

20182414531

СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на членот 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 ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊА НА ЗАКОНОТ ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за ветеринарно-медицински препарати,

што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 24 декември 2018 година.

Бр. 08-7399/1
24 декември 2018 година
Скопје

Претседател
на Република Македонија,
д-р **Горге Иванов**, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Македонија,
м-р **Талат Цафери**, с.р.

ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ВЕТЕРИНАРНО- МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Член 1

Во Законот за ветеринарно-медицински препарати („Службен весник на Република Македонија“ број 42/10, 136/11, 149/15 и 53/16), во член 3 ставот (3) се менува и гласи:

„Одлука за дефинирање на производот како ветеринарно-медицински препарат донесува Агенцијата за храна и ветеринарство (во натамошниот текст: Агенцијата).“.

Член 2

По членот 3 се додаваат три нови члена 3-а, 3-б и 3-в, кои гласат:

„Член 3-а

Забрани за ставање во промет, издавање и употреба на ветеринарно-медицински препарати

(1) Се забранува промет, издавање и употреба на ветеринарно-медицински препарати:

1) за кои не е издадено одобрение за ставање во промет, освен доколку со овој закон не е уредено поинаку;

2) кои не се означени согласно со одредбите од овој закон и немаат соодветно упатство за употреба;

3) со изминат рок или со утврдена неисправност во поглед на квалитетот, безбедноста и ефикасноста и/или

4) со непознато потекло или со сомнение на фалсификат.

(2) Се забранува издавање на ветеринарно-медицински препарати спротивно на извршениот распоред на ветеринарно-медицинскиот препарат согласно со членовите 47 и 48 од овој закон, односно спротивно на начинот на употреба утврден во одобрението за ставање во промет.

(3) Ветеринарната комора на Република Македонија ќе ја одземе лиценцата за работа на носителот на дејност, доколку се утврдат несообразности од ставот (1) на овој член согласно со своите надлежности од членот 13 од Законот за ветеринарно здравство.

Член 3-б

Забрана на огласување на ветеринарно-медицински препарати

(1) Забрането е јавно огласувањето на ветеринарно-медицински препарати кои немаат одобрение за ставање во промет или чие одобрение престанало да важи.

(2) Забрането е огласување на ветеринарно-медицински препарати на начин кој доведува до заблуда, како и огласување на несоодветен и сензационалистички начин.

(3) Забрането е јавно огласување на ветеринарно-медицински препарат преку препишување на особини што тој ги нема, пренагласување на неговите позитивни ефекти, претерување во опишувањето на ефектите од препаратот на несоодветен начин, споредување со други ветеринарно-медицински препарати или на друг начин со кој се доведува во заблуда корисникот на ветеринарно-медицинскиот препарат.

(4) Забрането е јавно дистрибуирање на бесплатни примероци на ветеринарно-медицински препарати.

(5) Забранет е промет на ветеринарно-медицински препарати преку интернет е-трговија (e-commerce).

Член 3-в

Забрана за фалсификување на ветеринарно-медицински препарати

Забрането е да се произведуваат, увезуваат, извезуваат, ставаат во промет или да се користат, издаваат или дистрибуираат на друг начин, со наплата или во вид на подарок или мостра, фалсификувани или под сомнение дека се фалсификувани ветеринарно-медицински препарати и фармаколошки супстанции.“.

Член 3

Во членот 4 точка 52) сврзникот „и“ се заменува со точка и запирка.

Во точката 53), точката на крајот на реченицата се заменува со точка и запирка и се додаваат десет нови точки 54), 55), 56), 57), 58), 59), 60), 61), 62) и 63), кои гласат:

„54) Централизирана постапка за добивање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат во Европската Унија е постапка за добивање на одобрение од ЕМА (European Medicines Agency) согласно со процедурите за одобрување на ветеринарно-медицинските препарати кои произлегуваат од законодавството на Европската Унија;

55) Децентрализирана постапка за добивање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати е постапка на добивање на одобрение, која истовремено започнува во референтна и други земји членки на ЕУ, учесници во истата постапка;

56) Постапка на меѓусебно признавање за добивање на одобрение за ставање во промет е постапка на добивање на одобрение, кои по добивањето на одобрението во референтната земја членка на Европската Унија, се одобрува и во другите, во постапката вклучени, земји членки на Европската Унија;

57) Референтни земји се земји кои имаат исти или еквивалентни барања за добивање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати, односно земји кои ги хармонизирале своите прописи со прописите на Европската Унија и земји членки на Меѓународната соработка за усогласување на техничките барања за регистрација на ветеринарно-медицинските производи;

58) Референтен ветеринарно-медицински препарат е препарат за кој е издадено одобрение за ставање во промет во земјите членки на Европската Унија;

59) Есенцијални ветеринарно-медицински препарати се ветеринарно-медицински препарати наменети за третман на болестите утврдени со Годишната наредба за здравствена заштита на животните, како и ветеринарно-медицинските препарати неопходни за обезбедување на соодветна здравствена заштита и минимален степен на благосостојба на животните;

60) Фалсификуван ветеринарно-медицински препарат е секоја неавторизирана копија на легитимен ветеринарно-медицински препарат, кој невистинито е претставен со цел измама и е лажно означен во однос на идентитетот и/или потеклото, може да содржи исправни или погрешни составни делови во однос на декларираниот состав, со или без фармаколошки активни супстанции или погрешни количества на супстанции и е во погрешно или фалсификувано пакување, како и кој било друг производ кој е лажно или неправилно означен, односно лажно или неправилно презентираан, односно:

- има лажни податоци за идентификација и означување (производител, место на производство, носителот на одобрението за ветеринарно-медицински препарат, сертификат за анализа, како и други податоци и документација која се однесува на препарат) и/или

- содржи исправни или погрешни составни делови во однос на декларираниот состав, со или без фармаколошки активни супстанции или погрешни количества на супстанции, вклучително и ексципиенсите и силина на препаратот и/или

