**ПРЕДЛОГ НА**

**ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊА НА ЗАКОНОТ ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ**

**Член 1**

Во Законот за ветеринарно-медицински препарати („Службен весник на Република Македонија" број 42/10, 136/11, 149/15 и 53/16), во целиот текст на законот зборовите: “Комисијата за ветеринарно медицински препарати“ се заменува со зборот “Агенцијата“.

**Член 2**

 Во членот 3 ставот (3) се менува и гласи:

„(3) Одлука за дефинирање на производот како ветеринарно-медицински препарат донесува Агенцијата за храна и ветеринарство. Трошоците за постапката се на товар на подносителот на барањето.“

**Член 3**

1. Во членот 4 во точката 52 сврзникот „и“ се заменува со интерпункцискиот знак „;“.
2. Во точката 53, точката на крајот на реченицатра се заменува со интерпункцискиот знак „;“.
3. По точката 53 се додаваат шест нови точки 54), 55), 56), 57), 58) и 59), кои гласат:

„54) Централизирана постапка (*centralized procedures*) за добивање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно медицински препарат во Европската унија е постапка за добивање на одобрение од ЕМЕА (European Medical Evaluation Agency) согласно процедурите за одобрување на ветеринарно-медицинските препарати кои произлегуваат од соодветното законодавство на Европската унија;

55) Децентрализирана постапка (*decentralized procedures*) за добивање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно медицински препарати е постапка на добивање на одобрение, кои истовремено започнуваат во референтна и други земји членки на ЕУ, учесници во истата постапка;

56) Постапка на меѓусебно признавање за добивање на одобрение за ставање во промет (*Mutual Recognition Procedure/MRP*), е постапка на добивање на одобрение, кои по добивањето на одобрени во референтната земја членка на Европската унија, се одобрува и во другите, во постапката вклучени, земји членки на Европската унија;

57) Референтни земји се земји кои имаат исти или еквивалентни барања за добивање на одобрени за ставање во промет на ветеринарно медицински препарати, односно земји кои ги хармонизирале своите прописи со прописите на Европската унија и земји членки на *International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*;

58) Референтен ветеринарно медицински препарат е препарат за кој е издадено одобрени за ставање во промет во земјите членки на Европската Унија и

59) Есенцијални ветеринарно медицински препратисе ветеринарно медицински препарати наменети за третман на болестите утврдени со Годишната наредба за здравствена заштита на животните, како и ветеринарно медицинските препарати неоходни за обезбедување на минимален степен на благосостојба на животните.“

### Член 4

По членот 5 се додаваат пет нови члена 5-а, 5-б, 5-в, 5-г и 5-д кои гласат:

### „Член 5-а

### Собирање и анализа на податоците за прометот и употребата на ветеринарно медицинските препарати

1. Агенцијата собира и ги анализира податоците за достапност, снабденост, прометот и употребата на ветеринарно медицинските препарати. Податоците се собираат на ниво на календарска година.
2. Носителите на одобрението за ставање во промет се должни до Агенцијата да достават извештај за прометот со ветеринарно медицински препарати за претходната година најдоцна до 15 фебруари тековната година.
3. Ветеринарни друштва се должни до Агенцијата да достават податоци за употребата на ветеринарно медицинските препарати за претходната година најдоцна до 15 фебруари тековната година.
4. Агенцијата за храна и ветеринарство ја пропишува формата и содржината на извештаите наведени во став (2) и став (3) од овој член.
5. Извештаите преставуваат службена тајна. Обработените податоци се достапни на јавноста.

**Член 5-б**

### Јавна дејност

Носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно медицинските препарати заедно со веледрогеријата претставуваат јавен серевис, односно гарантираат континуирано соодветен асортиман и количина на ветеринарно медицински препарати од есенцијалната листа за оптимално задоволување на потребите за ветеринарно медицински препарати, во соодветен временски период.

