

ЗАКОН ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Предлог промени и дополнувања

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 2

Под точка 36 која го дефинира Носител на одобрение за пуштање на лек во промет да се додаде точка 37 Носител на Одобрение за паралелен увоз

ВО ЗАКОН : 56. Паралелен увоз на лекови е увоз на лек што има одобрение за ставање во промет и се наоѓа во употреба во земја членка на Европската унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел, САД, Русија или Турција и е произведен од ист производител на лек што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија со иста фармацевтска форма, јачина и пакување и за кој има издадено одобрение за паралелен увоз од страна на Агенцијата за лекови на база на значителна сличност на двата лека. Увозникот на лекот што е предмет на паралелен увоз не треба да биде во комерцијална врска односно да биде капитално поврзан со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија во согласност со добиеното одобрение за лекот и 2

ПРОМЕНА : 56. Паралелен увоз на лекови е увоз на лек што има одобрение за ставање во промет и се наоѓа во употреба во земја членка на Европската унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел, САД, Русија или Турција, произведен од ист производител на лек што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија со иста фармацевтска форма, јачина и пакување **и е со помала големопродажна цена од утврдената големопродажна цена во РМ. Агенцијата за лекови и медицински средства, врз основа на утврдена значителна сличност на двата лека и соодветна пропишана документација согласно овој закон, издава одобрение за ставање во промет на лек од паралелен увоз. Агенцијата за лекови и медицински средства издава одобрение за дистрибуција за секој паралелен увоз во РМ.** Увозникот на лекот што е предмет на паралелен увоз не треба да биде во комерцијална врска односно да биде капитално поврзан со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија во согласност со добиеното одобрение за лекот. **Одобрение за ставање во промет на лек од паралелен увоз, за лековите кои се под важечка патентна заштита се издава само со одобрение од носителот на патентот, производителот или негов застапник во РМ.**

ДА СЕ РАЗГЛЕДА: Ставот на ЕУ регулативата во однос на паралелен увоз на лекови кои се под **патентна заштита** е да се врши единствено со одобрение на носителот на патентот. Законодавецот не го регулира тоа прашање во Законот.

'''

ВО ЗАКОН : точка 58. Паралелен увоз на медицинско средство е увоз на медицинско средство што се наоѓа во употреба во земја членка на Европската унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел, САД, Русија или Турција и е произведено од ист производител на медицинско средство што е запишано во регистарот на медицински средства во Република Македонија, при што оригиналните карактеристики на медицинското средство во примарното пакување не се променети.

ПРОМЕНА : ДА СЕ БРИШЕ

ОБРАЗЛОЖУВАЊЕ: Во европска унија не постои паралелен увоз на медицинско помагало. Дополнително во Законот за лекови и мед средства во РМ не е дефинирана постапка за увоз на медицинско средство. Самата процедура на регистрација на мед средства во РМ согласно Европската Директива овозможува подносителот на барањето за регистрација на мед средство да достави авторизација од производителот, односно овластен застапник на производителот. Во пракса може да има и повеќе овластени застапници во Европа и регионот.

II. НАДЛЕЖЕН ОРГАН

Член 5

Надлежности на Агенцијата се:

ПРОМЕНА : Да се додаде нов став 4-б) издавање на Одобрение за дистрибуција на лекови од паралелен увоз

ОБРАЗЛОЖУВАЊЕ: Да се додаде нов документ **Одобрение за дистрибуција на лекови од паралелен увоз.** Треба да се направи разлика во името и формата на образците на документите и да се објасни нивното значење:

1. **Одобрение за пуштање на лек во промет** е документ кој Агенцијата го издава на производителот или од него овластен правен субјект по завршување на постапката за регистрација

2. **Одобрение за паралелен увоз на лек** е документ кој Агенцијата го издава на дистрибутер кој врши увоз на лекови со постапка за паралелен увоз по завршување на постапката за регистрација на лек од паралелен увоз

Привремено одобрение за паралелен увоз МОРА да биде исфрлен документ а да се додаде Одобрение за дистрибуција на лек од паралелен увоз. Нема никакво логично објаснување за издавање на привремен документ со важност од 2 години. Ова одобрение значи дека **САМО** е поднесена потребната документација за паралелен увоз , но **НЕ** и дека е одобрена. Се дава право да се учествува на тендер за

