Табела за забелешки на Предлог законот за лекови

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ред.бр.** | **Број на член од законот** | **Текст на членот од законот како што е предвидено** | **Текст на забелешката** |
| 1. | **Член 58** | **Биолошки сличен лек**(1) Кога биолошки лек сличен на референтниот биолошки лек не ја исполнува дефиницијата за генерички лек заради постоење на разлики во суровините или разлики во процесот на производство на лекот во однос на референтниот биолошки лек, подносителот на барањето е должен да достави резултати од сопствени не-клинички или клинички испитувања за кои се однесува периодот на заштита на податоците од член 56 од овој Закон.(2) Покрај документацијата од став (1) на овој член, за добивање на одобрение за биолошки сличен лек, подносителот на барањето треба да достави и одобрение за ставање во промет добиено од Европската агенција за лекови со централизирана постапка или одобрение за ставање во промет во земји-членки на Европската Унија со постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка во најмалку пет земји-членки на Европската Унија. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** **Биолошки сличен лек**(1) Кога биолошки лек сличен на референтниот биолошки лек не ја исполнува дефиницијата за генерички лек заради постоење на разлики во суровините или разлики во процесот на производство на лекот во однос на референтниот биолошки лек, подносителот на барањето е должен да достави резултати од сопствени не-клинички или клинички испитувања за кои се однесува периодот на заштита на податоците од член 56 од овој Закон.(2) Покрај документацијата од став (1) на овој член, за добивање на одобрение за биолошки сличен лек, подносителот на барањето треба да достави и одобрение за ставање во промет добиено од Европската агенција за лекови со централизирана постапка или одобрение за ставање во промет во земји-членки на Европската Унија со постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка или со национална постапка, ~~во најмалку пет земји-членки на Европската Унија.~~*Да се избрише бројот на земјите-членки на ЕУ во кои треба да имаме одобренија и да се додаде опцијата за одобренија добиени со национална постапка* |
| 2.  | **Член 68 точка 2 и 4** | **Брза постапка и постапка на препознавање**(2) По исклучок од член 67 став (1) од овој закон, одобрение за ставање на лек во промет може да се издаде во постапка на препознавање за лек што веќе има добиено одобрение за ставање во промет во земјите-членки на Европската Унија: со централизирана постапка, постапка со меѓусебно признавање или децентрализирана постапка. (4) Подносителот на барањето, заедно со барањето за добивање на одобрение за ставање во промет за лек од став (2) на овој член, е должен да достави и изјава дека доставената документација е идентична со документацијата врз основа на која што е добиено одобрението со централизирана постапка, постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** **Брза постапка и постапка на препознавање**(2) По исклучок од член 67 став (1) од овој закон, одобрение за ставање на лек во промет може да се издаде во постапка на препознавање за лек што веќе има добиено одобрение за ставање во промет во земјите-членки на Европската Унија: со централизирана постапка, постапка со меѓусебно признавање или децентрализирана постапка, односно позитивна одлука од завршена евалуација во земјите-членки на Европската унија, или национална постапка од земја членка на Европската Унија. (4) Подносителот на барањето, заедно со барањето за добивање на одобрение за лек од став (2) на овој член, е должен да достави и изјава дека доставената документација е идентична со документацијата врз основа на која што е добиено одобрението со централизирана постапка, постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка, односно позитивна одлука од завршена евалуација во земјите-членки на Европската унија или одобрението добиено(и) по национална постапка во земја(и) членка(и) на Европската унија |
| 3. | **Член 79 точка (1)** | **Големи промени тип II**(1) Носителот на одобрението е должен во рок од 30 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. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ ИЛИ ПРЕЦИЗИРА****Големи промени тип II***Да се допрецизира кои тип II промени треба да се пријават во рок од 30 дена по добивање на информација за промената. Дали се однесува само при постапка на регистрација на лек?Пријавување на варијација тип II бара многу време и е невозможно сите тип II варијации да се пријават во рок од 30 дена-да се допрецизира членот* |
