**НАЦРТ - ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ**

**ЗА ВЕТЕРИНАРНО - МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ**

**Член 1**

Во Законот за ветеринарно - медицински препарати („Службен весник на Република Македонија” бр. 42/10, 136/11, 149/15, 53/16 и 241/18), зборовите: „Република Македонија“ се заменуваат со зборовите: „Република Северна Македонија“.

**Член 2**

Во членот 2-а по ставот (2) се додава нов став (3) кој гласи:

„(3) Во водењето на прекршочна постапка ќе се применува Законот за прекршоците доколку со овој закон поинаку не е уредено.“

**Член 3**

Во членот 4 став (1) точка 11 зборот „силина” се заменува со зборот „јачина”.

Во ставот (1) точката 22 се менува и гласи:

„22) Јачина е содржината на активната супстанција, изразена квантитативно по единица доза, по единица волумен или тежина соодветно на дозираната форма;

Во точката 62) сврзникот „и“ се заменува со точка и запирка.

Во точката 63), точката на крајот на реченицата се заменува со точка и запирка и се додаваат осум нови точки, кои гласат:

“64) Варијација е промена во условите на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарати како што е наведено во член 23 од овој закон;

65) Мала варијација тип IA е промена што има незначително влијание или не влијае во целост на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно – медицинскиот препарат;

66) Голема варијација тип II е промена што не е проширување и која што може да има значително влијание на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно – медицинскиот препарат;

67) Проширување на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат или само „проширување” е варијација која опфаќа промени во активната супстанција (и), промена во јачината, фармацевтската форма и начинот на употреба или други измени специфични за ветеринарно – медицинските препарати кои се употребуваат кај животни кои се користат за исхрана на луѓето – измена или додавање на целни видови;

68) Мала варијација тип IB е промена што не е опишана ниту како мала варијација тип IA, ниту како голема варијација тип II, ниту како проширување, како и промена што не е предвидена (тип IB непредвидена);

69) Итна мерка на ограничување од безбедносни причини е промена на податоците за ветеринарно – медицинскиот препарат во збирниот извештај за особините на ветеринарно – медицинскиот препарат што се должат на новите сознанија за безбедна употреба на ветеринарно – медицинскиот препарат, а која се однесува особено на една или повеќе од следните точки од збирниот извештај на особините на препаратот: терапевтски индикации, дозирање, контраиндикации, предупредувања, целни видови и каренци;

70) Писмо за пристап e оригинален документ, потпишан од сопственикот на податоците или негов претставник одобрен во Република Северна Македонија како правно лице оператор на големо со ветеринарно – медицински препарати, во кој се наведува дека податоците може да се користат во корист на барателот во однос на Агенцијата и

71) Главна датотека (мастер фајл) на системот за фармаковигиланца (pharmacovigilance system master file) е детален опис на системот за фармаковигиланца што го користи носителот на одобрението за ставање во промет во однос на еден или повеќе одобрени ветеринарни - медицински препарати.“

**Член 4**

Во членот 5 по ставот (1) се додава нов став (2), кој гласи:

„(2) Надлежности на Агенцијата се:

1) издавање одобренија за производство на ветеринарно – медицински препарати;

2) издавање одобренија за промет на големо со ветеринарно – медицински препарати;

3) издавање одобренија за промет на мало со ветеринарно – медицински препарати;

4) издавање одобренија за ставање на ветеринарно – медицински препарати во промет, како и промена, дополнување или обнова на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарати;

5) издавање одобренија за привремено ставање во промет на ветеринарно – медицински препарати;

6) водење на електронски регистар за одобрени ветеринарно – медицински препарати за кои е дадено одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија;

7) водење на електронски регистар за одобрени производители на ветеринарно – медицински препарати;

8) водење на електронски регистар за одобрени оператори за промет на големо со ветеринарно – медицински препарати и електронски регистар за одобрени одобрени оператори за промет на мало со ветеринарно – медицински препарати;

9) издавање одобренија за увоз на ветеринарно – медицински препарати кои привремено се ставаат во промет;

10) издавање забрани за производство, увоз, поседување, продажба, снабдување и/или употреба на одредени видови ветеринарно - медицински препарати;

11) издавање сертификати за усогласеност со начелата на добрите пракси;

12) инспекциски надзор над прометот со ветеринарно – медицински препарати;