снабдување во период од 1 година без да се разгледа и одобри поднесената документација, се девалвира стручното мислење на Агенцијата (Агенцијата **НЕ МОРА** да издаде позитивно мислење и Одобрение за паралелен увоз, доколку разликите се неприфатливи или од било која друга стручна причина) и се оштетува буџетот на државата (за ова одобрение не се платени сите административни надоместоци а е основа за обезбедување на финансиски добра на подносителот)

3. По завршување на постапка за регистрација на лек од паралелен увоз може да се изврши увоз на овие лекови. По завршената постапката за увоз пред царинските институции и завршување на постапките на лабораториските анализи на секоја увезена серија, се поднесува Барање за одобрение за паралелен увоз на лек. Со барањето се доставува:

- Одобрението за паралелен увоз
- Копија од фактура со која се врши увоз
- Сертификат од анализа за секоја увезените серија
- Предлог текст на декларација во која покрај веќе пропишаниот текст ќе се додае:
- Број и датум на Сертификат од анализа
- ознака **ЛЕК ОД ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ** за да се овозможи транспарентна информација за здравствените работници (фармацевти, лекари и др.) и пациенти кои треба да имаат право на избор на лек. Пациентите имаат право на избор на производител за лекови кои се регистрирани од производителите во Р.М. За лековите кои ги употребуваат а се од паралелен увоз немаат ниту информација, ниту право на избор. Откако Агенцијата ќе издаде Одобрение за дистрибуција на лекови од паралелен увоз и ќе го одобри текстот на декларацијата, увозникот може да го изврши означувањето на лековите и да започне постапка на дистрибуција.

ВО ЗАКОН: 23-е) спроведува од сопствени средства постапка за јавна набавка на лекови кои не се наоѓаат на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, на барање на Министерството за здравство

ДА СЕ РАЗГЛЕДА: Има конфликт на интереси при одлучување, Агенцијата за лекови и мед средства како регулаторно тело ги издава одобренијата за ставање на лек во промет , ја спроведува постапката за добивање на решенија за вршење дејност на правните субјекти за промет на големо кои учествуваат во постапката на јавна набавка на лекови , документи кои се дел од документите во постапката на јавна набавка на лекови.

Исто така има колизија меѓу основната дејност на Агенцијат за лекови и медицински средства како регулаторно тело и набавка на лекови како економска категорија.

Член 5-6

ВО ЗАКОН: Средствата за финансирање на работата на Агенцијата се обезбедуваат од:

- Буџетот на Република Македонија,
- сопствени приходи и
- донации и други извори утврдени со закон.

ДА СЕ РАЗГЛЕДА: треба да се појасни кој вид на донации може да се прифатат во Агенцијата и од кои правни субјекти. Доколку како донатори се појават фармацевтски компании и правни субјекти вклучени во промет на лекови и медицински средства има конфликт земајќи ја предвид дејноста на Агенцијата како регулаторно тело.

Член 7

ВО ЗАКОНОТ: Во Агенцијата, за добивање на предлози во постапката за производство и ставање во промет на лек, односно медицинско средство се формираат следниве постојани стручно-советодавни комисиии:

ПРОМЕНА: Да се додаде новоформирана **Комисија за лекови од паралелен увоз**

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ : Да се додаде во постоечките стручни комисиии **Комисија за лекови од паралелен увоз** , со што значително ќе се подобри квалитетот на евалуација на барањата за добивање на одобрение за ставање на лек во промет од паралелен увоз. Со тоа ќе се избегне субјективноста која е потенцијален ризик во досегашната пракса кога самостојно еден административен службеник во Агенцијата носи одлука.

III. ЛЕКОВИ

Член 11

ВО ЗАКОН : Лекот може да биде во промет, ако:

- има одобрение за ставање во промет издадено во согласност со овој закон,
- е означен и има упатство за пациент согласно со одобрението за ставање во промет,
- има издадено одобрение за увоз **или** паралелен увоз во согласност со овој закон,
- е спроведена контрола на квалитетот на лекот во согласност со овој закон и
- лекот се користи за претклинички или клинички испитувања, ако е издадено одобрение, односно е доставено известување за клиничкото испитување.

