произведени и контролирани во согласност со методите и барањата на Европската фармакопеја, како и со Националниот додаток.

Ако Европската фармакопеја и Националниот додаток не пропишуваат методи за производство и барања за квалитет, лековите мора да се произведуваат и контролираат во согласност со методите и барањата на други признаени фармакопеи или во согласност со методите предложени од страна на производителот.

III.1. ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Член 17

Лек може да се стави во промет ако има издадено одобрение за ставање во промет во согласност со овој закон.

Одобрение за ставање во промет не е потребно за:

- лекови што се предмет на клиничко испитување,
- лекови наменети за продолжување на лекување започнато во странство,
- производи што се наменети за натамошна преработка,
- лекови што се користат за истражување и развој,
- магистрални лекови,
- галенски лекови,
- радиофармацевтски препарати подготвени пред употреба, од лице или од здравствена установа овластена за употреба на такви лекови,
- крв и крвни компоненти,
- лекови за кои е издадено одобрение за увоз врз основа на членот 79 од овој закон и
- лекови што се предмет на донација во согласност со овој закон.

Член 18

Барањето за ставање на лек во промет (во натамошниот текст: барањето) се поднесува до Агенцијата.

Барањето од ставот 1 на овој член може да го поднесе:

- производител на лекови со регистрирано седиште во Република Македонија,

- правен застапник на странски производител со регистрирано седиште во Република Македонија, под услов да има склучено договор за застапување во кој е содржано и важечкото осигурување за територијата на Република Македонија,

- подружница на странски производител со регистрирано седиште во Република Македонија под услов нивното важечко осигурување да ја опфаќа и територијата на Република Македонија и

- трговско претставништво на странски производител со регистрирано седиште во Република Македонија под услов нивното важечко осигурување да ја опфаќа и територијата на Република Македонија.

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 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 фармацевтски или медицински факултет и да има сертификат за завршена обука за фармаковигиланца или завршена специјализација по фармаковигиланца.

Член 20

Барањето од членот 18 на овој закон содржи документација што се состои од:

1) административниот дел од документацијата содржи:

- информации за лекот и за издадени одобренија за ставање во промет,
- информации за производителот, информации за местата на производство, одобрение за производство засновано на исполнување на барањата за GMP и сертификат за GMP не постар од три години,
- информации за идниот носител на одобрението за ставање на лекот во промет,
- предлог збирен извештај за особините на лекот,
- предлог упатство за пациентот,
- предлог пакување (контактно и/или надворешно),
- сертификат за фармацевтски производ,
- список на земји кои го одобриле ставањето на лекот во промет и список на земји во кои е поднесено, одбиено или повлечено барањето и
- стручни мислења за документацијата која се однесува на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот, а претставуваат составен дел од поднесената документација, заедно со информации за стручните лица;

2) аналитички, односно фармацевтско-хемиски и биолошки дел од документацијата што содржи информации за квалитетот на активната супстанција и за квалитетот на лекот: квалитативен и квантитативен состав на лекот, опис на методите за производство, контрола на квалитет на влезните сировини, контрола на квалитетот во процесот на производство, контрола на квалитетот на готовиот производ, студија за стабилност и други информации за квалитетот на лекот од важност за заштитата на здравјето и на животната средина;

3) фармаколошко-токсиколошки дел на документацијата што содржи информации за фармакодинамските и фармакокинетските карактеристики на лекот, за токсичноста и ефектите врз репродуктивната функција, податоци за ембрио-феталната токсичност, мутагениот и канцерогениот потенцијал, податоци за локалната подносливост и други податоци неопходни за заштита на јавното здравје и

4) клинички дел на документацијата што содржи општи информации за клиничките испитувања, начинот на нивно спроведување, усогласеноста со етичките барања, добиените резултати, клиничко-фармаколошки податоци, податоци за биолошката расположливост и биеквивалентност (ако е применливо), податоци за клиничката безбедност и ефикасност, информации за исклучителните околности во испитувањето (ако е применливо) и податоци за искуствата од употребата по ставањето во промет во други земји.

Член 21

Подносителот на барањето е одговорен за точноста на поднесените податоци.

Документацијата што се доставува кон барањето е сопственост на подносителот, се архивира во Агенцијата и се смета за класифицирана информација согласно со закон, со исклучок на збирниот извештај за особините на лекот, односно упатството за пациентот и податоците за пакувањето, за кои може да се дадат информации на стручната јавност, заради соодветна и рационална примена на лекот.

Член 22

По исклучок на членот 20 од овој закон, од подносителот не се бара да обезбеди сопствени резултати од фармаколошки испитувања или од клинички испитувања ако докаже дека:

1) библиографските податоци за фармаколошко–токсиколошките и клиничките испитувања се преземени од објавената научна литература и ги содржат сите потребни податоци и/или информации од членот 20 став 1 точки 3 и 4 на овој закон, под услов супстанцијата во лекот да е добро етаблирана, карактеристиките на лекот се добро познати, неговата ефикасност е докажана и активната супстанција во лекот била користена како лек најмалку десет години во Република Македонија или Европската унија и за која публикуваните научни податоци се кохерентни и доволни и овозможуваат екстраполацијата од супстанцијата до лекот за кој се бара одобрение за ставање во промет да биде можна или

2) е генерички лек на референтен лек што е во промет најмалку осум години (ексклузивност на податоци) во Република Македонија или Европската унија, под услов Агенцијата да може да издаде одобрение за ставање во промет на генеричкиот лек, а генеричкиот лек може да биде во промет по истекот на најмалку десет години (ексклузивност во прометот) од издавањето на одобрението за ставање во промет на референтниот лек. Периодот од десет години може да се продолжи до најмногу 11 години, ако во првите осум години од тие десет години, носителот на одобрението за ставање во промет добие одобрение за една или повеќе нови терапевтски индикации кои, за време на оцената пред нивното одобрување, се сметало дека донесуваат значителна клиничка корист во споредба со постојните терапии.

Различните соли, естри, изомери, смеси на изомери, етри, комплекси или деривати на активната супстанција, се сметаат дека се иста активна супстанција, освен ако значително се разликуваат во карактеристиките во поглед на безбедноста и ефикасноста на лекот, во случај кога подносителот мора да обезбеди дополнителни информации што ја докажуваат безбедноста и/или ефикасноста на различните соли, естри или деривати на одобрената активна супстанција. Разните перорални фармацевтски форми со брзо ослободување на активната супстанција се сметаат за една иста фармацевтска форма. Од подносителот не се бараат студии за биорасположливост ако може да докаже дека генеричкиот лек ги задоволува соодветните критериуми дефинирани во научните упатства.

Член 23

Во случај кога лекот не ги исполнува условите за генерички лек или кога не може да се докаже биеквивалентноста преку студии за биорасположливост или во случај на промени на терапевтските индикации, јачина, фармацевтска форма или начин на употреба на лекот во однос на референтниот лек, подносителот е должен да обезбеди резултати од сопствени претклинички или клинички испитувања.

Член 24

Подносителот е должен да обезбеди резултати од сопствени претклинички и клинички испитувања кога се работи за лек од биолошко потекло што е сличен со соодветен референтен лек и не ги исполнува условите за генерички лек, заради постоење на разлики во сировините или разлики во процесот на производство на лекот во однос на референтниот лек. Видот и обемот на дополнителните податоци што треба да се обезбедат мора да е во согласност со релевантните критериуми.

Член 25

Ако е поднесено барање за нова индикација за добро етаблирана супстанција, за лекот ќе биде даден некумулативен период на ексклузивност на податоците од една година под услов да биле спроведени сопствени претклинички и клинички испитувања значајни за новата индикација.

Член 26

Спроведувањето на неопходните студии и испитувања од членовите 22 став 1 точка 2, 23 и 24 на овој закон и подоцнежните практични барања во согласност со овој закон, нема да се сметаат за повреда на правата за заштита на патенти или правата на дополнителен сертификат за заштита.

Член 27

Во случај кога лекот содржи активни супстанции во комбинација, при што активните супстанции поединечно се веќе одобрени како лекови, но не се користат во фиксна комбинација за терапевтски цели, подносителот е должен да обезбеди резултати од нови претклинички или клинички испитувања во врска со таа комбинација во согласност со членот 20 на овој закон, но не е неопходно да обезбеди научни податоци во врска со секоја поединечна активна супстанција.

Член 28

По издавање на одобрението за ставање на лекот во промет, носителот на одобрението може да дозволи користење на фармацевтскиот, претклиничкиот и клиничкиот дел на документацијата што е содржана во досието за лекот, за подоцнежни барања во постапката за ставање во промет на други лекови што имаат ист квалитативен и квантитативен состав и иста фармацевтска форма.

Член 29

Барање се поднесува за секоја фармацевтска форма, јачина и големина на пакување на лекот.

Агенцијата го одобрува или го одбива барањето во рок не подолг од 210 дена од денот на приемот на комплетното барање, врз основа на поднесената документација и на предлог на Комисијата за лекови во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот.

По исклучок од ставот 2 на овој член, кога се поднесува барање за лек што има одобрение за ставање во промет во најмалку три земји членки на Европската унија, Агенцијата го одобрува барањето во рок не подолг од 15 дена од денот на приемот на комплетното барање, врз основа на поднесената документација, оцената за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот добиена во постапката за ставање на лекот во промет во Европската унија и на предлог на Комисијата за лекови.

По исклучок од ставот 2 на овој член, кога се поднесува барање за лек што има одобрение за ставање во промет во помалку од три земји членки на Европската унија, Агенцијата го одобрува или го одбива барањето во рок не подолг од 90 дена од денот на приемот на комплетното барање, врз основа на поднесената документација, оцената за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот добиена во постапката за ставање на лекот во промет во Европската унија и на предлог на Комисијата за лекови.

По исклучок од ставот 2 на овој член, кога се поднесува барање за лек што има одобрение за ставање во промет во САД, Јапонија, Швајцарија и Канада, Агенцијата го одобрува или го одбива барањето во рок не подолг од 60 дена од денот на приемот на комплетното барање, врз основа на поднесената документација, оцената за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот добиена во постапката за ставање на лекот во промет во САД, Јапонија, Швајцарија и Канада и на предлог на Комисијата за лекови.

Доколку Агенцијата не достави писмен одговор на барањето за ставање на лек во промет во утврдениот рок од ставовите 2, 3, 4 и 5 на овој член се смета дека одговорот е позитивен и има исто правно дејство како при добивање на одобрение за ставање на лек во промет.

Член 30

Одобрението за ставање во промет се издава за период од пет години.

Носителот на одобрението е должен да ја извести Агенцијата за датумот на отпочнување на прометот со лекот.

Агенцијата го одбива барањето ако оцени дека:

- односот ризик - корист е неповолен,
- квалитетот, безбедноста и/или ефикасноста на лекот се непотврдени или недоволно потврдени,
- квалитативниот или квантитативниот состав на лекот не е во согласност со информациите дадени во документацијата,

- документацијата, означувањето или упатството за пациентот не е во согласност со овој закон и
- ако податок или информации од поднесеното барање се неточни.

Член 31

Агенцијата по исклучок од членот 30 ставови 1 и 3 алинеја 2 на овој закон, во исклучителни случаи и оправдани причини што се однесуваат на здравјето на пациентите (ретки болести, етички аспекти, витално загрозувачки болести, 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), ако не е достапен соодветен лек може да издаде условно одобрение за ставање во промет што содржи обврски за носителот на одобрението, а најдолго за период од една година.

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 32

Одобрениот збирен извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето се составен дел на одобрението за ставање на лекот во промет.

Збирниот извештај за особините на лекот од ставот 1 на овој член ги содржи најмалку основите информации за лекот (име, вообичаено име, квалитативен и квантитативен состав, фармацевтска форма, јачина, големина на пакувањето, носител на одобрението за ставање во промет, дозирање, начин на употреба, индикации, контраиндикации, мерки на претпазливост и предупредување, начин на издавање, несакани реакции, времетраење на лекувањето, начин на чување и други потребни информации). Овој документ е наменет за информирање на здравствените работници.

Упатството за пациентот и пакувањето од ставот 1 на овој член ги содржи сите неопходни податоци во согласност со членовите 84 и 85 на овој закон.

Член 33

Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува содржината на барањето, формата и содржината на потребната документација, начинот за признавање на одобрението за ставање во промет издадено во земјите на Европската унија, начинот за добивање условно одобрение за ставање во промет, како и надоместоците што треба да се платат.

Ако подносителот на барањето се откаже од барањето во текот на постапката за издавање, обновување и промена на одобрението за ставање во промет, должен е да ги подмири трошоците направените во постапката.

Трошоците од став 2 на овој член ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 34

Одобрението за ставање во промет престанува да важи, ако:

1) е истечено времето за кое било издадено;

2) Агенцијата го укинува одобрението за ставање во промет по барање на носителот на одобрението заради оправдана причина и

3) Агенцијата може да го укине, поништи или измени одобрението за ставање во промет, ако лекот:

- е ставен во промет спротивно на одобрението,

- е ставен во промет спротивно на овој закон,

- е штетен иако се употребува според пропишаниот начин на употреба,

- нема поволен однос ризик/корист кога се употребува според пропишаниот начин на употреба,

- нема терапевтска ефикасност, односно неговата терапевтска ефикасност не е доволна за постигнување на терапевтски резултати,

- има квалитативен и/или квантитативен состав што не е во согласност со декларираниот во одобрението за ставање во промет,

- не е ставен во промет во рок од три години од издавањето на одобрението за ставање на лекот во промет, освен ако тоа не е одобрено од страна на Агенцијата врз основа на барање со соодветно образложение на носителот на одобрението и

- податок или информации од поднесеното барање се неточни или не се изменети во согласност со овој закон или ако не е спроведена контрола на квалитетот во согласност со одредбите на овој закон.