**Член 5-в**

### Листа на есенцијални ветеринарно медицински препарати

1. Методологијата за ставање на ветеринарно медицинските препарати на есенцијалната листа на ветеринарно медицински препарати ја пропишува Владата на Република Македонија, на предлог на Агенцијата за храна и ветеринарство.
2. Агенцијата воспоставува систем и спроведува мерки за следење на потребите, снабденоста, достапноста и потрошувачката на ветеринарно медицински препарати во Република Македонија.
3. Агенцијата воспоставува и води *Есенцијалната листа на ветеринарно медицински препарати*
4. Директорот на Агенцијата секоја година одредува листа на ветеринарно медицински препарати кои се од посебен интерес во однос на здравствената заштита и благосостојба на животните и за кои се води евидениција за снабденоста и достапноста на пазарот – Есенцијална листа на ветеринарно медицински препарати.
5. Есенцијалната листа на ветеринарно медицински препарати се објавува во „Службен весник на Република Македонија“.
6. Ветеринарните веледрогерии, и ветеринарните друштва се должни да обезбедат снабденост со ветеринарно медицинските препарати кои се наоѓаат на есенцијалната листа на целата територија на Република Македонија.
7. Ветеринарните веледрогерии и ветеринарните друштва се должни ветеринарно медицинските препарати кои се наоѓаат на есенцијалната листа, да ги продаваат односно наплаќаат по цената утврденa согласно овој член.

### Член 5-г

### Формирање на цени

1. Цените на ветеринарно медицинските препарати се формираат слободно, освен за ветеринарно медицинските препарати кои се наоѓаат на листата на есенцијални ветеринарно медицински препарати и листа на ветеринарно медицински препарати за болести кои се опфатени со програмата за здравствена заштита на животните.
2. Ветеринарно медицинските препарати од есенцијалната листа, можат да бидат во промет ако имаат формирана цена во согласност со овој закон.
3. Носителите на одобрението за ставање во промет и ветеринарните веледрогерии со производите од ставот 1 на овој член, најмалку два пати годишно, ја информираат Агенцијата за лекови за малопродажните цени на овие производи.
4. Агенцијата ги следи цените на производите од ставот 1 на овој член.
5. Правните лица кои произведуваат или увезуваат ветеринарно медицински препрати заради нивно ставање во промет се должни на барање на надлежниот орган на управата да дадат податоци за производството, увозот, прометот и залихите како и големопродажните цени на нивните производи.

### Член 5-д

### Гарантирани цени за ветеринарно медицински препарати од есенцијалнта листа

1. Носителот на одобрение за ставање во промет, до Агенцијата поднесува предлог на цена на препаратот од есенцијалната листа на ветеринарно медицински препарати.
2. Методологијата и начинот на одредување на цените од есенцијалната листа на ветеринарно медицински препарати ја пропишува Владата на Република Македонија.

Правните лица што вршат промет со ветеринарно медицински препарати од есенцијалната листа, ги формираат цените на ветеринарно медицинските препарати во согласност со ставот 1 на овој член. “

### Член 5

Членот 6 се менува и гласи:

**„Член 6**

**Научно Техничка Експертиза**

 Агенцијата за одредени специфични научни или технички прашања, за вршење на активности во одредбите од овој Закон а особено во врска со ветеринарна фармаколошка внимателност, системот на следење на несаканите дејства на ветеринарно-медицински препарати и антимикробната резистенција како и други научно-технички прашања утврдени со овој закон ја користи специфична научна компетентност на организационите структури согласно член 119, 120 и 120 д од Законот за безбедност на храна.“

**Член 6**

### Членот 7 се менува и гласи:

**„Член 7**

**Национална референтна лабораторија и лаборатории за потребите на операторите**

1. Лабораториско аналитичките (фармацевтско-хемиско-биолошко-микробиолошко) испитувања и контролата на квалитетот на ветеринарно-медицинските препарати за потребите на Агенцијата ги врши Националната референтна лабораторија согласно со одредбите од Законот за безбедност на храна.
2. Лабораториско Аналитичките (фармацевтско-хемиско-биолошко-микробиолошко) испитувања и контролата на квалитетот на ветеринарно-медицинските препарати за потребите правните лица кои вршат производство и промет на ветеринарно-медицински препарати согласно со овој закон ги вршат лаборатории со акредитирани методи согласно одредбите од Законот за безбедност на храна.“

**Член 7**

По членот 9 се додава нов член 9-а кој гласи:

**„Член 9-а**

### Фалсификуван ветеринарно медицински препарат

1. Фалсификуван ветеринарно медицински препарат е секоја неавторизирана копија на легитимен ветеринарно медицински препарат, кој невистинито е преставен со цел измама и е лажно означен во однос на идентитетот и/или потеклото, може да содржи исправни или погрешни составни делови во однос на декларираниот состав, со или без фармаколошки активни супстанции или погрешни количества на супстанции и е во погрешно или фалсификувано пакување, како и било кој друг производ кој е лажно или неправилно означен, односно лажно или неправилно презентиран:
2. имаат лажни податоци за идентификација и означување (производител, место на производство, носителот на одобрението за ветеринарно медицински препарат, сертификат за анализа, како и други податоци и документација која се однесува на препaрат; и/или
3. содржи исправни или погрешни составни делови во однос на декларираниот состав, со или без фармаколошки активни супстанции или погрешни количества на супстанции, вклучително и ексипиенсите и силината на препаратпт; и/или
4. е во погрешно или фалсификувано пакување и
5. било кој друг производ кој е лажно или неправилно означен, односно лажно или неправилно презентиран.
6. Дефиницијата на фалсификуван ветеринарно медицински препарат не се однесува на препарати со ненамерни недостатоци во квалитетот и не се однесува на прашањата од областа на интелектуалната сопственост.
7. Фалсификуван ветеринарно медицински препарат се произведува, изработува, става во промет и употребуваат со цел да се измамат лицата кои го употребуваат или на било кој начин доаѓаат во контакт со лекот (промет и употреба), односно се сопственици или лица одговорни за животните на кои се применува препаратот:
8. Фалсификувана фармаколошка супстанција е било која суровина употребена за производство на ветеринарно медицински препарат, што е лажна или погрешно означена, односно презентирана лажно или спротивно на нејзиниот идентитет и изворот.
9. Забрането е да се произведуваат, увезуваат, извезуваат, ставаат во промет или да се користат, издаваат или дистрибуираат на друг начин, со наплата или во вид на подарок или мостра, фалсификувани или под сомнение дека се фалсификувани ветеринарно медицински препарати.
10. Лицата кои на било кој начин откриле или се сомневаат во фалсификуван производ или фалсификувани фармаколошки супстанции за нивно провзводство, во писмена форма треба да ја известат Агенцијата за храна и ветеринарство или било кое друго овластено лице за деталите во врска со фалсификатот.
11. Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на идентификација на фалсификуваните ветеринарно медицински препарати, нивното отстранување од промет, информирањето на надлежните институции и медицински центри и нивното уништување.

**Член 8**

По член 14 се додава нов член 14-а кој гласи:

**„Член 14-а**

**Донации на лекови**

1. Ветеринарно медицинските препарати што се предмет на донација се увезуваат и се користат во Република Македонија, според потребите, само со претходна согласност од Агенцијата.
2. Ветеринарно медицинските препарати од ставот (1) на овој член треба да имаат јасна и трајна ознака дека препраратот е донација.
3. Агенцијата издава одобрение за увоз на ветеринарно медицински препрати што се предмет на донација, ако:
4. постојат детални информации за секој поединечен препрат, вклучувајќи ги и информациите за вообичаеното име и заштитените имиња, количеството и рокот на употреба;
5. понудениот вид и количина на препарат се потребни за системот на здравствената заштита и благосостојба на животните и
6. има најмалку една година до истекот на рокот на употреба на ветеринарно медициснкиот препреат.
7. Агенцијата врши официјален надзор над складирањето и дистрибуцијата на ветеринарно медицинските препарати што се предмет на донација.

### Член 9

Во член 15 ставот (1) се менува и гласи:

„ (1) Ветеринарно-медицинскиот препарат не може да се одобори за ставање во промет за употреба кај еден или повеќе видови на животни чии производи се користат во исхраната на луѓето, доколку фармаколошки активната супстанција која ја содржи не е наведена во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина во Република Македонија или Листата на Фармаколошки активни супстанции и нивната класификација во однос на максимално дозволените нивоа на резидуи во храна од животинско потекло на Европската унија.“

**Член 10**

Во член 16 по ставот (3) се додава нов став (4) кој гласи:

„(4) Агенцијата може да забрани употреба, трајна или за одреден временски период, на група на имунолошки препарати за одредена болести, доколку нивната примена е спротивна на политиките на контрола и ерадикација на одредена заразна или пренослива болест (политики за добивање на статус слободен од одредена болест).“

**Член 11**

По членот 18 се додава нов член 18-а кој гласи:

### „Член 18-а

### Обврска за континуирано снабдување на пазарот

1. Носителите на одобрение за ставање во промет од член 18 на овој закон се должни да обезбедат соодветно и континуирано снабдување на пазарот за ветеринарно медицинските препарати за кои имаат одобрение.
2. Носителите на одобрение за ставање во промет, односно ветеринарните веледрогерии кои работат во нивно име, се должни заради контиунирано снабдување на пазарот да обезбедат потребни залихи на препарати, односно да ги спроведат набавките, увозот и другите потребни активности, како не би настал прекин на достапноста на препаратот на пазарот и на барање на Агенцијата и ветеринарните друштва, се должни да достават ветеранарно медицински препарат во временски рок со кој не се загрозува здравствената заштита и благосостојба на животните.
3. Носителите на одобрение за ставање во промет, односно ветеринарните веледрогерии кои работат во нивно име, кои произведуваат или увезуваат ветеринарно медицински препарати заради нивно ставање во промет се должни најмалку еднаш годишно и на барање на Агенцијата да дадат податоци за производството, увозот, прометот и залихите на ветеринарно медицинските препарати.
4. Податоците од ставот (1) на овој член се сметаат за деловна тајна.
5. Носителот на одобрението за ставање во промет кое не е во можност постојано за време на важењето на одобрението да произведува, односно увезува потребни количества на ветеринарно медицински препрати за пазарот е должно за тоа да ја извести Агенцијата.
6. Во случај кога не постојат расположливи серии на ветеринарно медицински препарат, или на еквивалентен производ, неопходни за континуирано снабдување на пазарот, производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет ја известува Агенцијата.
7. Носителот на одобрение за ставање во промет е должен за ситуациите кои може да доведат до пореметување на снабедноста на пазарот со ветеринаро медицинскиот препарати од есенцијалната листа на ветеринарно медицински препарати, без одложување во писмена форма ја извести Агенцијата.
8. Агенцијата до Владата доставува Годишен извештај за достапноста и снабденоста на ветеринарно медицинските препарати, и доколку има потреба и предлага на Владата преземање на мерки за обезбедување на редовно снабдување на пазарот, како дел од Програмата за снабденост и достапност на ветеринарно медицински препарати.
9. Владата на Република Македонија, на препорака на Агенцијата, може да преземе соодветни мерки за обезбедување на редовно снабдување на пазарот во Република Македонија.

Владата на Република Македонија, со цел континуирано снабдување со ветеринарно медицински препарати во однос на здравствената заштита и благосостојба на животните, донесува Програма за снабденост и достапност на ветеринарно медицински препарати, а се влезени во Годишната програма за здравствена заштита на животните;

- преземаат мерки за снабдување со ветеринарно медицински препарати во вонредни и други ситуации;

- утврдуваат мерките за рационално употреба на ветеринарно медицински препарати и

- утврдува надоместок за носителите на ветеринарно здравствената дејност при употребата на ветеринарно медицински препарати од есенцијалната листа на ветеринано медицински препарати.

1. Програмата за снабденост и достапност на ветеринарно медицински препарати ја спроведува Агенцијата за храна и ветеринарство.“

**Член 12**

1. Во член 19 по ставот (6) се додаваат два нови ставови (7) и (8) кои гласат:

„(7) По исклучок од став (3) на овој член за ветеринарно медицинските препарати кои се употребуваат за третман на ретките болести („Orphan”), за третман на ретките болести кај помалку застапените видови животни („MUMS”) и ветеринарно медицински препарати предмет на донација, не се наплатува надокнадата за трошоците.

(8) За случаите од став (7) на овој член Агенцијата пропишува листа на ретки болести („Orphan”) и листа на ретките болести кај помалу застапени видови животни („MUMS”).“

1. Ставовите (7), (8) и (9) стануваат ставови (10), (11) и (12).

### Член 13

Членот 21 се менува и гласи:

### „Член 21

### Постапка на одобрување за ставање во промет

1. Агенцијата ја спроведува постапката за одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат во период од 210 дена од денот на поднесување на уредно барање врз основа на поднесената документација.
2. Агенцијата во постапката на разгледување на поднесеното барање:
3. врши проверка на документацијата што е поднесена во прилог на барањето во однос на нејзината согласност со овој закон и утврдува дали условите за издавање на одоборение за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат се исполнети;
4. може да го поднесе препаратот, неговите суровини и ако е неопходно меѓупроизводи или други составни делови, за испитување во Националната референтна лабораторија за ветеринарно-медицински препарати или друга акредитирана лабораторија, заради потврдување дека методите на испитување кои се користени од страна на производителот и се опишани во документацијата со барањето и добиените резултати се задоволителни;
5. може да провери, а особено со консултации со Националната референтна лабораторија, дали аналитичките методи кои се користат за детекција на резидуи, а кои се презентирани од подносител на барање и добиените резултати, се задоволителни и
6. може, кога е соодветно, да побара од подносителот на барањето да обезбеди дополнителни податоци во поглед на доставените информации.
7. За одобрување на ветеринарно медицинскиот препарат, Агенцијата спроведува формална проценка на барањето, приложената документацијата и доставените примероци на ветеринарно медицинскиот препарат.
8. Формалната проценка на документацијата е постапка се која се верификува дали поднесената документација за добивање на соодветно одобрение е веродостојна и ги содржи сите потребни документи во согласност со овој закон и прописите донесени на основа на овој закон.
9. Формалната проценка на барањето се спроведува на основа на потполна постапка или административна постапка.
10. Административната постапка се спроведува на ветеринарно медицинските препарати кои се одобрени во земјите членки на Европската унија (со централизирана постапка, постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка) или во земјите кои се ставени на листата на референтни земји за ветеринарно медицински препарати.
11. Административната постапка за одобрување на ветеринарно медицинските препарати одобрени во земјите членки на Европската унија (со централизирана постапка, постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка) или во земјите кои се ставени на листата на референтни земји за ветеринарно медицински препарати се спроведува за период од 90 дена од денот на поднесување на барање врз основа на поднесената документација, оцената за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на препаратот добиена во постапката за ставање на препаратот во промет во земјите членки на Европската унија или земјите кои се наоѓаат на листата на референтни земји за ветеринарно медицински препарат.
12. Кога Агенцијата презема активности од ставот (2) точки 2), 3) и 4) на овој член, временските рокови за спроведување на постапката на одобрување за ставањето во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат се прекинуваат. Наведените рокови се прекинуваат за секој период кој на подносителот на барањето му се дава заради обезбедување на дополнителни податоци.

Агенцијата за храна и ветеринарство поблиску ги пропишува начинот на спроведување на постапката на одбрување на ветеринарно медицинскиот препарат.“

**Член 14**

Членот 43 се менува и глкаси:

**„Член 43**

### Увоз на ветеринарnо-медицински препарати

1. Увозот на ветеринарно-медицински препарати се врши во согласност со прописите за царини на основа на Списокот на одобрени ветеринарно медицински препарати од член 23 став (5) на овој закон.
2. Увозот на Медицинско помагало за употреба во ветеринарната медицина се врши во согласност со прописите за царини без претходно одобрение од Агенцијата.
3. По исклучок од став (1) на овој член, доколку одреден ветеринарно медицински препарат, односно супстанциите и материјалите од кои истите се произведуваат, не се наоѓа на Списокот на одобрени ветеринарно медицински препарати, а се исполнети барања за нивно ставање во промет во Република Македонија, согласно овој закон и другите прописи од областа на ветеринарната медицина, Агенцијата може да издаде посебно одобрение за увоз.
4. Рокот на употребата на ветеринарно медицинските препарати кои се увезуваат во Република Македонија не смее да биде пократок од 12 месеци.
5. По исклучок од ставот (3) на овој член во случај на настанување на вонредни околности поврзани со недостаток од некој препарат, директорот на Агенцијата може да дозволи увоз на ветеринарно медицински препарати со пократок рок на употреба.
6. Агенцијата го пропишува начинот на одобрување и увоз на ветеринарно-медицинските препарати.“

**Член 15**

По член 49 се додаваат пет нови члена 49-а, 49-б, 49-в, 49-г, 49-д, и 49-ѓ кои гласат:

### „Член 49-а

### Носители на дејност – доктори по ветеринарна медицина

1. Носителот на дејност во правните лица од члент 35 од овој закон кои се одобруваат согласно одредбите од овој закон освен лиценца од Македонската Ветеринарна комора треба да имаат и сертификат за завршена обука и положен испит за ветеринарна фармаколошка внимателност (фармаковигиланца) или завршена специјализација по фармаковигиланца.
2. Обуката од став (1) на овој член и издавањето на сертификатот за завршена обука за ветеринарна фармаколошка внимателност (фармаковигиланца) или завршена специјализација по фармаковигиланца може да ги вршат субјекти овластени од страна на Агенцијата.
3. За да бидат овластени субјектите од ставот (1) на овој член поднесуваат барање до Агенцијата за вршење на обука и спроведување на испитот од ставот (1) на овој член
4. Во прилог на барањето од ставот (3) на овој член субјектот од ставот (2) на овој член треба да ги достави следниве документи:
5. доказ дека деловниот објект е во негова сопственост или има право на користење;
6. тековна состојба од Централен Регистар на Република Македонија и
7. доказ дека ги исполнуваат условите утврдени во прописот од ставот (10) на овој член во однос на стручноста на персоналот, просториите, опремата која треба да ја поседуваат и начинот за спроведување на обуката и испитот.
8. Пред да го издаде овластувањето од ставот (3) на овој член, Агенцијата врши увид на самото место. Агенцијата го одобрува субјектот за бараните активности само доколку субјектот докаже дека ги исполнува условите од ставот (10) на овој член.
9. Овластеното службеното лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност од надлежен јавен орган го прибавува доказот од ставот (4) точка 2) на овој член во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето.
10. Овластено службено лице од надлежниот јавен орган е должно бараниот доказ од ставот (6) на овој член да го достави во рок од три работни дена од денот на приемот на барањето.
11. Агенцијата по приемот на барањето во рок од 30 дена донесува решение за одобрување на барањето, односно одбивање на барањето.
12. Против решението за одбивање на барањето, подносителот на барањето има право да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението од ставот (8) на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работни односи во втор степен.
13. Субјектот од ставот (2) на овој член треба да поседува доказ (сертификат) за посетување обука за обучувачи за спроведување на обука за фармаковигиланца валиден во земјите членки на Европската унија кој важи и во Република Македонија.
14. Агенцијата ќе го повлече овластувањето доколку субјектите престанат да ги исполнуваат условите од став (3) на овој член.
15. Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот за спроведување и содржината на обуката за лицата од став (1) на овој член, начинот на издавање, содржината и формата на сертификатот од ставот (2) на овој член како и условите за одобрување на овластување на субјектите од ставовите (3) и (4) на овој член.
16. Трошоците за овластување на субјектите од ставот (3) на овој член се на товар на субјектите од ставот (3) на овој член, а трошоците за обуките, полагањето на испит и издавањето на сертификатот за положен испит се на товар на лицата од ставот (1) на овој член.
17. Висината на надоместоците од став (13) на овој член и начинот на наплата ги пропишува Владата на Република Македонија на предлог на директорот на Агенцијата, врз основа на реално потребните трошоци за нивно спроведување.“

### Член 49-б

### Одговороност на носителите на дејност

1. За прометот со ветеринарно медицински препарати согласно одредбите од овој закон на големо и мало одговорен е носителот на дејност во ветеринарната веледрогерија и ветеринарната аптека.
2. За употребата на ветеринарно медицинските препарати согласно одредбите од овој закон и Законот за ветеринарно здравство одоворен е докторот по ветеринарна медицина во ветеринарното друштво.
3. Правните лица од ставовите (1) и (2) на овој член се должни на видливо место да го истакнат името и презимето на носителот на дејност заедно со бројот на лиценцата издадена од Ветеринарна Комора на Република Македонија согласно член 13 од Законот за ветеринарно здравство.

### Член 49-в

### Рационална употреба на вететинарно медицинските препарати

1. Ветеринарно-медицински препарати се употребуваат само кога постои оправдана причина за тоа односно е наменет за лекување или спречување на одредена болест, подобрување или модификација на физиолошки функции или постигнување на други медицински оправдани цели кај дадениот вид и категорија животни.
2. За третман на одреден вид и категорија на животни смее да се употреби само ветеринарно медицински препарат за кој во упатството за употреба е наведена наведениот вид и категорија на животни и согласно одредбите од упатството и одредбите од овој закон и Законот за ветеринарно здравство.
3. По исклучок од став (2) на овој члрн, кога за третман на одреден вид и категорија на животни не постојат одобрени ветеринарно медицински препарати можат да се употреби ветеринарно медицински препарат или лек за употреба во хуманата медицина согласно одредбите на овој закон за принципот на каскада.
4. Докторот по ветеринарна медицина, пред употреба треба да провери ветеринарно медицинскиот препарат има контраиндикации, односно несакани ефекти поврзани со состојбите и болестите на животното, дали има ефекти на безбедноста на храната добиена од третираното животни, дали постои интеракција со другите препарати со кои животното е третирано и дали е рационална неговата уптореба за дијагностицираната состојба.
5. При употребата, докторот по ветеринарна медицина е должен да го предупреди сопствениот/одгледувачот на животнос за периодот на каренца и несаканите ефекти на препаратот, односно посебните безбедносни мерки кои треба да се преземат.
6. Доколу се работи за антимикробна терапија, докторот по ветеринарна медиина е должен да верификува дали има потреба за изработка на антибиограм, од аспкет на мерките за антмикробна резистенција.
7. Употреба на ветеринарно медицинските препарати задолжиелно се евидентира во соодветните книги и медиуми за евиденција на употреба на ветеринарно медицински препарати на одгледувалиште и во ветеринарно здравствената организација.

