

2010042759

СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

У К А З ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Се прогласува Законот за ветеринарно-медицински препарати, што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 25 март 2010 година.

Бр. 07-1394/1
25 март 2010 година
Скопје

Претседател
на Република Македонија,
Ѓорге Иванов, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Македонија,
Трајко Вељаноски, с.р.

ЗАКОН ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1 Предмет на уредување

Со овој закон се уредуваат условите и постапките за одобрување за ставање во промет, производство, увоз, поседување, промет, употреба и контрола на ветеринарно-медицинските препарати.

Член 2 Примена

(1) Одредбите од овој закон за условите и постапките за одобрување за ставање во промет, производство, увоз, поседување, промет, употреба и контрола на ветеринарно-медицинските препарати се применуваат и на биоцидни средства за употреба во ветеринарната медицина, медицински инструменти и помагала за употреба во ветеринарната медицина, опојните дроги, психотропните супстанции и прекурзорите потребни за производство на ветеринарно-медицинските препарати, доколку со друг закон поинаку не е уредено.

(2) Одредбите од овој закон се применуваат и на производи што се опфатени со друг закон, ако според своите карактеристики можат да се дефинираат како ветеринарно-медицински препарати.

(3) Одредбите од овој закон се применуваат и на фармаколошки активните супстанции кои се користат како суровини, како и одредени супстанции кои може да се користат како ветеринарно-медицински препарати, а кои имаат анаболички, антиинфективни, антипаразитарни, антиинфламаторни, хормонални или психотропни особини.

(4) Одредбите од овој закон се применуваат и на премиксите за медицирана добиточна храна, наменети за ставање во промет и приготвени индустриски или со метод кој вклучува индустриски процес.

(5) Барањата утврдени со овој закон се однесуваат на ветеринарно-медицинските препарати произведени во Република Македонија и на ветеринарно-медицински препарати од увоз.

Член 3 Исклучоци

(1) Одредбите од овој закон не се однесуваат на:

1) медицирана добиточна храна определена согласно со прописите за исхрана на животните и безбедноста на добиточната храна, освен премиксите кои се користат за подготовка на медицирана добиточна храна кои треба да се одобрени согласно со овој закон;

2) инактивирани имунолошки ветеринарно-медицински препарати кои се произведени од патогени микроорганизми и антигени добиени од животно или животни по потекло од едно исто одгледувалиште и се користат за третман на тоа животно или животни на тоа одгледувалиште во истиот локалитет;

3) ветеринарно-медицински препарати добиени на база на радиоактивни изотопи;

4) адитиви за добиточна храна, кои се инкорпорирани во добиточната храна и дополнителни крмни смески согласно со прописите за исхрана на животните и безбедноста на добиточната храна и

5) медицинските производи за употреба во ветеринарната медицина наменети за научни и истражувачки испитувања, без да ги доведе во прашање одредбите за одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицинските препарати согласно со овој закон.

(2) Одредбите од овој закон, освен одредбите за поседување, препишување, промет, дистрибуција и примена, не се однесуваат на:

1) ветеринарно-медицинските препарати приготвени во аптека во согласност со ветеринарен рецепт наменет за индивидуално животно или мала група на животни како магистрални ветеринарно-медицински препарати;

2) ветеринарно-медицинските препарати приготвени во аптека во согласност со рецепт или фармакопеа и наменети за директно снабдување до крајниот корисник како *formula officinalis*;

3) не-инактивирани имунолошки ветеринарно-медицински препарати кои се произведени од патогени микроорганизми и антигени добиени од животно или животни по потекло од едно исто одгледувалиште и се користат за третман на тоа животно или животни на тоа одгледувалиште во истиот локалитет и

4) ветеринарно-медицинските препарати наменети единствено и исклучиво за аквариумски риби, кафезни птици, домашни гулаби, животни кои се чуваат во терариуми и мали глодари кои се одгледуваат единствено како домашни миленици, под услов тие производи да не содржат супстанции чија употреба бара ветеринарна контрола и да се преземени сите можни мерки за да се спречи неodobrena употреба на тие препарати за другите животни.

(3) Одлука за дефинирање на производот како ветеринарно-медицински препарат, односно примена на одредени исклучоци од овој член, донесува Управата за ветеринарство по препорака на Комисијата за ветеринарно-медицински препарати. Трошоците за постапката се на товар на подносителот на барањето.

Член 4

Поими

Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. Ветеринарно-медицински препарат е:

а) секоја супстанција или комбинација на супстанции кои се утврдени дека имаат особини на третирање или превенирање на болести кај животните или

б) секоја супстанција или комбинација на супстанции кои може да се употребат или применат на животните со цел за воспоставување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции со изведување на одредена фармаколошка, имунолошка или метаболичка активност, или за поставување на медицинска дијагноза;

2. Супстанција е секоја материја, без оглед на нејзиното потекло, која може да биде од:

а) хумано потекло, како што се хумана крв и производи на хумана крв;

б) животинско потекло, како што се микроорганизми, цели животни, делови од органи, животински секрети, токсини, екстракти, производи од крв;

в) растително потекло, како што се микроорганизми, растенија, делови од растенија, растителни секрети, екстракти и

г) хемиско потекло како што се елементи, природни хемиски материјали и хемиски производи добиени со хемиска промена или синтеза;

3. Премикс за медицирана добиточна храна е секој ветеринарно-медицински препарат приготвен претходно со цел за последователно производство на медицирана добиточна храна;

4. Медицирана добиточна храна е секоја смеса на ветеринарно-медицински препарат или препарати и добиточна храна или храни кои се приготвени како готови за промет и наменети за исхрана на животни без натамошна преработка, со негови куративни или превентивни особини или други особини како ветеринарно-медицински препарати дефинирани со овој закон;

5. Имунолошки ветеринарно-медицински препарат е ветеринарно-медицински препарат кој се применува на животните заради создавање активен или пасивен имунитет или заради дијагноза на одреден имунолошки статус;

6. Хомеопатски ветеринарно-медицински препарат е ветеринарно-медицински препарат приготвен од супстанции именувани како хомеопатски материјали во согласност со постапката за хомеопатско производство опишана во Националната или Европската фармакопеја или, ако нема во нив, во фармакопеја која се користи како официјална во Република Македонија. Хомеопатскиот ветеринарно-медицински препарат може да содржи одреден број главни составни делови;

7. Каренца е временски период кој е неопходен да се запази од последната примена на ветеринарно-медицинскиот препарат на животните под нормални услови на употреба и во согласност со одредбите од овој законот, до производство на храна од тие животни, за да се заштити јавното здравство со обезбедување дека таа храна не содржи резидуи во количества кои ги надминуваат максимално дозволените нивоа утврдени со прописите за безбедност на храната и ветеринарното јавно здравство;

8. **Несакано дејство** е реакција на ветеринарно-медицинскиот препарат која е штетна и неочекувана и која се јавува при користење на нормални дози на препаратот кај животните за профилакса, дијагноза или лечење на болести или за воспоставување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции;

9. **Несакано дејство кај човекот** е реакција која е штетна и неочекувана и која се јавува кај човекот по експонирање (изложеност) на ветеринарно-медицинскиот препарат;

10. **Сериозно несакано дејство** е несакана реакција која доведува до смрт, претставува опасност по живот, доведува до значително онеспособување или неспособност, конгенитална аномалија и/или вроден недостаток, или која доведува до постојани или пролонгирани несакани симптоми кај животните кои се третирани;

11. **Неочекувано несакано дејство** е несакано дејство кое по својата природа, сила или исход не содејствува со збирниот извештај за особините на препаратот (summary of the product characteristics);

12. **Периодични извештаи за безбедноста на препаратот** (Periodic safety update reports - PSUR) се опсежни извештаи издаден од носителот на одобрението и претставува документ кој содржи детални податоци за безбедноста на препаратот, оценка за односот ризик-беневит и податоци наведени во досието за несакани дејства на ветеринарно-медицинскиот препарат;

13. **Студии за пристома по ставање во промет** (Post-marketing surveillance studies) се фармакоепидемиолошки студии или клинички испитувања што се вршат согласно со условите од одобрението за ставањето во промет, а кои се спроведуваат со цел да се идентификуваат и испитаат ризиците по безбедност на животните и луѓето во однос на одобрениот ветеринарно-медицински препарат;

14. **Неодобрена употреба** е употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат која не е во согласност со збирниот извештај за особините на препаратот, вклучително и неправилна употреба или сериозна злоупотреба на препаратот;

15. **Промет со ветеринарно-медицински препарати на големо** е секоја активност која вклучува набавка, продажба, увоз, извоз или каква било друга комерцијална трансакција со ветеринарно-медицински препарати, без оглед на тоа дали нејзината цел е остварување профит или не, со исклучок на:

а) снабдување од страна на производителот со ветеринарно-медицински препарати произведени од него самиот и

б) малопродажба на набавените ветеринарно-медицински препарати од страна на лица кои се овластени за вршење на такви набавки во согласност со овој закон и прописите за ветеринарното здравство;

16. **Претставник на носителот на одобрението за ставање во промет** е лице, кое како локален претставник, е назначено од носителот на одобрението за ставање во промет за негово претставување во Република Македонија;

17. **Ризик од употребата на препаратот** е секој ризик од аспект на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат во однос на здравјето на животните или луѓето, како и секој ризик од несакани ефекти врз животната средина;

18. **Однос ризик-беневит** е евалуација на позитивните терапевтски ефекти на ветеринарно-медицинскиот препарат во однос на ризиците од употребата на препаратот;

19. **Ветеринарен рецепт** е рецепт за ветеринарно-медицински препарат издаден од доктор по ветеринарна медицина во согласност со прописите за ветеринарно здравство;

20. **Име на ветеринарно-медицински препарат** е име кое може да биде иновативно име кое не доведува до забуна со вообичаеното име, или вообичаеното или научното име придружено со трговска марка или со име на производителот/носителот на одобрението за ставање во промет;

21. **Вообичено име** е меѓународното незаштитено име (International Non Proprietary Name - INN) препорачано од Светската здравствена организација (World Health Organisation) или, доколку такво не постои, е вообичаеното употребувано име;

22. **Силина** е содржината на активната супстанција, изразена квантитативно по единица доза, по единица волумен или тежина соодветно на дозажната форма;

23. **Контактно пакување** е контејнерот или која било друга форма на пакување која е во директен контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат;

24. **Надворешно пакување** е амбалажата во која е сместено контактното пакување на препаратот;

25. **Декларација** е информацијата на контактното пакување или надворешното пакување;

26. **Упатство за употреба** е упатството кое ги содржи информациите за корисникот и кое го придружува ветеринарно-медицинскиот препарат;

27. **Резидуи од ветеринарно-медицински препарати** се сите фармаколошки активни супстанции, било да се работи за нивните активни главни составни делови, ексципиенти или производи на деградација, како и нивните метаболити што се задржуваат во храната од животинско потекло, добиени од животни на кои ветеринарно-медицинските препарати се применети, освен активните составни делови од биолошко потекло наменети за предизвикување на активен или пасивен имунитет или за дијагноза на имунолошкиот статус, употребени во имунолошките ветеринарно-медицински препарати;

