

Предлог Закон за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции¹

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Предмет на Законот

Член 1

Со овој закон се уредуваат надлежностите на државните органи надлежни за контролата на производството и прометот на опојни дроги и психотропни супстанции; мерките за превенција на употребата и злоупотребата на опојни дроги, психотропни супстанции, за лекување, рехабилитација и социјална реинтеграција на лица зависни од опојни дроги и психотропни супстанции; класификацијата на супстанции и растенија како опојни дроги и психотропни супстанции и растенијата од кои може да се добие опојна дрога и психотропни супстанции, според режимот на забрана или контрола и според нивниот вид и особини; намената и условите на дозволеното одгледување на растенија од кои може да се добие опојна дрога, т.е. условите за производство, промет на опојни дроги, психотропни супстанции и на растенијата од кои може да се добие опојна дрога и психотропни супстанции; надзор над одгледувањето на растенијата од кои може да се добие опојна дрога, како и на производството, прометот и поседување на опојна дрога, психотропни супстанции, растенија од кои може да се добие опојна дрога и мерките за сузбивање на злоупотребата на опојните дроги и психотропните супстанции.

Цел на Законот

Член 2

Цели на овој закон се:

- Обезбедува услови, критериуми и регулација на производство на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога и психотропни супстанции
- спречување и сузбивање на злоупотребата на опојните дроги и психотропни супстанции,
- спречување на недозволено производство и промет на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога, и супстанции кои можат да се употребат за производство на опојни дроги или психотропни супстанции и
- заштита на животот и здравјето на луѓето и контрола на опојните дроги и психотропните супстанции.

Значење на поими

Член 3

Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

¹Со овој закон се врши усогласување со **Рамковна одлука на Советот 2004/757/JHA** од 25 октомври 2004 година за утврдување на минимални одредби за составните елементи на кривични дела и казни во областа на недозволена трговија со дрога CELEX број 32004F0757, **Директива (ЕУ) 2017/2103 НА ЕВРОПСКИОТ ПАРЛАМЕНТ И НА СОВЕТОТ** од 15 Ноември 2017 година за изменување и дополнување на Рамковната одлука на Советот 2004/757/JHA со цел да се вклучат нови психоактивни супстанции во дефинирањето на дрога и укинување на одлуката на Советот 2005/387/ JHA CELEX број 32017L2103, **Регулативата (ЕЗ) бр. 1920/2006 на Европскиот парламент и на Советот** од 12 декември 2006 година за Европскиот центар за следење на дрога и зависност од дрога (преработен) CELEX број 32006R1920 и **Регулативата (ЕУ) 2017/2101 НА ЕВРОПСКИОТ ПАРЛАМЕНТ И НА СОВЕТОТ** од 15 ноември 2017 година за изменување на Регулативата (ЕЗ) бр. 1920/2006 во врска со размената на информации, како и систем за рано предупредување и постапка за проценка на ризик за нови психоактивни супстанции CELEX број 32017L2101.

1. “Афионова слама” се сите делови на растението афион од видот *Papaver somniferum* (освен семето) после косењето;

2. „ЕМЦДДА” е Европски центар за следење на дрогата и зависностите од дрога со постојано седиште во Лисабон, Португалија;

3. “Зависност” е состојба на неодолива потреба, психичка или физичка, за употреба на опојна дрога;

4. “Зависник од опојни дроги” е лице кое со употреба на опојна дрога се довел во состојба на зависност;

5. “Злоупотреба на опојни дроги или недозволена употреба на опојни дроги” е одгледување на растенија од кои може да се добие опојна дрога, поседување на средства за производство на опојни дроги, производство, промет и поседување на опојни дроги, психотропни супстанции, растенија или делови на растенија од кои може да се добие опојна дрога и психотропни супстанции спротивно на одредбите на овој закон, како и употреба на опојни дроги и психотропни супстанции надвор од терапевтските индикации, во прекумерни дози или во тек на време кое не е опфатено со терапијата;

6. “ИНЦБ” е меѓународен борд за контрола на дроги кој е независно тело на Обединетите нации кое има улога да врши мониторирање на имплементацијата на меѓународните конвенции за контрола на опојни дроги од страна на земјите членки на Организацијата на Обединетите нации. Постојаното седиште на ИНЦБ е Виена, Австрија;

7. „Коноп за индустриски цели“ се сите надземни свежи или исушени делови на растението, суви делови на растението и семето од видот *Cannabis (sativa, ruderalis)* од сортите запишани во европскиот заеднички каталог кои служат за производство на влакно, паста, масла, семе за исхрана на животни и луѓе, понатамошно размножување и преработка на семе;

8. “Канабис за медицински цели“ се растенија од различни сорти, вариетети и подвидови на *Cannabis sativa*, *Cannabis indica* и *Cannabis ruderalis*, добиени со одгледување во контролирани услови пропишани со овој закон и наменети за медицински цели;

9. „Канабис за научни цели“ се растенија од различни сорти и подвидови на *Cannabis sativa*, *Cannabis indica* и *Cannabis ruderalis*, добиени со одгледување во контролирани услови пропишани со овој закон, кои се користат во клиничко испитување, кога се врши истражување дали тие растенија може да се користат за медицински цели и кога се истражува како тие растенија влијаат врз здравјето на луѓето;

10. “Контролирана испорака” е техника на истрага со која на сомнителни или незаконски пратки од наркотични дроги или психотропни супстанции им се овозможува да бидат транспортирани, да влезат или да излезат низ територијата на повеќе земји, со знаење и надзор на нивните надлежни органи, со цел да се идентификуваат лицата вмешани во чинењето на илегалните дејствија;

11. “Контролирани супстанции” се супстанции и препарати кои ги содржат истите својства или кои според хемиските својства и структурната формула, како и другите технички карактеристики, соодветствуваат на нив, а се наоѓаат во листите на Обединетите нации од 1961, 1972 и 1988 година;

12. „Меѓународни конвенции за контрола на опојни дроги” се Единствена конвенција за наркотични дроги на Обединетите нации од 1961 година со протокол од 1972 година, Конвенција за психотропни супстанции на Обединетите нации од 1971 година и Конвенција на Обединетите нации против незаконитата трговија со наркотични дроги и психотропни супстанции од 1989 година;

13. „Нова опојна дрога“ е супстанција во чист облик или во состав на препарат која не е класифицирана согласно Единствената конвенција за опојни дроги на Обединетите нации од 1961 година, а по своите својства може да претставува опасност по здравјето на луѓето;

14. „Нова психоактивна супстанција“ е било која супстанција во чист облик или во облик на препарат која не е опфатена со Единствената конвенција за наркотични дроги на Обединетите нации од 1961 година, а која претставува закана за јавното здравје и која во најголем дел се добива со хемиски промени на познатите хемиски структури кои имаат психоактивно дејство. На тој начин добиената супстанција има

различна хемиска структура споредено со познатите злоупотребувани психостимуланси, а нејзиното дејство е повеќекратно посилено.

15. “Опојна дрога” е секоја супстанција од природно или вештачко потекло која е распоредена во листата на опојни дроги во согласност со меѓународните конвенции за контрола на опојни дроги или врз основа на одлука на надлежен орган врз основа на која една супстанција, односно растение се квалификува за опојна дрога, односно од кое може да се добие опојна дрога. Опојна дрога опфаќа и психотропни супстанции кои се распоредени во листата на психотропни супстанции, ако не се посебно споменати, како и секоја супстанција која е распоредена во листата на нови психоактивни супстанции кои се предмет на контрола согласно со директивите, одлуките и регулативите на Европска Унија кои се однесуваат на дроги и психоактивни супстанции;

16. “Одгледување на растенија” е добивање на семенски и саден материјал, сееење, садење, одгледување, берба или жетва на растенија или на друг начин земање на делови на растенија од кои може да се добие опојна дрога и психотропни супстанции;

17. “Одземање” е трајно одземање на сопственост по налог на суд или на друг надлежен орган;

18. “Отпад од канабис за медицински цели” се предвреме изгинати растенија и/или делови од растенија од канабис како и остатоци од растенијата по производство, кои се третират како непотребни;

19. “Психотропна супстанција” е секоја супстанција од природно или вештачко потекло, која е распоредена во листата на психотропни супстанции во согласност со меѓународните конвенции за контрола на опојните дроги и/или врз основа на одлука на надлежен орган на Република Северна Македонија; врз основа на која една супстанција, односно растение се квалификува за опојна дрога, односно од кое може да се добие опојна дрога или психотропни супстанции;

20. “Прекурзор” е секоја природна или вештачка супстанција која може да се употреби во производство на опојни дроги и која е распоредена во листата на прекурзори во согласност со меѓународните конвенции за контрола на опојните дроги и/или врз основа на одлука на надлежен орган во Република Северна Македонија;

21. “Препарат” е екстракт, раствор, мешавина или хербална суровина канабис, во цврста или течна состојба, или друг вид на преработка во кој било друг облик, кој содржи опојна дрога, психотропна супстанција,

22. “Производство” е секое одгледување, подготовка, преработка, екстракција, мешање, пречистување, изработка и секоја друга активност со која се добива или со која се придонесува за добивање на опојна дрога, психотропна супстанција или нивен препарат;

23. “Промет” е секој начин на ставање во промет на опојна дрога, психотропна супстанција, растение и/или дел од растение, како што се откуп, увоз, извоз, транзит, набавка, купување, продажба, замена, пренос, складирање, издавање на рецепт и слично;

24. “Поседување” е сопственост на опојната дрога, психотропната супстанција или растението;

25. “Повремен уживател на опојна дрога” е лице кое еднократно или повремено зема опојни дроги и кај кое сè уште нема развиено состојба на зависност;

26. “Помош на зависниците и повремените уживатели на опојна дрога” е помош за преземање на медицински мерки и мерки на социјална помош, како што се психосоцијална рехабилитација, советување и ресоцијализација на зависниците и повремените уживатели на опојни дроги;

27. “Превентива на злоупотреба на дроги и психотропни супстанции” се состои од низа мерки и активности за спречување на употреба и злоупотреба на дроги, психотропни супстанции и прекурзори (примарна превенција), рано откривање на злоупотребата на дроги и психотропни супстанции и лекување на болниот и неговото семејство (секундарна превенција) и намалување и отстранување на штетните ефекти од злоупотребата на дроги или психотропни супстанции врз здравјето и однесувањето на болниот (терцијарна превенција);

28. “Привремено одземање” е привремена забрана на трансфер, конверзија, располагање или движење на сопственост или привремен надзор

или контрола на сопственоста врз основа на налог издаден од страна на судот или од друг надлежен орган;

29. “Растенија од кои може да се добие опојна дрога и психотропни супстанции” (во натамошниот текст: растение) е секое растение од кое може да се добие опојна дрога, а која е распоредена во листата на тие растенија во согласност со меѓународните конвенции за контрола на опојните дроги или врз основа на одлука на надлежен орган на Република Северна Македонија врз основа на која една супстанција, односно растение се квалификува за опојна дрога, односно од кое може да се добие опојна дрога, како и дел на такво растение кое може да се употреби за добивање на опојна дрога;

30. “Рехабилитација” се активности чијашто цел е на лицето кое се лекувало и престанало со злоупотреба на дрога или психотропна супстанција да му се вратат преостанатите телесни и психолошки способности. Има две цели за менување на однесувањето и стилот на живеење на лицето кое злоупотребувало дрога или психотропна супстанција и за работно оспособување;

31. „Систем на рано предупредување за нови опојни дроги и психотропни супстанции од вештачко потекло“ е систем на брза размена на информации за појава, производство, продажба, користење на нови супстанции кои не се наведени во листите од меѓународните конвенции за контрола на опојни дроги, а претставуваат опасност по здравјето на луѓето;

32. “Снабдување” е давање и делење и дистрибуција на опојни дроги или психотропни супстанции;

33. “Супстанции” се опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори распоредени во листата на опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори, а во согласност со меѓународните конвенции за контрола на опојните дроги и/или врз основа на одлука на надлежен орган во Република Северна Македонија;

34. “Средство за производство на опојна дрога” е апарат, инструмент или друг предмет кој е наменет или употребен за добивање на опојна дрога или психотропна супстанција;

35. “УНОДЦ” е тело на Обединетите нации со активности на полето на спречување на криминалот поврзан со дрогата;

36. “Хербална суровина канабис” се различни надземни свежи или суви растителни делови (претежно соцветија) добиени од канабис за медицински цели, со определена содржина на канабиноидни компоненти, особено на тетрахидроканабинол (ТХЦ);

37. „Масло од конопово семе“ е масно масло, рафинирано или не рафинирано, добиено со ладно цедење или некој друг вид на екстракција од семки на растенија што припаѓаат на различни видови индустриски коноп од родот *Cannabis* и во себе не содржи повеќе од 10 mg/kg на тетрахидроканабинол (ТХЦ), чија примарна примена е во козметички и хигиенски производи, лубриканти, бои или како храна, и

38. „Канабиноиди“ се фито компоненти на растенијата од родот *Cannabis* од кои се издвојува единствениот познат канабиноид со психотропни својства тетрахидроканабинол (ТХЦ), додека сите останати познати канабиноиди немаат или не покажуваат психотропни својства и можат да се користат во храната и во храната за животни, доколку ги исполнуваат барањата од прописите на безбедноста на храната и храната за животни.

Забрани со исклучок на прекурзори

Член 4

(1) Забрането е одгледување на растенија од кои може да се добие опојна дрога, како и производство, промет и поседување на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога и психотропни супстанции, освен под услови и со цел утврдени во овој закон.

(2) Забрането е поседување на средства, опрема и инструменти за производство на опојни дроги, освен под услови и со цел кои се утврдени со овој закон.

(3) Забранета е употреба на опојни дроги и психотропни супстанции, освен под услови утврдени со овој закон и прописите од областа на здравството и ветеринарно здравство.

- (4) Забрането е директно или индиректно рекламирање на производство, промет, поседување и употреба на опојни дроги и психотропни супстанции, како и рекламирање на опојни дроги и психотропни супстанции на кој било друг начин, освен во научни и стручни изданија наменети за научниците или стручните лица во областа на здравството.
- (5) Забрането е рекламирање во печатениот и електронските медиуми на производи, препарати, екстракти и тинктури од растението канабис кои содржат повисоки концентрации на ТХЦ од 0,2% во финален производ.

Одземање на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога

Член 5

Опојна дрога, психотропна супстанција и растение од кое може да се добие опојна дрога и/или психотропна супстанција ќе биде одземено, ако се одгледува, произведува, става во промет или се наоѓа во промет или се поседува спротивно на одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Член 6

Владата на Република Северна Македонија на предлог на Меѓуресорската државна комисија за борба против недозволено производство, трговија и злоупотреба на опојни дроги донесува Национална стратегија за надзор над опојните дроги и психотропните супстанции, сузбивањето на злоупотребата на опојни дроги и психотропните супстанции и помош на зависниците и повремениите уживатели на опојни дроги како основа за делување на органите на државната власт, органите на единиците на локална самоуправа, установите, здруженијата и верските заедници и религиозни групи, како и други правни и физички лица.

Член 7

(1) Заради систематско и системско следење на појавите, разгледување на прашања и вршење на други работи поврзани со имплементацијата на овој Закон и на Националната стратегија, Владата на Република Северна Македонија формира Меѓуресорска државна комисија за борба против недозволено производство, трговија и злоупотреба на опојни дроги и психотропни супстанции.

(2) Составот и делокругот на работа на Меѓуресорска државна комисија за борба против недозволено производство, трговија и злоупотреба на опојни дроги се утврдени со овој закон.