ПРОМЕНА: Да се замени “И” со “ИЛИ”

Член 15

ВО ЗАКОН : Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е одговорен за ставање на лекот во промет, како и за секоја штета предизвикана заради промена во квалитетот или за настанатата штета при пропишана употреба на лекот.

ПРОМЕНА: Да се додаде “или Носителот на одобрението за ставање во промет на лек од паралелен увоз ”

III.1. ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Член 17

ВО ЗАКОН: Лек може да се стави во промет ако има издадено одобрение за ставање во промет, во согласност со овој закон.

ПРОМЕНА: Да се додаде “ Односно одобрение за ставање во промет на лек од паралелен увоз, во согласност со овој закон”.

Член 18

ВО ЗАКОН: Барањето за ставање на лек во промет (во натамошниот текст: барањето) се поднесува до Агенцијата.

Барањето од ставот 1 на овој член може да го поднесе:

ПРОМЕНА : Да се додаде “- **правен субјект за промет на големо со лекови од паралелен увоз, под услов да има склучен договор со добавувачот/чите од земјата извозник**”

ПРОМЕНА: Се додава нов Член 20-а

ОБРАЗЛОЖУВАЊЕ: Делови (ставови) од членот 80 – а кои се однесуваат на ставање на лек од паралелен увоз во промет се бришат во членот и се пренесуваат во нов член 20 – а бидејќи по природа на административна постапка припаѓа во поглавје III.1. ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ.

Член 20-а

ВО ЗАКОН: Барањето за ставање во промет на лек од паралелен увоз треба да содржи:

1) податоци за лекот што **ИМА** добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија

- име на лекот
- активна супстанција
- фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакувањето,
- опис на природата на контактното пакување и начинот на затворање и кое било средство за администрација,
- рок на употреба,
- посебни услови на чување,
- квалитативен состав на ексципиенси,

ПРОМЕНА: Да се додае со црвено - број и датум на важност на одобрение за ставање на лекот во промет во Република Македонија,

- име на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија);

2) податоци за лекот за кој се поднесува барање за добивање на одобрение за паралелен увоз

- име на лекот
- активна супстанција,
- фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакувањето,
- опис на природата на контактното пакување и начинот на затворање и кое било средство за администрација,
- рок на употреба,
- услови на чување,
- квалитативен состав на ексципиенси,
- АТЦ код

- шифра за идентификација на лекот ЕАН код, односно БАР код,

- земја од која лекот се увезува и се наоѓа во промет,

ПРОМЕНА: да се додаде со црвено - број и датум на важност на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде што лекот се увезува ,

- назив и седиште на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде што се увезува,

- назив и седиште на производителот на лекот и адреса на местото на производство,

- назив и седиште на правното лице од кое се набавува лекот;

ПРОМЕНА: да се додаде нов став - големопродажна цена на лекот во земјата извозник, објавена од референтна институција во земјата извозник, или изјава од добавувачот од земјата извозник со наведена големопродажна цена објавена од референтна институција во земјата.

3) податоци за разлики меѓу лекот за кој се поднесува барање и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија (доколку постојат);

'''

ВО ЗАКОН : -разлики во име на производителот

ПРОМЕНА : ДА СЕ БРИШЕ

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ : Ова е контрадикторен став бидејќи велиме дека се врши паралелен увоз на лекови од ист производител , а доколку има разлика во името на производителот се работи за друг лек и за производител кој не е регистриран во Р.М, наместо тоа да стои:

ПРОМЕНА: - разлики во производната локација на истиот производител за истиот лек

'''

- рок на употреба или период на стабилност доколку е биолошки лек

- начин на чување

- составот на помошните супстанции и на боите во составот,

- деливост на таблетата,

- пакувањето,

- терапевтски индикации и начин на употреба ,

- дозирање и начин на употреба,

- контраиндикации,

-несакани дејства

-мерки на претпазливост и предупредување,

'''

ВО ЗАКОН : 4) изјава од подносителот на барањето дека лекот во пакувањето во кое се увезува во Република Македонија и е предмет на паралелен увоз има одобрение за ставање во промет и се наоѓа во промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз на лекот со податоци за лекот од надлежен орган, доколку истите може да се обезбедат од јавно достапната веб страница на надлежниот орган;

ПРОМЕНА: Да се брише

ОБРАЗЛОЖУВАЊЕ: Подносителот на барањето **не е ниту овластен, ниту компетентен** да даде изјава дека лекот е регистриран и се наоѓа во промет во земјата извозник!!!. Изјавата ја дава **овластена институција** на државата извозник. Документ кој содржи податок дека лекот е во промет во државата е CPP (Certificate of Pharmaceutical Product), го издава Агенцијата за лекови или Министерство за здравство на државата на Носителот на одобрението.