28. **Максимално дозволено ниво на резидуи од ветеринарно-медицински препарати** е максималната концентрација на резидуи која се јавува како резултат од употребата на ветеринарно медицинскиот препарат (изразено во мг/кг или $\mu\text{g}/\text{kg}$ врз основа на свежа жива маса), утврдени со прописите за безбедноста на храната и ветеринарното јавно здравство како легално дозволени или признаени како прифатливи во или на храната при што максимално дозволеното ниво на резидуи се заснова на количеството на резидуи кои се сметаат дека можат, без каков било токсиколошки ризик за здравјето на луѓето, изразени како прифатлива дневна доза (acceptable daily intake - ADI), или врз основа на привремена прифатлива дневна доза ADI која се користи како дополнителен фактор на безбедност, при што се земаат предвид и другите релевантни ризици по јавното здравство, како и технолошките аспекти на производството на храна. При одредување на максимално дозволеното ниво на резидуи (MRL) предвид се земаат и резидуите кои се јавуваат во храната од растително потекло и/или кои доаѓаат од надворешната средина. MRL може да биде редуцирано за да биде конзистентно со добрата пракса за употреба на ветеринарно-медицинските препарати и до степен до кој практичните аналитички методи се прифатливи. Ова не се однесува на активните составни делови од биолошко потекло наменети за предизвикување на активен или пасивен имунитет или за дијагноза на имунолошкиот статус, употребени во имунолошките ветеринарно-медицински препарати;

29. **Ургентна безбедносна времена рестрикција на ветеринарно-медицинскиот препарат** е измена на информациите за препаратот особено во однос на еден или повеќе од следниве елементи во збирниот извештај за особините на препаратот: индикациите, токсиколошките особености, контраиндикациите, предупредувањата, видовите на животни кај кои се применува и периодот на каренца, поради нова информација во однос на безбедната употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат;

30. **Систем на квалитет на препаратите** е вкупен збир на организирани активности спроведени со цел да се обезбеди дека ветеринарно-медицинските препарати се со бараниот квалитет за нивната наменета употреба;

31. **Добра производна пракса** (Good Manufacturing Practices - GMP) е систем на квалитет за организацијата, надзорот и контролата на квалитетот во сите аспекти на производството на ветеринарно-медицинските препарати, кој обезбедува дека препаратите се континуирано произведени и контролирани со примена на соодветни стандарди за квалитет на нивната наменета употреба;

32. **Илегален третман** е употреба на неодобрени супстанции или препарати или употреба на одобрени супстанции или препарати, за цели или под услови поинакви од условите што се одобрени согласно со овој закон;

33. **Неодобрена супстанција или препарат** е супстанција или препарат чија примена врз животните е забрането со закон;

34. **Биоцидни ветеринарно-медицински препарати** се активни супстанции или препарати кои содржат една или повеќе активни супстанции, во форма во која се доставени до корисникот, наменети за уништување, оштетување, онеспособување, спречување на активноста или на некој друг начин имаат ефект на контролирање на кои било штетни организми од хемиски или биолошки аспект;

35. **Фармакопеја** е збир на прописи кои го регулираат производството на ветеринарно-медицински препарати, контролата и потврдувањето на нивниот идентитет, испитувањето и утврдувањето на чистотата и други параметри кои го определуваат квалитетот на препаратот и неговите составни супстанции;

36. **Европска фармакопеја** е фармакопеја донесена врз основа на Конвенцијата за изработка на Европската фармакопеја на Советот на Европа од 1964 година;

37. **Активна супстанција** е фармаколошки активна супстанција на дадена фармацевтска дозирана форма, носител на фармаколошкото дејствување на ветеринарно-медицинскиот препарат;

38. **Експииенс** е секоја супстанција освен активната супстанција која е вклучена во производниот процес или се содржи во готовата фармацевтска форма на ветеринарно-медицинскиот препарат, додадена да помогне при фармацевтското обликување на ветеринарно-медицинскиот препарат; ја штити, потпомага или подобрува стабилноста, биолошката расположливост или подносливоста на препаратот; или помага при маркирање на препаратот;

39. **Генерички ветеринарно-медицински препарат** е препарат кој има ист квалитативен и квантитативен состав на активната (те) супстанција (ии) во иста фармацевтска форма на препаратот (или различни перорални форми на препаратот со брзо ослободување на активната супстанција), како и референтниот препарат и чија биоэквивалентност со референтниот препарат 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 препаратот, во кој 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;

40. **Фармацевтска форма** е форма на ветеринарно-медицински препарат соодветна за неговата употреба (таблети, капсули, масти, раствори за инјектирање и друго);

41. **Добра контролна лабораториска пракса** (Good control Laboratory Practice - GcLP) е дел од добрата производна пракса поврзан со контролата на квалитетот на ветеринарно-медицинските препарати;

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

43. **Добра дистрибутивна пракса** (Good Distritutive Practice - GDP) е систем на квалитет кој се однесува на организацијата, спроведувањето и контролата на дистрибуција на ветеринарно-медицинските препарати според одреден редослед и пропишани услови на чување, пред натамошна употреба или ставање во промет и дистрибуција на истите препарати од производителот до крајниот корисник;

44. **Добра пракса за складирање** (Good Storing Practice - GSP) е систем на квалитет за организацијата, спроведувањето и контролата на складирањето на ветеринарно-медицинските препарати според пропишаните услови за чување;

45. **Производител на ветеринарно-медицински препарати** е правно лице овластено и одговорно за производство, развој, контрола на квалитет, пакување и означување на ветеринарно-медицинските препарати, како и неговиот квалитет, нештетност и ефикасност без разлика дали се произведени од него или од трето лице во негово име;

46. **Носител на одобрение за ставање во промет** е правно лице на кое му е издадено одобрение за ставање во промет на соодветен ветеринарно-медицински препарат во согласност со овој закон;

47. **Серија на ветеринарно-медицински препарат** е одредено количество на кој било ветеринарно-медицински препарат произведено во текот на еден циклус на производство чија хомогеност е целосно гарантирана;

48. **Медицинско помагало за употреба во ветеринарната медицина** е секој инструмент, апарат, уред, материјал или друг производ што се користи во ветеринарната 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 за:

- дијагноза, превенција, следење, третман или олеснување на болеста,
- дијагноза, следење и надзор, третман, олеснување или компензација на повреда или хендикеп и

- испитување, замена или модификација на анатомски или физиолошки процес;

49. **Збирен извештај за особините на препаратот** (Summary of Products Characteristic - SmPC) е документ изготвен од производителот што содржи основни информации за особините на препаратот и е наменет за докторите по ветеринарна медицина;

50. **Магистрален ветеринарно-медицински препарат** е секој производ изработен во ветеринарна аптека врз основа на рецепт од доктор по ветеринарна медицина, а е наменет за одреден пациент;

51. **Галенски ветеринарно-медицински препарат** е секој производ изработен во галенска лабораторија на ветеринарна аптека, во согласност со прописите на фармакопејата или во согласност со други прописи и е наменет за директно издавање во таа аптека;

52. **Ветеринарна фармаколошка внимателност се** активности поврзани со откривање, собирање на податоци, процена, евалуација, превенција и постапки во случај на несакани дејства од ветеринарно-медицинските препарати и во случај на нови сознанија за несаканите дејства на примената на ветеринарно-медицинските препарати и

53. **Носителот на дејност** е доктор по ветеринарна медицина, кој како квалификувано лице, е одговорен за спроведување на активностите согласно со овој закон.

II. НАДЛЕЖЕН ОРГАН

Член 5

Управа за ветеринарство

Надлежен орган за спроведување на управните и стручните работи утврдени со овој закон е Управата за ветеринарство.

Член 6

Комисија за ветеринарно-медицински препарати

(1) За вршење на активности во врска со одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати и системот на следење на несаканите дејства на ветеринарно-медицински препарати утврдени со овој закон во Управата за ветеринарство се формира Комисијата за ветеринарно-медицински препарати.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, по спроведен јавен оглас, ја именува Комисијата за ветеринарно-медицински препарати. Комисијата се состои од пет члена од кои два члена од Управата за ветеринарство и три члена од редот на истакнати ветеринарно-медицински и фармацевтски стручни и научни лица. Мандатот на членовите на Комисијата за ветеринарно-медицински препарати е три години, со можност за повторен избор.

(3) Комисијата за ветеринарно-медицински препарати е стручно независна и самостојна во рамките на својот делокруг на работа.

(4) Во работата на Комисијата за ветеринарно-медицински препарати можат да учествуваат и други стручни и научни лица избрани врз основа на нивната специфична научна компетентност за одредени специфични научни или технички прашања.

(5) Членовите на Комисијата не смеат да имаат финансиски или други интереси во фармацевтската индустрија кои може да влијаат на нивната независност и непристратност. Сите интереси кои можат да се појават во однос на нивното членство во Комисијата се внесуваат во изјавата на секој член од Комисијата за ветеринарно-медицински препарати, која може да биде достапна на барање на јавноста.

(6) Членовите на Комисијата и другите стручни и научни лица вклучени во работата на Комисијата потпишуваат изјава за заштита на класифицирани информации и за непостоење на конфликт на интереси.

(7) На членовите на Комисијата и на другите лица ангажирани во работата на Комисијата им следува соодветен надоместок во висина на реалните трошоци за работа во Комисијата што го определува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(8) Трошоците за работата на Комисијата за ветеринарно-медицински препарати се на товар на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(9) Комисијата за ветеринарно-медицински препарати дава мислење за прашања што се однесуваат на поднесените досиеја за одобрување, измени, времено повлекување и потполно повлекувања на одобрението за ставања во промет и изготвува извештај за оцена и коментари за досието во поглед на резултатите за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат во согласност со овој закон.

(10) Комисијата за ветеринарно-медицински препарати поднесува извештај до директорот на Управата за ветеринарство и министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство за својата работа најмалку еднаш годишно.

(11) Комисијата за својата работа донесува деловник за работа.

(12) На барање на Управата за ветеринарство, Комисијата за ветеринарно-медицински препарати изготвува мислења и за други прашања кои се однесуваат на евалуацијата на ветеринарно-медицинските препарати.

(13) Комисијата за ветеринарно-медицинските препарати изготвува и мислење за мерките во однос на системот за следење на несаканите дејства на ветеринарно-медицински препарати.

(14) Мислењата на Комисијата за ветеринарно-медицински препарати се достапни до јавноста и се објавуваат на веб-страницата на Управата за ветеринарство.

Член 7

Национална референтна лабораторија и овластени лаборатории за ветеринарно-медицински препарати

(1) Аналитичките (фармацевтско-хемиско-биолошко-микробиолошко) испитувања и контролата на квалитетот на ветеринарно-медицинските препарати за потребите на Управата за ветеринарство ги врши Националната референтна лабораторија согласно со Законот за ветеринарно здравство.

(2) Аналитичките (фармацевтско-хемиско-биолошко-микробиолошко) испитувања и контролата на квалитетот на ветеринарно-медицинските препарати за потребите на правните лица кои вршат производство и промет на ветеринарно-медицински препарати согласно со овој закон може да ги врши лабораторија овластена од министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство согласно со Законот за ветеринарно здравство.

(3) Овластената лабораторија за ветеринарно-медицински препарати треба да е акредитирана и да работи согласно со прописите за акредитација.