13) инспекциски надзор на оператори за производство, промет на големо и промет на мало со ветеринарно – медицински препарати;

14) активности на обезбедување на контрола на квалитетот на ветеринарно – медицинските препарати;

15) собирање и обработка на статистички податоци во врска со прометот и потрошувачката на ветеринарно – медицинските препарaти;

16) решава во управна постапка од прв степен поврзани со областа на ветеринарно – медицинските препарати;

17) укинување на одобренија и решенија на правни лица од областа на ветеринарно – медицинските препарати;

18) издавање на овластување за обука за сертификат за ветеринарна фармаколошка внимателност – фармаковигиланца;

19) издавање на овластување за Национален центар за информирање за ветеринарно - медицинските препарати и

20) врши други работи во врска со ветеринарно – медицински препарати во согласност со овој закон”.

**Член 5**

Во членот 5-в ставовите (2) и (3) се бришат.

Ставовите (4), (5), (6) и (7) стануваат ставови (2), (3), (4), (5) и (6).

**Член 6**

Во членот 18 по ставот (2) се додаваат два нови става (3) и (4) кој гласат:

“(3) Носителот на одобрението е должен да ги следи сите научни и технички новини поврзани со одобрениот ветеринарно – медицински препарат, да ги зема во предвид новитетите во врска со квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно – медицинскиот препарат и ако е неопходно да воведе промени во производството или контролата на ветеринарно – медицинскиот препарат во согласност со најсовремената наука и технологија.

(4) Сите промени или други информации што се причина за промени на одобрението за ставање во промет или секоја промена на документацијата за добивање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат се поднесуваат до Агенцијата.

Ставот (3) станува став (5).

**Член 7**

Во членот 21 по ставот (9) се додаваат два нови става (10) и (11), кои гласат:

„(10) Трошоците во врска со постапката за издавање на одобрување за ставање во промет и постапката за одобрување за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарати од други земји се на товар на подносителот на барањето.

(11) Висината на трошоците од ставот (10) на овој член ја пропишува Владата на Република Северна Македонија во зависност од реално направените трошоци за одобрување за ставање во промет и постапката за одобрување за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарати од други земји.“

**Член 8**

Во членот 23 ставовите (4) и (6) се менуваат и гласат:

„(4) Одобрението за ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат заедно со збирниот извештај за особините на препаратот, упатството за употреба на ветеринарно – медицинскиот препарати и податоците наведени на контактното пакување и надворешното пакување на ветеринарно - медицинскиот препарат, кои се составен дел од одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарати, се информации од јавен карактер и се достапни за јавноста.

(6) Агенцијата изготвува извештај за оцена/мислење на ветеринарно – медицинскиот препарат во поглед на доставената документација и резултатите за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно - медицинскиот препарат.“

**Член 9**

По членот 23 се додава нов член 23-а, кој гласи:

**„Член 23-а**

**Постапка на одобрување на промени во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат или на веќе поднесената документација за ветеринарно – медицински препарат што има одобрение за ставање во промет**

(1) За одобрување на промени во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат (варијации) или на веќе поднесената документација за ветеринарно – медицински препарат што има одобрение за ставање во промет, носителите на одобрение за ставање во промет потребно е да поднесат барање/известување за промените во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат или на веќе поднесената документација за ветеринарно – медицински препарат што има одобрение за ставање во промет во рок од 30 дена пред спроведувањето на варијацијата предмет на барањето.

(2) Кон барањето од ставот 1 на овој член, носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат ја доставува следната документација, и тоа:

1. пропратно писмо

2. пополнета форма на известување/барање за варијацијата

3. опис на варијацијата

- во случај на мали варијации IА, датумот на воведување на секоја варијација,

- во случај на мали варијации IА што не бараат веднаш известување, опис на сите мали варијации тип IА направени во последните 12 месеци и за кои што не е извршена нотификација, или

- во случај на групирање, варијациите се наведуваат според нивното значење, поаѓајќи од најголемата промена во групата кон помалите промени.

4. детали за одобрението за ставање во промет кое е предмет на варијација

5. документација што се однесува за варијацијата со податоци за типот на варијацијата и опис на поднесената варијација

6. ажуриран збирен извештај за особините на ветеринарно – медицинскиот препарат, упатство за употреба на ветеринарно – медицинскиот препарат и предлог пакување, ако е потребно

7. доказ за уплата за административна такса

(3) Барањето/известувањето за варијација се поднесува поединечно за секој ветеринарно – медицински препарат и за секој поединечен тип на варијација.

