

**ЗАКОН**  
**ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА**  
Сл. Весник на Р. Македонија бр.106/07 од 5.09.2007 год.

**I. ОПШТИ ОДРЕДБИ**

**Член 1**

1) Со овој закон се уредуваат лековите и медицинските помагала за употреба во хуманата медицина, условите и начинот за обезбедување на нивниот квалитет, безбедност и ефикасност, начинот и постапките за нивно производство, испитување, ставање во промет, промет, формирање на цени, контрола на квалитет, огласување и инспекциски надзор.

2) Со овој закон се уредуваат и опојните дроги, психотропните супстанции и прекурзорите потребни за производство на лековите или медицинските помагала ако не се уредени со друг закон.

**Член 2**

Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. **Лек** е секоја супстанција или комбинација на супстанции формулирани на начин за да лекуваат или превенираат болести кај луѓето. Лек е, исто така, секоја супстанција или комбинација на супстанции што може да се употребува или да се дава на луѓе за обновување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции со предизвикување на фармаколошка, имунолошка или метаболичка активност, или за поставување на медицинска дијагноза;

2. **Супстанција** е секоја материја без разлика на потеклото, која може да биде:

- човечка, на пример: човечка крв и производи од човечка крв;
- животинска, на пример: микроорганизми, цели живи организми, делови од органи, секретите од животни, токсини, екстракти и крвни продукти;
- растителна, на пример: микроорганизми, растенија, делови од растенија, секретите од растенија и екстракти;
- хемиска, на пример: елементи, хемиски материји кои се јавуваат во природата и хемиски производи кои се добиваат преку хемиска промена или синтеза; и
- добиена со биотехнолошка постапка;

3. **Активна супстанција** е фармаколошки активна супстанција на дадена фармацевтска дозирана форма;

4. **Експииенс** е секоја супстанција освен активната супстанција која е вклучена во производниот процес или се содржи во готовата фармацевтска форма на лекот;

5. **Фармацевтска форма** е форма на лек соодветна за неговата употреба (таблети, капсули, масти, раствори за инјектирање и друго);

6. **Серија на лек** е одредено количество на кој било лек произведено во текот на еден циклус на производство чија хомогеност е целосно гарантирана;

7. **Име на лек** е име кое може да биде иновативно име што не создава забуна со вообичаеното име или е вообичаено или научно име проследено со трговска марка или со име на производителот/носителот на одобрението за ставање во промет;

8. **Вообичаено име** е меѓународно незаштитено име (International Nonproprietary Name, INN), препорачано од Светската здравствена организација или, ако такво не постои, е вообичаеното употребувано име;

9. **Биолошки лек** е секој лек што како активна супстанција содржи биолошка супстанција или супстанција добиена со постапка што вклучува биолошки системи. Биолошка супстанција е секоја супстанција добиена од или со употреба на биолошки извор и за која е потребно комбинација од физичко-хемиски и биолошки испитувања за постигнување на квалитет, заедно со постапката за изработка и надзор над нив. Тоа се, на пример, лекови изработени со биолошка или биотехнолошка постапка, вклучително и култури на клетки и рекомбинантна ДНК технологија, лекови од крв и плазма, имунолошки лекови и слично;

10. **Имунолошки лек** е лек што содржи вакцини, токсини и серуми или алергени;

11. **Лек добиен со преработка на човечка крв или човечка плазма** е секој лек заснован на составните делови на крвта (албумин, коагулациони фактори и имуноглобулини);

12. **Крв и крвни компоненти** се преработки добиени од крв, тие не се сметаат за лекови, во смисла на овој закон, и се користат како сировини за индустриски произведените лекови. За нив според овој закон не се бара одобрение за ставање во промет;

13. **Радиофармацевтски препарат** е секој лек кој, кога е подготвен за употреба, содржи еден или повеќе радионуклиди (радиоактивни изотопи) наменети за медицинска употреба;

14. **Радионуклиден генератор** е секој систем кој содржи радионуклид (родител) од кој со радиоактивно распаѓање се ослободува друг радионуклид (ќерка). Ослободениот радионуклид се одделува со елуирање или друг метод и се користи за подготовка на радиофармацевтски препарат;

15. **Радионуклиден кит** е препарат наменет за добивање на готов радиофармацевтски препарат со реконституција или со комбинирање со радионуклид, вообичаено пред употреба;

16. **Радионуклиден прекурзор** е секој радионуклид наменет за обележување (маркирање) на други супстанции пред употреба;

17. **Есенцијални лекови** се основни лекови наменети за лекување на најчестите болести на најголем дел од населението и како такви се дефинирани од надлежен орган;

18. **Генерички лек** е лек што има ист квалитативен и квантитативен состав на активната (те) супстанција (ии) во иста фармацевтска форма на лекот (или различни перорални форми на лекот со брзо ослободување на активната супстанција), како и референтниот лек и чија биоеквивалентност со референтниот лек е докажана со соодветна студија на биорасположливост. Различните соли, естри, изомери, смеси на изомери, етри, комплекси или деривати на активна супстанција се сметаат како иста активна супстанција, се додека тие не се разликуваат значително во особините во поглед на безбедноста и ефикасноста на лекот. Во таков случај подносителот на барањето мора да достави дополнителни информации што ќе ја докажат сигурноста и/или ефикасноста на различните соли, естри или деривати на одобрената активна супстанција. Студии на биорасположливост може и да не се бараат од подносителот на барањето, доколку се достават релевантни докази согласно со соодветните упатства во Европската унија што можат да го оправдаат нејзиното отсуство;

19. **Референтен лек** е лек произведен од оригинаторот или лек што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија или во земја членка на Европската унија чија биоеквивалентност е докажана во однос на лекот од оригинаторот;

20. **Магистрален лек** е секој производ изработен во аптека врз основа

на рецепт од лекар, а е наменет за одреден пациент;

21. **Галенски лек** е секој производ изработен во галенската лабораторија на аптеката, во согласност со прописите на фармакопејата или во согласност со други прописи и е наменет за издавање директно во таа аптека;

22. Хомеопатски лек е секој лек подготвен од супстанции или т.н. хомеопатски состојки во согласност со хомеопатската производна постапка опишана во Европската фармакопеја, Националниот додаток на Европската фармакопеја на Република Македонија (во натамошниот текст: Националниот додаток) или според фармакопеите кои официјално се користат во земјите кои ги имаат истите стандарди за квалитет на хомеопатските лекови како во Република Македонија. Хомеопатскиот лек може да содржи повеќе главни состојки;

23. **Хербален лек** е секој лек кој исклучиво содржи како активни состојки една или повеќе хербални супстанции или еден или повеќе хербални преработки или една или повеќе хербални супстанции во комбинација со еден или повеќе хербални преработки;

24. **Хербални супстанции** се главно цели, фрагментирани или сечени растенија, делови од растенија, алги, габи, лишаи во непреработена, вообичаено сушена или понекогаш во свежа форма. Некои ексудати кои не биле подложени на одреден третман, исто така, се сметаат за хербални супстанции. Хербалните супстанции се точно дефинирани преку користеното растение и од ботаничкото име во согласност со биномниот систем (род, вид, подвид и автор);

25. **Хербални преработки** се преработки добиени со подложување на хербалните супстанции на процеси како што се екстракција, дестилација, цедење, експресија, фракционирање, прочистување, концентрирање или ферментација. Тоа опфаќа и иситнети или прашкасти хербални супстанции, тинктури, екстракти, етерични и масни масла, извлечени сокови и преработени ексудати;

26. **Традиционални хербални лекови** се лекови кои целосно ги исполнуваат сите наведени критериуми, и тоа:

- имаат индикации исклучиво соодветни за традиционалните хербални лекови и се произведени и наменети за употреба без надзор на доктор;

- се употребуваат исклучиво само врз основа на специфицираната јачина и начин на употреба;

- наменети се за перорална употреба, надворешна употреба и/или за инхалирање;

- времетраењето на традиционалната употреба, кое може да се потврди со литературни или стручни докази е најмалку 30 години, вклучувајќи ги и последните 15 години во Република Македонија или во земјите на Европската унија и

- да постојат доволно податоци за традиционалната употреба на лекот, особено да е докажано дека лекот не е штетен при пропишаниот начин на употреба и дека фармаколошките ефекти или ефикасност на лекот се докажани врз основа на долготрајната употреба и искуството;

27. **Фармакопеја** е збир на прописи кои го регулираат производството на лековите, контролата и потврдувањето на нивниот идентитет, испитувањето и утврдувањето на чистота и други параметри кои го определуваат квалитетот на лекот и неговите составни супстанции;

28. Европска фармакопеја е фармакопеја донесена врз основа на Конвенцијата за изработка на Европската фармакопеја на Советот на Европа (1964 година);

29. **Добра производна пракса** – Good Manufacturing Practiace (GMP) е систем на квалитет за организацијата, надзорот и контролата на квалитетот во сите аспекти на производството на лекот;

30. **Добра контролна лабораториска пракса** – Good control Labaratori Practice (GcLP) е дел од добрата производна пракса поврзан со контролата на квалитетот на лековите;

31. **Добра лабораториска пракса** – Good Labaratori Practice (GLP) е систем на квалитет за организационите процеси и условите за планирање, спроведување, контрола, евидентирање (протокол) и известување за предклиничките лабораториски студии;

32. **Добра дистрибутивна пракса** – Good Distribution Practice (GDP) е систем на квалитет кој се однесува на организацијата, спроведувањето и надзорот на складирањето на лековите и медицинските помагала според одреден редослед и пропишани услови на чување, пред натамошна употреба или ставање во промет и транспорт на истите од производителот до крајниот корисник;

33. **Добра клиничка пракса во клинички испитувања** - Good Clinical Practice in Clinical Trials (GCP) е меѓународно признаен етички и научен систем за квалитетот на планирањето и спроведувањето, евидентирањето, контролирањето и известувањето за клиничките испитувања на луѓе и обезбедува веродостојност и квалитет на податоците добиени од испитувањата и заштитата на правата, безбедноста и добрата состојба на испитаниците, во согласност со Хелсиншката декларација на СЗО за биомедицински испитувања кај луѓе;

34. **Добра фармацевтска пракса** – Good Pharmaceutical Practice (GPhP) е збир на меѓународно прифатени стандарди за унапредување на здравјето преку снабдување со лекови и медицински помагала, ширење на информации за лековите, подобрување на грижата за пациентот, пропишување во согласност со начинот на употреба на лекот и други соодветни активности;

35. **Производител на лекови, односно медицински помагала** е правно лице овластено и одговорно за производство, развој, контрола на квалитет, пакување и означување на лековите или медицинските помагала без разлика дали лековите или медицинските помагала се произведени од него или од трето лице во негово име;

36. **Носител на одобрение за ставање во промет** е правно лице на кое му е издадено одобрение за ставање во промет за даден лек во согласност со овој закон;

37. **Фармаковигиланца** е систем кој се применува за откривање, собирање, следење, процена и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедноста на лекот и на односот ризик - корист во врска со употребата на лекот или неговата интеракција со други лекови;

38. **Ризик поврзан со употребата на лекот** е секој ризик поврзан со квалитетот, безбедноста или ефикасноста на лекот во врска со здравјето на пациентот или јавното здравје, како и секој ризик од несаканите ефекти врз животната средина;

39. **Однос ризик** - корист е оцена на позитивните терапевтски ефекти на лекот во однос на ризиците поврзани со употребата на лекот;

40. **Несакана реакција на лек** е секој несакан и штетен одговор на лекот, што се јавува при употреба на лекот според пропишаниот начин на употреба;

41. **Сериозна несакана реакција на лек** е секоја несакана реакција што предизвикува: смрт, закана по животот, задржување на пациентот во болница или продолжување на престојот во болница, траен или значителен хендикеп/неспособност или конгенитална аномалија/вроден дефект;

42. **Неочекувана несакана реакција на лек** е секоја неочекувана и

несакана реакција чија природа, тежина и исход не е во согласност со збирниот извештај за особините на лекот;

43. **Периодичен извештај за безбедноста на лекот** – Periodic Safety Updated Report (PSUR) е опсежен извештај даден од носителот на одобрението и претставува документ кој содржи детални податоци за безбедноста на лекот, како и оцена за односот ризик - корист;

44. **Упатство за пациент** е информација за корисникот, која во пишувана форма е приложена кон лекот, а содржи основни информации за лекот и за неговата правилна употреба и мора да биде напишана на јазик разбирлив и јасен за пациентот - корисникот;

45. **Збирен извештај за особините на лекот** - Summary of Product Characteristics (SmPC) е документ на производителот што содржи основни информации за особините на лекот и е наменет за здравствените работници;

46. **Контактно пакување на лек** е пакување со кое лекот доаѓа во непосреден контакт;

47. **Надворешно пакување на лек** е амбалажата во која се наоѓа контактното пакување на лекот;

48. **Означување на пакувањето** се основните податоци што се декларираат на контактното и надворешното пакување, а се однесуваат на лекот или медицинското помагало;

49. **Медицинско помагало** е секој инструмент, апарат, уред, материјал или друг производ што се користи во хуманата медицина, што нема фармаколошко, имунолошко или метаболичко дејство, а се користи самостојно или во комбинација, вклучувајќи го и неопходниот софтвер за правилна употреба на помагалото со цел:

- дијагноза, превенција, следење, третман или олеснување на болест;
- дијагноза, следење и надзор, третман, олеснување или компензација на повреда или хендикеп;
- испитување, замена или модификација на анатомски или физиолошки процес и
- контрола на зачнување.

Медицинските помагала, исто така, ги вклучуваат и:

1) материјалите наменети од нивните производители за употреба заедно со медицинското помагало за да се овозможи неговата употреба;

2) материјалите кои имаат специфично дизајнирани карактеристики и се направени според пишан пропис од квалификувано лице за индивидуална употреба на одреден пациент и

3) материјали наменети за клинички испитувања;

50. **Медицинско помагало за in vitro дијагностика** е медицинско помагало кое опфаќа реагенси, пакет реагенси, производ од реагенси, материјал за контрола и калибрирање, инструменти и апарати, опрема или систем што се користат самостојно или во комбинација и се наменети за употреба во in vitro услови за испитување на биолошки примероци, вклучувајќи примероци од ткива добиени од човечкото тело, заради обезбедување информации:

- во врска со физиолошката или патолошката состојба;
- во врска со конгениталните аномалии;
- за определување на компатибилноста со потенцијални приматели и
- за следење на терапевтските мерки;

51. **Документ за сообразност на медицинско помагало** е изјава за ЕС-сообразност и сертификат за ЕС-сообразност. Изјавата за ЕС-сообразност ја издава производителот на медицинското помагало што гарантира дека медицинското помагало ги задоволува стандардите и основните услови пропишани со овој закон. Сертификат за ЕС-сообразност го издава овластено тело или нотифицираното тело во Европската унија;

52. **ЕС ознака за сообразност** е ознака што се наоѓа на медицинското помагало и гарантира дека истото ги задоволува сите барања на Европската унија за ваков вид помагала;

53. **Тело за оцена на сообразноста на медицинските помагала** е правно лице, независно од производителот/доставувачот кое е овластено од страна на Министерството за економија врз основа на претходна согласност од Министерството за здравство за проценување на сообразноста на медицинското помагало со суштествените, односно општите и посебните услови пропишани со овој закон;

54. **Спонзор на клинички испитувања** е компанија, институција или организација која е одговорна за започнувањето, спроведувањето и/или финансирањето на клиничкото испитување и

55. **Материовигиланца** е систем кој се применува за откривање, собирање, следење, проценка и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедноста на медицинското помагало поврзано со можните инциденти од употребата.

## II. НАДЛЕЖЕН ОРГАН

### Член 3

За вршење на управните и стручни работи во врска со лековите и медицинските помагала се основа Агенција за лекови (во натамошниот текст: Агенцијата), како самостоен орган на државната управа.