| 4. | **Член 81** | **Обновување на одобрението**(7) Носителот на одобрението по добивање на обновеното одобрение за ставање на лекот во промет веднаш ги воведува новите податоци за лекот на новопроизведените серии на лекот на надворешното и контактно пакување и упатствотo за употреба. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ**:**Обновување на одобрението**(7) Носителот на одобрението по добивање на обновеното одобрение за ставање на лекот во промет во рок од 12 месеци ги воведува новите податоци за лекот на новопроизведените серии на лекот на надворешното и контактно пакување и упатствотo за употреба*Објаснување: Даваме предлог за рок на имплементација од 12 месеци за усогласување на пакување и упатство за корисникот по одобрено обновено решение, по примерот на рокот од 12 месеци за усогласување по одобрена варијација. Подготовка на нови амбалажни единици бара време и може да се случи да има недостаток на бараните лекови на пазарот. На овој начин ќе се овозможи порационално искористување на залихи на амбалажа, планирање на производство, се со цел континуирано снабдување на пазарот.**Во ЕУ во земјите во кои прометуваме имплементацијата е веднаш, но при обнова не се менуваат амбалажните единици, и не се менува бројот на решение. На тој начин нема потреба од период на усогласување на амбалажните единици по обнова.* *Кај нас бројот на решението и датумот се менуваат со обнова, истите се наведуваат на амбалажата, и невозможна е имплементација на новите амбалажи веднаш*  |
| 5. | **Член 83 точка (1)** | **Лек во промет по истечено и не обновено одобрение за ставање во промет**(1) Лекот чиешто одобрение за ставање во промет е истечено и не било обновено во рокот утврден со овој закон, може да биде во промет по денот на истекување на тој рок, но не подолго од 12 месеци од истекот на одобрението за ставање во промет, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** **Лек во промет по истечено и не обновено одобрение за ставање во промет** (1) Лекот чиешто одобрение за ставање во промет е истечено и не било обновено во рокот утврден со овој закон, може да биде во промет по денот на истекување на тој рок, до истек на рокот на употреба на лекот, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот.*Објаснување: лекот чие решение е истечено и не е обновено може да биде во промет до истек на рокот на употреба на лекот, наместо 12 месеци, за да се избегне евентуално повлекување на лекот од промет, освен во случаи поврзани со безбедност и ефикасност на лекот.* |
| 6. | **Член 83** | **Лек во промет по истечено и не обновено одобрение за ставање во промет**(1) Лекот чиешто одобрение за ставање во промет е истечено и не било обновено во рокот утврден со овој закон, може да биде во промет по денот на истекување на тој рок, но не подолго од 12 месеци од истекот на одобрението за ставање во промет, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот.(2) Лекот од ставот (1) на овој член, може да биде во промет само ако е произведен или увезен до денот на истекот на важноста на одобрението за ставање во промет. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** - да се додаде точка 3 во овој член:**Лек во промет по истечено и не обновено одобрение за ставање во промет**3) Ако носителот на одобрението за ставање на лек во промет одлучи да поднесе барање за укинување на одобрението за ставање во промет од причини кои не се поврзани со квалитет, безбедноста и ефикасноста на лекот, лекот може да остане во промет до истек на рокот на употреба на лекот.*Објаснување: Доколку сами решиме да го укинеме лекот, во Законот не е опишано уште колку време лекот што е веќе на пазар може да биде во промет. Даваме предлог тоа да се воведе како член во Законот и да се прецизира лекот да биде на пазар до истек на рокот на употреба, за да не се прави повлекување од пазар.* |