III. ПРОМЕТ И УПОТРЕБА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Член 8

Услови за ставање во промет и употреба

Ветеринарно-медицинските препарати можат да се ставаат во промет и да се употребуваат доколку:

- имаат одобрение за ставање во промет издадено согласно со овој закон,
- се со соодветно пакување и означени согласно со одобрението за ставање во промет,
- се со упатство за употреба согласно со одобрението за ставање во промет и
- се со валиден рок на употреба.

Член 9

Лажно претставување на производ

Се забранува ставање во промет на производ кој на кој било начин е претставен со особини за третирање или превенирање на болести кај животните, доколку во согласност со одредбите на овој закон не се смета за ветеринарно-медицински препарат.

Член 10

Начин на употреба

(1) Ниеден ветеринарно-медицински препарат не смее да биде употребен на животните се додека не се издаде одобрение за негово ставање во промет.

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член дозволена е употреба на ветеринарно-медицински препарати во текот на постапката на нивно испитување за добивање на одобрение за ставање во промет согласно со овој закон, а по претходно одобрение издадено од директорот на Управата за ветеринарство.

Член 11

Вонредни ситуации

(1) По исклучок од одредбите на членовите 8 и 10 од овој закон, директорот на Управата за ветеринарство со решение може привремено да одобри ставање во промет и употреба на ветеринарно-медицински препарати, одобрени во земјата производител:

1) во случај на епизоотии и други вонредни ситуации, заради обезбедување соодветен степен на здравствена заштита на животните, ако во Република Македонија не постои соодветен ветеринарно-медицински препарат;

2) во случај на животни увезени од или наменети за извоз во други земји, каде што се предмет на посебни прописи на здравствена заштита на животните, на имунолошки ветеринарно-медицински препарати, доколку тие ветеринарно-медицински препарати се одобрени согласно со прописите на таа земја, со посебна контрола на увозот и употребата на тие имунолошки ветеринарно-медицински препарати од Управата за ветеринарство;

3) во одредени ситуации заради обезбедување на соодветен степен на благосостојба на животните и

4) во случај кога ветеринарно-медицински препарати се одобрени за употреба во друга земја, назначена како референтна, за лекување на одредено животно, за што се приложува соодветна медицинска документација и документација за исполнување на условите за ставање во промет согласно со овој закон, а во Република Македонија не постои соодветен ветеринарно-медицински препарат.

(2) По исклучок од одредбите на членовите 8 и 10 од овој закон, доколку во промет нема ветеринарно-медицински препарати, кај животни кои не се користат за производство на храна за исхрана на луѓе, докторите по ветеринарна медицина можат на поединечно животно да употребат одобрен лек за употреба во хуманата медицина, а особено заради спречување на непотребно страдање на животното.

(3) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува ветеринарно-медицинските препарати од ставовите (1) и (2) на овој член, начинот за нивна употреба, како и контролата на ставањето во промет и употребата.

Член 12

Обврски на правните лице што вршат производство, промет и употреба на ветеринарно-медицински препарати

(1) Правните лице што произведуваат, вршат промет или употребуваат ветеринарно-медицински препарати мора да поседуваат дозвола за вршење на дејноста согласно со овој закон или Законот за ветеринарно здравство.

(2) Јавните установи, правните лица и органите на државната управа кои на кој било начин доаѓаат во посед на ветеринарно-медицински препарати (транспорт, пошта, царина) мора да обезбедат нивно сместување и чување, под услови пропишани во упатството за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат од страна на производителот и согласно со овој закон, за да не дојде до промена на пропишаниот квалитет или злоупотреба.

Член 13

Одговорност

(1) Носителот на одобрението за ставање во промет е одговорен за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат. Назначување на негов претставник не го ослободува носителот на одобрението за ставање во промет од неговата одговорност согласно со овој закон.

(2) Носителот на одобрението за ставање во промет не е одговорен за штетните последици од лекувањето со ветеринарно-медицински препарати доколку не се користени во согласност со одобрението за ставање во промет и упатството за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Член 14

Одобрение за ставање во промет

Ветеринарно-медицинските препарати се ставаат во промет и можат да се употребуваат ако имаат одобрение за ставање во промет согласно со овој закон.

Член 15

Листа на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина

(1) Ветеринарно-медицинскиот препарат не може да се одобри за ставање во промет за употреба кај еден или повеќе видови на животни чии производи се користат во исхраната на луѓето, доколку фармаколошки активната супстанција која ја содржи не е наведена во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина.

(2) Доколку дојде до промени на Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина кои можат да се употребуваат кај животните чии производи се користат во исхраната на луѓето, носителот на одобрението, а каде што тоа е соодветно, Управата за ветеринарство, го повлекува одобрението за ставање во промет во период од 60 дена од денот на кој промените се објавени во “Службениот весник на Република Македонија“.

(3) По исклучок од ставовите (1) и (2) на овој член ветеринарно-медицинскиот препарат кој содржи фармаколошки активна супстанција која не е наведена во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина кои можат да се употребуваат кај животни чии производи се користат во исхраната на луѓето, може да биде одобрен за одредено животно од фамилијата еквида, во согласност со овој закон.

(4) Ветеринарно-медицинскиот препарат од ставот (3) на овој член не смее да содржи фармаколошка супстанција која се наоѓа на листата на супстанции забранети за употреба кај животни чии производи се користат во исхраната на луѓето.

(5) Не е дозволено производитите за исхрана на луѓе да бидат добиени од животни кои се користени во испитувања во текот на постапката за добивање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати, ако максимално дозволеното ниво на резидуи не е утврдено и пропишаниот период на каренца не е запазен.

(6) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ја пропишува Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина и Листата на фармаколошки супстанции кои се забранети за употреба кај животните чии производи се користат во исхраната на луѓето.

(7) Листите од ставот (6) на овој член се објавуваат во “Службениот весник на Република Македонија“ и на веб страницата на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 16

Заедничка преоцена

(1) Одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат може да се преиспита во кое било време во рамките на заедничка преоцена на сите ветеринарно-медицински препарати, во согласност со овој закон.

(2) Ако ветеринарно-медицинскиот препарат не се стави во промет во текот на три години од денот на издавањето на одобрението за ставање во промет, Управата за ветеринарство го повлекува одобрението за ставање во промет.

(3) Ако ветеринарно-медицинскиот препарат, претходно ставен во промет, не е присутен во прометот за период од последователни три години, Управата за ветеринарство го повлекува одобрението за ставање во промет.

Член 17

Барање за добивање на одобрение за ставање во промет

(1) За добивање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати се поднесува барање до Управата за ветеринарство од страна на производителот на ветеринарно-медицинскиот препарати или негов застапник.

(2) Во случај кога ветеринарно-медицинскиот препарат е наменет за еден или повеќе видови на животни чии производи се користат за исхрана на луѓето, но чии фармаколошки супстанции не се вклучени, за дадените видови, во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина, не може да се поднесе барање за добивање на одобрение за ставање во промет се додека не е поднесено барање за одредување на максимално дозволеното ниво на резидуи во согласност со прописите за ветеринарното јавно здравство и додека фармаколошки активните супстанции не се вклучени во Листата. Притоа се овозможува временски период од најмалку од шест месеци меѓу поднесувањето на валидно барање за одредување на максимално дозволеното ниво на резидуи и барањето за одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Член 18

Носител на одобрение за ставање во промет

(1) Одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат може да се издаде единствено на подносител на барање кој е регистриран како правно лице во Република Македонија.

(2) Носителот на одобрението за ставање во промет треба да има најмалку едно лице носител на дејност доктор по ветеринарна медицина.

(3) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува поблиските условите кои треба да ги исполни носителот на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат.

Член 19

Постапка за ставање во промет

(1) Барањето за ставање во промет особено треба да содржи податоци и научна документација неопходна за докажување на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат во форма на досие за ветеринарно-медицинскиот препарат.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и посебните и дополнителните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет.

(3) Трошоците во врска со постапката за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат се на товар на подносителот на барањето за ставање во промет.

(4) Висината на трошоците од ставот (3) на овој член ја пропишува Владата на Република Македонија во зависност од реално направените трошоци за одобрување на ветеринарно-медицинскиот препарат.

(5) Подносителот на барањето е одговорен за точноста на доставените податоци и документација.

(6) Документацијата што се доставува кон барањето е сопственост на подносителот се архивира во Управата за ветеринарство и се смета за класифицирана информација согласно со закон, со исклучок на збирниот извештај за особените на ветеринарно-медицинскиот препарат и упатството за употреба на препаратот.

Член 20

Ветеринарно-медицински препарати со ГМО потекло

(1) Во случај на ветеринарно-медицински препарати кои содржат или се состојат од генетски модифицирани организми, барањето за добивање на одобрение за ставање во промет треба да биде придружено со соодветна документација за генетски модифицираните организми.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање ги пропишува формата и содржината на образецот на барањето за добивање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати кои содржат или се состојат од генетски модифицирани организми, како и посебните и дополнителните услови кои треба да ги исполнат тие ветеринарно-медицински препарати за ставање во промет.

Член 21

Постапка на одобрување за ставање во промет

(1) Управата за ветеринарство ја спроведува постапката за одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат во период од 210 дена од денот на поднесување на уредно барање врз основа на поднесената документација и на предлог на Комисијата за ветеринарно-медицински препарати во врска со квалитетот, безбедноста и ефикасноста на препаратот.

(2) Управата за ветеринарство преку Комисијата за ветеринарно-медицински препарати во постапката на разгледување на поднесеното барање:

1) врши проверка на документацијата што е поднесена во прилог на барањето во однос на нејзината согласност со овој закон и утврдува дали условите за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат се исполнети;

2) може да го поднесе препаратот, неговите суровини и ако е неопходно меѓупроизводи или други составни делови, за испитување во Националната референтна лабораторија за ветеринарно-медицински препарати или друга овластена лабораторија, заради потврдување дека методите на испитување кои се користени од страна на производителот и се опишани во документацијата со барањето и добиените резултати се задоволителни;

3) може да провери, а особено со консултации со Националната референтна лабораторија, дали аналитичките методи кои се користат за детекција на резидуи, а кои се презентирани од подносител на барање и добиените резултати, се задоволителни и

4) може, кога е соодветно, да побара од подносителот на барањето да обезбеди дополнителни податоци во поглед на доставените информации.

(3) Кога Управата за ветеринарство презема активности од ставот (2) точки 2, 3 и 4 на овој член, временските рокови за спроведување на постапката на одобрување за ставањето во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат се прекинуваат. Наведените рокови се прекинуваат за секој период кој на подносителот на барањето му се дава заради обезбедување на дополнителни податоци.

Член 22

Постапка на одобрување на ветеринарно-медицински препарати од други земји

(1) Управата за ветеринарство, кога се работи за ветеринарно-медицински препарати од други земји, покрај спроведување на постапката од членот 21 на овој закон, утврдува и дали производителите и увозниците на ветеринарно-медицинските препарати од други земји ги произведуваат во согласност со документацијата која ја поднеле согласно со одредбите од овој закон и/или вршат контролни испитувања во согласност со методите опишани во документите поднесени со барањето.

(2) Управата за ветеринарство може да дозволи производителите и увозниците на ветеринарно-медицински препарати од други земји, кога околностите тоа го бараат, да можат одредени фази од производството и/или одредени контролни испитувања од ставот (1) на овој член да бидат извршени од трети страни. Во такви случаи, контролите од Управата за ветеринарство ќе бидат спроведени и во наведените објекти.