Наместо тоа треба да стои:

ПРОМЕНА : 4) Агенцијата за лекови и медицински средства, врши проверка за податоците на лекот во земјата извозник, преку јавно достапните објавени бази на податоци од референтната институција на земјата извозник. За таа цел да се обезбеди пристап до базите за регистрирани лекови во земјите од кои се врши паралелен увоз, со цел да се врши проверка и следење на сите измени и варијации поврзани со лекот кој е предмет на паралелен увоз во РМ.

'''

ВО ЗАКОН: 5) доказ дека подносителот на барањето има вработено лице со завршено високо образование од областа на медицината или фармацијата, одговорно за фармаковигиланца и за известување во случај со проблеми со квалитетот на лекот и дефекти на сериите на лекот, со податоци за име и презиме, стручна подготовка и телефонски број за контакт заради постојана

ПРОМЕНА: Да се додаде со црвено 5) доказ дека подносителот на барањето има вработено лице со завршено високо образование од областа на медицината или фармацијата, **именувано за одговорно лице за фармаковигиланца и одговорно лице за обезбедување на квалитетот со податоци за вработените (име и презиме, стручна подготовка и телефонски број за контакт заради постојана достапност);**

6) доказ за осигурување за лекот што е предмет на паралелен увоз, важечко за територија на Република Македонија;

7) изјава дека увозникот на лекот не е во комерцијална врска, односно капитално поврзан со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија;

8) договор со правното лице (веледрогерија) од кое се набавува лекот;

9) дозвола за промет на големо на правното лице од кое се набавува лекот во земјата од каде што се врши паралелниот увоз, издадена од надлежен орган, со превод од овластен судски преведувач на текстот на македонски јазик и неговото кирилско писмо;

10) упатство за пациент коешто е одобрено во земјата од каде што се врши паралелен увоз и кое се наоѓа во оригиналното пакување на лекот, со превод од овластен судски преведувач на содржината на текстот на македонски јазик и неговото кирилско писмо;

11) предлог на упатство за употреба на лекот, на македонски јазик и неговото кирилско писмо, со

наведување на податоци: за носителот на одобрението за паралелен увоз и за разликите од страна на подносителот на барањето.

'''

ВО ЗАКОН : 12) примерок од лекот во вид во кој се наоѓа во промет во земјата од која се врши паралелен увоз;

ПРОМЕНА НА ТЕКСТОТ 12) примерок од лекот кој се наоѓа во промет во земјата од која се врши паралелен увоз за кој се бара одобрение за паралелен увоз во РМ;

'''

ВО ЗАКОН: 13) предлог на дополнителна налепница која ќе се наоѓа на оригиналното надворешно пакување на лекот со потребните податоци и ознаки за лекот, на македонски јазик и неговото кирилско писмо, со наведување на податоци за носителот на одобрението за паралелен увоз, како и за разликите, доколку постојат;

ПРОМЕНА : Да се брише став 13 , се пренесува во член 80-б

ОБРАЗЛОЖУВАЊЕ: Предлог декларација се поднесува на одобрување во Агенцијата пред добивање на Одобрение за дистрибуција на лек од паралелен увоз , во декларацијата дополнети се податоци од извршена анализа

14) изјава дека деловите од процесот на производството на лекот (ставање налепница и вметнување на упатство за употреба), што е предмет на паралелен увоз, ќе се врши од страна на веледрогеријата подносител на барањето.

'''

ВО ЗАКОН 15) доказ за платени надоместоци за утврдување на значителната сличност.

ДА СЕ РАЗГЛЕДА: Да се направи проверка на тоа кои административни такси се плаќаат (дали само за утврдување на значителна сличност или за целата постапка) и дали се прави **административна дискриминација** во однос на останатите подносител на барања за ставање на лек во промет.

