

Ред.бр.	Член од законот	Текст на членот од законот како што е предвидено	Забелешката
1.	Чл.3, ст.34	Добра клиничка пракса во клинички испитувања (Good Clinical Practice in Clinical Trials) (во понатамошниот текст: ГЦП) претставува збир на меѓународно признати етички и научни барања што се користат при планирањето и спроведувањето, евидентирањето, контролирањето и известувањето за клиничките испитувања што се спроведуваат на луѓе;	Предлагаме да се вметне и дефиниција за "добра фармакоепидемиолошка пракса" која е релевантна за неинтервенциските студии
2.	Чл.3, ст.48	. „Истражувач“ е доктор по медицина или стоматологија со специјализација соодветна на областа која е предмет на клиничкото испитување и стручни познавања за добра клиничка пракса. Истражувачот е одговорен за водење на клиничкото испитување на местото каде се спроведува испитувањето. Ако клиничкото испитување се спроведува од повеќе лица на едно истражувачко место, истражувачот е одговорен и се нарекува главен истражувач;	Ве молиме за појаснување зошто се бара специјализација и што се подразбира за соодветна област? На пр. за студија за дијабетес која би била соодветна специјализација: интернист или дијабетолог, кога реално и двете специјалности имаа пациенти со ДМ? Предлагаме, наместо специјализација, да биде можеби работно искуство во областа која е предмет на кл. Испитување, како посоодветно. Специјализација не се бара ниту во ЕУ регулатива, ниту во принципите за GCP
3.	Чл.3, ст.80,а.3	- одреди апсорпцијата, дистрибуцијата, метаболизмот и екскрецијата на еден или повеќе лекови ;	Предлагаме да се дополни како што стои и во дефиницијата на ЕУ : со цел да се утврди безбедноста и/или ефикасноста на тие лекови
4.	Чл.3, ст.84	„Употреба на лек надвор од индикационото подрачје“ (Off-label use) е секоја употреба на лек во терапевтска индикација, доза или начин на употреба што не се наведени во одобренитот збирен извештај за особините на лекот;	Предлагаме да се додаде - "...и возрастна популација на пациенти..."
5.	Чл.3,ст.112	„Паралелен увоз“ е увоз на лек во Република Северна Македонија што има одобрение за ставање во промет во земјата извозник, кој е во основа сличен со лекот на кој му е издадено одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија со национална процедура,	Предлагаме "сличен" да се дополни како што стои во ЕУ регулатива – "...идентичен или значително сличен..."

		процедура на меѓусебно признавање или деценетрализирана процедура и кој што е внесен од една земја-членка на ЕУ во друга врз основа на одобрение за паралелен увоз издадено од надлежен орган за лекови, ако паралелниот увоз е направен од страна на веледрогерија што не е комерцијално и капитално поврзана со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет;	
6.	Чл.13,ст.1,т.9	9) издавање на одобрение или дозвола за увоз, одобрение за паралелен увоз и одобрение за извоз на лекови;	Предлагаме увоз да се замени со - “ паралелен промет ...”
7.	Чл.13,ст.1,т.24	24) ги анализира и оценува фармакоекономските податоци поврзани со лековите	Ве молиме за појаснување за која цел ќе се вршат анализите и проценките на фармакоекономските податоци
8.	Чл.21, ст.1, а.3	- има издадено одобрение за увоз или паралелен увоз во согласност со овој закон;	Предлагаме замена, согласно ЕУ регулатива, на паралелен увоз со – паралелна трговија. Предлагаме, генерално, терминологијата паралелен увоз да се замени со пралелна трговија
9.	Чл/26, ст.4	(4) Одобрението од став (3) на овој член се издава на барање на правното лице кое го спроведува испитувањето.	Предлагаме да се појасни дали се мисли на здравствената установа или на спонзорот
10.	Чл.35, ст.1	(1) Подносителот на барањето за клиничкото испитување на лекот, вклучително и ниско интервенциското клиничко испитување и студиите на биорасположивост и биеквивалентност, може да поднесе барање за клиничкото испитување до Етичката комисија и Агенцијата во исто време	Во оваа точка не се опфатени неинтервенциските студии, а истите се спомнуваат во чл. 43 со барање за одобрување од Етичка комисија
11.	Чл.35, ст.4	(4) Поблиските критериуми, формата и содржината на барањето, потребната документација за одобрување на клиничкото испитување, односно евидентирање на неинтервенциската студија, ги пропишува	Ве молиме за појаснување - дали ова значи дека не е потребно одобрување? Посебно заради тоа што по дефиниција не е клиничко испитување

