

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА  
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

НАЦРТ 02

**ЗАКОН ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА**

Февруари 2007 година

## I ОПШТИ ОДРЕДБИ

### Член 1

Со овој закон се уредуваат лековите и медицинските помагала за употреба во хуманата медицина, условите и мерките за обезбедување на нивниот квалитет, безбедност и ефикасност, условите и постапките за нивно производство, испитување, ставање во промет, формирање на цени, контрола на квалитет, огласување, инспекциски надзор и други прашања од оваа област.

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

### Член 2

Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. ЛЕК е секоја супстанција или комбинација на супстанции формуирани 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, производи од човечка крв;
  - Животинска, на пример: микроорганизми, цели животни, делови од органи, секрети од животни, токсини, екстракти, крвни продукти;
  - Растителна, на пример: микроорганизми, растенија, делови од растенија, секрети од растенија, екстракти;
  - Хемиска, на пример: елементи, хемиски материи кои се јавуваат во природата и хемиски производи кои се добиваат преку хемиска промена или синтеза.
3. 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 носителот на одобрението за ставање во промет.

4. **ВООБИЧАЕНО ИМЕ** е меѓународно незаштитено име (Интернационал Нон-проприетерс Наме, ИНН), препорачано од Светската Здравствена Организација, или ако такво не постои е вообичаеното употребувано име.
5. **МАГИСТРАЛЕН ЛЕК** е секој производ изработен во аптека врз основа на рецепт од лекар, а е наменет за одреден пациент.
6. **ГАЛЕНСКИ ЛЕК** е секој производ изработен во галенската лабораторија во аптеката, во согласност со прописите на фармакопејата или во согласност со други прописи и е наменет директно за пациентите што ги снабдува аптеката.
7. **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.
8. **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.
9. **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, подвид и автор).
10. **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.
11. **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 или во земјите со исти барања за квалитет и безбедност на овие лекови;
- 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.

12. **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.

13. **АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА** е фармаколошки активна супстанција на дадена фармацевтска дозирана форма.

14. **ЕКСЦИПИЕНС** е секоја супстанција освен активната супстанција која е вклучена во производниот процес или се содржи во готовата фармацевтска форма на лекот.

15. **ГЕНЕРИЧКИ ЛЕК** е лек штој 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 биорасположивост, освен ако таквата студија се смета за непотребна според научно прифатените упатства. 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.

16. **ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА** е форма на лек соодветна за неговата употреба (таблети, капсули, масти, раствори за инјектирање и друго).

17. **ЛЕК ДОБИЕН СО ПРЕПРАБОТКА НА ЧОВЕЧКА КРВ ИЛИ ЧОВЕЧКА ПЛАЗМА** е секој лек заснован на составните делови на крвта (албумин, коагулациони фактори и имуноглобулини).

18. **КРВ И КРВНИ КОМПОНЕНТИ** се преработки добиени од крв; тие не се сметаат за лекови во смисла на овој закон и се користат како суровини за индустриски произведените лекови. За нив според овој закон не се бара одобрение за ставање во промет.

19. **РАДИОФАРМАЦЕВТСКИ ПРЕПАРАТ** е секој лек кој, кога е готов за употреба, содржи еден или повеќе радионуклиди (радиоактивни изотопи) наменети за медицинска употреба.

20. РАДИОНУКЛИДЕН ГЕНЕРАТОР е секој систем кој содржи радионуклид (родител) од кој со радиоактивно распаѓање се ослободува друг радионуклид (керка). Ослободениот радионуклид се одделува со елуирање или друг метод и се користи за подготовка на радиофармацевтски препарат.
21. РАДИОНУКЛИДЕН КИТ е препарат наменет за добивање на готов радиофармацевтски препарат со реконституција или со комбинирање со радионуклид, вообичаено пред употреба.
22. РАДИОНУКЛИДЕН ПРЕКУРЗОР е секој радионуклид наменет за обележување (маркирање) на други супстанции пред употреба.
23. ИМУНОЛОШКИ ЛЕК е лек што содржи вакцини, токсини и серуми или алергенски производи.
24. 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.
25. ОДНОС РИЗИК – КОРИСТ е оцена на позитивните терапевтски ефекти на лекот во однос на ризиците поврзани со употребата на лекот.
26. ДОБРА ПРОИЗВОДНА ПРАКСА (Good Manufacturing Practiace, во натамошниот текст: GMP) е систем на квалитет за организацијата, надзорот и контролата на квалитетот во сите аспекти на производството на лекот.
27. ДОБРА КОНТРОЛНА ЛАБОРАТОРИСКА ПРАКСА (Good control Laboratory Practice, во натамошниот текст: GcLP) е дел од добрата производна пракса поврзан со контролата на квалитетот на лековите.
28. ДОБРА ЛАБОРАТОРИСКА ПРАКСА (Good Laboratory Practice, во натамошниот текст: GLP) е систем на квалитет за организационите процеси и условите за планирање, спроведување, контрола, евидентирање (протокол) и известување за предклиничките лабораториски студии.
29. ДОБРА ТРАНСПОРТНА ПРАКСА (Good Transport Practice, во натамошниот текст: GTP) е систем на квалитет за организацијата, спроведувањето и контролата на транспортот на лековите од производителот до крајниот корисник.
30. ДОБРА ПРАКСА ЗА СКЛАДИРАЊЕ (Good Storing Practice, во натамошниот текст: GSP) е систем на квалитет за организацијата, спроведувањето и контролата на складирањето на лековите и медицинските помагала според пропишаните услови на чување.

31. ДОБРА КЛИНИЧКА ПРАКСА ВО КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА (Good Clinical Practice in Clinical Trials, во натамошниот текст: 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.
32. ДОБРА ФАРМАЦЕВТСКА ПРАКСА (Good Pharmaceutical Practice во натамошниот текст: GPhP) е збир на меѓународно прифатени стандарди за унапредување на здравјето преку снабдување со лекови и медицински помагала, ширење на информации за лековите, подобрување на грижата за пациентот, пропишување во согласност со начинот на употреба на лекот и други соодветни активности.
33. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА ЛЕКОВИ ОДНОСНО МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА е правно лице овластено и одговорно за производство, развој, контрола на квалитет, пакување и означување на лековите или медицинските помагала без разлика дали лековите или медицинските помагала се произведени од него или од трето лице во негово име.
34. 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. Тоа може да биде производител со регистрирано седиште во Република Македонија или правно лице кое работи во име на производителот со регистрирано седиште во Република Македонија.
35. НЕСАКАНА РЕАКЦИЈА НА ЛЕК е секој несакан и штетен одговор на лекот без разлика на неговата доза, а што се појавува при употреба на лекот според пропишаниот начин на употреба
36. 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.
37. НЕОЧЕКУВАНА НЕСАКАНА РЕАКЦИЈА НА ЛЕК е секоја неочекувана и несакана реакција чиј исход не е во согласност со збирниот извештај за особините на лекот (Summary of Product Characteristics, во натамошниот текст: SmPC) .
38. СЕРИЈА НА ЛЕК е одредено количество на било кој лек произведено во текот на еден циклус на производство чија хомогеност е целосно гарантирана.
39. 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.

40. ЕСЕНЦИЈАЛНИ ЛЕКОВИ се основни лекови наменети за лекување на најчестите болести на најголем дел од населението и како такви се дефинирани од надлежен орган.

41. МЕДИЦИНСКО ПОМАГАЛО 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 помагалото 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 помагала, исто така ги вклучуваат и:

1. материјалите наменети од нивните производители за употреба заедно со медицинското помагало 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.

42. МЕДИЦИНСКО ПОМАГАЛО ЗА IN VITRO ДИЈАГНОСТИКА е медицинско помагало 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.

43. СЕРТИФИКАТ ЗА СООБРАЗНОСТ НА МЕДИЦИНСКОТО ПОМАГАЛО е потврда што гарантира дека медицинското помагало ги задоволува основните услови пропишани со овој закон. Сертификатот може, во зависност од класата на медицинското помагало, да биде издаден од производителот, од признаено тело во Европска унија или од овластено тело во Република Македонија.

44. ИНСТИТУЦИЈА ЗА ПРОЦЕНКА НА СООБРАЗНОСТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА 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 помагало со основните односно општите и посебните услови пропишани со овој закон.

45. СПОНЗОР НА КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА е компанија, институција или организација која е одговорна за започнувањето, спроведувањето и/или финансирањето на клиничкото испитување.

46. МАТЕРИОВИГИЛАНЦА

## II. НАДЛЕЖЕН ОРГАН

### Член 3

За вршење на работите во врска со лековите и медицинските помагала се основа Агенција за лекови (во натамошниот текст: Агенција) како орган во состав на Министерството за здравство надлежен за работите во оваа област. Агенцијата има својство на правно лице.

### Член 4

Со Агенцијата раководи директор.

Директорот на Агенцијата, на предлог на Министерот за здравство го именува и разрешува Владата на Република Македонија.

За директор на Агенцијата се именува лице кое покрај општите услови треба да исполнува и посебни услови: да има завршено фармацевтски факултет, да има најмалку 10 години работно искуство во областа на фармацијата, вклучувајќи и 5 години искуство на раководни работи.

### Член 5

Надлежности на Агенцијата се:

1. издавање одобренија за производство на лекови;
2. издавање одобренија за производство на медицински помагала;
3. издавање одобренија за промет на големо со лекови и медицински помагала;
4. издавање одобренија за промет на мало со лекови и медицински помагала;
5. издавање одобренија за ставање на лекови во промет;
6. водење на Регистарот за медицински помагала на Република Македонија;
7. водење на Регистар на производители на медицински помагала на РМ;
8. водење на Регистар на субјекти за промет на големо и мало со медицински помагала на РМ;
9. одобренија и / или известувања за клинички испитувања на лекови;
10. известување за клинички испитувања на медицински помагала;

11. издавање одобренія за увоз на лекови;
12. издавање сертификати за усогласеност со добрите практики;
13. класификација на производи како лекови или медицински помагала;
14. воспоставување и одржување систем за фармаковигиланца и материобудност;
15. воспоставување и одржување на база на податоци;
16. инспекција на лекови и медицински помагала;
17. инспекција на субјекти за производство, промет на големо и промет на мало;
18. активности на обезбедување на контрола на квалитетот на лековите и на медицинските помагала;
19. активности за спроведување на политиката на цени на лековите;
20. бирање и обработка на статистички податоци во врска со потрошувачката на лекови и медицински помагала;
21. соработка со други институции во промоцијата на рационалната употреба на лековите и медицинските помагала;
22. интеграција во меѓународната мрежа на информации за лековите и медицинските помагала;
23. врши други работи во врска со лековите и медицинските помагала во согласност со овој закон.

