**НАЦРТ**

**НАЦРТ ИЗВЕШТАЈ ЗА ПРОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО НА РЕГУЛАТИВАТА**

|  |  |
| --- | --- |
| Назив на министерство: | Министерство за здравство |
| Назив на предлогот на закон: | Предлог на Закон за лековите |
| Одговорно лице и контакт информации: | Весна Настеска-Недановска075 268 686 |
| Вид на Извештај: | [x] Нацрт[ ]  Предлог  |
| Обврската за подготовка на предлоготна закон произлегува од: | [x] Годишна програма за работа на Владата на Република  Северна Македонија[x] **НПАА****[ ]** Заклучок на Владата на Република Северна Македонија**[ ] Д**руго \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Поврзаност со Директивите на ЕУ: | **Да**-Директива бр. 2001/83/EЗ на Европскиот Парламент и Советот од 6 ноември 2001 за Кодот на Заедницата за медицински производи за човечка употреба (Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67), CELEX Број на прописот на ЕУ: 32001L0083;-Регулатива (ЕУ) бр. 536/2014 на Европскиот Парламент и на Советот од 16 април 2014 година за клинички испитувања на лекови за човечка употреба и за укинување на Директивата 2001/20/ЕЗ (Текст со важност за ЕЕО) (Сл. весник OJ L 158, 27.5.2014. стр.1) (Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (Text with EEA relevance) (OJ L 158, 27.5.2014, p. 1), CELEX Број на прописот на ЕУ: 32014R0536, и-Регулатива (ЕЗ) бр. 1234/2008 на Комисијата од 24 ноември 2008 година за повторниот преглед на варијациите кај условите за одобрувања за ставање во промет на медицински производи за човечка употреба и ветеринарни медицински производи (Сл. весник *OJ L 334, 12.12.2008, страна. 7–24*) (Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products (Text with EEA relevance) (*OJ L 334, 12.12.2008, p. 7–24*), CELEX Број на прописот на ЕУ: 32008R01234. |
| Дали нацрт извештајот содржи информации согласно прописите кои се однесуваат на класифицираните информации: | [ ] Да[x] Не |
| Датум на објавување на нацрт Извештајот на ЕНЕР: |  |
| Датум на доставување на нацрт Извештајот до Министерството за информатичко општество и администрација: |  |
| Датум на добивање на мислењето од Министерството за информатичко општество и администрација: |  |
| Рок за доставување на предлогот на закон до Генералниот секретаријат |  |

**1. Опис на состојбите во областа и дефинирање на проблемот**

* 1. Опис на состојбите

Со предлог законот за лековите се уредуваат лековите за употреба во хуманата медицина, условите и начинот за обезбедување на нивниот квалитет, безбедност и ефикасност, начинот и постапките за нивно производство, испитување, означување, класификација, ставање во промет, промет, фармаковигиланца, формирање на цени, контрола на квалитет, огласување и инспекциски надзор.

Изготвувањето на предлог законот за лековите беше поддржано од страна на Европската комисија преку TWINNING FICHE Project title: Harmonisation of the legislation for medicinal products with EU legislation and building capacities for its implementation, Beneficiary administration: Agency for medicines and medical devices of the Beneficiary Country, Twinning Reference: MK 15 IPA HE 01 18 TWL. Главната цел на овој проект беше поддршка на Агенцијата за лекови и медицински средства за успогласување со меѓународните стандарди и добрите фармацевтски практики, како и усогласување на националното законодавство за лекови со законодавството на ЕУ (EU acquis). Во рамки на овој проект е изготвен и посебен закон за медицинските средства. На тој начин областа на лековите и медицинските средства што беше досега уредена со еден закон, со донесувањето на овој предлог закон и подоцна предлог законот на медицинските средства, ќе биде уредена со два посебни закони. Во предлог законот за лековите се транспонирани две регулативи и една директива и тоа:

* Директива бр. 2001/83/EЗ на Европскиот Парламент и Советот од 6 ноември 2001 за Кодот на Заедницата за медицински производи за човечка употреба **(**Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67), CELEX Број на прописот на ЕУ:32001L0083;
* Регулатива (ЕУ) бр. 536/2014 на Европскиот Парламент и на Советот од 16 април 2014 година за клинички испитувања на лекови за човечка употреба и за укинување на Директивата 2001/20/ЕЗ (Текст со важност за ЕЕО) (Сл. весник OJ L 158, 27.5.2014. стр.1) (Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (Text with EEA relevance) (OJ L 158, 27.5.2014, p. 1), CELEX Број на прописот на ЕУ: 32014R0536, и
* Регулатива (ЕЗ) бр. 1234/2008 на Комисијата од 24 ноември 2008 година за повторниот преглед на варијациите кај условите за одобрувања за ставање во промет на медицински производи за човечка употреба и ветеринарни медицински производи (Сл. весник *OJ L 334, 12.12.2008, страна. 7–24*) (Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products (Text with EEA relevance) (*OJ L 334, 12.12.2008, p. 7–24*), CELEX Број на прописот на ЕУ:32008R01234.