(3) Заради организирано и системско следење и контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабисот за медицински цели се основа Агенција за контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабис за медицински и научни цели.

II. КООРДИНАЦИЈА НА АКТИВНОСТИТЕ

A. ИНСТИТУЦИИ НАДЛЕЖНИ ЗА КОНТРОЛА НА ПРОИЗВОДСТВОТО И ПРОМЕТОТ НА ОПОЈНИ ДРОГИ И ПСИХОТРОПНИ СУПСТАНЦИИ

Меѓуресорска државна комисија за борба против недозволено производство, трговија и злоупотреба на опојни дроги и психотропни супстанции

Член 8

(1) Владата на Република Северна Македонија формира Меѓуресорска државна комисија за борба против недозволено производство, трговија и злоупотреба на опојни дроги и психотропни супстанции (во натамошниот текст: Меѓуресорската комисија).

(2) Стручните и административните работи за потребите на Меѓуресорската комисија ги врши Министерството за здравство.

Состав на Меѓуресорската комисија

Член 9

Меѓуресорската комисија ја сочинуваат по еден претставник од Министерството за правда, Министерството за внатрешни работи, Министерството за здравство, Министерството за локална самоуправа, Министерството за животна средина и просторно планирање, Министерството за надворешни работи, Министерството за образование и наука, Министерството за труд и социјална политика, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, Министерството за финансии, Царинската управа, Агенцијата за млади и спорт и еден претставник од здруженијата кои работат на проблематиката со корисници на дрога.

Делокруг на работа на Меѓуресорската комисија

Член 10

(1) Меѓуресорската комисија ги врши следниве работи:

1. разгледува прашања и дава препораки и предлози за спроведување на меѓународните конвенции за контрола на опојни дроги и други прописи и механизми на дејствување;
2. се грижи за севкупно и систематско спроведување на Националната стратегија за надзор над опојните дроги и психотропните супстанции, сузбивањето на злоупотребата на опојни дроги и психотропните супстанции и помош на зависниците и повремениите уживатели на опојни дроги;
3. промовира превентивно дејствување и јавно известување за штетната употреба на опојните дроги и психотропните супстанции;
4. воспоставува систем на собирање податоци за природата и раширеноста на појавата на злоупотреба на опојните дроги во Република Северна Македонија, како и системот за нивна обработка;
5. координира и дава поддршка на активностите на единиците на локалната самоуправа;
6. разгледува закони и други прописи, како и други механизми на дејствување во врска со проблематиката на злоупотреба на опојни дроги;
7. дава насоки за спроведување на меѓународните конвенции за контролата на опојните дроги;
8. поднесува извештај за актуелната ситуација и тенденцијата во Република Северна Македонија во областа на понуда и побарувачка за опојни дроги, со соодветен предлог за дејствување на државните органи и
9. врши и други работи кои ќе и ги довери Владата на Република Северна Македонија.

(2) Стручните и административните работи поврзани со работата на Меѓуресорската комисија ги врши Министерството за здравство.

(3) Начинот на работа на Меѓуресорската комисија се уредува со деловник за работа кој го донесува Меѓуресорската комисија .

(4) Меѓуресорската комисија работи на седници кои се одржуваат најмалку еднаш месечно и на нејзините членови им се исплаќа месечен надоместок во висина од 20% од просечната нето плата исплатена во Република Северна Македонија во текот на претходната година според податоците на Државниот завод за статистика, а се исплаќа со решение донесено од министерот за здравство на членовите на Меѓуресорската комисија кои учествувале во нејзината работа во месецот за кој се исплаќа надоместокот.

Регионални единици

Член 11

(1) Се воспоставуваат регионални единици за спроведување на активностите за спречување и сузбивање на злоупотребата на опојните дроги и психотропните супстанции, и тоа:

1. Пелагониски регион (Ресен, Битола, Прилеп, Крушево, Демир Хисар);
2. Вардарски регион (Велес, Градско, Кавадарци, Неготино, Демир Капија);
3. Североисточен регион (Кратово, Куманово, Крива Паланка);
4. Југозападен регион (Охрид, Струга, Дебар, Кичево, Македонски Брод);
5. Скопски регион;
6. Југоисточен регион (Гевгелија, Струмица, Дојран, Валандово, Радовиш).
7. Полошки регион (Тетово, Гостивар, Маврови анови);
8. Источен регион (Штип, Кочани, Пробиштип, Пехчево, Македонска Каменица, Свети Николе, Берово, Делчево, Винаца) и
9. Регионален центар за казнено-поправни и воспитно-поправни установи - Скопје.

(2) Во регионалните единици од ставот (1) на овој член се формираат работни групи, кои ќе остваруваат активности за спречување и сузбивање на злоупотребата на опојните дроги и психотропните супстанции за подрачјата за кои се формирани.

Надлежности на Министерството за здравство

Член 12

Министерството за здравство заради контрола на производството и прометот на опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори ги врши следниве работи:

- остварува контрола врз производството и прометот со опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори,
- соработува со други надлежни државни органи со цел да обезбеди остварувањето на обврските кои произлегуваат од меѓународните договори ратификувани во согласност со Уставот на Република Северна Македонија од областа на контролата на опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори,
- доставува извештаи до органите на надлежните меѓународни организации за увозот и извозот на опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори согласно со обврските што произлегуваат од меѓународните конвенции за контрола на опојни дроги,
- соработува со високообразовните институции, установите што вршат научно-истражувачка работа, со институциите што вршат правни, психолошки, социјални, едукативни, информативни и медицински работи, како и со здруженијата, верските заедници и религиозните групи, а се однесува на превентивата, лекувањето, рехабилитацијата и социјалната реинтеграција на лицата кои злоупотребуваат опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори,
- ги планира активностите за истражувања во областа на фармакологијата, токсикологијата, медицината, психологијата, рехабилитацијата, социјалната заштита, образованието и законодавството што се однесуваат на превентивата, лекувањето, рехабилитацијата и социјалната реинтеграција на лицата кои злоупотребуваат опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори,
- овластува здравствена установа која што во Република Северна Македонија ќе води централен регистар на лицата што злоупотребуваат или се зависни од опојна дрога, психотропна супстанција или прекурзори,
- овластува здравствена установа којашто во Република Северна Македонија ќе врши дијагностика и терапија на лица кои злоупотребуваат или се зависни од опојна дрога или психотропна супстанција
- ги врши стручно-административните работи за потребите на Центарот за следење на дроги и зависности од дроги;
- ги врши работите на контакт точка со ЕМЦДДА, ја информира јавноста за опасностите од злоупотребата на опојни дроги и психотропни супстанции и
- соработува со меѓународните организации и институции со цел за унапредување на превентивните, терапевските и рехабилитационите активности во областа на зависностите од опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори.

Надлежности на Министерството за внатрешни работи

Член 13

(1) Министерството за внатрешни работи заради контрола на производството и прометот на опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори ги врши следниве работи:

- води евиденција за пријавените казниви дела во врска со незаконитото производство, промет и трговија со опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори и за тоа редовно, а најмалку еднаш годишно, ги известува надлежните државни органи,
- води евиденција за заплнетите опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори, како и за заплнетите парични средства, опрема и имот стекнати со незаконито производство и промет со опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори,
- обезбедува статистички податоци потребни за подготвување на национални и меѓународни извештаи што Република Северна Македонија е обврзана да ги испраќа до УНОДЦ,
- учествува во откривањето и спречувањето на незаконското производство и промет со опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори.

(2) Министерството за внатрешни работи за работите од став (1) на овој член доставува квартални извештаи и годишен извештај до Министерство за здравство и Меѓуресорската комисија најдоцна до 31 јануари во тековната година за претходната година.

Надлежности на Министерството за труд и социјална политика

Член 14

Министерството за труд и социјална политика обезбедува услуга за рехабилитација и реинтеграција на лица кои злоупотребуваат дрога, која се обезбедува преку психо-социјална поддршка, терапевтска работа, работно-окупациона терапија, поддршка за стекнување на работни вештини и вештини за вработување, реинтеграција и самостојно живеење..

Надлежности на Министерството за правда

Член 15

(1) Министерството за правда заради контрола на производството и прометот на опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори ги врши следниве работи:

- го следи извршувањето на пресудите во врска со незаконитото производство и прометот со опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори и
- соработува со меѓународните организации и институции во спроведувањето на меѓународните договори ратификувани во согласност со Уставот на Република Северна Македонија за контрола на опојните дроги и психотропните супстанции.

(2) Министерот за правда во согласност со министерот за здравство ја пропишува организацијата и работата на службите за лекување и рехабилитација на зависниците од опојна дрога во казнено-поправните и воспитно-поправните установи.

Надлежности на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство

Член 16

(1) Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство врши надзор со контроли кај овластениот производител на семенскиот материјал од афион и/или коноп, контрола во прометот на семенскиот материјал од афион во однос на декларираноста, контрола на сеидбата на афионот и/или конопот, контрола на самото производство, контрола пред и по жетвата, како и контрола во делот на откупот на афионовата слама и/или коноп.

(2) Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство за работите од став (1) на овој член доставува годишен извештај до Министерството за здравство и

Меѓуресорската комисија, најдоцна до 31 јануари во тековната година за претходната година.

(3) Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, Преку Државниот инспекторат за земјоделство врши уништување на самоникнати растенија опфатени во овој закон.

(4) Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство со подзаконски акт го определува начинот на уништување на самоникнати растенија од став 3 од овој член

Надлежности на Министерството за образование и наука

Член 17

(1) Министерството за образование и наука во соработка со другите државни органи, во наставните програми вградува едукативни и воспитни содржини со кои го унапредува менталното здравје и го поттикнува прифаќањето на здрав начин на живот кај децата и младите.

(2) Министерството за образование и наука за работите од став (1) на овој член доставува годишен извештај до Министерството за здравство и Меѓуресорската комисија, најдоцна до 31 јануари во тековната година за претходната година.

Надлежности на Министерството за надворешни работи

Член 18

Министерството за надворешни работи во соработка со другите државни органи се грижи за остварувањето на обврските на Република Северна Македонија предвидени со меѓународните договори за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции ратификувани во согласност со Уставот на Република Северна Македонија и ја помага соработката на државните органи со меѓународните организации за контрола на опојните дроги и психотропните супстанции.

Надлежности на Агенцијата за млади и спорт

Член 19

(1) Агенцијата за млади и спорт во соработка со Министерството за образование и наука организира разновидни форми на собирање и дејствување на младите со цел за унапредување на спортските, забавните, информативните и други активности насочени кон создавање здрав начин на живот во насока на зголемување на информаноста, свесноста и едукацијата на децата и младите во борбата против злоупотребата на опојните дроги и психотропните супстанции.

(2) Агенцијата за млади и спорт за работите од став (1) на овој член доставува годишен извештај до Министерството за здравство и Меѓуресорската комисија, најдоцна до 31 јануари во тековната година за претходната година.

Надлежности на Управата за финансиско разузнавање и на Царинската управа

Член 20

(1) Управата за финансиско разузнавање, заедно со другите државни органи, соработува со домашните и странските организации во спречување на активностите за перење пари и за стекнување на материјални и други добра стекнати со незаконско производство и промет со опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори.

(2) Царинската управа ги врши следниве работи:

- води евиденција за пријавените казниви дела во врска со незаконитото производство, промет и трговија со опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори и за тоа редовно, а најмалку еднаш годишно, ги известува надлежните државни органи,
- води евиденција за заплнетите опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори, како и за заплнетите парични средства, опрема и имот здобиени со

- незаконито производство и промет со опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори,
- обезбедува статистички податоци потребни за подготвување на национални и меѓународни извештаи што Република Северна Македонија е обврзана да ги испраќа до УНОДЦ, и
 - учествува во откривањето и спречувањето на незаконскиот промет со опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори.
- (3) Царинската управа за работите од став (2) на овој член доставува годишен извештај до Министерството за здравство и Меѓуресорската комисија, најдоцна до 31 јануари во тековната година за претходната година.

Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели

Член 21

- (1) За вршење на управните и стручните работи во врска со контролата на одгледувањето и екстракцијата на канабисот за медицински цели се основа Агенција за контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели, како самостоен орган на државната управа со својство на правно лице
- (2) Полниот назив на Агенцијата е Агенција за контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели.
- (3) Називот на Агенцијата во меѓународно-правниот промет е Agency for Cannabis for Medical and Scientific Purposes of the Republic of North Macedonia.
- (4) Седиштето на Агенцијата е во Скопје.
- (5) Работите од својата надлежност, Агенцијата ги извршува врз основа на начелата на законитост, стручност, професионалност, одговорност, ефикасност и транспарентност и согласно Единствената конвенција за наркотични дроги на Обединетите нации од 1961 година со цел минимизирање на ризикот од пренасочување на употребата на канабис за медицински цели во нелегални цели.

Член 22

Агенцијата за контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабис за медицински и научни цели е надлежна за:

- учество во регулирањето на одгледување на растенијата, прометот, увозот и извозот на семенски и саден материјал од канабис за медицински цели и хербална суровина канабис;
- учество во регулирање на одгледувањето на канабис за медицински цели и производството на хербална суровина канабис, екстракти и производи од канабис за медицински и за научни цели;
- следење на потрошувачката на канабис (суровина, екстракти и финални производи) за медицински цели;
- посредува во обезбедување со канабис за медицински и за научни цели, на установите од областа на образованието и науката (универзитети, факултети, институти и други), лабораториите, правните лица кои вршат промет со лекови на големо и мало (аптеки и веледругерии), здравствените установи и ветеринарните установи, за нивни соодветни потреби,
- вршење инспекциски надзор над одгледувањето на канабисот за медицински цели и/или научни цели, производството на хербална суровина канабис, екстракти и производи од канабис во медицински и научни цели, во фазите на сеене/садење, берба на канабисот, сушење, складирање и чување, производство на хербална суровина, екстракти, препарати и финални производи, како и нивниот промет;
- претставување на Република Северна Македонија во меѓународните организации и доставување на известувања и податоци во согласност со меѓународните конвенции за контрола на опојни дроги, како и водење грижа за одржување на редовна комуникација со домашни и странски стручни тела и служби,
- вршење на други работи утврдени со закон.

Член 23

(1) За извршување на надлежностите од членот 22 од овој закон Агенцијата ги врши следниве работи:

- прием, евиденција и обработка на барањата за издавање и издавање на одобренија за одгледувањето на растенијата, прометот, увозот, извозот и транзит на семенски и саден материјал од канабис за медицински цели и научни цели и хербална суровина канабис;
- прием, евиденција и обработка на барањата за издавање и издавање на одобренија за увозот, извозот и транзитот на финални производи и препарати од канабис за медицински цели и научни цели,
- прием, евиденција и обработка на барањата за издавање и издавање на одобренија за извоз на канабис за медицински цели кон странски засегнати страни, што поседуваат дозвола од нивните надлежни органи за цели на истражување;
- прием, евиденција и обработка на барањата за издавање и издавање на одобрение за распределба на финални производи и препарати од канабис за медицински цели во Република Северна Македонија за медицинска употреба на правни лица кои вршат промет со лекови на мало, на специјалисти кои имаат право да препишуваат користење на канабис за медицински цели и на ветеринарни доктори,
- спроведување мерки за следење на потрошувачката на канабис за медицински цели;
- организирање, спроведување и координирање на административните и технички контроли и контролите на лице место со цел вршење на инспекциски надзор над одгледувањето на канабисот за медицински цели, производството на хербална суровина канабис, на екстракти финални производи и препарати од канабис за медицински и научни цели,
- вршење увид во извршената берба на канабисот заради утврдување на собраните стебла,
- вршење увид во документацијата и евиденција на целокупниот процес на одгледување на канабисот,
- водење бази на податоци и регистар на правни лица одгледувачи на канабис за медицински цели и на правни лица што екстрахираат канабис за медицински цели и/или произведуваат финални производи и препарати;
- претставување на Република Северна Македонија во меѓународните организации и доставување на известувања и податоци во согласност со меѓународните конвенции за контрола на опојни дроги, како и одржување на редовна комуникација со домашни и странски стручни тела и служби,
- прибирање и обработка на податоци,
- подготовка на извештаи и анализи,
- изработка и издавање на стручни публикации поврзани со надлежностите на Агенцијата, и
- други работи во врска со одгледувањето и производството на препарати од канабис за медицински цели во согласност со овој закон.