'''

ВО ЗАКОН: Агенцијата издава привремено одобрение за паралелен увоз на лек во рок од осум работни дена од денот на поднесувањето на барањето со комплетната документација и податоци од ставот 3 на овој член, ако врз основа на поднесената документација и податоци се утврди значителна сличност.

Во привременото одобрение за паралелен увоз на лек се наведуваат податоци за носителот на одобрението за паралелен увоз на лекот, името на лекот, фармацевтската дозирана форма, јачината, големината на пакувањето, начинот на издавање на лекот, име на производителот, АТЦ код, шифра за идентификација на лекот - ЕАН код, односно БАР код, земјата од каде што се врши паралелниот увоз и веледрогериите од кои се врши паралелниот увоз на лекот од земјата извозник. Одобреното упатство за употреба и дополнителната налепница се составен дел на привременото одобрение за паралелен увоз на лекот.

Со привременото одобрение за паралелен увоз на лек веледрогеријата од ставот 1 на овој член може да учествува во постапки за јавни набавки и да склучува договори за испорака на лекови.

По целосно плаќање на надоместокот за добивање на одобрението за паралелен увоз на лекот, Агенцијата во рок од три дена издава одобрение за паралелен увоз на лек кое ги содржи податоците кои ги содржи привременото одобрение и со кое се укинува привременото одобрение.

ПРОМЕНА: СЕ БРИШЕ

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ: За паралелниот увоз не постои ниту еден елемент на итност за да има потреба од издавање на привремено одобрение, целта на измените е подобрување на критериумите за квалитет како и подобрување на постапката за проверка на истиот преку новоформирана Комисија за лекови од паралелен увоз

ПРОМЕНА: Се додава НОВ став: По доставување на комплетната документација од член 20-а, до Агенцијата, барањето за добивање на одобрение за ставање во промет на лек од паралелен увоз го разгледува Комисија за лекови од паралелен увоз, која дава мислење до Агенцијата.

Агенцијата врз основа на позитивно мислење од Комисијата, издава одобрение за ставање во промет на лек од паралелен увоз.

Член 29

ВО ЗАКОН (став 4): По исклучок од ставот 2 на овој член, кога се поднесува барање за лек што има одобрение за ставање во промет во САД, Јапонија, Швајцарија и Канада, Агенцијата го одобрува или го одбива барањето во рок не подолг од 60 дена од денот на приемот на комплетното барање, врз основа на поднесената документација, оцената за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот добиена во постапката за ставање на лекот во промет во САД, Јапонија, Швајцарија и Канада и на предлог на Комисијата за лекови

ПРОМЕНА: Да се додаде со црвено По исклучок од ставот 2 на овој член, кога се поднесува барање за лек што има одобрение за ставање во промет во САД, Јапонија, Швајцарија и Канада, **и за барањата за добивање на одобрение за лек од паралелен увоз**, Агенцијата го одобрува или го одбива барањето во рок

не подолг од 60 дена од денот на приемот на комплетното барање, врз основа на поднесената документација, оцената за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот добиена во постапката за ставање на лекот во промет во САД, Јапонија, Швајцарија и Канада и на предлог на Комисијата за лекови или **Комисијата за лекови од паралелен увоз**

Член 30

ВО ЗАКОН: Одобрението за ставање во промет се издава за период од пет години.

ПРОМЕНА: Се додаа во став 2: Одобрението за ставање во промет на лек од паралелен увоз се издава за период од 2 години. Важноста на одобрението за ставање на лек во промет од паралелен увоз престанува, во случај на повлекување на одобрението за ставање во промет на лекот во РМ од страна на носителот на одобрението, или доколку не се обнови неговата важност.