(4) Поединечно барање/известување за варијација се поднесува и за последователни варијации што настануваат како последица на воведување на главната варијација и се пријавуваат во Агенцијата истовремено со главната варијација, при што поврзаноста меѓу нив треба да биде јасно опишана.

(5) Во случај на повеќе варијации се поднесува поединечно барање/известување за варијација за секој поединечен тип на варијација и во едно пропратно писмо се наведуваат типовите на варијации поединечно.

(6) По исклучок на став 5 на овој член, со цел да се олесни прегледноста на варијациите, варијациите се групираат на едно барање/известување за варијација само во одредени случаи, кога:

- исти мали промени тип IA се воведуваат во исто време кај еден или повеќе ветеринарно – медицински препарат на еден ист носител на одобренијата за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарати и

- повеќе варијации се воведуваат кај еден ветеринарно – медицински препарат во исто време, во случај:

- една од варијациите во групата е проширување на постоечкото одобрение за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат;

- една од варијациите во групата е голема варијација тип II, сите останати варијации во групата се промени што настануваат како последица на воведување на таа голема промена тип II;

- една од варијациите во групата е мала промена тип IB, сите останати варијации во групата се помали промени што настануваат како последица на воведување на таа мала промена тип IB;

- сите варијации во групата водат кон административни промени на збирниот извештај за особините на ветеринарно – медицинскиот препарат, упатството за употреба и/или пакувањето на ветеринарно – медицинскиот препарат;

- сите варијации во групата се промени на мастер фајлот на активната супстанција, главната датотека (мастер фајл) на антигенот на вакцината или главната датотека (мастер фајл) на плазмата;

- сите варијации во групата имаат за цел да го подобрат процесот на производство и квалитетот на готовиот ветеринарно – медицински препарат или на активната супстанија/и;

- сите варијации во групата се промени на системот на фармаковигиланца, односно каде е применливо на воведениот систем за управување со ризик;

 - сите варијации во групата се последица на воведување на итна мерка на ограничување од безбедносни причини;

- сите варијации во групата се резултат на воведување на означување на податоците на пакувањето за одредена категорија на ветеринарно – медицински препарати;

- сите варијации во групата се последица на проценката од добиениот периодичен извештај за безбедноста на ветеринарно – медицинскиот препарат или

- сите варијации во групата се последица на добиената постмаркетиншка студија спроведена под надзор на носителот на одобрението.

(6) Агенцијата во рок од 30 дена од приемот на барањето/известувањето за варијации за кои не е потребен извештај за оцена/мислење согласно став 16 од овој член ќе го информира носителот на одобрението за ставање во промет за тоа дали варијацијата е одобрена или отфрлена со запишување на тие информации во базата на податоци за препаратот.

(7) Агенцијата во рок од 60 дена од денот на поднесување на комплетно барање за варијации ќе го информира носителот на одобрението за ставање во промет за тоа дали варијацијата е одобрена или отфрлена со запишување на тие информации во базата на податоци за препаратот.

(8) Одобрението за промени во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарати е со важност до денот на претходно донесеното одобрение за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат од страна на Агенцијата.

(9) За ветеринарно – медицински препарати со неограничен рок на важност промените во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарати започнуваат да важат од денот на донесување на решение и истите се запишуваат во базата на податоци за препаратот.

(10) Агенцијата на подносителот на одобрението му издава одобрение за промена на одобрение за ставање во промет.

(11) Доколку доставената документација заедно со барањето не е во согласност со ставот (2) на овој член, овластеното службено лице од Агенцијата доставува известување до подносителот на барањето за докомплетирање на документацијата.

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

(13) Доколку подносителот на барањето во рок од 15 дена од денот на приемот на известувањето за докомплетирање на документацијата не постапи по истото, Агенцијата го одбива барањето за одобрување на промени во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат или на веќе поднесената документација за ветеринарно – медицински препарат што има одобрение за ставање во промет.

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

(15) Директорот на Агенцијата ја пропишува содржината на барањето/известувањето и начинот за известување или одобрување на промените во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат или на веќе поднесената документација за ветеринарно – медицински препарат што има одобрение за ставање во промет, како и потребната документација што се однесува за варијацијата од ставот 2 на овој член.