Член 35

Лекот чиешто одобрение за ставање во промет е истечено и не било обновено во рокот утврден со овој закон може да биде во промет по денот на истекување на тој рок, но не подолго од 18 месеца од истекот на одобрението за ставање во промет, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот.

Член 36

Ако производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија одлучи да престане да го произведува или да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет, должен е да ја извести Агенцијата најмалку осум месеца пред прекинот на производството или прометот со лекот.

Ако веледрогеријата одлучи да престане да врши промет со лекот пред истекот на одобриението за ставање во промет, е должна да ја извести Агенцијата најмалку осум месеци пред прекилот на прометот со лекот.

Во случај на престанок со производството или прометот со лекот пред истекот на одобриението за ставање во промет, производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија од ставот 1 на овој член и веледрогеријата од ставот 2 на овој член се должни да обезбедат доволни количини од лекот, за задоволување на потребите на здравствениот систем на Република Македонија, за период од два месеца по престанувањето на производството или прометот со лекот.

Во случај производителот на лек во странство да одлучи да престане со производство на лекот, веледрогеријата која го увезува лекот е должна да обезбеди доволни количини од генеричката или терапевтската супституција на лекот, за задоволување на потребите на здравствениот систем на Република Македонија, за период од два месеца по престанувањето на производството.

Во рок од десет дена по приемот на известувањето од ставовите 1 и 2 на овој член, Агенцијата го известува производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија или веледрогеријата, која количина од лекот се смета дека ќе ги задоволи потребите на здравствениот систем на Република Македонија за период од два месеца по престанувањето на производството или прометот со лекот согласно со ставовите 3 и 4 на овој член.

Во случај на отворање на стечајна постапка или постапка за ликвидација, производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија и веледрогеријата се должни во рок од 15 дена по приемот на решението со кое се отвора стечајна постапка или постапката за ликвидација, да ја известат за тоа Агенцијата.

Член 37

Одобриението 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 одобриението за ставање во промет, носителот на одобриението за ставање во промет треба да поднесе барање до Агенцијата најмалку шест месеца пред истекот на важноста на одобриението 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 одобриението 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 оцена на односот ризик/корист.

Агенцијата во рок од 60 дена од приемот на комплетното барање за обновување на одобриението 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 од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

Обновеното одобрение за ставање во промет важи неопределено, освен ако Агенцијата, поради основани причини поврзани со фармаковигиланца или доколку не е доставена документацијата од членот 20 од овој закон, одлучи да одреди уште еден петгодишен период на обновување.

Директорот на Агенцијата 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 38

Носителот на одобрението е должен да ги следи сите научни и технички новини поврзани со одобрениот лек, да ги зема предвид новитетите во врска со квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот и ако е неопходно да воведи промени во производството или контролата на лекот во согласност со најсовремената наука и технологија.

Сите промени или други информации што се причина за промени на одобрението за ставање во промет или секоја промена на документацијата за добивање на одобрение за ставање во промет се поднесуваат до Агенцијата.

Член 39

Носителот на одобрението редовно ја известува Агенцијата за сите помали промени (тип I A и тип I B) во постапката за ставање во промет и ги воведува промените ако Агенцијата не даде негативно мислење, во рок од 30 дена од денот на поднесувањето на известувањето и неопходните документи што се однесуваат на таа промена.

Член 40

Носителот на одобрението е должен веднаш да поднесе барање до Агенцијата, за воведување големи промени (тип II) во постапката за ставање во промет.

Агенцијата одлучува по барањето за воведување големи промени во рок од 60 дена од денот на приемот на комплетното барање.

Рокот од ставот 2 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителни информации или објаснувања за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

Член 41

Носителот на одобрението може да поднесе барање во случај на проширување на постојното барање за промени што се однесуваат на активната супстанција, фармацевтската форма, јачината или нова индикација, под услов да се повика на веќе поднесената документација што е прифатена.

Постапката за проширување на барањето од ставот 1 на овој член е иста како за добивање на ново одобрение за ставање во промет.

Член 42

Директорот на Агенцијата ги пропишува содржината на барањето/ известувањето и начинот за известување или одобрување на промените во одобрението за ставање во промет или на веќе поднесената документација од членовите 39 и 40 став 1 на овој закон, како и надоместоците што треба да се платат.

Член 43

Барањето за регистрација на традиционални хербални лекови содржи документација којашто се состои од:

- 1) административен дел на документацијата согласно со членот 20 став 1 точка 1 на овој закон;
- 2) фармацевтски, хемиски и биолошки дел на документацијата согласно со членот 20 став 1 точка 2 на овој закон;
- 3) библиографски или стручни докази односно експертски извештај за ефектот на лекот или сличен на него лек што е во медицинска употреба за период од најмалку 30 години, од кој најмалку 15 години во Република Македонија или во Европската унија и
- 4) библиографски преглед на податоците за безбедноста или експертски извештај и во случаи кога Агенцијата дополнително ќе побара и податоци неопходни за оцена на безбедноста на лекот.

Директорот на Агенцијата поблиску го пропишува начинот на регистрација за традиционални хербални лекови, формата и содржината на потребната документација и начинот на признавање на регистрацијата во земјите на Европската унија, како и надоместоците што треба да се платат.

Член 44

Агенцијата врз основа на оцената на поднесената документација го одбива барањето за регистрација на традиционален хербален лек, ако:

- терапевтските индикации не се докажани согласно со овој закон,
- квалитативниот и/или квантитативниот состав на лекот не одговара на декларираниот,
- може да биде штетен при вообичаена употреба,

- податоците за традиционалната употреба се непотполни, особено ако фармаколошките ефекти или ефикасност не соодветуваат на стекнатите од долготрајната употреба и искуство и
- фармацевтскиот квалитет не е доволно докажан.

Член 44-а

Одобрението за регистрација на традиционални хербални лекови се издава за период од пет години.

Заради обновување на одобрението за регистрација на традиционален хербален лек, носителот на одобрението за регистрација треба да поднесе барање до Агенцијата најмалку шест месеци пред истекот на важноста на одобрението за регистрација на традиционален хербален лек. 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 регистрација на традиционален хербален лек.

Обновеното одобрение за регистрација на традиционален хербален лек важи неопределено, освен ако Агенцијата поради основани причини поврзани со фармаковигиланца, одлучи да одреди уште еден петгодишен период на обновување.

Член 45

Барањето за регистрација на хомеопатски лек се поднесува под услов лекот:

- 1) да се употребува перорално или надворешно;
- 2) да не се наведуваат терапевтски индикации на пакувањето на лекот или во информациите поврзани со него и
- 3) да постои доволен степен на разредување што ќе гарантира безбедност на лекот, особено лекот не смее да содржи повеќе од еден дел на 10.000 од основната тинктура или повеќе од 1/100 од најмалата доза која се користи во алопатијата во поглед на активните супстанции чие присуство во алопатските лекови резултира со обврска за поднесување на рецепт.

Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува содржината на барањето, начинот за регистрација на хомеопатски лекови, формата и содржината на документацијата, начинот на признавање на регистрацијата од земјите на Европската унија, како и надоместоците што треба да се платат.

Член 45-а

Одобрението за регистрација на хомеопатски лекови се издава за период од пет години.

Заради обновување на одобрението за регистрација на хомеопатски лек, носителот на одобрението за регистрација треба да поднесе барање до Агенцијата најмалку шест месеци пред

истекот на важноста на одобрението за регистрација на хомеопатски лек. 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 регистрација на хомеопатскиот лек.

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

Член 46

Списокот на лековите за кои е издадено одобрение за ставање во промет, односно за кои е одбиено, изменето, односно укинато одобрението се објавува во „Службен весник на Република Македонија“, најмалку два пати годишно.

Член 47

Носителот на одобрението може да го пренесе одобрението на друг носител под услов тој да ги исполнува условите за носител на одобрението утврдени со овој закон и да ги прифати обврските и правата на носител на одобрението за тој лек.

Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на пренос на одобрението за ставање во промет, содржината на документацијата и другите потребни податоци за пренос на одобрението, како и надоместоците кои треба да се платат.

Член 48

Висината на надоместокот од членовите 33, 37 став 6, 43 став 2, 45 став 2 и 47 став 2 на овој закон што подносителот треба да го плати ја утврдува директорот на Агенцијата согласно со типот на постапката и во зависност од:

- видот на испитувањата што треба да се спроведат,
- реално направените административно-материјални трошоци,
- стручната оценка на документацијата и
- работењето на постојаните и повремените комисии.

III.2. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИ

Член 49

Лекот пред да се стави во промет подлежи на аналитички (фармацевтско-хемискобиолошки), фармаколошко-токсиколошки испитувања и клинички испитувања за да се потврди неговиот квалитет, безбедност и ефикасност.

Лекот може да подлежи на аналитички (фармацевтско-хемиско-биолошки), фармаколошко-токсиколошки испитувања и клинички испитувања и ако има добиено одобрение за ставање во промет, со цел да се добијат дополнителни информации за лекот или за неговата контрола.

Аналитичките (фармацевтско-хемиско-биолошки), фармаколошко-токсиколошките и клиничките испитувања се спроведуваат во согласност со начелата на добрата производна пракса/добрата контролна лабораториска пракса, добрата лабораториска пракса и добрата клиничка пракса во клиничките испитувања.

Директорот на Агенцијата донесува упатства за начелата на добрата производна пракса/добрата контролна лабораториска пракса, добрата лабораториска пракса и за добрата клиничка пракса во клиничките испитувања.

Член 50

Аналитичките, фармаколошко-токсиколошките и клиничките испитувања ги вршат правни лица кои ги исполнуваат условите во однос на просторот, опремата и кадарот, како и начелата на добрите практики и ако се овластени од директорот на Агенцијата.

Податоците за аналитичките, фармаколошко-токсиколошките и клиничките испитувања се составен дел на документацијата за добивање на одобрение за ставање на лек во промет. Испитувањата мора да се во согласност со најсовремената наука и технологија и со начелата на добрите практики и мора да бидат опишани детално и на начин што овозможува испитувањата да бидат повторени, а резултатите да бидат споредливи.

Директорот на Агенцијата ги овластува правните лица од ставот 1 на овој член за испитување на лекови и ги утврдува надоместоците што треба да се платат.

Член 51

Аналитичко испитување на лековите претставува фармацевтско-хемиско-биолошкомикробиолошко испитување на квалитетот на лекот и се врши во согласност со начелата на добрата контролна лабораториска пракса, а врз основа на податоците содржани во документацијата доставена кон барањето и во согласност со спецификацијата за квалитет на тој лек.

Министерот за здравство на предлог на директорот на Агенцијата ги пропишува начинот и постапките за аналитичкото испитување на лековите.

Член 52

Фармаколошко-токсиколошкото, односно претклиничкото испитување на лекот е постапка за оцена на безбедноста на лекот и се врши во согласност со начелата на добрата лабораториска пракса.

Постапката за изведување на фармаколошко-токсиколошкото испитување опишана во документацијата за добивање одобрение за ставање во промет ги определува фармакодинамските, фармакокинетските и токсиколошките карактеристики на лековите спроведени на лабораториски животни и ги предвидува можните ефекти кај луѓето. Резултатите од фармаколошко-токсиколошкото испитување ги опфаќа резултатите од сите достапни испитувања на лекот, без разлика дали се поволни или неповолни.

Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот и постапките за фармаколошкотоксиколошкото испитување на лековите.

Член 53

Клиничките испитувања на лековите се вршат на здрави доброволци и/или пациенти, заради откривање или потврдување на клиничките, фармаколошките, фармакодинамските или фармакокинетските ефекти на испитуваниот лек, за откривање на несаканите ефекти или за проучување на апсорпцијата, дистрибуцијата, метаболизмот и елиминацијата, за да се потврди безбедноста и ефикасноста на лекот. Клиничките испитувања вклучуваат студии на биоеквивалентност, односно испитувања на биорасположливост.

Член 54

Клиничките испитувања на лековите се вршат само ако се поднесени резултатите од аналитичкото, фармаколошко-токсиколошкото испитување, ако испитувањето се врши на лек што не влијае на генетскиот код на човекот и ако опасноста од примената на лекот не е поголема од здравствената оправданост од неговото испитување.

Клиничките испитувања на лековите се вршат во согласност со етичките начела на Хелсиншката декларација и со други потпишани меѓународни договори, во согласност со начелата на добрата клиничка пракса во клиничките испитувања и во согласност со задолжителната и гарантирана заштита на личните податоци и правата на лицата вклучени во испитувањето (во натамошниот текст: испитаници).

Член 55

Испитаниците во клиничкото испитување мора да бидат информирани 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.

Клиничкото испитување на лекот може да се врши само ако испитаникот даде писмена согласност.

Ако испитаникот е лице кое е неспособно да даде писмена согласност или е малолетно лице, ваквата согласност ја дава законскиот застапник или старателот на ова лице.

Ако испитаникот е лице кое е неписмено или лице кое не може да пишува, клиничкото испитување може да се спроведе, доколку испитаникот даде усмена согласност во присуство на најмалку еден сведок кој не е член на испитувачкиот тим.