Член 34

ВО ЗАКОН: Одобрението за ставање во промет престанува да важи, ако:

- 1) е истечено времето за кое било издадено;
- 2) Агенцијата го укинува одобрението за ставање во промет по барање на носителот на одобрението заради оправдана причина и
- 3) Агенцијата може да го укине, поништи или измени одобрението за ставање во промет, ако лекот:
 - е ставен во промет спротивно на одобрението,
 - е ставен во промет спротивно на овој закон,
 - е штетен иако се употребува според пропишаниот начин на употреба,
 - нема поволен однос ризик/корист кога се употребува според пропишаниот начин на употреба,
 - нема терапевтска ефикасност, односно неговата терапевтска ефикасност не е доволна за постигнување на терапевтски резултати,
 - има квалитативен и/или квантитативен состав што не е во согласност со декларираниот во одобрението за ставање во промет,
 - не е ставен во промет во рок од три години од издавањето на одобрението за ставање на лекот во промет, освен ако тоа не е одобрено од страна на Агенцијата врз основа на барање со соодветно образложение на носителот на одобрението и
 - податок или информации од поднесеното барање се неточни или не се изменети во согласност со овој закон или ако не е спроведена контрола на квалитетот во согласност со одредбите на овој закон.

ПРОМЕНА- Се додава НОВ став 4) :Ставовите 1, 2 и 3 од овој член се однесуваат и за одобрението за ставање во промет на лек од паралелен увоз.

Член 35

ВО ЗАКОН: 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 18 месеца од истекот на одобрението за ставање во промет, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот.

ПРОМЕНА : Се додава со црвено: 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 18 месеца од истекот на одобрението за ставање во промет **или одобрението за ставање во промет на лек од паралелен увоз**, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот.

Член 36

ВО ЗАКОН : Ако производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија одлучи да престане да го произведува или да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет, должен е да ја извести Агенцијата најмалку осум месеца пред прекилот на производството или прометот со лекот.

Ако велелдрогеријата одлучи да престане да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет, е должна да ја извести Агенцијата најмалку осум месеци пред прекилот на прометот со лекот.

ПРОМЕНА: Да се додаде со црвено во став 2: Ако производителот кој врши промет со лекот во Република Македонија одлучи да престане да го произведува или да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет, должен е да ја извести Агенцијата најмалку осум месеца пред прекилот на производството или прометот со лекот.

Ако велелдрогеријата одлучи да престане да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет **или одобрението за ставање во промет на лек од паралелен увоз**, е должна да ја извести Агенцијата најмалку осум месеци пред прекилот на прометот со лекот.

ПРОМЕНА: Да се додаде НОВ став 3 :Во случај на отворање на стечајна постапка или постапка за ликвидација на веледрогеријата од земјата извозник, од која се врши увоз на лекови во постапка со паралелен увоз во РМ, веледрогеријата увозник е должна во рок од 15 дена по приемот на информацијата за отворена стечајна постапка или постапката за ликвидација, да ја извести за тоа Агенцијата.

Член 37

ПРОМЕНА: Се додава НОВ став :Постапката за обнова на одобрението за ставање во промет на лек од паралелен увоз, започнува најмалку шест месеца пред истекот на важноста на одобрението за ставање во промет на лекот од паралелен увоз.

Обновеното одобрение за ставање во промет на лек од паралелен увоз важи 2 години.

Член 38

ПРОМЕНА: Се додава со црвено : Сите промени или други информации што се причина за промени на одобрението за ставање во промет **или одобрение за ставање во промет на лек од паралелен увоз**, или секоја промена на документацијата за добивање на одобрение за ставање во промет **или одобрение за ставање во промет на лек од паралелен увоз**, се поднесуваат до Агенцијата.

Член 41

ПРОМЕНА: Делови од член 80-а се додава во член 41 :По добивањето на одобрението за ставање во промет на лек од паралелен увоз, во периодот на неговото важење, носителот на одобрението е должен да ги следи сите промени што ќе настанат кај лекот во земјата од каде што се врши паралелниот увоз (дополнение на информациите за лекот на пакувањето и/или во упатството за употреба и/или на секој друг податок) за што ја известува Агенцијата.

Ако промените се однесуваат на податоците во упатството за употреба и на други безбедносни промени што ќе настанат кај лекот во земјата од каде што се врши паралелен увоз, носителот на одобрението за ставње во промет на лек од паралелен увоз на лекот до Агенцијата доставува барање за промени, во рок од 60 дена од денот кога ќе влезе во сила промената во земјата од каде што се врши паралелен увоз на лекот.

Носителот на одобрението за ставање во промет на лек од паралелен увоз е должен да доставува ажурирано упатство за употреба на лекот во согласност со настанатите промени во добиеното одобрение за ставање во промет во Република Македонија за тој лек.