Член 23

Издавање на одобрение или одбивања на барање

(1) Кога е издадено одобрение за ставање во промет, Управата за ветеринарство го известува подносителот на барањето, односно носителот на одобрението за збирниот извештај за особините на препаратот кој е одобрен.

(2) Податоците за ветеринарно-медицинскиот препарат, а особено декларацијата и упатството за употреба, треба да се во согласност со збирниот извештај за особините на препаратот кој е одобрен од Управата за ветеринарство, во времето кога е издадено одобрението за ставање во промет или подоцна.

(3) Одобрениот збирен извештај за особините на препаратот, кој е составен дел на одобрението за ставање во промет, треба да ги содржи најмалку основните информации за препаратот, и тоа: име, вообичаено име, квалитативен и квантитативен состав, фармацевтска форма, силина, големина на пакувањето, носител на одобрението за ставање во промет, дозирање, начин на употреба, индикации, контраиндикации, мерки на претпазливост и предупредување, период на каренца, начин на издавање, несакани реакции, времетраење на третман, начин на чување и нештетно отстранување.

(4) Одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат заедно со збирниот извештај за особините на препаратот е достапно за јавноста.

(5) Списокот на ветеринарно-медицинските препарати за кои е дадено одобрение за ставање во промет, односно за кои е укинато одобрението, односно за кои е извршена промена во текот на важноста на одобрението се објавува во “Службен весник на Република Македонија”, најмалку два пати годишно.

(6) Комисијата за ветеринарно-медицински препарати изготвува извештај за оценка и коментари за досието во поглед на резултатите за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат. Извештајот за оценка се ревидира секогаш кога нова информација која е битна за евалуацијата на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат, станала достапна.

(7) Извештајот за оцената на ветеринарно-медицинскиот препарат е достапен за јавноста, со исклучок на информациите од комерцијален доверлив карактер.

(8) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува информациите кои треба да ги содржи извештајот за оцената на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Член 24 Означување

(1) Со исклучок на хомеопатските ветеринарно-медицински препарати, Управата за ветеринарство го одобрува контактното пакување и надворешното пакување на ветеринарно-медицинскиот препарат. Пакувањето содржи минимум информации, кои се во согласност со документите и особеностите во барањето и во збирниот извештај за особините на препаратот и треба да се јасни и читливи.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува податоците кои треба да ги содржи контактното пакување и надворешното пакување на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Член 25 Упатство за употреба

(1) Внесувањето на упатството за употреба во пакувањето на ветеринарно-медицинскиот препарат е задолжитено, освен ако сите потребни информации според овој член можат да бидат истакнати на контактното и/или надворешното пакување.

(2) Упатството за употреба треба да се однесува само на ветеринарно-медицинскиот препарат во чие пакување е внесен. Упатството за употреба треба да биде на македонски јазик и кирилско писмо.

(3) Управата за ветеринарство може да одобри декларациите за одредени ветеринарно-медицински препарати да бидат без одредени поединости доколку препаратот е наменет за употреба само од доктори по ветеринарна медицина.

(4) Управата за ветеринарство ги одобрува упатствата за употреба. Упатството за употреба треба да содржи минимум одредени информации, кои треба да се во согласност со документите и карактеристиките во барањето и во збирниот извештај за ветеринарно-медицинскиот препарат.

(5) Со одобрението за ставање во промет може да се бара од носителот на одобрението да истакне на кутијата и/или надворешното пакување и во упатството за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат и други податоци кои се неопходни за безбедност или заштита на здравјето на луѓето и животните, како и мерки за посебна претпазливост во врска со употребата и други предупредувања во врска со ветеринарно-медицинскиот препарат.

(6) Доколку производителот, односно носителот на одобрението не ги почитува одредбите од ставовите (1), (2), (3) и (5) на овој член Управата за ветеринарство привремено го повлекува или трајно го укинува одобрението за ставањето во промет.

(7) Против решенето од ставот (6) на овој член може да се поднесе жалба до министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство. Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

(8) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува информациите кои треба да ги содржи упатството за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Член 26 Обврски на носителот на одобрението за ставање во промет

(1) Издавањето на одобрението за ставањето во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат не ја намалува општата одговорност на производителот и, кога е соодветно, на носителот на одобрението.

(2) Подносителот на барањето за одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат е одговорен за точноста на поднесените документи и податоци.

(3) После издавањето на одобрението за ставање во промет, носителот на одобрението е должен, во однос на начинот на производство и методите на контрола, да ги земе предвид научниот и техничкиот напредок и да ги воведне неопходните промени за да обезбеди ветеринарно-медицинскиот препарат да биде произведен и контролиран согласно со општо прифатените научни методи. Промените треба да бидат одобрени од Управата за ветеринарство.

(4) Управата за ветеринарство може да побара подносителот на барањето да обезбеди задоволителни количества на супстанции за спроведување на контроли за идентификација на присуство на резидуи од ветеринарно-медицинскиот препарат.

(5) Носителот на одобрението за ставање во промет е должен без одлагање да ја извести Управата за ветеринарство за секоја нова информација која би довела до измена во податоците и документите наведени во барањето кои се доставени во постапката за одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат.

(6) Носителот на одобрението треба веднаш да ја извести Управата за ветеринарство особено за секоја забрана или ограничување од надлежните органи на земјите во кои ветеринарно-медицинскиот препарат е одобрен за ставање во промет, како и за секоја нова информација која може да влијае на оцената на ризик-бенефит односот на ветеринарно-медицинскиот препарат во прометот, како и за секоја сериозна неочекувана несакана реакција што се јавува кај дадените животни или кај луѓето.

(7) За да се обезбеди континуирана оценка на односот ризик-бенефит, Управата за ветеринарство може да побара од носителот на одобрението за ставање во промет да достави податоци со кои се докажува соодветен однос ризик-бенефит.

(8) Носителот на одобрението за ставање во промет е должен, без одлагање, да ја информира Управата за ветеринарство за какви било измени во однос на податоците и документите во барањето кои се доставени во постапката на одобрување за ставање во промет, а кои планира да ги направи.

(9) По добивање на одобрението за ставање во промет, носителот на одобрението ја информира Управата за ветеринарство за датумот на ставање во промет на препаратот во Република Македонија за сите форми кои се одобрени.

(10) Носителот на одобрението за ставање во промет ја известува Управата за ветеринарство и доколку препаратот престане да се става во промет во Република Македонија, привремено или трајно. Известувањето, освен во случаи на виша сила, е потребно да се направи најмалку два месеца пред привремениот или трајниот престанок на ставањето во промет на препаратот.

(11) На барање на Управата за ветеринарство, а особено заради ветеринарната фармаколошка внимателност, носителот на одобрението ги доставува до Управата за ветеринарство сите податоци во однос на обемот на прометот, како и сите податоци кои ги поседува во однос на препаратот.

(12) Носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат може да го пренесе одобрението на друг носител под услов тој да ги исполнува условите за носител на одобрение утврдени со овој закон и да ги прифати обврските и правата на носител на одобрение за тој препарат.

(13) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува начинот на пренос на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат, содржината на документација и другите потребни податоци за пренос на одобрението.

Член 27

Важност и обновување на одобрението

(1) Одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат е со важност од пет години.

(2) Во одредени случаи и по соодветна консултација со подносителот на барањето, одобрувањето за ставање во промет, може да вклучи и барање за спроведување на специфична постапка, а особено од аспект на безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат, пријавување до Управата за ветеринарство на каков било инцидент во врска со употребата на препаратот и преземените мерки. Во тој случај одобрението за ставање во промет е со важност од една година и продолжувањето на одобрението е поврзано со годишна ревизија од страна на Комисијата за ветеринарно-медицински препарати.

(3) Одобрението за ставање во промет може да се обнови по истекот на рокот на важење, врз основа на повторно оценка на односот ризик-бенефит од страна на Комисија за ветеринарно-медицински препарати. Заради обновување на одобрението за ставање во промет, носителот на одобрението треба да поднесе барање до Управата за ветеринарство најмалку седум месеци пред истекот на важноста на одобрението за ставање во промет.

(4) По обновувањето на одобрението за ставање во промет, одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат е со неограничена важност, освен во случаи, кога Управата за ветеринарство, врз основа на оправдани причини во однос на ветеринарната фармаколошка внимателност, не одлучи дека е потребно да се продолжи со дополнителен петгодишен обновлив период врз основа на повторна оценка на ризик-бенефит односот.

(5) Ветеринарно-медицинскиот препарат на кој важноста на одобрение за ставање во промет е истечено и не било обновено во рокот утврден со ставот (3) од овој член, може да се употребува по денот на истекување на рокот на важност на одобрението, но не подолго од 18 месеци од истекот на рокот на важност на одобрението за ставање во промет.

(6) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот на обновување на одобрението за ставање во промет.

Член 28

Одбивање на барање за издавање на одобрение за ставање во промет

(1) Одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат нема да биде издадено доколку досието за ветеринарно-медицинскиот препарат доставено до Управата за ветеринарство не е во согласност со барањата од членовите 19 и 27 на овој закон.

(2) Одобрението за ставање во промет нема да се издаде и доколку по испитувањата на документите и податоците наведени во досието на ветеринарно-медицинскиот препарат, се утврди дека:

а) ризик-бенефит односот на ветеринарно-медицинскиот препарат, под условите утврдени со одобрението, не е поволен. Кога барањето се однесува на употреба на препаратот во зоотехнички цели, особено се имаат предвид поволностите за здравствената заштита и благосостојба на животните и безбедноста на луѓето;

б) препаратот нема терапевтски ефект или подносителот на барањето не обезбедил задоволителни докази за таков ефект во поглед на видот на животни кои треба да бидат третираны со него;

в) квалитативниот и квантитативниот состав на препаратот не одговара на податоците наведени во барањето;

г) препорачаниот период на каренца од страна на подносителот на барањето, не е доволно долг за да се обезбеди дека храната која е добиена од третираното животно не содржи резидуи кои може да претставуваат опасност по здравјето на луѓето;

д) означувањето и упатството за употреба, предложено од подносителот на барањето, не е во согласност со одредбите за означување на ветеринарно-медицинските препарати согласно со членовите 24 и 25 од овој закон и

ѓ) ветеринарно-медицинскиот препарат е понуден за продажба под услови забранети со закон.

(3) Управата за ветеринарство нема да издаде одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат кога тоа е неопходно за заштита на здравјето на луѓето, здравствена заштита на животните и заштита на животната средина, иако ветеринарно-медицинскиот препарат ги исполнува условите согласно со овој закон.

Член 29

Постапка за второстепено одлучување, експертиза и суперанализа

(1) Носителот на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат на кој му е одбиено барањето за ставање во промет, има право на жалба до второстепената комисија при Владата на Република Македонија за земјоделство, шумарство, водостопанство и ветеринарство.

(2) Носителот на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат на кој му е одбиено барањето за ставање во промет, има право на експертиза и суперанализа во референтните лаборатории на Европската унија. Трошоците за ваквата експертиза и суперанализа се на товар на подносителот на барањето за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати.

(3) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува поблиските услови за обжалување на одбивањето на барањето, како и деталните услови за експертиза и суперанализа во референтните лаборатории на Европската унија.