Согласноста од ставот 2 на овој член може во секој момент да се повлече.

Член 56

Клиничките испитувања што се дел од документацијата за добивање одобрение за ставање во промет ги содржат резултатите од клиничките испитувања што се доволно специфицирани и објективни за да обезбедат објективна оценка на односот ризик/корист за пациентот, за безбедноста и ефикасноста на лекот, како и мислење дали лекот ги исполнува условите за ставање во промет.

Член 57

Барање за клиничко испитување може да поднесе производителот, спонзорот на испитувањето или неговиот овластен претставник.

Подносителот на барањето за клиничко испитување на лек е одговорен за спроведување на испитувањето и за текот на клиничкото испитување е должен да доставува на секои три месеца извештај до Агенцијата, односно да достави завршен извештај за резултатите од извршеното клиничко испитување на лекот во рок од една година од денот на завршувањето на клиничкото испитување на лекот.

Подносителот на барањето за клиничко испитување на лек е должен, пред почетокот на испитувањето да ги осигури испитаниците во случај за настанување на штета по здравјето на тие лица, а која е предизвикана со клиничкото испитување на лекот во согласност со општите прописи за осигурување за штета.

Член 58

Подносителот на барањето за клиничко испитување на лек пред спроведување на клиничкото испитување поднесува барање до Агенцијата за лек што нема одобрение за ставање во промет во Република Македонија, за нова индикација, за нова целна група, нов начин на апликација, или за нов начин на дозирање.

Барањето за клиничко испитување содржи: преглед на информации за квалитетот на лекот, сите неопходни информации за резултатите од претклиничкото испитување или за безбедноста на лекот и резултати од клиничкото испитување кое веќе било спроведено на тој лек, протокол на предложеното испитување, позитивно мислење од Етичката комисија, информации за

институцијата која ќе го врши испитувањето, за испитувачите и други информации неопходни за донесување одлука за одобрување или одбивање на испитувањето.

Етичката комисија од ставот 2 на овој член ја формира министерот за здравство.

Агенцијата го одобрува или одбива барањето за клиничко испитување во рок од 60 дена од денот на приемот на комплетното барање за клиничко испитување, врз основа на мислење на Комисијата за клинички испитувања.

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

Член 59

Пред отпочнување на клиничкото испитување за лек што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија, како и за спроведување на студии за биеквиваленција, подносителот ја известува Агенцијата за спроведување на клиничкото испитување.

Известувањето за клиничко испитување содржи: информации за лекот што се испитува, податоци за квалитетот на лекот и резултати од претклиничките испитувања или за безбедноста на лекот и резултати од клиничките испитувања што биле спроведени на предметниот лек, протокол на предложеното испитување, број на испитаници, позитивно мислење од Етичката комисија, информации за институцијата која ќе го врши испитувањето, за испитувачите и други информации неопходни за одобрување или одбивање на испитувањето.

Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на комплетното известување за спроведување на клиничкото испитување го известува подносителот за причините за одбивањето на клиничкото испитување.

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

Ако подносителот на известувањето за клиничко испитување не добие негативен одговор од Агенцијата во рок од 30 дена, клиничкото испитување може да отпочне.

Член 60

Производителот, односно спонзорот е должен да ги пријави до Агенцијата сите релевантни промени во клиничкото испитување.

Производителот, односно спонзорот може да ги воведо промените ако во рок од 30 дена не добие негативен одговор од Агенцијата.

Директорот на Агенцијата го пропишува надоместокот што производителот, односно спонзорот треба да го плати при пријавата од ставот 1 на овој член.

Висината на трошоците пропишани во ставот 3 на овој член, се определува во зависност од комплетноста на документацијата.

Член 61

Во случај на неочекувани сериозни несакани реакции или настани кои се случиле за време на клиничкото испитување, производителот, односно спонзорот е должен веднаш да ја извести Агенцијата, Етичката комисија и правното лице од членот 87 став 2 на овој закон.

Член 62

Агенцијата врши надзор над спроведувањето на клиничките испитувања во согласност со овој закон и со начелата за добра клиничка пракса во клиничкото испитување.

Член 63

Агенцијата може да побара времено или трајно прекинување на клиничкото испитување на лекот заради заштита на јавното здравје.

Член 64

Министерот за здравство на предлог на директорот на Агенцијата ги пропишува начинот и постапката за клиничките испитувања, содржината на документацијата, како и надоместоците што треба да се платат.

III. 3. ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ

Член 65

Лекови можат да произведуваат правни лица кои имаат одобрение за производство.

Одобрението за производство вклучува дозвола за производство и за продажба на произведениот лек од производителот на веледрогерија.

Одобрение за производство се издава за:

- процесот на производство во целина или за делови од процесот на производство,
- определено место на производство,
- определена фармацевтска форма,
- производство на активна супстанција и
- производство на ексципиенси.

Одобрение за производство е потребно без разлика дали произведениот лек е наменет за извоз или за клинички испитувања.

Одобрение за производство е потребно и ако се извршуваат активности што вклучуваат ставање налепници, вметнување на упатство за пациентот и друго, како делови од процесот на производство.

Радиофармацевтски препарати можат да произведуваат правни лица кои имаат одобрение за производство.

Одобрението за производство на радиофармацевтски препарати вклучува дозвола за производство, дозвола за користење во институцијата во која се произведува и дозвола за продажба на произведениот радиофармацевтски препарат од производителот на веледругерија.

Радиофармацевтски препарати во облик на нерадиоактивни китови и/или прекурсори кои се обележуваат со радиоактивни изотопи во институцијата во која се користат, можат да користат правни лица кои ги исполнуваат поблиските услови за производство, промет и контрола на радиофармацевтските препарати пропишани од страна на директорот на Агенцијата.

Член 66

Производителот на лек добиен од човечка крв е должен да обезбеди собирањето, преработката или обработката на крвта, нејзините компоненти и деривати употребени како суровина да бидат во согласност со условите уредени со закон.

Производителот на радиофармацевтски препарати е должен да обезбеди влезните суровини за препаратот да бидат во согласност со условите уредени со овој закон.

Член 67

Производството на галенски лекови изработени во галенска лабораторија на аптеката до 100 завршени пакувања дневно, не се смета за производство на лекови во смисла на овој закон.

Директорот на Агенцијата ги пропишува поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат правните лица кои вршат изработка на галенски лекови.

Член 68

Правното лице кое произведува лекови треба да ги исполнува следниве услови:

- да има соодветни простории, опрема и кадар за производство, во согласност со обемот и потребите на производството, контролата, складирањето и транспортот на лековите, според начелата на добрата производна пракса,
- да имаат вработено лица со завршен фармацевтски факултет или кои имаат завршено високо образование од областа на хемијата, технологијата, медицината, стоматологијата или друга струка

и завршени последипломски студии, специјализација или завршен докторат од соодветната област за која се ангажирани, а во зависност од производството и во зависност од обемот и комплексноста на производството на лекови,

- да имаат вработено лице одговорно за производство на секоја серија на лек, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по фармацевтска технологија, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е произведена во согласност со закон и со условите од одобрението за ставање во промет,

- да имаат вработено лице одговорно за контрола на квалитетот на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по испитување и контрола на лекови, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е контролирана во согласност со закон и со условите од одобрението за ставање во промет,

- да има вработено лице одговорно за ставање во промет на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација од областа на испитување и контрола на лекови или дополнителна едукација од производство и контрола на лекови и најмалку две години работно искуство во областа,

- процесот на производство се извршува во согласност со начелата на добрата производна пракса,

- сировините употребени како активни супстанции или ексципиенси се произведуваат во согласност со начелата на добрата производна пракса,

- да ги произведува само оние лекови за кои има одобрение за производство и се во согласност со добиеното одобрение за ставање на лекот во промет и

- да воведат систем на квалитет во согласност со начелата на добрата производна пракса.

Член 69

Барањето за добивање одобрение за производство се доставува до Агенцијата.

Кон барањето од ставот 1 на овој член се доставуваат докази дека се исполнети условите пропишани во членот 68 од овој закон.

Агенцијата го одобрува или одбива барањето за одобрение за производство во рок од 90 дена од денот на приемот на комплетното барање, врз основа на поднесените документи и извештајот од извршената инспекција за GMP.

Рокот од ставот 3 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

Одобрението за производство се издава на неопределено време.

Член 70

Производителот ја известува Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите утврдени во членот 68 од овој закон.

Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на комплетното известување ја одобрува или одбива промената. Овој рок се продолжува на 90 дена ако промената бара инспекција на GMP на местото на производство.

Рокот од ставот 2 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата

Член 71

Производителот е должен да овозможи спроведување на редовен инспекциски надзор, како и надзор по барање на Агенцијата.

Производителот е должен да ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки настанати во процесот на производството или за други состојби што се од интерес за јавното здравје.

Одобрението за производство се укинува ако Агенцијата утврди дека производителот на лекови не ги задоволува барањата утврдени со овој закон.

Директорот на Агенцијата ја пропишува содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство, како и надоместоците што треба да се платат.

III. 4. ПРОМЕТ СО ЛЕКОВИ

Член 72

Прометот со лекови опфаќа увоз, извоз, промет на големо и промет на мало со лекови.

Правните лица кои вршат промет со лекови и носителот на одобрението за ставање на лек во промет по барање на Агенцијата се должни да обезбедат податоци за количината на продадените лекови, како и други неопходни податоци што се однесуваат на продажбата на лекот.

Се забранува промет преку Интернет со лекови кои се издаваат на рецепт, каков било промет со фалсификувани лекови, како и промет со лекови за кои постои основано сомнение дека се фалсификувани.

Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на идентификација на фалсификуваните лекови, нивното отстранување од промет, информирањето на надлежните институции и медицински центри и нивното уништување.

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.

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.

Рокот на употребата на лековите кои се увезуваат во Република Македонија не смее да биде пократок од 12 месеци.

По исклучок од ставот 9 на овој член кој се однесува на вонредни околности поврзани со недостаток од некој лек, директорот на Агенцијата може да дозволи увоз на лекови со пократок рок на употреба, при што истиот не смее да биде пократок од три месеци.

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 завршен фармацевтски факултет 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 со завршен фармацевтски факултет 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.

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 75

Веледрогерија која врши увоз на лекови (во натамошниот текст: увозник), освен условите утврдени во членот 74 од овој закон, треба да има вработено стручно лице со завршен фармацевтски факултет кое постојано е на располагање и кое ќе даде писмена гаранција дека секоја серија на увезен лек е во согласност со условите од одобрението за ставање во промет или од одобрението за увоз.

Увозниците кои вршат делови од процесот на производството (ставање на лепница, вметнување на упатство за пациентот и друго), освен одобрение за промет на големо мора да имаат и одобрение за производство за процесите што ги извршуваат.

Формата и содржината на гаранцијата од ставот 1 на овој член ја пропишува директорот на Агенцијата.

Член 76

Барањето за добивање одобрение за промет на големо се поднесува до Агенцијата и содржи докази за исполнување на условите пропишани со членот 74 на овој закон.

Агенцијата го одобрува или одбива барањето за добивање одобрение за промет на големо во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето, врз основа на поднесените документи и извештајот од извршениот увид за исполнување на условите од членот 74 на овој закон.

Рокот од ставот 2 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

Одобрението за промет на големо се издава на неопределено време.

Член 77

Веледрогеријата ја известува Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите пропишани во членот 74 на овој закон врз основа на кои е издадено одобрението за промет на големо.

Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на известувањето од ставот 1 на овој член ја одобрува или ја одбива промената. Овој рок се продолжува до 90 дена, ако промената бара увид заради констатирање на извршената промена во веледрогеријата.

Рокот од ставот 2 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

Член 78

Веледрогеријата е должна да овозможи спроведување на инспекциски надзор во согласност со овој закон.

Веледрогеријата ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки во процесот на работа или за други состојби што се од интерес за заштита на јавното здравје.

Одобрението за промет на големо се укинува ако Агенцијата утврди дека веледрогеријата не ги исполнува условите пропишани со овој закон.

Директорот на Агенцијата поблиску ја пропишува содржината на барањето и поблиските услови во однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за промет на големо, како и надоместоците што треба да се платат.

Член 79

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

По исклучок на ставот 1 од овој член, Агенцијата издава 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,
- е потребен примерок на лекот при поднесување на барање за добивање на одобрение за паралелен увоз,
- лекот нема одобрение за ставање во промет, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа, но најмногу до количина која на годишно ниво не надминува 2.000 скатули (кутивчиња),
- 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.

За издавање на одобрение за увоз на лекови кои немаат одобрение за ставање во промет, увозникот/веледрогеријата е должна да поднесе барање до Агенцијата и соодветна документација, сертификат за квалитет и оправданост за барањето.

По исклучок од ставот 2 алинеја 4 на овој член, Агенцијата може да одобри увоз само на препарати кои се категоризирани како лекови, а немаат одобрение за ставање во промет. Директорот на Агенцијата формира Комисија за одобрување на увоз на лекови кои немаат одобрение за ставање во промет, составена од пет члена (лекари и фармацевти), која ќе ги разгледува и одобрува барањата за увоз на лек кој нема одобрение за ставање во промет во количина над 2.000 скатули (кутивчиња) на годишно ниво.

Мандатот на членовите на Комисијата од ставот 4 на овој член изнесува три години.

Член 80

Подносител на барањето за добивање одобрение за увоз на лекови е увозникот.