#### Член 6

Овластена организација од Министерот за здравство која ги врши работите за аналитичко испитување на лековите и контролата на квалитетот на лековите е Националната лабораторија за контрола на лекови.

#### Член 7

Министерот за здравство по претходна согласност на Директорот на Агенцијата, од редот на истакнатите медицински, стоматолошки, фармацевтски и други стручни и научни лица ги назначува членовите на постојаните и повремените комисиии.

Членовите на Комисиите треба да имаат завршено медицински, фармацевтски односно стоматолошки факултет и да имаат најмалку 10 години работно искуство во соодветната област.

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

#### Член 8

Се основаат следните постојани комисиии:

- Комисија за лекови;
- Комисија за традиционални хербални лекови и хомеопатски лекови;
- Комисија за медицински помагала;
- Комисија за клинички испитувања на лекови и медицински помагала;
- Комисија за цени.

Повремени комисии се основаат за било која стручна активност за справување со одредени прашања.

Постојаните и повремение комисии работат врз основа на Деловник, кој го пропишува Агенцијата.

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

Агенцијата ги покрива трошоците на работењето на постојаните и повремение комисии.

#### Член 9

Министерот за здравство по претходна согласност на Директорот на Агенцијата, донесува листа на надворешни стручни и научни лица за оценка на лековите и медицинските помагала.

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

Агенцијата ги покрива трошоците на работењето на надворешните стручни и научни лица.

### III ЛЕКОВИ

#### Член 10 (20)

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 (21)

Лекот се става во промет ако:

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

По исклучок од став еден на овој член може да се обезбеди лекот 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 став 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 (22)

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 (23)

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

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

Лек што се издава без рецепт е лек со мала токсичност, со широк спектар на терапевтски индикации, со мала можност за предозирање, со незначителни интеракции, со добро познати индикации за пациентите и е соодветен за самолекување.

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

Министерот за здравство го пропишува начинот и постапката за класифицирање на лековите во согласност со местото и начинот на нивно издавање.

#### Член 14 (24)

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

Агенцијата, за потребите на оценување на барањето на друг субјект, нема да се повикува на резултатите од предклинички или клинички испитувања од став 1 на овој член во рок од една година од одобрувањето на прекласификацијата.

#### Член 15 (25)

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 настаната 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 неодобрен лек во исклучителен случај кога лекувањето било препорачано или побарано од Агенцијата или од Министерството за здравство 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 Р. Македонија.

#### Член 16 (26)

Лековите што се во промет во Република Македонија мора да се произведени и контролирани во согласност со барањата на Европската фармакопеја, како и со Националниот додаток, ако таков е пропишан од министерот за здравството.

Ако Европската фармакопеја и Националниот додаток не пропишуваат методи за производство и услови 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 (27)

Лек не може да се стави во промет ако нема 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 понатамошна 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, од одобрени радионуклидни генератори, китови или радионуклидни прекурзори во согласност со упатствата на производителот;
- лекови за кои е издадено одобрение за увоз врз основа на член 79 од овој закон и
- лекови добиени со донации во согласност со овој закон.

#### Член 18 (28)

Барањето за ставање на лек во промет (во понатамошниот текст: барање) се доставува до Агенцијата .

Барањето од став 1 на овој член се поднесува од страна на :

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

#### Член 19 (29)

Подносителот на барањето е носител на одобрението за ставање во промет (во понатамошниот текст: носител на одобрението).

Носителот на одобрението за ставање во промет е одговорен за ставање на лекот во промет.

Носителот на одобрението за ставање во промет 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 став 3 на овој член мора да има завршено високо образование од областа на медицината или фармацијата.

#### Член 20 (30)

Барањето за ставање на лек во промет најмалку содржи:

1. административни делови од документацијата
  - информации за лекот;
  - информации за производителот, информации за местата на производство, одобрение за производство засновано на исполнување на барањата за GMP (не постаро од три години) ;
  - информации за идниот носител на одобрението за ставање на лекот во промет;
  - предлог збирен извештај за особините на лекот;
  - прелог упатство за употреба за пациентот;
  - предлог пакување;
  - 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 лекот: неговиот квалитативен и квантитативен состав, опис на методите за производство, 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, екскрецијата и други податоци неопходни за заштита на јавното здравје.
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 расположивост и биоеквивалентност (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 (31)

Подносителот на барањето е одговорен за точноста на поднесените податоци.

Документацијата од член 30 на овој закон се поднесува на Македонски или Англиски јазик, освен збирниот извештај за особините на лекот и упатството за употреба за пациентот што се поднесуваат на Македонски јазик.

Документацијата што се доставува кон барањето за ставање на лек во промет е сопственост на подносителот, се архивира во Агенцијата и се смета за доверлива со исклучок на збирниот извештај за особините на лекот, односно упатството за употреба за пациентот, што се достапни на здравствените работници односно јавноста, ако така одлучи Агенцијата.

#### Член 22 (32)

По исклучок на член 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 превземени од објавена научна литература и ги содржат сите податоци и/или информации од член 20, став 1, точка 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 во други земји со исти стандарди за квалитет, безбедност и ефикасност на лековите,

или

2. е генерички лек на референтен лек што е во промет најмалку осум години во Република Македонија, Европската унија или во други земји со исти стандарди за квалитет, безбедност и ефикасност, под услов Агенцијата да може да издаде одобрение за ставање во промет на генеричкиот лек по истекот на најмалку десет години од издавањето на одобрението за ставање во промет на референтниот лек. Периодот од десет години може да се продолжи до најмногу единаесет 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 оценката 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 биорасположивост ако може да докаже дека генеричкиот лек ги задоволува соодветните критериуми дефинирани во научните упатства.

#### Член 23 (33)

Во случај кога лекот не ги исполнува условите за генерички лек или кога не може да се докаже биоеквивалентност преку студии за биорасположивост 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 предклинички или клинички испитувања.

#### Член 24 (34)

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 суровините 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 релевантни критериуми.

#### Член 25 (35)

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 предклинички и клинички испитувања значајни за новата индикација.

#### Член 26 (36)

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

#### Член 27 (37)

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

#### Член 28 (38)

По издавање на одобрението за ставање на лекот во промет, носителот на одобрението може да дозволи користење на фармацевтската, предклиничката и клиничката документација 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 (39)

Барањето за ставање на лек во промет се поднесува до Агенцијата за секоја фармацевтска форма, јачина и големина на пакување на лекот.

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

Рокот од став 2 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 задоволувањето на барањето на Агенцијата. Тоа, исто така ја опфаќа и потребната инспекција за GMP на местото на производство или инспекција за GCP на пријавените клинички испитувања, ако така одлучи Агенцијата.

#### Член 30 (40)

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

Агенцијата го одбива барањето за ставање во промет 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, ознакувањето или упатството за употреба за пациентот не е во согласност со овој закон и
- ако податок или информации од поднесеното барање се неточни или не се во согласност со овој закон.

#### Член 31 (41)

По исклучок од член 30 став 1 и став 2 точка 2 на овој закон, во исклучителни случаи што се однесуваат на јавното здравје, може да се издаде условно одобрение за ставање во промет за период од една година, под услов во тој период да се обезбеди дополнителен доказ за безбедноста и ефикасноста на лекот како и за превземените мерки, за што се доставува годишен извештај, со цел обнова на одобрението за ставање во промет.

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

Збирниот извештај за особините на лекот од став 2 на овој член ги содржи најмалку основите информации за лекот (име, генеричко 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 употреба за пациентот и пакувањето од став 2 на овој член ги содржи сите неопходни податоци во согласност со член 84 и член 85 на овој закон.

#### Член 32 (42)

Министерот за здравство поблиску ги пропишува содржината на барањето, постапката и условите за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, формата и содржината на потребната документација и условите за признавање на одобрение за ставање во промет издадено во Европската унија, условот за добивање условно одобрение за ставање во промет како и надоместоците што треба да се платат.

#### Член 33 (43)

Одобрението за ставање во промет престанува да важи ако:

1. истекло времето за кое било издадено;

2. Агенцијата го укине одобрението за ставање во промет по барање на носителот на одобрението заради оправдана причина;

3. Агенцијата го укине, поништи, суспендира или измени одобрението за ставање во промет во случај кога 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 3 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 ако
- 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 34 (44)

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

#### Член 35 (45)

Ако производителот одлучи да престане да го произведува или да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет, за тоа треба да ја известат Агенцијата најмалку шест месеци пред прекилот на производството или прометот со лекот.

#### Член 36 (46)

Одобрението за ставање во промет се обновува пред истекот на рокот за кој е издадено врз основа на повторна оценка на односот ризик/корист од страна на Агенцијата.

Заради обновување на одобрението за ставање во промет, носителот на одобрението за ставање во промет треба да поднесе барање до Агенцијата најмалку шест месеци пред истекот на важноста на одобрението 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 одобрението 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 оценка на односот ризик/корист.

Во рок од 90 дена од приемот на комплетното барање за обновување на одобрението, Агенцијата го одобрува или одбива барањето врз основа на поднесената документација и предлогот на Комисијата за лекови за односот ризик/корист на лекот.

Рокот од став 3 на овој член ќе престане 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 задоволувањето на барањето на Агенцијата.

Откако ќе се обнови, одобрението за ставање во промет важи неопределено, освен ако Агенцијата одлучи, поради основани причини поврзани со фармаковигиланца, да одреди уште еден петгодишен период на обновување.

Министерот за здравство ги пропишува постапките и условите за обновување на одобрението за ставање во промет, формата и содржината на потребната документација како и надоместоците кои треба да се платат.