		министерот за здравство, на предлог на Агенцијата.	
12.	Чл.38, ст.3	(3) По исклучок од став (1) на овој член, ако испитаникот не може да пишува, согласноста може да се даде и сними со други соодветни средства во присуство на барем еден непристрасен сведок. Во тој случај, сведокот ја потпишува информираната согласност со наведување на датум.	Предлагаме да се прецизира дали снимката е задолжителна или не е, дали е доволен само потписот од непристрасен сведок. Доколку снимката е задолжителна, да се објасни како да се архивира, кој смее да има пристап до неа, во каква форма да биде, како да се зачува идентитетот на испитаникот
13.	Чл.42, ст.1	(1) Носителот на одобрението на клиничкото испитување на лек ја известува Агенцијата за текот на клиничкото испитување, квартално, сè до пристапувањето до базата на податоци „Еудракт“ (EudraCT) во Европската унија.	Ве молиме за појаснување што значи ова? Дали ако е регистрирано во Еудракт“ (EudraCT) во Европската унија не треба да се поднесуваат квартални извештаи за текот на испитувањето?
14.	Чл.43	(1) Пред отпочнување на неинтервенциската студија на лек, подносителот на известувањето ја известува Агенцијата за спроведување на клиничката студија. (2) Известувањето за неинтервенциската студија содржи: информации за лекот што се испитува, податоци за квалитетот на лекот и резултати од претклинички испитувања или за безбедноста на лекот и резултати од клинички испитувања што биле спроведени на предметниот лек, протокол на предложеното испитување, број на испитаници, позитивно мислење од Етичката комисија, информации за правното лице кое ќе го врши испитувањето, за испитувачите и други информации неопходни за прифаќање или одбивање на испитувањето. (3) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на известувањето со комплетната документација за спроведување на неинтервенциската студија го известува подносителот дека го прифаќа известувањето или го одбива наведувајќи ги причините за тоа.	Предлагаме ревидирање на овој член- во дефинициите горе стои дека неинтервенциската студија не е клиничка студија, исто така не стои дека треба за ваков тип на студија да се добие одобрение од Етичка комисија. И доколку се праќа само известување, а не се бара одобрение, до кој орган се праќа? Комисијата за клинички истражувања дали е надлежна за неинтервенциски студии? Предлагаме да се направи разлика помеѓу ретроспективна и проспективна неинтервенциска студија. Во чл. 35 наведено е евидентирање на неинтервенциската студија, а тука е наведено барање за одобрување. Дали е потребно одобрување за ретроспективни студии кои вклучуваат анализа на податоци и каква ќе биде постапката?

		(4) Рокот од став (3) на овој член, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителни информации или објаснувања за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.	
15.	Чл.44, ст.3	(3) Производителот на лекот што се испитува треба да ги исполни барањата од член 109 од овој закон	Предлагаме да се дефинира дека ова се однесува за производител во Р.С. Македонија
16.	Чл.48, ст.3	(3) Носителот на одобрението на клиничкото испитување или истражувачот е должен да ги достави сите потребни податоци до Агенцијата во рок од седум дена од денот на приемот на барањето од Агенцијата.	Предлагаме да се дефинира дали се работни или календарски
17.	Чл.52, ст.3	(3) Подносител на барањето може да биде физичко или правно лице со седиште во Европската унија	Предлагаме подносител на барањето да биде единствено претставник за Р.С.Македонија, лоциран во земјата
18.	Чл.54, ст.1, т.12	12. Опис на системот за фармаковигиланца на подносителот на барањето што мора да ги содржи следниве елементи: - доказ дека подносителот на барањето има вработено одговорно лице за фармаковигиланца, - податоци за одговорното лице, - изјава од подносителот на барањето дека располага со потребните средства за исполнување на должностите и одговорностите согласно одредбите на овој закон што се однесуваат на фармаковигиланцата и - податок за местото на чување на главното досие на системот за фармаковигиланца (ПСМФ);	Предлагаме Опис на системот да се замени со Резиме на системот, бидејќи ние даваме Summary....
19.	Чл.66, ст.1	1) По барање на Агенцијата, подносителот на барањето е должен да достави во рок од 14 дена од поднесеното барање, за целите на	Сметаме дека рокот е прекраток за доставување на документација која, на барање

