**КОМАК МЕДИКАЛ ДООЕЛ, Скопје
Договорна Истражувачка Организација
Д-р Ѓоко Тодоровски, управител**

**Дата: 29.01.2024**

**Предмет: Коментари, мислења и предлог измени во однос на предлог Законот за лековите, кои се однесуваат за делот поврзан со клинички испитувања**

**Член 3**

Образложение:

* Став 45 // Дефиниран е поимот „непрофитно клиничко испитување“, кое не се споменува на ниту едно друго место понатаму во законот. Истото е дефинирано и во регулативата како “non-commercial clinical trial”, а со цел да се стимулираат непрофитни или на друг начин спонзорирани научни трудови со актувно учество на академската и останатата здравствена структура во државата.
**Предлог:** да се опишат во делот испитувања и овие студии, кои би биле известувања до локални (во состав и именувани од здравствените институции во согласност законот за здравсвена заштита) етички комисии, како единствена инстанца за нивна регулација.
* Став 49 // Дефиниција за поимот место на истражување споменува терминологија која не е спомената никаде во Регулативата ниту во ICH-GCP (R2). Поточно, доколку терминот место на истражување е преведен от терминот “Trial Site”, тогаш дефиницијата во согласност ICH-GCP (1.59) гласи: „Локција (или повеќе локации) каде се изведуваат активности поврзани со испитувањето“. Имено, дефиницијата опишана во предлог законот се однесува исклучиво за Институција (медицинска/здравствена) , односно “Institution (medical)”, точка 1.30 ICH-GCP и гласи: „Секоја јавен или приватен медицински или стоматолошки капацитет каде се спроведуваат клиничките испитувања“ и таа не може да се поистовети со место на испитување.
Предлог: Да се вметне како дефиниција поимот „Институција (медицинска/здравствена)“ со адекватен опис на поимот во согласност точка 1.30 од ICH-GCP. Да се ре-дефинира поимот место на истражување (испитување) во согласност точка 1.59 од ICH-GCP.

Општи забелешки:

* Никаде во точка 3, не е дефинирана Договорната Клиничка Организација (CRO), како легитимен чинител во сегментот на клинички испитувања и покрај тоа што е евидентно спомената како во неколку наврати во Регулативата така и во ICH-GCP (5.2).
Предлог: да се додаде и дефинира
* Насекаде низ предлог текстот провејуваат термините „испитување“ и „истражување“, како синоними со исто значење. Истото прави конфузија во целосно разбирање на поимите и нивна идентификација во законот.

Предлог: да се хармонизира и прифати еден термин, кој ќе се користи и како именка и како придавка.

**Член 26**

Образложение:

Напоменуваме неколку клучни точки каде регулативата сосема експлицитно го споменува и дефинира поимот авторизација/одобрување на клиничка студија:

*(2) In order to allow for independent control as to whether these principles are adhered to,* ***a clinical trial*** *should be subject to prior authorisation
(4) ...The new procedures for* ***the authorisation of clinical trials*** *should stimulate the inclusion of as many Member States as possible. Therefore, in order to simplify the* ***procedures for the submission of an application dossier for the authorisation of a clinical trial,****...*

*(6) The Member States concerned should cooperate in assessing* ***a request for authorisation of a clinical trial****.*

*(17)* ***The authorisation to conduct a clinical trial*** *should address all aspects of subject protection and data reliability and robustness. That authorisation should therefore be contained in a single administrative decision by the Member State concerned.*

*(19)* ***The assessment of applications for the authorisation of clinical trials*** *should be conducted on the basis of appropriate expertise. Specific expertise should be considered when assessing clinical trials involving subjects in emergency situations, minors, incapacitated subjects, pregnant and breastfeeding women and, where appropriate, other identified specific population groups, such as elderly people or people suffering from rare and ultra rare diseases*

*(63) The Member State concerned should be given the* ***power to revoke the authorisation of a clinical trial, suspend a clinical trial or require the sponsor to modify a clinical trial.***

*CHAPTER II*

*AUTHORISATION PROCEDURE FOR A CLINICAL TRIAL*

*Article 4*

*Prior authorisation*

***A clinical trial shall be subject to scientific and ethical review and shall be authorised in accordance with this Regulation.***

*The ethical review shall be performed by an ethics committee in accordance with the law of the Member State concerned. The review by the ethics committee may encompass aspects addressed in Part I of the assessment* ***report for the authorisation of a clinical trial*** *as referred to in Article 6 and in Part II of that assessment report as referred to in Article 7 as appropriate for each Member State concerned.*

*Article 8*

*Decision on the clinical trial*

*1. Each Member State concerned shall notify the sponsor through the EU portal* ***as to whether the clinical trial is authorised, whether it is authorised subject to conditions, or whether authorisation is refused.***