#### Член 37 (47)

Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ги следи сите научни и технички новини поврзани со одобрениот лек, да ги зема во предвид новитетите во врска со квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот и ако е неопходно де воведува 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 38 (48)

Носителот на одобрението за ставање во промет редовно ја известува Агенцијата за сите помали промени од тип I A и тип I B во постапката за ставање во промет и ги воведува промените ако Агенцијата не дала негативно мислење за нив, во рок од триесет дена од поднесувањето на известувањето што ги содржи сите неопходни документи кои се однесуваат на таа промена.

#### Член 39 (49)

За воведување големи промени од тип II во постапката за ставање во промет, носителот на одобрението е должен веднаш да поднесе барање до Агенцијата.

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

Рокот од став 2 на овој член ќе престане 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 задоволувањето на барањето на Агенцијата.

#### Член 40 (50)

Во случај на проширување на постоечкото барање за промени што се однесуваат на активната супстанција, фармацевтската форма, јачината или нова индикација, потребно е да се поднесе ново барање под услов носителот на одобрението да се повика на веќе поднесената документација што е прифатена.

Постапката за проширување на барањето од став 1 на овој член е иста како за добивање на ново одобрение за ставање во промет во согласност со овој закон.

#### Член 41(51)

Министерот за здравство ги пропишува содржината на барањето/ известувањето и постапката за известување или одобрување на промените во одобрението за ставање во промет или на веќе поднесената документација, како и надоместоците кои треба да се платат.

#### Член 42 (52)

Барањето за регистрација на традиционални хербални лекови содржи најмалку:

1. административен дел на документацијата согласно член 20 став 1 точка 1 на овој закон;
2. фармацевтски, хемиски и биолошки дел на документацијата согласно член 20 став 1 точка 2 на овој закон;
3. библиографски или стручни докази 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 или во земји со исти барања за квалитет и безбедност на овие лекови;
4. библиографски преглед на податоците за безбедноста со стручен извештај и во случаи кога Агенцијата дополнително ќе побара и податоци неопходни за оценка на безбедноста на лекот.

Министерот за здравство поблиску ги пропишува постапката и условите за добивање регистрација за традиционални хербални лекови, формата и содржината на потребната документација и условите за признавање на

регистрацијата во Европската унија, како и надоместоците што треба да се платат.

#### Член 43 (53)

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

- терапевтските индикации не се во согласност со условите кои ги пропишува овој закон;
- квалитативниот и/или квантитативниот состав на лекот не одговара на декларираниот;
- традиционалниот хербален лек 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
- ако фармацевтскиот квалитет не е доволно докажан.

#### Член 44 (54)

Барањето за регистрација на хомеопатски лек се поднесува под услов:

1. да се употребува перорално или надворешно;
2. да не се наведуваат терапевтски индикации на етикетата на лекот или во информациите поврзани со него;
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 лекарски рецепт.

Министерот за здравство поблиску ги пропишува содржината на барањето, постапката и условите за регистрација на хомеопатски лекови, формата и содржината на документацијата, условите за признавање на регистрацијата во Европска унија како и надоместоците што треба да се платат.

Член (55) се брише

#### Член 45 (56)

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

#### Член 46 (57)

Министерот за здравство ги пропишува поблиските услови за начинот на пропишување и издавање на лекови на рецепт, како и постапката на супституција на лековите во аптека.

#### Член 47 (58)

Списокот на лековите за кои е издадено одобрение за ставање во промет, односно за кои е одбиено, изменето, повлечено, укинато или привремено укинато одобрението се објавува во Службен Весник на Република Македонија, најмалку два пати годишно.

#### Член 48 (59)

Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет може да го пренесе одобрението на друго правно лице под услов тоа да ги исполнува условите за носител на одобрение за ставање во промет пропишани со овој закон и да ги прифати обврските и правата на носител на одобрение за ставање во промет за тој лек.

Министерот за здравство ја пропишува постапката за пренос на одобрението за ставање во промет, содржината на документацијата што треба да се поднесе и постапката за верификација на пропишаните услови и другите потребни податоци како и надоместоците кои треба да се платат.

### III.2 ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИ

#### Член 49 (60)

Пред да се стави во промет, лекот мора да подлежи на аналитички (фармацевтско–хемиско–биолошки), 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 дури и ако веќе 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 добрата контролна лабораториска пракса/добрата производна пракса, добрата лабораториска пракса и добрата клиничка пракса.

Министерот за здравство донесува упатсва за добрата производна пракса, добрата контролна лабораториска пракса, добрата лабораториска пракса и за добрата клиничка пракса во клиничките испитувања.

#### Член 50 (61)

Аналитичките, фармаколошко–токсиколошките и клиничките испитувања ги вршат правни лица кои ги задоволуваат условите во поглед на просторот, опремата и кадарот, како и другите услови и начела на добрите практики и кои се овластени од министерот за здравство.

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

Министерот за здравство ги овластува институциите за испитување на лекови и ги утврдува надоместоците што треба да се платат.

#### Член 51 (62)

Аналитичко испитување на лековите претставува фармацевтско–хемиско–биолошко–микробиолошко испитување на квалитетот на лекот и се врши во согласност со добрата контролна лабораториска пракса, а врз основа на документацијата која се доставува кон барањето за ставање во промет и во согласност со спецификацијата за квалитет на тој лек.

Министерот за здравство ги пропишува начинот, условите и постапките за аналитичкото испитување на лековите.

#### Член 52 (63)

Фармаколошко – токсиколошкото односно предклиничкото испитување на лекот е постапка за оценка на безбедноста на лекот и се врши во согласност со начелата на добрата лабораториска пракса.

Постапката за изведување на фармаколошко–токсиколошко 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 предвидуваат нивните можни ефекти кај луѓето. Резултатите од фармаколошко – токсиколошкото испитување ги опфаќаат резултатите од сите достапни испитувања на лекот, без разлика дали се поволни или неповолни.

Министерот за здравство го пропишува начинот, условите и постапките за фармаколошко-токсиколошкото испитување на лековите.

#### Член 53 (64)

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 биеквивалентност односно испитувања на биорасположивост.

#### Член 54 (65)

Клиничките испитувања на лековите се вршат само ако се поднесени резултатите од аналитичкото и фармаколошко – токсиколошкото испитување и ако испитувањето се врши на лек штој не влијае на генетскиот код на човекот .

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 и во согласност со задолжителната и гарантирана заштита на личните податоци и правата на субјектите на испитувањето.

#### Член 55 (66)

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.

#### Член 56 (67)

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 (68)

Подносителот на барањето за клиничко испитување е спонзорот на испитувањето или неговиот овластен претставник.

Подносителот на барање за клиничко испитување на лек, мора, пред почетокот на испитувањето во согласност со општите прописи за осигурување за штета да ја преземе одговорноста за надоместување на појавените штети предизвикани од испитувањето.

#### Член 58 (69)

Подносителот на барањето за клиничко испитување на лек што нема одобрение за ставање во промет во Република Македонија поднесува барање за спроведување на клиничко испитување до Агенцијата, пред спроведување на клиничкото испитување.

Барањето за клиничко испитување содржи: преглед на информации за квалитетот на лекот, сите неопходни информации за резултатите од предклиничкото испитување или за безбедноста на лекот и резултати од клиничкото испитување кое веќе било спроведено на тој лек, 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.

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

Рокот од став 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 задоволувањето на барањето на Агенцијата.

#### Член 59 (70)

Подносителот на пријавата за клиничко испитување за лек што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија, како и за спроведување на студии за биоеквиваленција ја известува Агенцијата пред отпочнување на клиничкото испитување.

Пријавата за клиничко испитување содржи: преглед на информации за квалитетот на лекот, сите неопходни информации за резултатите од предклиничките испитувања или за безбедноста на лекот и резултати од клиничките испитувања кои веќе биле спроведени на предметниот лек, позитивно мислење од Етичка 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 триесет дена од приемот на комплетната пријава за клиничкото испитување го известува подносителот за причините за одбивањето на клиничкото испитување.

Рокот од став 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 задоволувањето на барањето на Агенцијата.

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

#### Член 60 (71)

Спонзорот е должен да ги пријави до Агенцијата сите релевантни промени во клиничкото испитување.

Ако спонзорот не добие негативен одговор од Агенцијата во рок од 30 дена, тој може да ги воведете промените.

#### Член 61 (72)

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

#### Член 62 (73)

Агенцијата врши надзор над спроведувањето на клиничките испитувања во согласност со законот и со упатствата за добра клиничка пракса во клиничко испитување.

#### Член 63 (74)

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

#### Член 64 (75)

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

### III. 3 ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ

#### Член 65 (76)

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

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

Одобрението за производство дозволува продажба на произведениот лек од производител 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 суровини;
- производство на ексципиенси, согласно листата на ексципиенси што ја донесува Агенцијата.

Одобрение за производство е потребно за увозникот ако извршува делови од производниот процес (пакување, препакување, означување, воведување на упатство за пациентот и друго).

#### Член 66 (77)

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 пропишани со посебен закон.

Производителот на радиофармацевтски препарати е должен да обезбеди влезните суровините за препаратот да бидат во согласност со условите пропишани со посебен закон.

#### Член 67 (78)

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.

Министерот за здравство го пропишува начинот, постапката и условите за изработка на галенски лекови

#### Член 68 (79)

Правно лице кое произведува лекови треба да ги исполнува следните 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 и упатствата на добрата производна пракса;
- во зависност од обемот и комплексноста на производството на лекови, да имаат вработено соодветен број лица со завршено високо образование од областа на фармацијата, хемијата, технологијата, медицината, стоматологијата или друга соодветна струка и соодветно дополнително образование во зависност од производството;
- да имаат вработено лице одговорно за производство на секоја серија на лекот, кој има завршено високо образование во областа на фармацијата и дополнителни познавања за испитувања на лековите, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е произведена и контролирана во согласност со законот и со условите од одобрението за ставање во промет;
- процесот на производство се извршува во согласност со начелата на добрата производна пракса;
- суровините употребени како активни супстанции се произведуваат во согласност со добрата производна пракса. Ова, исто така се однесува и на ексципиенсите за кои тоа е пропишано со овој закон;
- 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 добрата производна пракса.

#### Член 69 (80)

Барањето за добивање одобрение за производство се доставува до Агенцијата. Кон барањето од став 1 на овој член се доставуваат докази дека се исполнети условите пропишани во член 68 од овој закон.