### Член 4

- 1) Со Агенцијата раководи директор.
- 2) Директорот на Агенцијата го именува и разрешува Владата на Република Македонија.
- 3) За директор на Агенцијата се именува лице кое покрај општите услови треба да исполнува и посебни услови: да има завршено фармацевтски факултет, да има најмалку пет години работно искуство во областа на фармацијата.

### Член 5

Надлежности на Агенцијата се:

1. издавање одобренија за производство на лекови;
2. издавање одобренија за производство на медицински помагала;
3. издавање одобренија за промет на големо со лекови и медицински помагала;
4. издавање одобренија за промет на мало со лекови и медицински помагала;
5. издавање одобренија за ставање на лекови во промет, како и промена, дополнување или обнова на одобрението;
6. одобрување за огласување за лекови и медицински помагала;
7. водење на Регистар за лекови и Регистар за медицински помагала во Република Македонија;
8. водење на Регистар на производители на лекови и Регистар на производители на медицински помагала во Република Македонија;
9. водење на Регистар на субјекти за промет на големо и Регистар на субјекти за промет на мало со лекови и медицински помагала во Република Македонија;
10. издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на лекови;

11. издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на медицински помагала;
12. издавање одобренија за увоз и за потребите за извоз на лекови;
13. издавање сертификати за усогласеност со начелата на добрите практики;
14. издавање сертификати за потребите за извоз на лековите и медицинските помагала;
15. класификација на производите како лекови или медицински помагала;
16. воспоставување и одржување систем за фармаковигиланца и материовигиланца;
17. воспоставување и одржување на база на податоци;
18. инспекциски надзор над лековите и медицинските помагала;
19. инспекциски надзор на субјекти за производство, промет на големо и промет на мало;
20. активности на обезбедување на контрола на квалитетот на лековите и на медицинските помагала;
21. определување на цените на лековите;
22. собирање и обработка на статистички податоци во врска со прометот и потрошувачката на лековите и медицинските помагала;
23. соработка со други институции во промоцијата на рационалната употреба на лековите и медицинските помагала;
24. интеграција во меѓународната мрежа на информации за лековите и медицинските помагала и
25. врши други работи во врска со лековите и медицинските помагала во согласност со овој закон.

#### **Член 6**

Министерот за здравство врз основа на критериумите од членот 50 на овој закон ги овластува акредитираните лаборатории за спроведување на аналитички испитувања и контрола на квалитетот на лековите.

#### **Член 7**

- 1) Во Агенцијата, за добивање на предлози во постапката за ставање во промет на лек, односно медицинско помагало се формираат следниве постојани стручно-советодавни комисиии:
  - Комисија за лекови;
  - Комисија за традиционални хербални лекови и хомеопатски лекови и
  - Комисија за клинички испитувања на лекови и медицински помагала.
- 2) Повремени комисиии по потреба се формираат за стручна активност за проучување на одредени прашања.
- 3) Постојаните комисиии работат врз основа на деловник за нивната работа.
- 4) Комисиите се стручно независни и самостојни во рамките на својот делокруг на работа.
- 5) Агенцијата ги покрива трошоците на работењето на постојаните и повремениите комисиии.

#### **Член 8**

- 1) Министерот за здравство, ги назначува членовите на постојаните и повремениите комисиии од редот на истакнати медицински, стоматолошки,

фармацевтски и други стручни и научни лица, кои имаат најмалку десет години работно искуство во соодветната област.

2) Членовите на постојаните и повремениите комисии се назначуваат на предлог на директорот на Агенцијата по објавен оглас.

3) Членовите на постојаните и повремениите комисии се должни своите активности да ги вршат совесно и чесно, при што потпишуваат изјава за класифицирани информации и за непостоење на конфликт на интереси.

### **Член 9**

1) Министерот за здравство на предлог на директорот на Агенцијата, по потреба ангажира стручни и научни лица за оцена на лековите и медицинските помагала.

2) Лицата од ставот 1 на овој член се должни да потпишат изјава за класифицирани информации и за непостоење на конфликт на интереси.

3) Агенцијата ги покрива трошоците на работењето на стручните и научните лица.

## **III. ЛЕКОВИ**

### **Член 10**

1) Овој закон се однесува на лековите за хумана употреба што се наменети за ставање во промет или за извоз, произведени индустриски или направени со метод кој опфаќа индустриски процес.

2) Одредбите од овој закон се применуваат и на производи што се дефинирани со друг закон, ако според своите карактеристики можат да се дефинираат како лек според овој закон.

### **Член 11**

1) Лекот може да биде во промет, ако:

- има одобрение за ставање во промет издадено во согласност со овој закон;

- е означен и има упатство за пациент согласно со одобрението за ставање во промет;

- има издадено одобрение за увоз во согласност со овој закон;

- е спроведена контрола на квалитетот на лекот во согласност со овој закон и

- лекот се користи за претклинички или клинички испитувања, ако е издадено одобрение, односно е доставено известување за клиничкото испитување.

2) По исклучок од ставот 1 на овој член може да се обезбеди лекот, што нема одобрение за ставање во промет, да биде достапен во оправдани случаи за група пациенти со хронични или сериозни заболувања или ако заболувањето е ризично по живот, како и за оние пациенти кои не можат да бидат успешно лекувани со друг лек што има одобрение за ставање во промет.

3) Лекот од ставот 2 на овој член мора да биде предмет на постапката за ставање на лек во промет или мора да се во тек клиничките испитувања на тој лек.

### **Член 12**

Забрането е ставање во промет на производи што се претставуваат со карактеристики опишани во дефиницијата на лековите за спречување или



лекување на болести или на состојби, а не се класифицирани како лекови во смисла на овој закон.

### **Член 13**

1) Според местото и начинот на издавање, лекот се класифицира како лек:

- што се издава во аптека само на рецепт;
- што се издава во аптека без рецепт („over the counter“ OTC) и
- што се употребува само во здравствена установа.

2) Лек што се издава без рецепт е лек со широк спектар на терапевтски индикации, со мала токсичност, со мала можност за предозирање, со незначителни интеракции, со добро познати индикации за пациентите и е соодветен за самолекување.

3) Начинот на издавање на лекот се утврдува во постапката за ставање на лекот во промет.

4) Министерот за здравство ги пропишува поблиските услови за начинот на пропишување и издавање на лековите.

### **Член 14**

1) Лек, што се издава само на рецепт може да се прекласифицира за издавање без рецепт врз основа на поднесени релевантни резултати од претклинички или клинички испитувања.

2) Агенцијата, за потребите на оценување на барањето на друг субјект, не може да ги користи резултатите од претклинички или клинички испитувања од ставот 1 на овој член во рок од една година од одобрувањето на прекласификацијата.

### **Член 15**

1) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е одговорен за ставање на лекот во промет, како и за секоја штета предизвикана заради промена во квалитетот или за настанатата штета при пропишана употреба на лекот.

2) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет и здравствените работници не се одговорни за штетните последици од лекувањето со лек што не е користен во согласност со издаденото одобрение за ставање во промет или за последиците од лекување со лек што нема одобрение за ставање во промет кога лекувањето било препорачано или побарано од Агенцијата или од Министерството за здравство во исклучителни случаи, со цел на заштитата на јавното здравје.

3) Носителот на одобрението заедно со веледрогеријата претставуваат јавен сервис, односно гарантираат континуирано соодветен асортиман и количина на лекови за задоволување на потребите со лекови, во релативно краток временски период.

### **Член 16**

1) Лековите што се во промет во Република Македонија мора да се произведени и контролирани во согласност со методите и барањата на Европската фармакопеја, како и со Националниот додаток.

2) Ако Европската фармакопеја и Националниот додаток не пропишуваат методи за производство и барања за квалитет, лековите мора да се произведуваат и контролираат во согласност со методите и барањата на други признаени фармакопеи или во согласност со методите предложени од страна на производителот.

## **III. 1. ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

### **Член 17**

- 1) Лек може да се стави во промет ако има издадено одобрение за ставање во промет во согласност со овој закон.
- 2) Одобрение за ставање во промет не е потребно за:
  - лекови што се предмет на клиничко испитување;
  - лекови наменети за продолжување на лекување започнато во странство;
  - производи што се наменети за натамошна преработка;
  - лекови што се користат за истражување и развој;
  - магистрални лекови;
  - галенски лекови;
  - радиофармацевтски препарати подготвени пред употреба, од лице или од здравствена установа овластена за употреба на такви лекови;
  - крв и крвни компоненти;
  - лекови за кои е издадено одобрение за увоз врз основа на членот 79 од овој закон и
  - лекови што се предмет на донација во согласност со овој закон.

### **Член 18**

- 1) Барањето за ставање на лек во промет (во натамошниот текст: барањето) се поднесува до Агенцијата.
- 2) Барањето од ставот 1 на овој член може да го поднесе:
  - производител на лекови со регистрирано седиште во Република Македонија;
  - правен застапник на странски производител со регистрирано седиште во Република Македонија, под услов да има склучено договор за застапување во кој е содржано и важечкото осигурување за територијата на Република Македонија;
  - подружница на странски производител со регистрирано седиште во Република Македонија под услов нивното важечко осигурување да ја опфаќа и територијата на Република Македонија и
  - трговско претставништво на странски производител со регистрирано седиште во Република Македонија под услов нивното важечко осигурување да ја опфаќа и територијата на Република Македонија.

### **Член 19**

- 1) Подносителот на барањето е носител на одобрението за ставање во промет (во натамошниот текст: носителот на одобрението).
- 2) Носителот на одобрението е одговорен за ставање на лекот во промет.
- 3) Носителот на одобрението е должен да воспостави и одржува систем на фармаковигиланца и да определи лице одговорно за фармаковигиланца кое ќе биде постојано и континуирано достапно.
- 4) Лицето од ставот 3 на овој член мора да има завршено високо образование од областа на медицината или фармацијата.

### **Член 20**

- 1) Барањето од членот 18 на овој закон содржи документација што се состои од:
  1. административниот дел од документацијата содржи:
    - информации за лекот и за издадени одобренија за ставање во промет;
    - информации за производителот, информации за местата на производство, одобрение за производство засновано на исполнување на барањата за OMP и сертификат за GMP не постар од три години;
    - информации за идниот носител на одобрението за ставање на лекот во промет;

- предлог збирен извештај за особините на лекот;
- предлог упатство за пациентот;
- предлог пакување (контактно и/или надворешно);
- сертификат за фармацевтски производ;
- список на земји кои го одобриле ставањето на лекот во промет и список на земји во кои е поднесено, одбиено или повлечено барањето и
  - стручни мислења за документацијата која се однесува на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот, а претставуваат составен дел од поднесената документација, заедно со информации за стручните лица;

2. аналитички, односно фармацевтско-хемиски и биолошки дел од документацијата што содржи информации за квалитетот на активната супстанција и за квалитетот на лекот: квалитативен и квантитативен состав на лекот, опис на методите за производство, контрола на квалитет на влезните сировини, контрола на квалитетот во процесот на производство, контрола на квалитетот на готовиот производ, студија за стабилност и други информации за квалитетот на лекот од важност за заштитата на здравјето и на животната средина;

3. фармаколошко-токсиколошки дел на документацијата што содржи информации за фармакодинамските и фармакокинетските карактеристики на лекот, за токсичноста и ефектите врз репродуктивната функција, податоци за ембриофеталната токсичност, мутагениот и канцерогениот потенцијал, податоци за локалната подносливост и други податоци неопходни за заштита на јавното здравје и

4. клинички дел на документацијата што содржи општи информации за клиничките испитувања, начинот на нивно спроведување, усогласеноста со етичките барања, добиените резултати, клиничко-фармаколошки податоци, податоци за биолошката расположливост и биоеквивалентност (ако е применливо), податоци за клиничката безбедност и ефикасност, информации за исклучителните околности во испитувањето (ако е применливо) и податоци за искуствата од употребата по ставањето во промет во други земји.

### **Член 21**

- 1) Подносителот на барањето е одговорен за точноста на поднесените податоци.
- 2) Документацијата што се доставува кон барањето е сопственост на подносителот, се архивира во Агенцијата и се смета за класифицирана информација согласно со закон, со исклучок на збирниот извештај за особините на лекот, односно упатството за пациентот и податоците за пакувањето, за кои може да се дадат информации на стручната јавност, заради соодветна и рационална примена на лекот.

### **Член 22**

1) По исклучок на членот 20 од овој закон, од подносителот не се бара да обезбеди сопствени резултати од фармаколошки испитувања или од клинички испитувања ако докаже дека:

1. библиографските податоци за фармаколошко-токсиколошките и клиничките испитувања се преземени од објавената научна литература и ги содржат сите потребни податоци и/или информации од членот 20 став 1 точки 3 и 4 на овој закон, под услов супстанцијата во лекот да е добро етаблирана, карактеристиките на лекот се добро познати, неговата ефикасност е докажана и активната супстанција во лекот била користена како лек најмалку десет години во Република Македонија или Европската унија и за која публикуваните научни податоци се кохерентни и доволни и овозможуваат екстраполацијата од супстанцијата до лекот за кој се бара одобрение за ставање во промет да биде можна или

2. е генерички лек на референтен лек што е во промет најмалку осум години

(ексклузивност на податоци) во Република Македонија или Европската унија, под услов Агенцијата да може да издаде одобрение за ставање во промет на генеричкиот лек, а генеричкиот лек може да биде во промет по истекот на најмалку десет години (ексклузивност во прометот) од издавањето на одобрението за ставање во промет на референтниот лек. Периодот од десет години може да се продолжи до најмногу 11 години, ако во првите осум години од тие десет години, носителот на одобрението за ставање во промет добие одобрение за една или повеќе нови терапевтски индикации кои, за време на оцената пред нивното одобрување, се сметало дека донесуваат значителна клиничка корист во споредба со постојните терапии.

2) Различните соли, естри, изомери, смеси на изомери, етри, комплекси или деривати на активната супстанција, се сметаат дека се иста активна супстанција, освен ако значително се разликуваат во карактеристиките во поглед на безбедноста и ефикасноста на лекот, во случај кога подносителот мора да обезбеди дополнителни информации што ја докажуваат безбедноста и/или ефикасноста на различните соли, естри или деривати на одобрената активна супстанција. Разните перорални фармацевтски форми со брзо ослободување на активната супстанција се сметаат за една иста фармацевтска форма. Од подносителот не се бараат студии за биорасположливост ако може да докаже дека генеричкиот лек ги задоволува соодветните критериуми дефинирани во научните упатства.

### **Член 23**

Во случај кога лекот не ги исполнува условите за генерички лек или кога не може да се докаже биоеквивалентноста преку студии за биорасположливост или во случај на промени на терапевтските индикации, јачина, фармацевтска форма или начин на употреба на лекот во однос на референтниот лек, подносителот е должен да обезбеди резултати од сопствени претклинички или клинички испитувања.

### **Член 24**

Подносителот е должен да обезбеди резултати од сопствени претклинички и клинички испитувања кога се работи за лек од биолошко потекло што е сличен со соодветен референтен лек и не ги исполнува условите за генерички лек, заради постоење на разлики во сировините или разлики во процесот на производство на лекот во однос на референтниот лек. Видот и обемот на дополнителните податоци што треба да се обезбедат мора да е во согласност со релевантните критериуми.

### **Член 25**

Ако е поднесено барање за нова индикација за до-бро етаблирана супстанција, за лекот ќе биде даден некумулативен период на ексклузивност на податоците од една година под услов да биле спроведени сопствени претклинички и клинички испитувања значајни за новата индикација.

### **Член 26**

Спроведувањето на неопходните студии и испитувања од членовите 22 став 1 точка 2, 23 и 24 на овој закон и подоцнежните практични барања во согласност со овој закон, нема да се сметаат за повреда на правата за заштита на патенти или правата на дополнителен сертификат за заштита.