| 7. | **Член 84**  | **Укинување на одобрението за ставање на лек во промет**(1) Ако лекот не е ставен во промет во Република Северна Македонија три години по добивање на одобрението за ставање на лек во промет, Агенцијата го укинува одобрението.(2) За одобрен лек што претходно бил во промет во Република Северна Македонија, а што веќе не е во промет три последователни години, Агенцијата го укинува одобрението.(3) По исклучок на ставовите (1) и (2) на овој член, Агенцијата нема да го укине одобрението за ставање во промет заради заштита на јавното здравје, во случај важечкото одобрение во Република Северна Македонија да е услов за давање и/или обновување на одобрението за ставање во промет во други држави или во други исклучителни околности, а врз основа на барање со детално писмено образложение од страна на носителот на одобрението | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** - да се додаде точка (4) во овој член:**Укинување на одобрението за ставање на лек во промет**(1) Ако лекот не е ставен во промет во Република Северна Македонија пет години по добивање на одобрението за ставање на лек во промет, Агенцијата го укинува одобрението.*Објаснување: да се врати периодот од 5 години наместо 3 години. Дополнително, во новиот предлог Закон во ЕУ, има предлог за укинување на sunset clausul-ata, наш предлог е да се избрише овој член од Законот и за МК. Доколку остане, да се однесува на 5, а не на 3 години, и да не биде за секоја форма, јачина и големина на пакување како што предлагаме во следната точка (точка 4)*(4) Агенцијата ќе смета дека лекот е ставен во промет доколку во промет е ставена барем една фармацевтска форма, доза или големина на пакување од тој лек.*Објаснување: да се додаде член за да се допрецизира дека во рок од 5 години (и три години последователно) не треба да се стават сите јачини, форми и големина на пакување од еден лек во промет. Доволно ќе биде да се стави во промет една јачина, форма или големина на пакување.* |
| 8. | **Член 85** | **Обврска на носителот на одобрението да ја извести Агенцијата**(1) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен писмено да ја извести Агенцијата за датумот на првото ставање на лекот во промет, во рок од 15 дена од денот на ставање во промет за секоја фармацевтска форма, јачина и пакување. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** **Обврска на носителот на одобрението да ја извести Агенцијата**Предлагаме да се избрише точка (1) од Член 85 бидејќи во член 199 став 5 Агенцијата пропишува анализа на прва серија по регистрација, при што Агенцијата дава одобрение да се стави серијата во промет |
| 9. | **Член 129 точка (1), број 12 и 14** | **Содржина на податоците на надворешното пакување**(1) Лекот на надворешното пакување, односно, ако нема надворешно пакување, на контактното пакување мора да ги содржи следните податоци на македонски јазик и неговото кирилско писмо:12) број и датум на одобрениeто за ставање на лекот во промет,14) АТЦ код и ЕАН код;  | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** **Содржина на податоците на надворешното пакување** (1) Лекот на надворешното пакување, односно, ако нема надворешно пакување, на контактното пакување мора да ги содржи следните податоци на македонски јазик и неговото кирилско писмо:12) број на одобрениeто за ставање на лекот во промет,14) ЕАН код; *Предлог: на надворешната амбалажа да се става само број на одобрението за ставање на лек во промет, без датум, при што бројот на одобрение да не претрпува промени со ниедна регулаторна постапка (ниту со обнова).* *Дополнително, да се избрише АТЦ код од надворешно пакување по примерот на другите држави. На тој начин ќе се избегне промена на амбалажа при варијација/промена на АТЦ код.**На овој начин ќе се избегнат промени на амбалажни единици при одредени регулаторни постапки што е логистички поповолно за производителите (*[*рационализација*](http://drmj.eu/search/%D1%80%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%98%D0%B0?where=undefined&position=undefined)[*на*](http://drmj.eu/search/%D0%BD%D0%B0?where=undefined&position=undefined) *процесот на* [*производств*](http://drmj.eu/search/%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B8%D0%B7%D0%B2%D0%BE%D0%B4%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%BE%D1%82?where=undefined&position=undefined)*о на готов производ).* |
| 10. | **Член 199 точка (1) број 5.** | **Опфат на контролата на квалитетот на лекови**(1) Контролата на квалитетот на лековите опфаќа:5. контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивањето на одобрение за ставање во промет. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** **Опфат на контролата на квалитетот на лекови**1. Контролата на квалитетот на лековите опфаќа:

5. Контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивањето на одобрение за ставање во промет, по барање на Агенција.*Објаснување: предлог е да се дополни реченицата со текст “по барање на Агенцијата”, за да се овозможи понатамошно додефинирање на правилникот за анализа на прва серија по регистрација на лек во однос на специфицирање на условите и категоризација на производи кои треба да подлегнат на анализа на прва серија по добивање на одобрение и производи кои може да се исклучат од ова барање (пример производи произведени на EU GMP approved manufacturing site, производи тестирани во EU lab..)* |