(2) Начинот на прием, евиденција и обработка на барањата за издавање на одобренија за увоз, извоз и транзит на препарати од канабис за медицински цели, односно на одобренијата за извоз на канабис за медицински цели кон странски засегнати страни, како и на одобренија за распределба на препарати од канабис за медицински цели на територијата на Република Северна Македонија, како и формата и содржината на овие барања и одобренија, ги пропишува директорот на Агенцијата, во координација на министерот за здравство.

(3) Формата, содржината и начинот на водење на регистарот од став (1) алинеја 6 на овој член ги пропишува директорот на Агенцијата, на предлог на министерот за здравство и МАЛМЕД.

Член 24

(1) Со Агенцијата раководи директор кој го именува и разрешува Владата на Република Северна Македонија.

(2) Мандатот на директорот трае четири години со можност за повторен избор во уште еден последователен мандат по завршување на првиот мандат.

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

Член 25

За директор на Агенцијата може да биде именувано лице кое покрај општите услови треба да ги исполнува и следниве посебни услови:

- да е државјанин на Република Северна Македонија;
- во моментот на именувањето со правосилна судска пресуда не му е изречена казна или прекршочна санкција забрана за вршење на професија, дејност или должност;
- да има завршено правен, економски, земјоделски, медицински или фармацевтски факултет;
- да има најмалку пет години работно искуство и да има завршено последипломски студии и/или завршена специјализација
- да поседува еден од следниве меѓународно признати сертификати или уверенија за активно познавање на англискиот јазик не постар од пет години:
 - ТОЕФЛ ИБТ најмалку 74 бода,
 - ИЕЛТС (IELTS) - најмалку 6 бода,
 - ИЛЕЦ (ILEC) (Cambridge English: Legal) - најмалку B2 (B2) ниво,
 - ФЦЕ (FCE) (Cambridge English: First) - положен,
 - БУЛАТС (BULATS) - најмалку 60 бода или
 - АПТИС (APTIS) - најмалку ниво B2 (B2).

Член 26

(1) Директорот на Агенцијата за својата работа е одговорен пред Владата на Република Северна Македонија.

(2) Агенцијата е должна за својата работа да доставува годишен извештај до Владата на Република Северна Македонија најдоцна до 31 март во тековната за претходната година.

Член 27

(1) Владата на Република Северна Македонија го разрешува директорот на Агенцијата ако:

- не постапува според закон и општите акти на Агенцијата,
 - со својата несовесност и неправилна работа предизвика штета на Агенцијата
- и
- ги занемарува или не ги извршува своите обврски и поради тоа настанат или би можеле да настанат потешки нарушувања во извршување на надлежностите на Агенцијата.

(2) На директорот му престанува мандатот во следниве случаи:

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

Член 28

(1) Стручните, административно-техничките, помошните и други работи ги вршат вработените во стручната служба на Агенцијата.

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

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

(4) Организационата поставеност на Агенцијата се утврдува со актите за внатрешна организација на Агенцијата.

(5) Називот на работните места, работните должности и бројот на извршителите во Агенцијата се уредува со актот за систематизација на работите места на Агенцијата.

Член 29

Средствата за работата на Агенцијата се обезбедуваат од:

- Буџетот на Република Северна Македонија,
- сопствени приходи и
- донации и од други извори согласно закон.

Член 30

(1) За проучување и разгледување на прашања и за давање на предлози кои се однесуваат на одгледување екстракција на канабис и производство на препарати и финални производи за медицински цели директорот на Агенцијата формира стручно-советодавни комисиии.

(2) Директорот на Агенцијата, ги назначува членовите на комисиите од став (1) на овој член, од редот на истакнати стручни лица од областа на фармацијата, земјоделството и други релевантни области, кои имаат најмалку десет години работно искуство во соодветната област.

(3) Комисиите од став (1) на овој член се стручно независни и самостојни во рамките на својот делокруг на работа.

(4) Членовите на комисиите се должни своите активности да ги вршат совесно и чесно, при што потпишуваат изјава за класифицирани информации и за непостоење на конфликт на интереси.

(5) Начинот на работа на комисиите од став (1) на овој член се уредува со деловник за работа кој го донесува директорот на Агенцијата.

(6) Членовите на комисиите од став (1) на овој член имаат право на месечен паричен надоместок за присуство на седниците на комисиите, најмногу во износ од половина од просечната месечна нето-плата по вработен исплатена во претходната година според податоците на Државниот завод за статистика, во зависност од бројот на одржани седници и нивно присуство на седниците, за што директорот на Агенцијата донесува решение. Доколку во текот на месецот не се одржи седница на комисијата, членовите немаат право на месечен паричен надоместок.

(7) Средствата за плаќање на надоместок за работењето на членовите на комисиите од став (1) на овој член ги обезбедува Агенцијата.

(8) Начинот на пресметување на месечниот паричен надоместок од ставот (6) на овој член го пропишува директорот на Агенцијата.

Б. НАЦИОНАЛНА СТРАТЕГИЈА

Национална стратегија за надзор над опојните дроги и психотропните супстанции, сузбивањето на злоупотребата на опојни дроги и психотропните супстанции и помош на зависниците од опојни дрогина Република Северна Македонија

Член 31

(1) Владата на Република Северна Македонија, на предлог на Меѓуресорската комисија и на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели, ја донесува Националната стратегија за надзор над опојните дроги, прекурсорите и психотропните супстанции, сузбивањето на злоупотребата на опојни дроги, прекурсорите и психотропните супстанции и помош на зависниците од опојни дроги на Република Северна Македонија од член 6 од овој закон

како основа за дејствување на органите на државната власт, органите на единиците на локалната самоуправа, установите, здруженијата и верските заедници и религиозни групи, како и други правни и физички лица.

(2) Националната стратегија од ставот (1) на овој член се заснова на начелата за заштита на човековите права, за гарантирана безбедност на сите граѓани, за еднакви можности на сите граѓани, за еднаков и рамнотежен пристап на граѓаните, за приспособување на потребите на различни целни групи, за споделена одговорност и координиран пристап и за економичност.

Акционен план за реализација на Националната стратегија

Член 32

Националната стратегија за надзор над опојните дроги, прекурсорите и психотропните супстанции, сузбивањето на злоупотребата на опојни дроги и психотропните супстанции и помош на зависниците од опојни дроги содржи Акционен план со кој се определуваат активностите, роковите, надлежните државни органи, финансиските средства за реализација и индикаторите за следење на реализацијата на активностите.

III. КЛАСИФИКАЦИЈА И КОНТРОЛА НА ОПОЈНИ ДРОГИ, ПСИХОТРОПНИ СУПСТАНЦИИ, РАСТЕНИЈА И НОВИ ПСИХОАКТИВНИ СУПСТАНЦИИ

Листи на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија и листа на нови психоактивни супстанции

Член 33

(1) Листите на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога (во натамошниот текст: листите) се списоци на супстанции, растенија и прекурзори класифицирани во листите I, II, III и IV од меѓународните конвенции за контрола на опојните дроги во зависност од контролните мерки кои се применуваат на нив.

(2) Листата на нови психоактивни супстанции е список на супстанции во чист облик или во состав на препарат кои не се класифицирани согласно Конвенцијата за психотропни супстанции на Обединетите нации од 1971 година и може да предизвикаат здравствен и/или социјален ризик по луѓето сличен на оној кој го предизвикуваат супстанциите опфатени со меѓународните конвенции за контрола на опојни дроги, а кои супстанции и препарати се предмет на контрола во согласност со директивите, одлуките и регулативите на Европска Унија кои се однесуваат на дроги и психоактивни супстанции.

(3) Листите од ставовите (1) и (2) на овој член ги донесува министерот за здравство.

(4) Покрај содржината од ставот (1) на овој член листите можат да содржат која било друга супстанција и/или растение кое министерот за здравство о предлог на Меѓуресорската комисија ќе процени дека има оправдана причина да се класифицира во листите.

(5) Министерот за здравство во соработка со директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство ги пропишува растенијата кои се опфатени со овој закон, како и нивните меѓупроизводи, споредни производи и отпадни материји кои можат да и се употребуваат во исхраната на луѓето и животните, како и начинот на нивното користење и мерките на официјални контроли.

(6) Листите од ставовите (1) и (2) на овој член се објавуваат во “Службен весник на Република Северна Македонија”.

Класификација во листи

Член 34

(1) Во Листата I се класифицираат забранети супстанции и растенија.

(2) Во Листата II се класифицираат супстанции и растенија кои подлежат на строга контрола.

(3) Во Листата III се класифицираат супстанции и растенија кои подлежат на контрола.

- (4) Во Листата IV се класифицираат прекурзори согласно прописите за прекурзори.
- (5) Цврстите или течните мешавини што содржат една или повеќе контролирани супстанции и психотропни супстанции што се поделени во поединечни дози ќе се сметаат за препарати и ќе бидат подложени на контрола според спецификацијата за квалитет одобрена од регулаторен орган.
- (6) Препаратите што содржат две или повеќе супстанции за кои важат различни услови ќе бидат подложени на важечките услови за најстроготи контролираните супстанции во нив.
- (7) Препаратите кои содржат супстанции од листите II и III се ставаат во промет согласно прописите за лекови, по спроведени лабораториски (фармацевтско-хемиски и микробиолошки) испитувања во установи кои ги врши работите на лабораторија овластена од директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства за испитување и контрола на квалитетот од редот на акредитираните лаборатории.

Имиња на супстанции и растенија

Член 35

- (1) Супстанциите и растенијата од членот 34 од овој закон се наведуваат во листите под своите интернационални незаштитени имиња (INN) или ако тоа не е можно, под своето научно име.
- (2) Покрај наведувањето на имињата од ставот (1) на овој член во листите се наведува и хемискиот состав на супстанцијата, односно растението ако тоа е можно.

Забрана на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија класифицирани во Листата I

Член 36

- (1) Се забранува одгледување, производство, промет, поседување и употреба на супстанции и растенија класифицирани во Листата I и нивни препарати освен во медицински или научни истражувања или во судско-медицински, наставни или полициски намени како што е утврдено со овој закон.
- (2) По исклучок од ставот (1) на овој член одгледување на афион, коноп и/или канабис е дозволено за намени и под услови утврдени со овој закон.
- (3) По исклучок од ставот (1) на овој член, за намени и под услови утврдени со овој закон, дозволено е производство, промет, поседување и употреба на канабис, канабис смола, екстракт препарати и финални производи.

Контрола на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија класифицирани во листите II и III

Член 37

- (1) Се забранува одгледување, производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III и нивни препарати на кое било правно лице кое нема дозвола за вршење на дејност и/или опрема и простории кои не се посебно одобрени за таа намена, освен за медицински или научни истражувања или во судско-медицински, наставни или полициски намени како што е утврдено со овој закон.
- (2) Забрането е поседување и употреба на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати без дозвола издадена согласно со овој или друг закон.

Препарати на супстанции и растенија

Член 38

- (1) На препаратите финални производи и други препарати) се применуваат истите мерки како и на супстанциите што ги содржат.
- (2) Ако препаратот содржи две или повеќе супстанции се подложува на мерките кои се применуваат на најстроготи контролираната супстанција.

Изземање на препарати од примената на одредени контролни мерки

Член 39

(1) Препарат кој содржи супстанции класифицирани во листите II и III, составен така да нема опасност од злоупотреба или злоупотребата е занемарлива, а од кој супстанцијата не може да се одвои со достапните средства во количина која би можела да се злоупотреби или недозволно се користи, може да се из земе од одредени контролни мерки предвидени со овој закон.

(2) Храната или храната за животни која содржи растенија кои се опфатени со овој закон, како и нивните меѓупроизводи, споредни производи и отпадни материји кои можат да се употребуваат во исхраната на луѓето и животните, и која е произведена така да нема опасност од нејзина злоупотреба или злоупотребата е занемарлива, а од која супстанцијата не може да се одвои со достапните средства во количина која би можела да се злоупотреби или недозволно се користи, може да се из земе од одредени контролни мерки предвидени со овој закон.

(3) Решението за изземање од ставот (1) на овој член го донесува Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели во консултација со МАЛМЕД

IV. ОДГЛЕДУВАЊЕ НА РАСТЕНИЈА ОД КОИ МОЖЕ ДА СЕ ДОБИЕ ОПОЈНА ДРОГА

Дозволно одгледување на растенија или нивно уништување

Член 40

(1) Дозволно е одгледување на афион, индустриски коноп и/или канабис за медицински и/или научни цели за намена и под услови утврдени во овој закон.

(2) Самоникнатите растенија од кои може да се добие опојна дрога и отпадот од канабис се уништуваат.

(3) Растенијата од ставот (2) на овој член ги уништува лицето кое по кој било основ поседува или користи земјиште на кое растението израснало.

(4) Ако растенијата афион и/или коноп не бидат уништени од лицето од ставот (3) на овој член истите комисијски ќе ги уништи Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство заедно со Министерството за внатрешни работи на сметка на сопственикот или корисникот на земјиштето.

(5) Ако растенијата канабис за медицински и/или научни цели не бидат уништени од лицето од ставот (3) на овој член истите комисијски ќе ги уништи Агенцијата за контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабис за медицински и научни цели заедно со Министерството за внатрешни работи на сметка на сопственикот или корисникот на земјиштето.

(6) Начинот на уништување на самоникнатите растенија и отпадот од канабис од став (2) на овој член го пропишува Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели, во согласност со министерот за здравство, министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство и министерот за внатрешни работи.

Одгледување на афион кој е наменет за производство на опојна дрога

Член 41

(1) Дозволно е одгледување на афион (папавер сомниферум) за производство и промет на опојни дроги, како и за прехранбени цели (афионово семе).

(2) Со одгледување на афион можат да се занимаваат семејни земјоделски стопанства и правни лица кои се евидентирани во Единствениот регистар на земјоделски стопанства (во натамошниот текст: одгледувачот на афион) кои имаат одобрение за производство на афион, издадено од Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и склучен договор со правен субјект регистриран согласно ставот (6) на овој член.

(3) Одгледувачот на афион е должен да ги пријави површините на кои планира да одгледува афион во подрачната единица на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство каде што е седиштето или местото на живеење на производителот независно од местото на извршување на земјоделската дејност, - најдоцна 15 дена пред сеидбата, по склучување на договор за производство и откуп на афион.

(4) Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство води евиденција на пријавени, евидентирани и договорени површини и количини афион по производители, откупувачи, за секоја сеидба и реколта поединечно.

(5) Афионот наменет за научни цели може да се одгледува без одобрение, по добивање на дозволата од член 671 од овој закон, а со обврска за пријавување на површините на кои ќе одгледува афион во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(6) Откуп на афион за производство на опојни дроги може да врши правно лице кое има одобрение и е регистрирано од Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство за откуп и производство на опојни дроги и психотропни супстанции.