Член 30

Одобрение за производство на ветеринарно-медицински препарати

(1) Производството на ветеринарно-медицинските препарати се врши според одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, во согласност со принципите на Добрата производна пракса.

(2) Ветеринарно-медицински препарат може да произведуваат правни лица кои имаат одобрение за производство на ветеринарно-медицински препарати.

(3) Одобрувањето за производство е потребно и за ветеринарно-медицинските препарати наменети за извоз.

(4) Одобрението се однесува за вкупното и поединечното производство, како и за различни процеси на поделба, пакување или презентирање.

(5) Одредбите од овој закон со кои се уредува производството на ветеринарно-медицинските препарати се однесуваат и на производителите на ветеринарно-медицински препарати од други земји кои се увезуваат во Република Македонија.

(6) Ветеринарно-медицинските препарати кои се увезуваат во Република Македонија од други земји треба да се придружени и со копија од одобрението за производство од земјата извозник.

Член 31

Одобрение за објект за производство и увоз на ветеринарно-медицински препарати

(1) За добивање на одобрение за производство и увоз на ветеринарно-медицински препарати, се поднесува барање до Управата за ветеринарство доколку подносителот ги исполнува особено следниве услови:

а) да даде изјава за ветеринарно-медицинските препарати и фармацевтските форми кои треба да бидат произведени или увезени и местото каде што треба да бидат произведени и/или контролирани;

б) за производство или увоз на ветеринарно-медицинските препарати да располага со соодветни објекти, техничка опрема и објекти за контрола, како и објекти за складирање и

в) да има најмалку едно лице носител на дејност доктор по ветеринарна медицина, а за производство на ветеринарно-медицински препарати да има и:

- вработено лице одговорно за производство на секоја серија на ветеринарно-медицинскиот препарат, 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 препаратот е произведена во согласност со овој закон и со условите од одобруението за ставање во промет,

- вработено лице одговорно за контрола на квалитетот за секоја серија на ветеринарно-медицинскиот препарат, 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 препаратот е контролирана во согласност со овој закон и со условите од одобруението за ставање во промет и

- вработено лице одговорно за ставање во промет на секоја серија на ветеринарно-медицинскиот препарат, со завршено високо образование од областа на фармацијата и специјализација по испитување и контрола на препарат, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е контролирана во согласност со овој закон и со условите од одобруението за ставање во промет.

(2) Подносителот на барањето со барањето доставува соодветна документација со која се потврдува исполнувањето на условите од ставот (1) на овој член.

(3) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува условите во поглед на објектите, опремата и кадарот кои треба да ги исполнат производителите и увозниците на ветеринарно-медицински препарати.

Член 32

Постапка за издавање на одобрение за производство

(1) Управата за ветеринарство на подносителот на барањето му издава одобрение за производство на ветеринарно-медицински препарати по утврдување на исполнување на условите од членот 31 на овој закон од страна на комисија формирана од министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(2) Одобрението за производство се однесува само на објектите и на ветеринарно-медицинските препарати и фармацевтските форми наведени во барањето за добивање на одобрение за производство.

(3) Управата за ветеринарство ја спроведува постапката за издавање на одобрение за производство на ветеринарно-медицинските препарати најдоцна во рок од 90 дена од денот на поднесувањето на уредно барање.

(4) Ако носителот на одобруението бара измена на одделни податоци во одобруението за производство, Управата за ветеринарство спроведува постапка за измени на одобруението најдоцна во рок од 30 дена од денот на поднесувањето на уредно барање. По исклучок, овој рок може да се продолжи до 90 дена во случаите од ставот (5) на овој член.

(5) Управата за ветеринарство може да побара од подносителот на барањето дополнителни информации во врска со барањето за добивање на одобрение за производство на ветеринарно-медицинските препарати. Во тој случај, временските рокови за спроведување на постапката на одобрување се прекинуваат се додека не бидат добиени дополнителните податоци, но не подолго од 30 дена.

(6) Трошоците во врска со постапката за издавање на одобрение за производство се на товар на подносителот на барањето.

(7) Одобрението за производство на ветеринарно-медицинските препарати се издава за период од пет години. Одобрението за производство се укинува ако Управата за ветеринарство утврди дека производителот на ветеринарно-медицинските препарати повеќе не ги исполнува барањата утврдени во одобрението.

(8) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува формата и содржината на образецот на барањето и документацијата за добивање на одобрение за производство, како и висината на трошоците од ставот (6) на овој член.

Член 33

Обврски на производителите на ветеринарно-медицински препарати

(1) Носителот на одобрението за производство на ветеринарно-медицински препарати е должен да:

а) ја извести Управата за ветеринарство за секоја измена во однос на добиеното одобрение за производство, а особено за измени во однос на носителот на дејност, пред настанување на таа измена;

б) дозволи на службените лица на Управата за ветеринарство пристап до неговите просториите во секое време;

в) овозможи на докторот по ветеринарна медицина - носител на дејност да ги врши своите работни задачи во однос на ветеринарната фармаколошка внимателност;

г) се придржува на начелата и упатствата за добра производна пракса за медицински препарати и да користи како суровини само фармаколошки активни супстанции кои се произведени во согласност со начелата и упатствата за добра производна пракса за суровините и

д) води евиденција за сите ветеринарно-медицински препарати снабдени од него, вклучително и мостри, во согласност со одредбите од овој закон, за секоја трансакција, без оглед на тоа дали е извршена исплата или не. Овие податоци се достапни за преглед на Управата за ветеринарство за период од најмалку три години.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот на работа на носителите на одобрението за производство на ветеринарно-медицински препарати.

Член 34

Добра производна пракса

(1) Производителот на ветеринарно-медицински препарати е должен да се придржува на начелата и упатствата за добра производна пракса за ветеринарно-медицински препарати и да користи како суровини само фармаколошки активни супстанции кои се произведени во согласност со начелата и упатствата за добра производна пракса.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува начелата и упатствата за добра производна пракса за ветеринарно-медицинските препарати.

Член 35

Носители на дејност

(1) Носителот на одобрението за производство на ветеринарно-медицински препарати и носителот на одобрението за увоз на ветеринарно-медицински препарати од други земји е должен да има на свое располагање постојано и континуирано најмалку едно квалификувано лице доктор по ветеринарна медицина како носител на дејност за спроведување на активностите согласно со овој закон.

(2) Носителот на дејност, без оглед на неговиот однос со носителот на одобрението за производство, е одговорен за:

а) ветеринарно-медицинските препарати произведени кај носителот на одобрението за производство дека секоја серија на ветеринарно-медицински препарати е произведена и контролирана согласно со овој закон и е во согласност со условите за одобрување за ставање во промет и

б) ветеринарно-медицински препарати кои се по потекло од други земји дека секоја производна серија што е увезена подлежи на комплетно испитување на квалитетот и испитување на квантитетот на најмалку фармаколошки активните супстанции, како и на сите други тестови или контроли кои се неопходни за да се обезбеди квалитетот на ветеринарно-медицинските препарати во согласност со барањата за одобрување на ставањето во промет. Сериите на ветеринарно-медицинските препарати кои потекнуваат од земји определени како референтни, се ослободени од овие прегледи доколку се придружени со извештаи за контролни прегледи потпишани од квалификувано лице носител на дејност на производителот на ветеринарно-медицинскиот препарат.

(3) Во случај на ветеринарно-медицински препарати увезени од друга земја, со која се склучени билатерални договори, за да се обезбеди дека производителот на ветеринарно-медицинскиот препарат ги применува стандардите за добра производна пракса или стандардни еквивалентни на нив и дека наведените контроли се извршени во земјата извозник, сериите на ветеринарно-медицинските препарати се ослободени од овие прегледи доколку се придружени со извештаи за контролни прегледи потпишани од квалификувано лице носител на дејност на производителот на ветеринарно-медицинскиот препарат.

(4) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ја пропишува листата на референтни земји за ветеринарно-медицински препарати од ставот (2) точка б) на овој член.

(5) Кога ветеринарно медицински препарати се пуштени во промет, носителот на дејност е должен да потврдува во евиденцијата дека секоја производна серија ги задоволува барањата од овој закон.

(6) Евиденцијата од ставот (5) на овој член се води тековно и е достапна на барање на Управата за ветеринарство за период од најмалку пет години.

(7) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот на водење на евиденција на ветеринарно-медицинските препарати кои се пуштени во промет.

(8) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува барањата кои треба да ги исполнува докторот по ветеринарна медицина, како носител на дејност во производството на ветеринарно-медицински препарати.

Член 36

Нештетно отстранување на ветеринарно-медицинските препарати

(1) Ветеринарно-медицинските препарати кои се неискористени или се со поминат рок на употреба, како и нивните контактни пакувања нештетно се отстрануваат на начин кој обезбедува соодветна заштита на здравјето на луѓето и животните и заштита на животната средина.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање го пропишува начинот на нештетното отстранување на ветеринарно-медицинските препарати и нивните пакувања.

Член 37

Промет со ветеринарно-медицински препарати

(1) Прометот со ветеринарно-медицински препарати опфаќа увоз, извоз, промет на големо и промет на мало со ветеринарно-медицински препарати.

(2) Забрането е да се ставаат во промет на големо и мало ветеринарно-медицински препарати кои не се одобрени за ставање во промет, се со изминат деклариран рок на употреба, се со утврдена несоодветност на пропишаниот квалитет или се со изминат рок на важност на одобрението за ставање во промет.

(3) Правните лица кои вршат промет на големо и мало со ветеринарно-медицински препарати и носителите на дејност во правните лица се должни да обезбедат услови за соодветно чување и промет на ветеринарно-медицинските препарати согласно со стандардите за квалитет, ефикасност и биолошка безбедност, вклучувајќи и систем за нивно следење.

(4) Правните лица кои вршат промет на големо и мало со ветеринарно-медицински препарати и носителот на одобрението за ставање во промет се должни да обезбедат податоци за количината на препаратите ставени во промет, како и други податоци кои се однесуваат на прометот на ветеринарно-медицинските препарати на барање на Управата за ветеринарство.

Член 38

Промет на големо со ветеринарно-медицински препарати

(1) Прометот на големо со ветеринарно-медицински препарати опфаќа увоз, снабдување, складирање, транспорт, дистрибуција и продажба на ветеринарно-медицински препарати.

(2) Промет на големо со ветеринарно-медицински препарати може да врши правно лице на кое му е издадено одобрение за вршење на дејност промет на големо со ветеринарно-медицински препарати (во натошошниот текст: веледрогерија), издадено од Управата за ветеринарство.

(3) Веледрогеријата е должна да набавува ветеринарно-медицински препарати само од правни лица кои имаат одобрение за производство или одобрение за промет на големо со ветеринарно-медицински препарати и да продаваат на правни лица кои имаат одобрение за промет на големо и промет на мало, односно вршење на ветеринарно- здравствена дејност согласно со овој закон и Законот за ветеринарно здравство.

(4) Веледрогеријата е должна да снабдува, продава или дистрибуира само ветеринарно-медицински препарати кои имаат одобрение за ставање во промет или ветеринарно-медицински препарати што имаат посебно одобрение за увоз и употреба.