### Член 49-г

### Програма за рацинална употреба на ветеринарно медицински препарати

Агенцијата донесува Програма за промовирање на рационалната употреба на ветеринарно медицинските препарати и изработува и публикува стручни публикации поврзани со рационалната употреба на ветеринарно медицинските препарати, зголемената ветеринарна фармаколошка внимателност и антимиркобната резистенција во рамките на надлежностите на Агенцијата.

### Член 49-д

### Забрани во издавање односно употреба на ветеринарно медицински препарати

1. Забранато е ставањето во промет, издавање и употреба на ветеринаро медицински препарати спротвни на извршениот распоред на ветеринарно медицинскиот препарат согласно членовите 47 и 48 од овој закон, односно спротивно начинот на употреба утврден во одобренито за ставање во промет.
2. Ветеринарната комора на Република Македонија ќе ја одземе лиценцата за работа на носителот на дејност доколку се утврдат несообразности до став (1) на овој член согласно своите надлежности од член 13 од Законот за ветеринарно здравство.

### Член 49-ѓ

### Забрана на промет и употреба

Се забранува промет и употреба на

* Ветеринарно медицински препарати за кои не е издадено одобрение за ставање во промет, освен доколку со овој закон не е уредено поинаку;
* Ветеринарно медицински препарат кој не е означен согласно одредбите од овој закон и нема содоветно упатство за уптореба;
* Ветеринарно медицински препарати со изминат рок или со утврдена неисправност во поглед на квалитетот, безбедноста и ефикасноста и/или
* Ветеринарно медицински препарати со непознато потекло или со сомнение на фалсификат.“

**Член 16**

Во член 50, став (1) накрајот од реченицата се додава нова реченица . Покрај наведеното се должни да водат евиденција и за несаканите дејста од употребата на ВМП и за тоа веднаш да го известат докторот по ветеринарна медицина кој вршел третман на животните.

По членот 56 се додава нова глава IV-а со пет нови члена 56-а, 56-б, 56-в, 56-г и 56-д кои гласат:

**„IV-а**

**ОГЛАСУВАЊЕ, ИНФОРМИРАЊЕ, РЕКЛАМИРАЊЕ И ПРОМОВИРАЊЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ**

**Член 56-а**

### Огласување на ветеринарно медицински препарати

1. Огласување на ветеринарно медицински препарати е секоја форма на известување за ветеринарно медицински препарати со давање на вистински и веродостојни информации во пишана, сликовита, звучна, усмена, електронска, дигитална или која било друга форма насочена кон општата или на стручната јавност за да се промовира нивната продажба и употреба.
2. Огласувањето од став (1) на овој член треба да биде објективно и не смее да ја доведува во заблуда стручната и општата јавност, како и да ја промовира рационалната фармакотерапија.
3. Огласувањето е дозволено во стручната литература, стручните и научните собири како и кон ветеринарно здраствената дејност.
4. Огласувањето наменето за ветеринарно здравствените работници го прават носителите на одобренијата за ставање во промет преку огласи во стручна литература, стручни периодични списанија и други стручни публикации, како и преку директно давање информации на ветеринарно здравствените работници.
5. Огласувањето наменето за ветеринарно здравствените работници е дозволено заради обезбедување информации во согласност со збирниот извештај за особините на ветеринарно медицинскиот препарат или во врска со условите под кои ветеринарно медицинскиот препарат е ставен во промет.
6. При огласување забрането е носителите на одобренијата за ставање во промет или правните и физички лица кои вршат активности во нивно име да нудат подароци, директна или индиректна финансиска или материјална корист на ветеринарно здравствените работници.
7. Носителите на одобренијата за ставање во промет се должни давањето на информации да го вршат на начин што не ја надминува границата на научно-експертски цели на таквата едукација, организирано исклучиво за добивање нови познавања за ветеринарно медицинскиот препарат и е насочено исклучиво кон ветеринаро здравствените работници.
8. Ограничувањета за огласување не се однесуваат на ветеринарните друштва кога спроведуваат активности од областа на јавното здравство со цел промовирање на политики и активности на имунолошка заштита, серопрофилакса и хехмиопрофилака.
9. На барање на Агенцијата носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно медицинскиот препарат, должен да ги достави материјалите од став (1) на овој член до Агенцијата.
10. На барање на Агенцијата, дококлу доставениот материјал е во спротивност со одредбите од овој член, е должен да се запре наведената активност односно да ги повлече рекламните материјали.
11. Агенцијата поблиску го пропишува начинот на огласување на ветеринарно медицинските препарати.