### **Член 27**

Во случај кога лекот содржи активни супстанции во комбинација, при што активните супстанции поединечно се веќе одобрени како лекови, но не се користат во фиксна комбинација за терапевтски цели, подносителот е должен да обезбеди

резултати од нови претклинички или клинички испитувања во врска со таа комбинација во согласност со членот 20 на овој закон, но не е неопходно да обезбеди научни податоци во врска со секоја поединечна активна супстанција.

### **Член 28**

По издавање на одобрението за ставање на лекот во промет, носителот на одобрението може да дозволи користење на фармацевтскиот, претклиничкиот и клиничкиот дел на документацијата што е содржана во досието за лекот, за подоцнежни барања во постапката за ставање во промет на други лекови што имаат ист квалитативен и квантитативен состав и иста фармацевтска форма.

### **Член 29**

1) Барање се поднесува за секоја фармацевтска форма, јачина и големина на пакување на лекот.

2) Агенцијата го одобрува или го одбива барањето во рок не подолг од 210 дена од денот на приемот на комплетното барање, врз основа на поднесената документација и на предлог на Комисијата за лекови во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот.

3) По исклучок од ставот 2 на овој член, кош се поднесува барање за лек што има одобрение за ставање во промет во најмалку три земји членки на Европската унија, Агенцијата го одобрува барањето во рок не подолг од 15 дена од денот на приемот на комплетното барање, врз основа на поднесената документација, оцената за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот добиена во постапката за ставање на лекот во промет во Европската унија и на предлог на Комисијата за лекови.

4) По исклучок од ставот 2 на овој член, кога се поднесува барање за лек што има одобрение за ставање во промет во помалку од три земји членки на Европската унија, Агенцијата го одобрува или го одбива барањето во рок не подолг од 90 дена од денот на приемот на комплетното барање, врз основа на поднесената документација, оцената за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот добиена во постапката за ставање на лекот во промет во Европската унија и на предлог на Комисијата за лекови.

5) По исклучок од ставот 2 на овој член, кога се поднесува барање за лек што има одобрение за ставање во промет во САД, Јапонија, Швајцарија и Канада, Агенцијата го одобрува или го одбива барањето во рок не подолг од 60 дена од денот на приемот на комплетното барање, врз основа на поднесената документација, оцената за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот добиена во постапката за ставање на лекот во промет во САД, Јапонија, Швајцарија и Канада и на предлог на Комисијата за лекови.

6) Доколку Агенцијата не достави писмен одговор на барањето за ставање на лек во промет во утврдениот рок од ставовите 2, 3, 4 и 5 на овој член се смета дека одговорот е позитивен и има исто правно дејство како при добивање на одобрение за ставање на лек во промет.

### **Член 30**

1) Одобрението за ставање во промет се издава за период од осум години.

2) Носителот на одобрението е должен да ја извести Агенцијата за датумот на отпочнување на прометот со лекот.

3) Агенцијата го одбива барањето ако оцени дека:

- односот ризик - корист е неповолен;
- квалитетот, безбедноста и/или ефикасноста на лекот се непотврдени или недоволно потврдени;
- квалитативниот или квантитативниот состав на лекот не е во согласност со

информациите дадени во документацијата;

- документацијата, означувањето или упатството за пациентот не е во согласност со овој закон и
- ако податок или информации од поднесеното барање се неточни.

### **Член 31**

Агенцијата по исклучок од членот 30 ставови 1 и 2 точка 2 на овој закон, во исклучителни случаи и оправдани причини што се однесуваат на здравјето на пациентите (ретки болести, етички аспекти, витално загрозувачки болести), ако не е достапен соодветен лек може да издаде условно одобрение за ставање во промет што содржи обврски за носителот на одобрението, а најдолго за период од една година.

### **Член 32**

1) Одобрениот збирен извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето се составен дел на одобрението за ставање на лекот во промет.

2) Збирниот извештај за особините на лекот од ставот 1 на овој член ги содржи најмалку основите информации за лекот (име, вообичаено име, квалитативен и квантитативен состав, фармацевтска форма, јачина, големина на пакувањето, носител на одобрението за ставање во промет, дозирање, начин на употреба, индикации, контраиндикации, мерки на претпазливост и предупредување, начин на издавање, несакани реакции, времетраење на лекувањето, начин на чување и други потребни информации). Овој документ е наменет за информирање на здравствените работници.

3) Упатството за пациентот и пакувањето од ставот 1 на овој член ги содржи сите неопходни податоци во согласност со членовите 84 и 85 на овој закон.

### **Член 33**

Министерот за здравство поблиску ги пропишува содржината на барањето, формата и содржината на потребната документација, начинот за признавање на одобрението за ставање во промет издадено во земјите на Европската унија, начинот за добивање условно одобрение за ставање во промет, како и надоместоците што треба да се платат.

### **Член 34**

- 1) Одобрението за ставање во промет престанува да важи, ако:
  1. е истечено времето за кое било издадено;
  2. Агенцијата го укинува одобрението за ставање во промет по барање на носителот на одобрението заради оправдана причина и
  3. Агенцијата може да го укине, поништи или измени одобрението за ставање во промет, ако лекот:
    - е ставен во промет спротивно на одобрението;
    - е ставен во промет спротивно на овој закон;
    - е штетен иако се употребува според пропишаниот начин на употреба;
    - нема поволен однос ризик/корист кога се употребува според пропишаниот начин на употреба,
    - нема терапевтска ефикасност, односно неговата терапевтска ефикасност не е доволна за постигнување на терапевтски резултати;
    - има квалитативен и/или квантитативен состав што не е во согласност со декларираниот во одобрението за ставање во промет;
    - не е ставен во промет во рок од три години од издавањето на одобрението за ставање на лекот во промет, освен ако тоа не е одобрено од страна на Агенцијата

врз основа на барање со соодветно образложение на носителот на одобрението и - податок или информации од поднесеното барање се неточни или не се изменети во согласност со овој закон или ако не е спроведена контрола на квалитетот во согласност со одредбите на овој закон.

### **Член 35**

Лекот чие што одобрение за ставање во промет е истечено и не било обновено во рокот утврден со овој закон може да биде во промет по денот на истекување на тој рок, но не подолго од 18 месеца од истекот на одобрението за ставање во промет, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот.

### **Член 36**

Ако производителот одлучи да престане да го произведува или да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет, должен е да ја извести Агенцијата најмалку два месеца пред прекинот на производството или прометот со лекот.

### **Член 37**

1) Одобрението за ставање во промет се обновува пред истекот на рокот за кој е издадено врз основа на повторна оцена на односот ризик/корист од страна на Агенцијата.

2) Заради обновување на одобрението за ставање во промет, носителот на одобрението за ставање во промет треба да поднесе барање до Агенцијата најмалку шест месеца пред истекот на важноста на одобрението за ставање во промет. Барањето треба да содржи ажурирана верзија на податоците и информациите во поглед на квалитетот, безбедноста и ефикасноста, вклучувајќи ги и сите промени настанати по добивање на одобрението за ставање на лекот во промет. Документацијата содржи ажурирани административни информации, периодичен извештај за безбедноста на лекот, дополнителни информации ако се потребни за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот, хронолошка листа на одобрените промени, како и други информации потребни за повторна оценка на односот ризик/корист.

3) Агенцијата во рок од 60 дена од приемот на комплетното барање за обновување на одобрението го одобрува или одбива барањето врз основа на поднесената документација и предлогот на Комисијата за лекови за односот ризик/корист на лекот.

4) Рокот од ставот 3 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителни документи, информации или објаснувања за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

5) Обновеното одобрение за ставање во промет важи неопределено, освен ако Агенцијата, поради основани причини поврзани со фармаковигиланца, одлучи да одреди уште еден петгодишен период на обновување.

6) Министерот за здравство ги пропишува начинот на обновување на одобрението за ставање во промет, формата и содржината на потребната документација, како и надоместоците кои треба да се платат.

### **Член 38**

1) Носителот на одобрението е должен да ги следи сите научни и технички новини поврзани со одобрениот лек, да ги зема предвид новитетите во врска со квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот и ако е неопходно да воведи

промени во производството или контролата на лекот во согласност со најсовремената наука и технологија.

2) 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 се поднесуваат до Агенцијата.

### **Член 39**

Носителот на одобрението редовно ја известува Агенцијата за сите помали промени (тип I A и тип I B) во постапката за ставање во промет и ги воведува промените ако Агенцијата не даде негативно мислење, во рок од 30 дена од денот на поднесувањето на известувањето и неопходните документи што се однесуваат на таа промена.

### **Член 40**

1) Носителот на одобрението е должен веднаш да поднесе барање до Агенцијата, за воведување големи промени (тип II) во постапката за ставање во промет.

2) Агенцијата одлучува по барањето за воведување големи промени во рок од 60 дена од денот на приемот на комплетното барање.

3) Рокот од ставот 2 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителни информации или објаснувања за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

### **Член 41**

1) Носителот на одобрението може да поднесе барање во случај на проширување на постојното барање за промени што се однесуваат на активната супстанција, фармацевтската форма, јачината или нова индикација, под услов да се повика на веќе поднесената документација што е прифатена.

2) Постапката за проширување на барањето од ставот 1 на овој член е иста како за добивање на ново одобрение за ставање во промет.

### **Член 42**

Министерот за здравство ги пропишува содржината на барањето/известувањето и начинот за известување или одобрување на промените во одобрението за ставање во промет или на веќе поднесената документација од членовите 39 и 40 став 1 на овој закон, како и надоместоците што треба да се платат.

### **Член 43**

1) Барањето за регистрација на традиционални хербал-ни лекови содржи документација којашто се состои од:

1. административен дел на документацијата согласно со членот 20 став 1 точка 1 на овој закон;

2. фармацевтски, хемиски и биолошки дел на документацијата согласно со членот 20 став 1 точка 2 на овој закон;

3. библиографски или стручни докази за ефектот на лекот или сличен на него лек што е во медицинска употреба за период од најмалку 30 години, од кој најмалку 15 години во Република Македонија или во Европската унија и

4. библиографски преглед на податоците за безбедноста со стручен извештај и во случаи кога Агенцијата дополнително ќе побара и податоци неопходни за оцена на безбедноста на лекот.

2) Министерот за здравство поблиску го пропишува начинот на регистрација за



традиционални хербални лекови, формата и содржината на потребната документација и начинот на признавање на регистрацијата во земјите на Европската унија, како и надоместоците што треба да се платат.

#### **Член 44**

Агенцијата врз основа на оцената на поднесената документација го одбива барањето за регистрација на традиционален хербален лек, ако:

- терапевтските индикации не се докажани согласно со овој закон;
- квалитативниот и/или квантитативниот состав на лекот не одговара на декларираниот;
- традиционалниот хербален лек може да биде штетен при вообичаена употреба;
- податоците за традиционалната употреба се непотполни, особено ако фармаколошките ефекти или ефикасност не соодвествуваат на стекнатите од долготрајната употреба и искуство и
- фармацевтскиот квалитет не е доволно докажан.

#### **Член 45**

1) Барањето за регистрација на хомеопатски лек се поднесува под услов лекот:

1. да се употребува перорално или надворешно;
2. да не се наведуваат терапевтски индикации на пакувањето на лекот или во информациите поврзани со него и

3. да постои доволен степен на разредување што ќе гарантира безбедност на лекот, особено лекот не смее да содржи повеќе од еден дел на 10.000 од основната тинктура или повеќе од 1/100 од најмалата доза која се користи во алопатијата во поглед на активните супстанции чие присуство во алопатските лекови резултира со обврска за поднесување на рецепт.

2) Министерот за здравство поблиску ги пропишува содржината на барањето, начинот за регистрација на хомеопатски лекови, формата и содржината на документацијата, начинот на признавање на регистрацијата од земјите на Европската унија, како и надоместоците што треба да се платат.

#### **Член 46**

Списокот на лековите за кои е издадено одобрение за ставање во промет, односно за кои е одбиено, изменето, односно укинато, одобрението се објавува во „Службен весник на Република Македонија“, најмалку два пати годишно.

#### **Член 47**

1) Носителот на одобрението може да го пренесе одобрението на друг носител под услов тој да ги исполнува условите за носител на одобрението утврдени со овој закон и да ги прифати обврските и правата на носител на одобрението за тој лек.

2) Министерот за здравство го пропишува начинот на пренос на одобрението за ставање во промет, содржината на документацијата и другите потребни податоци за пренос на одобрението, како и надоместоците кои треба да се платат.

#### **Член 48**

Висината на надоместокот од членовите 33, 37 став 6, 43 став 2, 45 став 2 и 47 став 2 на овој закон што подносителот треба да го плати ја утврдува министерот за здравство согласно со типот на постапката и во зависност од:

- видот на испитувањата што треба да се спроведат;
- реално направените административно-материјални трошоци;
- стручната оценка на документацијата и
- работењето на постојаните и повремените комисиии.

## **III.2. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИ**

### **Член 49**

1) Лекот пред да се стави во промет подлежи на аналитички (фармацевтско-хемиско-биолошки), фармаколошко-токсиколошки испитувања и клинички испитувања за да се потврди неговиот квалитет, безбедност и ефикасност.

2) Лекот може да подлежи на аналитички (фармацевтско-хемиско-биолошки), фармаколошко-токсиколошки испитувања и клинички испитувања и ако има добиено одобрение за ставање во промет, со цел да се добијат дополнителни информации за лекот или за неговата контрола.

3) Аналитичките (фармацевтско-хемиско-биолошки), фармаколошко-токсиколошките и клиничките испитувања се спроведуваат во согласност со начелата на добрата производна пракса/добрата контролна лабораториска пракса, добрата лабораториска пракса и добрата клиничка пракса во клиничките испитувања.

4) Министерот за здравство донесува упатства за начелата на добрата производна пракса/добрата контролна лабораториска пракса, добрата лабораториска пракса и за добрата клиничка пракса во клиничките испитувања.

### **Член 50**

1) Аналитичките, фармаколошко-токсиколошките и клиничките испитувања ги вршат правни лица кои ги исполнуваат условите во однос на просторот, опремата и кадарот, како и начелата на добрите практики и ако се овластени од министерот за здравство.

2) Податоците за аналитичките, фармаколошко-токсиколошките и клиничките испитувања се составен дел на документацијата за добивање на одобрение за ставање на лек во промет. Испитувањата мора да се во согласност со најсовремената наука и технологија и со начелата на добрите практики и мора да бидат опишани детално и на начин што овозможува испитувањата да бидат повторени, а резултатите да бидат споредливи.

3) Министерот за здравство ги овластува правните лица од ставот 1 на овој член за испитување на лекови и ги утврдува надоместоците што треба да се платат.

### **Член 51**

1) Аналитичко испитување на лековите претставува фармацевтско-хемиско-биолошко-микробиолошко испитување на квалитетот на лекот и се врши во согласност со начелата на добрата контролна лабораториска пракса, а врз основа на податоците содржани во документацијата доставена кон барањето и во согласност со спецификацијата за квалитет на тој лек.

2) Министерот за здравство ги пропишува начинот и постапките за аналитичкото испитување на лековите.

### **Член 52**

1) Фармаколошко-токсиколошкото, односно претклиничкото испитување на лекот е постапка за оцена на безбедноста на лекот и се врши во согласност со начелата на добрата лабораториска пракса.

2) Постапката за изведување на фармаколошко-токсиколошкото испитување опишана во документацијата за добивање одобрение за ставање во промет ги определува фармакодинамските, фармакокинетските и токсиколошките карактеристики на лековите спроведени на лабораториски животни и ги предвидува можните ефекти кај луѓето. Резултатите од фармаколошко-токсиколошкото испитување ги опфаќа резултатите од сите достапни испитувања на лекот, без разлика дали се поволни или неповолни.

3) Министерот за здравство ги пропишува начинот и постапките за фармаколошко-токсиколошкото испитување на лековите.

#### **Член 53**

Клиничките испитувања на лековите се вршат на здрави доброволци и/или пациенти, заради откривање или потврдување на клиничките, фармаколошките, фармакодинамските или фармакокинетските ефекти на испитуваниот лек, за откривање на несаканите ефекти или за проучување на апсорпцијата, дистрибуцијата, метаболизмот и елиминацијата, за да се потврди безбедноста и ефикасноста на лекот. Клиничките испитувања вклучуваат студии на биеквивалентност, односно испитувања на биорасположливост.