Во рок од 90 дена од приемот на барањето од став 1 на овој член и доказите од став 2 на овој член, Агенцијата, врз основа на поднесените документи и извештајот од извршената инспекција за GMP, го одобрува или одбива барањето за одобрение за производство.

Рокот од став 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 задоволувањето на барањето на Агенцијата

Одобрението за производство се издава на неопределено време.

#### Член 70 (81)

Производителот ја известува Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите пропишани во член 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 став 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 задоволувањето на барањето на Агенцијата.

#### Член 71 (82)

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 производство или за други состојби што се од интерес за јавното здравје.

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

Министерот за здравство ја пропишува содржината на барањето, постапката и условите за добивање одобрение за производство, како и надоместоците што треба да се платат.

### III. 4 ПРОМЕТ СО ЛЕКОВИ

#### Член 72 (83)

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

Правните лица вклучени во прометот 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.

#### Член 73 (84)

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 е носител на одобрение за промет на големо со лекови, издадено од Агенцијата.

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 на правни лица кои имаат одобрение за промет на големо и промет на мало со лекови.

Веледрогериите се должни да снабдуваат, продаваат или дистрибуираат без надоместок, само лекови за кои е издадено одобрение за ставање во промет или лекови што имаат одобрение за увоз, или за лек што е наменет за спроведување на одобрени клинички испитувања, како и за лек наменет за понатамошно производство.

#### Член 74 (85)

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

- да има соодветни простории, опрема и кадар за промет на големо, транспорт, дистрибуција и складирање во согласност со количината и асортиманот на лековите што се ставаат во промет;
- да има вработено соодветен број стручни лица со високо образование од областа на фармацијата и од други соодветни области;
- да има вработено лице одговорно за прием, складирање, дистрибуција, транспорт и испорака на лековите, како и за надзор над документацијата со која се обезбедува следливост на лековите, а треба да има високо образование од областа на фармацијата и дополнителни познавања за испитувања на лековите и е постојано и континуирано на располагање;
- да води соодветна документација 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 трговија;
- да има воведено систем на квалитет и организирани процеси на работа во согласност со начелата на добрата транспортна пракса и

- да ги исполнува обврските на јавна служба 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 испорчува потребните лекови до крајните корисници.

#### Член 75 (86)

Веледрогерија која врши увоз на лекови (во понатамошниот текст: увозник) освен условите пропишани во член 74 на овој закон, треба да има сопствена акредитирана лабораторија со соодветен простор, опрема и кадар за спроведување на контрола на увезените серии на лекови, вклучувајќи и вработено стручно лице или на друг начин ангажирано лице со високо образование од областа на фармацијата и дополнителни познавања за испитувања на лековите кое постојано е на располагање и гарантира дека секоја серија на увезен лек се контролира во согласност со овој закон и со условите од одобрението за ставање во промет или од одобрението за увоз.

По исклучок од став 1 на овој член, увозникот може да склучи договор со овластена лабораторија за испитување и контрола на лекови од членот 101 на овој закон.

Увозниците кои извршуваат делови од процесот на производство (пакување, препакување, означување, воведување на упатство за употреба за пациентот и друго), освен одобрение за промет на големо мора да имаат и одобрение за производство за процесите што ги извршуваат.

#### Член 76 (87)

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

Во рок од 90 дена од приемот на барањето од став 1 на овој член и условите од член 74 на овој закон, Агенцијата, врз основа на поднесените документи и извештајот од извршениот увид во објектот, го одобрува или одбива барањето за добивање одобрение за промет на големо.

Рокот од став 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 задоволувањето на барањето на Агенцијата.

Одобрението за промет на големо се издава на неопределено време.

#### Член 77 (88)

Веледрогеријата ја известува Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите пропишани со член 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 став 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 став 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 задоволувањето на барањето на Агенцијата

#### Член 78 (89)

Веледрогеријата ќе биде подложена на редовен инспекциски надзор или инспекциски надзор на барање на Агенцијата.

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

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

Министерот за здравство поблиску ја пропишува содржината на барањето, постапката и условите во однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за промет на големо, како и надоместоците што треба да се платат.

#### Член 79 (90)

Увозот на лекови што имаат одобрение за ставање во промет, одобрение за клинички испитувања или известување за клинички испитувања е слободен.

По исклучок на став 1 од овој член, Агенцијата издава одобрение за увоз за лекот 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;
- лекот нема одобрение за ставање во промет, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа;
- 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 и
- лекот е наменет само за понатамошно производство.

#### Член 80 (91)

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 член 79 на овој закон.

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

Рокот од став 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 задоволувањето на барањето на Агенцијата

Министерот за здравство ја пропишува содржината на барањето, постапката и условите за добивање одобрение за увоз на лек, како и надоместокот што треба да се плати.

Член (92) се брише

Член 81 (93)

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. Основач и вршител на дејноста во аптеката е лице со високо образование од областа на фармацијата. Основањето и дејноста на аптеките се врши во согласност со овој закон и законот за здравствена заштита.

Одобрението за вршење на дејноста на аптеката го издава Министерот за здравство во согласност со овој закон и законот за здравствена заштита.

Член 82 (93-А)

Правното лице кое врши промет на мало со лекови е должно да ги исполнува следните 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 лица со високо образование од областа на фармацијата (најмалку по еден во смена кој ќе биде постојано присутен во аптеката) и лица со средно образование од областа на фармацијата;
- да водат 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 јавна служба 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 простор опрема и кадар пропишани со овој закон и законот за здравствена заштита.

Министерот за здравство ја прописува постапката, условите и начинот за добивање одобрение за промет на мало.

Министерот за здравство донесува упатство за добрата фармацевтска пракса

### III. 5 ОЗНАЧУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ И УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА ЗА ПАЦИЕНТОТ

#### Член 83 (94)

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

Надворешното пакување ги содржи најмалку основните податоци за лекот (име и генеричко име, квалитативен и квантитативен состав на активната супстанција, фармацевтска форма, јачина, големина на пакување, производител, 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, мерки на предупредувања и други релевантни податоци).

Името на лекот на неговото надворешно пакување мора да биде напишано и на Брајова азбука.

Контактното пакување ги содржи најмалку основните податоци за лекот (име и генеричко 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 кои ги дозволува големината на контактното пакување.

#### Член 84 (95)

Секој спакуван лек што е ставен во промет содржи упатство за употреба за пациентот на Македонски јазик 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 употреба на пациентот ги содржи најмалку основните податоци за лекот (име, генеричко 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.

#### Член 85 (96)

По исклучок од член 83 на овој закон, во исклучителни случаи Агенцијата може да дозволи надворешното и контактното пакување и упатството за употреба за пациентот да бидат на странски јазик, под услов сите неопходни податоци на Македонски јазик да се стават на налепница и да се обезбеди и упатство за употреба за пациентот на Македонски јазик.

#### Член 86 (97)

Министерот за здравство ја пропишува содржината на надворешното и контактното пакување и содржината на упатството за употреба за пациентот, како и постапката и критериумите за означување од член 85 од овој закон.

### III. 6 ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

#### Член 87 (98)

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

Министерот за здравство овластува правно лице (Национален Центар за следење на несакани дејства на лекови) за собирање и оценка на несаканите реакции или настани, информации за интеракциите или злоупотребата на лековите како и за советување на Агенцијата за мерките што треба да се преземат, ако е потребно.

#### Член 88 (99)

Здравствените работници се должни да го известуваат правното лице од член 87 став 2 на овој закон за сите несакани реакции или настани или во случај на сомневање за несакана реакција или настан во согласност со овој закон.

#### Член 89 (100)

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

Носителите на одобренијата за ставање во промет се должни до Агенцијата да поднесуваат периодични ажурирани извештаи за безбедност на лекот на секои 6 месеци во периодот од 2 години за секое ново добиено одобрение за ставање во промет и еднаш годишно до истекот на одобрението или по барање на Агенцијата.

#### Член 90 (101)

Министерот за здравство го пропишува начинот, постапката и содржината на образецот за пријавување на несаканите реакции (периодичните ажурирани извештаи за безбедност), како и начинот на организација на системот на фармаковигиланца.

### III. 7 ОГЛАСУВАЊЕ НА ЛЕКОВИ

#### Член 91 (102)

Огласување на лекови е секоја форма на ширење информации за лековите на широка 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 (103)

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 од лекот, означено со „бесплатен примерок“ и „не е за продажба“, освен за лековите што содржат опојни дроги и психотропни супстанции.

#### Член 93 (104)

Носителите на одобренијата за ставање во промет или правните и физички лица кои вршат активности во нивно име не смеат да нудат директна или индиректна финансиска корист на лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите.

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.

Носителите на одобренијата за ставање во промет се должни давањето на информации за целите од став 2 на овој член да го вршат на начин штој 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 (105)

Носителите на одобренијата за ставање во промет и производителите, за лековите што се издаваат без лекарски рецепт, можат да ја информираат јавноста за карактеристиките на лекот во согласност со збирниот извештај за особините на лекот или со упатството за употреба за пациентот, при што се должни тоа да го прават на објективен начин, освен ако Агенцијата не реши поинаку.

#### Член 95 (106)

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

По исклучок на став 1 од овој член и заради заштита на јавното здравје или спречување вонредни состојби (епидемии, поголеми природни катастрофи, воена состојба и други вонредни состојби), директорот на Агенцијата, по предлог на Комисијата за лекови, може да дозволи огласување преку медиуми 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 (107)

Министерот за здравство ги пропишува условите и начинот на огласување на лековите.

#### Член 97 (108)

Агенцијата ги информира здравствените работници за лековите што добиле одобрение за ставање во промет на следниот 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 КВАЛИТЕТ НА ЛЕКОВИТЕ

#### Член 98 (109)

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

Контролата на квалитет 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 (110)

Контролата на квалитетот на лековите ја врши Лабораторија за испитување и контрола на лекови која е овластена од страна на Министерот за здравство од редот на акредитираните лаборатории.

Контролата на квалитетот на лекот се врши во согласност со Европската фармакопеја, Националниот додаток и други признаени фармакопеи, аналитички методи дадени од производителот или други валидирани аналитички методи.

Министерот за здравство го донесува националниот додаток на Европската фармакопеја за Република Македонија.

