

ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН ЗА ЛЕКОВИТЕ¹
I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

(1) Со овој закон 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.

(2) Со овој закон се уредуваат и опојните дроги, психотропните супстанции и прекурзорите потребни за производство на лековите, ако не се уредени со друг закон.

Член 2

(1) Во сите постапки што се водат според одредбите на овој закон се применува Законот за општата управна постапка, доколку со овој закон поинаку не е уредено.

(2) Комуникацијата во врска со постапките од став (1) на овој член, помеѓу Агенцијата за лекови и медицински средства и странките се одвива во писмена форма, усно или по електронски пат, согласно со овој закон и Законот за општата управна постапка.

(3) Во постапките за вршење на инспекциски надзор се применуваат одредбите од Законот за инспекциски надзор, ако со овој закон поинаку не е уредено.

Член 3

Одделни изрази употребени во овој закон, го имаат следново значење:

1. „Лек“ е:

-секоја супстанција или комбинација на супстанции формулирани на начин за да лекуваат или превенираат болести кај луѓето или

-секоја супстанција или комбинација на супстанции што може да се употребува или да се дава на луѓе за обновување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции со предизвикување на фармаколошка, имунолошка или метаболна активност, или за поставување на медицинска дијагноза;

2. „Супстанција“ е секоја материја без разлика на потеклото, што може да биде од:

-човечко потекло, на пример: човечка крв и производи од човечка крв,

-животинско потекло, на пример: микроорганизми, цели живи организми, делови од органи, секрети од животни, токсини, екстракти и крвни продукти,

-растително потекло, на пример: микроорганизми, растенија, делови од растенија, секрети од растенија и растителни екстракти,

¹ Со овој закон се врши усогласување со Директива бр. 2001/83/ЕЗ на Европскиот Парламент и Советот од 6 ноември 2001 за Кодот на Заедницата за медицински производи за човекова 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 16април 2014 година за клинички испитувања на лекови за човека 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 човека 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.

-хемиско потекло, на пример: елементи, хемиски материи што се јавуваат во природата и хемиски производи што се добиваат преку хемиска промена или синтеза;

3. „Активна супстанција“ е било која супстанција или комбинација на супстанции што се користи во производството на лекови и на тој начин станува активна компонента на произведениот лек, со фармаколошко, имунолошко или метаболно дејство со цел обновување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции или за поставување на медицинска дијагноза;

4. „Експедиент“ (помошна супстанција) е секоја супстанција што е во составот на лекот, но не е активна супстанција ниту материјал за пакување;

5. „Фармацевтска форма“ е форма на лек соодветна за неговата употреба (таблети, капсули, масти, раствор за инјектирање и други фармацевтски форми согласно изразите за стандардните дозирани форми);

6. „Меѓупроизвод“ е делумно преработен материјал што поминува низ понатамошни чекори на производство пред да стане полу-готов производ;

7. „Полу-готов производ (балк)“ е производ што ги поминал сите фази на производство, освен фазата на пакување;

8. „Готов производ“ е производ што ги поминал сите фази на производство, вклучително и неговото крајно пакување (контактно/надворешно);

9. „Магистрален лек“ е лек изработен во аптека врз основа на рецепт од лекар, стандардна рецептура од стручен фармацевтски прирачник или фармакопеја, а е наменет за одреден пациент;

10. „Галенски лек“ е лек изработен во галенска лабораторија, во согласност со прописите на фармакопејата или според стандардна рецептура од стручните фармацевтски прирачници во согласност со барањата на добрата пракса во галенската лабораторија;

11. „Име на лек“ е името дадено на лекот, што може да биде ново име, вообичаено име или научно име. Вообичаеното име или научното име е проследено со трговска марка или со име на носителот на одобрението за ставање во промет. Новото име не смее да создава забуна и мора да се разликува од вообичаеното име;

12. „Вообичаено име“ е меѓународно незаштитено име, ИНН (*International Nonproprietary Name, INN*), препорачано од Светската здравствена организација или, ако такво не постои, е вообичаеното употребувано име.

13. „Јачина на лекот“ е содржината на активната супстанција изразена квантитативно на дозирана единица, на единица волумен или маса, во согласност со фармацевтската дозирана форма;

14. „Серија на лек“ е одредено количество на било кој лек произведено во текот на еден циклус на производство чија хомогеност е целосно гарантирана;

15. „Биолошки лек“ е лек чија активна супстанција е биолошка супстанција. Биолошката супстанција е супстанција што се произведува или се излучува од биолошки извор и чија карактеризација и определување на квалитет бараат физичко, хемиско и биолошко испитување заедно со податоци за процесот на производство и неговата контрола. За биолошки лекови се сметаат имунолошките лекови, лекови од човечка крв и човечка плазма, лекови добиени со биотехнолошка постапка и лекови за напредна терапија;

16. „Имунолошки лек“ е лек што содржи вакцини, токсини и серуми или алергени:

а) вакцините, токсините и серумите опфаќаат:

- агенси употребени за создавање на активен имунитет,
- агенси употребени за создавање на пасивен имунитет и
- агенси употребени за дијагностицирање на имунолошката состојбата;

б) производ од алерген е лек наменет за откривање или стимулирање на одредена стекната промена во имунолошкиот одговор на алергениот агенс;

17. „Лек добиен со преработка на човечка крв или човечка плазма“ е индустриски произведен лек заснован на составните делови на крвта (албумини, фактори на коагулација и имуноглобулини);

18. „Лек за напредна терапија“ е лек за генска терапија, терапија со соматски клетки и лек добиен со ткивно инженерство наменет за хумана употреба;

