## ИНСТИТУТ ЗА ПРЕТКЛИНИЧКА И КЛИНИЧКА

**ФАРМАКОЛОГИЈА СО ТОКСИКОЛОГИЈА**

**МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ, УКИМ,**

**СКОПЈЕ, РЕПУБЛИКА С. МАКЕДОНИЈА**

**DEPARTMENT OF PRECLINCAL AND CLINICAL**

**PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY**

**MEDICAL FACULTY, UKIM,**

**SKOPJE REPUBLIC OF N.MACEDONIA**

Почитувани,

Во врска со ПРЕДЛОГ ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ, Институтот за претклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија при Медицинскиот факултет, Универзитет св.Кирил и Методиј, Скопје, Р.С.Македонија ги дава слкедните коментари:

***Член 3 точка 78 и 79***

**Точка 78 и 79:** Да се избришат.

***Образложение:*** Европската регулатива број 536/2014 со која се регулира изведувањето на клиничките испитувања во државите членки на ЕУ не препознава вакви термини ( ***Испитување на лекот по добивање на одобрение за ставање во промет и Испитување на безбедноста на лекот по добивање на одобрение за ставање во промет).***  Од тие причини, а за хармонизација со законодавтсвото на ЕУ, сметаме дека овие термини треба да се бришат. Овие студии според регулативата на ЕУ ќе бидат во категоријата на интервенциски, ниско интервенциски клинички испитувања или во неинтервенциски клинички студии.

***Член 3 точка 83***

**Точка 83:** „Неинтервенциска студија“ е клиничка студија што не е клиничко испитување;

**Предлог:** Да се дополни и да гласи:

**“Неинтервенциска студија“ е клиничка студија што не е клиничко испитување**. Неинтервенциската студија ги исполнува следните услови:

1. испитуваниот лек е одобрен за употреба;
2. испитуваниот лек се дава на пациентите согласно неговото одобрение за промет;
3. вклучувањето на пациентите не е лимитирано согласно претходно направен протокол за испитување и се спроведува во согласност со вообичаената клиничка пракса;
4. препишувањето на лекот е независно од одлуката на пациентот да се вклучи во испитувањето;
5. не се предвидени дополнителни дијагностички постапки за следење на пациентот освен оние засновани на медицина базирана на докази;
6. се користат епидемиолошки методи за анализа на собраните податоци.

***Образложение:*** Европската регулатива број 536/2014 не ги дефинира и не го регулира изведувањето на неинтервенциските клинички студии и поради тие причини сметаме дека треба да бидат дефинирани во Законот.

***Член 29 став 2***

**Став 2:** На лековите наменети за напредна терапија што се подготвени на нерутинска основа не се вршат клинички испитувања.

**Предлог:** Текстот да се брише и да се замени со текстот од регулативата на ЕУ број 536/2014 и новиот текст да гласи:

***“Не смеат да се вршат клинички испитувања на генска терапија која може да предизвика промени во геномот на репродуктивните клетки на испитаниците“.***

***Член 30***

Да се дополни со нов став ( став 2 ), а ставот 2 да стане став 3 и членот да гласи:

**Предлог:**

**Став 1:***“Клиничко испитување на лек може да се врши само ако се поднесени резултатите од аналитичките и претклиничките (фармаколошко-токсиколошки) испитувања на лекот и во случај на испитување на лек што нема влијание врз генотипот на испитаникот“.*

**Став 2:***“Резултатите од аналитичките и претклиничките (фармаколошко-токсиколошки) испитувања на лекот не се потребни за изведување на ниско интервенциски клинички испитувања на лекови кои имаат одобрение за промет во Р.С.Македонија. Испитување на биолошка расположивост и биоеквивалентност може да се врши ако се поднесени сертификати за квалитет на лековите кои ќе бидат употребени во испитувањето“****.***

***Образложение:*** За генеричките лекови кои имаат одобрение за промет во Р.С.Македонија се доставени резултатите од аналитичките и претклиничките (фармаколошко-токсиколошки) испитувања на лекот во постапката за добивање на одобрение за промет. Генеричките лекови имаат позната безбедност и ефикасност и сертификатот за квалитет на готовиот лек е сосема доволен за потврдување на квалитетот на лековите кои ќе бидат употребени во испитувањето.

**Став 3:**Останува непромент.

***Член 31 став 6***

**Став 6:** Барање за спроведување на неинтервенциска студија може да поднесе и носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија.

**Предлог:** да се замени со следниот текст:

***“Известување до Агенцијата за спроведување на неинтервенциска студија може да поднесе и носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија“.***

***Образложение:*** поради тоа што неинтервенциските испитувања се клинички студии при кои лекот се дава согласно неговото одобрение за промет и вклучувањето на пациентите не е лимитирано согласно претходно направен протокол за испитување туку се спроведува во согласност со вообичаената клиничка пракса и препишувањето на лекот е независно од одлуката пациентот да се вклучи во испитувањето. Во овие студии не се предвидени дополнителни дијагностички постапки за следење на пациентот освен оние засновани на медицина базирана на докази и се користат епидемиолошки методи за анализа на собраните податоци. Од тие причини сметаме дека треба максимално да се поедностави процедурата за одвивање на ваков вид на студии согласно закон во Р.Северна Македонија **и дека е доволно известување до Агенцијата, а не постапка која следува по барањето.**