- е во погрешно или фалсификувано пакување и/или

- кој било друг производ кој е лажно или неправилно означен, односно лажно или неправилно презентираан;

61) Фалсификувана фармаколошка супстанција е која било суровина употребена за производство на ветеринарно-медицински препарат, што е лажно или погрешно означена, односно презентирана лажно или спротивно на нејзиниот идентитет и изворот;

62) Формалната проценка на документацијата за одобрување на ветеринарно-медицински препарати е постапка со која се верификува дали поднесената документација за добивање на соодветно одобрение е веродостојна и ги содржи сите потребни документи во согласност со овој закон и прописите донесени на основа на овој закон и

63) Огласување на ветеринарно-медицински препарати е секоја форма на известување за ветеринарно-медицински препарати со давање на вистински и веродостојни информации во пишана, сликовита, звучна, усна, електронска, дигитална или која било друга форма насочена кон општата или стручната јавност за да се промовира нивната продажба и употреба.“.

Член 4

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

„Член 5-а

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

(1) Агенцијата собира и ги анализира податоците за достапност, снабденост, прометот и употребата на ветеринарно-медицинските препарати. Податоците се собираат на ниво на календарска година.

(2) Носителите на одобрението за ставање во промет на ветеринарно- медицинските препарати се должни до Агенцијата да достават извештај за производството, увозот, прометот и залихите на ветеринарно-медицинските препарати за претходната година најдоцна до 15 февруари во тековната година.

(3) Ветеринарните друштва се должни до Агенцијата да достават извештаи за употребата на ветеринарно-медицинските препарати за претходната година најдоцна до 15 февруари во тековната година.

(4) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на извештаите од ставовите (2) и (3) на овој член.

(5) Извештаите од ставовите (2) и (3) на овој член претставуваат класифицирана информација, согласно со Законот за класифицирани информации.

(6) Збирните и обработените податоци кои произлегуваат од извештаите од ставовите (2) и (3) на овој член, Агенцијата ги објавува на својата веб страница.

Член 5-б Јавна дејност

(1) Снабдувањето на ветеринарно-медицинските препарати претставува дејност од јавен интерес.

(2) Правните лица кои вршат промет на големо со ветеринарно-медицински препарати, веледрогерии, како вршители на дејности од јавен интерес, се обврзани на континуирано снабдување на соодветен асортиман и количина на ветеринарно- медицински препарати од есенцијалната листа за оптимално задоволување на потребите за ветеринарно-медицински препарати на пазарот, во соодветен временски период.

Член 5-в Листа на есенцијални ветеринарно-медицински препарати

(1) Одредени видови на ветеринарно-медицински препарати се предмет на утврдување во Листа на есенцијални ветеринарно-медицински препарати.

(2) Утврдувањето на видовите ветеринарно-медицински препарати во Листа на есенцијални ветеринарно-медицински препарати се врши врз основа на методологија.

(3) Методологијата за ставање на ветеринарно-медицинските препарати на есенцијалната листа на ветеринарно-медицински препарати ја пропишува Владата на Република Македонија, на предлог на Агенцијата.

(4) Агенцијата воспоставува систем и спроведува мерки за следење на потребите, снабденоста, достапноста и потрошувачката на ветеринарно-медицински препарати во Република Македонија.

(5) Агенцијата воспоставува и води есенцијална листа на ветеринарно- медицински препарати.

(6) Директорот на Агенцијата секоја година одредува листа на ветеринарно-медицински препарати кои се од посебен интерес во однос на здравствената заштита и благосостојба на животните и за кои се води евиденција за снабденоста и достапноста на пазарот – Есенцијална листа на ветеринарно-медицински препарати.

(7) Есенцијалната листа на ветеринарно-медицински препарати се објавува во „Службен весник на Република Македонија“.

(8) Покрај правните лица од членот 5-б став (2) од овој закон и ветеринарните друштва се обврзани да обезбедат снабденост со ветеринарно-медицинските препарати кои се наоѓаат на есенцијалната листа на целата територија на Република Македонија.“.

Член 5

Членот 6 се менува и гласи:

„Член 6

Научно техничка експертиза

(1) Агенцијата за одредени специфични научни или технички прашања, а особено во врска со ветеринарна фармаколошка внимателност, системот на следење на несаканите дејства на ветеринарно-медицински препарати и антимикробната резистенција утврдени со овој закон може да достави барање до Национален совет од членот 120 од Законот за безбедност на храната, за давање на независно мислење и препораки, под услови и начин утврден во Законот за безбедност на храната.

(2) Врз основа на независното мислење и препораките од Националниот совет, Агенцијата ќе преземе соодветни мерки и активности за заштита на јавното здравје и здравјето и благосостојбата на животните.”.

Член 6

Членот 7 се менува и гласи:

„Член 7

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

(1) Лабораториско-аналитичките (фармацевтско-хемиско-биолошко-микробиолошко) испитувања и контролата на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинските препарати за потребите на Агенцијата ги врши Националната референтна лабораторија согласно со одредбите од Законот за безбедност на храна.

(2) Лабораториско-аналитичките (фармацевтско-хемиско-биолошко-микробиолошко) испитувања и контролата на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинските препарати за потребите на правните лица кои вршат производство и промет на ветеринарно-медицински препарати согласно со овој закон ги вршат акредитирани лаборатории со методи акредитирани согласно со соодветни стандарди.“.

Член 7

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

„Член 9-а

Фалсификуван ветеринарно-медицински препарат

(1) Карактеризирањето на ветеринарно-медицинските препарати како фалсификуван ветеринарно-медицински препарат не се однесува на препарати со ненамерни недостатоци во квалитетот и не се однесува на прашањата од областа на интелектуалната сопственост.

(2) Фалсификуван ветеринарно-медицински препарат се произведува, изработува, става во промет и употребува со цел да се измамаат лицата кои го употребуваат или на кој било начин доаѓаат во контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат (промет и употреба), односно се сопственици или лица одговорни за животните на кои се применува препаратот.