Барањето за увоз на лек се поднесува до Агенцијата. Кон барањето се приложува и доказ дека се исполнети условите од членот 79 на овој закон.

Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето го одобрува или го одбива барањето.

Рокот од ставот 3 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

Директорот на Агенцијата ја пропишува содржината на барањето и начинот на добивање на одобрение за увоз, како и надоместокот што треба да се плати.

Член 80-а

Паралелен увоз на лекови на територијата на Република Македонија може да врши веледругерија која има одобрение за промет на големо со лекови и одобрение за делови од процесот на производство (ставање на лепница 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, е потребно да има важечко одобрение за паралелен увоз на лек, издадено согласно со овој закон.

За добивање на одобрение за паралелен увоз на лек веледрогеријата од ставот 1 на овој член, односно здравствената установа од членот 80-б став 1 од овој закон поднесува барање до Агенцијата со следнава 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 кое било средство 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 кое било средство 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 што лекот се увезува, назив и седиште на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде што 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, препорачани 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 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 што 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 што 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 што се врши паралелен увоз и кое се наоѓа во оригиналното пакување на лекот, со превод од овластен судски преведувач на содржината на текстот на македонски јазик и неговото кирилско писмо;
- 11) предлог на 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 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;
- 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;
- 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
- 19) доказ за платени надоместоци за утврдување на значителната сличност.

Агенцијата издава привремено одобрение за паралелен увоз на лек во рок од 30 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 ставот 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 30 дена издава одобрение за паралелен увоз на лек кое ги содржи податоците кои ги содржи привременото одобрение и со кое се укинува привременото одобрение.

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 што 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 што 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 што 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 што се врши паралелен увоз.

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 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.

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 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, САД, Русија или Турција, 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 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 активна 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.

За добивање на одобрение на паралелен увоз на лек на територијата на Република Македонија, веледрогеријата од членот 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.

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.

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 членот 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 членот 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.

Лекот што е паралелно увезен се употребува под истите услови, како и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет на територијата на Република Македонија.

Издадените одобренија за паралелен увоз на територијата на Република Македонија се објавуваат на веб страницата на Агенцијата.

Одобрението за паралелен увоз важи две години. Ново одобрение се добива согласно со одредбите на овој закон.

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 територијата 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) ја чува за период од пет години следнава 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 и

- доставената количина и број на серија на паралелно увезениот лек;

2) 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 и

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.

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

За лекот чиешто одобрение за паралелен увоз е истечено, количините кои се веќе во промет во Република Македонија може да останат во промет по денот на истекувањето 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 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.

Основач на аптека, односно веледрогерија не може да биде вработен во Министерството за здравство, директорот, заменик на 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, заменик на директорот на Агенцијата или лице вработено во Агенцијата, или директорите или лице вработено во Фондот за здравствено осигурување на Македонија.

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

Одобрението за промет на мало се издава на неопределено време.

За населените места во кои густината на населението е помало од 4.500 жители на километар квадратен, одобрението од ставот 5 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 Агенцијата во согласност со овој закон и Законот за трговските друштва.

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 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 ставаат 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 обврската 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 одобрението за ставање на лекот во промет.

Директорот на Агенцијата ја пропишува постапката, условите и начинот за добивање одобрение за промет на мало.

Директорот на Агенцијата донесува упатство за начелата на добрата фармацевтска пракса.

По исклучок од ставот 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 и

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 ставот 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“.

Со цел континуирано снабдување и достава на лекови на населението во населените места од ставот 6 точка 3 на овој член, Агенцијата донесува програма со која ќе определи надоместок за носителите на лиценца за подвижна аптека.

Висината на надоместокот за носителите на лиценца за подвижна аптека го утврдува директорот на Агенцијата согласно со бројот на населени места и оддалеченоста.

III. 5. ОЗНАЧУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ И УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Член 83

Секој лек што се става во промет, на надворешното пакување мора да биде означен со податоци на македонски јазик и неговото кирилско писмо или онаму каде што нема надворешно пакување, на контактното пакување. Истите податоци можат да бидат дадени на еден или повеќе странски јазици.

Надворешното пакување ги содржи најмалку основните податоци за лекот (име и вообичаено име, квалитативен и квантитативен состав на активната супстанција, фармацевтска форма, јачина, големина на пакување, производител/носител на одобрение за ставање во промет, начин на употреба, начин на чување, датум на истекот на рокот на употреба, начин на издавање, број на серија, број на одобрението за ставање во промет, идентификациони кодови односно Европски број на производот или (ЕАН) код и Анатомско-терапевтски код или (АТЦ) код, мерки на предупредувања, цена на лекот и други релевантни податоци).

Се забранува ставање во промет на лек со неважечко одобрение за ставање во промет.

Името на лекот мора да биде напишано и со Брајлови ознаки на надворешното пакување.

Контактното пакување ги содржи основните податоци за лекот (име и вообичаено име, квалитативен и квантитативен состав на активната супстанција, фармацевтската форма, јачина, производител, датум на истекот на рокот на употреба, број на серијата и други важни податоци што ги дозволува големината на контактното пакување).

Член 84

Секој лек што се става во промет мора да содржи упатство за пациентот на македонски јазик и неговото кирилско писмо во согласност со збирниот извештај за особините на лекот, освен ако сите податоци во согласност со овој закон се дадени на надворешното пакување или ако не постои надворешно пакување на контактното пакување.

Упатството за пациентот ги содржи најмалку основните податоци за лекот (име, вообичаено име, квалитативен и квантитативен состав, фармацевтска форма, јачина и големина на пакување, производител и носител на одобрението за ставање во промет, начин на употреба, индикации, контраиндикации, предупредувања, начин на издавање, несакани ефекти, рок на траење, начин на чување и други важни информации). Носителот на одобрението за ставање во промет, ако тоа го бараат здруженијата на пациенти, мора да обезбеди соодветно упатство за слепи лица и лица со слаб вид.

Се забранува ставање во промет на лек со неважечко одобрение за ставање во промет.

Член 85

По исклучок од членот 83 на овој закон, Агенцијата може да дозволи надворешното и контактното пакување и упатството за пациентот да бидат на странски јазик, под услов сите неопходни податоци на македонски јазик и неговото кирилско писмо да се стават на налепница на пакувањето и да се вметне и упатство за пациентот на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

Член 86

Директорот на Агенцијата ги пропишува податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување, структурата и содржината на упатството за употреба, како и случаите кога може да се користи налепница.

III. 6. ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

Член 87

Агенцијата воспоставува и одржува систем на фармаковигиланца со база на податоци за откривање, собирање, следење, процена и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедност на лекот или за испитуваниот лек, како и за односот ризик/корист од употребата на лекот или неговите интеракции со други лекови.

Член 88

Здравствените работници кои доаѓаат во контакт со пациентот, производителите на лекови, носителите на одобрение и веледрогериите се должни да ја известат Агенцијата 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 89

Носителите на одобренијата за ставање во промет се должни во рок од 15 дена од денот на добивањето на информацијата, да ја известат 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 за време на траењето на одобрението или по барање на Агенцијата.

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 90

Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот на пријавување и содржината на образецот за пријавување на несаканите реакции, временските периоди во кои се поднесуваат извештаите за безбедноста на лекот, како и начинот на организација на системот на фармаковигиланца.

III. 7. ОГЛАСУВАЊЕ НА ЛЕКОВИ

Член 91

Огласување на лекови е секоја форма на известување во пишана, сликовита, звучна, усмена, електронска, дигитална или која било друга форма насочена кон широката или на стручната јавност за да се промовира пропишувањето на лековите, да се стимулира издавањето на лековите, снабдувањето со лековите, како и нивната продажба и употреба.

Член 92

Огласувањето на лековите наменето за здравствените работници го прават носителите на одобренијата за ставање во промет преку огласи во стручна литература, стручни периодични списанија и други стручни публикации, како и преку директно давање информации на здравствените работници кои ги пропишуваат или издаваат лековите.

Огласувањето на лекови што се издаваат на лекарски рецепт наменето за здравствените работници е дозволено заради обезбедување информации во согласност со збирниот извештај за особините на лекот или во врска со условите под кои лекот е ставен во промет.

Огласувањето на лековите наменето за здравствените работници може да биде проследено со давање најмало пакување на одобрениот лек, означено со „бесплатен примерок“ и „не е за продажба“, освен за лековите што содржат опојни дроги и психотропни супстанции.

Член 93

При огласување на лековите забрането е носителите на одобренијата за ставање во промет или правните и физички лица кои вршат активности во нивно име да нудат подароци, директна или индиректна финансиска или материјална корист на лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите, освен ако се од мала вредност и е наменето за вршење на здравствена дејност.

Носителите на одобренијата за ставање во промет им овозможуваат на лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите да добијат дополнителни познавања за новите лекови и за лековите што се веќе ставени во промет, преку организирање и изведување на промотивни семинари.

Носителите на одобренијата за ставање во промет се должни давањето на информации за целите од ставот 2 на овој член да го вршат на начин што не ја надминува границата на научно-експертски цели на таквата едукација, организирано исклучиво за добивање нови познавања за лекот и е насочено исклучиво кон лица кои ги пропишуваат или издаваат лековите.

Член 94

Носителите на одобренијата за ставање во промет и производителите, за лековите што се издаваат без лекарски рецепт, можат да ја информираат широката јавност за карактеристиките на лекот во согласност со збирниот извештај за особините на лекот или со упатството за пациентот, при што се должни тоа да го прават на објективен начин и по претходно одобрение од Агенцијата.

Директорот на Агенцијата ги пропишува надоместоците што треба да се платат за проценка на документацијата за издавање на одобрение за огласување на лекови.

Висината на трошоците пропишани во ставот 2 на овој член, се определува во зависност од видот и обемот на огласувањето на лекови.

Член 95

Се забранува огласувањето на лековите што се издаваат на лекарски рецепт преку медиумите, за широката јавност.

По исклучок на ставот 1 од овој член и заради заштита на јавното здравје или спречување вонредни состојби (епидемии, поголеми природни непогоди и друго), директорот на Агенцијата, по предлог на Комисијата за лекови, може да дозволи огласување преку медиумите со цел да се обезбедат информации на широката јавност за употребата на одредени лекови.

Се забранува јавно огласување на лек преку припишување на особини што тој ги нема, пренагласување на неговите позитивни ефекти, претерување во опишувањето на ефектите од лекот на несоодветен начин, споредување со други лекови или на друг начин со кој се доведува во заблуда корисникот на лекот.

Се забранува јавно огласување на лек преку обраќање на деца.

Се забранува јавно дистрибуирање на бесплатни примероци на лекови.

Се забранува јавно огласување на лекови што немаат одобрение за ставање во промет.

Член 96

Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на огласување на лековите.

Член 97

Агенцијата ги информира здравствените работници за лековите што добиле одобрение за ставање во промет на следниов начин:

- 1) преку објавување на листа во „Службен весник на Република Македонија“;
- 2) преку објавување регистар на лекови на Република Македонија на начин кој ќе им биде достапен на здравствените работници и
- 3) преку воспоставување и одржување на база на податоци за лековите.

Агенцијата може, ако е потребно да ја информира јавноста за релевантни информации што се од интерес за јавното здравје.

III. 8. КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТОТ НА ЛЕКОВИТЕ

Член 98

Контролата на квалитетот на лековите утврдува дека лековите се во согласност со пропишаните стандарди на квалитет по пат на процена на документацијата за квалитет, по пат на лабораториска контрола на квалитетот или по пат на инспекција.

Контролата на квалитетот на лековите се спроведува со цел да се утврди усогласеноста на квалитетот на лекот со условите од одобрението за ставање во промет на лекот.

Член 99

Контролата на квалитетот на лековите ја вршат лаборатории за испитување и контрола на лекови кои се овластени од директорот на Агенцијата од редот на акредитираните лаборатории.

Контролата од став 1 на овој член се врши во согласност со Европската фармакопеја и други признаени фармакопеи, аналитички методи дадени од производителот или други валидирани аналитички методи.

Директорот на Агенцијата го донесува националниот додаток на Европската фармакопеја за Република Македонија.

Член 100

Контролата на квалитетот на лековите опфаќа:

- 1) редовна контрола на квалитетот на секој лек ставен во промет во Република Македонија, најмалку еднаш на секои пет години;
- 2) контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивањето на одобрение за ставање во промет;
- 3) контрола на квалитетот на секоја произведена серија, односно увезена серија на лекот, или паралелно увезениот лек;
- 4) вонредна контрола на квалитетот, односно контрола на квалитетот на лекот, по барање на Агенцијата во текот на постапката за добивање одобрение за ставање во промет, или во текот на постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз на лек или по издавање на одобрението по барање на фармацевтскиот инспектор и
- 5) специфична контрола на квалитетот, односно контрола на секоја серија на специфични категории на лекови (имунолошки лекови, лекови добиени од човечка крв, радиофармацевтски препарати и други), по побарање на Агенцијата.

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.

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 101

Контролата на квалитетот на лековите ја вршат овластените лаборатории од членот 99 став 1 на овој закон, по барање на:

- 1) Агенцијата;
- 2) увозниците, освен во случаите наведени во членот 75 на овој закон под услов контролата да е извршена од страна на самите увозници;
- 3) правни лица вклучени во прометот на големо со лекови и
- 4) носителите на одобренијата за ставање во промет.

Лабораторијата од членот 99 на овој закон е должна да издаде резултат од извршената контрола на квалитетот на лекот, односно да ги извести субјектите од ставот 1 на овој член.