При изготвувањето на овој предлог закон исто така беа земени предвид и EUROPEAN COMMISSION ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL Consumer goods Pharmaceuticals, EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 7, Manufacture of Herbal Medicinal Products, како и European Medicines Agency, Evaluation of Medicines for Human Use, GUIDELINE ON GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICE (GACP) FOR STARTING MATERIALS OF HERBAL ORIGIN и European Medicines Agency, ICH Topic Q 7 Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, NOTE FOR GUIDANCE ON GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS (CPMP/ICH/4106/00). Имено, цитираните Упатства се релевантни со оглед на тоа дека Европската агенција за лекови (ЕМА) како централизирана агенција на Европската унија (ЕУ) е одговорна за научна проценка, надзор и следење на безбедноста на лековите во ЕУ.

1.2 Причини за проблемите кои се предмет на разгледување

Изготвувањето на предлог законот за лековите беше поддржано од страна на Европската комисија преку TWINNING FICHE Project title: Harmonisation of the legislation for medicinal products with EU legislation and building capacities for its implementation, Beneficiary administration: Agency for medicines and medical devices of the Beneficiary Country, Twinning Reference: MK 15 IPA HE 01 18 TWL. Главната цел на овој проект беше поддршка на Агенцијата за лекови и медицински средства за успогласување со меѓународните стандарди и добрите фармацевтски практики, како и усогласување на националното законодавство за лекови со законодавството на ЕУ (EU acquis). Во рамки на овој проект е изготвен и посебен работен текст на Закон за медицинските средства. На тој начин областа на лековите и медицинските средства што беше досега уредена со еден закон, со донесувањето на овој предлог закон и подоцна предлог законот на медицинските средства, ќе биде уредена со два посебни закони.

**2. Цели на предлог регулативата**

Преку усогласување на националното законодавство со законодавството на ЕУ (EU acquis) во областа на лековите се очекува остварување на суштинската цел која се сака да се постигне со цитираната Директива бр. 2001/83/EЗ на Европскиот Парламент и Советот од 6 ноември 2001, а тоа е дека суштинската цел на кои било правила за производство, дистрибуција и употреба на медицински производи мора да биде заштитата на јавното здравство. Како што е наведеното во цитираната Директива, сепак, оваа цел мора да се постигне со средства кои што нема да го попречат развојот на фармацевтската индустрија или трговија со медицински производи во рамки на Заедницата.Трговијата со медицински производи во рамки на Заедницата ја попречуваат несогласности помеѓу одредени национални одредби, конкретно одредби за медицински производи (исклучувајќи ги супстанциите или комбинациите на супстанции како што се прехранбени производи, сточна храна или препарати за тоалети) и таквите одредби директно влијаат на функционирањето на внатрешните пазари. Таквите пречки мора соодветно да се отстранат; со оглед на тоа што ова вклучува приближување на релевантните одредби. Со цел да се намалат несогласностите што преостануваат, треба да се донесат правила за контрола на медицински производи и должностите доделени за надлежните органи на земјите-членки треба да се наведат имајќи предвид дека треба да се осигури усогласеност со правните барања. Концептите за штетност и терапевтска делотворност може да се испитаат само во меѓусебна врска и имаат само релативна важност во зависност од научниот напредок и употребата за која е наменет медицинскиот производ. Деталите и документите што мора да ја придружуваат апликацијата за добивање на одобрување за пазарен пласман на медицински производ покажуваат дали потенцијалните ризици се занемарливи во поглед на терапевтската делотворност на производот. Стандардите и протоколите за изведување на тестови и опити на медицински производи се ефективно средство за контрола на овие производи и оттаму за заштита на јавното здравство и може да го олеснат движењето на овие производи со донесување на еднообразни правила применливи за тестовите и опитите, компилирање на досиеја и испитување на пријавите.