(3) Лицата кои на кој било начин откриле или се сомневаат во фалсификуван производ или фалсификувани фармаколошки супстанции за нивно производство, во писмена форма треба да ја известат Агенцијата за деталите во врска со фалсификатот.

(4) Агенцијата спроведува официјални контроли за одредување на фалсификуваните ветеринарно-медицински препарати и фармаколошки супстанции.

(5) Доколу со официјалните контроли се утврди присуство на фалсификувани ветеринарно-медицински препарати и фармаколошки супстанции, Агенцијата истите ги отстранува од промет, нештетно ги уништува и ја информира јавноста, надлежните институции и ветеринарните друштва.

(6) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на контрола за одредување на фалсификуваните ветеринарно-медицински препарати и фармаколошки супстанции, нивното отстранување од промет, информирањето на надлежните институции и ветеринарните друштва и нивното уништување.”.

Член 8

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

„Член 14-а

Донации на ветеринарно-медицински препарати

(1) Ветеринарно-медицинските препарати што се предмет на донација се увезуваат и се користат во Република Македонија согласно со одредбите на Законот за донации и спонзорства во јавната дејност и овој закон.

(2) Ветеринарно-медицинските препарати од ставот (1) на овој член треба да имаат јасна и трајна ознака дека се предмет на донација.

(3) Агенцијата дава согласност за увоз и употреба на ветеринарно-медицински препарати што се предмет на донација, ако:

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

2) понудениот вид и количина на препарат се потребни на Агенцијата за спроведување на системот на здравствената заштита и благосостојба на животните и

3) има најмалку шест месеци до истекот на рокот на употреба на ветеринарно-медицински препарати.

(4) Агенцијата врши официјален надзор над складирањето и дистрибуцијата на ветеринарно-медицинските препарати што се предмет на донација.

(5) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на согласноста од ставот (3) на овој член.”.

Член 9

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

„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 во Република Македонија или во Листата на Фармаколошки активни супстанции и нивната класификација во однос на максимално дозволените нивоа на резидуи во храна од животинско потекло на Европската Унија, утврдена согласно со Законот за безбедност на храната.“.

Член 10

Во член 16 по ставот (3) се додаваат три нови става (4), (5) и (6), кои гласат:

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

(5) По исклучок од ставот (4) на овој член, директорот на Агенцијата може да дозволи привремена употреба на група на имунолошки препарати за одредена болест за одреден временски период и за одреден животински вид, за целите на контрола и ерадикација на заразна болест кај животните, во рамките на програмите за контрола и ерадикација на одредена заразна болест кај животните и/или план за итни мерки за превентива, контрола и ерадикација на одредена заразна болест кај животните.

(6) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на ракување, производство и/или увоз, складирање, снабдување, дистрибуција, ставање во промет, продажба и употреба на имунолошки препарати од ставовите (4) и (5) на овој член, како и временскиот период на траење на привремената употреба на имунолошкиот препарат.“.

Член 11

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

„Член 18-а

Обврска за континуирано снабдување на пазарот

(1) Носителите на одобрение за ставање во промет, односно веледрогериите кои работат во нивно име, се должни заради континуирано снабдување на пазарот да обезбедат потребни залихи на препарати, односно да ги спроведат набавките, увозот и другите потребни активности, како не би настанал прекин на достапноста на препаратот на пазарот и на барање на Агенцијата и ветеринарните друштва, се должни да достават ветеринарно-медицински препарат во временски рок со кој не се загрозува здравствената заштита и благосостојба на животните.

(2) Во случај кога не постојат расположливи серии на ветеринарно-медицински препарати, или на еквивалентни производи, неопходни за континуирано снабдување на пазарот, или за ситуациите кои може да доведат до пореметување на снабденоста на пазарот со ветеринарно-медицински препарати од Есенцијалната листа на ветеринарно-медицински препарати, производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет без одложување во писмена форма мора да ја извести Агенцијата.

(3) Агенцијата до Владата на Република Македонија доставува Годишен извештај за достапноста и снабденоста на ветеринарно-медицинските препарати и доколку има потреба и предлага на Владата на Република Македонија преземање на мерки за обезбедување на редовно снабдување на пазарот.

(4) Владата на Република Македонија, на препорака на Агенцијата, може да преземе соодветни мерки за обезбедување на редовно снабдување на пазарот во Република Македонија.

(5) Владата на Република Македонија, со цел континуирано снабдување со ветеринарно-медицински препарати во однос на здравствената заштита и благосостојба на животните, донесува Програма за снабденост и достапност на ветеринарно-медицински препарати, кои се употребуваат за болестите утврдени во Годишната програма за здравствена заштита на животните.

(6) Со Програмата од ставот (6) на овој член се:

- преземаат мерки за снабдување со ветеринарно-медицински препарати во вонредни и други ситуации,
- утврдуваат мерки за рационална употреба на ветеринарно-медицински препарати и
- утврдува средства за набавка на ветеринарно-медицински препарати од листата на есенцијални ветеринарно-медицински препарати, во случај на недоволна снабденост или неповолни состојби со болести кај животните или елементарни непогоди.

(7) Програмата за снабденост и достапност на ветеринарно-медицински препарати ја спроведува Агенцијата.“.

Член 12

Во член 19 по ставот (6) се додаваат два нови става (7) и (8), кои гласат:

„(7) По исклучок од ставот (6) на овој член за ветеринарно-медицинските препарати кои се употребуваат за третман на ретките болести („Orphan”), за третман на ретките болести кај помалку застапените видови животни („MUMS”) и ветеринарно-медицински препарати предмет на донација, не се наплатуваат трошоците за издавање на одобрение за ставање во промет.

(8) Директорот на Агенцијата пропишува листа на ретки болести („Orphan”) и листа на ретките болести кај помалку застапени видови животни („MUMS”).“.

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

Член 13

Членот 21 се менува и гласи:

„Член 21

Постапка на одобрување за ставање во промет

(1) За одобрување на ветеринарно-медицинскиот препарат, Агенцијата спроведува формална проценка на барањето.