Агенцијата може да ги признае анализите на сериите потпишани од стручно лице на официјална лабораторија за контрола на лекови - Official Medical Control Laboratory (OMCL) од Европската унија или од друга независна акредитирана лабораторија која ќе биде прифатена од Агенцијата.

Член 102

Трошоците за примероците и за контролата на квалитетот се покриваат од страна на:

- носителот на одобрението за ставање во промет: за редовна контрола на квалитет, контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет; за специфична контрола на квалитет, контрола на секоја серија на специфични категории на лекови и контрола на квалитетот на секоја серија на увезени лекови,
- носителот на одобрението за ставање во промет: за вонредна контрола на квалитетот на лекот, ако се покаже дека квалитетот на лекот не е во согласност со условите од одобрението за ставање во промет односно декларираниот квалитет,
- подносителот: во време на постапката за добивање на одобрение за ставање во промет, ако контролата е побарана од Агенцијата,
- увозникот, за контролата на квалитет на сериите на увезените лекови, или паралелно увезениот лек во согласност со членот 75 на овој закон и
- носителот на одобрението за паралелен увоз за контрола на квалитетот на секоја серија на лекот по добивање на одобрението за паралелен увоз на лекови.

Член 103

Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на контрола на квалитетот на лековите, начинот на признавање на анализите на сериите и висината на трошоците за контрола на квалитетот која се утврдува согласно со бројот на анализираните параметри за квалитет на лековите.

Член 104

Правните и физичките лица, управните органи и организации, професионалните институции кои на кој било начин доаѓаат во посед на лекови, во рамките на нивните активности (транспортери, пошта, царина и други), мора да обезбедат услови за сместување и чување во согласност со условите пропишани од производителот, со цел за спречување на промени на квалитетот или злоупотреба.

Производителот, носителите на одобренијата за ставање во промет, веледрогеријата/увозникот и аптеките се должни да ја известат Агенцијата за настаната промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност којашто може да го загрози јавното здравје.

Носителот на одобрението за ставање во промет/увозникот е должен да го повлече од промет лекот од ставот 2 на овој член, да ги преземе сите неопходни активности за заштита на здравјето и веднаш да ја извести Агенцијата за сите преземени активности.

Агенцијата ги следи сите активности на носителот на одобрението за ставање во промет/увозникот, реагира и го известува меѓународниот систем за рано предупредување, ако е потребно, со цел за заштита на јавното здравје.

III. 9. ДОНАЦИИ НА ЛЕКОВИ

Член 105

Лековите што се предмет на донација се увезуваат и се користат во Република Македонија, според потребите, само со претходна согласност од министерот за здравство.

Лековите од ставот 1 на овој член имаат јасна и трајна ознака дека лекот е донација и е бесплатен.

Одобрение за увоз на лекови што се предмет на донација се издава, ако:

- 1) постојат детални информации за секој поединечен лек, вклучувајќи ги и информациите за вообичаеното име и заштитените имиња, количеството и рокот на употреба;
- 2) понудениот вид и количина на лек се потребни за системот на здравствената заштита и
- 3) има најмалку една година до истекот на рокот на употреба на лекот.

По исклучок од ставот 3 точка 3 на овој член, Агенцијата може да издаде одобрение за увоз на лек што е предмет на донација и кога лекот има рок на употреба пократок од 12 месеци, но не пократок од три месеци.

Лековите што се предмет на донација, увезени во Република Македонија спротивно на одредбите на овој закон ќе бидат вратени на испраќачот, односно уништени на негов трошок.

Агенцијата врши надзор над складирањето и дистрибуцијата на лековите што се предмет на донација.

III.10. ОТПАД НА ЛЕКОВИ

Член 106

Лек се смета за неисправен, ако:

- 1) рокот на употреба е истечен;
- 2) органолептичките карактеристики се изменети (изглед, боја, вкус и мирис);
- 3) пакувањето е оштетено;
- 4) лабораториската контрола покажала дека не е во согласност со декларираниот квалитет и
- 5) е повлечен од употреба од која било друга причина.

Неисправниот лек се смета за отпад и се забранува неговиот промет.

Отпадот на лекови се отстранува на начин со кој не се загрозуваат здравјето на луѓето и животната средина.

Трошоците поврзани со отстранувањето на отпадот на лековите се на товар на сопственикот на отпадот на лековите, односно правното или физичкото лице за кое е утврдено дека ги поседува.

Поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот ги пропишува директорот на Агенцијата.

III.11. ФОРМИРАЊЕ НА ЦЕНИ

Член 107

Цените на лековите се формираат слободно, освен за лековите што се издаваат на рецепт и лековите што се на листата на есенцијални лекови.

Лековите што се издаваат на рецепт, односно лековите што се на листата на есенцијални лекови, можат да бидат во промет ако имаат формирана цена во согласност со овој закон.

Министерот за здравство донесува листа на есенцијални лекови неопходни за спроведување на здравствената заштита.

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, се должни да ја достават до Министерството за здравство производната цена на лекот, а веледрогеријата увозник, како и носителот на одобрението за паралелен увоз на лекот се должни да ја достават до Министерството за здравство увозната цена на лекот (увозна царинска декларација).

Цената се одобрува од Министерството за здравство 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 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.

Административно-техничките работи за потребите на Комисијата од ставот 11 на овој член ги врши секретар кој не е нејзин член и кој се определува со решението за формирање на Комисијата од редот на административните државни службеници во Министерството за здравство.

За работата во Комисијата од ставот 11 на овој член, на нејзините членови им се исплаќа месечен надоместок во висина од 70% од минималната плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минималната плата во Република Северна Македонија.

За вршење на административно-техничките работи за потребите на Комисијата од ставот 11 на овој член, на секретарот му се исплаќа месечен надоместок во висина од 35% од минималната плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои Комисијата одржала најмалку еден состанок.

Средствата за надоместок на работењето на Комисијата од ставот 11 на овој член, се обезбедуваат од Министерството за здравство.

Мандатот на членовите на комисијата трае три 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.

Член 108-а

(1) По исклучок од членот 108 ставови 2 и 3 од овој закон, цената на лекот во промет на големо може да биде и пониска од цената којашто е формирана во согласност со членот 108 ставови 2 и 3 од овој закон, кога постои јавен интерес за да се обезбеди одржливост на финансирањето на лековите од буџетските средства и од средствата за задолжително здравствено осигурување, или во отсуство на конкуренција од технички причини во прометот со лекови, за што се склучуваат посебни договори.

(2) Посебните договори од ставот (1) на овој член, се склучуваат меѓу Министерството за здравство и носителот на одобрението за ставање на лек во промет, односно правното лице што врши промет на големо, кое е овластено од производителот на лекот, по предходна согласност од Владата на Република Северна Македонија.

(3) Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија е должен да даде мислење за обезбедени средства за лековите што се покриваат од средствата за задолжително здравствено осигурување, а се предмет на склучување на посебни договори.

(4) Посебните договори од ставот (1) на овој член можат да се склучат за лековите што се покриваат од програмите донесени во согласност со прописите од областа на здравствената заштита и за лековите што се покриваат од средствата за задолжително здравствено осигурување меѓу договорните страни од ставот (2) на овој член, за да се сподели ризикот и/или трошоците, односно да се ограничи бројот на лицата чиишто трошоци за лекување се покриваат, односно да

се ограничи износот до кој ќе се плаќа лекот, како и за да се обезбеди оптимално планирање, регулирање и гарантирање на снабдувањето и трошоците за лекувањето.

(5) Со посебниот договор од ставот (1) на овој член, се обезбедуваат лекови за кои нема конкуренција од технички причини во промет, или лекови со цел на заштита на ексклузивни права, вклучувајќи ги и правата од интелектуална сопственост.

(6) Набавката на лековите од ставот (5) на овој член се спроведува во согласност со прописите од областа на јавните набавки, при што информациите од договорот, коишто се однесуваат на износот на договорената цена на големо и вкупниот износ на договорот за лекот што е предмет на набавката, не се објавуваат на електронскиот систем за јавни набавки.

(7) Сите податоци од посебниот договор за лековите од ставот (5) на овој член, претставуваат деловна тајна.

(8) Членовите на комисиите за јавни набавки и вработените кои учествуваат во спроведување на постапките за набавка и склучување на посебните договори од ставот (1) на овој член, се должни податоците од ставот (6) на овој член да ги чуваат како доверливи и да потпишат изјава за доверливост.

Член 109

Министерот за здравство, во случај на епидемија, елементарни непогоди или вонредни состојби, може да ги утврди, односно контролира цените на кој било лек, односно група на лекови.

Правните лица кои вршат промет на големо и промет на мало со лекови се должни да ги продаваат лековите по цена формирана во согласност со овој закон и прописите за даноци.

IV. МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

IV.1. КЛАСИФИКАЦИЈА НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Член 110

Медицинските средства, во однос на потенцијалниот ризик кон корисниците, се класифицираат како:

- 1) класа I - медицински средства со низок потенцијал на ризик;
- 2) класа II-а - медицински средства со висок потенцијал на ризик;

- 3) класа II-б - медицински средства со повисок потенцијал на ризик и
- 4) класа III - медицински средства со највисок потенцијал на ризик.

Член 111

Медицинските средства, според нивната природа, начинот на напојување и други карактеристики, се класифицираат како:

- 1) неинвазивни;
- 2) инвазивни и
- 3) активни.

Член 112

Медицинските средства, во смисла на времетраењето на нивната употреба кај луѓето, се класифицираат како:

- 1) транзиторни - се користат непречено за помалку од 60 минути;
- 2) краткорочни - се користат непречено до 30 дена и
- 3) долгорочни - се користат непречено за период поголем од 30 дена.

Член 113

Медицински средства за ин витро дијагностика се класифицираат како:

- 1) средства за ин витро дијагностика што се користат исклучиво од страна на стручни лица и класифицирани во зависност од типот на средството во листите А и Б;
- 2) средства за ин витро дијагностика за само-дијагностицирање и
- 3) сите други средства за ин витро дијагностика.

Член 114

Медицинските средства, во смисла на начинот и местото на издавање, се класифицираат како:

- 1) медицински средства што се издаваат на рецепт, согласно со евиденцијата во регистарот на медицински средства, само во аптеки и специјализирани продавници;
- 2) медицински средства што се издаваат без рецепт, согласно со евиденцијата во регистарот на медицински средства, само во аптеки и специјализирани продавници;
- 3) медицински средства што се издаваат на рецепт, согласно со евиденцијата во регистарот на медицински средства, во болнички аптеки и
- 4) медицински средства што се издаваат без рецепт во слободна продажба.

Член 115

Во случај кога медицинското средство се дава заедно со лек или може да се користи како производ за општа употреба, начинот на класифицирање на производите како лекови, медицински средства или производ за општа употреба ќе зависи од главната намена и начин на дејствување дефиниран од страна на производителот.

Директорот на Агенцијата ги пропишува поблиските услови и начинот на класифицирање на медицинските средства.

IV.2. СУШТЕСТВЕНИ, ОДНОСНО ОПШТИ И ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

Член 116

Медицинските средства мора да бидат во согласност со општите услови за безбедност на производите согласно со Законот за безбедност на производите и условите утврдени со овој закон.

Медицинското средство за да ги исполни општите услови треба:

- 1) да е проектирано, произведено, инсталирано, одржувано и да се користи на начин, што при употреба под пропишани услови, ја исполнува првичната намена без да го загрози здравјето, односно безбедноста на корисниците и
- 2) да има воспоставено систем кој го гарантира квалитетот на проектирањето и производството на медицинското средство.

Посебните услови, во смисла на овој закон, се услови кои медицинското средство мора да ги исполни за да се користи за предвидената намена.

Директорот на Агенцијата ги пропишаува поблиску општите и посебните услови што треба да ги исполнат медицинските средства.

Медицинските средства ќе се сметаат за безбедни ако се изработени согласно со националните стандарди и објавени во Листата на стандардите за медицински средства.

Директорот на Агенцијата ја објавува Листата на стандарди за медицински средства во "Службен весник на Република Македонија".

IV. 3. ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ НА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

Член 117

Постапката за оцена на сообразноста на медицинското средство, во смисла на овој закон, е постапка за утврдување на директен или индиректен начин дали медицинското средство ги исполнува општите и посебните услови утврдени во овој закон.

Постапката за оцена на сообразноста на медицинските средства со општите и посебните услови зависи од класификацијата на медицинското средство соодветна на потенцијалниот ризик и се врши на следниов начин:

- 1) за медицинските средства од класата I, производителите сами вршат оцена на сообразноста на производот со општите и посебните услови и врз основа на тоа составуваат изјава за сообразност, односно потврда на нивна сопствена одговорност. Исклучок се медицинските средства со мерен механизам и стерилни медицински средства, за кои се применува постапката за оцена како за медицински средства од класите II и III за оцена на нивната мерна функција, односно стерилност и
- 2) за медицинските средства од класите II-а, II-б и III, ако ги исполнуваат општите и посебните услови, тогаш за нив се издава сертификат за ЕС-сообразност од нотифицирано тело за оцена на сообразност.

Член 118

Постапката за оцена на сообразноста на медицинските средства се врши:

- со оцена на сообразноста преку институции препознаени во Европската унија, односно соодветно тело за оцена на сообразноста или

- преку тела овластени од страна на министерот за здравство врз основа на исполнување на условите за простор, опрема и кадар неопходен за постапката за оцена на сообразноста на одреден тип на медицинско средство.