		испитувањето, примероци од лекот и пропишаните референтни или работни стандарди потребни за проверка на квалитетот на лекот.	на Агенцијата, ќе треба да ја набавиме од нашите компании. Предлагаме рок од 30 дена
20.	Чл.79, ст.4	(4) За постапките каде е потребно воведување на промената по нејзиното одобрување, периодот на воведување е најдоцна 12 месеци од денот на одобрувањето, со исклучок на постапките поврзани со безбедноста на лекот, каде воведувањето на промената, според процена на ризикот, е во временскиот рок дефиниран помеѓу Агенцијата и носителот на одобрението за ставање на лек во промет, но не подолго од 30 дена од денот на одобрувањето .	Предлагаме да се избрише "...но не подолго од 30 дена.." и да остане само рокот од 12 месеци Дадениот рок од 30 дена за имплементација на постапките за безбедност е прекраток бидејќи не е возможно во толку краток временски рок да се изврши промена на упатствата во систем на производство
21.	Чл.80, ст.1	(1) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен да ја извести Агенцијата за сите мали промени (тип IA) во постапката за ставање на лек во промет, во рок од 12 месеци од примената на промената	Предлагаме да се дефинира рокот од примена во ЕУ Што значи овој рок во случај на Do and tell варијациите? Дали треба да поднесеме истовремено варијација како во ЕМА или ова е рокот од одобрување во ЕМА на Do and Tell? Бидејќи овој член престанува да важи со пристапување во ЕУ, предлагаме јасно да се специфицира што значи примена на промена со цел да се избегнат различни толкувања.
22.	Чл.82, ст.1	(1) Носителот на одобрението е должен во рок од пет дена од денот на добивање на информацијата за настанатата промена да поднесе барање до Агенцијата, за воведување големи промени (тип II) во постапката за ставање на лек во промет.	Предлагаме точно да се дефинира од кој момент се бројат тие 5 дена. Молиме за појаснување како се докажува и применува овој рок од 5 дена Добивањето на информацијата за настаната промена по одобрување во ЕМА е предмет на посебни интерни компаниски процедури кои се разликуваат од компанија до компанија. Нпр.

			некои ја добиваат информацијата 30 дена по одобрување во ЕМА, некои 45 – 60 дена. Дополнително има повторно различни компаниски рокови за локалното поднесување на добиената документација – во рок од 15 до 30 дена итн... Бидејќи овој член престанува да важи со пристапување во ЕУ, предлагаме да се специфицира "од денот на добивање на информацијата ..."
23.	Чл.82, ст.5	(5) Агенцијата ќе го измени одобрението за ставање на лек во промет и податоците во збирниот извештај за особините на лекот и/или упатството за употреба и/или означувањето на лекот во согласност со прифатените промени и ако е потребно Агенцијата заедно со одобрувањето на промената донесува и решение за промена на одобрението против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор	Предлагаме да се воведат став кој ќе дефинира што значи не добивање одобрение во одреден рок од агенцијата Во ниеден од членовите 80, 81, 82 за поднесувањето на варијации не стои што би значело доколку ние во дадениот рок не сме добиле ниту одобрение ниту одбивање. Дали може промената да се имплементира? Исто така не се дефинирани Do and tell варијациите кои во ЕУ се веќе одобрени и пред нивно поднесување во ЕУ и претставуваат еден вид Нотификација
24.	VII.	ОЗНАЧУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ, УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА И ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ	Предлагаме да се дефинираат барањата за означување на лековите за клиничките испитувања
25.	Чл.135, ст.1	(1) Секој лек што се става во промет мора да содржи упатство за употреба на македонски јазик и неговото кирилско писмо и на јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија и нивното писмо .	Предлагаме да се вклучи можноста да се воведат и електронска форма на упатство за употреба, нешто што во ЕУ земји почнува да се воведува, како дел од програмата на заштита на животната средина и системот за циркуларна економија
26.	Чл.150, ст.6	(6) Лекот што се увезува во Република Северна Македонија не смее да биде со рок на употреба	Предлагаме да стои: најмалку 12 месеци до истек на рокот, со исклучок на лекови кои поради својата специфика имаат пократок рок.