Член 39

Услови кои треба да ги исполни веледрогеријата

(1) Веледрогеријата треба да ги исполнува следниве услови:

а) да има соодветни простории, опрема и кадар за промет на големо, транспорт, дистрибуција и складирање во согласност со количината и асортиманот на ветеринарно-медицинските препарати што ги ставаат во промет;

б) да има вработено носител на дејност доктор по ветеринарна медицина, одговорен за ветеринарната фармаколошка внимателност, прием, складирање, дистрибуција, транспорт и испорака на ветеринарно-медицинските препарати, како и контрола на документацијата со која се обезбедува следливост на ветеринарно-медицинските препарати;

в) да води соодветна евиденција со која се овозможува следливост на ветеринарно-медицинските препарати и итно повлекување од прометот, како и следење на поплаките и
г) да ги исполнуваат условите за вршење трговска дејност во согласност со прописите од областа на трговијата.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува условите кои треба да ги исполнува веледрогеријата за промет со ветеринарно-медицински препарати, како и начинот на работа.

Член 40

Начин на вршење на промет на големо

(1) Веледрогеријата, во своето работење, е должна да се придржува на начелата на Добрата дистрибутивна пракса и Добрата пракса за складирање на ветеринарно-медицински препарати на големо, односно да гарантираат во секое време дека овие производи се дистрибуираат, складираат и транспортираат под строго контролирани услови, дека е воспоставен систем на контрола на вкупното движење на препаратите од влезот до излезот и дека постојат воспоставени постапки за брзо снабдување на пазарот, односно постапки за брзо повлекување на препаратите од пазарот.

(2) Ветеринарно-медицинските препарати се транспортираат под услови што се определени за нивна дистрибуција, складирање и чување од производителот, во согласност со начелата на Добрата дистрибутивна пракса и Добрата пракса за складирање на ветеринарно-медицински препарати од ставот (3) на овој член.

(3) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот на дистрибуција, транспортирање, складирање и чување и начелата на Добрата дистрибутивна пракса и Добрата пракса за складирање на ветеринарно-медицински препарати.

Член 41

Евиденција за промет со ветеринарно-медицински препарати на големо

(1) Веледрогеријата е должна да води евиденција за прометот со ветеринарно-медицинските препарати на секоја влезна и излезна трансакција.

(2) Веледрогеријата најмалку еднаш годишно врши детален попис заради споредба на внесувањето и изнесувањето на ветеринарно-медицинските препарати со моменталните набавки кои се држат како резерва, со евидентирање на секое отстапување.

(3) Евиденцијата за промет со ветеринарно-медицински препарати на големо треба да биде достапна за Управата за ветеринарство за период од најмалку три години.

(4) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот на водење на евиденција на прометот на големо со ветеринарно-медицинските препарати.

Член 42

План за отповикување

Веледрогеријата е должна да изготви и спроведува план за вонредни ситуации со кој се гарантира ефективна имплементација на операциите за повлекување на испораките на ветеринарно-медицинските препарати по налог од директорот на Управата за ветеринарство или по барање на производителот на ветеринарно-медицинскиот препарат, односно носителот на одобрението за ставање во промет.

Член 43

Увоз на ветеринарно-медицински препарати

(1) Увозот на ветеринарно-медицински препарати, односно на супстанциите и материјалите од кои истите се произведуваат, се врши врз основа на одобрение за увоз издадено од Управата за ветеринарство, во согласност со прописите за царини.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот на одобрување и увоз на ветеринарно-медицинските препарати.

Член 44

Промет на мало со ветеринарно-медицински препарати

(1) Прометот на мало опфаќа промет со ветеринарно-медицински препарати, односно нивно снабдување, складирање, чување и издавање во согласност со овој закон и прописите за ветеринарно здравство.

(2) Промет на мало со ветеринарно-медицински препарати може да врши само правно лице кое е носител на одобрение за промет на мало со ветеринарно-медицински препарати (во натамошниот текст: ветеринарна аптека), издадено од Управата за ветеринарство и правно лица кое е носител на одобрение за вршење на ветеринарно-здравствена дејност (во натамошниот текст: ветеринарно друштво), согласно со Законот за ветеринарно здравство.

(3) Веледрогеријата не смее да врши промет на мало со ветеринарно-медицински препарати. Веледрогеријата може да врши продажба на големо на ветеринарно-медицински препарати на субјекти овластени за вршење промет на ветеринарно-медицински препарати на големо и мало кои се одобрени согласно со овој закон, како и на субјекти одобрени за вршење на ветеринарно-здравствената дејност согласно со прописите за ветеринарното здравство.

(4) Забрането е ветеринарните аптеки и ветеринарните друштва да вршат промет на големо со ветеринарно-медицински препарати.

(5) Ветеринарните аптеки и ветеринарните друштва се должни да снабдуваат, продаваат или дистрибуираат, односно употребуваат само ветеринарно-медицински препарати кои имаат одобрение за ставање во промет.

Член 45

Услови кои треба да ги исполнува ветеринарната аптека

(1) Ветеринарната аптека треба да ги исполнува следниве услови:

а) да има соодветни простории, опрема и кадар за промет на мало во согласност со количината и асортиманот на ветеринарно-медицинските препарати што ги ставаат во промет;

б) да има вработено носител на дејност доктор по ветеринарна медицина, одговорен за прием, складирање и продажбата на ветеринарно-медицинските препарати, како и за обезбедување на документиран систем на следливост на ветеринарно-медицинските препарати;

в) да води соодветна евиденција со која се овозможува следливост на ветеринарно-медицински препарати и итно повлекување од прометот, како и следење на поплаките и

г) да ги исполнуваат условите за вршење трговска дејност во согласност со прописите од областа на трговија.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува условите кои треба да ги исполнува ветеринарните аптеки како и начинот на работа.

Член 46

Издавање на одобрение за вршење дејност промет

(1) Управата за ветеринарство на подносителот на барање му издава одобрение за вршење на дејност промет на големо, односно промет на мало со ветеринарно-медицински препарати по утврдување на исполнување на условите согласно со членовите 39 и 45 од овој закон, од страна на комисија која ја формира министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(2) Управата за ветеринарство ја спроведува постапката на одобрување за промет на големо и мало во рок не подолг од 90 дена од денот на поднесувањето на уредно барање.

(3) Одобрението за вршење дејност промет со ветеринарно-медицински препарати на големо, односно на мало се издава за временски период од пет години.

(4) Пред истекот на рокот за кој е издадено одобрението за вршење дејност, веледрогеријата и ветеринарната аптека се должни да поднесат барање за обновување на одобрението, најмалку шест месеци пред истекот на рокот на важноста на одобрението.

(5) Веледрогеријата и ветеринарната аптека се должни при запишувањето во Централниот регистар на Република Македонија да поднесе одобрение за вршење дејност промет на големо, односно промет на мало со ветеринарно-медицински препарати.

(6) Управата за ветеринарство води евиденција на правните лица со одобрение за промет на големо, односно на мало со ветеринарно-медицински препарати.

(7) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство води регистар на одобрени производители, веледрогери и ветеринарни аптеки и најмалку еднаш годишно во “Службен весник на Република Македонија“ објавува список на производителите на ветеринарно-медицински препарати, веледрогери и ветеринарни аптеки, како и на правни лица кои се регистрирани за вршење на ветеринарно-здравствена дејност согласно со прописите од областа на ветеринарното здравство.

Член 47

Начин на издавање на ветеринарно-медицинските препарати

(1) Ветеринарно-медицинските препарати, според своите особини и начинот на издавање и примена, а особено заради заштита на здравјето на луѓето, здравствена заштита на животните и заштита на животната средина, се распоредуваат во:

- а) ветеринарно-медицински препарати во слободен промет;
- б) ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт;
- в) ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека само на рецепт;
- г) ветеринарно-медицински препарати што се употребуваат само во ветеринарни друштва;
- д) ветеринарно-медицински препарати што може да се употребуваат само од доктори по ветеринарна медицина и
- ѓ) ветеринарно-медицински препарати со посебен начин на промет и употреба.

(2) Распоредувањето на ветеринарно-медицинските препарати во соодветна категорија на издавање се врши во постапката за издавање на одобрение за ставање во промет.

(3) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот на распоредување на ветеринарно-медицинските препарати во одделни категории и начинот на препишување и издавање на ветеринарно-медицинските препарати.

(4) Производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет може да побара од Управата за ветеринарство промена на начинот на издавањето на ветеринарно-медицинските препарати.

(5) Управата за ветеринарство од носителот на одобрението за ставање во промет, во кое било време може да побара промена на начинот на издавање, заради заштита на здравјето на луѓето и животните и заштита на животната средина.

Член 48

Посебен начин на промет и употреба

(1) Ветеринарно-медицинските препарати или супстанциите кои се користат како ветеринарно-медицински препарати кои имаат анаболички, антимицробни, антипаразитски, антиинфламаторни, хормонални или психотропни својства можат да се користат, односно поседуваат само од доктори по ветеринарна медицина како дел од нивните професионални активности во правните лица регистрирани согласно со овој закон и прописите од областа на ветеринарното здравство.

(2) Управата за ветеринарство води регистар на производители и правни лица на кои им е одобрено да поседуваат активни супстанции кои можат да се користат во производството на ветеринарно-медицинските препарати кои ги имаат особините од ставот (1) на овој член.

(3) Правните лица се должни да водат евиденција и да ги чуваат деталните податоци за сите активности со ветеринарно-медицинските препарати и супстанции од ставот (1) на овој член. Евиденцијата треба да биде достапна на увид на Управата за ветеринарство во период од најмалку пет години.

Член 49

Употреба на ветеринарно-медицински препарати

(1) Ветеринарните друштва и ветеринарните аптеки, како и докторите по ветеринарна медицина се должни во вршење на дејноста да ги употребуваат и чуваат ветеринарно-медицинските препарати под услови и на начин утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, а во согласност со начелата на Добрата ветеринарна пракса.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува начинот на употреба на ветеринарно-медицинските препарати од докторите по ветеринарна медицина и начелата на Добрата ветеринарна пракса за употребата на ветеринарно-медицинските препарати.

Член 50

Сопственици и држатели на животни

(1) Сопствениците, односно држателите на животни чии производи се користат во исхраната на луѓето се должни да водат евиденција за набавката, поседувањето и примената на ветеринарно-медицински препарати.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот на водење на евиденцијата на набавка, поседување и примена на ветеринарно-медицински препарати од страна на сопствениците, односно држателите на животни, како и категориите на ветеринарно-медицински препарати за кои е потребно да се води евиденција.

Член 51

Забрана на одредени ветеринарно-медицински препарати

(1) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство може да забрани производство, увоз, поседување, продажба, снабдување и/или употреба на одредени видови ветеринарно-медицински препарати кај одредени видови и производни категории животни кога тоа е неопходно за целите на заштита на здравјето на луѓето и животните и заштита на животната средина.

(2) Управата за ветеринарство, кога итноста е неопходна за целите на заштита на здравјето на луѓето и животните и заштита на животната средина, може привремено да го забрани ставањето во промет и употребата на одреден ветеринарно-медицински препарат.