Условите што треба да ги исполнат институциите што ја вршат оцената на сообразноста на одредени видови на медицински средства ги пропишува Директорот на Агенцијата.

IV. 4. ОЗНАЧУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

Член 119

Производителите на медицинските средства се должни да ги означат своите производи со пропишаната ознака на сообразност, врз основа на сертификатот за сообразност.

Одредбите од Законот за безбедност на производите што се однесуваат на знакот за сообразност и содржината на сертификатот за сообразност се применуваат и за медицинските средства.

По исклучок од ставот 2 на овој член, медицинско средство, чија сообразност со општите и посебните услови е проценето од тело за оцена на сообразноста, односно од нотифицирано тело препознаено во Европската унија, е означено со ЕС ознака.

Производителот на медицинско средство од класата I го означува медицинското средство со ЕС ознака врз основа на изјавата за сообразност дека производот ги исполнува условите утврдени во овој закон.

Се забранува означување на медицинско средство со ознаката од ставот 3 на овој член, ако таквото означување не е во согласност со овој закон.

Член 120

Медицински средства наменети за клинички испитувања и специјално (наменско) изработените медицински средства не се означуваат на начин утврден со членот 119 од овој закон.

IV. 5. ПРОИЗВОДСТВО НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Член 121

Производителите на медицинските средства се должни да ги исполнат следниве услови:

- 1) да ја пријават својата дејност во Агенцијата пред почнувањето на производството на медицински средства и да бидат внесени во регистарот на производители на медицински средства во Република Македонија;
- 2) дејноста да ја вршат на начин со кој се обезбедува спроведување на систем на квалитет и заштита на јавното здравје;
- 3) да имаат вработено соодветен број на лица со завршено соодветно образование поврзано со производството на медицинското средство;
- 4) да имаат осигурување за надоместок на штета причинета на корисникот или трето лице и
- 5) да произведуваат само медицински средства што се во согласност со пропишаните услови од овој закон.

Директорот на Агенцијата ги пропишува поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнат производителите на медицински средства, како и надоместоците што треба да се платат.

Член 122

Производителите на медицински средства се должни да се придржуваат кон техничките прописи во процесот на производство на медицинските средства со цел да ја обезбедат нивната сообразност со општите и посебните услови.

Член 123

Производителите на медицински средства се запишуваат во регистарот на производители на медицински средства ако покрај доказ за исполнување на условите од членот 121 на овој закон достават и:

- податоци за просторот, опремата, кадарот и системот на квалитет на производителот,
- адреса на производителот и потврда за регистрација во Централниот регистар,

- листа на медицински средства што се произведуваат и нивна класификација со која се докажува дека медицинските средства се произведуваат на начин со кој се обезбедува квалитет и заштита на јавното здравје и е во согласност со општите и посебните услови,
- податоци во врска со дизајнот, контролата на квалитетот и методот на одржување на медицинските средства и
- доказ за осигурување за надоместок на штета која може да биде причинета на корисникот или трето лице.

Агенцијата во рок од 90 дена го информира производителот за неговото запишување во регистарот на производители на медицински средства.

Рокот од ставот 2 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од производителот да достави дополнителна документација, односно податоци за кои се смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

Производителите на медицински средства регистрирани во Република Македонија вршат редовно ажурирање на доставените информации и ги доставуваат до Агенцијата сите документи, односно информации во однос на сите промени во процесот на производството, спецификациите на медицинските средства, како и други информации релевантни за јавното здравје.

Производството ја вклучува и продажбата на медицински средства на правни лица регистрирани за промет на големо или физички лица - поединечни корисници.

Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на образецот на барањето и формата на документацијата која треба да се достави за запишување во регистарот на производители на медицински средства, како и надоместоците што треба да се платат.

Член 124

Во случај медицинското средство да е произведено во странство, должностите на производителот ги презема увозникот на медицинското средство во Република Македонија.

IV. 6. ПРОМЕТ СО МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Член 125

Промет со медицински средства опфаќа увоз, извоз, промет на големо и промет на мало.

Член 126

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

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

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

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

Член 127

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински средства се должни да ги исполнат следниве услови:

- 1) да ја пријават својата активност во Агенцијата пред почнување со прометот на големо со медицински средства и да се запишани во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински средства;

- 2) да имаат вработено соодветен број на лица со завршено високо образование од областа на медицината, фармацијата или стоматологијата;
- 3) прометот на големо со медицински средства да се врши на начин со кој се обезбедува спроведување на систем на квалитет и заштита на јавното здравје;
- 4) да имаат вработено лице кое е одговорно за следење и известување на несаканите ефекти и реакции во согласност со одредбите на овој закон и да имаат вработено соодветен број лица со завршено соодветно образование поврзано со прометот на медицинското средство и
- 5) прометот на големо со медицински средства да е во согласност со пропишаните општи и посебни услови утврдени со овој закон и медицинските средства да се соодветно означени.

Член 128

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински средства при запишувањето во регистарот се должни, покрај доказ за исполнување на условите од членот 127 на овој закон да ги достават и следниве податоци:

- адреса на правното лице за промет на големо со медицински средства и потврда за регистрација од Централниот регистар и
- листа на медицински средства што ќе ги продава на големо, како и нивна класификација.

Член 129

Агенцијата во рок од 90 дена е должна да го извести правното лице за запишувањето во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински средства.

Рокот од ставот 1 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од правното лице за промет со медицински средства да достави дополнителна документација, односно податоци за кои се смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

Правните лица за промет на големо со медицински средства запишани во регистарот, се должни да вршат редовно ажурирање на доставените информации и да достават до Агенцијата документација, односно информации за сите промени во активностите на прометот на големо, а што го засегаат јавното здравје.

Директорот на Агенцијата ги пропишува поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот, документацијата за запишување во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински средства, како и надоместоците што треба да се платат.

Член 130

Промет на мало со медицински средства опфаќа снабдување, складирање, чување и продажба на медицински средства на поединечни корисници.

Медицинските средства се продаваат на мало во аптеки и/или специјализирани продавници.

За прометот на мало со медицински средства во аптеки соодветно се применуваат одредбите на овој закон што се однесуваат на прометот на мало со лекови.

Правните лица кои вршат промет на мало со медицински средства се должни да купуваат медицински средства само од правни лица запишани во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински средства.

Специјализираните продавници кои вршат промет на мало со медицински средства се должни да ги исполнат следниве услови:

- 1) да ја пријават својата активност во Агенцијата пред почнување со промет на мало со медицински средства и да се запишани во регистарот на специјализирани продавници за медицински средства;
- 2) активноста да ја вршат на начин со кој се обезбедува спроведување на системот на квалитет и заштита на јавното здравје;
- 3) да имаат вработено соодветен број лица со завршено соодветно образование;
- 4) да има вработено лице со најмалку завршено средно образование од областа на медицината, фармацијата или стоматологијата, кое е одговорно за следење и известување на несаканите ефекти и реакции и
- 5) прометот на мало со медицински средства да е во согласност со пропишаните општи и посебни услови утврдени со овој закон и да се соодветно означени.

Агенцијата во рок од 90 дена е должна да го извести правното лице за запишувањето во регистарот на специјализирани продавници за медицински средства, доколку ги исполнува условите предвидени во ставот 5 на овој член.

Рокот од ставот 6 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од специјализираната продавница за медицински средства да достави дополнителна документација, односно податоци за кои се смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

Специјализираните продавници за медицински средства запишани во регистарот на специјализирани продавници се должни да вршат редовно ажурирање на доставените информации и да достават до Агенцијата документација, односно информации за сите промени во активностите на промет на мало, а што го засегаат јавното здравје.

Директорот на Агенцијата ги пропишува условите по однос на просторот, опремата, кадарот и потребната документација за запишување во регистарот на специјализирани продавници за медицински средства, како и надоместоците што треба да се платат.

Член 131

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

Директорот на Агенцијата 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 средства во Регистарот на медицински средства во Република Македонија ја пропишува директорот на Агенцијата.

Член 131-а

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

За вршење на паралелен увоз на медицинско средство 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 средство, издадено согласно со овој закон.

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

1) податоци за медицинското средство кое е запишано во регистарот на медицински средства во Република Македонија и кое се наоѓа во промет во Република Македонија (име и генеричко име на медицинското средство, општо име на групата на медицинското средство, декларирана намена и краток опис на медицинското средство, класа на медицинското средство, името на производителот и местото на производство на медицинското средство, листа со сите типови и модели (варијанти) на медицинско средство, шифра за идентификација - ЕАН код, односно БАР код на медицинското средство и обликот, пакувањето или димензијата на медицинското средство, бројот под кое е запишано во регистарот на медицински средства на Република Македонија, име на подносителот на барањето за запишување во регистарот);

2) податоци за медицинското средство за кое се поднесува барање за добивање на одобрение за паралелен увоз (име и генеричко име на медицинското средство, општо име на групата на медицинското средство, декларирана намена и краток опис на медицинското средство, класа на медицинското средство, листа со сите типови и модели (варијанти) на медицинско средство, шифра за идентификација - ЕАН код, односно БАР код на медицинското средство и обликот, пакувањето или димензијата на медицинското средство, земја од која медицинското средство се увезува и се наоѓа во промет, број на одобрение под кое е запишано медицинското средство пред надлежниот орган во земјата од каде што медицинското средство се увезува, назив и седиште на подносителот на барањето за ставање на медицинското средство во промет во земјата од каде што се увезува, назив и седиште на производителот на медицинското средство и адреса на местото на производство, назив и седиште на правното лице од кое се набавува медицинското средство);

3) податоци за разлики меѓу медицинското средство за кое се поднесува барање и медицинското средство што е запишано во регистарот на медицински средства на Република Македонија (разлики во големината на секундарното пакување на медицинското средство, разлики во податоците на амбалажата и упатството за употреба на медицинското средство кое веќе е запишано во регистарот на медицинските средства на Република Македонија), доколку постојат;

- 4) изјава дека деловите од процесот на производството на медицинското средство (ставање на лепница 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 фармацевтијата, 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 средство 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 средство за медицинско средство од класа I (стерилно или со мерен инструмент), класа II а, класа II б, класа III и активно имплантибилно медицинско средство, односно за медицинско средство од класа I и за ин витро дијагностичко медицинско средство европска ЕС изјава за сообразност од производителот на медицинското средство;
- 8) изјава од подносителот на барањето дека медицинското средство во пакувањето во коешто се увезува во Република Македонија и е предмет на паралелен увоз се наоѓа во промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз на медицинското средство со податоци за медицинското средство од надлежен орган доколку истите може да се обезбедат од јавно достапната веб страница на надлежниот орган;
- 9) изјава дека увозникот на медицинското средство не е во комерцијална врска, односно капитално поврзан со подносителот на барањето за запишување на медицинското средство во регистарот на медицински средства во Република Македонија;
- 10) договор со правното лице (веледрогерија) од кое се набавува медицинското средство;
- 11) дозвола за промет на големо на правното лице од кое се набавува медицинското средство во земјата од каде што 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 што се врши паралелен увоз со превод од судски преведувач на содржината на текстот на македонски јазик и неговото кирилско писмо;
- 13) предлог на 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 средство од земјата од каде што се врши паралелниот увоз и
- 15) дополнителна лепница што го содржи означувањето на пакувањето на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

Агенцијата издава привремено одобрение за паралелен увоз на медицинско средство 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 средство, име и генеричко име на медицинското средство, класа на медицинското средство, името на производителот и местото на производство на медицинското средство, листа со сите типови и модели (варијанти) на медицинско средство, шифра за идентификација (ЕАН код) на медицинското средство и обликот, пакувањето или димензијата на медицинското средство, начин на издавање на медицинското средство, земјата од каде што се врши паралелниот увоз и веледрогериите од кои се врши паралелниот увоз на медицинското средство од земјата извозник.

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

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

За секоја настаната промена на медицинското средство по добивањето на одобрението за паралелен увоз носителот на одобрението ги следи сите промени што ќе настанат кај медицинското средство 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 што се врши паралелен увоз на медицинското средство . Во прилог се доставува и доказ од надлежниот орган на земјата од каде што се врши паралелен увоз дека е одобрена настанатата промена.

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

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

Член 131-б

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

Здравствената установа од ставот 1 на овој член не смее да врши промет на медицински средства увезени согласно со 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 средства увезени согласно со ставот 1 на овој член по истата цена по која здравствената установа го извршила паралелниот увоз.

IV. 5. ОЗНАЧУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Член 132

Медицинските средства што се во промет мора да бидат означени во согласност со одредбите на овој закон, на надворешното и контактното пакување на македонски јазик и неговото кирилско писмо и да содржат упатство за употреба.

Медицинското средство мора да биде означено на пакувањето најмалку со:

- информации за производителот, односно увозникот,
- информации потребни за идентификација на медицинското средство и содржината на пакувањето,
- потребните ознаки („стерилно“, „специјално направено“, „за клинички испитувања“ „за еднократна употреба“ и други),
- код за идентификација,
- рок на употреба,
- услови за складирање,
- специјален начин на користење,
- предупредувања и
- намена и други информации поврзани со соодветното користење на средството што го засегаат јавното здравје.

Упатството за употреба на медицинското средство мора да биде напишано на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

Упатството за употреба на медицинското средство освен информациите од ставот 2 на овој член, мора да содржи и информации за несаканите ефекти, детали за соодветната инсталација и проверка на адекватната употреба, како и други информации за медицинското средство.