#### Член 100 (111)

Контролата на квалитет на лековите се однесува на:

1. редовна контрола на квалитетот на сите лекови ставени во промет во Република Македонија, извршена најмалку еднаш на секои пет години;
2. контрола на квалитетот на првата серија на лекот, извршена пред ставање на лекот во промет;
3. контрола на квалитетот на секоја произведена серија, односно увезена серија на лекот;
4. вонредна контрола на квалитетот, односно контрола на квалитетот на лекот извршена по барање на Агенцијата или во текот на постапката за добивање одобрение за ставање во промет или по издавање на одобрението и

5. специфична контрола на квалитетот, односно контрола на секоја серија на специфични категории на лекови (имунолошки лекови, лекови добиени од човечка крв и други) ако е побарано од Агенцијата.

#### Член 101 (112)

Контролата на квалитет на лековите се врши од страна на Лабораторијата од член 99 став 1, по барање на:

1. Агенцијата;
2. увозниците, освен во случаите наведени во член 75 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 член 99 е должна да издаде резултати од контролата на квалитетот на лекот, односно за нив ги известува субјектите наведени во став 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, во понатамошниот текст: OMCL) од друга земја или од производител од Европската унија или од други земји со исти стандарди за контрола на квалитет како во Република Македонија, кога се исполнети специфичните услови и барања за признавање на други OMCL или производители.

#### Член 102 (113)

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 (имунолошки лекови или лекови добиени од цовецка крв), контрола на квалитет на секоја серија на увезени лекови; 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 во согласност со член 101 став 3 на овој закон.

#### Член 103 (114)

Министерот за здравство го пропишува начинот, содржината и постапката за контрола на квалитетот на лековите, условите за признавање, методот на земање на примерок, трошоците, како и начинот на водење евиденција

#### Член 104 (115)

Правните и физичките лица, управните органи и организации, професионалните институции кои на било кој начин доаѓаат во посед на лекови, во рамките на обемот 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 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 како и другите релевантни субјекти за промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност која што може да го загрози јавното здравје.

Носителот на одобрението за ставање во промет/увозникот е должен да го повлече од промет лекот од став 2 на овој член, да ги превземе сите неопходни активности за заштита на здравјето и веднаш да ја известат 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 ургенција, ако е потребно, со цел за заштита на јавното здравје.

### III. 9 ДОНАЦИИ НА ЛЕКОВИ

#### Член 105 (116)

Лековите од донации од хуманитарно потекло се увезуваат и се користат во Република Македонија само со претходна согласност од Министерот за здравство.

Лековите од став 1 на овој член имаат јасна и трајна етикета дека лекот е од хуманитарно потекло и е бесплатен.

За да се добие одобрение за увоз на лекови предвидени како хуманитарна помош треба да бидат исполнети следниве услови:

1. да постојат детални информации во однос на секој поединечен лек, вклучувајќи и информации во однос на вообичаеното име и заштитените имиња, неговото количество и рокот на употреба,
2. дека понудениот вид и количина на лек се потребни за системот на здравствена заштита и
3. да има најмалку една година до истекот на рокот на употреба на лекот.

Лековите од хуманитарно потекло, увезени во Република Македонија спротивно на одредбите на овој закон, ќе бидат вратени на испраќачот, односно уништени на негов трошок.

Министерот за здравство обезбедува надзор на опремата, складирањето и дистрибуцијата на лековите од хуманитарно потекло.

### III. 10 ОТПАД НА ЛЕКОВИ

#### Член 106 (117)

Еден лек се смета за неисправен ако:

1. рокот на употреба е истечен;
2. неговите органолептички карактеристики се измениле (изглед, боја, вкус, мирис),
3. неговата амбалажа односно пакување е оштетено,
4. лабораториската контрола покажала дека не е во согласност со потребниот квалитет, и
5. е повлечен од употреба од било која друга причина.

Неисправниот лек се смета за отпад на лекови и се забранува ставање во промет на неисправни лекови.

Отпадот на лекови се отстранува на начин со кој не се загрозуваат животите 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 е во посед на отпадот.

Поблиските услови во врска со начинот на отстранување на отпадот ги пропишува Министерот за здравство.

### III. 11 ФОРМИРАЊЕ НА ЦЕНИ

#### Член 107 (118)

Цените на лековите се формираат слободно, освен во случаи пропишани со закон.

За да се обезбеди подобра достапност и снабденост со лекови за здравствена заштита во Република Македонија, Министерот за здравство врши регулирање на цените на лековите на еден или повеќе начини:

1. цените на лековите што се на товар на Фондот за здравствено осигурување и што имаат одобрение за ставање во промет, односно одобрение за увоз за лековите што се на листата на есенцијални лекови, а што немаат одобрение за

ставање во промет, се формираат и контролираат на начин пропишан од Министерот за здравство на било кое ниво на прометот (производство, промет на големо или промет на мало);

2. носителите на одобренјата за ставање во промет или увозниците на лекови што немаат одобрение за ставање во промет ги доставуваат до Агенцијата сите релевантни податоци потребни за формирање и контролирање на цените на лековите и

3. лековите што се на товар на Фондот за здравствено осигурување се ставаат во промет ако цената е формирана во согласност со критериумите пропишани од Министерот за здравство.

#### Член 108 (119)

Уредувањето на цените на лековите ги опфаќа следниве критериуми:

- да не биде дискриминаторна и

- да не дозволи дампинг .

Цената на лекот се формира на барање на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет, односно увозникот/производителите на лекот што е на листата на есенцијални лекови и што нема одобрените за ставање во промет, а се одобрува од Агенцијата во рок од 90 дена од приемот на комплетното барање.

Постапката вклучува жалбен механизам.

#### Член 109 (120)

Министерот за здравство, во исклучителни случаи во интерес на јавното здравје може да ги фиксира односно контролира цените на било кој лек односно група на лекови.

Правните лица кои вршат промет на големо и промет на мало со лекови ги продаваат лековите по цена формирана во согласност со овој закон.

Цените на лековите набавени согласно одредбите на Законот за јавни набавки, можат да бидат намалени во согласност со овој закон.

Министерот за здравство го пропишува методот на утврдување и формирање на цените на лековите, методот на контролирање на цените и начинот на известување за цените на лековите,

## IV МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

### IV. 1 КЛАСИФИКАЦИЈА НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

#### Член 110 (121)

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

1. Класа I – медицински помагала со низок потенцијал на ризик,
2. Класа II-а – медицински помагала со повисок потенцијал на ризик,
3. Класа II-б – медицински помагала со висок потенцијал на ризик , и
4. Класа III – медицински помагала со највисок потенцијал на ризик.

#### Член 111 (122)

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

1. не - инвазивни,
2. инвазивни и
3. активни.

#### Член 112 (123)

Медицинските помагала, во смисла на времетраењето на нивната употреба кај луѓе, се класифицираат како:

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

#### Член 113 (124)

Медицински помагала за ин витро дијагностика се класифицираат како:

1. помагала за ин витро дијагностика што се користат исклучиво од страна на стручни лица и класифицирани во зависност од типот на помагалото во листа А и листа Б,
2. помагала за ин витро дијагностика за само – дијагностицирање, и
3. сите други помагала за ин витро дијагностика.

#### Член 114 (125)

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

1. медицински помагала што се издаваат на рецепт / согласно евиденцијата во регистерот на медицински помагала само во аптеки и специјализирани продавници,
2. медицински помагала што се издаваат без рецепт / согласно евиденцијата во регистерот на медицински помагала само во аптеки и специјализирани продавници,

3. медицински помагала што се издаваат на рецепт / согласно евиденцијата во регистерот на медицински помагала во болнички аптеки, и
4. медицински помагала што се издаваат без рецепт во слободна продажба.

#### Член 115 (126)

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

Министерот за здравство ги пропишува условите и начинот на класифицирање на медицинските помагала.

### IV. 2 ЕСЕНЦИЈАЛНИ, ОПШТИ И ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА

#### Член 116 (127)

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

Медицинското помагало за да ги исполни општите услови треба:

1. да е дизајнирано, 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,
2. да има воспоставено систем кој го гарантира квалитетот на дизајнот и изработката на медицинското помагало.

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

Министерот за здравство ги пропишува поблиску есенцијалните, општите и посебните услови што мора да ги исполнат медицинските помагала.

### IV. 3 ПРОЦЕНКА НА СООБРАЗНОСТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА

#### Член 117 (128)

Постапката за проценка на сообразноста на медицинското помагало, во смисла на овој закон, е постапка за утврдување на директен или индиректен

начин дали медицинското помагало ги исполнува општите и посебните услови утврдени во овој Закон .

Постапката за проценка на сообразноста на медицинските помагала со општите и посебните услови зависи од класификацијата на медицинското помагало соодветна на потенцијалниот ризик и се врши на следниот начин:

1. за медицинските помагала од класа I, производителите сами вршат проценка на сообразноста на производот со општите и посебните услови и врз основа на тоа составуваат декларација за сообразност, односно потврда на нивна сопствена одговорност. Исклучок се медицинските помагала со мерен механизам и стерилни медицински помагала, за кои се применува постапката за проценка како за медицински помагала од класа II и класа III за проценка на нивната стерилност односно мерна функција;
2. за медицинските помагала од класи II-а, II-б и III, проценка за сообразноста со општите и посебните услови, како и надзор на системот на квалитет вршат овластени институции.

#### Член 118 (129)

Постапката за проценка на сообразноста на медицинските помагала се врши:

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

- преку институции овластени од страна на Министерот за здравство врз основа на исполнување на условите за простор, опрема и кадар неопходен за постапката за проценка на сообразноста на одреден тип на медицинско помагало

По исклучок од став 1 на овој член, доколку е загрозувано јавното здравје, проценката за сообразноста на медицинските помагала за нивните есенцијални, општи и посебни услови ја врши Комисијата за медицински помагала врз основа на пооднесена документација.

Кога проценката на сообразноста за одредени видови на медицински помагала не се врши од страна на овластените /акредитирани институции, проценката на нивната сообразност ја врши Комисијата за медицински помагала на начин утврден со Законот за безбедност на производите.

Министерот за здравство ги пропишува поблиските услови за содржината на барањето поврзано со постапката за проценка на сообразност на одредени типови на медицински помагала, како и содржината на потврдата од проценката за сообразност.