(2) Формалната проценка на барањето се спроведува на основа на административна постапка или потполна постапка.

(3) Административната постапка се спроведува на ветеринарно-медицинските препарати кои се одобрени во земјите членки на Европската Унија (со централизирана постапка, постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка) или во земјите кои се ставени на листата на референтни земји за ветеринарно-медицински препарати.

(4) Административната постапка се спроведува во рок од 30 дена од денот на поднесување на барање врз основа на поднесената документација, оцената за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на препаратот добиена во постапката за ставање на препаратот во промет во земјите членки на Европската Унија или земјите кои се наоѓаат на листата на референтни земји за ветеринарно-медицински препарати.

(5) Потполната постапката за одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицинските препарати се спроведува за ветеринарно-медицински препарати кои не се предмет на административната постапка.

(6) Потполната постапка се спроведува во рок од 210 дена од денот на поднесување на уредно барање врз основа на поднесената документација.

(7) Агенцијата во формалната процена 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 прописите донесени на основа на 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 акредитирана лабораторија, заради потврдување дека методите на испитување кои се користени од страна на производителот и се опишани во документацијата со барањето и добиените резултати се задоволителни;

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.

(8) Кога Агенцијата презема активности од ставот (7) 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.

(9) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот на спроведување на формалната процена на одобрување на ветеринарно-медицинскиот препарат.“.

Член 14

Во член 27 ставот (2) се менува и гласи:

„Во одредени случаи и по соодветна консултација со подносителот на барањето, одобрувањето за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат може да вклучи и барање за спроведување на специфична постапка, а особено од аспект на безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат како и од аспект на обезбедување на задолжителни лабораториско-аналитички испитувања на секоја серија произведен или увезен препарат и пријавување до Агенцијата 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 Агенцијата.“.

Ставот (3) се менува и гласи:

„Одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат може да се обнови по истекот на рокот на важење, врз основа на повторна оценка на односот ризик-бенефит од страна на Агенцијата. Заради обновување на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат, носителот на одобрението треба да поднесе барање до Агенцијата најмалку седум месеци пред истекот на важноста на одобрението за ставање во промет.“.

По ставот (3) се додава нов став (4), кој гласи:

„(4) Доколку носителот на одобрението не поднесе барање за обнова на одобрението за ставање во промет најмалку седум месеци пред истекот на важност на одобрението, одобрението престанува да важи со истекот на рокот на важење на првото одобрение на ветеринарно-медицинскиот препарат.“.

Ставот (4) станува став (5).

Во ставот (5) кој станува став (6) зборот „ставот (4)“ се заменува со зборот „ставот (5)“.

Во ставот (6) кој станува став (7) зборот „ставот (4)“ се заменува со зборот „ставот (5)“.

Во ставот (7) кој станува став (8) зборот „ставот (6)“ се заменува со зборот „ставот (7)“.

Ставот (8) станува став (9).

Во ставот (9) кој станува став (10) зборот „ставот (4)“ се заменува со зборот „ставот (5)“.

Ставовите (10) и (11) стануваат ставови (11) и (12).

Во ставот (12) кој станува став (13) бројот „(10)“ се заменува со бројот „(12)“.

Ставовите (13), (14) и (15) стануваат ставови (14), (15) и (16).

Член 15

Во член 35 по ставот (6) се додаваат четири нови става (7), (8), (9) и (10), кои гласат:

„(7) Носителот на дејност е одговорен за вршење на промет со ветеринарно-медицински препарати согласно со одредбите од овој закон на големо во ветеринарната веледрогерија.

(8) Носителот на дејност е одговорен за вршење на промет со ветеринарно-медицински препарати согласно со одредбите од овој закон на мало во ветеринарната аптека.

(9) За употребата на ветеринарно-медицинските препарати согласно со одредбите од овој закон и Законот за ветеринарно здравство, е одговорен докторот по ветеринарна медицина во ветеринарното друштво.

(10) Правните лица од ставовите (7), (8) и (9) на овој член се должни на видливо место да го истакнат името и презимето на носителот на дејност заедно со бројот на лиценцата издадена од Ветеринарна комора на Република Македонија согласно со членот 13 од Законот за ветеринарно здравство.“.

Ставот (7) станува став (11).

Ставот (8) кој станува став (12) се менува и гласи:

„(12) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата кои треба да ги исполнува докторот по ветеринарна медицина како носител на дејност во производство, промет, употреба на ветеринарно-медицински препарати, како и начинот на вршење на неговата дејност.“.

Член 16

Членот 43 се менува и гласи:

„Член 43

„Увоз на ветеринарно-медицински препарати

(1) Увозот на ветеринарно-медицински препарати се врши во согласност со прописите за царина на основа на Списокот на одобрени ветеринарно-медицински препарати од членот 23 став (5) од овој закон само на правни лица кои се наведени како носители на одобрението на ставање во промет.

(2) Увозот на медицински инструменти и помагала за употреба во ветеринарната медицина се врши во согласност со прописите за царина без претходно одобрение од Агенцијата.

(3) По исклучок од ставот (1) на овој член, доколку одреден ветеринарно-медицински препарат не се наоѓа на Списокот на одобрени ветеринарно-медицински препарати од членот 23 став (5) од овој закон, а се исполнети барања за нивно ставање во промет во Република Македонија, согласно со овој закон и другите прописи од областа на ветеринарната медицина, Агенцијата издава одобрение за увоз. Одобрението за увоз на ветеринарно-медицински препарати согласно со овој став треба да биде издадено преку едношалтерскиот систем за дозволи за увоз, извоз и транзит на стоки и тарифни квоти – EXIM.

(4) Одобрението за увоз на ветеринарно-медицински препарат од ставот (3) на овој член Агенцијата го издава по спроведување на формална проценка за одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати согласно со членот 21 од овој закон и издадено одобрение за ставање во промет.