(3) Забраната за производство, увоз, поседување, продажба, снабдување и/или употреба на одредени видови ветеринарно-медицински препарати кај одредени видови и производни категории на животни се објавува во “Службен весник на Република Македонија“ и на веб страницата на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 52

Хомеопатски ветеринарно-медицински препарати

(1) Одредбите од членовите 37 до 51 на овој закон се применуваат и за хомеопатски ветеринарно-медицински препарати.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува условите за производство, промет и употреба на хомеопатските ветеринарно-медицински препарати во однос на прометот и употреба на хомеопатските ветеринарно-медицински препарати,

IV. ВЕТЕРИНАРНА ФАРМАКОЛОШКА ВНИМАТЕЛНОСТ

Член 53

Ветеринарна фармаколошка внимателност

(1) Управата за ветеринарство воспоставува и одржува систем за известување за несакани дејства од употребата на ветеринарно-медицинските препарати (во натамошниот текст: систем на ветеринарна фармаколошка внимателност).

(2) Системот на ветеринарна фармаколошка внимателност опфаќа информации кои се корисни за следење на употребата на ветеринарно-медицинските препарати, со посебен осврт на несаканите реакции кај животните и луѓето во врска со употребата на ветеринарно-медицинските препарати, како и спроведување на соодветна научна евалуација на тие информации.

(3) Со системот на ветеринарна фармаколошка внимателност се имаат предвид и сите достапни информации во врска со недостаток на очекуваната ефикасност, неodobrena употреба, периодот на каренца и можните проблеми по животната средина, кои се јавуваат како резултат на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат и кои може да имаат влијание врз евалуацијата на нивните предности и ризици.

(4) Докторите по ветеринарна медицина и другите стручни лица одговорни за здравствена заштита на животните се должни да ја известат Управата за ветеринарство за секој случај на сомневање на сериозни или неочекувани несакани дејства и несакани дејства од употребата на ветеринарно-медицинските препарати.

(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање, ги пропишува формата и содржината на образецот, како и начинот на известување за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства од употребата на ветеринарно-медицинските препарати, како и начинот на нивно следење, собирање и евидентирање.

(6) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство донесува Програма за следење на несаканите дејства на употребата за ветеринарно-медицинските препарати.

(7) За спроведување на Програмата за следење на несаканите дејства од употребата на ветеринарно-медицинските препарати, средства се обезбедуваат од Програмата за ветеринарно јавно здравство.

Член 54

Обврски на носителот на одобрението за ставање во промет

(1) Носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат е должен да има постојано доктор по ветеринарна медицина кој е одговорен за системот на ветеринарна фармаколошка внимателност, како одговорно лице и носител на дејност.

(2) Докторот по ветеринарна медицина е одговорен за:

а) утврдување и одржување на систем со кој се обезбедува дека информациите во врска со сите сомнителни несакани дејства кои се пријавени до носителот на одобрението за ставање во промет, вклучително и неговите претставници, се собираат и средуваат со цел да бидат достапни на едно место;

б) изготвување и доставување на извештаи до Управата за ветеринарство за системот на следење на несаканите дејства од употребата на ветеринарно-медицинските препарати за кои се носители на одобрение, согласно со членот 53 став (5) од овој закон;

в) доставување на дополнителни информации на Управата за ветеринарство, неопходни за проценка на бенфит и ризиците кои ги има одреден ветеринарно-медицински препарат, дадени во целост и веднаш, вклучувајќи ги информациите за обемот на пратките или прометот на дадените ветеринарно-медицински препарати и

г) спроведување на соодветни студии за присмотра по ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Член 55

Евиденција за системот на ветеринарна фармаколошка внимателност

(1) Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да води детална евиденција за сите несакани дејства од употребата на ветеринарно-медицинските препарати за кои е носител на одобрение, во Република Македонија или во други земји.

(2) Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ги регистрира и да известува за сите сомненија за несакани дејства кај животните и несакани дејства кај луѓето во врска со употреба на ветеринарно-медицинските препарати, за кои е информиран и за тоа веднаш да ја извести Управата за ветеринарство, но не подоцна од 15 дена по приемот на информацијата.

(3) Носителот на одобрение за ставање во промет е должен да обезбеди дека сите сомненија за сериозни и неочекувани несакани дејства кај животните и несакани дејства кај луѓето и кое било сомнение за пренос на инфективни агенси со ветеринарно-медицинските препарати кои настануваат на територијата на друга држава и за тоа да ја извести Управата за ветеринарство веднаш, но не подоцна од пет дена од приемот на информацијата.

(4) Носителот на одобрението за ставање во промет е должен известувањата за сите несакани дејства на ветеринарно-медицински препарати да ги достави до Управата за ветеринарство во форма на периодични извештаи за безбедноста на препаратот, веднаш по барање на Управата за ветеринарство или најмалку една на секои шест месеца во текот на првите две години од моментот на првото ставање во промет и најмалку еднаш во следните две години. Потоа, известувањата се доставуваат во периоди од три години, или веднаш по барање на Управата за ветеринарство.

(5) Периодичните извештаи за безбедноста на препаратот од ставот (4) на овој член вклучуваат научна евалуација на ризик-бенефит, односот за ветеринарно-медицинскиот препарат.

(6) Носителот на одобрението за ставање во промет и другите правни и физички лица, не смеат да ја проследат информацијата за ветеринарната фармаколошка внимателност до јавноста без претходна или истовремена нотификација до Управата за ветеринарство.

(7) Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да обезбеди информацијата од ставот (6) на овој член да биде презентирана објективно и да не наведува на погрешни заклучоци.

(8) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот на собирање, верификација и претставување на извештаите за несакани дејства на ветеринарно-медицинските препарати, како и начинот на размена на информациите за ветеринарната фармаколошка внимателност.

Член 56

Мерки во случај на појава на несакано дејство од употребата на ветеринарно-медицинските препарати

(1) Ветеринарните друштва и докторите по ветеринарна медицина што применуваат ветеринарно-медицински препарати се должни веднаш да пријават до Управата за ветеринарство и производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет, секое несакано дејство на ветеринарно-медицинските препарати, а особено во случај на смрт или непосредно загрозување на животот и здравјето на луѓето и животните од употребата на овие производи.

(2) Доколку како резултат на евалуација на податоците за ветеринарната фармаколошка внимателност, Управата за ветеринарство смета дека одобрението за ставање во промет треба да биде привремено повлечено, трајно повлечено или укинато или изменето во однос на индикациите или достапноста, да се измени посологијата, да бидат додадени контраиндикации или да се додаде нова мерка на претпазливост, за тоа го информира носителот на одобрение за ставање во промет и ги презема сите неопходни мерки веднаш.

(3) Доколку е неопходна неодољна активност, за целите на заштита на здравјето на луѓето и животните, Управата за ветеринарство, треба итно привремено да го повлече одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат и за тоа да ги информира носителот на дејност и јавноста најдоцна следниот работен ден.

V. НАДЗОР

Член 57

Надзор над стручната работа

(1) Надзор над спроведување на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон врши Министерството за земоделство, шумарство и водостопанство.

(2) Надзор над стручната работа на правните лица кои вршат производство, промет и употреба на ветеринарно-медицинските препарати врши Управата за ветеринарство.

(3) Од извршениот надзор над стручната работа се изготвува извештај за утврдената состојба и неправилности, со предлог на мерки за отстранување на неправилностите и рокови за извршување на мерките.

(4) Управата за ветеринарство ќе забрани вршење на дејноста ако врз основа на извештајот за извршениот надзор над стручната работа констатира дека:

1) не се спроведени мерките определени во извештајот и

2) утврдените недостатоци во вршењето на дејноста се од таква природа што со продолжување на вршењето на дејноста може да се предизвикаат штетни последици или опасност по животот или здравјето на луѓето, односно животните.

(5) Ако надзорот бара вклучување на специјализирана организација или вршење на експертиза, Управата за ветеринарство може да определи надзорот да го изврши специјализираната организација за работите од областа на ветеринарна медицина и фармација.

Член 58

Инспекциски надзор

(1) Инспекцискиот надзор над спроведувањето на овој закон го врши Управата за ветеринарство преку официјални ветеринари.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот на вршење на официјални контроли од страна на официјалните ветеринари.

Член 59

Вршење на инспекциски надзор

(1) Инспекцискиот надзор се врши редовно, системски согласно со утврден план, како и во случај на сомнеж.

(2) Инспекцискиот надзор се врши без претходна најава.

(3) Управата за ветеринарство донесува годишна програма за инспекциски надзор со цел за обезбедување на исполнување на одредбите од овој закон

(4) Управата за ветеринарство за активностите во врска со ветеринарно-медицинските препарати доставува годишен извештај до Владата на Република Македонија со предлог на активности и препораки за отстранување на недостатоците и унапредување на состојба, на усвојување.

Член 60

Начин на вршење на инспекциски надзор

(1) Официјалниот ветеринар со решение ги определува мерките за кои е овластен, согласно со овој закон.

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

(3) Против решението на официјалниот ветеринар може да се изјави жалба до министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство. Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

(4) Официјалниот ветеринар 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 со соодветен степен на тајност согласно со прописите за заштита на квалификувани информации.

Член 61

Одземање на одобрение за вршење на дејност

(1) На правното лице му се одзема одобрението за вршење на дејност ако по втор пат му се изрече управната мерка од членот 63 на овој закон со правосилно решение на официјален ветеринар.

(2) Решението за одземање на одобрението за вршење на дејност го донесува директорот на Управата за ветеринарство.

(3) Против решението од директорот на Управата за ветеринарство за одземање на одобрението за вршење на дејност може да се изјави жалба до министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(4) Правното лице на кое му е одземено одобрението за вршење на дејност се брише од соодветниот регистар на Управата за ветеринарство. Управата за ветеринарство покренува постапка за бришење на дејност од Централниот регистар на Република Македонија.

Член 62

Права и должност на официјален ветеринар

(1) При вршење на инспекциски надзор, официјалниот ветеринар согласно со овој закон има право и должност директно да ги испита деловните и другите простории, опремата, процесот на работа, препаратите и други стоки, документите за идентификација и други документи, да одземе стоки или документи или да земе примероци со цел за заштитување на докази и податоци, како и да преземе други активности во согласност со целта на инспекцискиот надзор.

(2) Официјалниот ветеринар има право да влезе во просториите на производителите, правните субјекти за промет на големо и мало со ветеринарно-медицински препарати, носителите на одобрението за ставање во промет и ветеринарните друштва без оглед на работното време и без дозвола на засегнатото правно лице, за потребите на инспекцискиот надзор.

(3) Официјалниот ветеринар има право да го идентификува лицето кое ги прекршило одредбите на овој закон и да ги добие неговите лични податоци,

(4) Официјалниот ветеринар има право да побара асистенција од службено лице од Министерството за внатрешни работи, во писмена форма или во итни случаи усно, доколку тоа е неопходно.