(7) Правното лице од ставот (6) на овој член може да врши откуп на афион доколку има регистрирана дејност откуп на афион и производство на опојни дроги и психотропни супстанции и/или има склучен договор за производство и откуп со овластени посредници за откуп на афион од тековната производна година.

(8) Правното лице од ставот (6) на овој член може да врши производство на опојни дроги и психотропни супстанции ако:

- има вработено најмалку едно лице со високо образование со соодветна насока од областа на технологијата за производство и доработка на афион,

- располага/поседува со земјоделско земјиште,

- располага/поседува со простории за откуп, сместување, чување и индустриска обработка на афионот, како и соодветен простор за складирање на откупената афионова слама,

- располага со соодветна опрема за екстракција и механизација за производство и доработка на семенскиот материјал од афион,

- има позитивно мислење за бонитет и

- има исплатени обврски за откупените количини афионова слама и/или семе согласно склучените договори од претходната производна година.

(9) Правното лице од ставот (6) на овој член е должно да води книга за евиденција на произведената и откупената количина на афион, да достави извештај најдоцна пет месеци по извршената жетва до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и Државниот инспекторат за земјоделство и податоците од договорот да ги внесува во електронскиот систем од ставот (4) на овој член.

(10) Формата и содржината на пријавата, договорот за производство и откуп на афионот, книгата за евиденција, потребната документација, како и поблиските критериуми од ставовите (2), (6) и (8) на овој член ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за здравство.

(11) Одгледувачот на афион е должен во рок од четири месеци по завршување на жетвата да го предаде целокупниот род, односно сите количини на делови на афион кои служат за производство на опојни дроги-афионова слама, на правното лице кое е овластено да врши откуп на афион согласно ставот (6) на овој член.

(12) Правното лице од ставот (6) на овој член е должно од одгледувачот на афион да ги откупи сите произведени количини на афионова слама во рок од четири месеци од жетвата на афионот.

(13) Одгледувачот на афион е должен да ја извести подрачната единица на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство каде што е седиштето или местото на живеење на производителот независно од местото на извршување на земјоделската дејност и Државниот инспекторат за земјоделство, доколку на договорената површина има појави на измрзнување или уништување од било каков основ во рок од најмногу 10 дена од настанатата промена, со поднесување на изјава.

(14) Одгледувачот на афион е должен да ги извести Министерството за внатрешни работи и Државниот инспекторат за земјоделство за секоја состојба која укажува на сомнеж дека афионот или делови на афионот се употребени или би можеле да бидат употребени за производство на опојни дроги (зарезување, берење на зелени чаури на афион).

(15) Државниот инспекторат за земјоделство за направениот инспекциски надзор над одгледувањето на афион поднесува најмалку двапати годишно извештај до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и Министерството за здравство .

Одгледување на канабис кој е наменет за производство на опојна дрога за медицински и/или научни цели

Член 42

(1) Дозволено е одгледување на канабис, како и производство на семе и саден материјал на канабис за медицински и/или научни цели.

(2) Одгледување на канабис од ставот (1) на овој член е дозволено само на правни лица кои имаат одобрение за одгледување на канабис издадено од Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели, по претходно добиена согласност од Владата на Република Северна Македонија.

(3) Правните лица од став (2) на овој член се должни да уплатуваат средствата во висина од 10% од нивната годишна добивка на соодветна сметка, кои средства се приход на Буџетот на Република Северна Македонија

(4) За користење на средствата од став 3 од овој член, Владата на Република Северна Македонија носи посебна програма

Одгледување на канабис за медицински и/или научни цели

Член 43

(1) Правното лице од членот 42 став (2) од овој закон е должно да ги исполнува следниве услови:

-да има обезбедено соодветен простор, површини или земјиште каде канабисот за медицински и/или научни цели ќе се одгледува во затворен простор или во оранџерији и/или стакленици,

-да има обезбедено простор за сушење, сечење и складирање, опремен соодветно на производниот, односно преработувачкиот капацитет на правното лице за одгледување и производство на канабис, прикажани во производствениот план,

-површината за одгледување да биде заштитена и оградена со ограда висока најмалку четири метри, со бринов елемент пред оградата во котури во три реда и бодликава жица над оградата, како и да има обезбеден 24 часовен видео надзор над целиот простор,

-да има 24 часа физичко обезбедување,

-да има вработено најмалку петнаесет лица од кои најмалку едно лице дипломиран фармацевт со најмалку три години работно искуство во областа на фармацијата и едно лице дипломиран земјоделски инженер со најмалку три години работно искуство во областа.

(2) За соодветен простор, површини или земјиште каде канабисот за медицински и/или научни цели од став (1) алинеја 1 на овој член ќе се одгледува се смета простор, површина или земјоделско земјиште во приватна или во државна сопственост, за кое правното лице од членот 42 став (2) од овој закон како сопственик има имотен лист или како корисник на земјоделско земјиште во државна сопственост има склучено договор за закуп, односно договор за плодоуживање во писмена форма согласно со прописите од областа на земјоделското земјиште кое е наменето за дејноста за која се бара дозвола, односно како закупец на земјоделско земјиште во приватна сопственост има склучено договор за закуп, односно договор за плодоуживање во писмена форма согласно со прописите од областа на облигационото право.

(3) Правното лице од членот 42 став (2) од овој закон е должно да обезбеди најмалку еден простор, површина или земјиште, а може да обезбеди и две или повеќе простории, површини или земјишта на кои ќе се одгледува, сече, суши и/или преработува канабисот за медицински и/или научни цели.

(4) Правното лице од членот 42 став (2) од овој закон може да основа и една или повеќе подружници, при што секоја подружница задолжително ги исполнува условите за одгледување на канабис за медицински и/или научни цели, а треба да ги исполнува и условите за сушење, складирање и преработка/екстракција доколку правното лице

поднесе такво барање, при што согласност дава Владата на Република Северна Македонија

Член 44

(1) Барањето за добивање одобрение за одгледување на канабис за медицински и/или научни цели се поднесува до Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели и истото содржи:

- основни податоци за подносителот на барањето (назив на правното лице, седиште, локација на просторот/површината каде што ќе се одгледува канабисот) и
- податоци за одговорните лица во постапката за добивање одобрение за одгледување на канабис и одговорно лице за производство на канабис (име и презиме, стручна подготовка, телефон).

(2) Кон барањето од ставот (1) на овој член се приложува следната документација како доказ за исполнување на условите од член 43 став (1) од овој закон и тоа:

1. доказ за запишување на правното лице во Централниот регистар на Република Северна Македонија,
2. доказ за сопственост на просторот/површината или земјиштето на кое се одгледува, суши, сече и складира канабисот (имотен лист) или договор за закуп или договор за плодоуживање на земјоделско земјиште во државна сопственост или на земјоделско земјиште во приватна сопственост,
3. доказ за поседување сопствено физичко обезбедување, согласно законските прописи или договор за физичко обезбедување со лиценцирана компанија за обезбедување на простор;
4. доказ за исполнување на условот за потребниот стручен кадар;
5. елаборат/план за одгледување на канабис за медицински и/или научни цели,
6. банкарска гаранција во висина од 1 (еден) милион евра во денарска противвредност,
7. изјава дека 10% од годишната добивка ќе уплатува на соодветна сметка на буџетот на Република Северна Македонија, согласно член 42 став 3 од овој закон
8. доказ за платена административна такса и платени надоместоци за постапување по барањето од ставот (1) на овој член.

(3) Документацијата од ставот (2) на овој член се доставува во оригинал или копија заверена од нотар.

(4) Исполнувањето на условите во однос на просторот, опремата и кадарот за добивање на одобрение за одгледување и производство на канабис за медицински и/или научни цели го оценува и следи комисија формирана од Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели, составена од еден претставник на Владата на Република Северна Македонија, еден претставник на Министерството за здравство, еден претставник на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, еден претставник на Агенцијата за лекови и медицински средства. За членови на комисијата можат да бидат определени лица од редот на вработените и/или од редот на стручните лица од областа на фармацијата, земјоделството и други релевантни области.

(5) Комисијата од ставот (4) на овој член ги врши следните работи:

1. ги разгледува барањата за исполнување на условите во однос на просторот, опремата и кадарот за издавање на одобрение за одгледување и производство на канабис и му дава предлог на Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели за издавање одобрение за одгледување на канабис;
2. го одобрува елаборатот/планот за одгледување на канабис;
3. врши контрола над одгледувањето на канабисот, во периодот од сеење/садење до берба на канабисот, најмалку два пати годишно;
4. дава одобрение за проширување на елаборатот/планот за одгледување на канабис за медицински и/или научни цели.

(6) За работата во комисијата од ставот (4) на овој член на нејзините членови им се исплаќа надоместок во висина од 30% од просечната бруто плата исплатена во текот на претходната година согласно податоците од Државен завод за статистика, а се исплаќа со решение на Директорот на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на

канабис и производи од канабис за медицински и научни цели на членовите на комисијата кои учествувале во работата во месецот за кој се исплаќа надоместокот.

(7) Одобрението за одгледување и производство на канабис за медицински и/или научни цели се издава за целата површина прикажана во елаборатот/планот за одгледување, при што во диспозитивот на одобрението за одгледување и производство на канабис за медицински и/или научни цели се наведуваат катастарските податоци на сите простории, површини и земјишта за кои се издава одобрението

(8) Промена на елаборатот може да се направи во рамки на површината прикажана во барањето од став (1) на овој член, со поднесување на проширен елаборат/план за одгледување на канабис за медицински и/или научни цели.

(9) Одобрението за одгледување и производство на канабис за медицински и/или научни цели се одзема доколку правното лице не отпочне со одгледување на канабис во рок од шест месеци од денот на добивањето на согласноста од Владата на Република Северна Македонија.

(10) Надоместокот за постапување по барањето за добивање на одобрение за одгледување и производство на канабис од став (1) на овој член во висина од пет просечни плати исплатени во Република Северна Македонија во претходната година објавено од Државниот завод за статистика, правното лице ги уплаќа на сметка на Министерството за здравство.

(11) Одобрението за одгледување и производство на канабис за медицински и/или научни цели го издава Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели во рок од десет дена од денот на добивањето согласност од Владата на Република Северна Македонија.

(12) Директорот на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели на предлог на министерот за здравство, по претходно добиена согласност од Владата на Република Северна Македонија, ги пропишува поблиските услови по однос на просторот, опремата, кадарот, начинот на обезбедување и чување на просторот на кој се одгледува канабисот.

(13) Директорот на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели на предлог на министерот за здравство, по претходно добиена согласност од Владата на Република Северна Македонија ја пропишува формата и содржината на елаборатот/план за одгледување на канабис за медицински и/или научни цели.

Член 45

(1) Правното лице кое има одобрение за одгледување и производство на канабис за медицински и/или научни цели, пред започнување со сеење/садење е должно да поднесе барање до Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели

(2) Кон барањето од ставот (1) на овој член се поднесува:

1. одобрение за одгледување и производство на канабис за медицински и/или научни цели издадено од Министерството за здравство (копија заверена од нотар);

2. елаборат/план за одгледување на канабис кој содржи податоци за начинот на одгледување на канабисот и количество (број на семе и саден материјал, стебла, влажна и сува маса на принос).

(3) Одобрението за сеење/садење на канабис за медицински и/или научни цели го издава Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели во рок од седум дена од денот на приемот на барањето.

(4) Правното лице по добивање на одобрението за сеење/садење на канабис (во натамошниот текст: одгледувачот на канабис), е должно пред започнување со сеење/садење на семето од канабис да ги извести Министерството за здравство, Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели од членот 44 став (4) од овој закон за започнување со сеење/садење.

(5) На барање на комисијата од член 44 став (4) од овој закон, Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели, во рок од три дена од денот на добивање на барањето врши инспекциски надзор над одгледувачот на канабис и записникот за спроведениот надзор го доставува до Министерството за здравство и комисијата од член 44 став (4) од овој закон.

Член 46

(1) Правното лице кое има одобрение за одгледување и производство на канабис е должен да води евиденција на одгледуваниот канабис за медицински и/или научни цели (сеење, семе и саден материјал, пресадување и број на стебла).

(2) Одгледувачот на канабис е должен да ги евидентира и пријави до Министерството за здравство, Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели и комисијата од членот 44 став (4) од овој закон сите настанати промени и отстапувања во одгледувањето на канабисот претходно планирани во елаборатот/планот за одгледување на канабис од членот 45 став (2) точка 2. од овој закон најдоцна во рок од десет работни дена од денот на настапувањето на промените и отстапувањата во одгледувањето на канабисот.

Член 47

(1) Одгледувачот на канабис најдоцна 15 дена пред денот на започнување со постапката за производство на семенски и саден материјал и бербата на канабис (пред секое садење и берба) е должен да ги извести Министерството за здравство и Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели за денот на започнувањето на бербата на канабис.

(2) По завршувањето на производство на семенски и саден материјал и бербата на канабисот Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели врши увид на количините на произведен семенски и саден материјал и извршената берба со утврдување на бројот на собраните стебла и влажна маса.

(3) Формата, содржината и начинот на водење на евиденцијата за сите фази на одгледување на канабисот ги пропишува министерот за здравство на предлог на директорот на Агенцијата за контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабис за медицински и научни цели во согласност со добрата земјоделска пракса и добрата производна пракса (GMP).

Член 48

(1) Произведениот семенски и саден материјал од растението канабис се суши, чисти, сортира и пакува. Семенскиот и садениот материјал кој се става во промет се обележува со етикета издадена од одгледувачот на канабис. Доколку исушеното растение канабис се користи како фармацевтска суровина потребно е во процесот на сушење, пакување и означување да се почитуваат барањата на добрата производна пракса кои се во надлежност на Агенцијата за лекови и медицински средства.

(2) По завршената берба, собраниот надземен дел од растението канабис се суши во посебен наменски уреден простор, со големина во зависност од количеството на одгледан канабис, сместен на истата локација каде што се одгледува канабисот.

(3) Одгледувачот на канабис е должен исушеното растение/канабис да го спакува во соодветна амбалажа (за фармацевтска) примена и да го запечати со лента за запечатување.

(4) Амбалажата со исушеното растение/канабис задолжително се означува со следните податоци: назив и седиште на правното лице (одгледувач/производител), датум (ден, месец и година) на берба и на производство, име на суровина, нето и бруто сува маса, форма (лист, цвет, растение, цело, сечкано), датум на пакување и рок на употреба.

(5) Сувата маса во форма на цвет добиена од исушеното растение канабис може да се извезува од одгледувачите на канабис.

(6) Одгледувачот на канабис поднесува извештај до Министерството за здравство, Агенцијата за контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабис за медицински и научни цели и комисијата од членот 44 став (4) од овој закон за завршениот процес на производство на семе и саден материјал и одгледување и добиената вкупна сува маса, во рок од десет дена од денот на завршениот процес на одгледување.

(7) Контролата на квалитетот на препаратите од канабис за медицински и/или научни цели во однос на содржината на канабиноидните компоненти и тетрахидроканабинолот, како и физичко-хемиско и микробиолошко испитување се врши пред ставање во промет во лаборатории со акредитирани методи за испитување и контрола на квалитетот, овластени од министерот за здравство, во земјата и странство.