#### **Член 54**

1) Клиничките испитувања на лековите се вршат само ако се поднесени резултатите од аналитичкото, фармаколошко-токсиколошкото испитување, ако испитувањето се врши на лек што не влијае на генетскиот код на човекот и ако опасноста од примената на лекот не е поголема од здравствената оправданост од неговото испитување..

2) Клиничките испитувања на лековите се вршат во согласност со етичките начела на Хелсиншката декларација и со други потпишани меѓународни договори, во согласност со начелата на добрата клиничка пракса во клиничките испитувања и во согласност со задолжителната и гарантирана заштита на личните податоци и правата на лицата вклучени во испитувањето (во натамошниот текст: испитаници).

#### **Член 55**

1) Испитаниците во клиничкото испитување мора да бидат информирани за сите релевантни податоци за испитувањето, за целта на испитувањето, неговата природа, постапката и можниот ризик, на начин кој им е разбирлив и во писмена форма.

2) Клиничкото испитување на лекот може да се врши само ако испитаникот даде писмена согласност.

3) Согласноста од ставот 2 на овој член може во секој момент да се повлече.

#### **Член 56**

Клиничките испитувања што се дел од документацијата за добивање одобрение за ставање во промет ги содржат резултатите од клиничките испитувања што се доволно специфицирани и објективни за да обезбедат објективна оценка на односот ризик/корист за пациентот, за безбедноста и ефикасноста на лекот, како и мислење дали лекот ги исполнува условите за ставање во промет.

#### **Член 57**

1) Барање за клиничко испитување може да поднесе производителот, спонзорот на испитувањето или неговиот овластен претставник.

2) Подносителот на барањето за клиничко испитување на лек е одговорен за спроведување на испитувањето и за текот на клиничкото испитување и должен да доведува на секои три месеца извештај до Агенцијата, од-носно да достави завршен извештај за резултатите од извршеното клиничко испитување на лекот во рок од една година од денот на завршувањето на клиничкото испитување на лекот.

3) Подносителот на барањето за клиничко испитување на лек е должен, пред почетокот на испитувањето да ги осигури испитаниците во случај за настанување на штета по здравјето на тие лица, а која е предизвикана со

клиничкото испитување на лекот во согласност со општите прописи за осигурување за штета.

### **Член 58**

1) Подносителот на барањето за клиничко испитување на лек пред спроведување на клиничкото испитување поднесува барање до Агенцијата за лек што нема одобрение за ставање во промет во Република Македонија, за нова индикација, за нова целна група, нов начин на апликација, или за нов начин на дозирање.

2) Барањето за клиничко испитување содржи: преглед на информации за квалитетот на лекот, сите неопходни информации за резултатите од претклиничкото испитување или за безбедноста на лекот и резултати од клиничкото испитување кое веќе било спроведено на тој лек, протокол на предложеното испитување, позитивно мислење од Етичката комисија, информации за институцијата која ќе го врши испитувањето, за испитувачите и други информации неопходни за донесување одлука за одобрување или одбивање на испитувањето.

3) Етичката комисија од ставот 2 на овој член ја формира министерот за здравство.

4) Агенцијата го одобрува или одбива барањето за клиничко испитување во рок од 60 дена од денот на приемот на комплетното барање за клиничко испитување, врз основа на мислење на Комисијата за клинички испитувања.

5) Рокот од ставот 3 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителни информации или објаснувања за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

### **Член 59**

1) Пред отпочнување на клиничкото испитување за лек што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија, како и за спроведување на студии за биоеквиваленција, подносителот ја известува Агенцијата за спроведување на клиничкото испитување.

2) Известувањето за клиничко испитување содржи: информации за лекот што се испитува, податоци за квалитетот на лекот и резултати од претклиничките испитувања или за безбедноста на лекот и резултати од клиничките испитувања што биле спроведени на предметниот лек, протокол на предложеното испитување, број на испитаници, позитивно мислење од Етичката комисија, информации за институцијата која ќе го врши испитувањето, за испитувачите и други информации неопходни за одобрување или одбивање на испитувањето.

3) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на комплетното известување за спроведување на клиничкото испитување го известува подносителот за причините за одбивањето на клиничкото испитување.

4) Рокот од ставот 3 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителни информации или објаснувања за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

5) Ако подносителот на известувањето за клиничко испитување не добие негативен одговор од Агенцијата во рок од 30 дена, клиничкото испитување може да отпочне.

#### **Член 60**

1) Производителот, односно спонзорот е должен да ги пријави до Агенцијата сите релевантни промени во клиничкото испитување.

2) Производителот, односно спонзорот може да ги воведо промените ако во рок од 30 дена не добие негативен одговор од Агенцијата.

#### **Член 61**

Во случај на неочекувани сериозни несакани реакции или настани кои се случиле за време на клиничкото испитување, производителот, односно спонзорот е должен веднаш да ја извести Агенцијата, Етичката комисија и правното лице од членот 87 став 2 на овој закон.

#### **Член 62**

Агенцијата врши надзор над спроведувањето на клиничките испитувања во согласност со овој закон и со начелата за добра клиничка пракса во клиничкото испитување.

#### **Член 63**

Агенцијата може да побара времено или трајно прекинување на клиничкото испитување на лекот заради заштита на јавното здравје.

#### **Член 64**

Министерот за здравство ги пропишува начинот и постапката за клиничките испитувања, содржината на документацијата, како и надоместоците што треба да се платат.

### **III. 3. ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ**

#### **Член 65**

1) Лекови можат да произведуваат правни лица кои имаат одобрение за производство.

2) Одобрението за производство вклучува дозвола за производство и за продажба на произведениот лек од производителот на веледрогерија.

3) Одобрение за производство се издава за:

- процесот на производство во целина или за делови од процесот на производство;

- определено место на производство;

- определена фармацевтска форма;

- производство на активна супстанција и

- производство на ексципиенси.

4) Одобрение за производство е потребно без разлика дали произведениот лек е наменет за извоз или за клинички испитувања.

5) Одобрение за производство е потребно и ако се извршуваат активности што вклучуваат ставање налепници, вметнување на упатство за пациентот и друго, како делови од процесот на производство.

#### **Член 66**

1) Производителот на лек добиен од човечка крв е должен да обезбеди собирањето, преработката или обработката на крвта, нејзините компоненти и деривати употребени како суровина да бидат во согласност со условите уредени со закон.

2) Производителот на радиофармацевтски препарати е должен да обезбеди влезните суровини за препаратот да бидат во согласност со условите уредени со овој закон.

#### **Член 67**

1) Производството на галенски лекови изработени во галенска лабораторија на аптеката до 100 завршени пакувања дневно, не се смета за производство на лекови во смисла на овој закон.

2) Министерот за здравство ги пропишува поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат правните лица кои вршат изработка на галенски лекови.

#### **Член 68**

Правното лице кое произведува лекови треба да ги исполнува следниве услови:

- да има соодветни простории, опрема и кадар за производство, во согласност со обемот и потребите на производството, контролата, складирањето и транспортот на лековите, според начелата на добрата производна пракса;

- да имаат вработено соодветен број лица со завршено високо образование од областа на фармацијата, хемијата, технологијата, медицината, стоматологијата или друга соодветна струка и соодветно дополнително образование во зависност од производството, во зависност од обемот и комплексноста на производството на лекови;

- да имаат вработено лице одговорно за производство на секоја серија на лек, со завршено високо образование од областа на фармацијата и специјализација по фармацевтска технологија, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е произведена во согласност со закон и со условите од одобрението за ставање во промет;

- да имаат вработено лице одговорно за контрола на квалитетот на секоја серија на лекот, со завршено високо образование од областа на фармацијата и специјализација по испитување и контрола на лекови, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е контролирана во согласност со закон и со условите од одобрението за ставање во промет,

- да имаат вработено лице одговорно за ставање во промет на секоја серија на лекот, со завршено високо образование од областа на фармацијата и дополнителни познавања за производството и контролата на лековите, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е произведена и контролирана во согласност со закон и со условите од одобрението за ставање во промет;

- процесот на производство се извршува во согласност со начелата на добрата производна пракса;

- суровините употребени како активни супстанции или ексципиенси се произведуваат во согласност со начелата на добрата производна пракса;

- да ги произведува само оние лекови за кои има одобрение за производство и се во согласност со добиеното одобрение за ставање на лекот во промет и

- да воведат систем на квалитет во согласност со начелата на добрата производна пракса.

#### **Член 69**

1) Барањето за добивање одобрение за производство се доставува до Агенцијата.

2) Кон барањето од ставот 1 на овој член се доставуваат докази дека се исполнети условите пропишани во членот 68 од овој закон.

3) Агенцијата го одобрува или одбива барањето за одобрение за производство во рок од 90 дена од денот на приемот на крмплетното барање, врз основа на поднесените документи и извештајот од извршената инспекција за GMP.

4) Рокот од ставот 3 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

5) Одобрението за производство се издава на неопределено време.

#### **Член 70**

1) Производителот ја известува Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите утврдени во членот 68 од овој закон.

2) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на комплетното известување ја одобрува или одбива промената. Овој рок се продолжува на 90 дена ако промената бара инспекција на GMP на местото на производство.

3) Рокот од ставот 2 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

#### **Член 71**

1) Производителот е должен да овозможи спроведување на редовен инспекциски надзор, како и надзор по барање на Агенцијата.

2) Производителот е должен да ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки настанати во процесот на производството или за други состојби што се од интерес за јавното здравје.

3) Одобрението за производство се укинува ако Агенцијата утврди дека производителот на лекови не ги задоволува барањата утврдени со овој закон.

4) Министерот за здравство ја пропишува содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство, како и надоместоците што треба да се платат.

### **III. 4. ПРОМЕТ СО ЛЕКОВИ**

#### **Член 72**

1) Прометот со лекови опфаќа увоз, извоз, промет на големо и промет на мало со лекови.

2) Правните лица кои вршат промет со лекови и носителот на одобрението за ставање на лек во промет по барање на Агенцијата се должни да обезбедат податоци за количината на продадените лекови, како и други неопходни податоци што се однесуваат на продажбата на лекот.

#### **Член 73**

1) Промет на големо со лекови опфаќа снабдување, складирање, транспорт, дистрибуција и продажба на лекови.

2) Дистрибуцијата на лекови на големо ја врши само правно лице кое има одобрение за промет на големо со лекови издадено од Агенцијата (во натамошниот текст: веледрогерија).

3) Веледрогериите се должни да набавуваат лекови само од правни лица кои имаат одобрение за производство или одобрение за промет на големо со лекови и да продаваат лекови на правни лица кои имаат одобрение за промет на големо и промет на мало со лекови, како и на здравствени установи.

4) Производителот може директно да ги снабдува здравствените установи, освен аптеките, со лекови од сопствената производна програма, ако ги исполнува условите за промет на големо.

5) Веледрогериите се должни да снабдуваат, продаваат или дистрибуираат лекови за кои е издадено одобрение за ставање во промет или лекови што имаат одобрение за увоз или лек што е наменет за спроведување на одобрени клинички испитувања, како и лек наменет за натамошно производство, од еден на друг, без кумулирање на утврдениот надоместок за прометот на големо.

6) Веледрогериите не смеат да вршат промет на мало.

#### **Член 74**

Правно лице кое врши промет на големо со лекови е должно да ги исполнува следниве услови:

- да има соодветни простории, опрема и кадар за промет на големо, транспорт, дистрибуција и складирање во согласност со количината и асортиманот на лековите со кои се врши промет на големо;

- да има вработено соодветен број стручни лица со високо образование од областа на фармацијата и од други соодветни области;

- да има вработено лице одговорно за прием, складирање, дистрибуција, транспорт и испорака на лековите, како и за надзор над документацијата со која се обезбедува следливост на лековите, а треба да има високо образование од областа на фармацијата и постојано да е на располагање;

- да води соодветна документација на начин со која се овозможува следливост на лековите и итно повлекување од прометот, како и следење на поплаките;

- да ги исполнува условите за вршење трговска дејност во согласност со прописите од областа на трговијата;

- да има воведено систем на квалитет и организирани процеси на работа во согласност со начелата на добрата дистрибутерска пракса и

- да ги исполнува обврските на јавен сервис, односно да гарантира постојан и соодветен асортиман и количина на лекови што ги задоволуваат потребите на територијата на Република Македонија и во краток временски период да ги испорачува потребните лекови до крајните корисници.

#### **Член 75**

1) Веледрогерија која врши увоз на лекови (во натамошниот текст: увозник), освен условите утврдени во членот 74 на овој закон, треба да има сопствена акредитирана лабораторија со соодветен простор, опрема и кадар за спроведување на контрола на увезените серии на лекови, вклучувајќи и вработено стручно лице или на друг начин ангажирано лице со високо образование од областа на фармацијата и специјализација од областа на испитувања и контрола на лековите кое постојано е на располагање и гарантира дека секоја серија на увезен лек подлежи на контрола на квалитет согласно со овој закон и со условите од одобрението за ставање во промет или од одобрението за увоз.

2) По исклучок од ставот 1 на овој член, увозникот може врз основа на склучен договор да врши контрола на квалитетот на лекот во друга овластена лабораторија за испитување и контрола на лекови.

3) Увозниците кои вршат делови од процесот на производството (ставање на лепница, вметнување на упатство за пациентот и друго), освен одобрение за промет на големо мора да имаат и одобрение за производство за процесите што ги извршуваат.



### **Член 76**

1) Барањето за добивање одобрение за промет на големо се поднесува до Агенцијата и содржи докази за исполнување на условите пропишани со членот 74 на овој закон.

2) Агенцијата го одобрува или одбива барањето за добивање одобрение за промет на големо во рок од 90 дена од денот на приемот на барањето, врз основа на поднесените документи и извештајот од извршениот увид за исполнување на условите од членот 74 на овој закон.

3) Рокот од ставот 2 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

4) Одобрението за промет на големо се издава на нео-пределено време.

### **Член 77**

1) Веледрогеријата ја известува Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите пропишани во членот 74 на овој закон врз основа на кои е издадено одобрението за промет на големо.

2) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на известувањето од ставот 1 на овој член ја одобрува или ја одбива промената. Овој рок се продолжува до 90 дена, ако промената бара увид заради констатирање на извршената промена во веледрогеријата.

3) Рокот од ставот 2 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

### **Член 78**

1) Веледрогеријата е должна да овозможи спроведување на инспекциски надзор во согласност со овој закон.

2) Веледрогеријата ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки во процесот на работа или за други состојби што се од интерес за заштита на јавното здравје.

3) Одобрението за промет на големо се укинува ако Агенцијата утврди дека веледрогеријата не ги исполнува условите пропишани со овој закон.

4) Министерот за здравство поблиску ја пропишува содржината на барањето и поблиските услови во однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за промет на големо, како и надоместоците шта треба да се платат.

### **Член 79**

1) Увозот на лекови што имаат одобрение за ставање во промет, одобрение за клинички испитувања или известување за клинички испитувања се врши без одобрение за увоз.

2) По исклучок на ставот 1 од овој член, Агенцијата издава одобрение за увоз, ако:

- лекот нема одобрение за ставање во промет, а е на листата на есенцијални лекови;

- лекот има одобрение за ставање во промет, а е имунолошки лек, радиофармацевтски препарат или е лек добиен со преработка на човечка крв или човечка плазма;

- лекот нема одобрение за ставање во промет, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена

установа;

- лекот нема одобрение за ставање во промет, а е потребен за продолжување на лекување кое почнало во странство;
- лекот нема одобрение за ставање во промет, а е потребен во исклучителни случаи (инфекции, труење, озрачување и друго) или во други случаи што се од интерес за заштита на јавното здравје;
- лекот е наменет за претклиничко испитување;
- лекот е наменет за истражување и развој;
- лекот е наменет за натамошно производство и
- лекот е во најмало пакување и е наменет за огласување.