		пократок од една третина од истекот на декларираниот рок на употреба.	
27.	Чл.157, ст.1, т.2	2. лек што има одобрение за паралелен увоз .	Предлагаме замена на терминот "паралелен увоз" со терминот "паралелна трговија" во целиот закон, согласно ЕУ регулатива.
28.	Чл.160, ст.3	(3) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето го одобрува или го одбива барањето	Предлагаме да стои- "...најмногу 15..." дена бидејќи сметаме дека 30 дена е предлог период за добивање дозвола за увоз, особено во случај кога лекот е потребен и треба да се избегне дефицит
29.	Чл.161, ст.1	(1) Паралелен увоз на лек од земјите членки на Европската унија во Република Северна Македонија (во натамошниот текст: паралелен увоз), може да врши веледрогерија што не е носител на одобрението за ставање во промет на лекот и не е капитално и комерцијално поврзана со носителот на одобрението	Да се дефинира што значи капитална и комерцијална поврзаност
30.	Чл.161, ст.3	(3) Веледрогеријата од став (2) на овој член, за лек за кој е издадено одобрение за ставање во промет од ЕМА по централизирана постапка, е должна да го извести носителот на одобрението и ЕМА за намерата да изврши паралелен увоз	Предлагаме точно да се наведат роковите за испраќање на известувањата
31.	Чл.162	(1) Начинот на добивање на одобрение за паралелен увоз на лек, формата и содржината на образецот на барањето за добивање на одобрение за паралелен увоз на лек и потребната документација, како и трошоците кои треба да се платат ги пропишува директорот на Агенцијата во согласност со министерот за здравство. (2) Висината на трошоците од став (1) на овој член, се утврдува во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, вклученоста на стручни лица во проценката на документацијата, обемот на	Предлагаме, во планираните акти, да бидат вклучени барањата од чл.80 од сегашниот закон, кои го регулираат паралелниот увоз

		постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, проверка на доставената документација и за изготвување и доставување на решение.	
32.	Чл.170	Правните лица кои вршат промет со лекови и носителот на одобрението по барање на Агенцијата се должни да обезбедат податоци за количината на продадените лекови, како и други податоци по барање на Агенцијата што се однесуваат на продажбата на лекот.	Предлагаме испраќањето на количини на продадени лекови и од веледрогерија и од аптека да се дефинира како задолжително
33.	Чл.171, ст.6	(6) Упатството за начелата на добрата пракса во фармаковигиланцата го утврдува директорот на Агенцијата .	Предлагаме да бидат во согласност со барањата на ЕУ Упатствата да се реферираат кон водичите на ЕМА за GVP guidances – за да се избегне потреба од постојано локално ажурирање бидејќи тоа се т.н. живи документи и не одобруваат локално од страна на земји членки на ЕУ или други локални носители
34.	Чл.174, ст.2	2) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен да спроведува редовна внатрешна ревизија на системот за фармаковигиланца, најмалку еднаш во текот на годината .	Предлагаме усогласување со ЕУ - Внатрешна ревизија се врши согласно воспоставениот план за интерна ревизија во период од најмалку 2- 5 години, или по идентификација или дојава на одреден ризик, а не секоја година
35.	Чл.175, ст.1, а.(а)	(а) да обезбеди постојана достапност на одговорното лице за фармаковигиланца и кое е во работен однос со полно работно време;	Предлагаме да се додаде: "...е во работен однос со полно работно време и со државјанство на Р. С. Македонија" Предлагаме да се замени овој дел со: "да го одржува и ажурира локалниот систем на фармаковигиланца и PSMF во соработка со производителот и на барање на Агенцијата за лекови да ги достави"
36.	Чл.175, ст.1, а.(б)	(б) да одржува Главен документ на системот за фармаковигиланца (за секој одобрен лек) и да обезбеди негова достапност на барање на Агенцијата;	Предлагаме да се специфицира дали ова за странски претставништва/застапништва треба да е локален документ или глобалниот е прифатлив

