

20160531344

## СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на членот 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

### УКАЗ ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за ветеринарно-медицински препарати,

што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 15 март 2016 година.

Бр.08-1685/1  
15 март 2016 година  
Скопје

Претседател  
на Република Македонија,  
д-р **Горге Иванов**, с.р.

Претседател  
на Собранието на Република  
Македонија,  
**Трајко Вељаноски**, с.р.

### ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

#### Член 1

Во Законот за ветеринарно-медицински препарати („Службен весник на Република Македонија“ број 42/10, 136/11 и 149/15), во членот 7 став (2) зборовите: „директорот на“ се бришат.

#### Член 2

Во членот 10 став (2) зборовите: „директорот на“ се бришат.

#### Член 3

Во членот 11 став (1) зборовите: „директорот на“ се бришат.

#### Член 4

Во член 15 ставот (7) се менува и гласи:

„(7) Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина и Листата на фармаколошки супстанции кои се забранети за употреба кај животните чии производи се користат во исхраната на луѓето од ставот (6) на овој член се објавуваат во „Службен весник на Република Македонија“ и во електронска форма на веб страницата на Агенцијата за храна и ветеринарство.“

#### Член 5

Во членот 19 по ставот (1) се додаваат три нови става (2), (3) и (4), кои гласат:

„(2) Кон барањето за ставање во промет од овој член подносителот на барањето – веледрогерија ја доставува следнава документација и тоа:

1) административен дел од документацијата кој содржи:

- извод од Централен регистар на Република Македонија и
- документ од Македонска Ветеринарна Комора дека подносителот на барањето има вработено квалификувано лице одговорно за ветеринарната фармаколошка внимателност.

2) посебен дел од документацијата кој ги содржи следниве документи:

- писмо на согласност од носителот на одобрението за ставање во промет на одобрениот препарат и полномошно на претставникот на подносителот на барањето/носителот на одобрението за ставање во промет,

- кратка биографија од одговорното лице за ветеринарна фармаколошка внимателност,
- информации за производителот,
- заверена копија од потребните одобренија за производство издадени во согласност со Законот за ветеринарно - медицински препарати или пропис еквивалентен на него,

- шематски приказ за сите места на производство на ветеринарно-медицинскиот препарат или активната супстанција,

- изјава или сертификат за добра производна пракса издаден/а од надлежниот орган кој ја спровел инспекциската контрола на местата на производство,

- документација од главното досие за активната супстанција или копија од сертификат за соодветност за активната супстанција (и),

- предлог збирен извештај за особините на ветеринарно – медицинскиот препарат,

- предлог упатство за употреба на ветеринарно – медицинскиот препарат,

- предлог пакување (контактно и/или надворешно) за ветеринарно – медицинскиот препарат,

- аналитички, односно фармацевтско - хемиски и биолошки дел од документацијата,

- фармаколошко - токсиколошки дел на документацијата и

- клинички дел на документацијата,

- доказ за уплата за надоместок за одобрување на ветеринарно – медицински препарат.

(3) Овластеното службено лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност ги прибавува доказите од ставот (2) точка 1) на овој член во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето од надлежен јавен орган.

(4) Овластеното службено лице од надлежниот јавен орган е должно бараниот доказ од ставот (3) на овој член да го достави во рок од три дена од денот на приемот на барањето.

Ставовите (2) и (3) стануваат ставови (5) и (6).

Во ставот (4) кој станува став (7) зборовите: „ставот (3)” се заменуваат со зборовите: „ставот (6)”.

Ставот (5) станува став (8).

Во ставот (6) кој станува став (9) по зборот „Документацијата” се додаваат зборовите: „од став (2) точка 2) од овој член.”

## Член 6

Во членот 21 по ставот (3) се додаваат пет нови става (4), (5), (6), (7) и (8), кои гласат:

„(4) Овластеното службено лице од Агенцијата во рок од 30 дена од приемот на барањето за добивање одобрение за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат ја разгледува поднесената документација заедно со барањето.