**Член 56-б**

**Информирање и рекламирање**

1. Информирањето за ветеринарно медицински препарати преку издавање на стручни прирачници и билтени наменети за здравствените и ветеринарните работници, како и за сопствениците и одгледувачите на животните, а со цел информирање за правилната употреба на ветеринарно медицинските препарати, посебно од аспект на нивната рационална употреба, се врши преку Ветеринарна комора на Република Македонија или друга институција или организација овластена од Агенцијата.
2. Агенцијата воспоставува и одржува интерент портал за ветеринарно медицинските препарати кој е поврзан со интернет порталот на Европската агенција за лекови-ЕМА. На порталот се овјавуваат релевантните податоци за ветеринарно медицинските препарати
3. Агенцијата може да ја овласти Ветеринарната комора на Република Македонија или друга институција или организација како Национален центар за информирање за ветеринарно медицинските препарати.
4. За да бидат овластени како Национален центар за информирање за ветеринарно медицинските препарати, субјектите од ставот (3) на овој член поднесуваат барање до Агенцијата .
5. Условите кои треба да ги исполнат субјектите од став (3) како Национален центар за информирање за ветеринарно медицинските препарати и начинот на кој ќе се врши информирањето за ветеринарно медицинските препарати ги пропишува Агенцијата.
6. Агенцијата може, кога тоа е во општ интерес (спречување на епидемија, епизоотија, подобрување на здравствениот статус на животните) по пат на јавно информирање, односно на друг начин да ги извести граѓаните за употреба на одреден вид на ветеринарно медицински препарат.

### Член 56-в

### Промовирање на ветеринарно медицинскиот препарат на стручната јавност

1. Носителите на одобренијата за ставање во промет им овозможуваат на ветеринарно здравствените работници да добијат дополнителни познавања за новите ветеринарно медицински препарати и за ветеринаро медицинските препарати што се веќе ставени во промет, преку организирање и изведување на промотивни семинари.
2. Промовирањето на ветеринарно медицинскиот препарат на стручната јавност треба да ги содржи основните податоци од одобрението за ставање во промет, односно податоците од збирниот извештај на препаратот, како и податоци поврзани со начинот на употребата на препаратот.
3. Податоците треба да бидат точни, ажурирани, и веродостојни така да ветеринарно здравстветниот работник на основа на нив може да формира сопствено професионално мислење за терапевтската вредност на даденито ветеринарно медицински препрати со наведување на точни датуми на формирање на податоците односно нивна последна ревизија.

### Член 56-г

### Забрана на огласување на ветеринарно медицински препарати

1. Забрането е јавно огласувањето на ветериинарно медицински препарати кои немаат одобрение за ставање во промет, или чие одобрение престанало да важи.
2. Забрането е огласување на ветеринарно медицински препарати на начин кој доведува до заблуда, како и огласување на несоодветен и сензационалистички начин.
3. Се забранува јавно огласување на ветеринарно медицински препарат преку припишување на особини што тој ги нема, пренагласување на неговите позитивни ефекти, претерување во опишувањето на ефектите од препратато на несоодветен начин, споредување со други ветеринарно медицински препарати или на друг начин со кој се доведува во заблуда корисникот на ветеринарно медицинскиот препарат.
4. Забрането е јавно дистрибуирање на бесплатни примероци на ветеринарно медицински препарати.
5. Забранет е промет на ветеринарно медицински препарати преку интернет е-трговија (e-commerc).

### Член 17

Се овластува Законодавно-правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за ветеринарно медицински препарати.

**Член 18**

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