Предлог Закон за изменување и дополнување на

Законот за лековите и медицинските средства

Член 1

Во Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15 и 7/16), во членот 80-а став 3 точката 13 се менува и гласи:

„13) предлог на дополнителна налепница која ќе се наоѓа на оригиналното надворешно пакување на лекот, на македонски јазик и неговото кирилско писмо, со наведување на потребните ознаки и податоците за лекот: име на лекот, активна сусптанција изразена квалитативно и квантитативно на единица доза, фармацевтска дозирана форма и големина на пакување, начин на употреба на лекот со вклучено предупредување: „Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го приложеното упатство“, датум на истекување на рокот на употреба на лекот, име и адреса на производителот , начин на издавање на лекот, други предупредувања, ако се потребни, посебни упатства за чување, ако се потребни, предупредување дека лекот треба да се чува надвор од дофат на деца, број на серија на лекот и европски број на производот ЕАN код, наведување на носителот на одобрението за паралелен увоз, како и за разликите доколку постојат. За лековите кои се подготвуваат непосредно пред употреба, треба да се наведе и рокот на употреба на подготвениот лек.“

Ставот 7 се менува и гласи:

„Агенцијата во рок од три дена издава одобрение за паралелен увоз на лек на носителот на привременото одобрение за паралелен увоз со кое се укинува привременото одобрение, по:

* целосно плаќање на надоместокот за добивање на одобрението за паралелен увоз на лекот,
* добивање на сертификат за квалитет на лекот што е предмет на паралелен увоз,
* доставување на доказ дека го известил писмено носителот на одобрението за ставање на лекот во промет на територијата на Република Македонија за својата намера да врши паралелен увоз.“

По ставот 7 се додаваат четири нови става 8, 9, 10 и 11, кои гласат:

„Одобрението за паралелн увоз од ставот 7 на овој член ги содржи истите податоци како и привременото одобрение.

Сертификатот за квалитет на лекот од членот 7, алинеја 2, за лек што содржи активна супстанција од хемиско потекло го издава акредитирана лабораторија овластена од директорот на Агенцијата откако подносителот на барањето ќе ги достави стандардните супстанции потребни за лабораториско испитување и примерок од лекот што е предмет на паралелен увоз.

Сертификатот за квалитет на лекот од членот 7, алинеја 2, за лек што содржи активна супстанција од биолошко потекло (ОCABR сертификат-Offical Control Authority Batch Release Certificate) го издаваат лаборатории во OMCL мрежата.

 По добивање на одобрението за паралелен увоз на лек, веледрогеријата која учествува во постапките за јавни набавки има право лековите од паралелен увоз да ги дистрибуира до здравствените установи.“

 Ставовите 8, 9, 10, 11 и 12 стануваат ставови 12, 13, 14, 15 и 16.

Член 2

 Во членот 80-в став 11 по точката 2 се додава нова точка 3, која гласи:

„3) го извести писмено носителот на одобрението за ставање на лекот во промет на територијата на Република Македонија за својата намера да врши паралелен увоз 15 дена пред увозот и на негово барање да му обезбеди примерок од лекот што е предмет на паралелен увоз.“

Член 3

 Во членот 100 ставот 2 се менува и гласи:

„Агенцијата издава одобрение за пуштање во промет на секоја серија на паралелно увезен лек, по спроведена контрола на квалитет, откако подносителот на барањето ќе достави OCABR сертификат за лек што содржи активна супстанција од биолошко потекло и стандардни супстанции потребни за лабораториско испитување за лек што содржи активна супстанција од хемиско потекло како и примерок од лекот што е предмет на увоз.“

По ставот 2 се додава нов став 3 кој гласи:

„Агенцијата издава одобрение за пуштање во промет на секоја серија лекови од став 1 точка 5 на овој член.“

Член 4

Во постапките за јавни набавки кои здравствените установи ќе ги распишат по денот на влегувањето во сила на овој закон може да учествуваат само правни лица кои ги исполнуваат условите согласно овој закон.

Член 5

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

Член 6

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