- (8) Акредитацијата на лабораториите се врши согласно со прописите за акредитација.
- (9) Начинот на пакување, формата и содржината на етикетата на семенскиот и садниот материјал ја пропишува Директорот на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели на предлог на министерот за здравство

Постапка и потребни услови за производство на семе и саден материјал на канабис во медицински и/или научни цели

Член 49

(1) Производство, подготовка за трговија, увоз-извоз и трговија на семенски и саден материјал од канабис во медицински и/или научни цели можат да вршат домашни и странски правни или физички лица - снабдувачи кои се запишани во регистарот на снабдувачи на семенски материјал и во регистарот на снабдувачи на саден материјал. Снабдувачот на видовите на канабис во медицински и/или научни цели за кои не е потребна официјална сертификација се запишува во регистарот со посебно решение и должен е да стави свои етикети на производите кои се наменети за трговија.

(2) Странското правно лице на територијата на Република Северна Македонија дејностите од ставот (1) на овој член може да ги врши преку подружници согласно Законот за трговските друштва.

(3) Запишувањето во регистрите од ставот (1) на овој член се врши со поднесување на барање и документација од ставот (4) на овој член до Агенцијата за контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабис за медицински и научни цели.

(4) Кон барањето од ставот (3) на овој член снабдувачите поднесуваат:

- Одобрение за одгледување на канабис издадено од Директорот на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели, по претходно добиена согласност од Владата на Република Северна Македонија

- решение и тековна состојба издадена од Централен регистар на Република Северна Македонија;

- имотен лист за деловен простор и/или магацински простор издаден од Агенција за катастар на недвижности или

- договор за закуп на деловен простор и/или магацински простор доколку истото не е во сопственост на субјектите од ставот (1) на овој член;

- имотен лист за земјоделското земјиште издаден од Агенција за катастар на недвижности или

- договор за закуп доколку истото не е во сопственост на субјектите од ставот (1) на овој член;

- диплома/уверение за вработеното лице за завршено високо образование од земјоделски науки со соодветна насока;

- M1/M2 за вработеното лице издадена од Агенцијата за вработување на Република Северна Македонија или потврда за вработеното лице издадена од Фондот на пензиското и инвалидското осигурување на Северна Македонија;

- изјава дека располага со соодветна опрема за производство и подготовка за трговија и

- доказ за платена административна такса.

(5) Снабдувачот кој врши подготовка за трговија на семенски материјал е должен да изврши сушење, чистење, сортирање, третирање со производи за заштита на растенијата, пакување, етикетање и слично, а за садниот материјал сортирање, пакување, етикетање и слично.

Одгледување на коноп за индустриски цели

Член 50

(1) Со одгледување на коноп за индустриски цели можат да се занимаваат семејни земјоделски стопанства и правни лица кои се евидентирани во Единствениот регистар на земјоделски стопанства (во натамошниот текст: одгледувачот на коноп) кои имаат одобрение за производство на коноп, издадено од Министерството за земјоделство,

шумарство и водостопанство и склучен договор со правен субјект регистриран согласно став (3) на овој член.

(2) Одгледувачот на индустриски коноп е должен да ги пријави површините на кои планира да одгледува коноп во подрачната единица на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство каде што е седиштето или местото на живеење на производителот независно од местото на извршување на земјоделската дејност, најдоцна 15 дена пред сеидбата, по склучување на договор за производство и откуп на коноп.

(3) Откуп на индустриски коноп може да врши правно лице кое има одобрение и е регистрирано од Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство за откуп и производство на коноп за производство на влакно или за храна и храна за животни.

(4) Правното лице од ставот (3) на овој член за да врши откуп на индустриски коноп треба да поднесе барање до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и да:

- има вработено најмалку едно лице со високо образование со соодветна насока од областа на технологијата за производство и доработка и едно лице со средно образование,

-располага/поседува со простории за откуп, сместување, чување, како и соодветен простор за складирање на откупениот коноп,

-располага со соодветна опрема и

-има позитивно мислење во информација за економско-финансиска состојба или писмо со намери од деловна банка,

(5) Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство води евиденција на пријавени, евидентирани и договорени површини и количини коноп по производители, откупувачи, за секоја сеидба и реколта поединечно.

(6) Начинот и поблиските услови за одгледување на индустриски коноп, формата и содржината на образецот на пријавата од став (2) на овој член и потребната документација од став (4) на овој член ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за здравство.

(7) Откупувачот на индустриски коноп е должен да води книга за евиденција на произведената и откупената количина на коноп и да достави извештај во рок од еден месец по извршената жетва до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели

(8) Формата и содржината на книгата за водење на евиденција на произведената и откупената количина на коноп за индустриски цели од став (7) на овој член ја пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(9) Одгледувачите на индустриски коноп се должни да ги известат Министерството за внатрешни работи и Државниот инспекторат за земјоделство за секоја настаната промена што укажува на сомнеж дека растенијата или делови од растенијата од став (1) на овој член се употребени или би можеле да бидат употребени за недозволено производство на опојни дроги.

(10) Државниот инспекторат за земјоделство за направениот инспекциски надзор над одгледувањето на коноп поднесува најмалку двапати годишно извештај до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и Министерството за здравство.

(11) Сортите на одгледување на индустриски коноп се валидни само од релевантната Европската листа на семе за индустриски коноп

Согласност за пренос на удели

Член 51

Преносот на удели во правното лице од членот 42 став (2) од овој закон може да се врши по претходна добиена согласност од страна на Владата на Република Северна Македонија.

V. СУПСТАНЦИИ И РАСТЕНИЈА КЛАСИФИЦИРАНИ ВО ЛИСТИТЕ II и III

Примена на прописите за лекови

Член 52

На супстанцииите и растенијата класифицирани во листите II и III како лекови и нивните препарати се применуваат прописите за лекови.

A. ОПШТИ ДОЗВОЛИ

Правни лица овластени за производство и промет на опојни дроги и психотропни супстанции

Член 53

(1) Супстанцииите и растенијата класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати е дозволено да се произведуваат и ставаат во промет од правни лица кои ги исполнуваат условите за вршење на производство на лекови согласно прописите за лекови и имаат дозвола за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати, согласно барањата на Добрата земјоделска пракса и Добрата производна пракса.

(2) Списокот на правни лица за производство и промет на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога го донесува министерот за здравство и се објавува во “Службен весник на Република Северна Македонија”.

Дозвола за производство и промет на опојни дроги и психотропни супстанции

Член 54

(1) Дозвола за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати може да се издаде и за медицински, ветеринарни и научни цели.

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член може да се издаде дозвола за користење во индустријата, односно во стопанството на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, ако подносителот на барањето обезбеди произведената стока да не биде злоупотребена и да не може да произведе штетни ефекти, како и контролираната супстанција која се користи како состојка да не може едноставно да се издвои.

(3) Во дозволата од ставовите (1) и (2) на овој член се наведува секоја дејност за која правното лице е овластено, целта на неговата работа и секоја супстанција и растение класифицирано во листите II и III кое правното лице е овластено да ја користи за својата дејност.

(4) Дозволата од ставовите (1) и (2) на овој член може да се издаде само на правно лице кое има вработено лице со високо образование од областа на фармацијата.

(5) Дозвола за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати на правните лица од ставовите (1) и (2) на овој член ги издава Агенцијата за лекови и медицински средства.

Дозвола за опрема и простории

Член 55

(1) Производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III се дозволени на опрема и во простории одобрени за таа намена.

(2) Дозвола за опрема и простории може да се издаде само за опрема и простории кои ги користи правно лице кое има дозвола за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III.

(3) За секоја опрема и за секоја просторија која правното лице од ставот (2) на овој член ја користи за производство или промет на супстанции и растенија се издава посебна дозвола од Агенцијата за лекови и медицински средства.

(4) Дозвола за опремата и просториите од ставот (1) на од овој член се издава, ако се исполнети безбедносните критериуми со кои се олеснува спроведувањето на контролата заради спречување на неовластено отуѓување или на друг начин исчезнување на супстанциите и растенијата и ако е определено лице задолжено за исполнување на безбедносните критериуми.

(5) Безбедносните критериуми од ставот (4) на овој член и начинот на нивната проверка поблиску ги пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за внатрешни работи.

(6) Со престанокот на важењето на дозволата за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, престанува да важи и дозволата за опремата и просториите.

Заеднички одредби за издавање и одземање на дозволи за работа и дозволи за опрема и простории

Член 56

(1) Дозволите од членовите 54 и 55 од овој закон се издаваат на едно правно лице и не се преносливи, освен доколку со овој закон поинаку не е уредено.

(2) Дозволите од членовите 54 и 55 од овој закон се издаваат на неограничено времетраење

(3) Во случај на одземање на дозволата, целиот произведен материја и материјал за производство, станува сопственост на Република Северна Македонија

(4) По барањето за издавање на дозволите од членовите 54 и 55 од овој закон Агенцијата за лекови и медицински средства решава во рок од 90 дена од денот на поднесувањето на комплетното барање.

(5) Трошоците на издавање на дозволите од членовите 54 и 55 од овој закон паѓаат на товар на подносителот на барањето.

(6) Формата и содржината на образецот на барањето за издавање на дозволите, формата и содржината на образецот на дозволите од членовите 54 и 55 од овој закон, како и начинот на нивното издавање ги пропишува министерот за здравство.

(7) Министерството за здравство донесува решение за одземање на дозволата за производство и промет на опојни дроги и психотропни супстанции на правното лице, ако:
- во определениот рок, што не може да биде пократок од 45 ниту подолг од 60 дена во зависност од времето потребно да се отстранат недостатоците, не ги отстрани недостатоците утврдени со надзорот согласно овој закон,

- не го извести Министерството за здравство за промените на податоците кои се запишани во регистарот на правните лица во рок од 15 дена од нивното настанување,

- со правосилна одлука се утврди ништовност на уписот на правното лице во Централниот регистар на Република Северна Македонија,

- е изречена санкција за забрана за вршење на дејноста заради неисполнување на условите за вршење на дејноста,

- врши дејност спротивно на дозволата, и

- не ги спроведува одредбите од овој закон и актите донесени врз основа на овој закон.

(8) Во случаите од став (7) алинеи 5 на овој член, банкарската гаранција од член 44 став (2) точка б од овој закон ќе се активира.

(9) Со денот на донесувањето на решението од ставот (7) на овој член правното лице престанува со работа.

(10) Последиците што произлегуваат од решението за одземање на дозволата паѓаат на товар на основачот.

(11) Врз основа на решението од ставот (7) на овој член, правното лице се брише од Централниот регистар на Република Северна Македонија и од регистарот на правни лица.

Ограничување на залихите

Член 57

(1) Правното лице овластено за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III може да поседува само количина на тие супстанции, растенија и препарати потребни за нормално одвивање на процесот на работа.

Член 58

(1) Правното лице овластено за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III има целосна заштита на авторските и другите сродни права кон самите супстанции и растенија и кон процесот на преработка и производство и истотот се смета за деловна тајна на правното лице

Член 59

(1) Образецот на барањето, потребната документацијата и поблиските критериуми по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање на дозвола за производство на екстракти од канабис ги пропишува МАЛМЕД во координација со Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели.

(2) Пренос на канабис до местото на обработка го врши правното лице, одгледувачот на канабис, во придружба на Министерството за внатрешни работи, на трошок на производителот.

(3) Препаратите од канабис може да се користат во клинички испитувања во истражувачки цели.

(4) Начинот и постапката за клиничките испитувања на препаратите од канабис во истражувачки цели, содржината на документацијата и надоместоците што треба да се платат, ги пропишува министерот за здравство.

Б. ПОСЕБНИ ДОЗВОЛИ

Правни лица овластени за увоз, извоз и транзит

Член 60

Правните лица кои имаат дозвола за одгледување и/или производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III е дозволено да вршат увоз, извоз и транзит на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати.

Посебни дозволи за увоз, извоз и транзит

Член 61

(1) За секој увоз, извоз и транзит на препарати кои содржат опојни дроги и психотропни супстанции, освен за семе, хербална суровина и екстракти на канабис за медицински и/или научни цели, потребна е посебна дозвола која ја издава Агенцијата за лекови и медицински средства по претходно поднесено барање поднесено по електронски пат преку интернет конекција на едношалтерскиот систем,

(2) За секој увоз, извоз и транзит на канабис за медицински цели и на канабис за научни цели потребна е посебна дозвола која ја издава Директорот на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели по претходно поднесено барање.

(3) Дозволите за увоз, извоз и транзит се непреносливи.

(4) Дозволите за увоз, извоз и транзит се издаваат со рок на важење од три месеца.

(5) Начинот на издавањето на посебните дозволи од ставот (1) на овој член го пропишува Директорот на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели на предлог на министерот за здравство.

(6) По исклучок од ставот (1) на овој член дозвола за увоз не е потребна во случај на елементарна непогода или друга вонредна околност.

(7) Увозот од ставот (5) на овој член го одобрува Директорот на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели.

(8) Дозволите за увоз, извоз и транзит се издаваат во рок од 30 дена од денот на поднесување на барањето од ставот (1) на овој член.

Пакување на супстанциите и препарати класифицирани во листите II и III

Член 62

Супстанциите класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати не смеат да бидат ставени во промет ако не се во пакување под свое име, а во случај на пратка на супстанции класифицирани во Листата II и нивни препарати да бидат означено со двојна црвена лента.

Означување на супстанциите и препарати класифицирани во листите II и III

Член 63

(1) Ознаката под која препаратот е во продажба мора да содржи име на супстанцијата класифицирана во листите II и III, како и нејзината тежина и процент.

(2) Ознаката на пакувањето кое е во промет на мало мора да содржи упатство за употреба, како и опомена неопходна за безбедност на корисникот.

(3) Начинот на пакување и означување на супстанциите класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати ги пропишува министерот за здравство.

Поседување и набавка на препарати во медицински цели

Член 64

(1) Здравствени установи, што имаат сопствена аптека, можат да поседуваат и набавуваат препарати што содржат супстанции наведени во листите на контролирани супстанции, во количини што се вообичаено потребни за терапевтски активности на установата. Барањето за набавување на овие препарати треба да се состои од три копии. Првата копија останува во документацијата на барателот, а другите две остануваат во аптеката за да послужат при контрола од надлежните државни органи.

(2) Не е дозволено купување на препаратите од ставот (1) на овој член во количини што ги надминуваат нормалните потреби за работа.

(3) Одговорното лице во здравствената установа ги утврдува годишните терапевтски потреби на здравствената установа на почетокот на календарската година.

(4) Одговорното лице во здравствената установа од ставот (1) на овој член е должно да води регистар за влез и излез на купените и издадените препарати со спецификација на нивната употреба.

(5) Страниците на регистарот од ставот (4) на овој член имаат последователни броеви, а последната страница се заверува со печат на Агенцијата за лекови и медицински средства и со потпис на одговорното лице на Агенцијата за лекови и медицински средства.

(6) Формата и содржината на регистарот за влез и излез купените и издадените препарати, како и начинот на неговото водење, ги пропишува министерот за здравство, на предлог на директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства.

Обврски на докторите по медицина, стоматологија и ветерина

Член 65

(1) Супстанциите и растенијата класифицирани во листите II и III можат да им се препишат на поединци во облик на лек и/или препарат и со лекарски рецепт, и тоа од :

- доктор на медицина кој врши здравствена дејност,
- доктор на стоматологија кој врши стоматолошка дејност и
- доктор на ветеринарна медицина кој врши ветеринарна дејност.

(2) Супстанции и растенија класифицирани во листите II и III можат да се издаваат на поединци од овластени лица и во установи утврдени со овој закон.

(3) Лекови/препарати кои содржат ТХЦ, дронабинол или набилон се препишуваат од страна на избраниот лекар (доктор на медицина, специјалист по општа медицина, специјалист по семејна медицина, специјалист по педијатрија) по препорака од специјалист по неврологија, онкологија и радиотерапија и инфективни болести кој е вработен во јавна здравствена установа која врши болничка здравствена дејност.