Член 63

Мерки на официјален ветеринар

Официјалниот ветеринар во вршењето на надзорот има право и должност да:

1) издаде забрана или привремена забрана за производство, испитување, ставање во промет и употреба на ветеринарно-медицински препарати или на конкретна серија на ветеринарно-медицински препарат поради неусогласеност со одредбите од овој закон;

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

3) нареди привремено забрана за работа на правното лице, доколку со работата на правното лице може да настане штета по здравјето на животните, здравјето на луѓето и заштита на животната средина;

4) забрани ставање во промет и употреба на ветеринарно-медицински препарати, односно серија на ветеринарно-медицински препарати што не се во согласност со пропишаните услови, или се штетни за употреба под пропишаните услови кога нема терапевтски ефект или пак има неповолен однос ризик-бенефит во рамките на пропишаните услови за употреба;

5) одземе ветеринарно-медицински препарати што се произведени, односно ставени во промет од страна на правни лица кои не поседуваат одобрение за производство, односно промет на големо или мало, односно вршење на ветеринарно-здравствена дејност, односно ветеринарно-медицинските не се одобрени за промет и употреба согласно со одредбите од овој закон;

6) нареди уништување на неисправен или неодобрен ветеринарно-медицински препарат;

7) забрани увоз на ветеринарно-медицински препарати што немаат одобрение за ставање во промет, или одобрение за увоз, или пак ветеринарно-медицински препарати што се транспортирани во спротивност со условите декларирани од страна на производителот;

8) земе примерок од ветеринарно-медицинскиот препарат за потребите на контролата во согласност со овој закон;

9) го информира Државниот инспекторат за животна средина за непрописно постапување со отпадот и

10) нареди други мерки за кои официјалниот ветеринар има овластување според овој закон и другите прописи од областа на ветеринарното здравство.

Член 64

Итно и неодложно отстранување на недостатоци

(1) Официјалниот ветеринар издава наредба за итно и неодложно отстранување на утврдените недостатоци кога:

1) ризикот по здравјето, односно непосредната опасност по здравствената заштита на животните, заштита на здравјето на луѓето и заштита на животната средина наложува итно преземање на соодветни мерки и

2) постои ризик од прикривање, замена, односно уништување на докази, доколку мерката не се спроведе веднаш.

(2) Официјалниот ветеринар записнички наредува моментално спроведување на усната наредба.

(3) Официјалниот ветеринар донесува решение во рок од 48 часа по издавањето на усната наредба.

Член 65

Привремено одземање на ветеринарно-медицински препарати

(1) Официјалниот ветеринар може да определи ветеринарно-медицинските препарати што ги забранил за промет да останат на чување кај правното лице кај кое се затекнати, освен кога поради безбедност ги одзема ветеринарно-медицински препарати што ги забранил за промет.

(2) Ветеринарно-медицинските препарати од ставот (1) на овој член се чуваат посебно издвоени, спакувани и обележани.

(3) Официјалниот ветеринар кон записникот го приложува и пописот на ветеринарно-медицински препарати од ставот (1) на овој член.

VI. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 66

(1) Глоба во износ од 2.500 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1) стави во промет и употребува ветеринарно-медицински препарати спротивно на одредбите од членовите 8 и 10 став (1) на овој закон;

2) стави во промет производи што се претставуваат со карактеристики опишани во дефиницијата на ветеринарно-медицински препарати за превенирање или третирање на болести или на состојби, а не се класифицирани како ветеринарно-медицински препарати во смисла на овој закон, во спротивност на одредбите од членот 9 на овој закон;

3) стави во промет ветеринарно-медицински препарат што не е произведен и контролиран во согласност со барањата од овој закон, а истиот не е предмет на исклучок на одредбите за ставање во промет и начин на употреба наведени во членот 10 став (2) од овој закон, односно не ги исполнува условите наведени во членот 11 ставови (1) и (2) од овој закон во однос на вонредни ситуации;

4) врши производство, промет и употреба на ветеринарно-медицински препарати без одобрение за вршење на дејност согласно со членот 12 став (1) од овој закон;

5) не обезбеди услови за сместување и чување на ветеринарно-медицинските препарати во согласност со условите пропишани од производителот, со цел за спречување на промени на квалитетот или злоупотреба согласно со членот 12 став (2) од овој закон;

6) како носител на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат не ги исполнува условите наведени во членот 13 став (1) од овој закон;

7) става во промет ветеринарно-медицинските препарати без одобрение за нивно ставање во промет спротивно на одредбите од членот 14 на овој закон;

8) става во промет ветеринарно-медицински препарат чија фармаколошки активна супстанција не е наведена во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина спротивно на одредбите од членот 15 став (1) на овој закон;

9) поведува постапка за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати без претходно да ги исполни условите наведени во членовите 19 став (5) и 26 став (2) од овој закон;

10) стави ветеринарно-медицински препарат во промет кој не е означен во согласност со овој закон и/или не содржи упатство за употреба согласно со членовите 24 став (1) и 25 став (1) од овој закон;

11) не ја извести Управата за ветеринарство за секоја промена која се однесува на условите наведени во одобрението за ставање во промет од Управата за ветеринарство согласно со членот 26 ставови (3), (5) и (8) од овој закон;

12) веднаш не ја извести Управата за ветеринарство 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 согласно со членот 26 став (6) од овој закон;

13) не пријави до Управата за ветеринарство каков било инцидент во врска со употребата на препаратот и преземените мерки согласно со членот 27 став (2) од овој закон;

14) стави во промет ветеринарно-медицински препарат чие одобрение за промет е истечено спротивно на одредбите од членот 27 став (5) на овој закон;

15) произведува ветеринарно-медицински препарати без да ги исполнува условите од членот 30 став (2) на овој закон;

16) располага со објект за производство и увоз на ветеринарни-медицински препарати кој не ги исполнува условите наведени во членот 31 став (1) од овој закон;

17) како производител на ветеринарно-медицински препарати не ги исполнува своите обврски согласно со одредбите на членот 33 став (1) од овој закон;

18) не се придржува на начелата за Добра производна пракса за ветеринарно-медицински препарати согласно со членот 34 став (1) од овој закон;

19) стави во промет ветеринарно-медицински препарати спротивно на одредбите од членот 37 ставови (2), (3) и (4) на овој закон;

20) нештетно не ги отстрани ветеринарно-медицинските препарати кои се неискористени или се со поминат рок на употреба, како и нивните контактни пакувања на начин кој обезбедува соодветна заштита на здравјето на луѓето и животните и заштита на животната средина согласно со членот 36 став (1) од овој закон;

21) врши промет на големо на ветеринарно-медицински препарати без да е носител на одобрение за промет на големо со ветеринарно-медицински препарати спротивно на одредбите од членот 38 став (2) на овој закон;

22) не набавува ветеринарно-медицински препарати само од правни лица кои имаат одобрение за производство или одобрение за промет на големо со ветеринарно-медицински препарати, односно продава на правни лица кои немаат одобрение за промет на големо и промет на мало со ветеринарно-медицински препарати спротивно на одредбите од членот 38 ставови (3) и (4) на овој закон;

23) врши промет на големо со ветеринарно-медицински препарати спротивно на условите пропишани во членот 39 став (1) од овој закон;

24) врши промет на големо со ветеринарно-медицински препарати без исполнување на начелата на Добра дистрибутивна пракса и Добра пракса за складирање на ветеринарно-медицински препарати на големо согласно со членот 40 ставови (1) и (2) од овој закон;

25) не води евиденција за промет со ветеринарно-медицински препарати на големо согласно со одредбите на членот 41 ставови (1), (2) и (3) од овој закон;

26) нема изготвено план за заповикување на ветеринарно-медицинските препарати од промет во вонредни ситуации согласно со одредбите на членот 42 од овој закон;

27) увезе ветеринарно-медицински препарат без одобрение за увоз спротивно на одредбите од членот 43 став (1) на овој закон;

28) врши промет на мало со ветеринарно-медицински препарати без да ги исполнува условите од членовите 44 и 45 на овој закон;

29) не го повлече од промет ветеринарно-медицинскиот препарат кој не ги исполнува условите од овој закон и не ги преземе сите неопходни активности за заштита на здравјето на животните и луѓето и заштита на животната средина и веднаш не ја извести Управата за ветеринарство за сите преземени активности согласно со членовите 40 став (1) и 42, а во врска со членот 56 од овој закон;

30) не воспостави и одржува систем на ветеринарна фармаколошка внимателност и не определи лице одговорно за ветеринарна фармаколошка внимателност кое ќе биде постојано и континуирано достапно согласно со одредбите на членот 55 ставови (3) и (4) од овој закон и

31) не води детална евиденција за сите несакани дејства од употребата за ветеринарно-медицинските препарати и во случај на неочекувани сериозни несакани реакции веднаш не ја извести Управата за ветеринарство согласно со членот 55 ставови (1), (2), (3), (4) и (6) од овој закон.

(2) За прекршокот од ставот (1) на овој член глоба во износ од 1.000 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.

Член 67

Глоба во износ од 600 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече на носителот на дејност во правното лице доколку постапи спротивно на членот 35 ставови (2) и (5) од овој закон.

Член 68

Глоба во износ од 600 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на докторот по ветеринарна медицина, ако:

1) не ја извести Управата за ветеринарство за сите несакани реакции или настани или во случај на сомневање за несакана реакција или настан во согласност со овој закон согласно со одредбите на членовите 53 став (4), 54 став (2) и 56 став (1) од овој закон;

2) употреби, односно поседува ветеринарно-медицински препарат спротивно одредбите од членот 48 став (1) на овој закон и

3) употребува, односно чува ветеринарно-медицински препарати под услови и на начин спротивно од оние утврдени со овој закон, согласно со членот 49 став (1) од овој закон.

Член 69

Глоба во износ од 100 до 500 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на сопственикот или држателот на животни ако постапува спротивно на одредбите од членот 50 став (1) на овој закон.

Член 70

Прекршочен орган

За прекршоците од членовите 66, 67, 68 и 69 на овој закон прекршочна постапка, како и постапка за порамнување, води и прекршочна санкција изрекува Управата за ветеринарство, на начин утврден согласно со Законот за ветеринарно здравство (“Службен весник на Република Македонија“ број 113/2007).

VII. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 71

Преодни периоди

(1) Барањата поднесени до денот на влегувањето во сила на овој закон ќе се решат согласно со одредбите на овој закон.

(2) Управата за ветеринарство во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон, ќе изврши преоцена на сите одобренија за ставање во промет кои се во важност и ќе издаде нови одобренија за ставање во промет согласно со овој закон, со важност до истекот на рокот на важност од претходното одобрение, освен доколку не постојат други причини за нивно повлекување согласно со одредбите од овој закон.

(3) Производителите и правните лица кои вршат промет на големо и мало со ветеринарно-медицински препарати се должни своето работење да го усогласат со одредбите на овој закон во рок од две години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(4) Докторите по ветеринарна медицина - носители на дејност согласно со овој закон се должни во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон да го усогласат своето работење согласно со одредбите од овој закон.

(5) Субјектите од ставот (3) на овој член се должни во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон да поднесат пријава со план за усогласување на своето работење до Управата за ветеринарство на нејзино одобрување.

(6) Субјектите од ставот (3) на овој член кои нема да поднесат пријава со план за усогласување на своето работење до Управата за ветеринарство, или субјектите чија пријава нема да биде одобрена, односно не го испочитуваат преодниот период за усогласување, го губат правото на вршење на дејност и се бришат од Централниот регистар на Република Македонија.

Член 72

Подзаконски прописи

(1) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство подзаконските прописи предвидени со овој закон ќе ги донесе најдоцна во рок од една години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(2) До денот на влегувањето во сила на подзаконските прописи од ставот (1) на овој член ќе се применуваат постојните прописи.

Член 73

Престанување на важење

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) кои се однесуваат на лековите, помошните лековити средства и медицински помагала за употребата во ветерината.

Член 74

Влегување во сила

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