(16) Директорот на Агенцијата ја пропишува листата на варијации за кои не е потребен извештај за оцена/мислење.

(17) Трошоците во врска со постапката за одобрување на промени во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат или на веќе поднесената документација за ветеринарно – медицински препарат што има одобрение за ставање во промет се на товар на подносителот на барањето.

(18) Висината на трошоците од ставот (17) на овој член ја пропишува Владата на Република Северна Македонија во зависност од реално направените трошоци за одобрување на промени во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат или на веќе поднесената документација за ветеринарно – медицински препарат што има одобрение за ставање во промет.

(19) Агенцијата нема да ја одобри бараната варијација/известување кога тоа е спротивно на заштитата на здравјето на луѓето, здравствената заштита и благосостојба на животните и заштита на животната средина, иако ветеринарно - медицинскиот препарат ги исполнува условите за ставање во промет во согласност со член 19 од овој закон.“

**Член 10**

Во членот 27 во ставовите (3) и (4) зборовите „седум месеци“ се заменуваат со зборовите „три месеци“.

**Член 11**

Во членот 32 по ставот (6) се додава нов став (7), кој гласи:

„(7) Висината на трошоците од ставот (6) на овој член ја пропишува Владата на Република Северна Македонија во зависност од реално направените трошоци за издавање на одобрение за производство на ветеринарно – медицински препарати.“

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

**Член 12**

Во членот 43 во ставот (1) по зборовите „од овој закон“ се става точка, а зборовите до крајот на реченицата се бришат.

По ставот (1) се додава нов став (2) кој гласи:

„(2) Увоз на ветеринарно - медицински препарати може да врши правно лице – оператор со ветеринарно – медицински препарати на големо или друго правно лице – ветеринарна веледрогерија со писмена согласност од носителот на одобрение за ставање во промет и производителот на ветеринарно - медицинскиот препарат.“

Ставовите (2) и (3) стануваат ставови (3) и (4).

Во ставот (4) кој станува став (5) зборовите „ставот (3)” се заменуваат со зборовите „ставот (4)“.

Ставот (5) станува став (6).

Во ставот (6) кој станува став (7) зборовите „ставот (5)” се заменуваат со зборовите „ставот (6)”, а по зборовите „одобрение од Агенцијата“ се става точка, а зборовите до крајот на реченицата се бришат.

Ставот (7) станува став (8).

Во ставот (8) кој станува став (9) зборовите „ставовите (3) и (6)” се заменуваат со зборовите „ставовите (4) и (7).“

**Член 13**

Во членот 46 ставовите (8) и (9) се менуваат и гласат:

„(8) Одобрението за вршење дејност промет со ветеринарно - медицински препарати на големо, односно на мало се издава на неопределен рок.

(9) Правното лице вршител на дејност промет со ветеринарно - медицински препарати на големо, односно на мало должен е во рок од 15 дена од денот на настанување на промените во поглед на ветеринарно – санитарниот елаборат или техничко – технолошкиот елаборат, како и условите кои треба да ги исполнуваат операторите со ветеринарно – медицински препарати на големо, односно на мало да ја извести Агенцијата.

По ставот (13) се додаваат два нови става (14) и (15), кои гласат:

„(14) Трошоците во врска со постапката за одобрување дејност промет со ветеринарно - медицински препарати на големо, односно на мало се на товар на подносителот на барањето.

(15) Висината на трошоците од ставот (14) на овој член ја пропишува Владата на Република Северна Македонија во зависност од реално направените трошоци за одобрување на дејност промет со ветеринарно - медицински препарати на големо, односно на мало.“

**Член 14**

Во член 61 по ставот 1 се додаваат три нови става (2), (3) и (4), кои гласат:

(2) По исклучок од ставот 1 на овој член, при вршење на вонреден инспекциски надзор, официјалниот ветеринар согласно со овој Закон и Законот за инспекциски надзор има право и должност да изврши надзор во деловните и другите простории, опремата, процесот на работа, препаратите и други стоки, документите за идентификација, начинот на продажба и евиденција на продажбата и други документи и доколку утрвди недостатоци во работата и условите согласно овој закон, да и предложи на Агенцијата да започне постапка за одземање на решението за вршење на дејност промет со ветеринарно – медицински препарати на големо, односно на мало и бришење од регистарот на веледрогерии и ветеринарни аптеки.