### **Член 80**

- 1) Подносител на барањето за добивање одобрение за увоз на лекови е увозникот.
- 2) Барањето за увоз на лек се поднесува до Агенцијата. Кон барањето се приложува и доказ дека се исполнети условите од членот 79 на овој закон.
- 3) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето го одобрува или го одбива барањето.
- 4) Рокот од ставот 3 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.
- 5) Министерот за здравство ја пропишува содржината на барањето и начинот на добивање на одобрение за увоз, како и надоместокот што треба да се плати.

### **Член 81**

- 1) Промет на мало со лекови се врши во аптека.
- 2) Промет на мало со лекови опфаќа снабдување, складирање, чување и издавање на лековите.
- 3) Аптеката е правно лице. Основањето и дејноста на аптеките се врши во согласност со овој закон и Законот за здравствената заштита.
- 4) Одобрението за вршење на дејноста на аптеката го издава министерот за здравство во согласност со овој закон и Законот за здравствената заштита.
- 5) Одобрението за промет на мало се издава на неопределено време.

### **Член 82**

- 1) Правното лице кое врши промет на мало со лекови е должно да ги исполнува следниве услови:
  - да има соодветни простории, опрема и кадар за промет на мало во согласност со количеството и видот на лековите што се ставаат во промет;
  - да има вработено соодветен број лица со високо образование од областа на фармацијата (најмалку по еден во смена кој ќе биде постојано присутен во аптеката) и лица со средно образование од областа на фармацијата;
  - да води соодветна евиденција за потрошувачката на лековите;
  - да има воведено систем за квалитет и организиран процес на работа во согласност со начелата на добрата фармацевтска пракса и
  - да ги исполнува обврските на јавен сервис, односно обврската да гарантира постојан и соодветен асортиман и количина на лекови за задоволување на потребите на пациентите на определено географско подрачје.
- 2) Аптеката може и да изработува, врши контрола и издава магистрални и галенски лекови, ако ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот пропишани со овој закон и Законот за здравствената заштита.

3) Аптеката е должна издавањето, односно продавањето на лековите да го врши на начин утврден во одобрението за ставање на лекот во промет.

4) Министерот за здравство ја пропишува постапката, условите и начинот за добивање одобрение за промет на мало.

5) Министерот за здравство донесува упатство за начелата на добрата фармацевтска пракса.

### **III. 5. ОЗНАЧУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ И УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**

#### **Член 83**

1) Секој лек што се става во промет, на надворешното пакување мора да биде означен со податоци на македонски јазик и неговото кирилско писмо или онаму каде што нема надворешно пакување, на контактното пакување. Истите податоци можат да бидат дадени на еден или повеќе странски јазици.

2) Надворешното пакување ги содржи најмалку основните податоци за лекот (име и вообичаено име, квалитативен и квантитативен состав на активната супстанција, фармацевтска форма, јачина, големина на пакување, производител/носител на одобрение за ставање во промет, начин на употреба, начин на чување, датум на истекот на рокот на употреба, начин на издавање, број на серија, број на одобрението за ставање во промет, идентификациони кодови, мерки на предупредувања, цена на лекот и други релевантни податоци).

3) Името на лекот мора да биде напишано и со Брајлови ознаки на надворешното пакување.

4) Контактното пакување ги содржи основните податоци за лекот (име и вообичаено име, квалитативен и квантитативен состав на активната супстанција, фарма-цветската форма, јачина, производител, датум на истекот на рокот на употреба, број на серијата и други важни податоци што ги дозволува големината на контактното пакување).

#### **Член 84**

1) Секој лек што се става во промет мора да содржи упатство за пациентот на македонски јазик и неговото кирилско писмо во согласност со збирниот извештај за особините на лекот, освен ако сите податоци во согласност со овој закон се дадени на надворешното пакување или ако не постои надворешно пакување на контактното пакување.

2) Упатството за пациентот ги содржи најмалку основните податоци за лекот (име, вообичаено име, квалитативен и квантитативен состав, фармацевтска форма, јачина и големина на пакување, производител и носител на одобрението за ставање во промет, начин на употреба, индикации, конграиндикации, предупредувања, начин на издавање, несакани ефекти, рок на траење, начин на чување и други важни информации). Носителот на одобрението за ставање во промет, ако тоа го бараат здруженијата на пациенти, мора да обезбеди соодветно упатство за слепи лица и лица со слаб вид.

#### **Член 85**

По исклучок од членот 83 на овој закон, Агенцијата може да дозволи надворешното и контактното пакување и упатството за пациентот да бидат на странски јазик, под услов сите неопходни податоци на македонски јазик и неговото кирилско писмо да се стават на налепница на пакувањето и да се вметне и упатство за пациентот на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

#### **Член 86**

Министерот за здравство ги пропишува податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување, структурата и содржината на упатството за употреба, како и случаите кога може да се користи налепница.

### **III. 6. ФАРМАКОВИГИЛАНЦА**

#### **Член 87**

1) Агенцијата воспоставува и одржува систем на фармаковигиланца со база на податоци за откривање, собирање, следење, процена и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедност на лекот или за испитуваниот лек, како и за односот ризик/корист од употребата на лекот или неговите интеракции со други лекови.

2) Министерот за здравство овластува правно лице за вршење на работите на Националниот центар за следење на несакани дејства на лекови, кое ги собира и оценува несаканите реакции или настани, информации за интеракциите или злоупотребата на лековите и ја советува Агенцијата за мерките што треба да се преземат.

#### **Член 88**

Здравствените работници се должни за сите несакани реакции или настани од употребата на лекот или во случај на сомневање за несакана реакција или настан да го известат правното лице од членот 87 став 2 на овој закон.

#### **Член 89**

1) Носителите на одобренијата за ставање во промет се должни веднаш да го известат правното лице од членот 87 став 2 на овој закон и Агенцијата за секоја сериозна несакана реакција или настан или во случај на сомневање за несакана реакција или настан што се појавиле во Република Македонија или во други земји.

2) Носителите на одобренијата за ставање во промет се должни до Агенцијата да поднесуваат периодични извештаи за безбедност на лекот на секои шест месеца во периодот од првите две години по добивањето на одобрението за ставање во промет, еднаш годишно во наредните три години и еднаш на секои три години за време на траењето на одобрението или по барање на Агенцијата.

#### **Член 90**

Министерот за здравство ги пропишува начинот на пријавување и содржината на образецот за пријавување на несаканите реакции, како и начинот на организација на системот на фармаковигиланца.

### **III. 7. ОГЛАСУВАЊЕ НА ЛЕКОВИ**

#### **Член 91**

Огласување на лекови е секоја форма на ширење информации за лековите на широка или на стручната јавност за да се промовира пропишувањето на лековите, да се стимулира издавањето на лековите, снабдувањето со лековите, како и нивната продажба и употреба.

#### **Член 92**

1) Огласувањето на лековите наменето за 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 здравствените работници кои ги пропишуваат или издаваат лековите.

2) Огласувањето на лекови што се издаваат на лекарски рецепт наменето за здравствените работници е дозволено заради обезбедување информации во согласност со збирниот извештај за особините на лекот или во врска со условите под кои лекот е ставен во промет.

3) Огласувањето на лековите наменето за здравствените работници може да биде проследено со давање најмало пакување на одобриениот лек, означено со „бесплатен примерок“ и „не е за продажба“, освен за лековите што содржат опојни дроги и психотропни супстанции.

### **Член 93**

1) При огласување на лековите забрането е носителите на одобриената 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 лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите, освен ако се од мала вредност и е наменето за вршење на здравствена дејност.

2) Носителите на одобриената за ставање во промет им овозможуваат на лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите да добијат дополнителни познавања за новите лекови и за лековите што се веќе ставени во промет, преку организирање и изведување на промотивни семинари.

3) Носителите на одобриената за ставање во промет се должни давањето на информации за целите од ставот 2 на овој член да го вршат на начин што не ја надминува границата на научно-експертски цели на таквата едукација, организирано исклучиво за добивање нови познавања за лекот и е насочено исклучиво кон лица кои ги пропишуваат или издаваат лековите.

### **Член 94**

Носителите на одобриената за ставање во промет и производителите, за лековите што се издаваат без лекарски рецепт, можат да ја информираат широката јавност за карактеристиките на лекот во согласност со збирниот извештај за особините на лекот или со упатството за пациентот, при што се должни тоа да го прават на објективен начин и по претходно одобрение од Агенцијата.

### **Член 95**

1) Се забранува огласувањето на лековите што се издаваат на лекарски рецепт преку медиумите, за широката јавност.

2) По исклучок на ставот 1 од овој член и заради заштита на јавното здравје или спречување вонредни состојби (епидемии, поголеми природни непогоди и друго), директорот на Агенцијата, по предлог на Комисијата за лекови, може да дозволи огласување преку медиумите со цел да се обезбедат информации на широката јавност за употребата на одредени лекови.

3) Се забранува јавно огласување на лек преку припишување на особини што тој ги нема, пренагласување на неговите позитивни ефекти, претерување во опишувањето на ефектите од лекот на несоодветен начин, споредување со други лекови или на друг начин со кој се доведува во заблуда корисникот на лекот.

4) Се забранува јавно огласување на лек преку обраќање на деца.

5) Се забранува јавно дистрибуирање на бесплатни примероци на лекови.

6) Се забранува јавно огласување на лекови што немаат одобрение за ставање во промет.

#### **Член 96**

Министерот за здравство го пропишува начинот на огласување на лековите.

#### **Член 97**

1) Агенцијата ги информира здравствените работници за лековите што добиле одобрение за ставање во промет на следниов начин:

1. преку објавување на листа во „Службен весник на Република Македонија“;

2. преку објавување регистар на лекови на Република Македонија на начин кој ќе им биде достапен на здравствените работници и

3. преку воспоставување и одржување на база на податоци за лековите.

2) Агенцијата може, ако е потребно да ја информира јавноста за релевантни информации што се од интерес за јавното здравје.

### **III. 8. КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТОТ НА ЛЕКОВИТЕ**

#### **Член 98**

1) Контролата на квалитетот на лековите утврдува дека лековите се во согласност со пропишаните стандарди на квалитет по пат на процена на документацијата за квалитет, по пат на лабораториска контрола на квалитетот или по пат на инспекција.

2) Контролата на квалитетот на лековите се спроведува со цел да се утврди усогласеноста на квалитетот на лекот со условите од одобрението за ставање во промет на лекот.

#### **Член 99**

1) Контролата на квалитетот на лековите ја вршат лаборатории за испитување и контрола на лекови кои се овластени од министерот за здравство од редот на акредитираните лаборатории.

2) Контролата од став 1 на овој член се врши во согласност со Европската фармакопеја, Националниот додаток и други признаени фармакопеи, аналитички методи дадени од производителот или други валидирани аналитички методи.

3) Министерот за здравство го донесува националниот додаток на Европската фармакопеја за Република Македонија.

#### **Член 100**

Контролата на квалитетот на лековите опфаќа:

1. редовна контрола на квалитетот на секој лек ставен во промет во Република Македонија, најмалку еднаш на секои пет години;

2. контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивањето на одобрение за ставање во промет;

3. контрола на квалитетот на секоја произведена серија, односно увезена серија на лекот;

4. вонредна контрола на квалитетот, односно контрола на квалитетот на лекот, по барање на Агенцијата во текот на постапката за добивање одобрение за ставање во промет или по издавање на одобрението по барање на фармацевтскиот инспектор и

5. специфична контрола на квалитетот, односно контрола на секоја серија на специфични категории на лекови (имунолошки лекови, лекови добиени од човечка крв, радиофармацевтски препарати и други), по побарање на Агенцијата.

#### **Член 101**

1) Контролата на квалитетот на лековите ја вршат овластените лаборатории од членот 99 став 1 на овој закон, по барање на:

1. Агенцијата;
2. увозниците, освен во случаите наведени во членот 75 на овој закон под услов контролата да е извршена од страна на самите увозници;
3. правни лица вклучени во прометот на големо со лекови и
4. носителите на одобренијата за ставање во промет.

2) Лабораторијата од членот 99 на овој закон е должна да издаде потврда од извршената контрола на квалитетот на лекот, односно да ги извести субјектите од ставот 1 на овој член.

3) Агенцијата може да ги признае анализите на сериите потпишани од стручно лице на официјална лабораторија за контрола на лекови – Official Medical Control Laboratory (OMCL) од Европската унија или од производител од Европската унија, ако не може да се достави OMCL сертификат (за биолошки лекови и други) и кога лабораторијата на производителот е прифатена од Агенцијата.

#### **Член 102**

Трошоците за примероците и за контролата на квалитетот се покриваат од страна на:

- носителот на одобрението за ставање во промет: за редовна контрола на квалитет, контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет; за специфична контрола на квалитет, контрола на секоја серија на специфични категории на лекови и контрола на квалитетот на секоја серија на увезени лекови;

- носителот на одобрението за ставање во промет: за вонредна контрола на квалитетот на лекот, ако се покаже дека квалитетот на лекот не е во согласност со условите од одобрението за ставање во промет односно декларираниот квалитет;

- подносителот: во време на постапката за добивање на одобрение за ставање во промет, ако контролата е побарана од Агенцијата и

- увозникот, за контролата на квалитет на сериите на увезените лекови во согласност со членот 75 на овој закон.

#### **Член 103**

Министерот за здравство го пропишува начинот на контрола на квалитетот на лековите, начинот на признавање на анализите на сериите, методот на земање на примерок, висината на трошоците за контрола на квалитет, како и начинот на водење евиденција.

#### **Член 104**

1) Правните и физичките лица, управните органи и организации, професионалните институции кои на кој било начин доаѓаат во посед на лекови, во рамките на нивните активности (транспортери, пошта, царина и други), мора да обезбедат услови за сместување и чување во согласност со условите пропишани од производителот, со цел за спречување на промени на квалитетот или злоупотреба.

2) Производителот, носителите на одобренијата за ставање во промет, велерогеријата/увозникот и аптеките се должни да ја известат Агенцијата за

настаната промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност која што може да го загрози јавното здравје.

3) Носителот на одобрението за ставање во промет/увозникот е должен да го повлече од промет лекот од ставот 2 на овој член, да ги преземе сите неопходни активности за заштита на здравјето и веднаш да ја извести Агенцијата за сите преземени активности.

4) Агенцијата ги следи сите активности на носителот на одобрението за ставање во промет/увозникот, реагира и го известува меѓународниот систем за рано предупредување, ако е потребно, со цел за заштита на јавното здравје.

### **III. 9. ДОНАЦИИ НА ЛЕКОВИ**

#### **Член 105**

1) Лековите што се предмет на донација се увезуваат и се користат во Република Македонија, според потребите, само со претходна согласност од министерот за здравство.

2) Лековите од ставот 1 на овој член имаат јасна и трајна ознака дека лекот е донација и е бесплатен.

3) Одобрение за увоз на лекови што се предмет на донација се издава, ако:

1. постојат детални информации за секој поединечен лек, вклучувајќи ги и информациите за вообичаеното име и заштитените имиња, количеството и рокот на употреба;

2. понудениот вид и количина на лек се потребни за системот на здравствената заштита и

3. има најмалку една година до истекот на рокот на употреба на лекот.

4) Лековите што се предмет на донација, увезени во Република Македонија спротивно на одредбите на овој закон ќе бидат вратени на испраќачот, односно уништени на негов трошок.

5) Агенцијата врши надзор над складирањето и дистрибуцијата на лековите што се предмет на донација.

### **III. 10. ОТПАД НА ЛЕКОВИ**

#### **Член 106**

1) Лек се смета за неисправен, ако:

1. рокот на употреба е истечен;

2. органолептичките карактеристики се изменети (изглед, боја, вкус и мирис);

3. пакувањето е оштетено;

4. лабораториската контрола покажала дека не е во согласност со декларираниот квалитет и

5. е повлечен од употреба од која било друга причина.