(5) Доколку доставената документација заедно со барањето не е во согласност со членот 19 став (2) од овој закон, овластеното службено лице од Агенцијата доставува известување до подносителот на барањето за докомплетирање на документацијата.

(6) Подносителот на барањето во рок од 15 дена од денот на приемот на известување за докомплетирање на документацијата потребно е истата да ја достави до Агенцијата.

(7) Доколку подносителот на барањето во рок од 15 дена од денот на приемот на известување за докомплетирање на документацијата не постапи по истото, Агенцијата го одбива барањето за добивање одобрение за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат.

(8) Против решението од ставот (7) на овој член, подносителот на барањето може да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен.”

#### Член 7

Членот 21-а се брише.

#### Член 8

Во член 25 во ставот (7) зборовите: „директорот на Агенцијата” се заменуваат со зборовите: „Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен.”

#### Член 9

Во член 27 ставот (1) се менува и гласи:

„(1) Одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат го издава Агенцијата и е со важност од пет години од денот на неговото издавање.”

По ставот (3) се додаваат девет нови става (4), (5), (6), (7), (8), (9), (10), (11) и (12), кои гласат:

„(4) Кон барањето за обновување на одобрението за ставање во промет на ветеринарно - медицински препарат од ставот (3) на овој член, носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат ја доставува следнава документација и тоа:

- 1) пропратно писмо;
- 2) консолидирана листа на документи и податоци од аспект на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно - медицинскиот препарат, вклучително и сите промени воведени од денот на издавање на одобрението за ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат;
- 3) доказ за извршена уплата на надоместокот во согласност со националните одредби за висината на надоместоци кои се наплаќаат за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно - медицински препарати;
- 4) извод од Централен регистар на Република Македонија;
- 5) документ од Македонска Ветеринарна Комора дека подносителот на барањето има вработено квалификувано лице одговорно за ветеринарната фармаколошка внимателност;
- 6) копија од одобрението за ставање во промет за односниот ветеринарно - медицински препарат издадено од Агенцијата за храна и ветеринарство;
- 7) Листа на земји членки и трети земји каде препаратот е ставен во промет, листа на одобрени форми на презентации на препаратот за секоја земја поединечно и датум на ставање во промет;
- 8) Хронолошка листа на сите промени и екстензии, последователни мерки и конкретни обврски поднесени по датумот на одобрувањето или последното обновување на одобрението со наведување на целта, статусот, датумот на поднесување и датумот на донесување на одлуката;
- 9) Ревидирана листа на сите последователни мерки и конкретни обврски, вклучително и потпишано писмо на сообраност, доколку е применливо;
- 10) Важечки збирен извештај за карактеристиките на препаратот (SPC), означувањето и упатството за употреба и предложените текстови за збирниот извештај за карактеристиките на препаратот, означувањето и упатството за употреба, земајќи ги во

предвид забелешките утврдени од страна на експертот. Сите предложени промени треба да се нагласат во збирниот извештај за карактеристиките на препаратот, означувањето и упатството за употреба;

11) Периодичен извештај за безбедноста на препаратот (PSUR) и/или Дополнение на периодичен извештај за безбедноста на препаратот (Summary Bridging Report), доколку е применливо изготвени согласно со прописите за ветеринарна фармаколошка внимателност или во согласност со Правилата кои ги регулираат медицинските препарати во Европската унија;

12) Експертски извештај за квалитет потпишан од експертот и пропратен со неговата биографија (Curriculum Vitae);

13) Клинички експертски извештај/Експертски извештај за безбедност потпишани од експертот и пропратен со неговото Curriculum Vitae;

14) Извештај или доколку е соодветно, сертификат за добра производна пракса од надлежниот орган на земја членка кој ја спровел инспекциската контрола на местата на производство (не постар од три години), или во случај на објекти за производство на ветеринарно - медицински препарати кои не се наоѓаат на територијата на Република Македонија и Европската унија, листа на инспекциски контроли за добра производна пракса, извршени од страна на надлежен орган на трета земја пропратени со соодветен сертификат за добра производна пракса и

15) Изјава за важечкиот статус на ТСЕ со ажурирани Сертификати на соодветност, доколку е применливо.