(3) Правно лице одобрено за вршење на дејност промет со ветеринарно – медицински препарати на големо, односно на мало може да побара одземање на решението за вршење на дејност промет со ветеринарно – медицински препарати на големо, односно на мало и бришење од регистарот на веледрогерии и ветеринарни аптеки.

(4) Операторот за вршење на дејност промет со ветеринарно – медицински препарати на големо, односно на мало е должен да обезбеди дека објектот ќе престане да работи доколку Агенцијата го избришала објектот од регистарот или го укинала одобрението за вршење дејност.

Ставот (2) станува став (5).

Во ставот (3), кој станува став (6), зборот „ставот (2)“ се заменува со зборовите „ставовите (2), (3) и (4)“.

Ставот (4) станува став (7).

**Член** **15**

По членот 65-а се додава нов член 65-б кој гласи:

**"Член 65-б**

**Постапка за порамнување**

(1) Кога официјалниот ветеринар ќе констатира прекршок составува записник во кој ги забележува битните елементи на дејствието од кое произлегува правното обележје на прекршокот, лично име, адреса и единствен матичен број на граѓанинот, ако се работи за странец и број на патната исправа и држава, а за правно лице, назив, седиште и даночен број, времето, местото и начинот на сторувањето на прекршокот, описот на дејствието, правната квалификација на прекршокот и лицата затекнати на самото место, како и дава предлог за порамнување со издавање на прекршочен платен налог. Записникот го потпишува официјалниот ветеринар и сторителот.

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член, ако официјалниот ветеринар прекршокот го утврди лично или го утврди со употреба на соодветни технички средства и направи, односно со податоци од службена евиденција записникот го потпишува само официјалниот ветеринар.

(3) Доколку во постапката на сторителот му бил издаден прекршочен платен налог, тоа ќе се забележи во записникот за констатиран прекршок.

(4) Доколку сторителот не се согласи да му биде издаден прекршочен платен налог, истото ќе се забележи во записникот за констатиран прекршок, a инспекторот поднесува барање за поведување на прекршочна постапка пред надлежен суд односно прекршочен орган.

(5) Во прекршочниот платен налог се наведени битните елементи на дејствието од кое произлегува правното обележје на прекршокот, лично име, адреса и единствен матичен број на граѓанинот, ако се работи за странец и број на патната исправа и држава, а за правно лице, назив, седиште и даночен број, местото и времето на сторување на прекршокот, правната квалификација на прекршокот, износот на глобата, број на сметката за плаќање, правна поука како и други податоци во согласност со закон.

(6) Во постапката за порамнување глобата во прекршочниот платен налог се изрекува во фиксен износ пропишан со закон, а ако глобата е пропишана во распон се изрекува минималниот пропишан износ за прекршокот.

(7) По приемот на прекршочниот платен налог сторителот е должен да ја плати глобата изречена согласно со ставовите (5) и (6) на овој член во рок од осум дена од денот на приемот на прекршочниот платен налог на сметката означена во прекршочниот платен налог.

(8) Сторителот кој ќе ја плати глобата во рокот од ставот (7) на овој член ќе плати половина од изречената глоба, за кое право се поучува во правната поука.

(9) Во постапката која ќе заврши со плаќање на прекршочен платен налог не се плаќаат трошоци на постапката.

(10) Сторителот којшто со заминувањето заради престој во странство би можел да го одбегне плаќањето на глобата, е должен веднаш да ја плати глобата изречена со прекршочниот платен налог.

 (11) Ако сторителот не ја плати глобата во рокот од ставовите (7) и (10) на овој член, овластеното службено лице поднесува барање за поведување на прекршочна постапка до надлежниот суд односно прекршочен орган.

(12) Инспекторот е должен да води евиденција за издадените прекршочни платни налози и за нивниот исход.

(13) Во евиденцијата од ставот (12) 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.

(14) Личните податоци од ставот (13) на овој член се чуваат пет години од денот на внесување во евиденцијата.