37.	Чл.177, ст.2 и 3	(2) Висината на трошоците за носителите на одобрението поврзани со функционирањето на мрежите за комуникација и надзор на пазарот, ги пропишува директорот на Агенцијата. (3) Висината на трошоците од став (2) на овој член, се утврдува во зависност од реалните трошоци за одржување на националниот систем за фармаковигиланца.	Предлагаме да се специфицира кои се овие трошоци
38.	Чл.180, ст.1 и 4	(1) Носителот на одобрението е должен да води евиденција за сите сомнителни несакани реакции пријавени на територијата на Република Северна Македонија, како и во други земји , независно од тоа дали се пријавени спонтано од страна на здравствени работници или пациенти, или се случиле во рамките на клиничките испитувања на лекот по добивање на одобрението за ставање на лек во промет. (4) Носителот на одобрението до Агенцијата ги доставува пријавите за сомнителните сериозни несакани реакции што се случиле во Република Северна Македонија или во други земји во рок од 15 дена од денот на приемот на пријавата, односно од денот на добивањето на информацијата.	Предлагаме да се преиспита потребата за евиденција и пријавување на несакани реакции од други земји наведени во член 180, став 1 и 4 од Предлог Законот. Имено, сите пријави за несакани реакции кои се доставени до МАЛМЕД се обработуваат и проследуваат до Upsala Monitoring Center (UPC)и стануваат дел од документацијата за безбедноста на лекот, врз основа на која се издаваат препораки за негова безбедна употреба во однос на правилно дозирање, контраиндикации, посебни предупредувања, интеракции со други лекови како и мерки за минимизирање на појавата на несакани реакции. Бидејќи пријавите од други земји пристигаат во UPC од локалните Агенции, сметаме дека пријавувањето на несакани реакции од други земји до МАЛМЕД не е
39.	Чл.190	(1) Пред започнување со постмаркетиншко испитување за безбедноста на лекот носителот на одобрението до Агенцијата доставува предлог протокол за спроведување на испитувањето. (2) Агенцијата во рок од 60 дена од поднесувањето на протоколот ќе издаде: 1) известување за одобрување на предлог протоколот;	Предлагаме овој член да се дообјасни, дали се однесува само а интервенциско испитување?

		2) известување за одбивање на предлог протоколот со образложение ако смета дека со испитувањето се промовира употребата на лекот и дека дизајнот не е соодветен на целите на испитувањето и (3) известување до носителот на одобрението дека испитувањето претставува клиничко испитување.	
40.	Чл.198, ст.1	1) Сериозните, неочекувани несакани реакции/настани што се случиле за време на клиничкото испитување на лекот и имаат смртен исход или претставуваат закана по животот, подносителот на барањето е должен во рок од 24 часа од првичното сознание да ги пријави до Агенцијата и Етичката комисија (иницијална пријава).	Предлагаме да се потенцира дека овој рок се однесува на случаи во Р.С.Македонија. согласно ЕУ регулативата се пријавуваат само SUSAR-и со смртен исход и закана по живот, најдоцна во рок од 7 календарски дена од добивањето на првичната информација, а целосната пријава се поднесува не подоцна од 8 дополнителни календарски дена (вкупно 15)
41.	Чл.199, ст.1	(1) Контролата на квалитетот на лековите се спроведува за да се утврди усогласеноста на квалитетот на лекот со однапред поставените барања за квалитет согласно со овој закон.	Предлагаме да се додаде- вклучително и за лекови од паралелен увоз
42.	Чл.206, ст.3, а.2	- кореспонденција, ако е придружена со материјал што нема промотивен карактер, потребна да се одговори на конкретно прашање поврзано со конкретен лек,	Ве молиме за појаснување на овој дел
43.	Чл.207, ст.1, а.2	- обезбедување на надоместок за пропишување или снабдување со лекови во вид на подарок, понуда или ветување за каква било добивка или бонус, без разлика дали истите се парични или во добра, освен кога нивната вистинска вредност е минимална.	Предлагаме бришење на "освен кога нивната вредност е минимална", согласно праксата во ЕУ
44.	Чл.208, ст.1	(1) Огласувањето на лекот мора биде согласно со информациите наведени во збирниот извештај за особините на лекот.	Предлагаме да се додаде- "...но не и идентично"
45.	Чл.211, ст.3	(3) Огласување на лек наменето за здравствените работници може да биде проследено со давање најмало пакување на	Предлагаме да се дефинира колку, во количина, од најмалото пакување може да се даде на здравствен работник

