ПРЕДЛАГАЧИ: ГРУПА ПРАТЕНИЦИ

ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН

ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ НА
ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА, ПО СКРАТЕНА ПОСТАПКА

Скопје, декември 2025 година

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
REPUBLIKA E MAQEDONISË SË VERIUT
СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА-СКОПЈЕ
KUVENDI I REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUT-SHKUP

Примено: E pranuar:	23. 12. 2025		
Орг. единица Njësia Org.	Број Numër	Прилог Shtojcë	Вредност Vlerë
08	7169/1		

ДО

ПРЕТСЕДАТЕЛОТ НА СОБРАНИЕТО

НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 71 став 1 од Уставот на Република Северна Македонија и членовите 139, 144 и 175 од Деловникот на Собранието на Република Северна Македонија, Ви поднесуваме Предлог на закон за дополнување на Законот за лековите и медицинските средства, по скратена постапка.

ПРАТЕНИЦИ:

Рашела Мирани
Петар Јуриов
Каролина Јакимовска
Александра Николовска

ВОВЕД

I. ОЦЕНА НА СОСТОЈБИТЕ ВО ОБЛАСТА ШТО ТРЕБА ДА СЕ УРЕДИ СО ЗАКОНОТ И ПРИЧИНИ ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ

Со Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/15, 27/14, 43/14, 88/15, 113/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 28/21, 122/21 и 60/23) се уредуваат лековите и медицинските средства за употреба во хуманата медицина, условите и начинот за обезбедување на нивниот квалитет, безбедност и ефикасност, начинот и постапките за нивно производство, испитување, ставање во промет, промет, формирање на цени, контрола на квалитет, огласување и инспекциски надзор.

Во врска со спроведувањето на Реформската агенда на Република Северна Македонија 2025-2027, а во рамките на проектот „Оптимизација на парафискални давачки” финансиран од Делегацијата на Европската Унија, а по однос на претходното извршено мапирање на 377 давачки, предмет на оптимизација се 28 давачки од кои 19 давачки се во надлежност на Агенцијата за лекови и медицински средства.

Дигитализацијата носи многу придобивки што го подобруваат животот, ги поедноставува и подобрува јавните услуги, заштедувајќи време и пари и за граѓаните и за деловните субјекти, придонесува јавниот сектор да работи поефикасно и ѝ помага на економијата да расте.

Поради тоа со овој Предлог Закон се воведува основ со кој се овозможува на субјектите за добивање на одредена услуга до Агенцијата за лекови и медицински средства да поднесат барање во електронска форма односно известувањето, одобрението/дозволата да се издаде во форма на електронски документи.

II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА

Целта на дополнувањето во Законот е дигитализација на процесите кои се одвиват во Агенцијата за лекови и медицински средства.

Предлог Законот за дополнување на Законот за лековите и медицинските средства се заснова на истите начела на кои се заснова и Законот за лековите и медицинските средства.

III. ОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ ПОСЛЕДИЦИ ОД ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОНОТ ВРЗ БУЏЕТОТ И ДРУГИТЕ ЈАВНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА

Предлогот - законот за дополнување на Законот за лековите и медицинските средства не предизвикува фискални импликации врз Буџетот на Република Северна Македонија.

IV.ПРОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ СРЕДСТВА ПОТРЕБНИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ, НАЧИНОТ НА НИВНО ОБЕЗБЕДУВАЊЕ, ПОДАТОЦИ ЗА ТОА ДАЛИ СПРОВЕДУВАЊЕТО НА ЗАКОНОТ ПОВЛЕКУВА МАТЕРИЈАЛНИ ОБВРСКИ ЗА ОДДЕЛНИ СУБЈЕКТИ

Предлог Законот не повлекува обврска за обезбедување дополнителни финансиски средства за неговото спроведување и материјални обврски за одделни субјекти.

ПРЕДЛОГ ЗАКОН
за дополнување на
Законот за лековите и медицинските средства

Член 1

Во Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 28/21, 122/21 и 60/23), по членот 1-а се додава нов член 1-б, кој гласи:

„Член 1-б

Во постапката што се води согласно овој закон, барањето и известувањето со потребната документација, можат да бидат поднесени и/или во електронска форма на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства, согласно прописите од областа на електронското управување и електронските услуги и од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.

Во постапката што се води согласно овој закон, известувањето, одобрението и дозволата, можат да се издадат и/или во форма на електронски документ, кој се доствува на профилот на корисникот на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства, или во Една точка за услуги согласно прописите од областа на електронското управување и електронските услуги и од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.

Барањето и известувањето со потребната документација од став 1 на овој член по службена должност можат да бидат поднесени, прибавени и доставени во електронска форма преку Националната платформа за интероперабилност, согласно прописите од областа на електронското управување и електронските услуги.

По исклучок од став 3 на овој член , а во случај на технички прекин на функционалноста на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства или Националната платформа за интероперабилност, актите и поднесоците од ставовите 1, 2 и 3 на овој член во форма на електронски документи се доставуваат преку квалификувана електронска препорачана достава на електронската адреса на подносителот на барањето/надлежниот орган, согласно прописите од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.“.

Член 2

Овој закон влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОГ- ЗАКОНОТ

I. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СОДРЖИНА НА ОДРЕДБИТЕ НА ПРЕДЛОГ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

Со член 1 став 1 од Предлог Законот се овозможува барањето и известувањето со потребната докуменатација во постапката што се води согласно овој закон, да биде поднесено во електронска форма од страна на подносителот. Со ставот 2 се прдлага известувањето, одобрението и дозволата да се издадат и/или во форма на електронски документ, кој се доствува на профилот на корисникот на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицуснки средства, или во Една точка за услуги. Со ставот 3 од овој член се уредува и комуникацијата и прибавувањето на доккументација (докази) по службена должност помеѓу институциите од јавниот сектор.

Со членот 2 се уредува влегувањето во сила на Законот.

II. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Предложените одредби се меѓусебно поврзани. Како такви прават правна целина и се применливи.

III. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИТЕ РЕШЕНИЈА

Со предложениот текст на Предлогот на закон за дополнување на Законот за лековите и медицинските средства се овозможува дигитализрање на процестите во Агенцијата за лекови и медицуснки средства..