(15) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на прекршочниот платен налог.“

**Член 16**

Во членот 66 став (1) воведната реченица се менува и гласи:

„Глоба во износ од 300 до 600 евра во денарска противвредност за микро трговци, од 600 до 1000 евра во денарска противвредност за мали трговци, од 1000 до 2000 евра во денарска противвредност за средни трговци, од 3000 до 6000 евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно лице ако:“

Ставот (2) се менува и гласи:

„Глоба во износ од 200 евра во денарска против вредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микро трговци, од 300 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 400 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице – средни трговци, од 450 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.“

По ставот (2) се додава нов став (3) кој гласи:

„(3) Глоба во износ од 200 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член.“

**Член 17**

Во членот 66-а став (1) воведната реченица се менува и гласи:

„Глоба во износ од 100 до 300 евра во денарска против вредност за микро трговци, од 300 до 500 евра во денарска против вредност за мали трговци, од 500 до 750 евра во денарска против вредност за средни трговци, од 750 до 1000 евра во денарска против вредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно лице ако:“

Ставот (2) се менува и гласи:

„Глоба во износ од 50 евра во денарска против вредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микро трговци, од 150 евра во денарска против вредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 200 евра во денарска против вредност и на одговорното лице во правното лице – средни трговци, од 300 евра во денарска против вредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.“

По ставот (2) се додава нов став (3) кој гласи:

„(3) Глоба во износ од 100 евра во денарска против вредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член.“

**Член 18**

Во членот 66-б став (1) воведната реченица се менува и гласи:

„Глоба во износ од 50 до 150 евра во денарска противвредност за микро трговци, од 100 до 300 евра во денарска противвредност за мали трговци, од 200 до 500 евра во денарска против вредност за средни трговци, од 500 до 800 евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно лице ако:“

Ставот (2) се менува и гласи:

„Глоба во износ од 50 евра во денарска против вредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микро трговци, од 100 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 150 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице – средни трговци, од 250 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.“

По ставот (2) се додава нов став (3) кој гласи:

„(3) Глоба во износ од 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член.“

**Член 19**

Во членот 67 став (1) воведната реченица се менува и гласи:

„Глоба во износ од 200 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на носителот на дејност во правното лице - микро трговци, од 300 евра во денарска противвредност на носителот на дејност во правното лице - мали трговци, од 400 евра во денарска против вредност на носителот на дејност во правното лице – средни трговци, од 450 евра во денарска противвредност на носителот на дејност во правното лице - големи трговци, доколку постапи спротивно на член 35 став (2) и (5), член 49-а и член 49-б од овој закон.“

**Член 20**

Во членот 68 ставот (1) се менува и гласи:

„Глоба во износ од 200 евра во денарска против вредност ќе му се изрече на докторот по ветеринарна медицина во правното лице - микро трговци, од 300 евра во денарска против вредност на докторот по ветеринарна медицина во правното лице - мали трговци, од 400 евра во денарска против вредност на докторот по ветеринарна медицина во правното лице – средни трговци, од 450 евра во денарска против вредност и на на докторот по ветеринарна медицина во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.“

**Член 21**

Членот 69 се менува и гласи:

„Глоба во износ од 200 евра во денарска против вредност ќе се изрече за прекршок на сопственикот или држателот на животни ако постапува спротивно на одредбите од членот 50 став (4) на овој закон.“

**Член 22**

Членот 70 се менува и гласи:

**„Член 70**

**Надлежност за прекршок**

(1) За прекршоците од член 66 став (1) од овој закон за кои глобата е утврдена до најмногу 250 евра во денарска противвредност за физичко лице, 500 евра во денарска противвредност за одговорно лице во правно лице и 1.000 евра денарска противвредност за правни лица и за прекршоците од член 66-а став (1), 66-б став (1), 67 став (1), 68 став (1) и 69 став (1) прекршочна постапка ќе води и прекршочна санкција ќе изрече прекршочниот орган - Комисија за одлучување по прекршок на начин утврден согласно со Законот за безбедност на храна.

(2) За прекршоците од член 66 став (1) од овој закон за кои глобата изнесува над 250 евра во денарска противвредност за физичко лице, 500 евра во денарска противвредност за одговорно лице во правно лице и 1.000 евра во денарска противвредност за правни лица и за прекршоците од член 69-а од овој закон, прекршочна постапка ќе води и прекршочна санкција ќе изрече надлежен суд.“

**Член 23**

**Подзаконски прописи**

Подзаконските акти чие донесување е утврдено со овој закон ќе се донесат во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

**Член 24**

**Овластување**

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

**Член 25**

**Влегување во сила**

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