(5) Овластеното службено лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност го прибавува доказот од ставот (4) точка 6) на овој член од службената евиденција на Агенцијата.

(6) Овластеното службено лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност ги прибавува доказите од ставот (4) точки 4) и 5) на овој член во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето од надлежен јавен орган.

(7) Овластеното службено лице од надлежниот јавен орган е должно бараните докази од ставот (6) на овој член да ги достави во рок од три дена од денот на приемот на барањето.

(8) Овластеното службено лице од Агенцијата во рок од 30 дена од приемот на барањето за обновување на одобрение за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат ја разгледува поднесената документација заедно со барањето.

(9) Доколку доставената документација заедно со барањето не е во согласност со ставот (4) од овој закон, овластеното службено лице од Агенцијата доставува известување до подносителот на барањето за докомплетирање на документацијата.

(10) Подносителот на барањето во рок од 15 дена од денот на приемот на известувањето за докомплетирање на документацијата потребно е истата да ја достави до Агенцијата.

(11) Доколку подносителот на барањето во рок од 15 дена од денот на приемот на известувањето за докомплетирање на документацијата не постапи по истото, Агенцијата го одбива барањето за обнова на одобрение за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат.

(12) Против решението од ставовите (1) и (10) на овој член подносителот на барањето може да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен.”.

Ставовите (4) и (5) стануваат ставови (13) и (14).

Ставот (6) кој станува став (15) се менува и гласи:

„(15) Директор на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на образецот на барањето за обновување на одобрението за ставање во промет на ветеринарно - медицински препарат, како и начинот на обновување на одобрението за ставање во промет”.

## Член 10

Членот 32-а се брише.

## Член 11

Во член 43 по ставот (1) се додаваат шест нови става (2), (3), (4), (5), (6) и (7), кои гласат:

„(2) За добивање на одобрение за увоз на ветеринарно – медицински препарати, правното лице – веледрогерија поднесува барање за добивање на одобрение за увоз на ветеринарно – медицински препарати до Агенцијата.

(3) Кон барањето за увоз на ветеринарно – медицински препарати се доставуваат следниве документи и тоа:

1) пропратно писмо кое ги содржи следниве податоци:

- податоци за правното лице подносител на барањето за увоз,
- податоци за производителот на ветеринарно - медицинските препарати кои се предмет на увоз,
- податоци за добавувачот на ветеринарно - медицински препарати,
- податоци за корисникот на ветеринарно - медицинските препарати,
- намена на стоката.

2) спецификација за добивање на одобрение за увоз на ветеринарно – медицински препарати (тарифна ознака на десетцифрено ниво, наменување на стоката според царинска номенклатура, трговско име на стоката, единечна мерка, единечно пакување, количина на стоката и вкупна количина на стоката изразена во единечна мерка) и

3) доказ за уплатена административна такса.

(4) Овластеното службено лице од Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето го одобрува или го одбива барањето за увоз на ветеринарно – медицински препарати.

(5) Рокот од ставот (4) на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе достави известување за докомплетирање на документацијата и истите подносителот на барањето треба да ги достави во рок од 15 дена од денот на приемот на известувањето до Агенцијата.

(6) Доколку подносителот на барањето не постапи во рокот од ставот (5) на овој член, Агенцијата го одбива барањето за добивање одобрение на увоз на ветеринарно – медицински препарати.

(7) Против решението на Агенцијата од ставовите (4) и (6) на овој член подносителот на барањето може да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен.”

Ставот (2) кој станува став (8) се менува и гласи:

„(8) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на образецот на барањето за увоз на ветеринарно – медицински препарати, како и начинот на увоз на ветеринарно – медицински препарати.”