		одобрениот лек , означено со „бесплатен примерок“ и „не е за продажба“, освен за лек што содржи опојни дроги и психотропни супстанции.	
46.	Чл.212, ст.3	(3) Медицинските маркетинг претставници се должни да ја информираат стручната служба на носителот на одобрението за сите информации за употребата на лековите што ги презентираат, со посебен осврт на сите несакани реакции за кои биле известени од страна на стручната јавност .	Предлагаме дополнување со: 4) доколку Медицинските маркетинг претставници, добијат медицинско прашање кое не може да се одговори со одобрениот Збириен извештај за особините на лекот, треба да го упатат во струниот оддел на својата компанија за да се обезбеди соодветен, непромотивен одговор на поставеното прашање
47.	Чл.213, ст.1	(1) При промоција на лековите кон стручната јавност, забрането е давање подароци, директна или индиректна финансиска или материјална корист за лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите, освен ако се од мала вредност и се наменети за вршење на здравствена дејност.	Предлагаме да се избрише или да се дефинира
48.	Чл.213, ст.2	(2) Гостопримилноста за време на промотивни настани секогаш треба да биде изрично ограничена на главната цел и истата не смее да се однесува и на други лица, освен на здравствените работници.	Предлагаме да се додаде – и да се одржуваат во конгресни центри или во хотели со не повеќе од 4 ѕвезди
49.	Чл.216, ст.5	(5) Министерот за здравство утврдува листа на есенцијални лекови неопходни за спроведување на здравствената заштита и истата се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија “.	Предлагаме да се дефинира 1-2 пати годишно ревидирање на листата на есенцијални лекови
50.	Чл.217, ст.6	(6) Агенцијата еднаш годишно објавува на својата веб страница извештај за обработените податоци што се однесуваат на потрошувачката на лекови во Република Северна Македонија.	Предлагаме попрецизно дефинирање на што се однесува конкретно овој извештај
51.	Чл.217, ст.7	(7) Агенцијата може да побара податоци за потрошувачката на лекови и од аптеките.	Предлагаме да стои дека е задолжително доставувањето на овие податоци до Агенцијата

52.	Чл.218, ст.3, т.3	3. има најмалку една третина до истекот на рокот на употреба на лекот.	Предлагаме да се ревидира рокот со цел да не пропаѓаат лекови со пократок рок кои можат и се искористуваат во расположивиот рок
53.	Чл.222, ст.4	(4) Висината на трошоците од став (3) на овој член се утврдува во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, обемот на постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисијата, проверка на доставената документација од страна на комисијата и за изготвување и доставување на одлука.	Предлагаме попрецизно дефинирање на овој член (пр.колку пати најмногу може да биде побарано дополнување на документацијата)
54.	Чл.223, ст.3	(3) Носителот на одобрението и веледрогеријата увозник, на барање на Министерството за здравство се должни да ја достават производната цена на лекот, односно увозната цена на лекот .	Предлагаме да се дефинира како увозна цена на лекот Предлагаме да се додаде - "Цената на лекот на мало може да биде пониска од цената што е формирана согласно чл.222, т. 1 од овој закон
55.	Чл.225, ст.1	(1) Министерот за здравство, во случај на епидемија, елементарни непогоди или вонредни состојби, може да ја утврди, односно контролира цената на кој било лек, односно група на лекови.	Сметаме дека во вакви ситуации треба да има можност за заеднички/партнерски одлуки на сите засегнати страни, предводено од Министерството за здравство
56.	Чл.235, ст.86	86. започне постмаркетиншко испитување на безбедноста на лекот без да добие одобрение од Агенцијата (член 189 став (3));	Предлагаме да се допрецизира дали се однесува на интервенциско испитување
57.	Чл.236, ст.1, т.4	4. не ја извести Агенцијата пред отпочнување на неинтервенциската студија на лек (член 43 став (1));	Ве молиме за појаснување дали ова значи дека е потребно само известување а не и одобрување