(5) Рокот на употребата на ветеринарно-медицинските препарати кои се увезуваат во Република Македонија не смее да биде пократок од шест месеци, сметано од денот на нивно декларирање за увоз до царинскиот орган согласно со прописите за царина.

(6) По исклучок од ставот (5) на овој член во случај на настанување на вонредни околности поврзани со недостаток од некој ветеринарно-медицински препарат, директорот на Агенцијата може да дозволи увоз на ветеринарно-медицински препарати со

пократок рок на употреба, за што се доставува одобрение од Агенцијата издадено преку едношалтерскиот систем за дозволи за увоз, извоз и транзит на стоки и тарифни квоти – EXIM.

(7) Одобрението за увоз на ветеринарно-медицински препарат од ставот (6) на овој член се врши согласно со членот 11 од овој закон.

(8) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на одобрување и увоз на ветеринарно-медицинските препарати и формата и содржината на одобрението за увоз од ставовите (3) и (6) на овој член.“.

Член 17

По членот 49 се додаваат три нови членови 49-а, 49-б и 49-в, кои гласат:

„Член 49-а

Сертификат за ветеринарна фармаколошка внимателност – фармаковигиланца

(1) Носителите на дејност во правните лица од членот 35 од овој закон или друго овластено лице во правното лице кои се одобруваат согласно со одредбите од овој закон, освен лиценца од Македонската Ветеринарна комора треба да поседуваат и сертификат за завршена обука и положен испит за ветеринарна фармаколошка внимателност (фармаковигиланца) или завршена специјализација по ветеринарна фармаколошка внимателност.

(2) Обуката од ставот (1) на овој член и издавањето на сертификатот за завршена обука за ветеринарна фармаколошка внимателност или завршена специјализација по ветеринарна фармаколошка внимателност може да ги вршат субјекти овластени од страна на Агенцијата.

(3) Субјектите од ставот (2) на овој член за да се стекнат со овластување за вршење на обука и спроведување на испитот од ставот (1) на овој член треба да ги исполнат условите во поглед на персонал, простор и опрема.

(4) Одредбата од ставот (2) на овој член не се применува за лицата од ставот (1) на овој член кои се стекнале со меѓународен сертификат за завршена обука за ветеринарна фармаколошка внимателност или завршена специјализација по ветеринарна фармаколошка внимателност.

(5) За да бидат овластени субјектите од ставот (2) на овој член поднесуваат барање до Агенцијата.

(6) Во прилог на барањето од ставот (5) на овој член субјектот од ставот (2) на овој член треба да ги достави следниве документи:

- 1) доказ дека деловниот објект е во негова сопственост или има право на користење;
- 2) тековна состојба од Централен регистар на Република Македонија;
- 3) доказ дека ги исполнува условите утврдени во прописот од ставот (14) на овој член во однос на стручноста на персоналот, просториите и опремата која треба да ја поседуваат;

4) програма за спроведување на обука и

5) листа на лица кои ќе ја спроведуваат обуката со соодветна квалификација.

(7) Пред да го издаде овластувањето од ставот (2) на овој член, Агенцијата врши увид на самото место.

(8) Овластеното службеното лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност од надлежен јавен орган го прибавува доказот од ставот (6) точка 2) на овој член во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето.

(9) Овластеното службено лице од надлежниот јавен орган е должно бараниот доказ од ставот (8) на овој член да го достави во рок од три работни дена од денот на приемот на барањето.

(10) Агенцијата по приемот на барањето од ставот (5) на овој член, во рок од 30 дена донесува решение за овластување, односно одбивање на барањето. Решението за овластување е со важност од пет години.

(11) Против решението за одбивање на барањето, подносителот на барањето има право да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението од ставот (10) на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

(12) Агенцијата најмалку еднаш годишно ја проверува исполнетоста на условите од ставот (3) на овој член.

(13) Агенцијата ќе го одземе овластувањето доколку субјектите престанат да ги исполнуваат условите од ставот (3) на овој член.

(14) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот за спроведување и содржината на обуката за лицата од ставот (1) на овој член, начинот на издавање, содржината и формата на сертификатот од ставот (1) на овој член, како и условите за издавање на овластување на субјектите од ставот (2) на овој член.

(15) Трошоците за овластување на субјектите од ставот (2) на овој член се на нивен товар и се уплаќаат во Буџетот на Република Македонија, а трошоците за обуките, полагањето на испит и издавањето на сертификатот за положен испит се на товар на субјектите од ставот (1) на овој член.

(16) Висината на трошоците за издавање на овластување на субјектите од ставот (2) на овој член ги пропишува Владата на Република Македонија на предлог на директорот на Агенцијата, врз основа на реално потребните трошоци за издавање на овластувањето.

(17) Висината на трошоците за спроведување на обуките, полагање на испитот и издавање на сертификатот за положен испит ја утврдува субјектот од ставот (2) на овој член, по претходно добиена согласност од директорот на Агенцијата.

Член 49-6

Рационална употреба на ветеринарно-медицинските препарати

(1) Ветеринарно-медицински препарати се употребуваат само кога постои оправдана причина за тоа, односно е наменет за лекување или спречување на одредена болест, подобрување или модификација на физиолошки функции или постигнување на други медицински оправдани цели кај дадениот вид и категорија животни.

(2) За третман на одреден вид и категорија на животни смее да се употреби само ветеринарно-медицински препарат за кој во упатството за употреба е наведен видот и категоријата на животни и согласно со одредбите од упатството за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат, одредбите од овој закон и Законот за ветеринарно здравство.

(3) По исклучок од ставот (2) на овој член, кога за третман на одреден вид и категорија на животни не постојат одобрени ветеринарно-медицински препарати може да се употреби ветеринарно-медицински препарат или лек за употреба во хуманата медицина согласно со одредбите од членот 11 од овој закон за одобрување на привремено ставање во промет и употреба на ветеринарно-медицински препарати.