Исто така, со усогласувањето на националното законодавство во областа на клиничкото испитување со Регулативата (ЕУ) бр. 536/2014 на Европскиот Парламент и на Советот од 16 април 2014 година за клинички испитувања на лекови за човечка употреба, се прави со крајна цел правата, безбедноста, достоинството и благосостојбата на субјектите да бидат заштитени. Интересите на субјектите секогаш треба да имаат предност пред сите други интереси. За да се овозможи независна контрола дали се почитуваат овие принципи, треба да се изврши клиничко испитување, предмет на претходно одобрување.

**3. Можни решенија (опции)**

3.2 Опис на можните решенија (опции) за решавање на проблемот

Суштинската цел на кои било правила за производство, дистрибуција и употреба на медицински производи мора да биде **заштитата на јавното здравство**. Како што е наведеното во цитираната Директива, сепак, оваа цел мора да се постигне со средства кои што нема да го попречат развојот на фармацевтската индустрија или трговија со медицински производи во рамки на Заедницата.

Исто така, усогласувањето на националното законодавство во областа на клиничкото испитување со Регулативата (ЕУ) бр. 536/2014 на Европскиот Парламент и на Советот од 16 април 2014 година за клинички испитувања на лекови за човечка употреба, се прави со крајна цел **правата, безбедноста, достоинството и благосостојбата на субјектите да бидат заштитени**. Интересите на субјектите секогаш треба да имаат предност пред сите други интереси.

1. **Проценка на влијанијата на регулативата**

Можни позитивни и негативни влијанија од секоја од опциите:

4.1 Економски влијанија

Заштита на јавното здравје и заштита на правата, безбедноста, достоинството и благосостојбата на субјектите вклучени во клиничките испитувања.

4.2 Фискални влијанија

 За спроведување на законот што се предлага, не се потребни финансиски средства од Буџетот на Република Северна Македонија.

4.3 Социјални влијанија

Предложените решенија во предлог законот се очекува да доведат до заштита на јавното здравје и заштита на правата, безбедноста, достоинството и благосостојбата на субјектите вклучени во клиничките испитувања.

4.4 Влијанија врз животната средина

 /

4.5 Административни влијанија и трошоци

Предложените одредби од предлогот на законот ќе допринесат за заштита на јавното здравје и заштита на правата, безбедноста, достоинството и благосостојбата на субјектите вклучени во клиничките испитувања.

а) трошоци за спроведување

/

б) трошоци за почитување на регулативата

/

**5. Консултации**

5.1 Засегнати страни и начин на вклучување

/

5.2 Преглед на добиените и вградените мислења

/

5.3 Мислењата кои не биле земени предвид и зошто

/

**6. Заклучоци и препорачано решение**

6.1 Споредбен преглед на позитивните и негативните влијанија на можните

решенија (опции)

6.2 Ризици во спроведувањето и примената на секое од можните решенија

 (опции)

6.3 Препорачано решение со образложение

Предложените решенија треба да ја достигнат крајната цел, а тоа е заштита на јавното здравје, безбедни, сигурни и ефикасни лекови и заштита на правата, безбедноста, достоинството и благосостојбата на субјектите вклучени во клиничките испитувања.

**7. Спроведување на препорачаното решение**

7.1 Потреба од менување на закони и подзаконска регулатива во областа или

други сродни области

/

7.2 Потребни подзаконски акти и рок за нивно донесување

Подзаконските акти предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од две години од денот на влегување во сила на овој закон

7.3 Органи на државната управа, државни органи и други органи надлежни за

спроведување - Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за здравство.

7.4 Активности за обезбедување на ефикасно спроведување на предлогот на

Закон

- организирање на соодветни обуки на вработените во Агенцијата за лекови и медицински средства

**8. Следење и евалуација**

8.1 Начин на следење на спроведувањето

Ќе се донесе план за следење на спроведувањето на решенијата содржани во Законот, како и ќе се врши редовен инспекциски надзор над спроведувањето на одредбите од Законот.

8.2 Евалуација на ефектите од предлогот на закон и рокови

Согласно Планот за следење на спроведувањето на решенијата содржани во Законот ќе се изврши евалуација на ефектите од спроведувањето на решенијата содржани во Законот.

**Изјава од министер**

**Нацрт Извештајот за проценка на влијанието на регулативата е изготвен во согласност со Методологијата за проценка на влијанието на регулативата. Тој дава реална проценка на можните влијанија и очекуваните ефекти, како и трошоците кои се однесуваат на секоја од утврдените можни решенија (опции) за решавање на проблемот.**

**Датум:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ..................................................**

 **потпис на министер**