2) Неисправниот лек се смета за отпад и се забранува неговиот промет.

3) Отпадот на лекови се отстранува на начин со кој не се загрозуваат здравјето на луѓето и животната средина.

4) Трошоците поврзани со отстранувањето на отпадот на лековите се на товар на сопственикот на отпадот на лековите, односно правното или физичкото лице за кое е утврдено дека ги поседува.

5) Поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот ги пропишува министерот за здравство.



### **III.11. ФОРМИРАЊЕ НА ЦЕНИ**

#### **Член 107**

1) Цените на лековите се формираат слободно, освен за лековите што се издаваат на рецепт и лековите што се на листата на есенцијални лекови.

2) Лековите што се издаваат на рецепт, односно лековите што се на листата на есенцијални лекови, можат да бидат во промет ако имаат формирана цена во согласност со овој закон.

3) Министерот за здравство донесува листа на есенцијални лекови неопходни за спроведување на здравствената заштита.

#### **Член 108**

1) Формирањето на цените на лековите се врши на начин што не е дискриминаторен и не дозволува дампинг.

2) Цената на лекот се формира од следниве елементи:

1. цена на производителот (во натамошниот текст: производна цена), изразена во денари;

2. маржа за промет на големо и

3. маржа за промет на мало.

3) Цената на лековите во прометот на големо се пресметува како збир на елементите од ставот 2 точки 1 и 2 на овој член.

4) Цената на лековите во прометот на мало се пресметува како збир на елементите од ставот 2 на овој член.

5) Ако производителот ги снабдува здравствените установи со лекови од сопствената производна програма директно или преку сопствена веледрогерија согласно со членот 73 став 4 на овој закон, цената на лекот е идентична со производната цена на лекот.

6) Ако производната цена е во границите од 1,00 до 200,00 денари маржата за промет на големо изнесува до 15%, а маржата за промет на малоизнесува до 30% од производната цена.

7) Ако производната цена е во границите од 200,10 до 1.000,00 денари маржата за промет на големо изнесува до 13%, а маржата за промет на мало изнесува до 25% од производната цена.

8) Ако производната цена е во границите од 1.000,10 до 5.000,00 денари маржата за промет на големо изнесува до 11%, а маржата за промет на мало изнесува до 20% од производната цена.

9) Ако производната цена е над 5.000,10 денари маржата за промет на големо изнесува до 9% од производната цена, но не повеќе од 500,00 денари, а маржата за промет на мало изнесува до 15% од производната цена, но не повеќе од 1.000,00 денари.

10) Субјектите од членот 18 став 2 на овој закон и увозниците на лекови се должни да ја достават до Агенцијата производната цена на лекот.

11) Цената се одобрува од Агенцијата во рок од 20 дена од приемот на барањето.

12) Подносителот на барањето има право на жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението од ставот 6 на овој член до второстепената комисија за решавање во управна постапка од областа на здравството при Владата на Република Македонија.

### **Член 109**

1) Министерот за здравство, во случај на епидемија, елементарни непогоди или вонредни состојби, може да ги утврди, односно контролира цените на кој било лек, односно група на лекови.

2) Правните лица кои вршат промет на големо и промет на мало со лекови се должни да ги продаваат леко вите по цена формирана во согласност со овој закон и прописите за даноци.

## **IV. МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА**

### **IV. 1. КЛАСИФИКАЦИЈА НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА**

#### **Член 110**

Медицинските помагала, во однос на потенцијални-от ризик кон корисни^ите, се класифицираат како:

1. класа I - медицински помагала со низок потенцијална ризик;
2. класа II-а - медицински помагала со висок потенцијал на ризик;
3. класа II-б - медицински помагала со повисок потенцијал на ризик и
4. класа III - медицински помагала со највисок потенцијал на ризик.

#### **Член 111**

Медицинските помагала, според нивната природа, начинот на напојување и други карактеристики, се класифицираат како:

1. неинвазивни;
2. инвазивни и
3. активни.

#### **Член 112**

Медицинските помагала, во смисла на времетраењето на нивната употреба кај луѓето, се класифицираат како:

1. транзиторни - се користат непречено за помалку од 60 минути;
2. краткорочни - се користат непречено до 30 дена и
3. долгорочни - се користат непречено за период поголем од 30 дена.

#### **Член 113**

Медицински помагала за ин витро дијагностика се класифицираат како:

1. помагала за ин витро дијагностика што се користат исклучиво од страна на стручни лица и класифицирани во зависност од типот на помагалото во листите А и Б;
2. помагала за ин витро дијагностика за само-дијагностицирање и
3. сите други помагала за ин витро дијагностика.

#### **Член 114**

Медицинските помагала, во смисла на начинот и местото на издавање, се класифицираат како:

1. медицински помагала што се издаваат на рецепт, согласно со евиденцијата во регистарот на медицински помагала, само во аптеки и специјализирани продавници;
2. медицински помагала што се издаваат без рецепт, согласно со евиденцијата во регистарот на медицински помагала, само во аптеки и специјализирани продавници;

3. медицински помагала што се издаваат на рецепт, согласно со евиденцијата во регистарот на медицински помагала, во болнички аптеки и
4. медицински помагала што се издаваат без рецепт во слободна продажба.

#### **Член 115**

- 1) Во случај кога медицинското помагало се дава заедно со лек или може да се користи како производ за општа употреба, начинот на класифицирање на производите како лекови, медицински помагала или производ за општа употреба ќе зависи од главната намена и начин на дејствување дефиниран од страна на производителот.
- 2) Министерот за здравство ги пропишува поблиските услови и начинот на класифицирање на медицинските помагала.

### **IV.2. СУШТЕСТВЕНИ, ОДНОСНО ОПШТИ И ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА**

#### **Член 116**

- 1) Медицинските помагала мора да бидат во согласност со општите услови за безбедност на производите согласно со Законот за безбедност на производите и условите утврдени со овој закон.
- 2) Медицинското помагало за да ги исполни општите услови треба:
  1. да е проектирано, произведено, инсталирано, одржувано и да се користи на начин, што при употреба под пропишани услови, ја исполнува првичната намена без да го загрози здравјето, односно безбедноста на корисниците и
  2. да има воспоставено систем кој го гарантира квалитетот на проектирањето и производството на медицинското помагало.
- 3) Посебните услови, во смисла на овој закон, се услови кои медицинското помагало мора да ги исполни за да се користи за предвидената намена.
- 4) Министерот за здравство ги пропишува поблиску општите и посебните услови што треба да ги исполнат медицинските помагала.
- 5) Медицинските помагала ќе се сметаат за безбедни ако се изработени согласно со националните стандарди и објавени во Листата на стандардите за медицински помагала.
- 6) Министерот за здравство ја објавува Листата на стандарди за медицински помагала во "Службен весник на Република Македонија".

### **IV. 3. ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА**

#### **Член 117**

- 1) Постапката за оцена на сообразноста на медицинското помагало, во смисла на овој закон, е постапка за утврдување на директен или индиректен начин дали медицинското помагало ги исполнува општите и посебните услови утврдени во овој закон.
- 2) Постапката за оцена на сообразноста на медицинските помагала со општите и посебните услови зависи од класификацијата на медицинското помагало соодветна на потенцијалниот ризик и се врши на следниов начин:
  1. за медицинските помагала од класата I, производителите сами вршат оцена на сообразноста на производот со општите и посебните услови и врз основа на тоа составуваат изјава за сообразност, односно потврда на нивна сопствена одговорност. Исклучок се медицинските помагала со мерен механизам и стерилни медицински помагала, за кои се применува постапката за оцена како за медицински помагала од класите II и III за оцена на нивната мерна функција, односно стерилност и

2. за медицинските помагала од класите II-а, II-б и III, ако ги исполнуваат општите и посебните услови, тогаш за нив се издава сертификат за ЕС-сообразност од нотифицирано тело за оцена на сообразност.

#### **Член 118**

1) Постапката за оцена на сообразноста на медицинските помагала се врши:  
- со оцена на сообразноста преку институции препознаени во Европската унија, односно соодветно тело за оцена на сообразноста или  
- преку тела овластени од страна на министерот за здравство врз основа на исполнување на условите за простор, опрема и кадар неопходен за постапката за оцена на сообразноста на одреден тип на медицинско помагало.

2) Условите што треба да ги исполнат институциите што ја вршат оцената на сообразноста на одредени видови на медицински помагала ги пропишува министерот за здравство.

### **IV.4. ОЗНАЧУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКО ПОМАГАЛО**

#### **Член 119**

1) Производителите на медицинските помагала се должни да ги означат своите производи со пропишаната ознака на сообразност, врз основа на сертификатот за сообразност.

2) Одредбите од Законот за безбедност на производите што се однесуваат на знакот за сообразност и содржината на сертификатот за сообразност се применуваат и за медицинските помагала.

3) По исклучок од ставот 2 на овој член, медицинско помагало, чија сообразност со општите и посебните услови е проценето од тело за оцена на сообразноста, односно од нотифицирано тело препознаено во Европската унија, е означено со ЕС ознака.

4) Производителот на медицинско помагало од класата I го означува медицинското помагало со ЕС ознака врз основа на изјавата за сообразност дека производот ги исполнува условите утврдени во овој закон.

5) Се забранува означување на медицинско помагало со ознаката од ставот 3 на овој член, ако таквото означување не е во согласност со овој закон.

#### **Член 120**

Медицински помагала наменети за клинички испитувања и специјално (наменско) изработените медицински помагала не се означуваат на начин утврден со членот 119 од овој закон.

### **IV. 5. ПРОИЗВОДСТВО НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА**

#### **Член 121**

1) Производителите на медицинските помагала се должни да ги исполнат следниве услови:

1. да ја пријават својата дејност во Агенцијата пред почнувањето на производството на медицински помагала и да бидат внесени во регистарот на производители на медицински помагала во Република Македонија;

2. дејноста да ја вршат на начин со кој се обезбедува спроведување на систем на квалитет и заштита на јавното здравје;

3. да имаат вработено соодветен број на лица со завршено соодветно образование поврзано со производството на медицинското помагало;

4. да имаат осигурување за надоместок на штета причинета на корисникот или трето лице и

5. да произведуваат само медицински помагала што се во согласност со пропишаните услови од овој закон.

2) Минисгерот за здравство ги пропишува поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнат производителите на медицински помагала, како и надоместоците што треба да се платат.

### **Член 122**

Производителите на медицински помагала се должни да се придржуваат кон техничките прописи во процесот на производство на медицинските помагала со цел да ја обезбедат нивната сообразност со општите и посебните услови.

### **Член 123**

1) Производителите на медицински помагала се запишуваат во регистарот на производители на медицински помагала ако покрај доказ за исполнување на условите од членот 121 на овој закон достават и:

- податоци за просторот, опремата, кадарот и системот на квалитет на производителот;

- адреса на производителот и потврда за регистрација во Централниот регистар;

- листа на медицински помагала што се произведуваат и нивна класификација со која се докажува дека медицинските помагала се произведуваат на начин ео кој се обезбедува квалитет и заштита на јавното здравје и е во согласност со општите и посебните услови;

- податоци во врска со дизајнот, контролата на квалитетот и методот на одржување на медицинските помагала и

- доказ за осигурување за надоместок на штета која може да биде причинета на корисникот или трето лице.

2) Агенцијата во рок од 90 дена го информира производителот за неговото запишување во регистарот на производители на медицински помагала.

3) Рокот од ставот 2 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од производителот да достави дополнителна документација, односно податоци за кои се смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

4) Производителите на медицински помагала регистрирани во Република Македонија вршат редовно ажурирање на доставените информации и ги доставуваат до Агенцијата сите документи, односно информации во однос на сите промени во процесот на производството, спецификациите на медицинските помагала, како и други информации релевантни за јавното здравје.

5) Производството ја вклучува и продажбата на медицински помагала на правни лица регистрирани за промет на големо или физички лица - поединечни корисници.

6) Министерот за здравство ги пропишува формата и содржината на образецот на барањето и формата на документацијата која треба да се достави за запишување во регистарот на производители на медицински помагала, како и надоместоците што треба да се платат.

### **Член 124**

Во случај медицинското помагало да е произведено во странство, должностите на производителот ги презема увозникот на медицинското помагало во Република Македонија.

## **IV. 6. ПРОМЕТ СО МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА**

### **Член 125**

Промет со медицински помагала опфаќа увоз, извоз, промет на големо и промет на мало.

### **Член 126**

1) Промет на големо со медицински помагала опфаќа снабдување, складирање, транспорт, дистрибуција и продажба на медицинските помагала, како и увоз и извоз.

2) Промет на големо со медицински помагала се врши само од страна на правни лица запишани во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала.

3) Правните лица кои вршат промет на големо со медицински помагала можат да купуваат и продаваат само медицински помагала во согласност со општите и посебни услови утврдени со овој закон и ако се соодветно означени.

4) Правните лица кои вршат промет со големо со медицински помагала можат да купуваат и продаваат медицински помагала на правни лица кои се запишани во регистарот на производители на медицински помагала и правни лица кои се запишани во регистарот за промет на големо и мало со медицински помагала.

### **Член 127**

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински помагала се должни да ги исполнат следниве услови:

1. да ја пријават својата активност во Агенцијата пред почнување со прометот на големо со медицински помагала и да се запишани во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала;

2. да имаат вработено соодветен број на лица со завршено високо образование од областа на медицината, фармацијата или стоматологијата;

3. прометот на големо со медицински помагала да се врши на начин со кој се обезбедува спроведувањена систем на квалитет и заштита на јавното здравје;

4. да имаат вработено лице кое е одговорно за следење и известување на несаканите ефекти и реакции во согласност со одредбите на овој закон и да имаат вработено соодветен број лица со завршено соодветно образование поврзано со прометот на медицинското помагало и

5. прометот на големо со медицински помагала да е во согласност со пропишаните општи и посебни услови утврдени со овој закон и медицинските помагала да се соодветно означени.

### **Член 128**

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински помагала при запишувањето во регистарот се должни, покрај доказ за исполнување на условите од членот 127 на овој закон да ги доатават и следниве податоци:

- адреса на правното лице за промет на големо со медицински помагала и потврда за регистрација од Централниот регистар и

- листа на медицински помагала што ќе ги продава на големо, како и нивна класификација.

### **Член 129**

1) Агенцијата во рок од 90 дена е должна да го извести правното лице за запишувањето во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала.

2) Рокот од ставот 1 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од правното лице за промет со медицински помагала да достави дополнителна документација, односно податоци за кои се смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

3) Правните лица за промет на големо со медицински помагала запишани во регистарот, се должни да вршат редовно ажурирање на доставените информации и да достават до Агенцијата документација, односно информации за сите промени во активностите на прометот на големо, а што го засегаат јавното здравје.

4) Министерот за здравство ги пропишува поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот, документацијата за запишување во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала, како и надоместоците што треба да се плаќаат.

### Член 130

1) Промет на мало со медицински помагала опфаќа снабдување, складирање, чување и продажба на медицински помагала на поединечни корисници.

2) Медицинските помагала се продаваат на мало во аптеки и/или специјализирани продавници.

3) За прометот на мало со медицински помагала во аптеки соодветно се применуваат одредбите на овој закон што се однесуваат на прометот на мало со лекови.

4) Правните лица кои вршат промет на мало со медицински помагала се должни да купуваат медицински помагала само од правни лица запишани во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала.

5) Специјализираните продавници кои вршат промет на мало со медицински помагала се должни да ги исполнат следниве услови:

1. да ја пријават својата активност во Агенцијата пред почнување со промет на мало со медицински помагала и да се запишани во регистарот на специјализирани продавници за медицински помагала;

2. активноста да ја вршат на начин со кој се обезбедува спроведување на системот на квалитет и заштита на јавното здравје;

3. да имаа вработено соодветен број лица со завршено соодветно образование;

4. да имаат вработено лице со најмалку завршено средно образование од областа на медицината, фармацијата или стоматологијата, кое е одговорно за следење и известување на несаканите ефекти и реакции и

5. прометот на мало со медицински помагала да е во согласност со пропишаните општи и посебни услови утврдени со овој закон и да се соодветно означени.