(4) Докторот по ветеринарна медицина, пред употреба треба да провери дали ветеринарно-медицинскиот препарат има контраиндикации, односно несакани ефекти поврзани со состојбите и болестите на животното, дали има ефекти на безбедноста на храната добиена од третираното животно, дали постои интеракција со другите препарати со кои животното е третирано и дали е рационална неговата употреба за дијагностицираната состојба.

(5) При употребата, докторот по ветеринарна медицина е должен да го предупреди сопственикот/одгледувачот на животните за периодот на каренца и несаканите ефекти на препаратот, односно посебните безбедносни мерки кои треба да се преземат.

(6) Доколку се работи за антимикуробна терапија, докторот по ветеринарна медицина е должен да верификува дали има потреба за изработка на антибиограм, од аспект на мерките за антимикуробна резистенција.

Член 49-в

Програма за рационална употреба на ветеринарно-медицински препарати

(1) Директорот на Агенцијата донесува Програма за промовирање на рационалната употреба на ветеринарно-медицинските препарати и изработува и публикува стручни публикации поврзани со рационалната употреба на ветеринарно-медицинските препарати, зголемената ветеринарна фармаколошка внимателност и антимикуробната резистенција во рамките на своите надлежности, за период од пет години.

(2) Со Програмата од ставот (1) на овој член се:

- утврдуваат принципите на рационална употреба на ветеринарно-медицински препарати,
- утврдуваат мерки и методи за намалување на антимикуробната резистенцијата како и присуството на резидуи од ветеринарно-медицински препарати,
- утврдуваат мерки за спречување на настанување на антимикуробна резистенција,
- утврдуваат активности за употреба на ветеринарно-медицински препарати кои се соодветни за клиничката состојба на животните во количества кои се прилагодени за нивните индивидуални потреби во текот на адекватен временски период со почитување на концептот на примена на резервен антибиотик,
- утврдува примена на антибиотици со тесен спектар на дејство како и со соодветни мерки на биосигурност и превентивно спречување на болестите,
- утврдуваат потребите и активностите за промовирање на рационална употреба на ветеринарно-медицинските препарати,
- утврдуваат потребите и активностите за едукација и тренинг на докторите по ветеринарна медицина, ветеринарно здравствените работници и одгледувачите и сопствениците на животните од областа на рационална употреба на ветеринарно-медицинските препарати и
- врши координација и соработка во полето на рационална употреба на ветеринарно-медицинските препарати на Агенцијата, фармацевтската индустрија, ветеринарно здравствената дејност, научно-истражувачки институции, здруженија и асоцијации на одгледувачи и сопственици на животни и други заинтересирани страни.“.

Член 18

Членот 50 се менува и гласи:

„(1) Ветеринарните друштва се должни да водат евиденција за употребата на ветеринарно-медицинските препарати на ниво на одгледувалиште, односно каде што е соодветно на ниво на поединечно животно.

(2) Евиденцијата од ставот (1) на овој член може да биде збирна, за сите животни од ист вид и/или категорија на одгледувалиштето или поединечна.

(3) Директорот на Агенцијата ги одредува видовите на животни за кои се води поединечна или збирна евиденција.

(4) Сопствениците, односно држателите на животни чии производи се користат во исхраната на луѓето се должни да водат евиденција за набавката, складирање и употреба на ветеринарно-медицински препарати на ниво на одгледувалиште и се должни да водат евиденција и за несаканите дејства од употребата на ветеринарно-медицински препарати.

(5) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата, содржината и начинот на водење на евиденцијата за набавка, складирање и употреба на ветеринарно-медицински препарати, како и несаканите дејства од истите, од страна на ветеринарните друштва и сопствениците, односно држателите на животни и формата и содржината на образецот за водење на збирна и поединечна евиденцијата на ниво на одгледувалиште од страна на ветеринарните друштва и сопствениците, односно држателите на животни, како и категориите на ветеринарно-медицинските препарати за кои е потребно да се води евиденција.

(6) Евиденцијата од членот 41 од овој закон и од ставовите (1) и (2) на овој член се води во печатена и електронска форма во ИТ систем администриран од страна на Агенцијата.

(7) По исклучок од ставот (5) на овој член сопствениците, односно држателите на животни можат да ја водат евиденцијата само во печатена форма.“.

Член 19

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

„IV-а ОГЛАСУВАЊЕ, ИНФОРМИРАЊЕ, РЕКЛАМИРАЊЕ И ПРОМОВИРАЊЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ

Член 56-а

Огласување на ветеринарно-медицински препарати

(1) Огласувањето на ветеринарно-медицински препарати треба да биде објективно и не смее да ја доведува во заблуда стручната и општата јавност, како и да ја промовира рационалната фармакотерапија.

(2) Огласувањето е дозволено во стручната литература, стручните и научните собири како и кон ветеринарно здравствената јавност.

(3) Огласувањето наменето за ветеринарно здравствените работници го прават носителите на одобренијата за ставање во промет преку огласи во стручна литература, стручни периодични списанија и други стручни публикации, како и преку директно давање информации на ветеринарно здравствените работници.

(4) Огласувањето наменето за ветеринарно здравствените работници е дозволено заради обезбедување информации во согласност со збирниот извештај за особините на ветеринарно-медицинскиот препарат или во врска со условите под кои ветеринарно-медицинскиот препарат е ставен во промет.

(5) Носителите на одобренијата за ставање во промет се должни давањето на информации да го вршат на начин што не ја надминува границата на научно-експертски цели на таквата едукација, организирано исклучиво за добивање нови познавања за ветеринарно-медицинскиот препарат и е насочено исклучиво кон ветеринарно здравствените работници.

(6) Ограничувањата за огласување не се однесуваат на ветеринарните друштва кога спроведуваат активности од областа на јавното здравство со цел промовирање на политики и активности на имунолошка заштита, серопротифакса и хемиопротифакса.

(7) На барање на Агенцијата носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат е должен да ги достави материјалите од ставот (1) на овој член до Агенцијата.

(8) На барање на Агенцијата, доколку доставениот материјал е во спротивност со одредбите од овој член, носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат е должен да ја запре наведената активност, односно да ги повлече материјалите за огласување на ветеринарно-медицински препарати.