(4) Образецот на рецептот, како и начинот за препишување на лековите кои содржат супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати ги пропишува министерот за здравство.

Забрана за издавање на малолетници и на ментално болни лица

Член 66

(1) Забрането е издавање во аптеките на лекови и препарати кои содржат опојна дрога, психотропна супстанција или прекурзор на малолетни лица и на лица кои покажуваат знаци за душевно растројство.

(2) За лицата кои немаат наполнето 18 години, набавката на леков и препарати со активни супстанции класифицирани во листите II и III ја вршат родителите, односно старателите во количина која ја одредува докторот на медицина, односно докторот на стоматологија.

Лекови за прва помош во средствата за јавен превоз

Член 67

(1) На бродови, авиони, возови и други средства за јавен превоз, а за потреби за лекување или за прва помош може да има мали количини на лекови кои содржат супстанции и растенија класифицирани во листите II и III и нивни препарати со дозвола издадена од Агенцијата за лекови и медицински средства.

(2) Во дозволата од ставот (1) на овој член се наведува одговорното лице за лековите, условите под кои тие се чуваат, пренесуваат или обновуваат, како и документацијата во која се регистрира нивната употреба според индикации и количина.

(3) Дозволата од ставот (1) на овој член се издава на одговорното лице од правното лице на кое му припаѓа превозното средство и кое е должно да ги преземе сите мерки за да спречи злоупотреба на лековите.

(4) Лицето одговорно за лековите е должно да води регистар за влез и излез на лековите од ставот (1) на овој член.

(5) Регистарот од ставот (4) на овој член се чува најмалку две години од регистрирањето во Агенцијата за лекови и медицински средства.

(6) Формата и содржината на регистарот од став (4) на овој член, како и начинот на неговото водење, ги пропишува министерот за здравство.

Промет на големо и мало

Член 68

(1) Промет на големо на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати можат да вршат правни лица кои вршат производство на тие супстанции и правни лица кои вршат промет на лекови на големо.

(2) Промет на мало на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати, можат да вршат правни лица кои вршат промет на лекови на мало - аптека.

Поседување при преминување на државна граница

Член 69

(1) Лицата кои ја преминуваат државната граница смеат да поседуваат лек или препарат кој содржи психотропни супстанции класифицирани во листите II и III само врз основа на медицинска документација и во количина неопходна за лична употреба во траење најмногу до седум дена.

(2) Лицата кои се на супституциона терапија на болест на зависност или симптоматска терапија во терминална фаза на малигна болест, при преминување на државна граница смеат да поседуваат лек кој содржи супстанции класифицирани во листите II и III, врз основа на медицинска документација и во количина неопходна за лична употреба која е наведена во медицинската документација во траење најмногу до 15 дена.

(3) Во случаите од ставовите (1) и (2) на овој член лицето е должно името и количината на лекот да ги пријави на царинскиот службеник при преминување на државната граница со приложување на медицинската документација.

Употреба на психотропни супстанции во ветеринарната медицина

Член 70

Листата на психотропни супстанции класифицирани во листите II и III и нивните препарати кои се дозволени за користење при одредени ветеринарно-здравствени третмани кај животните, како и нивна имобилизација или еутаназија, како и поблиските критериуми и начините за нивна употреба ги пропишува директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство.

VI. ЗАЕДНИЧКИ ОДРЕДБИ ЗА СУПСТАНЦИИТЕ И РАСТЕНИЈАТА КЛАСИФИЦИРАНИ ВО ЛИСТИТЕ II И III

Проверка на подносителот на барањето

Член 71

(1) Дозвола за одгледување, производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III може да се издаде по проверка на податоците и стручните квалификации на подносителот на барањето и лицата вработени кај подносителот на барањето кои се одговорни за вршење на обврските од овој закон.

(2) Дозволата од ставот (1) на овој член нема да се издаде на лица на кои им е изречена правосилна пресуда за кривично дело на неовластено производство и ставање во промет на опојна дрога и психотропни супстанции, неовластен промет на опојна дрога, поседување или овозможување на уживање на опојна дрога и психотропни супстанции или перење пари во врска со кривични дела кои се однесуваат на опојна дрога и психотропни супстанции, ниту на правно лице кое вработува лица правосилно осудени за тие кривични дела.

(3) Ако е издадена дозвола за одгледување на супстанции и растенија класифицирани во листа II и III спротивно на ставот (2) на овој член, Директорот на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели со решение ќе ја одземе дозволата.

(4) Ако е издадена дозвола за производство и промет спротивно на ставот (2) на овој член, директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства со решение ќе ја одземе дозволата.

Работење со други правни лица

Член 72

Правните лица кои имаат дозвола за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III можат да продаваат, купуваат, пренесуваат или на друг начин ставаат во промет супстанции и растенија класифицирани во листите II и III на територијата на Република Северна Македонија само на други правни лица кои имаат дозвола за производство, промет или набавка и поседување на тие супстанции и растенија.

Увоз, извоз и транзит

Член 73

(1) Дозволено е да се увезуваат и извезуваат или да се пренесуваат супстанции и растенијата класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати само преку гранични премини посебно одредени за таа намена, врз основа на издадена дозвола од Агенцијата за лекови и медицински средства, односно издадена дозвола од Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели.

(2) Владата на Република Северна Македонија ги одредува граничните премини преку кои е дозволено да се врши увоз, извоз и транзит на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати.

(3) По исклучок од ставот (1) на овој член, Агенцијата за лекови и медицински средства, односно Агенцијата за контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабис за медицински и/или научни цели, за определени работи, може да издаде дозвола за увоз, извоз или транзит по барање на Министерството за внатрешни работи или Царинската управа.

Содржина на барањето за дозвола за увоз, извоз или транзит

Член 74

(1) Барањето за дозвола за увоз, извоз или транзит на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III мора да содржи:

- назив и седиште на увозникот и извозникот,
- интернационално незаштитено име (INN) на секоја супстанција или ако тоа не е возможно тогаш името на супстанцијата во листата, нејзиниот фармацевтски облик, а во случај на препарат неговото трговско име ако го има, како и количината на секоја супстанција, растение и препарат и
- рок во кој ќе се изврши увозот или извозот, начинот на превоз кој ќе се користи и граничниот премин на територија на Република Северна Македонија.

(2) При поднесување на барањето за дозвола за извоз се приложува и дозвола за увоз на државата во која супстанцијата, растението или препаратот ќе се увезува.

Содржина на дозволата за увоз, извоз или транзит

Член 75

(1) Дозволата за увоз, извоз или транзит мора да ги содржи истите податоци како и барањето за издавање од членот 74 став (1) од овој закон, како и државниот орган кој ја издава.

(2) Дозволата за извоз мора да содржи број и датум на увоз на дозволата со која се потврдува дека увозот е дозволен.

Обврски во текот на увоз или извоз

Член 76

(1) Примерок или заверена копија на дозволата за извоз се приложува кон секоја пратка, а извозникот праќа копија на државата во која се увезува.

(2) Ако количината на супстанциите, растенијата или препаратите кои се увезени е помала од онаа која е наведена во дозволата за извоз, царинскиот службеник ќе направи службена забелешка на самата дозвола и на сите заверени копии, како и на царинската исправа.

(3) Кога пратката ќе влезе на територијата на Република Северна Македонија или кога ќе истече рокот на дозволата за увоз, царинскиот службеник копијата на дозволата за извоз заедно со приложената исправа во која се наведени количините на секоја

супстанција, растение или препарат кои се увезени ќе ги достави на Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за здравство.

(4) Во случај на увоз на супстанции, препарати и растенија класифицирани во листите II и III, царинскиот службеник дозволата за извоз заедно со приложената исправа во која се наведени количините на секоја супстанција, растение или препарат кои се увезени, ќе ја достави до Агенцијата за лекови и медицински средства, Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели и Министерството за здравство.

(5) Министерството за здравство дозволата за извоз заедно со приложената исправа во која се наведени количините на секоја супстанција, растение или препарат кои се увезени, ги упатува на државата од која се извезува.

Содржина на патнички исправи

Член 77

Патничките исправи како што се сметки, товарни листови, царински или превозни исправи, како и друг вид на исправи мораат да содржат:

- име на супстанцијата или растението како што е во листите, како и трговското име на препаратот, ако го има,
- количини извезени од Република Северна Македонија, односно количини увезени во Република Северна Македонија и
- назив и седиште на извозникот и увозникот.

Забранет увоз и извоз

Член 78

(1) Забранет е увоз во Република Северна Македонија и извоз од Република Северна Македонија на пратки на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати по пат на пошта, на сметка на странка различна од странката која е наведена во дозволата за извоз.

(2) Забранет е увоз во Република Северна Македонија на пратка на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати во магацин од затворен тип/царински склад со исклучок, ако Агенцијата за лекови и медицински средства не потврди на дозволата за увоз дека одобрува таква пратка.

(3) Во случајот од ставот (2) на овој член за кое било повлекување од магацинот од затворен тип е потребна дозвола од Агенцијата за лекови и медицински средства. Во случај на пратка кон странска дестинација, таквото повлекување ќе се смета за извоз. Супстанциите и растенијата класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати кои во затворен пакет се наоѓаат во магацин не смеат да се подложуваат на каков било процес кој би можел да ја измени нивната природа, ниту смее пакувањето да биде изменето без дозвола на лицето кое управува со магацинот.

(4) Забранет е извоз од Република Северна Македонија на пратки на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III и нивни препарати, освен ако државата која увезува не потврди на дозволата за увоз дека е дозволена таква пратка.

Задржување на пратки

Член 79

Царинската управа или друг надлежен орган ќе ја задржи пратката на супстанции и растенија во листите II и III и нивни препарати кои влегуваат на територијата или излегуваат од територијата на Република Северна Македонија, а кои не се пропратени со пропишана дозвола за увоз, односно извоз или излегува од рамката на постоечките дозволи, сè додека не се утврди спротивното и одобри пратката или одземе пратката.

Транзит

Член 80

(1) Транзит на супстанции, препарати и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати е дозволен само ако за пратката е издадена дозвола за:

- извоз на државата од која супстанцијата, препаратите или растението се извезува,
- увоз на државата во која супстанцијата, препаратите или растението се увезува и
- транзит на супстанции или растенија преку територијата на трета држава до крајната дестинација, односно потврда на надлежниот орган на таа држава дека транзитот на таква супстанција или растение низ таа држава не е условен со посебна дозвола.

(2) Забрането е неовластено насочување на пратката која е во транзит низ Република Северна Македонија до одредена дестинација различна од наведената во дозвола за извоз.

(3) Во случај на барање за дозвола за измена на патот или измена на примателот на пратката, се смета дека се работи за извоз од Република Северна Македонија во држава различна од претходно наведената.

(4) Превозникот е должен да внимава во текот на транзитот за природата (физичко, хемиски и микробиолошки особини) на супстанцијата или растението да не биде изменето или да не бидат изложени на влијанија кои би можеле да ја изменат нивната природа, како и да внимава оригиналното пакување и печатот да не бидат изменети.

(5) Ако оцени дека е потребно Министерството за внатрешни работи може да одреди засилена контрола над пратката.

Воздушен транзит

Член 81

Одредбата од членот 80 од овој закон не се применува кога пратката до друга држава се превезува преку воздух. Ако воздухопловот слетува на територијата на Република Северна Македонија вклучувајќи и итно приземјување, се смета дека се работи за извоз на пратката во соодветната држава само ако пратката е одвоена од воздухопловот и ако околностите тоа го бараат.

Обврски на Царинската управа

Член 82

(1) Царинската управа е должна на дозволата за увоз, извоз или транзит на супстанцијата или растенијата, да го забележи датумот и местото на царинење, како и царинскиот службеник кој го извршил царинењето.

(2) Примерок или копија на дозволата од ставот (1) на овој член, Царинската управа е должна да достави до Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за здравство во рок од осум дена од денот на царинењето.

(3) Во случај на транзит на супстанции или растенија од членот 80 од овој закон, Царинската управа е должна:

- за секоја пратка да го утврди видот и количината на супстанции, растенија или нивни препарати,
- на царинската исправа да забележи од која држава пратката доаѓа и кон која држава е упатена и
- веднаш, а најдоцна до наредниот ден за пратката да ги извести Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за здравство.

Пренос кој нема да се смета како увоз, извоз или како транзит

Член 83

За увоз, извоз и транзит нема да се смета пренесување на лек кој содржи супстанции класифицирани во листите II и III, а кој е наменет за давање на итна медицинска помош согласно со членот 67 од овој закон.

Слободни царински зони и царински складишта

Член 84

На супстанциите и растенијата класифицирани во листите II и III кои се увезуваат во слободната царинска зона или во царинските складишта се применуваат одредбите од овој закон за увоз, со исти мерки кои се применуваат и на останатите делови на територијата на Република Северна Македонија.

Посебни услови за производство или промет

Член 85

Правните лица кои вршат производство или промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати се должни да:

- имаат соодветна опрема за производство, складирање, чување и издавање на опојни дроги и психотропни супстанции,
- ги чуваат опојните дроги и психотропните супстанции во посебни простории во кои не се складираат други производи или во сефови со посебен клуч на места во кои неовластени лица немаат пристап и
- водат евиденција за опојните дроги и психотропните супстанции во книга која е заверена од Агенцијата за лекови и медицински средства.

Мерки на безбедност во врска со складирањето

Член 86

- (1) Просториите или сефовите каде што се држат **препарати**, опојни дроги и психотропни супстанции мораат да бидат заклучени и осигурани од присуство на неовластени лица.
- (2) Клучевите на просториите или сефовите каде што се држат опојните дроги, препарати и психотропните супстанции мораат во секој момент да бидат кај лицето со високо образование од областа на фармацијата или медицината кој раководи со чување, продажба или издавање на опојни дроги и психотропни супстанции.

Евиденција за работа

Член 87

- (1) Секој увоз, извоз, превоз, купување, продажба или кое било друго располагање со супстанции и растенија класифицирани во листите II и III мора да се евидентираат во време кога се врши работата.
- (2) Формата и содржината на евиденцијата од ставот (1) на овој член за супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и начинот на нејзиното водење ги пропишува министерот за здравство.
- (3) Правните лица од ставот (1) на овој член се должни да ја чуваат евиденцијата од ставот (1) на овој член најмалку пет години.

Повремени известувања

Член 88

- (1) Правните лица кои вршат производство или промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати се должни да достават до Министерството за здравство, МАЛМЕД и Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели, тримесечен извештај за количините на опојните дроги кои се увезени или извезени со наведување на државата на потекло и државата на крајната дестинација, најдоцна 20 дена по завршувањето на секое тримесечје.
- (2) Правните лица од ставот (1) на овој член се должни да достават до Министерството за здравство, најдоцна до 1 март секоја година, извештај за претходната календарска година во кој се наведува:

- видот и количината на секоја супстанција и секој препарат (опојна дрога и психотропна супстанција) кои се увезени или извезени со наведување на државата на потекло и државата на крајна дестинација,
 - видот и количината на секоја произведена супстанција и секој произведен препарат,
 - видот и количината на секоја супстанција користена во производство на друга супстанција и препарат вклучувајќи и препарати кои се изземени од примена на контролни мерки,
 - количината на секоја супстанција и секој препарат набавен или доставен за промет или за медицинско или научно истражување, наставни или судско-медицински намени,
 - количината на секоја супстанција и секој препарат во залиха заклучно со 31 декември за годината за која се поднесуваат податоци и
 - секоја друга околност важна за контрола на супстанцијата.
- (3) Правните лица од ставот (1) на овој член најдоцна до 31 март од тековната година се должни до Министерството за здравство да достават процена за потребите за наредната година.
- 4) Министерството за здравство доставува примерок од издадената дозвола за увоз на опојни дроги со годишните количини на супстанции и препарати (опојни дроги и психотропни супстанции) до Агенцијата за лекови и медицински средства.
- (5) Министерството за здравство може од правните лица од ставот (1) на овој член да побара дополнително известување во текот на годината.