6) Агенцијата во рок од 90 дена е должна да го извести правното лице за запишувањето во регистарот на специјализирани продавници за медицински помагала да достави дополнителна документација, односно податоци за кои се смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

7) Специјализираните продавници за медицински помагала запишани во регистарот на специјализирани продавници се должни да вршат редовно ажурирање на доставените информации и да достават до Агенцијата документација, односно информации за сите промени во активностите на промет на мало, а што го засегаат јавното здравје.

8) Министерот за здрвство ги пропишува условите по однос на просторот, опремата, кадарот и потребната документација за запишување во регистарот на специјализирани продавници за медицински помагала, како и надоместоците што треба да се платат.

#### **IV. 5. ОЗНАЧУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА**

##### **Член 132**

1) Медицинските помагала што се во промет мора да бидат означени во согласност со одредбите на овој закон на надворешното и контактното пакување на македонски јазик и неговото кирилско писмо и да содржат упатство за употреба.

2) Медицинското помагало мора да биде означено на пакувањето најмалку со:

- информации за производителот, односно увозникот;
- информации потребни за идентификација на медицинското помагало и содржината на пакувањето;
- потребните ознаки („стерилно“, „специјално направено“, „за клинички испитувања“, „за еднократна употреба“ и други);
- код за идентификација;
- рок на употреба;
- услови за складирање;
- специјален начин на користење;
- предупредувања и
- намена и други информации поврзани со соодветното користење на помагалото што го засегаат јавното здравје.

4) Упатството за употреба на медицинското помагало мора да биде напишано на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

5) Упатството за употреба на медицинското помагало освен информациите од ставот 2 на овој член, мора да содржи и информации за несаканите ефекти, детали за соодветната инсталација и проверка на адекватната употреба, како и други информации за медицинското помагало.

6) Министерот за здравство ја пропишува содржината и начинот на означување на надворешното и контактното пакување, како и упатството за употреба на медицинското помагало.

#### **IV.6. КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА**

##### **Член 133**

1) Клиничките испитувањана медицинските помагала се однесуваат на откривање, односно потврдување на безбедноста на медицинските помагала, нивната корисност и усогласеност со општите и посебните услови во согласност со намената дефинирана од страна на производителот.

2) Клиничките испитувања на медицинските помагала ги вршат само правни лица кои ги исполнуваат условите по однос на просторот, опремата и кадарот, како и другите услови и начела на добрите практики и се овластени од страна на министерот за здравство.

3) Постапката на клиничките испитувања на медицинските помагала мора да е во согласност со модерниот научен и технички развој и со етичките начела на Хелсиншките декларации и други ратификувани меѓународни договори, како и во согласност со начелата на добрата клиничка пракса и со задолжителната и гарантираната заштита на личните податоци и правата на испитаниците.

4) Документите за клиничките испитувања на медицинските помагала треба



да ги содржат резултатите од испитувањата, опишани во доволен обем и објективно за да се овозможи објективна евалуација на односот ризик/корист за пациентот, процена на безбедноста и корисноста на медицинското помагало е во согласност со општите и посебните услови од овој закон и намената дефинирана од страна на производителот.

5) Испитаниците во клиничкото испитување мора да бидат информирани за сите релевантни податоци за испитувањето, за целта на испитувањето, неговата природа, постапката и можниот ризик, на начин кој им е разбирлив и во писмена форма.

6) Клиничкото испитување на медицинското помагало може да се врши само ако испитаникот даде писмена согласност.

7) Согласноста од ставот 6 на овој член може во секој момент да се повлече.

8) Пред отпочнувањето на клиничките испитувања, правните лица кои вршат и спонзорираат клинички испитувања се должни, пред почетокот на испитувањето да ги осигураат испитаниците за случај за настанување на штета по здравјето на тие лица, а која е предизвикана со клиничкото испитување на медицинското помагало во согласност со општите прописи за осигурување за штета.

#### **Член 134**

1) Пред отпочнување со клиничкото испитување на медицинското помагало, спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник е должен да го пријави клиничкото испитување во Агенцијата.

2) Пријавата за клиничкото испитување ги содржи информациите за медицинското помагало, сите потребни информации за резултатите од испитувањата на безбедноста на производот и резултатите од направените клинички испитувања на тоа помагало или слично помагало, протокол за клиничкото испитување, согласност од Етичката комисија, информирана согласност, информации за испитаниците и други информации потребни за одобрување, односно одбивање на испитувањето.

3) Ако Агенцијата во рок од 30 дена не одговори негативно на пријавата за клиничко испитување на медицинското помагало се смета дека на подносителот му се дозволува да отпочне со клиничкото испитување на медицинското помагало.

4) Агенцијата е должна во рок од 30 дена да го информира подносителот за причините за одбивање на предложеното клиничко испитување на медицинското помагало.

5) Рокот од ставот 4 на овој член престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот на клиничкото испитување да достави дополнителна документација, односно податоци за кои се смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

#### **Член 135**

1) Спонзорот или неговиот овластен претставник ја известува Агенцијата за сите релевантни промени настанати во текот на клиничките испитувања.

2) Ако спонзорот или неговиот овластен претставник не добие негативен одговор од Агенцијата во рок од 30 дена, може да ја воведи промената.

#### **Член 136**

1) Во случај на неочекувани, сериозни, несакани реакции, односно случаи кои настанале во текот на клиничкото испитување, спонзорот веднаш ја известува Агенцијата, Етичката комисија и правното лице од членот 87 став 2 на овој закон.

2) За потребите на јавното здравство, Агенцијата може да нареди привремено, односно трајно прекинување на клиничките испитувања, надзор на клиничките испитувања, и усогласеност на клиничките испитувања со начелата на добрата пракса и протоколот на испитувањето, во согласност со овој закон.

#### **Член 137**

Министерот за здравство ја пропишува потребната документација и начинот на пријавување на клинички испитувања и настанати промени, известување на несакани реакции и настани, односно инциденти, условите кои треба да ги исполнат правните лица кои вршат клинички испитувања на медицински помагала, како и трошоците што треба да се платат.

### **IV.7. МАТЕРИОВИГИЛАНЦА**

#### **Член 138**

1) Одредбите од членовите 87 до 89 на овој закон кои се однесуваат на фармаковигиланцата, соодветно се применуваат и за медицинските помагала како материовигиланца.

2) Министерот за здравство ги пропишува начинот за известување на несакани ефекти за време на користењето на медицинското помагало, видовите на реакциите што ги предизвикуваат, постапувањето на здравствените работници и добавувачите, како и начинот на организирање на системот за следење на несаканите ефекти и реакциите од медицинските помагала.

### **IV. 8. ОГЛАСУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА**

#### **Член 139**

1) Одредбите од Главата III.7. на овој закон, што се однесуваат на огласувањето на лековите, се применуваат соодветно на огласувањето на медицинските помагала.

2) Се забранува огласување на медицински помагала што се користат само во здравствени установи.

3) Министерот за здравство го пропишува начинот на огласување на медицинските помагала наменети за здравствените работници и широката јавност.

### **IV. 9. ДОНАЦИИ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА**

#### **Член 140**

Одредбите од Главата III.9. на овој закон што се однесуваат на донации на лекови соодветно се применуваат и на донации на медицински помагала.

### **V. НАДЗОР**

#### **Член 141**

1) Надзорот над спроведувањето на овој закон го врши Министерството за здравство.

2) Инспекциски надзор над примената на овој закон го врши Агенцијата, преку фармацевтските инспектори.

3) По исклучок на ставот 2 о овој член инспекциски-от надзор во однос на цените на лековите го вршат финансиски инспектори заедно со фармацевтските инспектори.

4) По исклучок на ставот 2 од овој член инспекцискиот надзор при увозот го вршат службениците во царина заедно со фармацевтските инспектори.

#### **Член 142**

1) Фармацевтските инспектори може да биде лице кое ги исполнува утврдени со законот за државните службеници, да има високо образование – фармацевтски факултет и најмалку три години работно искуство во струката.

2) Фармацевтските инспектори ги назначува министерот за здравство во согласност со Законот за државните службеници.

3) Агенцијата може да ангажира експерт во полето на фармацијата, медицината и други релевантни области за вршење на одделни стручни активности од важност за инспекцискиот надзор пред, за време или по вршење на инспекцискиот надзор.

4) Фармацевтскиот инспектор е независен во рамките на своите права и обврски.

#### **Член 143**

Инспекцискиот надзор се врши редовно, систематски согласно со утврден план како и во случај на сомнеж. Инспекцискиот надзор се врши без претходна најава.

#### **Член 144**

1) Фармацевтскиот инспектор своето службено својство го докажува со легитимација.

2) Формата и содржината, како и начинот на издавањето и одземањето на легитимацијата ги пропишува министерот за здравство.

#### **Член 145**

1) Фармацевтскиот инспектор со решение ги определува мерките за кои е овластен, согласно со прописите за општата управна постапка, освен кога е тоа поинаку определено со овој закон.

2) Правните лица се должни да ги извршат мерките содржани во решението на инспекторот.

3) Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

4) По жалбата против решението на фармацевтскиот инспектор во втор степен решава министерот за здравство.

5) Во случај на повреда на одредбата од ставот 1 на овој член, фармацевтскиот инспектор одговара за повреда на службено овластување во согласност со закон.

### **V. 1. ИНСПЕКЦИСБИ НАДЗОР НА ЛЕКОВИ**

#### **Член 146**

1) Фармацевтскиот инспектор, во вршењето на надзорот на лековите има право и дрлжност да:

1. издаде забрана или привремена забрана за производство, испитување, ставање во промет на лекови или на конкретна серија на лекови поради неусогласеност со пропишаните услови;

2. му нареди на правно лице да го усогласи своето работење со условите предвидени во овој закон во рок од најмногу шест месеца од приемот на наредбата со која се предвидува ваква мерка;

3. забрани ставање во промет на лекови, односно серија на лекови што не е во согласност со пропишаните услови или е штетна за употреба под пропишаните услови, кога нема терапевтски ефект или пак има неповрлен однос ризик/корист во рамките на пропишаните услови за употреба;

4. нареди уништување на неисправен лек во согласност со прописите за заштита на животната средина;

5. забрани увоз на лекови што немаат одобрение за ставање во промет или одобрение за увоз, или пак лекови што се транспортирани во спротивност со условите декларирани од страна на производителот;

6. земе примерок од лекот за потребите на контролата во согласност со овој закон;

7. нареди привремено повлекување на лекот, односно серија на лекот од прометот или да ја одземе се до конечната одлука на Агенцијата, ако постои сомнение дека не го задоволува пропишаниот квалитет;

8. одземе лекови што се произведени, односно ставени во промет од страна на правни лица кои не поседуваат одобрение за производство, односно промет на големо;

9. забрани огласување на лекови што не е во согласност со овој закон и да нареди отстранување односно уништување на материјалот што се користел за огласување на лекот;

10. го идентификува лицето кое ги прекршило одредбите на овој закон и да ги добие неговите лични податоци;

11. забрани клиничко испитување на лек што отпочнало без предходно да се исполнети условите пропишани со овој закон;

12. нареди други мерки и да определи рокови за нивно извршување заради усогласување на правните лица со овој закон и прописите донесени врз основа на закон и

13. во случај на повреда на одредбите на овој закон поведе прекршочна постапка пред надлежниот суд.

2) Инспекторот кој во вршењето на надзорот констатира дека има елементи на сторено кривично дело е должен веднаш за тоа да го извести надлежниот орган.

#### **Член 147**

1) Правните лица чија што работа подлежи на надзор согласно со овој закон се должни да овозможат непречено вршење на надзорот, бесплатно да им стават на располагање на органите за надзор утврдени со овој закон потребен број мостри на лекови со кои располагаат, како и потребните податоци во врска со предметот на надзорот.

2) При вршење на инспекциски надзор, фармацевтскиот инспектор има право да изврши увид на деловните и другите простории, опремата, процесот на работа, производите и други стоки, документите за идентификација и други документи, да одземе производи, документи или примероци со цел за обезбедување на докази и податоци, како и да преземе други активности во рамките на овластувањата.

3) Фармацевтскиот инспектор во вршењето на инспекцискиот надзор има право да влезе во просториите на производителите, правни лица за промет на големо и мало и носителите на одобренијата за ставање во промет без оглед на работното време, во нивно присуство и без нивна дозвола.

4) Фармацевтскиот инспектор има право да побара асистенција од полицијата ако е потребно.

### **Член 148**

- 1) На правното лице му се одзема дозволата за работа ако по втор пат му се изрече некоја од мерките од членот 146 на овој закон, со правосилно решение на фармацевтскиот инспектор.
- 2) Решението за одземање на дозволата за работата го донесува Агенцијата.
- 3) Против решението од ставот 2 на овој член може да се изјави жалба до министерот за здравство.
- 4) Правното лице на кое му е одземена дозволата за работа се брише од соодветниот регистар.

### **Член 149**

- 1) Фармацевтскиот инспектор може да определи лековите што ги забранил за промет да останат на чување кај правното лице кај кое се затекнати.
- 2) Лековите од ставот 1 на овој член се чуваат посебно издвоени, запакувани и обележани.
- 3) Фармацевтскиот инспектор во записникот за земање мостри го приложува и пописот на лековите од ставот 1 на овој член.
- 4) По исклучок од ставот 1 на овој член, а заради безбедност фармацевтскиот инспектор може да ги одземе лековите што ги забранил за промет.

### **Член 150**

- 1) Фармацевтскиот инспектор составува записник за секој извршен инспекциски надзор, во кој ја констатира фактички утврдената состојба.
- 2) Фармацевтскиот инспектор издава наредба на записник за итно и неодложно отстранување на утврдените недостатоци во следниве случаи:
  1. кога ризикот по здравјето, односно непосредната опасност по животот наложува итно преземање на соодветни мерки и
  2. кога постои ризик од прикривање, замена односно уништување на докази доколку мерката не се спроведе веднаш.
- 3) Во случаите од ставот 2 на овој член, фармацевтскиот инспектор донесува решение во рок од 48 часа по издавањето на наредбата.
- 4) Против решението од ставот 3 на овој член може да се изјави жалба до министерот за здравство во рок од осум дена од денот на приемот на решението.
- 5) Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

### **Член 151**

- 1) Во случај кога правни лица кои произведуваат лекови, односно вршат промет со лекови, односно имаат одобрение за ставање на лек во промет, одлучат да не го пласираат лекот или да престанат со снабдување на лекот заради неговата цена, фармацевтскиот инспектор може да нареди промет, односно натамошен промет на лековите за период од три месеца, ако без оваа мерка сериозно би се загрозило снабдувањето со лекови и би имало негативни последици врз јавното здравје.
- 2) Правно лице одговорно за цената на лекот што е ставен во промет, а кое го става лекот во промет спротивно на одредбите за формирање на цени утврдени со овој закон, треба во рок од 15 дена по наредбата на инспекторите од членот 141 став 3 на овој закон, да ја усогласи цената на лекот со одредбите на овој закон и да ја плати разликата во цената на лекот.

### **Член 152**

Фармацевтскиот инспектор е должен да ги чува како класифицирана информација сите факти и податоци што ги дознава во текот на вршењето на

инспекцискиот надзор, а што се доверливи или претставуваат тајна во однос на интересот на правното лице.

## **V.2. ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА**

### **Член 153**

1) Одредбите од Главата V.1. на овој закон соодветно се применуваат и на инспекцискиот надзор на медицинските помагала.