(9) Агенцијата поблиску го пропишува начинот на огласување на ветеринарно-медицинските препарати.

Член 56-б

Информирање и рекламирање

(1) Информирањето кое е од јавен интерес за ветеринарно-медицински препарати преку издавање на стручни прирачници и билтени наменети за здравствените и ветеринарните работници, како и за сопствениците и одгледувачите на животните, а со цел информирање за правилната употреба на ветеринарно-медицинските препарати, посебно од аспект на нивната рационална употреба може да се врши од страна на Агенцијата, преку Ветеринарна комора на Република Македонија или друга институција или организација овластена од Агенцијата.

(2) Агенцијата воспоставува и одржува интернет портал за ветеринарно-медицинските препарати кој е поврзан со интернет порталот на Европската агенција за лекови-ЕМА. На порталот се објавуваат релевантните податоци за ветеринарно-медицинските препарати.

(3) Агенцијата може да ја овласти Ветеринарната комора на Република Македонија или друга институција или организација како Национален центар за информирање за ветеринарно-медицинските препарати.

(4) За да бидат овластени, субјектите од ставот (3) на овој член треба да ги исполнуваат условите во поглед на персонал, простории и опрема.

(5) За да бидат овластени како Национален центар за информирање за ветеринарно-медицинските препарати, субјектите од ставот (3) на овој член поднесуваат барање до Агенцијата.

(6) Во прилог на барањето од ставот (5) на овој член субјектот од ставот (3) на овој член треба да ги достави следниве документи:

- доказ дека деловниот објект е во негова сопственост или има право на користење,
- тековна состојба од Централен регистар на Република Македонија,
- доказ дека ги исполнува условите утврдени во прописот од ставот (14) на овој член во однос на стручноста на персоналот, просториите, опремата која треба да ја поседуваат и
- програма за спроведување на информирањето од ставот (1) на овој член.

(7) Пред да го издаде овластувањето од ставот (3) на овој член, Агенцијата врши увид на самото место.

(8) Овластеното службеното лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност од надлежен јавен орган го прибавува доказот од ставот (6) точка 2) на овој член во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето.

(9) Овластено службено лице од надлежниот јавен орган е должно бараниот доказ од ставот (8) на овој член да го достави во рок од три работни дена од денот на приемот на барањето.

(10) Агенцијата по приемот на барањето од ставот (5) на овој член, во рок од 30 дена донесува решение за овластување, односно одбивање на барањето. Решението за овластување е со важност од пет години.

(11) Против решението за одбивање на барањето, подносителот на барањето има право да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението од ставот (10) на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

(12) Агенцијата најмалку еднаш годишно ја проверува исполнетоста на условите од ставот (4) на овој член.

(13) Агенцијата ќе го одземе овластувањето доколку субјектите престанат да ги исполнуваат условите од ставот (4) на овој член.

(14) Условите кои треба да ги исполнат субјектите од ставот (3) како Национален центар за информирање за ветеринарно-медицинските препарати и начинот на кој ќе се врши информирањето за ветеринарно-медицинските препарати ги пропишува директорот на Агенцијата.

(15) Трошоците за овластување на субјектите од ставот (3) на овој член се на нивен товар, а трошоците за спроведување на активностите за Национален центар за информирање за ветеринарно-медицинските препарати се на товар на Агенцијата во рамките на Програмата за користење на средства во ветеринарното јавно здравство.

(16) Висината на трошоците за издавање на овластување на субјектите од ставот (3) на овој член ги пропишува Владата на Република Македонија на предлог на директорот на Агенцијата врз основа на трошоците направени за прибавување на доказите од ставот (6) алинеја 2 на овој член, увидот на самото место од ставот (7) на овој член и проверка на исполнетоста на условите од ставот (12) на овој член.

(17) Агенцијата може, кога тоа е во општ интерес (спречување на епидемија, епизоотија, подобрување на здравствениот статус на животните) по пат на јавно информирање, односно на друг начин да ги извести граѓаните за употреба на одреден вид на ветеринарно-медицински препарат.

Член 56-в

Промовирање на ветеринарно-медицински препарати на стручната јавност

(1) Носителите на одобренијата за ставање во промет им овозможуваат на ветеринарно здравствените работници да добијат дополнителни познавања за новите ветеринарно-медицински препарати и за ветеринарно-медицинските препарати што се веќе ставени во промет, преку организирање и изведување на промотивни семинари.

(2) Промовирањето на ветеринарно-медицинскиот препарат на стручната јавност треба да ги содржи основните податоци од одобрението за ставање во промет, односно податоците од збирниот извештај на препаратот, како и податоци поврзани со начинот на употребата на препаратот.

(3) Податоците треба да бидат точни, ажурирани и веродостојни, така што ветеринарно здравствениот работник на основа на нив може да формира сопствено професионално мислење за терапевтската вредност на дадените ветеринарно-медицински препарати со наведување на точни датуми на формирање на податоците, односно нивна последна ревизија.“.

Член 20

Во член 65-а ставот (1) се менува и гласи:

„Доколку при вршење на инспекциски надзор инспекторот утврди дека е сторена неправилност од членовите 69 и 49-б став (3) од овој закон, е должен да состави записник во кој ќе ја утврди сторената неправилност со укажување за отстранување на утврдената неправилност во рок од осум дена и со истовремено врачување на покана за спроведување на едукација на лицето или субјектот каде што е утврдена неправилноста при вршење на инспекцискиот надзор.“.

Член 21

Во член 66 во став (1) точката 8) се менува и гласи:

„става во промет ветеринарно-медицински препарат за употреба кај еден или повеќе видови на животни чии производи се користат во исхраната на луѓето, чија фармаколошки активната супстанција која ја содржи не е наведена во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина во Република Македонија или Листата на фармаколошки активни супстанции и нивната класификација во однос на максимално дозволените нивоа на резидуи во храна од животинско потекло на Европската Унија.“.