Попишување на стока и процена на состојбата

Член 89

- (1) Правните лица кои држат супстанции или растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати се должни на почетокот на секоја година да направат попис на супстанциите, растенијата и препаратите кои ги држат и да ги споредат со количините на залиха во време на претходниот попис, пресметани заедно со оние кои се набавени во текот на претходната година и сите количини повлечени во текот на годината со оние кои се држат во времето на тој попис.
- (2) Овластените лица и лицата овластени за издавање на лекови кои го пренесуваат своето работење, се должни во присуство на лице на кое се пренесува работењето да направат попис на работите и биланс, како што е утврдено со ставот (1) на овој член.
- (3) Во случаите од ставовите (1) и (2) на овој член за какви било разидувања воочени во билансот или меѓу резултатите на билансот и пописот, овластеното лице, аптекарот или лицето овластено за издавање на лекови мора веднаш да ги извести Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за внатрешни работи, кои ќе постапат по известувањето.

Обврски на превозникот

Член 90

- (1) Превозниците се должни да преземат мерки на внимание за да ги обезбедат нивните превозни средства да не бидат искористени за недозволен промет на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога и препарати од канабис..
- (2) Кога превозниците вршат дејност на територијата на Република Северна Македонија се должни:
- товарните листови да ги поднесат однапред пред стоката да ја подготват во контејнер,
 - стоката да ја подготват во контејнери или слично со поединечно проверување заверено со печат отпорен на неовластено ракување и
 - веднаш да ја известат полицијата за секоја околност која укажува на сомнеж на неовластен промет.

VII. НАМЕНА ЗА НАУЧНИ И ПОЛИЦИСКИ ЦЕЛИ

Медицинско или научно истражување

Член 91

(1) Установите кои вршат медицинско-истражувачка или научно-истражувачка дејност дозволено е да одгледуваат, произведуваат, набавуваат, увезуваат, поседуваат и употребуваат супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III и нивни препарати со цел за медицинско или научно истражување и во количини потребни за таа цел, ако за тоа имаат дозвола од Агенцијата за лекови и медицински средства и од Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели, ако во тие истражувања се користи канабис во било која форма.

(2) Установите од ставот (1) на овој член се должни да водат евиденција за количината на супстанциите, растенијата и препаратите кои ги одгледуваат, произведуваат, набавуваат, увезуваат, употребуваат, поседуваат и уништуваат.

(3) Во евиденцијата од ставот (2) на овој член се внесуваат датумите на вршење на работата од ставот (2) на овој член, како и имињата на добавувачите.

(4) Установите од ставот (1) на овој член доставуваат до Министерството за здравство и Агенцијата за лекови и медицински средства годишни извештаи за употребените или уништените количини на супстанции, растенија и препарати, како и за количините кои се држат на залиха.

(5) Евиденцијата од ставот (2) на овој член се чува пет години.

Наставна, стручна и судско-медицинска намена

Член 92

Агенцијата за лекови и медицински средства може да дозволи поседување на примероци на супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III, како и нивни препарати во количини неопходни за вршење на наставната и стручно-образовната дејност, како и дејноста на судска медицина и анализа, дресирање на животни за откривање на опојните дроги на правни и физички лица кои вршат таква дејност.

Поседување при вршење на полициска работа

Член 93

Полицискиот службеник може, заради откривање на кривично дело и сторител, да поседува супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III и нивни препарати со цел на симулиран откуп и надзор на испорака во согласност со закон.

VIII. НАМАЛУВАЊЕ НА ПОБАРУВАЧКАТА НА ДРОГИ

A. ПРЕВЕНЦИЈА

Активности за превентива

Член 94

(1) Превентивата на употреба на дрога и психотропна супстанција се состои од активности за унапредување на менталното здравје, унапредување на здрав начин на живот, информирање за опасностите од употреба на супстанции што создаваат зависност и се штетни за здравјето и лекување и социјална реинтеграција на лицата кои злоупотребуваат опојни дроги, психотропни супстанции или прекурзори.

(2) Активностите за превентива на злоупотребата на дрога во областите на образованието и воспитувањето, здравствената заштита и социјалната заштита ги вршат Министерството за здравство, Министерството за труд и социјална политика и Министерството за образование и наука.

Обврски на родителите, наставниците и други лица

Член 95

Родителите, посвоителите, старателите, наставниците, воспитувачите здравствените работници, работниците во социјалната заштита, работодавачите и спортските работници се должни и одговорни да преземат мерки потребни за превенција и сузбивање на злоупотреба на опојните дроги и психотропни супстанции кај децата и младината во согласност со овој закон.

Активности во воспитно-образовните установи

Член 96

(1) Владата на Република Северна Македонија донесува програма за превентива на употребата на опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори во воспитно-образовните институции, по предлог на Меѓуресорската комисија.

(2) Министерството за образование и наука, на почетокот на секоја учебна година, објавува упатства за унапредување и координирање на воспитните и образовните активности во врска со штетноста од употребата на опојните дроги и психотропните супстанции врз здравјето, учењето и развојот на децата и младите.

(3) Активностите од ставот (1) на овој член се одвиваат преку редовната училишна програма во рамките на одделни наставни предмети.

Член 97

(1) Со цел за сузбивање на неовластена употреба и промет на опојни дроги, државните органи, органите на единиците на локалната самоуправа, воспитно-образовните установи, културните установи, здруженијата, како и одговорните лица во тие органи, установи и здруженија, треба да ја известат полициската станица за лица кои на јавни места употребуваат дроги и психотропни супстанции.

(2) Обврските од ставот (1) на овој член се однесуваат и на правни лица, одговорни лица во правни субјекти и физички лица кои вршат угостителска дејност или организираат културно-забавни приредби, спортски приредби, претстава или вршат туристичка или слична дејност.

Забрана на изложување на лице на дејствување на опојна дрога

Член 98

Забрането е да се изложуваат на опасност други лица на дејство на опојна дрога, освен за потребите на пропишаното лекување.

Б. ЛЕКУВАЊЕ И ГРИЖА ЗА ЗАВИСНИЦИТЕ И ПОВРЕМЕНИТЕ УЖИВАТЕЛИ НА ОПОЈНИ ДРОГИ

Лекување на зависниците и повремените уживатели на опојна дрога се врши во здравствени установи согласно прописите од здравствената заштита

Член 99

Мерките и постапките за грижа на зависниците и повремените уживатели на опојни дроги, заради превенција на зависностите и спроведување на специфични постапки за ослободување од зависност, ги спроведува Центарот за заштита и третман на зависници при јавната здравствена установа Психијатриска болница „Скопје“-Скопје.

Член 100

(1) Центрите за социјална работа откако ќе остварат контакт со пријавеното лице и со неговото семејство, ќе ги преземат сите мерки за негова социјална рехабилитација и евентуално упатување во соодветна здравствена установа.

(2) Центрите за социјална работа остваруваат активности од ставот (1) на овој член согласно со нормите и стандардите определени од министерот за труд и социјална политика.

Забрана на фрлање и оставање на игли и шприцеви

Член 101

Забрането е фрлање или оставање на употребени игли и шприцеви на местата кои не се посебно одредени за таа намена, во согласност со прописите за опасен отпад.

IX. ЕВИДЕНЦИЈА

Евиденција за одгледување на растенија и располагање со опојна дрога

Член 102

(1) Евиденцијата за одгледување на растенија од кои може да се добие опојна дрога за производство, вид и количина, чување, продажба, преработка, предавање или ставање во промет или кое било располагање со опојната дрога или психотропната супстанција се должни да ја водат правни и физички лица кои ја вршат таа работа врз основа на овој закон.

(2) Податоците од ставот (1) на овој член се доставуваат на државниот орган кој ја издал дозволата за вршење на дејност или одобрението за вршење дејност, во рокови пропишани со овој закон, но најмалку еднаш годишно.

(3) Формата и содржината на евиденцијата од ставот (1) на овој член, како и начинот на доставување на податоците ги пропишува министерот за здравство во согласност Директорот на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели на предлог на министерот за здравство и со министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Центар за следење на дроги и зависности од дроги

Член 103

(1) Владата на Република Северна Македонија формира Центар за следење на дроги и зависности од дроги (во натамошниот текст: Центарот) како координативно тело за спроведување на активностите за следење на опојни дроги и зависности.

(2) Центарот од ставот (1) на овој член има задача да ги следи и евалуира следните податоци:

- здравствени податоци во кои се опфатени петте епидемиолошки здравствени индикатори: преваленца (распространетост) на користење на дрога кај општата популација; проблематични корисници на дрога (според стандардите на ЕМЦДДА); третман; смртност поврзана со дрога и инфективни заболувања поврзани со употреба на дрога,

- полициски податоци како индикатори за дрога и

- царински податоци како индикатори за дрога.

(3) Работите на Центарот се вршат со цел воспоставување систем на рано предупредување и брза размена на податоци за производство, трговија, употреба и ризици од појава на нови психотропни супстанции и спречување на негативни ефекти по здравјето на луѓето, преку брза размена на информации со надлежните институции на национално и европско ниво.

(4) Центарот во вршење на своите активности соработува со:

-ЕМЦДДА;

-Европската мрежа за информирање за дроги и зависности од дрога, која ги поврзува националните фокални точки, односно центрите за следење на дрога и зависности од дрога- РЕИТОКС мрежа;

-Квалитативната европска мрежа за истражување поврзано со дрога;

-Размена на искуства поврзани со активности со намалување на побарувачката со дрога ЕДДРА и

-Европската правна база на податоци за дрога.

(5) Министерството за внатрешни работи, Министерството за финансии-Царинска управа, Министерството за здравство, Министерството за образование и наука, Министерството за труд и социјална политика, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство; Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија, Институтот за судска медицина, Универзитетската клиника за инфективни болести и Државниот завод за статистика, доставуваат податоци до Центарот.

(6) Извештаите изготвени од Центарот, пред истите да бидат пуштени во јавна употреба, се доставуваат на мислење до Меѓуресорската комисија.

(7) Меѓуресорската комисија ги усвојува годишните извештаи на Центарот пред нивното доставување до меѓународните институции.

(8) Министерството за здравство, Агенцијата за лекови и медицински средства, Министерството за внатрешни работи и Министерството за финансии-Царинската управа имаат неограничен пристап до информациите на Центарот, по утврдена потреба.

(9) Начинот на размена на статистичките, документациските и техничките информации за дрогата и зависноста од дрога кои се објективни, веродостојни и споредливи и врз основа на кои можат да бидат преземени мерки и одлуки за понатамошни активности, како и соработката на Центарот со надлежните институции ги пропишува министерот за здравство.

X. ПОСТАПКА СО ОДЗЕМЕНИТЕ ОПОЈНИ ДРОГИ И РАСТЕНИЈА

Предавање или уништување

Член 104

(1) Опојната дрога, психотропните супстанции, растенијата од кои може да се добие опојна дрога одземени врз основ на овој закон или друг закон кои можат законски да се употребат како суровина или на друг начин, ќе бидат предадени на правно лице кое има дозвола за производство или промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III согласно одредбите на овој закон заради производство или промет во име и за сметка на Република Северна Македонија.

(2) Опојната дрога, психотропните супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога класифицирани во Листата I, а одземени врз основа на овој закон или друг закон можат да бидат наменети за научни, медицински и полициски цели согласно одредбите на овој закон.

(3) Средствата остварени со продажба на опојната дрога, психотропните супстанции и растенијата од ставот (1) на овој член се приход на Буџетот на Република Северна Македонија со намена за спроведување на мерки за сузбивање на злоупотреба на опојни дроги и за спроведување на меѓународни обврски на Република Северна Македонија .

(4) Ако опојната дрога, психотропната супстанција или растението од кое може да се добие опојна дрога не можат законски да се употребат, се уништуваат.

(5) Одлуките од ставовите (1) и (2) на овој член ги донесува надлежниот државен орган кој ги одзел опојните дроги, психотропните супстанции, растенијата или деловите на растенија од кои може да се добие опојна дрога, по претходно мислење од Агенцијата за лекови и медицински средства.

(6) Државните органи од ставот (5) на овој член се должни да водат евиденција за видот и количината на одземените дроги, психотропните супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога, како и за правните лица од ставот (1) на овој член на кои им се предадени опојните дроги, психотропните супстанции и растенијата и за висината на надоместокот.

(7) Податоците од евиденција од ставот (6) на овој член се доставуваат на Министерството за здравство, најмалку еднаш годишно.

Комисија која присуствува при уништување

Член 105

(1) Уништувањето на опојните дроги, психотропните супстанции и растенијата од кои може да се добие опојна дрога се врши пред комисија составена од пет члена кои ги определува министерот за здравство по предлог на надлежните органи на државната управа.

(2) Комисија од ставот (1) на овој член е составена од претставници на Меѓуресорската комисија, Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели, Министерството за внатрешни работи, Министерството за правда, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за здравство.

(3) Комисијата од ставот (1) на овој член до министерот за здравство поднесува тримесечен извештај за својата работа.

Подзаконски акт за чување, постапување и уништување на одземената опојна дрога, психотропна супстанција и растение од кое може да се добие опојна дрога

Член 106

Начинот на чување, постапување и уништување на одземената опојна дрога, психотропна супстанција и растение од кое може да се добие опојна дрога го пропишува министерот за здравство.

Финансиски средства за уништување

Член 107

Финансиските средства за уништување на опојната дрога, психотропната супстанција и растение од кое може да се добие опојна дрога се обезбедуваат од Буџетот на Република Северна Македонија.

XI. НАДЗОР

Член 108

Одговорни органи и инспекции

Надзор над спроведување на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон вршат Министерството за здравство, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, Министерството за економија, Министерството за внатрешни работи, Министерството за труд и социјална политика, Министерството за финансии и други органи на државната управа во рамките на своите надлежности пропишани со овој закон и друг закон.

Инспекциски надзор

Член 109

(1) Инспекциски надзор на спроведувањето на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон врши Агенцијата за контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабис и препарати за медицински и/или научни цели, Државниот санитарен и здравствен инспекторат и фармацевтските инспектори од Агенцијата за лекови и медицински средства.

(2) Инспекциски надзор над површини засеани со афион и/или коноп, производството на семенски материјал од афион и/или коноп, производството на афион и/или коноп на површината, пред и по жетва, како и на откупот на афионовата слама и/или коноп врши Државниот инспекторат за земјоделство.

(3) Инспекцискиот надзор над уништувањето на опојните дроги и психотропните супстанции и препарати во поглед на заштита на животната средина од можни несакани дејства го врши Државниот инспекторат за животна средина.

Земање мостри

Член 110

(1) Фармацевтските инспектори можат да земат мостри од класифицирани супстанции од листите II и III без надоместок на нивната вредност, со цел проверка на идентитетот и квалитетот.

(2) Полициските службеници може да земат мостри од супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III и нивни препарати без надоместок на нивната вредност, со цел проверка на идентитетот и квалитетот, како и откривање на нови видови на психотропни супстанции и нови опојни дроги заради откривање на кривично дело.

(3) Анализите на мострите земени од инспекторите се вршат во лабораторијата од членот 34 став (7) од овој закон и лаборатории со акредитирани методи за испитување и контрола на квалитетот, овластени од министерот за здравство..