Директорот на Агенцијата ја пропишува содржината и начинот на означување на надворешното и контактното пакување, како и упатството за употреба на медицинското средство.

IV. 6. КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Член 133

Клиничките испитувања на медицинските средства се однесуваат на откривање, односно потврдување на безбедноста на медицинските средства, нивната корисност и усогласеност со општите и посебните услови во согласност со намената дефинирана од страна на производителот.

Клиничките испитувања на медицинските средства ги вршат само правни лица кои ги исполнуваат условите по однос на просторот, опремата и кадарот, како и другите услови и начела на добрите практики и се овластени од страна на Директорот на Агенцијата.

Постапката на клинички испитувања на медицинските средства мора да е во согласност со модерниот научен и технички развој и со етичките начела на Хелсиншката декларација и други ратификувани меѓународни договори, како и во согласност со начелата на добрата клиничка пракса и со задолжителната и гарантираната заштита на личните податоци и правата на испитаниците.

Документите за клиничките испитувања на медицинските средства треба да ги содржат резултатите од испитувањата, опишани во доволен обем и објективно за да се овозможи објективна евалуација на односот ризик/корист за пациентот, процена на безбедноста и корисноста на медицинското средство, како и мислење за тоа дали медицинското средство е во согласност со општите и посебни услови од овој закон и намената дефинирана од страна на производителот.

Испитаниците во клиничкото испитување мора да бидат информирани 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.

Клиничкото испитување на медицинското средство може да се врши само ако испитаникот даде писмена согласност.

Согласноста од ставот б на овој член може во секој момент да се повлече.

Пред отпочнувањето на клиничките испитувања, правните лица кои вршат и спонзорираат клинички испитувања се должни, пред почетокот на испитувањето да ги осигураат испитаниците за случај за настанување на штета по здравјето на тие лица, а која е предизвикана со клиничкото испитување на медицинското средство во согласност со општите прописи за осигурување за штета.

Член 134

Пред отпочнување со клиничкото испитување на медицинското средство, спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник е должен да го пријави клиничкото испитување во Агенцијата.

Пријавата за клиничкото испитување ги содржи информациите за медицинското средство, сите потребни информации за резултатите од испитувањата на безбедноста на производот и резултатите од направените клинички испитувања на тоа средство или слично средство, протокол за клиничкото испитување, согласност од Етичката комисија, информирана согласност, информации за испитаниците и други информации потребни за одобрување, односно одбивање на испитувањето.

Ако Агенцијата во рок од 30 дена не одговори негативно на пријавата за клиничко испитување на медицинското средство се смета дека на подносителот му се дозволува да отпочне со клиничкото испитување на медицинското средство.

Агенцијата е должна во рок од 30 дена да го информира подносителот за причините за одбивање на предложеното клиничко испитување на медицинското средство.

Рокот од ставот 4 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот на клиничкото испитување да достави дополнителна документација, односно податоци за кои се смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

Член 135

Спонзорот или неговиот овластен претставник ја известува Агенцијата за сите релевантни промени настанати во текот на клиничките испитувања.

Ако спонзорот или неговиот овластен претставник не добие негативен одговор од Агенцијата во рок од 30 дена, може да ја воведо промената.

Член 136

Во случај на неочекувани, сериозни, несакани реакции, односно случаи кои настанале во текот на клиничкото испитување, спонзорот веднаш ја известува Агенцијата, Етичката комисија и правното лице од членот 87 став 2 на овој закон.

За потребите на јавното здравство, Агенцијата може да нареди привремено, односно трајно прекинување на клиничките испитувања, надзор на клиничките испитувања, и усогласеност на клиничките испитувања со начелата на добрата пракса и протоколот на испитувањето, во согласност со овој закон.

Член 137

Директорот на Агенцијата ја пропишува потребната документација и начинот на пријавување на клинички испитувања и настанати промени, известување на несакани реакции и настани, односно инциденти, условите кои треба да ги исполнат правните лица кои вршат клинички испитувања на медицински средства, како и трошоците што треба да се платат.

IV. 7. МАТЕРИОВИГИЛАНЦА

Член 138

Одредбите од членовите 87 до 89 на овој закон кои се однесуваат на фармаковигиланцата, соодветно се применуваат и за медицинските средства како материовигиланца.

Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот за известување на несакани ефекти за време на користењето на медицинското средство, видовите на реакциите што ги предизвикуваат, постапувањето на здравствените работници и добавувачите, како и начинот на организирање на системот за следење на несаканите ефекти и реакциите од медицинските средства.

IV. 8. ОГЛАСУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Член 139

Одредбите од Главата III.7. на овој закон, што се однесуваат на огласувањето на лековите, се применуваат соодветно на огласувањето на медицинските средства.

Се забранува огласување на медицински средства што се користат само во здравствени установи.

Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на огласување на медицинските средства наменети за здравствените работници и широката јавност.

Директорот на Агенцијата ги пропишува надоместоците што треба да се платат за проценка на документацијата за издавање на одобрение за огласување на медицински средства.

Висината на трошоците пропишани во став 3 на овој член, се определува во зависност од видот и обемот на огласувањето на медицинските средства.

IV. 9. ДОНАЦИИ НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Член 140

Одредбите од Главата III.9. на овој закон што се однесуваат на донации на лекови соодветно се применуваат и на донации на медицински средства.

V. НАДЗОР

Член 141

Надзорот над спроведувањето на овој закон го врши Агенцијата.

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.

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 ставот 5 на овој член не може во иста веледрогерија да вршат контрола на работењето два пати последователно.

Член 142 е избришан.

Член 142-а е избришан.

Член 143 е избришан.

Член 144 е избришан.

Член 145 е избришан.

V. 1. ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР НА ЛЕКОВИ

Член 146

При вршење на инспекцискиот надзор, фармацевтскиот инспектор со решение изрекува опомена и определува рок во кој субјектот на инспекциски надзор е должен да ги отстрани неправилностите и недостатоците, утврдени со записник.

Опомената се изрекува за прекршок сторен под особено олеснувачки околности, ако прекршокот се состои од неисполнување на пропишаната обврска или со прекршокот е нанесена штета, а сторителот пред донесувањето на одлуката за прекршок ја исполнил пропишаната обврска, односно ја отстранил или ја надоместил нанесената штета или ако прекршокот е сторен за прв пат и не предизвикал штетни последици за трето лице, ниту пак бил загрозен јавниот интерес.

По исклучок од ставовите 1 и 2 на овој член, во случај кога фармацевтскиот инспектор ќе оцени дека утврдените недостатоци и неправилности можат да предизвикаат или предизвикуваат непосредна опасност по животот и здравјето на луѓето или финансиска штета или штета по имотот од поголема вредност или загрозување на животната средина или загрозување на јавниот интерес, со решение изрекува друга инспекциска мерка, како задолжување, наредба, забрана и друга мерка и тоа да:

- 1) издаде забрана или привремена забрана во траење од најмногу шест месеци 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 месеци 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, одобрение за паралелен увоз 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 се 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 од овој закон и да ги добие неговите лични податоци;
- 11) забрани клиничко испитување на лек што започнало без претходно 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 од 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 147

Правните лица чијашто работа подлежи на надзор согласно со овој закон се должни да овозможат непречено вршење на надзорот, бесплатно да им стават на располагање на органите за надзор утврдени со овој закон потребен број мостри на лекови со кои располагаат, како и потребните податоци во врска со предметот на надзорот.

При вршење на инспекциски надзор, фармацевтскиот инспектор има право да изврши увид на деловните и другите простории, опремата, процесот на работа, производите и други стоки, документите за идентификација и други документи, да одземе производи, документи или примероци со цел за обезбедување на докази и податоци, како и да преземе други активности во рамките на овластувањата.

Фармацевтскиот инспектор во вршењето на инспекцискиот надзор има право да влезе во просториите на производителите, правните лица за промет на големо и мало и носителите на

одобренијата за ставање во промет без оглед на работното време, во нивно присуство и без нивна дозвола.

Фармацевтскиот инспектор има право да побара асистенција од полицијата ако е потребно.

Член 148

На правното лице му се одзема дозволата за работа ако по втор пат му се изрече некоја од мерките од членот 146 на овој закон, со правосилно решение на фармацевтскиот инспектор.

Решението за одземање на дозволата за работа го донесува Агенцијата.

Против решението од ставот 2 на овој член може да се изјави жалба до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

Правното лице на кое му е одземена дозволата за работа се брише од соодветниот регистар.

Член 149

Фармацевтскиот инспектор може да определи лековите што ги забранил за промет да останат на чување кај правното лице кај кое се затекнати.

Лековите од ставот 1 на овој член се чуваат посебно издвоени, запакувани и обележани.

Фармацевтскиот инспектор во записникот за земање мостри го приложува и пописот на лековите од ставот 1 на овој член.

По исклучок од ставот 1 на овој член, а заради безбедност фармацевтскиот инспектор може да ги одземе лековите што ги забранил за промет.

Член 150

Фармацевтскиот инспектор издава наредба на записник за итно и неодложно отстранување на утврдените недостатоци во следниве случаи:

- 1) кога ризикот по здравјето, односно непосредната опасност по животот наложува итно преземање на соодветни мерки и
- 2) кога постои ризик од прикривање, замена, односно уништување на докази доколку мерката не се спроведе веднаш.

Во случаите од ставот 1 алинеја 1 на овој член, фармацевтскиот инспектор привремено ќе забрани вршење на дејност со запечатување на објектот/просториите и поставување лента на видно место со следниот текст „Агенција за лекови и медицински средства затворено од инспекциска служба“ и заверена со печат на Агенцијата.

Член 150-а

При вршење на инспекциски надзор, фармацевтскиот инспектор со решение изрекува опомена и определува рок во кој субјектот на инспекциски надзор е должен да ги отстрани неправилностите и недостатоците утврдени со записник, доколку утврди дека за прв пат е постапено спротивно на членовите 154 став 1 точка 13) и 155 став 1 точки 1), 9) и 12) од овој закон.

Агенцијата води евиденција на изречените опомени.

Формата и содржината на евиденцијата од ставот 2 на овој член ја пропишува директорот на Агенцијата.

Член 150-б е избришан.

Член 151

Во случај кога правни лица кои произведуваат лекови, односно вршат промет со лекови, односно имаат одобрение за ставање на лек во промет, или одобрение за паралелен увоз на лек, 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 152

Фармацевтскиот инспектор е должен да ги чува како класифицирана информација сите факти и податоци што ги дознава во текот на вршењето на инспекцискиот надзор, а што се доверливи или претставуваат тајна во однос на интересот на правното лице.

V.2. ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Член 153

Одредбите од Главата V.1. на овој закон соодветно се применуваат и на инспекцискиот надзор на медицинските средства.

Фармацевтските инспектори имаат право и должност да ги преземат следниве мерки:

- 1) да го следат системот за контрола на квалитетот на производителот на медицинското средство, ако е потребно, просториите на добавувачот или други производители што учествуваат во делот на производството;
- 2) да наредат соодветни испитувања на медицинското средство за да се процени неговата сообразност во согласност со овој закон и Законот за безбедност на производите;
- 3) да земат примерок од медицинското средство и да наредат оценка на неговата сообразност кај овластено тело за оценка на сообразност со цел да се провери сообразноста на медицинското средство со пропишаните услови;
- 4) да забранат или привремено да забранат производство, испитување или ставање во промет на медицинско средство, заради неусогласеност со пропишаните услови, односно загрозување на јавното здравје;
- 5) привремено да забранат промет на медицинско средство што не е во согласност со пропишаните услови, односно во други случаи утврдени со закон;

- 6) привремено да ја забранат работата на правното лице заради недостаток во сообразноста на медицинското средство со пропишаните услови;
- 7) да одземат медицинско средство што е произведено или ставено во промет од правно лице кое не е запишано во регистарот на производители;
- 8) да забранат огласување на медицинско средство што не е во согласност со овој закон да наредат отстранување, односно уништување на материјалот што се користи за огласување на медицинското средство на начин што не е во согласност со овој закон;
- 9) да забранат вршење на дејност на правно лице чија работа и активности не се усогласени со овој закон во дадениот временски период;
- 10) да наредат уништување на медицинските средства што не се за употреба, на начин и под услови утврдени во овој закон и во согласност со прописите за управување со отпад;
- 11) да наредат отстранување на неправилностите, односно недостатоците;
- 12) да забранат активности што не се во согласност со овој закон;
- 13) да забранат или привремено да забранат вршење клиничко испитување на медицинско средство што не е во согласност со овој закон и
- 14) да наредат и други мерки во согласност со овој закон.