Каде сосема јасно е видливо дека кога станва збор за одобрение/авторизација на една клиничка студија таа се однесува само на таа клиничка студија и досието со поднесената документација за нејзино одобрување (вклучително место на испитување и испитувач). Никаде во регулативата не постои член кој дефинира одобрување на правното лице (Институција/Установа) за условите на простор и кадар во ОДДЕЛНА постапка од прцесот на одобрување на секоја клиничка студија. Тоа е административна постапка која во целост ќе ја обремени можноста за изведување на студии во државата, нема никаква суштинска важност бидејќи студиите се изведуваат исклучиво во здравствени установи кои имаат решение за вршење дејност издадено од највисоки регулаторни инстанци и одобрението се очекува да се заснова на специјалноста на институцијата за определено испитување, специјализацијата на кадарот и нивно познавање на добра клиничка пракса на база на постоечки и важечки сертификат и лиценца за работа.
Членот особено е не применлив во делот „на секои три години“, кое е во целосна колизија со одобрени студии кои траат повеќе години под истите услови за изведување, како и конфликтот кој ќе се јави во било која постапка за продолжување на ваквото така наречено одобрување, додека една или повеќе студии траат во една институција.
Со ваков член во законот, било кој спонзор, нема да предложи изведување на студијата во Република Северна Македонија поради не сигурноста во целосно/комплетно изведување на една истата.

Забелешка: Ве молам прочитајте ја точка 4 од регулативата, каде јасно е дадено до знаење дека целта на новата регулатива е стимулирање на учество на што повеќе земји членки во една клиничка студија. Со овој член ние апсолутно дестимулираме учество на земјата, не само осложнувајќи ја остапката за одобрување, туку ја правиме апсолутно невозможна.

Предлог: да се избришат став (3) и (4) од член 26 од предлог законот.

**Член 25**

Образложение:

Став (4) од овој член е сосема нејасен и од аспект на поимот „напредна терапија“ како и подготвени на „нерутинска основа“.

Предлог: експлицитно да се дефинираат споменатите поими во член 3 од законот, или да се избрише став (4).

**Член 34**

Образложение:

Став (3) од споменатиот член е во целосна колизија со член 168 „Закон за здравствена заштита“, кој гласи:

*(1) Здравствените работници и здравствените соработници можат да бидат*

*консултанти и советници, поединечно или групно, за давање на услуги како говорници*

*или претседавачи на средби, учество во медицински/научни студии, клинички*

*испитувања или услуги на обука, учество на советодавни состаноци и учество во*

*истражување на пазарот, каде што таквото учество вклучува хонорар и/или патување.*

*(2) Односите меѓу здравствените работници и здравствените соработници со*

*нарачувачите на услугите од ставот (1) на овој член задолжително се регулираат*

*однапред со писмен договор со кој се регулирани особено:*

*- опис на услугите и основата за плаќање на истите,*

*- јасна идентификација на оправданата потреба од таков вид на услуги од*

*страна на консултанти и/или советници,*

*- јасно дефинирани критериуми врз основа на кои се избрани консултантите или*

*советниците и нивна директна поврзаност со идентификуваната потреба и лицата кои*

*биле одговорни за избор на консултанти и/или советници,*

*- објаснување на неопходноста од ангажирање на бројот на консултанти или*

*советници соодветно на целта која треба да се постигне,*

*- одредба дека ангажирањето на здравствените работници или здравствените*

*соработници не е со цел да се препорача, препише, купи, набави, продаде или*

*администрира со одреден лек,*

*- висина на надоместокот за услугата што е соодветна на пазарната вредност*

*на обезбедената услуга,*

*- обврска за нарачувачот на услугите за водење евиденција на дадените услуги*

*од страна на здравствените работници и здравствените соработници и*

*- обврската на здравствениот работник и здравствениот соработник да*

*информира кога настапува во јавноста или кога пишува за прашање кое е предмет на*

*договорот или кое било друго прашање во врска со нарачувачот на услугата дека е*

*консултант и/или советник на нарачувачот на услугата.*

Од споменатиот извадок од законот е сосема јасно дека договорите со испитувачите и нивниот тим вклучително и финансиската информација во тие договори, се очекува да бидат регулирани со договор различен од договорот со правното лице. Тоа во определена смисла е по прифатливо од аспект на континуитет во давањето услуги во клинички студии од страна на испитувачкиот тим во услови кога правното лице има попреченост во исплата на средства кои се наменети точно за клиничката студија.
Доколку законодавецот сака да ги регулира транспарентно финансиските односу помеѓу правното лице и испитувачкиот тим, најдобро во овој член да се спомене процентуалниот однос во распределба на буџетот за студијата: Испитувачки тим 80%, институција 20% (вклучително исплатени болнички процедури по договор, бесплатни лекови, бесплатна лабораторија и консумативи), како што е на пример во голем број здравствени установи во Хрватска.