(4) Акредитацијата на лабораториите се врши согласно прописите за акредитација.

Мерки од инспекциски надзор

Член 111

При вршење на инспекцискиот надзор, инспекторот од членот 109 од овој закон, во рамките на своите овластувања, има право и должност да:

- забрани производство и промет на супстанции класифицирани во листите II и III, ако не се исполнети условите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон,
- забрани производството и прометот на супстанции класифицирани во листите II и III и ако постои непосредна опасност по здравјето на луѓето и околината,
- забрани производство или промет на супстанции класифицирани во листите II и III и
- нареди и други мерки и определи рокови за нивно извршување заради усогласување на работата на правните лица со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Член 112

(1) За извршениот инспекциски надзор, добиените податоци и констатираната фактичка состојба, инспекторот е должен да состави записник.

(2) Доколку инспекторот утврди дека не се применуваат законите, прописите и другите акти, донесува решение со кое се наредува извршување на определени мерки во одреден рок кој го определува инспекторот.

(3) Инспекторот е должен да достави примерок од записникот и решението на странката кај која е извршен инспекцискиот надзор.

Член 113

Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели за извршените контроли изготвува квартални извештаи и ги објавува на веб страницата на Министерството за здравство, на унифициран квартален преглед.

Член 114

(1) Инспекторот со решение ги определува мерките за кои е овластен, согласно Законот за општата управна постапка и овој закон.

(2) По жалбата против решението на инспекторот во втор степен решава Државната комисија за одлучување во втор степен во областа на инспекцискиот надзор и прекршочната постапка.

(3) Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

Член 115

Кога инспекторот од членот 109 од овој закон при вршење на инспекцискиот надзор ќе утврди дека со повреда на законот или повреда на поблискиот пропис е сторен прекршок или кривично дело, е должен без одлагање да поднесе барање за поведување на прекршочна постапка, односно пријава за кривично дело до надлежниот суд.

Член 116

Во вршењето на инспекцискиот надзор, инспекторите постапуваат според одредбите на Законот за општата управна постапка, освен кога тоа поинаку е определено со овој закон.

XII. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 117

(1) Глоба во износ од 30.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1. употребува опојни дроги и психотропни супстанции спротивно на условите утврдени со овој закон (член 4 став (3));
2. директно или индиректно рекламира производство, промет, поседување и употреба на опојни дроги и психотропни супстанции на кој било друг начин освен во научни и стручни изданија (член 4 став (4));
3. не постапи по решението на надлежниот инспектор (член 112 став (2));
4. не дозволи на надлежниот инспектор да земе мостри (член 110 став (1));
5. одгледува, произведува, врши промет, поседува и употребува супстанции и растенија класифицирани во Листата I и нивни препарати освен во медицински или научни истражувања или во судско-медицински, наставни или полициски намени (член 36 став (1));
6. одгледува, произведува и врши промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III и нивни препарати на лица кои не се овластени за таа дејност и/или со опрема и простории кои не се посебно одобрени за таа намена, освен за медицински, научно- истражувачки или судско-медицински, наставни или полициски намени (член 37 став (1));
7. поседува и употребува супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати без дозвола издадена согласно овој или друг закон (член 37 став (2));
8. поседува и употребува препарати кои содржат две или повеќе супстанции (член 38 став (1));
9. одгледува афион, коноп и/или канабис за намена и под услови спротивни со одредбите на овој закон (членовите 40 став (1) и 41 став (2));
10. не ги пријави површините под афион или истите не ги пријави во предвидениот рок, произведува опојни дроги и врши промет со опојни дроги спротивно на условите утврдени со овој закон (член 41 ставови (1), (2) и (3));
11. не ги пријави површините на кои одгледува афион наменет за научни цели (член 41 став (3));
12. врши откуп на афион за производство на опојни дроги, не е регистриран и нема одобрение, или не достави извештај во рок најдоцна до пет месеца по извршената жетва (член 41 став (4)) и во рок од четири месеца по завршување на жетвата не го предаде целокупниот род, односно сите количини на делови на афион кои служат за производство на опојни дроги, односно од одгледувачот на афион не ги откупи сите произведени количини на афионова слама во рок од четири месеца (член 41 став (7));
13. не ги извести Министерството за внатрешни работи и Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство за секоја состојба која укажува на сомнеж дека афионот или делови на афионот се употребени или би можеле да бидат употребени за производство на опојни дроги (член 41 став (7));

14. одгледува коноп за индустриски цели без одобрение за одгледување на коноп издадено од Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство (член 50 став (1));

15. не води книга за евиденција на произведената количина на коноп и/или не достави извештај во рок од еден месец по извршената жетва до Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство (член 50 став (2));

16. не води книга за евиденција на произведената и откупената количина на коноп и не достави извештај во рок од еден месец по извршената жетва до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство (член 50 став (7));

17. не го извести Министерството за внатрешни работи и Државниот инспекторат за земјоделство за секоја настаната промена што укажува на сомнеж дека растенијата или растителните делови од конопот се употребени или би можеле да бидат употребени за недозволено производство на опојни дроги (член 50 став (9));

18. работи спротивно на дозволата за работа (член 54 ставови (3) и (4));

19. не поднесе ново барање за обновување на дозволите од членовите 54 и 55 на овој закон шест месеца пред истекот на рокот на важење на дозволите (член 56 став (3));

20. поседува супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III во поголеми количини од потребните за нормално одвивање на процесот на работа (член 57 став (1)) или од количината определена од Министерството за здравство (член 57 став (2)) или од годишното одобрение (член 58);

21. произведува екстракти од канабис без дозвола за производство (член 59 став (1))

22. врши увоз, извоз и транзит на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати без дозвола за производство и промет (член 60);

23. врши увоз и извоз без посебна дозвола (член 61 став (1));

24. стави во промет супстанции класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати спротивно на членот 62 од овој закон;

25. не го завери регистарот од членот 64 став (5) од овој закон;

26. издава лекови кои содржат опојна дрога, психотропна супстанција или прекурзор на малолетни лица и на лица кои покажуваат знаци за душевно растројство (член 66);

27. не преземе мерки за да спречи злоупотреба на лекови кои содржат супстанции и растенија класифицирани во листите II и III (член 67 став (3));

28. врши промет на големо или мало спротивно на членот 68 од овој закон;

29. продава, купува, пренесува или на друг начин става во промет супстанции и растенија класифицирани во листите II и III на територијата на Република Северна Македонија на правни лица кои не се овластени за производство, промет или набавка и поседување на тие супстанции и растенија (член 72);

30. увезува и извезува или пренесува супстанции и растенијата класифицирани во листите II и III без дозвола од Агенцијата за лекови и медицински средства (член 73 став (1));

31. врши увоз и/или извоз на пратки на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати по пат на пошта, на сметка на странка различна од странката која е наведена во дозволата за извоз (член 78 став (1));

32. врши увоз или извоз на пратки на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати спротивно на членот 78 ставови (2), (3) и (4) од овој закон;

33. врши транзит на супстанции класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати спротивно на членот 80 став (1) од овој закон;

34. рекламира производи, препарати, екстракти и тинктури од растението канабис во конечен облик спротивно на член 63 од овој закон;

35. врши насочување на пратката која е во транзит низ Република Северна Македонија до одредена дестинација различна од наведената во дозвола за извоз (член 80 став (2));

36. не внимава во текот на транзитот за природата (физичко, хемиски и микробиолошки особини) на супстанцијата или растението да не биде изменето или да не бидат изложени на влијанија кои би можеле да ја изменат нивната природа, како

и не внимава на оригиналното пакување и печатот да не бидат изменети (член 80 став (4));

37. врши производство или промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III со несоодветна опрема за производство, складирање, чување и издавање на опојни дроги и психотропни супстанции (член 85 алинеја 1);

38. не ги чува опојните дроги и психотропните супстанции во посебни простории за складирање или во сефови со посебен клуч на места во кои неовластени лица немаат пристап (членови 85 алинеја 2 и 86 став (1));

39. не води евиденција за опојните дроги и психотропните супстанции во книга заверена од Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за здравство (член 85 алинеја 3);

40. клучевите на просториите или сефовите каде што се држат опојните дроги и психотропните супстанции не се кај лицето од членот 86 став (2) од овој закон;

41. не го евидентира во времето кога се врши секој увоз, извоз, превоз, купување, продажба или кое било друго располагање со супстанции и растенија класифицирани во листите II и III и/или не ја чува евиденцијата најмалку пет години (член 87 ставови (1) и (3));

42. не доставува извештаи и процена за потребите за наредната година од членот 88 од овој закон;

43. не постапува согласно членот 89 од овој закон;

44. не постапува согласно членот 90 од овој закон;

45. одгледува, произведува, набавува, увезува, поседува и употребува супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III и нивни препарати со цел за медицинско или научно истражување и во количини потребни за таа цел без дозвола (член 91 став (1));

46. не води евиденција за количината на супстанциите, растенијата и препаратите кои ги одгледува, произведува, набавува, увезува, употребува, поседува и уништува и/или не ја води и чува евиденцијата согласно членот 91 ставови (2), (3), и (5) од овој закон;

47. не доставува годишни извештаи за употребените или уништените количини на супстанции, растенија и препарати, како и за количините кои се држат на залиха (член 91 став (4));

48. поседува примероци на супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III, како и нивни препарати во количини поголеми од неопходните за вршење на наставната и стручно-образовната дејност, како и дејноста на судска медицина и анализа и дресирање на животни за откривање на опојни дроги без дозвола (член 92);

49. изложи на опасност други лица на дејствување на опојна (член 98);

50. фрла или остава употребени игли и шприцеви на местата кои не се посебно одредени за таа намена (член 101) и

51. не води книга за евиденција согласно членовите 41 став (5) и 102 од овој закон.

(2) Покрај глобата од ставот (1) на овој член на правното лице може да му се изрече и прекршочна санкција на привремена забрана за вршење на дејност. Траењето на забраната не може да биде пократко од шест месеца, ниту подолго од три години.

(3) Глоба во износ од 30% од одмерената глоба за правното лице ќе му се изрече за прекршоците од ставот (1) на овој член и на одговорното лице во правното лице.

(4) Покрај глобата од ставот (3) на овој член на одговорното лице во правното лице, за дејствијата од ставот (1) на овој член ќе му се изрече и прекршочна санкција забрана за вршење на должност. Траењето на забраната не може да биде подолго од една година.

(5) За прекршокот од ставот (1) на овој член глоба во износ од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на физичкото лице во правното лице.

Член 118

Глоба во износ од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на физичко лице, ако:

1. одгледува афион за намена и под услови спротивни со одредбите на овој закон (членови 40 став (1) и 41 ставови (1) и (2));

2. во рок од четири месеца по завршување на жетвата не го предаде целокупниот род, односно сите количини на делови на афион кои служат за производство на опојни дроги (член 41 став (6));

3. не ги извести Министерството за внатрешни работи и надлежниот орган на управата (инспекција) за секоја состојба која укажува на сомнеж дека афионот или делови на афионот се употребени или би можеле да бидат употребени за производство на опојни дроги (член 41 став (7));

4. не ги пријави површините за производство на афион во рок најдоцна 15 дена пред сеидбата (член 41 став (3));

5. одгледува коноп без одобрение и под услови спротивни со одредбите на овој закон (член 50 став (1), (3) и (4));

6. не ги пријави површините за производство на коноп во рок најдоцна 15 дена пред сеидбата (член 50 став (2));

7. во рок од четири месеци по завршување на жетвата не го предаде целокупниот род, односно сите количини на делови на афион кои служат за производство на опојни дроги (член 50 став (6));

8. не води книга за евиденција и не доставува извештај (член 50 став (7));

9. не ги извести Министерството за внатрешни работи и надлежниот орган на управата (инспекција) за секоја состојба која укажува на сомнеж дека конопот или делови од растенијата се употребени или би можеле да бидат употребени за производство на опојни дроги (член 50 став (9));

10. не ги преземе сите мерки за да спречи злоупотреба на лекови кои содржат супстанции и растенија класифицирани во листите II и III (член 67 ставови (3)) и не води регистар за влез и излез на лековите за кои е одговорен (член 67 ставови (4) и (5)) и

11. поседува лек кој содржи психотропни супстанции класифицирани во листите II и III без медицинска документација и во количина поголема од утврдената со членот 69 ставови (1) и (2) од овој закон.

12. изложи на опасност други лица на дејствување на опојна дрога (член 98).

Член 119

Глоба во износ од 25 до 50 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок, на овластеното службено лице во Агенцијата за лекови и медицински средства или Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели кое ја води постапката ако не одлучи по барањето во рокот утврден во членот 61 став (7) од овој закон.

Член 120

На правни или физички лица може да му се изрече посебна прекршочна мерка конфискација на имот и имотна корист прибавени со прекршокот од членовите 117 и 118 од овој закон, согласно о Законот за прекршоците.

Член 121

Прекршочната постапка за прекршоците предвидени со овој закон ја води и прекршочните санкции ги изрекува надлежниот суд.

Член 122

(1) За прекршоците утврдени во членовите 117 и 118 од овој закон, фармацевтскиот инспектор од Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели или Агенцијата за лекови и медицински средства и овластеното лице од Државниот инспекторат за земјоделство е должно на сторителот на прекршокот да му издаде прекршочен платен налог, согласно Законот за прекршоците.

(2) Фармацевтскиот инспектор од Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели или Агенцијата за лекови и медицински средства, како и овластеното лице од Државниот инспекторат за земјоделство се должни да водат евиденција за издадените прекршочни платни налози и за исходот од поведените постапки.

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

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

(5) Формата, содржината и начинот на водење на евиденција за издадените прекршочни платни налози и за исходот од покренатите постапки ги пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 123

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

XIII. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 124

(1) Правните лица кои вршат производство и промет на опојни дроги, правните лица што одгледуваат канабис за медицински цели и правните лица што вршат екстракција на канабис се должни да го усогласат своето работење согласно одредбите од овој закон, во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(2) Доколку правните лица од став (1) на овој член не го усогласат своето работење согласно одредбите на овој закон, ќе им бидат одземени издадените дозволи, односно одобренија.

Член 125

Министерот за здравство ќе овласти јавна здравствена установа што ќе ги врши работите на Центарот за третман и намалување на штети од злоупотреби на дроги во рок од три месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 126

Меѓуресорската државна комисија за борба против недозволеното производство, трговија и злоупотреба на дроги формирана пред денот на влегувањето во сила на овој закон продолжува да работи во постојниот состав до истекот на нивниот мандат.

Член 127

(1) Подзаконските прописи предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(2) До донесувањето на прописите од ставот (1) на овој член ќе продолжат да се применуваат постојните подзаконски акти.

Член 128

(1) Агенцијата за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели ќе започне со работа 15 дена од стапување на сила на овој закон, а до започнувањето со работа на Агенцијата, Министерството за здравство ќе ги врши работите од надлежност на Агенцијата за контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабис за медицински и научни цели.

(2) Актите за внатрешната организација и систематизација на работните места во Агенцијата за контрола на одгледувањето и екстракцијата на канабис за медицински и научни цели ќе се донесат во рок од три месеци од денот на избор на директор на Агенцијата.

Член 129

Започнатите постапки за издавање на дозволи, односно одобренија за одгледување на канабис за медицински цели, за екстракција на канабис и за производство и промет на опојни дроги до денот на влегувањето во сила на овој закон

ќе завршат согласно одредбите од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр.103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16, 53/16 и 193/17).

Член 130

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престанува да важи Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр.103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16, 53/16 и 193/17).

Член 131

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