VI. ПРЕКРШОЧНИ САНКЦИИ

Член 154

Глоба во износ од 2.500 евра до 3.000 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 5.000 до 6.000 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 15.000 до 18.000 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 25.000 до 30.000 ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

- 1) стави во промет лек спротивно на членот 11 ставови 1 и 3, членот 13, членот 17 став 1, членот 80-а став 2 и членот 100 став 2 од овој закон;
 - 1-а) постапува спротивно на членот 15 став 1;
- 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;
 - 3-а) постапува спротивно на членот 20 и членот 21 став 1 од овој закон;

- 3-б) пуштаат во промет лек подолго од 18 месеци од истекот на одобрението за ставање во промет, согласно со членот 35 од овој закон;
- 3-в) постапува спротивно на одредбите од членот 36 ставови 2, 3 и 4 од овој закон;
- 3-г) не поднесе барање до Агенцијата за промени во одобрението за ставање во промет согласно со членот 38 став 2 од овој закон;
- 3-д) не ја извести Агенцијата за сите помали промени (тип I А и тип I В) во постапката за ставање на лек во промет, согласно со членот 39 од овој закон;
- 3-ѓ) не ја извести Агенцијата за сите големи промени (тип II) во постапката за ставање на лек во промет, согласно со членот 40 од овој закон и
- 3-е) постапува спротивно на членот 73 ставови 9 и 10 од 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 и да има сертификат за завршена обука за фармаковигиланца или завршена специјализација по фармаковигиланца (член 19 став 4 и членот 80-а став 3 точка 5);
- 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 реакции 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) 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);
- 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 известува 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;
- 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 известува 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 што 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 известува Агенцијата во случај на укинување на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде што се врши паралелниот увоз во рок од 15 дена од денот на укинувањето на одобрението (член 80-а став 30);
- 20-е) врши паралелен увоз на лекови за други правни лица спротивно на членот 80-б став 4 од 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 упаство 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) постапува спротивно на членот 108 став 5 од овој закон;
- 35) не достави до Агенцијата производна цена на лекот (член 108 став 7);
- 36) продава лекови по цена која не е формирана во согласност со овој закон (член 109 став 2);
- 36-а) не ја достави до Агенцијата увозната цената на лекот (член 108 став 7);
- 37) стави во промет медицинско средство што не е во согласност со условите од членот 116 на овој закон;

- 38) 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);
- 39) означи медицинско средство со СЕ ознаката а таквото означување не е во согласност со овој закон (член 119 став 5);
- 40) произведува медицински средства 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;
- 41) не ги почитува техничките прописи во процесот на производство на медицински средства со цел да обезбеди сообразност на медицинските средства со општите и посебните услови (член 122);
- 42) врши промет на големо со медицински средства без да е запишано во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински средства (член 126 став 2);
- 43) врши купување и продавање на медицински средства спротивно на членот 126 ставови 3 и 4 од овој закон;
- 44) врши промет на големо на медицински средства без да ги исполнува условите од членот 127 и членот 131-а ставови 1 и 2 на овој закон;
- 44-а) не ја достави производната, односно увозната цена на медицинското средство (член 126 став 5);
- 45) врши промет на големо на медицински средства без да ги исполнува условите од членот 127 и членот 131-а ставови 1 и 2 на овој закон;
- 45-а) не ги следи сите промени што ќе настанат кај медицинското средство 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 средство од промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз во рок од 15 дена од денот на повлекувањето на медицинското средство од промет (член 131-а став 27);
- 46) става во промет медицинско средство што е означено и/или содржи упатство за употреба спротивно на членот 132 од овој закон;
- 47) врши клинички испитувања на медицинските средства без да ги исполнува условите и начелата на добрите практики (член 133 став 2);
- 48) спроведува постапка на клинички испитувања на медицинските средства спротивно на членот 133 став 3 од овој закон;
- 49) отпочне со клиничко испитување на медицинско средство 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 средства што се користат само во здравствени установи (член 139 став 2).

Глоба во износ од 1.200 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршоците од ставот 1 на овој член и на одговорното лице во правното лице.

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 500 до 750 евра во денарска противвредност ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

Член 155

Глоба во износ од 1.500 евра до 2.500 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 8.000 до 15.000 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 18.000 до 20.000 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) *избршана*
- 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);

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 известува Агенцијата најмалку два месеца пред прекинет 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);

11) не поднесува периодични извештаи за безбедноста на лекот на секои шест месеца во периодот од првите две години по добивањето на одобрението за ставње 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 средства 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 известува 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 средства, како и други информации релевантни за јавното здравје (член 123 став 4);

17) не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги доставуваат до Агенцијата сите документи, односно информации во однос на сите промени во активностите на прометот на големо со медицинските средства, а што го засегаат јавното здравје (член 129 став 3);

18) купува медицински средства од правни лица кои не се запишани во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински средства (член 130 став 4);

19) врши промет на мало со медицински средства без да ги исполни условите (член 130 став 5) и

20) не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги доставуваат до Агенцијата сите документи, односно информации во однос на сите промени во активностите на промет на мало со медицински средства, а кои го засегаат јавното здравје (член 130 став 8).

Глоба во износ од 800 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршоците од став 1 на овој член и на одговорното лице во правното лице.

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 400 до 600 евра во денарска противвредност ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

Член 155-а

Глоба во износ од 2.500 евра до 3.000 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 5.000 до 6.000 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 15.000 до 18.000 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 25.000 до 30.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија ако не ја извести Агенцијата во предвидениот рок согласно со членот 36 став 1 од овој закон.

Глоба во износ од 1.500 евра до 2.500 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 8.000 до 15.000 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 18.000 до 20.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на веледрогеријата ако не ја извести Агенцијата во предвидениот рок согласно со членот 36 став 2 од овој закон.

Глоба во износ од 1.200 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршокот од ставот 1 на овој член и на одговорното лице во производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија и глоба во износ од 800 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршокот од ставот 1 на овој член на одговорното лице во веледрогеријата.

Член 155-б

Глоба во износ од 600 до 750 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на здравствен работник, ако не ја извести Агенцијата за сите несакани реакции или настани или во случај на сомневање за несакана реакција или настан во согласност со овој закон (член 88).

Глоба во износ од 25 до 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластеното службено лице во Агенцијата кое ја води постапката ако не одлучи во роковите

утврдени во член 69 став 3, член 76 став 2, член 80 став 3, член 80-а ставови 4 и 7 и член 131-а ставови 4 и 6 од овој закон.

Член 155-в

За прекршоците утврдени со овој закон прекршочна постапка води и прекршочни санкции изрекува надлежниот суд.

Член 155-г

Одмерувањето на висината на глобата за правното лице се врши согласно Законот за прекршоците.

Член 156

За прекршоците утврдени во членовите 154, 155, 155-а и 155-б од овој закон, фармацевтскиот инспектор е должен на сторителот на прекршокот да му издаде прекршочен платен налог, согласно Законот за прекршоците.

Фармацевтскиот инспектор е должен да води евиденција за издадените прекршочни платни налози и за исходот од покренатите постапки.

Во евиденцијата од ставот 2 на овој член се собираат, обработуваат и чуваат следните податоци: име и презиме, односно назив на сторителот на прекршокот, живеалиште, односно престојувалиште, седиште, вид на прекршокот, број на прекршочниот платен налог кој му се издава и исходот на постапката.

Личните податоци од ставот 3 на овој член се чуваат пет години од денот на внесување во евиденцијата.

Формата и содржината на прекршочниот платен налог ги пропишува директорот на Агенцијата.

VI-a. КАЗНЕНИ ОДРЕДБИ

Член 156-а

Директорот, заменикот на директорот и службените лица на Агенцијата, како и лицата кои учествуваат во постапката по барање за ставање на лек во промет, 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, заменикот на директорот и службените лица на Агенцијата, како и лицата кои учествуваат во постапката по барањето за ставање на лек во промет, 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 29 став 6).

Член 156-б

Одговорното лице на производител кој врши промет со лекот во Република Македонија или веледрогеријата што нема да обезбеди доволни количини за задоволување на потребите на здравствениот систем на Република Македонија за периодот од два месеца по престанувањето на производството или прометот со лекот кој ќе престане да се произведува или со кој ќе престане да се врши промет, освен во случаи на објективна неможност поради какви било околности, вклучувајќи економски, договорни, техничкотехнолошки, научноистражувачки, логистички и околности на виша сила (природни непогоди, социјални случувања, акти на државни органи и други настани) кои се надвор од контролата на производител кој врши производство и промет со лекот во Република Македонија, 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 или веледрогерија, 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 или на веледрогеријата.

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 3).

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

Одговорното лице во здравствената установа, кое ќе изврши промет на медицински средства 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 3).

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

Член 156-г

Одговорното лице во веледрогеријата и одговорното лице во јавната здравствена установа кои ќе склучат договор за набавка на лек, по цена на лек која е повисока од формираната цена на лекот на големо утврдена согласно со методологијата од членот 108 став 10 од овој закон, кривично ќе одговараат и ќе се казнат со затвор од шест месеци до пет години (член 108 став 6).

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

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 оригиналното 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 декларираниот 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.

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, постапката за клиничко испитување на лек, постапката за формирање на цена на лек, постапката за запишување на медицинско средство во регистар на медицински средства и постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз на медицинско средство достави лажни податоци, изјава со неистинита 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 ќе се казни со парична казна и ќе му се изрече и забрана за вршење на дејност.

Член 156-е

На аптеката или аптекарска станица која ќе издаде лек без рецепт, а кој согласно со одобрението за ставање во промет е на режим на издавање „со лекарски рецепт“, согласно со одредбите од членот 13 став 3 од овој закон, ќе им се изрече глоба во износ од 50 до 300 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 80 до 600 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 250 до 1.800 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 250 до 3.000 евра во денарска противвредност.

VII. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 157

Агенцијата за лекови ќе отпочне со работа од 1 јануари 2014 година.

До отпочнување со работа на Агенцијата за лекови, Бирото за лекови продолжува да ги врши работите од надлежност на Агенцијата за лекови утврдени со овој закон.

До отпочнување со работа на Агенцијата за лекови по жалбите изјавени против првостепените решенија донесени согласно со овој закон решава министерот за здравство.

Член 157-а

Со денот на започнување со работа на Агенцијата за лекови престанува да постои Бирото за лекови. Одредбите кои се однесуваат на директорот на Агенцијата се применуваат и на директорот на Бирото за лекови до денот со започнување со работа на Агенцијата.

Агенцијата за лекови ги презема надлежностите, правата, обврските, имотот, вработените, архивата и документацијата од Бирото за лекови.

Агенцијата и Министерството за здравство ќе ги преземат вработените од Бирото за лекови.

Член 158

Производителите и правните лица за промет на големо и мало со лекови и медицински средства должни се своето работење да го усогласат со одредбите на овој закон во рок од шест месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 159

Барања за производство и промет со лекови и медицински средства, како и барањата за ставање во промет на лековите и медицинските средства поднесени пред денот на влегувањето во сила на овој закон ќе се решат согласно со одредбите на прописите кои биле во сила во времето на поднесувањето на барањето.

Член 160

Членовите 14 став 2, 25, 75 и 79 од овој закон ќе отпочнат да се применуваат по истекот на две години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 161

Членот 20 од овој закон по однос на усогласувањето на документацијата за лек што веќе има одобрение за ставање во промет ќе се применува од 1 јануари 2010 година.

Член 162

Членот 22 став 1 точка 2 од овој закон по однос на ексклузивност на податоците, ексклузивност во прометот и дополнителна нова индикација ќе отпочне да се применува по истекот на осум години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 163

Членот 37 став 5 од овој закон ќе отпочне да се применува по истекот на пет години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 164

Членот 83 став 3 од овој закон ќе отпочне да се применува по истекот на пет години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 165

До акредитирањето на лабораториите согласно со прописите за акредитација, испитувањата и контролата на лековите ќе ги вршат постојните овластени лаборатории.

Член 166

Одобренијата за ставање на лек во промет издадени врз основа на прописите коишто важеле во времето кога одобрението е издадено остануваат во сила до истекот на рокот на одобрението за кој се издадени.

Носителите на одобренијата за ставање на лек во промет се должни во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон да поднесат барање за формирање на цената на лекот во согласност со одредбите на овој закон. Агенцијата ја одобрува цената на лекот во рок од 120 дена од денот на поднесувањето на барањето.

Ако носителот на одобрението за ставање на лек во промет не поднесе барање во рокот од ставот 2 на овој член, одобрението за ставање во промет ќе се укине.

Член 167

Одобренијата за ставање во промет на медицинските средства кои се издадени врз основа на прописите кои важеле на денот на влегувањето во сила на овој закон ќе се усогласат со одредбите на овој закон во рок од три години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 168

Министерот за здравство ќе ги донесе подзаконските акти предвидени со овој закон најдоцна во рок од шест месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.

До донесувањето на подзаконските акти од ставот 1 на овој член ќе се применуваат постојните прописи.

Член 169

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престануваат да важат одредбите од Законот за лековите, помошните лековити средства и медицинските средства ("Службен весник на Република Македонија" број 21/98), што се однесуваат за лековите за хумана употреба.

Член 170

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

ВАЖЕЧКИ ПРЕОДНИ ОДРЕДБИ ОД НОВЕЛИТЕ НА ЗАКОНОТ

I. „Службен весник на Република Македонија“ бр. 147/13

Член 23

Носителите на одобренијата за ставање на лек во промет за лековите за кои не е доставена документацијата од членот 20 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ број 106/2007, 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 се должни во рок од пет години од денот на влегувањето во сила на овој закон да ја достават документацијата од

членот 20 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ број 106/2007, 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 25

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

II. „Службен весник на Република Македонија“ бр. 83/18

Член 4

Директорот кој е именуван во периодот од денот на влегувањето во сила на овој закон до 1 септември 2018 година, е должен да го исполни условот за познавање на англиски јазик најдоцна во рок од една година од денот на неговото именување.

На директорот кој нема да го исполни условот за познавање на англиски јазик во рокот утврден во ставот 1 на овој член му престанува мандатот.

III. „Службен весник на Република Македонија“ бр. 113/18

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.