| 11. | **Член 199 точка (1) број 6.** | **Опфат на контролата на квалитетот на лекови** (1) Контролата на квалитетот на лековите опфаќа:6. контрола на квалитет на секоја произведена серија, односно увезена серија на лек. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** **Опфат на контролата на квалитетот на лекови***Да се допрецизира на што точно се мисли, односно дали ќе се признава сертификатот од производителот и интерната документациска контрола по направен увоз од страна на увозникот, или ќе треба секоја серија да се носи во Малмед на контрола* |
| 12. | **Член 200 став 1, точка 2**  | 1. Контролата на квалитетот на лековите ја вршат лабораториите за испитување и контрола на лекови од членот 198 став (2) од овој закон, по барање на:
2. увозникот, освен во случај кога контролата е извршена од страна на самиот увозник,
 | **ДА СЕ ПОЈАСНИ***Да се објасни и прецизира на каков вид на контрола од страна на увозникот се мисли*  |
| 13. | **Член 248 став 1, 2 и 3** | **XVII. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ** (1) Правните лица кои поседуваат одобренија со кои се одобрува граничен производ и се врши упис во Регистарот на гранични производи издадени врз основа на прописите коишто важеле во времето кога одобрението било издадено се должни да го усогласат своето работење согласно со одредбите на овој закон и/или прописите од областа на безбедноста на храната во рок од три години од денот на влегувањето во сила на овој закон.(2) Решенијата со кои се одобрува граничен производ и се врши упис во Регистарот на гранични производи издадени врз основа на прописите кои важеле во времето кога одобренијата се издадени ќе се усогласат со одредбите од овој закон во рок од три години од денот на влегувањето во сила на овој закон. (3) Ако носителот на одобрението со кое се одобрува граничниот производ и се врши упис во Регистарот на гранични производи не поднесе барање во рокот од ставот (3) на овој член, Агенцијата, по службена должност ќе го укине одобрението. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** **XVII. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ***Да се избрише членот, категоријата гранични производи да остане**Proizvodite koi pripagjaat vo ovaa kategorija, voglavnom probioticite, na globalno nivo ne se podednakvo regulirani, duri I na nivo na EU vo site zemji nemaat ista zakonska ramka koja gi definira I kategorizira ovie proizvodi, pa soglasno toa ovie regulatorni neusoglasenosti doveduvaat do precki vo inovaciite vo industrijata na ovie kategorii na proizvodi, kako I ogranicuvanja vo dostapnosta do pacientite na istite.. Smetame deka do usoglasuvanje na regulativata za ovaa kategorija na globalno nivo, I EU prvenstveno (EU regulativata postepeno se stremi kon FDA kategorizacija koja e najnapredna vo ova pole), postoeckata kategorija granicen proizvod da ostane vo zakonot, zaradi izbegnuvanje na ponatamosni problemi vo kategorizacijata, kako I ogranicuvanje vo dostapnosta na pacientite.* |
| 14. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ **Член 38** | (1) Носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот е должен да ја извести Агенцијата за започнување на клиничкото испитување во рок од 15 дена од денот на започнувањето на клиничкото испитување на лекот.(2) Носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот е должен да ја извести Агенцијата за датумот на првата посета на првиот испитаник во Република Северна Македонија во рок од 15 дена од денот на првата посета на првиот субјект во Република Северна Македонија.(3) Носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот е должен да ја извести Агенцијата за датумот на завршување на спроведеното регрутирање на испитаниците во клиничкото испитување во во рок од 15 дена од денот на завршување на регрутирање на испитаниците.(6) Носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот е должен да ја извести Агенцијата и Етичката комисија за датумот на завршување на клиничкото испитување, кое е завршено според предвидениот план, во рок од 15 дена од денот на завршување на клиничкото испитување на лекот.(8) Извештајот со позитивните и негативните резултати од завршеното клиничко испитување на лекот се доставува до Агенцијата во рок од една година од завршувањето на клиничкото испитување. | *Често при испитувања на биорасположивост и биоеквивалентност целата клиничка фаза може да биде до 15 дена (од денот на започнување на испитувањето до денот на завршување на истото).