## Член 12

Во член 46 ставот (2) се менува и гласи:

„(2) До Агенцијата се поднесува барање за добивање одобрение за вршење дејност промет на големо (веледрогерија) или промет на мало (ветеринарна аптека) со ветеринарно – медицински препарати. Кон барањето се поднесува следнава документација:

- извод од Централен регистар на Република Македонија,
- документ од Македонска Ветеринарна Комора дека подносителот на барањето има вработено квалификувано лице одговорно за ветеринарната фармаколошка внимателност,

- имотен лист или договор за закуп на деловниот простор,
- ветеринарно - санитарен елаборат,
- техничко - технолошки елаборат и
- доказ за уплата за административна такса.”.

По ставот (2) се додаваат два нови ставови (3) и (4), кои гласат:

„(3) Овластеното службено лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност ги прибавува доказите од ставот (2) алинеи 1 и 2 на овој член во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето до надлежен јавен орган.

(4) Овластеното службено лице од надлежниот јавен орган е должно бараниот доказ од ставот (3) на овој член да го достави во рок од три дена од денот на приемот на барањето.”.

Ставот (3) кој станува став (5) се менува и гласи:

„(5) Овластеното службено лице од Агенцијата го одобрува или одбива барањето за добивање одобрение за промет на големо или мало со ветеринарно – медицински препарати во рок од 90 дена од денот на приемот на барањето, врз основа на поднесените документи и извештајот од извршениот увид од страна на комисијата за исполнување на условите.”.

По ставот (5) се додава нов став (6), кој гласи:

„(6) Рокот од ставот (5) на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе достави известување за докомплетирање на документацијата до подносителот на барањето и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на известувањето за докомплетирање на документацијата.”.

Ставовите (4), (5), (6), (7), (8) и (9) стануваат ставови (7), (8), (9), (10), (11) и (12).

По ставот (12) се додава нов став (13), кој гласи:

„(13) Директор на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на барањето од ставот (2) на овој член.”.

### Член 13

Членот 46-а се брише.

### Член 14

Во членот 61 став (1) зборот „управна” се брише.

Во ставот (2) зборовите: „директорот на” се бришат.

Ставот (3) се менува и гласи:

„Против решението на Агенцијата од ставот (2) на овој член правното лице може да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен.”.

### Член 15

По членот 69 се додава нов член 69-а, кој гласи:

„Член 69-а

(1) Глоба во висина од 25 до 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластеното службено лице од Агенцијата ако не ги побара доказите по службена должност во рокот утврден во членовите 19 став (3), 27 став (5) и 46 став (3) од овој закон.

(2) Глоба во износ од 25 до 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластеното службено лице од надлежниот јавен орган од кој се побарани доказите ако не ги достави бараните докази во рокот утврден во членовите 19 став (4), 27 став (6) и 46 став (4) од овој закон.

(3) Глоба во износ од 25 до 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластеното службено лице од Агенцијата ако не реши по барањето во рокот утврден во членовите 21 став (4), 27 став (7), 43 став (4) и член 46 став (5) од овој закон.”

#### Член 16

Во членот 70 по ставот (1) се додава нов став (2), кој гласи:

„(2) За прекршоците од членот 69-а од овој закон, прекршочна постапка води и прекршочна санкција изрекува надлежен суд.”

#### Член 17

Подзаконските акти чие донесување е утврдено со овој закон ќе се донесат во рок од една година од денот на донесувањето на овој закон.

#### Член 18

Започнатите постапки до денот на започнување на примената на овој закон ќе завршат согласно со законот по кој биле започнати.

#### Член 19

Одредбите од членовите 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 и 16 од овој закон ќе започнат да се применуваат со започнувањето на примената на Законот за општа управна постапка согласно со членот 141 од Законот за општа управна постапка („Службен весник на Република Македонија“ број 124/15).

#### Член 20

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