Условите што треба да ги исполнат институциите што ја вршат проценката на сообразноста на одредени типови на медицински помагала ги пропишува Министерот за економија во согласност со Законот за безбедност на производите.

#### IV. 4 ОЗНАЧУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКО ПОМАГАЛО

##### Член 119 (130)

Производителите на медицинските помагала 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 кои се однесуваат на знакот за сообразност и содржината на сертификатот за сообразност се применуваат и за медицинските помагала.

По исклучок од став 2 на овој член, медицинско помагало, чија сообразност со општите и посебните услови е проценето од тело за проценка на сообразноста, односно од Нотифицирачко тело препознаено во Европската унија, е означено со CE ознака прифатена во Република Македонија.

Производителот на медицинско помагало од класа I го означува медицинско помагало со CE ознака врз основа на потврдата дека производот ги исполнува условите предвидени во овој закон.

Се забранува означување на медицинско помагало со ознаката наведена во став 2 од овој член, ако таквото означување не е во согласност со овој закон.

Министерот за здравство може во исклучителни случаи што се однесуваат на јавното здравје да дозволи промет на ограничена количина на одредени типови на медицински помагала кои не се означени согласно одредбите од став 2 на овој член.

##### Член 120 (131)

Медицински помагала не се означуваат како што е пропишано во член 119 од овој закон, ако се:

1. наменети за клинички испитувања,
2. специјално(наменско) изработени медицински помагала.

#### IV. 5 ПРОИЗВОДСТВО НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

##### Член 121 (132)

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

1. да ја пријават својата дејност во Агенцијата пред почнувањето на производството на медицински помагала и да бидат внесени во Регистарот на производители на медицински помагала 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 медицинско помагало,
4. да имаат осигурување за надомест на штета причинета на корисникот ил трето лице,
5. да произведуваат само медицински помагала што се во согласност со пропишаните услови од овој закон.

Министерот за здравство ги пропишува поблиските услови за простор, опрема и кадар што треба да ги исполнуваат производителите на медицински помагала во Република Македонија, како и надоместоците што треба да се платат.

#### Член 122 (133)

Производителите на медицински помагала се должни да ги почитуваат техничките прописи во процесот на производство на медицински помагала со цел да ја обезбедат нивната сообразност со општите и посебните услови.

#### Член 123 (134)

Производителите на медицински помагала во Република Македонија покрај условите предвидени во член 121 на овој закон се должни да ја достават и следнава документација:

- податоци за просториите, опремата, кадарот, и системот на квалитет на производителот,
- адреса на производителот и потврда за регистрација во Централен регистар,
- листа на медицински помагала што се произведуваат и нивна класификација,
- со која се докажува дека медицинските помагала се произведуваат на начин со кој се обезбедува квалитет и заштита на јавното здравје, и е во согласност со есенцијалните, општите и посебните услови,
- во врска со дизајнот, контролата на квалитетот и методот на одржување на медицинските помагала,
- доказ за осигурување за надомест 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 помагала во Република Македонија.

Рокот од став 2 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од производителот да достави дополнителни информации односно

објаснувања за кои се смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на задоволувањето на барањето на Агенцијата.

Производителите на медицински помагала 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 производство, спецификациите на медицинските помагала, како и други информации релевантни за јавното здравје.

Производството исто така вклучува продажба на производи на правни лица регистрирани за промет на големо или физички лица (поединечни корисници) .

Министерот за здравство ја пропишува содржината и формата на документацијата која треба да се достави за запишување во Регистарот на производители на медицински помагала и надоместоците што треба да се платат.

#### Член 124 (135)

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

### IV. 6 ПРОМЕТ СО МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

#### Член 125 (136)

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

#### Член 126 (137)

Промет на големо со медицински помагала опфаќа снабдување, складирање, транспорт и продажба на медицинските помагала, како и нивен увоз и извоз, освен издавањето на медицинските помагала на поединечни корисници.

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

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински помагала можат да купуваат и продаваат само медицински помагала во согласност есенцијалните, општите и посебни услови предвидени со овој закон и што се соодветно означени.

Правните лица кои вршат промет со големо со медицински помагала можат да купуваат и продаваат медицински помагала од правни лица кои веќе се запишани во Регистарот на производители на медицински помагала во

Република Македонија и правни лица кои се запишани во Регистерот за промет на големо и мало со медицински помагала.

#### Член 127 (138)

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

1. да ја пријават својата активност во Агенцијата пред почнување со прометот на големо со медицински помагала и да се запишани во Регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала на Република Македонија,
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 помагала 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 надлежно за следење и известување на несаканите ефекти и реакции во согласност со одредбите на овој законот, да имаат вработено соодветен број на лица со завршено соодветно образование поврзано со прометот на медицинско помагало,
5. прометот на големо со медицински помагала да е во согласност со пропишаните есенцијалните општи и посебни услови предвидени со овој закон и да се соодветно означени

#### Член 128 (139)

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински помагала во Република Македонија при запишувањето во регистарот се должни покрај условите од член 127 од овој закон да ги достават и следните документи:

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

#### Член 129 (140)

Агенцијата во рок од 90 е должна да го извести правното лице за неговото запишување во Регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала во Република Македонија.

Рокот од став 1 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од правното лице за промет со медицински помагала да достави

дополнителни информации, односно објаснувања за кои се смета дека се неопходни, и рокот продолжува да тече од денот на задоволувањето на барањето на Агенцијата.

Правните лица за промет на големо со медицински помагала во Република Македонија запишани во Регистарот, се должни да вршат редовно ажурирање на доставените информации и да ги достават до Агенцијата сите документи односно информации во однос на сите промени во активностите на прометот на големо, а што го засегаат јавното здравје.

Министерот за здравство ги пропишува условите во врска со просториите, опремата, кадарот, документацијата за запишување во Регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала, како и надоместоците што треба да се платат.

#### Член 130 (141)

Промет на мало со медицински помагала опфаќа снабдување, складирање, транспорт и продажба на медицинските помагала на поединечни корисници.

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

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

Правните лица кои вршат промет на мало со медицински помагала се должни да купуваат медицински помагала само од правни лица запишани во Регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала, кој го води Агенцијата.

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

1. да ја пријават својата активност во Агенцијата пред почнување со промет на мало со медицински помагала и да се запишани во Регистарот на специјализирани продавници за медицински помагала во Република Македонија,
2. Нивната активност се врши на начин со кој се обезбедува спроведување на системот на квалитет и заштита на јавното здравје,
3. да имаат вработено соодветен број лица со завршаено соодветно образование,
4. да има вработено лице со најмалку завршено средно образование од соодветната област (медицина, фармација или стоматологија) кое е надлежно за следење и известување на несаканите ефекти и реакции,
5. прометот на мало со медицински помагала да е во согласност со пропишаните општи и посебни услови предвидени со овој закон и да се соодветно означени.

Агенцијата во рок од 90 дена е должна да го извести правното лице за неговото запишување во Регистарот на специјализирани продавници за медицински

помагала во Република Македонија доколку ги исполнува условите предвидени во став 3 на овој член.

Рокот од став 4 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од специјализираната продавница за медицински помагала да достави дополнителни информации односно објаснувања за кои се смета дека се неопходни, и рокот продолжува да тече од денот на задоволувањето на барањето на Агенцијата.

Специјализираните продавници за медицински помагала во Република Македонија запишани во Регистарот на специјализирани продавници се должни да вршат редовно ажурирање на доставените информации и да ги достават до Агенцијата сите документи односно информации во однос на сите промени во активностите на промет на мало, а кои го засегаат јавното здравје.

Министерот за здравство ги пропишува условите во врска со просторот, опремата, кадарот и потребната документација за запишување во Регистарот на специјализирани продавници за медицински помагала, како и надоместоците што треба да се платат.

#### Член 131 (142)

Агенцијата води регистер на производители и правни лица вклучени во прометот на големо и прометот на мало со медицински помагала, како и Регистар на медицински помагала достапни на пазарот во Република Македонија.

Министерот за здравство ја пропишува содржината на Регистарот од став 1 на овој член, достапноста на податоците од Регистарот, како и надоместоците поврзани со евидентирањето.

#### IV. 5 ОЗНАЧУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

#### Член 132 (143)

Медицинските помагала ставени во промет во Република Македонија мора да бидат означени во согласност со одредбите на овој закон, на надворешното и контактното пакување на Македонски јазик и мора да содржат упатство за употреба.

Пакувањето на медицински помагала мора да содржи:

- информации за производителот, односно добавувачот;
- информации потребни за идентификација на медицинското помагало и содржината на пакувањето;
- различни ознаки („стерилно”, „специјално направено”, „за клинички испитувања”, “ за еднократна употреба “ и други) и ако е потребно

- код за идентификација;
- рок на употреба;
- услови за складирање;
- специјален начин на користење;
- предупредувања;
- намена и други информации поврзани со соодветното користење на помагалото што го засегаат јавното здравје.

Упатството за употреба на медицинското помагало мора да биде напишано на Македонски јазик и неговото кирилско писмо

Упатството за употреба на медицинското помагало освен информациите наведени во став 2 на овој член, мора да содржат и информации за несаканите ефекти, детали во врска со соодветната инсталација и проверка на адекватната употреба, како и други информации поврзани со медицинските помагала.

Министерот за здравство ја пропишува содржината и начинот на означување на надворешното и контактното пакување, како и упатството за употреба на медицинското помагало.

#### IV. 6 КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

##### Член 133 (144)

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

Клиничките испитувања на медицинските помагала ги вршат само правни лица кои ги исполнуваат условите во однос на простор, опрема и кадар, како и другите услови и начела на добрите практики и се овластени од страна на Министерот за здравство.

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

Документите за клиничките испитувања на медицинските помагала да содржат резултати од испитувањата, опишани во доволен обем и објективно за да се овозможи објективна евалуација на односот ризикот/корист за пациентот, проценка на безбедноста и корисноста на медицинското помагало, како и мислење за тоа дали медицинското помагало е во согласност со есенцијалните,

општите и посебни услови на овој Закон и намената дефинирана од страна на производителот.