***Член 34 – да се направат следните измени:***

**Став 1: Текстот да се измени и да гласи:**

***“****Министерот за здравство формира Централна Етичка комисија за клинички и други испитувања поврзани со лековите и медицинските средства (во натамошниот текст: Централна Етичка комисија), составена од 11 члена со мандат од четири години, со право на уште еден последователен избор, кои се стручни лица од областа на медицината, фармацијата, стоматологијата, психологијата, социологијата, филозофијата и правото, со најмалку 10 годишно работно искуство во соодветната област“.*

**Став 2 и 3 остануваат непроменети.**

**Став 4: Тексот да се измени и да гласи.**

***“****Централната Етичка комисија доставува мислење до Агенцијата*  *за сите интервенциски клинички испитувања што треба да се спроведат во Република Северна Македонија и за сите нискоинтервенциски клинички испитувања и неинтервенсики клинички студии во кои е предвиден финансиски надомест за истражувачите, како и за сите мултицентрични клинички испитувања.*

**Став 5 до став 9 остануваат непроменети.**

**Да се додаде став 10 кој ќе гласи:**

*“Министерот за здравство одобрува формирање на локални Истражувачки Етички комисии во рамки на правни лица кои вршат здравствена дејност и високо-образувна и научно-истражувачка дејност“*.

**Да се додаде став 11 кој ќе гласи:**

*“Критерумите за правните лица кои може да формираат Истражувачки Етички комисии ги пропишува министерот за здравство“.*

**Да се додаде став 12 кој ќе гласи:**

*“Составот, стручно-административните работи и финансирањето на Истражувачките Етички комисии го одредува правното лице кое ги формира во согласност со начелата на Добра Клиничка Пракса“.*

**Да се додаде став 13 кој ќе гласи:**

*“Истражувачката Етичка комисија доставува мислење до Агенцијата за нискоинтервенциски и неинтервенсики клинички испитувања во кои не е предвиден финансиски надомест за истражувачите“.*

***Образложение:*** Во голем број на држави членки на ЕУ како што се Германија , Франција, Италија, Малта, Латвија, Австрија, Белгија, Финска, Унгарија, Бугарија, Чешка и други, како и САД покрај Централната Етичка комисија има и други акредитирани Етички комисии ( Human Research Ethics Committee) кои имаат улога во постапката на добивање на одобрение за клиничко испитување. Со оглед на тоа дека научно-истражувачката дејност на здравствените работници се одвива со изведување на клинички испитувања на лекови и медицински помагала, сметаме дека постапката за добивање на одобрение за изведување на нискоинтервенциски клинички испитувања и неинтервенциски клинички студии треба е едноставна и јасна, а сепак регулирана. Секоја постапка која е премногу сложена и скапа ќе ги обесхрабри здравствените работници да се занимаваат со научно-истражувачка работа, а тоа ќе се рефлектира на квалитетот на здравствената заштита на пациентите.

Исто така со јасна и едноставна постапка за добивање на одобрение за клиничко испитување ќе се овозможи и поголем број на научни трудови од областа на здравството што е значајно при рангирањето на високо-образовните институции во Р.С.Македонија.

***Член 36 – да се направат следните измени:***

**Став 4: Да се избрише, го имаме предложено како член 29, став 2.**

***Член 39 – да се направат следните измени:***

**Став 1: Останува непромент:**

**Став 2: Текстот да се измени и да гласи:**

***“****Клиничко испитување на лек може да се спроведе кај правното лице од член 32 став (1) од овој закон, со кое подносителот на барањето за клиничкото испитување склучил договор за клиничко испитување на лекот, освен кога подносителчот на барањето за клиничкото испитување е место на истражување. Во ваков случај, договорот за клиничко испитување на лекот, треба да биде помеѓу подносителчот на барањето и спонзорот за клиничкото испитување“.*

**Став 3 и 4 остануваат непроменети.**

***Член 43 – целосно да се преработи во согласност со промените во Член 34***

***Член 160 – да се направат следните измени:***

**Став 1: Останува непроменет.**

**Да се додадат нови ставови 2 и 3:**

**Став 2:** За лекови кои што се наменети за претклиничко или клиничко испитување, барање за увоз на лекот може да поднесе и установата во која ќе се врши претклиничкото или клиничкото испитување преку овластен шпедитер, согласно царинските прописи.

**Став 3:** За лекови кои што се наменети за истражување и развој, барање за увоз на лекот може да поднесе и правното лице што ги врши овие активности преку овластен шпедитер, согласно царинските прописи.

**Став 2 станува Став 4, Став 3 станува Став 5, Став 4 станува Став 6 и Став 5 станува Став 7**

***Образложение:*** Во голем број на држави членки на ЕУ функционира овој начин на добивање на одобрение за увоз на лекови наменети за клиничко испитување. Задолжителното одвивање на работите за увоз само преку веледрогерија е непотребно усложнување на постапката.

***Член 189 и 190 – целосно да се преработат во согласност со претходно направените промени, посебно во Член 3 точка 78 и 79 и промените во Член 34***

Со почит,

Раководител на Институтот,

Проф.д-р Никола Лабачевски

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_