* *Во овој тип на испитувања периодот на регрутација е исклучително краток и посетите на сите планирани испитаници се одвиваат во една група. Ова значи дека од стартот на испитувањето до првата посета на првиот (последниот) испитаник најчесто има само неколку дена.* *Оттука, сметаме дека волкав број на известувања технички би било невозможно да се поднесат и непотребно би го обремениле процесот.***Предлог промена:** Да се воведе нов, дополнителен Став кој би гласел:“Во случај на испитување на биорасположливост и биоеквивалентност, Носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот е должен да достави сумарно известување до Агенцијата за:* датумот на започнување на клиничкото испитување,
* датумот на првата посета на првиот испитаник
* датумот на завршување на спроведеното регрутирање на испитаниците

во рок од 15 дена од денот на започнувањето на клиничкото испитување на лекот”  |
| 15.  | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ Член 44 Став 1 | (2) Ако Агенцијата спроведе инспекциски надзор согласно член 43 став (1) од овој закон, доставува извештај за извршениот инспекциски надзор над спроведувањето на клиничкото испитување на лекот до подносителот на барањето односно носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување. | **Предлог текст**: “(2) Ако Агенцијата спроведе инспекциски надзор согласно член 43 став (1) од овој закон, доставува извештај за извршениот инспекциски надзор над спроведувањето на клиничкото испитување на лекот до подносителот на барањето односно носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување, **во рок од 30 дена од последниот ден на спроведување на инспекцискиот надзор**.” |
| 16. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ Член 45 Став 3 | (3) Носителот на одобрението за клиничко испитување или главниот истражувач е должен да ги достави сите потребни податоци до Агенцијата во рок од седум дена од денот на приемот на известувањето од Агенцијата со бараните податоци и предложените мерки. | **Предлог текст**: “(3) Носителот на одобрението за клиничко испитување или главниот истражувач е должен да ги достави сите потребни податоци до Агенцијата во рок од **15 дена** од денот на приемот на известувањето од Агенцијата со бараните податоци и предложените мерки.” |
| 17. | X-а. Фармаковигиланца во клиничко испитување на лекЧлен 193 Став 1  | Агенцијата во рамките на системот за фармаковигиланца во клиничко испитување на лекот: 1. собира, обработува и проценува податоци за несаканите реакции на лекот и несаканите настани поврзани со употебата на лекот во текот на клиничкото испитување или во прометот на лекот (постмаркетиншко ниско интервенциско клиничко испитување на лекот); | **Предлог**: да се избрише несакани настани од член 193 Став 1 бидејќи несаканите настани од клинички испитувања не се предмет на репортирање, односно до Агенцијата се поднесуваат само несакани реакции. Текстот да гласи: “1. собира, обработува и проценува податоци за несаканите реакции на лекот поврзани со употебата на лекот во текот на клиничкото испитување или во прометот на лекот (постмаркетиншко ниско интервенциско клиничко испитување на лекот);” |
| 18. | X-а. Фармаковигиланца во клиничко испитување на лекЧлен 196 Став 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, носителот на одобрението за спроведување на клиничко испитување е должен во рок од 24 часа од првичното сознание да ги пријави до Агенцијата и Етичката комисија (иницијална пријава). | Согласно EU Regulation No.536/2014 и ICH E2A водичот, се пријавуваат само Сериозни неочекувани несакани реакции, не настани. Дополнително, истото е наведено и во Член 195.**Предлог**: да се избрише настани од член 196 Став 1 и текстот да гласи: “(1) Сериозните, неочекувани несакани реакции што се случиле за време на клиничкото испитување на лекот и имаат смртен исход или претставуваат закана по животот, носителот на одобрението за спроведување на клиничко испитување е должен во рок од 24 часа од првичното сознание да ги пријави до Агенцијата и Етичката комисија (иницијална пријава).” |
| 19. | X-а. Фармаковигиланца во клиничко испитување на лекЧлен 196 Став 2  | (2) Носителот на одобрението од став (1) на овој член, пријавувањето до Агенцијата го врши со доставување на целосна пријава во рок од седум дена од денот на доставување на иницијалната пријава. | **Предлог**: да се додаде нов Став, или да се дополни постоечкиот Став 2, со следниов текст:“Доколку пријавата, референцирана во став (2) од овој член, е нецелосна, носителот на одобрението од став (1) на овој член е должен да поднесе целосно пополнет извештај, врз основа на првичните информации, во рок од дополнителни осум дена.” |