Носителот на одобрението за ставње во промет на лек од паралелен увоз е должен да ја извести Агенцијата во случај на укинување на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз во рок од 15 дена од денот на укинувањето на одобрението.

Агенцијата го укинува одобрението за ставње во промет на лек од паралелен увоз во случај на укинување на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз.

III. 4. ПРОМЕТ СО ЛЕКОВИ

Член 75

ВО ЗАКОН: Веледрогерија која врши увоз на лекови (во натамошниот текст: увозник), освен условите утврдени во членот 74 од овој закон, треба да има вработено стручно лице со завршен фармацевтски факултет кое постојано е на располагање и кое ќе даде писмена гаранција дека секоја серија на увезен лек е во согласност со условите од одобрението за ставање во промет или од одобрението за увоз.

Увозниците кои вршат делови од процесот на производството (ставање налепница, вметнување на упатство за пациентот и друго), освен одобрение за промет на големо мора да имаат и одобрение за производство за процесите што ги извршуваат.

Формата и содржината на гаранцијата од ставот 1 на овој член ја пропишува директорот на Агенцијата.

ПРОМЕНА: Членот 75 е потребно да се преуреди.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ: Се зборува за гаранција на одговорното лице вработено кај увозникот, во однос на податоците од одобрението за ставање во промет на лек/лек од паралелен увоз, а податоците пропишани во гаранцијата и објавени во Сл весник не се содржани во одобрението за ставање во промет (ЕАН код, рок на употреба, сер број..)

Суштината е во членот да се дефинира лице одговорно за контрола на квалитет кое врши контрола при прием на роба согласно стандардите на Добра дистрибутивна пракса) Инаку Царинската управа врши проверка на податоците согласно одобрението, при секој увоз.

Член 80-а

ПРОМЕНА: Делови од член 80-а се пренесени во член 20-а и член 41 , промени во текстот се обележени со црвени и а нив дадено образложение.Текстот на член 80-а е преуреден

Паралелен увоз на лек во РМ е дозволен само за лекови кои имаат одобрение за ставање во промет на лек од паралелен увоз согласно член 20-а . Одобрение за ставање во промет на лек од паралелен увоз се издава само за лек што има одобрение за ставање во промет и се наоѓа во употреба во земја членка на Европската унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел, САД, Русија или Турција, и е ист или сличен на лекот што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија во согласност со овој закон.

Паралелен увоз на лекови на територијата на Република Македонија може да врши веледрогерија која има одобрение за промет на големо со лекови и одобрение за делови од процесот на производство (ставање налепница и вметнување на упатство за употреба) издадено од надлежен орган во Република Македонија.

За ист или сличен лек се смета кога лекот што е предмет на паралелен увоз и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет на територијата на Република Македонија имаат ист квалитативен и квантитативен состав на активна супстанција, ист терапевтски ефект, иста фармацевтска дозирана форма, примарно пакување со сличен графички дизајн на пакувањето и се произведени од ист производител или производители што припаѓаат на иста група на производители или се произведени под лиценца на ист лиценциран партнер

За добивање на одобрение на паралелен увоз на лек на територијата на Република Македонија, веледрогеријата од членот 80-а став 2 од овој закон, **односно здравствената установа** доставува барање до Агенцијата во кое ја посочува државата од ставот 1 на овој член од која ќе се врши паралелен увоз на лек.

ПРОМЕНА : Да се брише обележено со црвено

ОБРАЗЛОЖУВАЊЕ : Здравствени установи немаат регистриран дејност за вршење на увоз на лекови. Доколку извршат дополнување на регистрираната дејност ќе биде во колизија со нивната основна дејност.

ВО ЗАКОН: Меѓу лекот што е предмет на паралелен увоз и лекот што има одобрение за ставање во промет во Република Македонија може да постојат разлики во името на производителот, кога е различно името на производителот или е различна производната локација за двата лека, различен период на стабилност, односно рок на употреба и помошни супстанции, кога се различни за двата лека.

ДА СЕ РАЗГЛЕДА : Преголеми разлики за да зборуваме за ист лек и големи отстапувања во однос на ЕУ регулативата.