2) Фармацевтските инспектори имаат право и должност да ги преземат следниве мерки:

1. да го следат системот за контрола на квалитетот на производителот на медицинското помагало, ако е потребно, просториите на добавувачот или други производители што учествуваат во делот на производството;

2. да наредат соодветни испитувања на медицинското помагало за да се процени неговата сообразност во согласност со овој закон и Законот за безбедност на производите;

3. да земат примерок од медицинското помагало и да наредат оценка на неговата сообразност кај овластено тело за оценка на сообразност со цел да се провери сообразноста на медицинското помагало со пропишаните услови;

4. да забранат или привремено да забранат производство, испитување или ставање во промет на медицинско помагало, заради неусогласеност со пропишаните услови, односно загрозување на јавното здравје;

5. привремено да забранат промет на медицинско помагало што не е во согласност со пропишаните услови, односно во други случаи утврдени со закон;

6. привремено да ја забранат работата на правното лице заради недостаток во сообразноста на медицинското помагало со пропишаните услови;

7. да одземат медицинско помагало што е произведено или ставено во промет од правно лице кое не е запишано во регистарот на производители;

8. да забранат огласување на медицинско помагало што не е во согласност со овој закон и да наредат отстранување, односно уништување на материјалот што се користи за огласување на медицинското помагало на начин што не е во согласност со овој закон;

9. да забранат вршење на дејност на правно лице чија работа и активности не се усогласени со овој закон во дадениот временски период;

10. да наредат уништување на медицинските помагала што не се за употреба, на начин и под услови утврдени во овој закон и во согласност со прописите за управување со отпад;

11. да наредат отстранување на неправилностите, односно недостатоците;

12. да забранат активности што не се во согласност со овој закон;

13. да забранат или привремено да забранат вршење клиничко испитување на медицинско помагало што не е во согласност со овој закон и

14. да наредат и други мерки во согласност со овој закон.

## **VI. ПРЕКРШОЧНИ САНКЦИИ**

### **Член 154**

1) Глоба во износ од 25.000 до 50.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1. стави во промет лек спротивно на членовите 11 ставови 1 и 3 и 17 став 1 од овој закон;

2. стави во промет производи што се претставуваат со карактеристики опишани во дефиницијата на лековите за спречување или лекување на болести или на

состојби, а не се класифицирани како лекови во смисла на овој закон (член 12);

3. стави во промет лек што не е произведен и контролиран во согласност со барањата од членот 16 на овој закон;

4. не воспостави и одржува систем на фармаковигиланца и не определи лице одговорно за фармаковигиланца кое ќе биде постојано и континуирано достапно (член 19 став 3);

5. определи лице одговорно за фармаковигиланца кое нема завршено високо образование од областа на медицината или фармацијата (член 19 став 4);

6. врши клинички испитувања на лекови спротивно на етичките начела на Хелсиншката декларација и со други потпишани меѓународни договори, и/или начелата на добрата клиничка пракса и/или спротивно со задолжителната и гарантирана заштита на личните податоци и правата на субјектите на испитувањето (член 54 став 2);

7. врши клинички испитувања на лек без поднесени резултати од аналитичко и фармаколошко - токсиколошко испитување или испитување на лек што влијае на генетскиот код на човекот (член 54 став 1);

8. пред почетокот на испитувањето не ги осигури испитаниците во случај за настанување на штета по здравјето на тие лица, а која е предизвикана со клиничкото испитување на лекот (член 57 став 3);

9. не ги пријави до Агенцијата сите релевантни промени во клиничкото испитување (член 60 став 1);

10. во случај на неочекувани сериозни несакани реакции или настани кои се случиле за време на клиничкото испитување веднаш нема да ги извести Агенцијата, Етичката комисија и правното лице од членот 87 став 2 на овој закон (член 61);

11. произведува лекови без одобрение за производство (член 65 ставови 1, 2 и 3);

12. произведува лекови без да ги исполнува условите од членот 68 на овој закон;

13. не овозможи спроведување на редовен инспекциски надзор, како и надзор по барање на Агенцијата (член 71 став 1);

14. не ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки настанати во процесот на производство или за други состојби што се од интерес за јавното здравје (член 71 став 2);

15. не набавува лекови само од правни лица кои имаат одобрение за производство или одобрение за промет на големо со лекови, односно продава на правни лица кои немаат одобрение за промет на големо и промет на мало со лекови (член 73 став 3);

16. снабдува, продава или дистрибуира лекови за кои е издадено одобрение за ставање во промет или лекови што имаат одобрение за увоз, или лек што е наменет за спроведување на одобрени клинички испитувања, како и лек наменет за натамошно производство, од еден на друг, со кумулирање на утврдениот надоместок за прометот на големо (член 73 став 5) или врши промет на мало (член 73 став 6);

17. врши дистрибуција на лекови на големо без да е носител на одобрението за промет на големо со лекови (член 73 став 2);

18. врши промет на големо со лекови без да ги исполнува условите од членот 74 на овој закон, односно ако врши увоз на лекови без да ги исполнува условите од членот 74 на овој закон и нема сопствена акредитирана лабораторија или договор со овластена лабораторија за испитување и контрола на лекови (член 75 ставови 1 и 2) или нема одобрение за производство за процесите што ги извршува (член 75 став 3);

19. не ја извести Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите пропишани со членот 74 на овој закон (член 77 став 1);

20. увезе лек без одобрение за увоз во случаите од членот 79 став 2 на овој закон;
21. врши промет на мало со лекови без да ги исполнува следните услови од членот 82 на овој закон;
22. стави лек во промет кој не е означен во согласност со членот 83 од овој закон и/или не содржи упатство за употреба согласно со членот 84 од овој закон;
23. веднаш не го извести правното лице од членот 87 став 2 на овој закон и Агенцијата за секоја сериозна несакана реакција или настан или во случај на сомневање за несакана реакција или настан што се појавиле во Република Македонија или во други земји (член 89 став 1);
24. нуди директна или индиректна финансиска или материјална корист на лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите (член 93 став 1);
25. огласува лекови што се издаваат на лекарски рецепт преку медиумите, за широката јавност (член 95 став 1);
26. јавно огласува лек на начин спротивен на членот 95 став 3 од овој закон со што се доведува во заблуда корисникот на лекот;
27. јавно огласува лек преку обраќање на деца (член 95 став 4);
28. јавно дистрибуира бесплатни примероци на лекови (член 95 став 5);
29. јавно огласува лекови што немаат одобрение за ставање во промет (член 95 став 6);
30. не обезбеди услови за сместување и чување во согласност со условите пропишани од производителот, со цел за спречување на промени на квалитетот или злоупотреба (член 104 став 1);
31. не ја извести Агенцијата, како и другите релевантни субјекти за промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност која што може да го загрози јавното здравје (член 104 став 2);
32. не го повлече од промет лекот од членот 104 став 2 на овој закон, не ги преземе сите неопходни активности за заштита на здравјето и веднаш не ја извести Агенцијата за сите преземени активности (член 104 став 3);
33. увезе и користи лекови што се предмет на донација без претходна согласност од министерот за здравство (член 105 став 1) и/или нема јасна и трајна ознака дека лекот е донација и е бесплатен (член 105 став 2);
34. стави во промет неисправни лекови (член 106 став 2);
35. постапува спротивно на членот 108 став 5 од овој закон;
36. не достави до Агенцијата производна цена на лекот (член 108 став 10);
37. продава лекови по цена која не е формирана во согласност со овој закон (член 109 став 2);
38. стави во промет медицинско помагало што не е во согласност со условите од членот 116 на овој закон;
39. не ги означи своите производи со пропишаната ознака на сообразност, врз основа на сертификатот за сообразност што ги става во промет (член 119 став 1);
40. означи медицинско помагало со CE ознаката а таквото означување не е во согласност со овој закон (член 119 став 5);
41. произведува медицински помагала без да ги исполни условите од членот 121 на овој закон и/или не ја достави документацијата од членот 123 став 1 на овој закон;
42. не ги почитува техничките прописи во процесот на производство на медицински помагала со цел да обезбеди сообразност на медицинските помагала со општите и посебните услови (член 122);
43. врши промет на големо со медицински помагала без да е запишано во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала (член 126 став 2);



44. врши купување и продавање на медицински помагала спротивно на членот 126 ставови 3 и 4 од овој закон;

45. врши промет на големо на медицински помагала без да ги исполнува условите од членот 127 на овој закон;

46. става во промет медицинско помагало што е означено и/или содржи упатство за употреба спротивно начленот 132 од овој закон;

47. врши клинички испитувања на медицинските помагала без да ги исполнува условите и начелата на добрите практики (член 133 став 2);

48. спроведува постапка на клинички испитувања на медицинските помагала спротивно на членот 133 став 3 од овој закон;

49. отпочне со клиничко испитување на медицинско помагало без да го пријави во Агенцијата (член 134 став 1);

50. не ја извести Агенцијата за сите релевантни промени на клиничките испитувања (член 135 став 1);

51. не ја извести веднаш Агенцијата, Етичката комисија и правното лице од членот 87 став 2 на овој закон во случај на неочекувани, сериозни, несакани реакции, односно случаи кои настанале за време на клиничкото испитување (член 136 став 1) и

52. огласува медицински помагала што се користат само во здравствени установи (член 139 став 2).

2) За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 10.000 до 20.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.

3) За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 6.000 до 10.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

### **Член 155**

1) Глоба во износ од 15.000 до 30.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1. не ја извести Агенцијата за датумот за отпочнување промет со лекови (член 30 став 2);

2. не ја извести Агенцијата најмалку два месеца пред прекилот на производството или прометот со лекот пред да одлучи да престане да го произведува или да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет (член 36);

3. не ја известува редовно Агенцијата за сите помали промени од типовите I A и I B во постапката за ставање во промет (член 39);

4. врши аналитички, фармаколошко-токсиколошки и клинички испитувања спротивно на членот 50 од овој закон;

5. врши фармаколошко-токсиколошко, односно претклиничко испитување на лекот спротивно со начелата на добрата лабораториска пракса (член 52 став 1);

6. не ги информира испитаниците во клиничкото испитување за сите релевантни податоци за испитувањето, за целта на испитувањето, неговата природа, постапката и можниот ризик, на начин кој им е разбирлив и во писмена форма (член 55 став 1);

7. не ја извести Агенцијата пред отпочнување на клиничкото испитување и/или за спроведување на студии за биоеквиваленција (член 59 став 1);

8. не ја извести Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите од членот 68 на овој закон (член 70);

9. не обезбеди податоци за количината на продадените лекови, како и други неопходни податоци што се однесуваат на продажбата на лекот (член 72 став 2);

10. не ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки во процесот на работа или за други состојби што се од интерес за јавното здравје (член 78 став 2);

11. не поднесува периодични извештаи за безбедноста на лекот на секои шест месеца во периодот од првите две години по добивањето на одобрението за ставање во промет, еднаш годишно во наредните три години и еднаш на секои три години за време на траење на одобрението или по барање на Агенцијата (член 89 став 2);

12. огласува лекови или медицински помагала спротивно на членот 92 од овој закон;

13. дава информации за целите од членот 93 став 2 на начин спротивно на членот 93 став 3 на овој закон;

14. не врши огласување на лековите согласно со членот 94 од овој закон;

15. не издаде потврда од контролата на квалитетот на лекот, односно не ги извести субјектите од членот 101 став 1 на овој закон (член 101 став 2);

16. не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги доставуваат до Агенцијата сите документи, односно информации во однос на сите промени во процесот на производство, спецификациите на медицинските помагала, како и други информации релевантни за јавното здравје (член 123 став 4);

17. не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги достави до Агенцијата сите документи, односно информации во однос на сите промени во активностите на прометот на големо со медицинските помагала, а што го засегаат јавното здравје (член 129 став 3);

18. купува медицински помагала од правни лица кои не се запишани во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала (член 130 став 4);

19. врши промет на мало со медицински помагала без да ги исполни условите (член 130 став 5) и

20. не врши редовно ажурирање на доставените информации и не ги доставуваат до Агенцијата сите документи, односно информации во однос на сите промени во активностите на промет на мало со медицински помагала, а кои го засегаат јавното здравје (член 130 став 8).

2) За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 8.000 до 15.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.

3) За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 6.000 до 10.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

#### **Член 156**

Глоба во износ од 6.000 до 10.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на здравствен работник, ако не го извести правното лице од членот 87 став 2 на овој закон за сите несакани реакции или настани или во случај на сомневање за несакана реакција или настан во согласност со овој закон (член 88).

### **VII. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ**

#### **Член 157**

1) Агенцијата за лекови ќе отпочне со работа од 1 јануари 2010 година.

2) До отпочнување со работа на Агенцијата за лекови, Бирото за лекови продолжува да ги врши работите од надлежност на Агенцијата за лекови утврдени со овој закон.

3) До отпочнување со работа на Агенцијата за лекови по жалбите изјавени против првостепените решенија донесени согласно со овој закон решава министерот за здравство.

#### **Член 158**

Производителите и правните лица за промет на големо и мало со лекови и медицински помагала должни се своето работење да го усогласат со одредбите на овој закон во рок од шест месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.

#### **Член 159**

Барања за производство и промет со лекови и медицински помагала, како и барањата за ставање во промет на лековите и медицинските иомогала поднесени пред денот на влегувањето во сила на овој закон ќе се решат согласно со одредбите на прописите кои биле во сила во времето на поднесувањето на барањето.

#### **Член 160**

Членовите 14 став 2, 25, 75 и 79 од овој закон ќе отпочнат да се применуваат по истекот на две години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

#### **Член 161**

Членот 20 од овој закон по однос на усогласувањето на документацијата за лек што веќе има одобрение за ставање во промет ќе се применува од 1 јануари 2010 година.

#### **Член 162**

1) Членот 22 став 1 точка 2 од овој закон по однос на ексклузивност на податоците, ексклузивност во прометот и дополнителна нова индикација ќе отпочне да се применува по истекот на осум години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

2) До отпочнување на примената на членот 22 став 1 точка 2 од овој закон по барањето за ставање на лек во промет:

- во период до две години од денот на влегувањето во сила на овој закон нема да се применува ексклузивност на податоците, ексклузивност во прометот и дополнителна нова индикација,

- во период од две до четири години од денот на влегувањето во сила на овој закон ќе се применува ексклузивност на податоците од две години и ексклузивност во прометот од три години,

- во периодот од четири до шест години од денот на влегувањето во сила на овој закон ќе се применува ексклузивност на податоците од четири години и ексклузивност во прометот од пет години и

- во периодот од шест до осум години од денот на влегувањето во сила на овој закон ќе се применува ексклузивност на податоците од шест години и ексклузивност во прометот од седум години.

#### **Член 165**

До акредитирањето на лабораториите согласно со прописите за акредитација, испитувањата и контролата на лековите ќе ги вршат постојните овластени лаборатории.

### **Член 166**

1) Одобренијата за ставање на лек во промет издадени врз основа на прописите кои што важеле во времето кога одобрението е издадено остануваат во сила до истекот на рокот на одобрението за кој се издадени.

2) Носителите на одобренијата за ставање на лек во промет се должни во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон да поднесат барање за формирање на цената на лекот во согласност со одредбите на овој закон. Агенцијата ја одобрува цената на лекот во рок од 120 дена од денот на поднесувањето на барањето.

3) Ако носителот на одобрението за ставање на лек во промет не поднесе барање во рокот од ставот 2 на овој член, одобрението за ставање во промет ќе се укине.

### **Член 167**

Одобренијата за ставање во промет на медицинските помагала кои се издадени врз основа на прописите кои важеле на денот на влегувањето во сила на овој закон ќе се усогласат со одредбите на овој закон во рок од три години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

### **Член 168**

1) Министерот за здравство ќе ги донесе подзаконските акти предвидени со овој закон најдоцна во рок од шест месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.

2) До донесувањето на подзаконските акти од ставот 1 на овој член ќе се применуваат постојните прописи.

### **Член 169**

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престануваат да важат одредбите од Законот за лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала ("Службен весник на Република Македонија" број 21/98), што се однесуваат за лековите за хумана употреба.

### **Член 170**

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