Во точката 9) зборот „став (5)“ се заменува со зборот „став (10)“.

Во точката 14) зборот „став (5)“ се заменува со зборот „став (15)“.

Точката 27) се брише.

Точките 28) и 29) стануваат точки 27) и 28).

Во точката 30) која станува точка 29), сврзникот „и“ на крајот на реченицата се заменува со точка и запирка.

Во точката 31) која станува точка 30), точката на крајот од реченицата се заменува со точка и запирка и се додаваат пет нови точки 31), 32), 33), 34) и 35, кои гласат:

„(31) не обезбедат снабденост со ветеринарно-медицинските препарати кои се наоѓаат на есенцијалната листа спротивно на одредбите од членот 5-в став (6) од овој закон;

(32) доколку произведуваат, увезуваат, извезуваат, ставаат во промет или се користат, издаваат или дистрибуираат на друг начин, со наплата или во вид на подарок или мостра, фалсификувани или под сомнение дека се фалсификувани ветеринарно- медицински препарати согласно со членот 9-а став (1) од овој закон;

(33) доколку увезуваат и користат ветеринарно-медицински препарати што се предмет на донација без претходна согласност од Агенцијата спротивно на членот 14-а став (1) од овој закон;

(34) врши увоз на ветеринарно-медицински препарати спротивно на членот 43 од овој закон и

(35) става во промет, издава и употребува ветеринарно-медицински препарати спротивно на членот 3-а од овој закон.“.

Член 22

По членот 66 се додаваат два нови члена 66-а и 66-б, кои гласат:

„Член 66-а

(1) Глоба во износ од 2.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1) врши огласување на ветеринарно-медицински препарати спротивно на одредбите од членот 3-б од овој закон;

2) во писмена форма не ја известат Агенцијата за храна и ветеринарство или кое било друго овластено лице за деталите во врска со откритие или сомневање на фалсификуван производ или фалсификувани фармаколошки супстанции за нивно производство, фалсификатот согласно со членот 9-а став (4) од овој закон;

3) не обезбедат соодветно и континуирано снабдување на пазарот за ветеринарно-медицинските препарати за кои имаат одобрение согласно со членот 18-а став (1) од овој закон;

4) не ја известат Агенцијата за случај кога не постојат расположливи серии на ветеринарно-медицински препарат или на еквивалентен производ, неопходни за континуирано снабдување на пазарот или за ситуациите кои може да доведат до пореметување на снабденоста на пазарот со ветеринарно-медицинскиот препарат од есенцијалната листа на ветеринарно-медицински препарати согласно со членот 18-а став (2) од овој закон;

- 5) не води соодветна евиденција согласно со членот 50 од овој закон;
 - 6) врши огласување на ветеринарно-медицински препарати спротивно на одредбите од членот 56-а ставовите (1), (2), (3), (4), (5) и (6) и
 - 7) врши промовирање на ветеринарно-медицинскиот препарат на стручната јавност спротивно на одредбите од членот 56-в од овој закон.
- (2) За прекршокот од ставот (1) на овој член глоба во износ од 30% од одмерената глоба за правното лице во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.

Член 66-б

- (1) Глоба во износ од 500 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:
- 1) не достави извештај за прометот и употребата со ветеринарно-медицински препарати за претходната година спротивно на одредбите од членот 5-а ставови (2) и (3) од овој закон;
 - 2) ветеринарно-медицинските препарати што се предмет на донација немаат јасна и трајна ознака дека препаратот е донација согласно со членот 14-а став (2) од овој закон;
 - 3) не го истакнат името и презимето на носителот на дејност заедно со бројот на лиценцата издадена од Ветеринарна комора на Република Македонија согласно со членот 35 став (10) од овој закон;
 - 4) не ги достави материјалите за огласување и не го запре огласувањето, односно не ги повлече материјалите за огласување на ветеринарно-медицински препарати согласно со членот 56-а ставови (7) и (8) и
 - 5) врши информирање за ветеринарно-медицинските препарати, спротивно на членот 56-б ставови (1), (4) и (5) од овој закон.
- (2) За прекршокот од ставот (1) на овој член глоба во износ од 30% од одмерената глоба за правното лице во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице.“.

Член 23

Во членот 67 по бројот „(5)“ се става записка и се додаваат зборовите: „член 49-а и член 49-б“.

Член 24

Во член 68 по точката 1) се додава нова точка 2), која гласи:

„2) употребува ветеринарно-медицински препарати спротивно на одредбите од членот 49-б од овој закон.“.

Точките 2) и 3) стануваат точки 3) и 4).

Член 25

Во член 69-а став (1) зборот „27 став (5)“ се заменува со зборот „27 став (6)“.

Во ставот (2) зборот „27 став (6)“ се заменува со зборот „27 став (7)“.

Во ставот (3) зборовите: „21 став (4),“ се бришат, зборот „27 став (7)“ се заменува со зборот „27 став (8)“, а зборовите: „43 став (4)“ се бришат.“.

По ставот (3) се додаваат четири нови става (4), (5), (6) и (7), кои гласат:

„(4) Глоба во висина од 25 до 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластеното службено лице од Агенцијата ако не ги побара доказите по службена должност во рокот утврден во членовите 49-а став (8) и 56-б став (8) од овој закон.

(5) Глоба во износ од 25 до 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластеното службено лице од надлежниот јавен орган од кој се побарани доказите ако не ги достави бараните докази во рокот утврден во членовите 49-а став (9) и 56-б став (9) од овој закон.

(6) Глоба во износ од 25 до 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластеното службено лице од Агенцијата ако не реши по барањето во рокот утврден во членовите 49-а став (10) и 56-б став (10) од овој закон.

(7) Глоба во износ од 25 до 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластеното службено лице од Агенцијата ако во врска со извештаите и податоците не се однесува согласно со членот 5-а став (5) од овој закон.“.

Член 26

Подзаконски прописи

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

Член 27

Овластување

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

Член 28

Влегување во сила

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