Кога меѓу лекот што е предмет на паралелен увоз и лекот што е одобрен за употреба на Република Македонија постојат разлики (во составот на помошните супстанции и други) веледрогеријата доставува докази дека тие не влијаат на терапевтските особини на лекот што е предмет на паралелен увоз.

Лекот што е паралелно увезен се употребува под истите услови, како и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет на територијата на Република Македонија. Издадените одобренија за паралелен увоз на територијата на Република Македонија се објавуваат на веб страницата на Агенцијата.

ПРОМЕНА : Се додава: Агенцијата води посебен **Регистер на лекови од паралелен увоз** кој покрај податоците кои се наоѓаат во Регистерот на лекови, треба да ги содржи следните податоци: увезените количини, одобрените сериски броеви од овалстени институции и рок на употреба на истите. Одобрението за паралелен увоз важи две години. Ново одобрение се добива согласно со одредбите на овој закон.

Член 80-б

Текстот на член 80-б се брише

ПРОМЕНА : Се додава Носителот на одобрението за паралелен увоз на лек има обврска да:

- 1) да ја пријави секоја пристигната пратка од паралелен увоз во Агенцијата по завршување на царинската постапка со следните податоци: број на увозна дозвола, име на добавувач и земја извозник, име на производителот, сериски број, рок на употреба, количина
- 2) да обезбеди стандард за лабораториска анализа за лековите кои се предмет на паралелен увоз
- 3) да обезбеди Сертификат за анализа за секоја увезена серија
- 4) да изврши контрола во однос на БАР и ЕАН кодовите на пристигнатите лекови, и да даде изјава до Агенцијата дека нема отстапувања
- 5) да поднесе до Агенцијата предлог текст на декларација на одобрување, пред дистрибуцијата на лековите со следните податоци: име на лекот согласно издаденото одобрение, генеричко име на лекот, состав, пакување, начин на чување, начин на издавање, сериски број и рок на употреба, број и датум на одобрението за ставање во промет и бр. и датум на одобрение за дистрибуција, АТЦ код и ЕАН код, производител, увозник и име на добавувач и земја од која е извршен паралелен увоз, **број на сертификат за извршена анализа во РМ за лекови од хемиско потекло или OCABR Сертификат за лекови од биолошко потекло, ознака ЛЕК ОД ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ**
- 6) ја чува следната документација во период од пет години :
- назив и адреса на правните лица кои имаат одобрение за промет на големо и мало со лекови и на

здравствените установи на кои им бил продаден или биле снабдени со паралелно увезениот лек,
- датумот кога била извршена продажба или снабдување со паралелно увезениот лек и
- доставената количина и број на серија на паралелно увезениот лек;
7) да изготвува и поднесува извештај до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет и до Агенцијата, за сите несакани реакции на паралелно увезениот лек.

Член 80-в

Делови од член 80-в се пренесени во членови во кои припаќаат според природата на административната постапка

ПРОМЕНА: Содржината на член 80 – в е пренесена во други членови, **НОВ** текст на член 80-в

1) По поднесената пријава од страна на увозникот на лекот со паралелен увоз, Агенцијата за лекови има обврска да изврши надзор на секоја пристигната пратка на лекови со паралелен увоз во однос на:

- податоците согласно одобрението за ставање во промет на лековите од паралелен увоз,
- количините, серискиот број и рок на употреба согласно пропратната документација од увозот (Сертификат за анализа , фактура и паковна листа)
- условите на чување и транспорт пропишани од производителот (со надзор врз температурните листи за време на транспорт за лековите од ладен ланец на снабдување)
- условите и начинот на складирање кај увозникот

2) Агенцијата по извршениот надзор изготвува записник по однос на утврдената состојба.

Агенцијата зема примероци од секоја пристигната серија од лековите и ги дава на анализа во овластена лабораторија во РМ.

Агенцијата по добивање на резултатите од овластената лабораторија, извештајот од извршената анализа го доставува до увозникот на лековите од паралелен увоз

Агенцијата го одобрува текстот на декларацијата во кој е вклучен бројот на сертификат за извршена анализа во РМ

Агенцијата издава Одобрение за дистрибуција на лек од паралелен увоз.

Увозникот не смее да врши дистрибуција со лекови од паралелен увоз пред добивање на одобрението за дистрибуција.