| 20. | X-а. Фармаковигиланца во клиничко испитување на лекЧлен 196 Став 3  | (3) Сериозните, неочекувани несакани реакции/настани што немаат смртен исход или не претставуваат закана по животот, носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување ги пријавува до Агенцијата во рок од 15 дена од денот на поднесување на иницијалната пријава за одредена несакана реакција/настан. | Согласно EU Regulation No.536/2014 и ICH E2A водичот, се пријавуваат само Сериозни неочекувани несакани реакции, не настани. Дополнително, истото е наведено и во Член 195.**Предлог**: да се избрише настани од член 196 Став 3 и текстот да гласи: “(3) Сериозните, неочекувани несакани реакции што немаат смртен исход или не претставуваат закана по животот, носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување ги пријавува до Агенцијата во рок од 15 дена од денот на поднесување на иницијалната пријава за одредена несакана реакција.” |
| 21.  | **Член 107 точка 4** | да има вработено најмалку едно одговорно лице за пуштање во промет на серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по испитување и контрола на лекови или фармацевтска технологија, вработено со полно работно време, | Потребно е да се врати како што беше во претходната верзија на законот од минимум 2 години работно искуство во фармацевтска индустрија за Квалификуваното лице. |
| 22. | **Член 3 точка 31** | „добра производна пракса (Good Manufacturing Practice - GMP)“ е систем за обезбедување на квалитет во развојот, производството и контролата на квалитетот на лековите | „добра производна пракса (Good Manufacturing Practice - GMP)“ е дел од Фармацевтскиот систем за квалитет што гарантира дека производите се произведуваат и контролираат конзистентно, во согласност со стандардите за квалитет соодветни на нивната намена(согласно Eudralex Volume 4 Chapter 1 важечка верзија) |
| 23. | **Член 204 точка 2** | (2) Огласувањето на лекови вклучува:* спонзорирање на промотивни состаноци на кои присуствуваат лица квалификувани да пропишуваат или да издаваат лекови,
* спонзорирање на научни собири на кои учествуваат лица квалификувани да пропишуваат или издаваат лекови, а особено плаќање на нивните патни трошоци и трошоците за сместување поврзани со настанот.
 | **ДА СЕ ИЗБРИШЕ** – Да се тргнат наведените подточки, не припаѓаат во огласување на лекови |
| 24.  | **Член 210 точка 2** | (2) За време на секоја посета на стручната јавност, медицинските маркетинг претставници го прават достапен збирниот извештај за особините на лекот за секој лек што го презентираат. | **ДА СЕ ИЗБРИШЕ** – Ова веќе не е потребно, Збирниот Извештај е континуирано достапен за стручната јавност преку Регистерот на лекови. |
| 25. | **Член 213 точка 1** | (1) Начинот на огласување на лекови што се издаваат без рецепт наменето за широката јавност, на лековите што се издаваат на рецепт наменето за стручната јавност, како и делењето бесплатни примероци на стручната јавност, ги пропишува директорот на Агенцијата. | **ПОЈАСНУВАЊЕ** – Да се дообјасни на кој начин, поточно треба да следи упатство за начинот на огласување на лековите. |
| 26. | **Член 179 став 3** | (3) Информациите од базата на податоци на Агенцијата се достапни на надлежните органи во земјата и во странство, на други тела, организации или институции одговорни за безбедноста на пациентите. | Да се додадат и носителите на одобрение за ставање на лек во промет. |
| 27. | **Член 3 точка 63** | “Несакана реакција на лекот“ e секоја штетна и несакана реакција на лекот независно од примената доза. | **Предлог текст** **“**Несакана реакција на лекот“е секој несакан и штетен одговор на лекот што се јавува при употреба на лекот според пропишаниот начин на употреба**.** |
| 28. | **Член 3 точка 64** | “Неочекувана несакана реакција на лекот“e секоја неочекувана и несакана реакција чија природа, сериозност и исход не е во согласност со збирниот извештај на особините на лекот. | **Предлог текст**, согласно дефиницијата во водичот ICH E2A: се споменува терминотseverity, а не seriousness затоа предлагаме терминот сериозност да се избрише од дефиницијата и да се замени со тежина. Термините severity and seriousness не се синоними. Предлог текст за член 3 точка 64 во прилог.„Неочекувана несакана реакција на лекот“e секоја неочекувана и несакана реакција чија природа или тежина не е во согласност со збирниот извештај на особините на лекот. |