Пред отпочнувањето на клиничките испитувања, правните лица кои вршат и спонзорираат клинички испитувања мора да се осигураат за надомест на штети кои би можеле да бидат предизвикани на испитаниците во текот на клиничките испитувања.

#### Член 134 (145)

Пред отпочнување со клиничко испитување на медицинско помагало во Република Македонија, планираното клиничко испитување на медицинското помагало се пријавува во Агенцијата.

Клиничкото испитување може да биде пријавено од страна на спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник.

Известувањето за клиничкото испитување ги содржи информациите за медицинското помагало, сите потребни информации за резултатите од испитувањата на безбедноста на производот и резултати од клинички испитувања веќе направени на тоа помагало или слично помагало, 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 помагало се смета дека на подносителот му се дозволува да отпочне со клиничкото испитување на медицинското помагало.

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

Рокот од став 6 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот на клиничкото испитување да достави дополнителни информации односно објаснувања за кои се смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на задоволувањето на барањето на Агенцијата.

#### Член 135 (146)

Спонзорот ја известува Агенцијата за сите релевантни промени на клиничките испитувања.

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

#### Член 136 (147)

Во случај на неочекувани, сериозни, несакани реакции, односно случаи кои настанале за време на клиничкото испитување, спонзорот веднаш ја известува Агенцијата, Етичката комисија и правното лице од член 87 од овој закон.

За потребите на јавната 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 (148)

Министерот за здравство ја пропишува потребната документација и постапката на пријавување на клинички испитувања, промени на пријавени клинички испитувања, известување на несакани реакции и настани односно инциденти, условите кои треба да ги исполнат правните лица кои имаат право да вршат клинички испитувања на медицински помагала, постапката за нивна проверка и надзор како и трошоците / давачките поврзани со постапките.

### IV. 7 МАТЕРИОВИГИЛАНЦА

#### Член 138 (149)

Одредбите од членот 87 на овој Закон, кои се однесуваат на фармако вигиланца, соодветно се применуваат и за медицинските помагала како материовигиланца.

Министерот за здравство ги пропишува начинот и постапката за известување на несакани ефекти за време на користењето на медицинското помагало, 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 помагала.

### IV. 8 ОГЛАСУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

#### Член 139 (150)

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

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

Министерот за здравство ги пропишува условите и начинот на огласување на медицинските помагала на здравствените работници и пошироката јавност.

#### IV. 9 ДОНАЦИИ ОД ХУМАНИТАРНО ПОТЕКЛО

##### Член 140 (151)

Одредбите од Глава III 9 од овој закон, што се однесуваат на донации на лекови соодветно се применуваат и на медицинските помагала.

#### V. ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР

##### Член 141 (152)

Инспекцискиот надзор над спроведувањето на овој закон го врши Агенцијата, преку фармацевтски инспектори.

Без оглед на одредбите од претходниот став, инспекцискиот надзор во однос на примената на овој закон за цените на лековите ја вршат пазарни инспектори.

Без оглед на одредбите од став 1 на овој член, инспекцискиот надзор при увозот го вршат службениците во царина заедно со фармацевтски инспектори од Агенцијата.

##### Член 142 (153)

Фармацевтски инспектор може да биде вработено лице кое покрај општите услови пропишани со прописите за државни службеници ги исполнува и следниве услови: да има завршено високо образование од областа на фармацијата како и работно искуство од најмалку три години од соодветната струка и соодветна годишна обука предвидена за фармацевтски инспектори.

Фармацевтскиот инспектор, во согласност со Агенцијата може да ангажира признаен експерт во полето на фармацијата, медицината и други релевантни области за извршување на поедини стручни активности од важност за фармацевтскиот инспекциски надзор пред, за време или по вршење на инспекцискиот надзор.

Фармацевтскиот инспектор е независен во рамките на своите права и обврски.

##### Член 143 (нов )

Инспекцискиот надзор се врши редовно, системски согласно со утврден план, како и во случај на сомнеж.

Инспекцискиот надзор се врши без претходна најава.

##### Член 144 (нов)

Фармацевтскиот инспектор своето службено својство го докажува со легитимација.

Формата и содржината, како и начинот на издавањето и одземањето на легитимацијата го пропишува Министерот за здравство.

#### Член 145 (нов)

Фармацевтскиот инспектор со решение ги определува мерките за кои е овластен, согласно со прописите за општата управна постапка, освен кога е тоа поинаку определено со овој закон.

Правните лица се должни да ги извршат мерките содржани во решението на инспекторот.

Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

По жалбата против решението на фармацевтскиот инспектор во втор степен решава Министерот за здравство.

Во случај на повреда на одредбата од став 1 на овој член, фармацевтскиот инспектор одговара за повреда на службено овластување во согласност со закон.

### V. 1 ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР ЗА ЛЕКОВИ

#### Член 146 (154)

Фармацевтскиот инспектор, во вршењето на надзорот има право и должност да:

1. издаде забрана или привремена забрана 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 Законот во рок од најмногу 6 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 Законот за животна средина,
5. забрани увоз на лекови што немаат одобрение за ставање во промет, 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. Таквите правни лица се смета дека извршиле престап, односно кривично дело,
9. забрани огласување на лековите што не е во согласност со овој Закон и да нареди отстранување односно уништување на материјалот што се користел за огласување на лекот на начин кој не е во согласност со овој закон,
10. го идентификува лицето кое ги прекршило одредбите на овој Закон и да ги добие неговите лични податоци,
11. отстрани од работа лица кои боледуваат од заразни болести или се бацилоносители, или лица кои не ги извршиле здравствените прегледи во пропишаните рокови,
12. забрани клиничко испитување на лек што отпочнало без предходно да се исполнети условите пропишани со овој закон,
13. да нареди привремено одземање на дозволата за работа, за 90 дена, ако издаде лек без рецепт, или друг лек наместо пропишаниот, ако замената не е дозволена, односно не е изработен лек во пропишаниот размер,
14. нареди други мерки за кој фармацевтскиот инспектор има овластување според овој Закон.

#### Член 147 (155)

При вршење на инспекциски надзор, фармацевтскиот инспектор има право и должност директно да ги испита деловните и другите простории, опремата, процесот на работа, производите и други стоки, документите за идентификација и други документи, да одземе стоки, документи или примероци со цел заштитување на докази и податоци, како и да преземе други активности (пр. контрола на останати релевантни аспекти за вработените) во согласност со целта на инспекцискиот надзор.

Фармацевтскиот инспектор има право да влезе во просториите на производителите, правните субјекти за промет на големо и мало и носителите на одобрението за ставање во промет без оглед на работното време и без дозвола на засегнатото правно лице, за потребите на инспекцискиот надзор.

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

#### Член 148 (нов)

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

Решението за одземање на дозволата за работа го донесува Агенцијата.

Против решението од став 2 на овој член може да се изјави жалба до Министерот за здравство.

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

#### Член 149 (нов)

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

Лековите од став 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 став 1 на овој член.

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

#### Член 150 (156)

Фармацевтскиот инспектор прави записник за секој извршен инспекциски надзор, во кој ја констатира фактички утврдената состојба.

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

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

Фармацевтскиот инспектор записнички наредува моментално спроведување на усната наредба.

Во случаите од став 2 на овој член, фармацевтскиот инспектор донесува решение во рок од 48 часа по издавањето на усната наредба.

Решението од став 3 на овој член, може да биде обжалено во Агенцијата во рок од осум 8 дена од приемот на решението.

Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

#### Член 151 (157)

Во случај кога правни лица кои произведуваат лекови, односно вршат промет со лекови, односно имаат одобрение за ставање на лек во промет, одлучат да не го пласираат лекот или да престанат со снабдување на лекот заради неговата цена, фармацевтскиот инспектор може да нареди ставање во промет односно дополнително ставање во промет на лековите, ако оваа мерка сериозно би го загрозила снабдувањето со лекови и би имала негативни последици врз јавното здравје, за период од три 3 месеци.

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 предвидени со овој закон, треба во рок од 15 дена по наредбата на трговскиот инспектор, да ја усогласи цената на лекот со одредбите и да ја плати разликата во цените на лекот.

Трговскиот инспектор ја информира Агенцијата за одлуката од став 2 на овој член.

#### Член152 (нов)

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 ЗА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

#### Член 153

Одредбите од глава V од овој Закон, соодветно се применуваат и на медицинските помагала.

Фармацевтските инспектори имаат право и должност да предложат покренување на прекршочна постапка, односно право и должност да наредат превземање на следниве мерки:

1. да вршат следење на системот за контрола на квалитетот на производителот на медицинското помагало, ако е потребно, просториите на добавувачот. или други производители што учествуваат во делот на производството,
2. да нареди соодветни испитувања на медицинското помагало за да се процени неговата сообразност во согласност со Законот, при постапката за негова регистрација, односно започнување со употреба,
3. да земе примерок од медицинското помагало и да нареди проценка на неговата сообразност со пропишаните услови,

4. да издаде забрана или привремена забрана за производство, испитување или ставање во промет на медицинско помагало, заради неусогласеност со пропишаните услови, односно загрозување на јавното здравје,
5. да издаде привремена забрана за промет на медицинско помагало што не е во согласност со пропишаните услови, односно во други случаи предвидени со Законот,
6. привремено да ја забрани работата на правно лице заради недостаток во сообразноста на медицинското помагало со пропишаните услови,
7. да одземе медицинско помагало што е произведено или ставено во промет од страна на правно лице кое не е запишано во Регистарот на производители, правни лица за промет на големо и мало, односно специјализирани продавници за медицински помагала што го води Агенцијата и како такво правното лице е предмет на прекршочна постапка, односно кривично дело,
8. да забрани огласување на медицинско помагало што не е во согласност со овој закон и да нареди отстранување односно уништување на материјалот што се користи за огласување на медицинското помагало на начин што не е во согласност со овој закон.
9. да забрани вршење на дејност на правно лице чија работа и активности не се усогласени со овој закон во дадениот временски период,
10. да нареди уништување на медицинските помагала што не се за употреба, на начин и под услови наведени во овој закон и во согласност со Законот за управување со отпад,
11. да нареди корегирање на неправилностите односно недостатоците,
12. да забрани активности што не се во согласност со овој закон,
13. да забрани или привремено да забрани вршење клиничко испитување на медицинско помагало што не е во согласност со овој закон,
14. да нареди и други мерки во согласност со овој закон.

## VI. ПРЕКРШОЧНИ САНКЦИИ

### Член 154

Глоба од 2500 до 5000 евра во денарска противвредност, ќе се изрече за прекршок на правно лице ако:

1. стави во промет лек спротивно на член 11, став 1 и 3 и член 17 став 1 од овој закон,
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 член 16 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 (член 19 став 4),
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. не ги пријави до Агенцијата сите релевантни промени во клиничкото испитување (член 60, став 1)
8. во случај на неочекувани сериозни несакани реакции или настани кои се случиле за време на клиничкото испитување веднаш не ја извести Агенцијата, Етичката комисија и правното лице од член 87 став 2 на овој закон. (член 61)
9. произведува лекови без одобрение за производство (член 65, став 1, 2 и 3)
10. произведува лекови без да ги исполнува условите од член 68 од овој закон
11. не овозможи спроведување на редовен инспекциски надзор, како и надзор по барање на Агенцијата (член 71, став 1)
12. 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).
13. 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)
- 14. Веледрогериите се должни да снабдуваат, продаваат или дистрибуираат без надоместок, само лекови за кои е издадено одобрение за ставање во промет или лекови што имаат одобрение за увоз, или за лек што е наменет за спроведување на одобрени клинички испитувања, како и за лек наменет за понатамошно производство.??? Член 73,,4**
15. Врши дистрибуција на лекови на големо без да е носител на одобрение за промет на големо со лекови (член 73, став 2)
16. врши промет на големо со лекови без да ги исполнува условите од член 74 од овој закон, односно ако врши увоз на лекови без да ги исполнува условите од член 74 од овој закон и нема сопствена акредитирана лабораторија или договор со овластена лабораторија за испитување и контрола на лекови ( 75 став 1 и 2) или нема одобрение за производство за процесите што ги извршува (75 став 3)

17. не ја извести Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите пропишани со член 74 на овој закон (член 77, став 1)
18. увезе лек без одобрение за увоз во случаите од член 79, став 2 од овој закон
19. врши промет на мало со лекови без да ги исполнува следните услови од член 82 од овој закон
20. стави лек во промет кој не е означен во согласност со член 83 од овој закон и/или не содржи упатство за употреба согласно член 84 од овој закон
21. веднаш не го извести правното лице од член 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)
22. нуди директна или индиректна финансиска корист на лицата кои ги препишуваат или издаваат лековите(член 93 ,став 1)
23. огласува лекови што се издаваат на лекарски рецепт преку медиумите за широката јавност (член 95, став1)
24. јавно огласува лек на начин спротивен на член 95 став 3 од овој закон со што се доведува во заблуда корисникот на лекот
25. јавно огласува лек преку обраќање на деца( член 95 , став 4)
26. јавно дистрибуира бесплатни примероци на лекови( член 95, став 5)
27. јавно огласува лекови што немаат одобрение за ставање во промет( член 95, став 6)
28. не обезбеди услови за сместување и чување во согласност со условите пропишани од производителот, со цел спречување на промени на квалитетот или злоупотреба (член104,став1)
29. не ја извести Агенцијата како и другите релевантни субјекти за промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност која што може да го загрози јавното здравје(член104,став 2)
30. не го повлече од промет лекот од член 104 став 2 на овој закон, не ги превземе сите неопходни активности за заштита на здравјето и веднаш не ја извести Агенцијата за сите преземени активности. (член104,став 3)
31. увезе и користи лекови од донации од хуманитарно потекло без предходна согласност од министерот за здравство (член 105, став 1) и/или нема јасна и трајна етикета дека лекот е од хуманитарно потекло и е бесплатен (член 105, став 2)
32. продава лекови по цена која не е формирана во согласност со овој закон (член 109, став 2)
33. стави во промет медицинско помагало што не е во согласност со условите од член 116 од овој закон

34. не гизначи своите производи со пропишаната ознака на сообразност, врз основа на сертификатот за сообразност што ги става во промет (член 119, став 1)
35. означи медицинско помагало со СЕ ознаката а таквото означување не е во согласност со овој закон (член 119, став 5)
36. произведува медицински помагала без да ги исполни условите од член 121 од овој закон и/ или не ја достави документацијата од член 123, став 1 од овој закон
37. не ги почитува техничките прописи во процесот на производство на медицински помагала со цел да обезбеди сообразност на медицинските помагала со општите и посебните услови(член 122)
38. врши промет на големо со медицински помагала без да е запишано во Регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала (член 126, став 2)
39. врши купување и продавање на медицински помагала спротивно на член 126 став 3 и 4 од овој закон
40. врши промет на големо на медицински помагала без да ги исполнува условите од член 127 од овој закон
41. става во промет медицинско помагало што е означено и/или содржи упатство за употреба спротивно на член 132 од овој закон
42. врши клинички испитувања на медицинските помагала без да ги исполни условите и начелата на добрите практики од член 133 став 2 од овој закон
43. спроведува постапка на клинички испитувања на медицинските помагала спротивно на член 133 став 3 од овој закон
44. отпочне со клиничко испитување на медицинско помагало без да го пријави во Агенцијата (член 134, став 1)
45. не ја извести Агенцијата за сите релевантни промени на клиничките испитувања (член 135, став 1)
46. не ја извести веднаш Агенцијата, Етичката комисија и правното лице од член 87 од овој закон во случај на неочекувани, сериозни, несакани реакции, односно случаи кои настанале за време на клиничкото испитување, (член 136, став 1) .
47. огласува медицински помагала што се користат само во здравствени установи( член 139, став 2)

За прекршокот од став 1 на овој член глоба од 1000 до 2000 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.

За прекршокот од став 1 на овој член член глоба од 600 до 1000 евра во денарска противвредност ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

#### Член 155

Глоба од 1500 до 3000 евра во денарска противвредност, ќе се изрече за прекршок на правно лице ако:

1. не ја извести Агенцијата најмалку шест месеци пред прекилот на производството или прометот со лекот пред да одлучи да престане да го произведува или да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет(член 35)
2. не ја известува редовно Агенцијата за сите помали промени од тип I A и тип I B во постапката за ставање во промет (член 38)
3. врши аналитички, фармаколошко–токсиколошки и клинички испитувања спротивно на член 50 од овој закон
4. врши фармаколошко – токсиколошко односно предклиничко испитување на лекот спротивно со начелата на добрата лабораториска пракса (член 52 став 1)
5. 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)
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)
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 член 68 од 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)
11. Не поднесува периодични ажурирани извештаи за безбедноста на лекот на секои шест месеци во периодот од 2 години за секое ново добиено одобрение за ставање во промет и еднаш годишно до истекот на одобрението или по барање на Агенцијата (член 89, став 2)
12. Огласува лекови или медицински помагала спротивно на член 92 од овој закон

13. Дава информации за целите од член 93 став 2 на начин спротивно на член 93 став 3 на овој закон
14. Не врши огласување на лековите согласно член 94 од овој закон
15. Не издаде резултати од контролата на квалитетот на лекот, односно не ги извести субјектите од член 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 помагала, како и други информации релевантни за јавното здравје (член 123, став 4)
17. Не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги достав до Агенцијата сите документи односно информации во однос на сите промени во активностите на прометот на големо со медицинските помагала, а што го засегаат јавното здравје (член 129, став 3)
18. купува медицински помагала од правни лица кои не се запишани во Регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала (член 130, став 4)
19. врши промет на мало со медицински помагала без да ги исполни условите (член 130, став 5)
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 малосо медицински помагала, а кои го засегаат јавното здравје (член 130, став 8)

За прекршокот од став 1 на овој член глоба од 800 до 1500 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.

За прекршокот од став 1 на овој член член глоба од 600 до 1000 евра во денарска противвредност ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

**ЗА ЧЛЕН 146 и 147 СО СТАНИСЛАВА ДА СЕ УТВРДАТ МЕРКИ ЗАБРАНА ЗА ВРШЕЊЕ ДЕЈНОСТ ИЛИ ПРОФЕСИЈА**

#### Член 156

Глоба од 600 до 1000 евра во денарска противвредност, ќе се изрече за прекршок на здравствен работник ако не го извести правното лице од член 87 став 2 на овој закон за сите несакани реакции или настани или во случај на сомневање за несакана реакција или настан во согласност со овој закон. (член 88).

## VII. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

### Член х

Производителите и правните лица за промет на големо и мало со лекови и медицински помагала должни се своето работење да го усогласат со одредбите на овој закон во рок од 6 месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Субјектите од став 1 на овој член, должни се во рок од 30 дена од денот на истекот на рокот од ставот 1 на овој член да поднесат пријава до Бирото.

### Член х

Нерешените барања за производство и промет со лекови и медицински помагала поднесени пред денот на влегувањето во сила на овој закон ќе се решат согласно со одредбите на овој закон.

### Член х

Прописите со кои се определува увозот на лековите и медицинските помагала ќе продолжат да се применуваат во рок од 7 години

### Член х

Прописите со кои се определува

- ексклузивност на податоци за генерици (предлог: 2+2+2+2+2)
- ексклузивност на податоци за нова индикација за добро утврдена употреба
- ексклузивност на податоци за дополнителна нова индикација / значителни податоци
- ексклузивност на податоци за промена помеѓу продажба на рецепт (Pr) и слободна продажба (OTC)
- STD формат на документацијата
- Усогласување на документацијата за производ кој веќе има одобрение.
- Бралови ознаки

ќе се применуваат од 2017 година.

### Член х

Прописите со кои се определуваат техничките барања за медицинските помагала, постапките за оцена на нивната сообразност со техничките барања, означувањето на медицинските помагала, како и потребната документација со која се проследуваат медицинските помагала, а кои се донесени или се применуваат врз основа на соодветните закони, ќе продолжат да се применуваат во рок од 5 години\_\_\_\_\_.

### Член х

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

### Член х

Министерот ќе ги донесе подзаконските акти предвидени со овој закон најдоцна во рок од 1 година од влегувањето во сила на овој закон.

До донесувањето на подзаконските акти од ставот 1 на овој член, ќе се применуваат постојните прописи, ако не се во спротивност со одредбите на овој закон.

#### Член х

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

#### Член х

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

-