19. „Радиофармацевтски препарат (радиофармацевтик)“ е лек кој, кога е подготвен за употреба, содржи еден или повеќе радионуклиди (радиоактивни изотопи) наменети за медицинска употреба;
20. „Радионуклиден генератор“ е секој систем што содржи радионуклид (родител) од кој со радиоактивно распаѓање се ослободува друг радионуклид (ќерка). Ослободениот радионуклид се одделува со елуирање или друг метод и се користи за подготовка на радиофармацевтски препарат;
21. „Радионуклиден кит“ е препарат наменет за добивање на готов радиофармацевтски препарат со реконституција или со комбинирање со радионуклид, вообичаено пред употреба;
22. „Радионуклиден прекурсор“ е секој радионуклид наменет за обележување (маркирање) на други супстанции пред употреба;
23. „Хомеопатски лек“ е лек изработен од супстанции што се користат како хомеопатски извори или т.н. хомеопатски состојки, во согласност со хомеопатските постапки за производство опишани во Европската фармакопеја или во друга важечка фармакопеја на земјите-членки на Европската економска област ако Европската фармакопеја не го опишува. Хомеопатскиот лек може да содржи повеќе главни состојки;
24. „Хербален лек“ е секој лек што исклучиво содржи како активни супстанции една или повеќе хербални супстанции или еден или повеќе хербални преработки или една или повеќе хербални супстанции во комбинација со еден или повеќе хербални преработки;
25. „Хербални супстанции“ се главно цели, фрагментирани или сечени растенија, делови од растенија, алги, габи, лишаи во непреработена, вообичаено сушена или понекогаш во свежа форма. Некои ексудати што не биле подложени на одреден третман, исто така, се сметаат за хербални супстанции. Хербалните супстанции се точно дефинирани преку користеното растение и од ботаничкото име во согласност со биномниот систем (род, вид, подвид и автор);
26. „Хербални преработки“ се преработки добиени со подложување на хербалните супстанции на процеси како што се екстракција, дестилација, цедење, експресија, фракционирање, прочистување, концентрирање или ферментација. Тоа опфаќа и иситнети или прашкасти хербални супстанции, тинктури, екстракти, етерични и масни масла, извлечени сокови и преработени ексудати;
27. „Традиционален хербален лек“ е лек чија безбедна употреба и делотворност се засновани на нивната традиционална употреба и кои што ги исполнуваат условите утврдени со овој закон;
28. „Фармакопеја“ е збир на прописи и постапки што го утврдуваат квалитетот, барањата за изработка и постапките за проверка на квалитетот на лековите;
29. „Европска фармакопеја“ е фармакопеја донесена врз основа на Конвенцијата за изработка на Европската фармакопеја на Советот на Европа (1964);
30. „Обезбедување на квалитет“ е континуиран процес со кој се воведува квалитетот во сите фази на производство, вклучувајќи го и системот на документирано следење на сите состојки и на поединечниот процес на производство, односно контрола на квалитетот што ги вклучува сите контроли во однос на квалитетот на лековите - во производниот процес (на почетокот и во текот на процесот), на готовиот производ (сериј на производ) и на примероците земени од пазарот (контрола после ставање во промет);
31. „Добра производна пракса“ (*Good Manufacturing Practice*), (во натамошниот текст: ГМП) е дел од системот на обезбедување на квалитет што гарантира дека производитите се произведуваат и контролираат конзистентно, во согласност со стандардите за квалитет соодветни на нивната намена;
32. „Добра контролна лабораториска пракса“ (*Good control Laboratory Practice*), (во натамошниот текст: ГцЛП) е дел од добрата производна пракса со која се обезбедува квалитет во процесот на испитување и контрола на квалитетот на лековите;
33. „Добра лабораториска пракса“ (*Good Laboratory Practice*), (во натамошниот текст: ГЛП) е систем на квалитет за организационите процеси и условите за планирање, спроведување, контрола, евидентирање, известување и архивирање на предклиничките лабораториски студии и еколошките студии;

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;

35. „Добра дистрибутивна пракса“ (*Good Distribution Practice*), (во натамошниот текст: ГДП) е систем на квалитет што се однесува на организацијата, спроведувањето и надзорот на складирањето на лековите според одреден редослед и пропишани услови на чување и транспорт на истите од производителот до крајниот корисник;

36. „Добра аптекарска пракса (*Good Pharmacy Practice*) е систем на квалитет што се однесува на организација, спроведување, стручен надзор и контрола на аптекарската дејност што обезбедува квалитет на услугите што лицето ги добива во аптека;

37. „Добра пракса во фармаковигиланца“ е збир на мерки што имаат за цел олеснување на спроведувањето на активностите во областа на фармаковигиланцата;

38. „Квалитет на лекот“ е својство на лекот што може да се утврди со испитување на сите состојки на лекот и претставува прифатливо физичко, хемиско, биолошко, фармацевтско-технолошко и друго својство на лекот, во согласност со барањата за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет;

39. „Безбедност на лекот“ е прифатлив однос на ефикасноста во однос на штетноста на лекот;

40. „Ефикасност на лекот“ е својство на лекот докажано со клинички испитувања, спроведени во согласност со овој закон;

41. „Ризик поврзан со употребата на лекот“ е секој ризик по здравјето на пациентот или јавното здравје, поврзан со квалитетот, безбедноста или ефикасноста на лекот, како и секој ризик од несаканите ефекти врз животната средина;

42. „Однос ризик – корист“ е проценка на позитивните терапевтски ефекти на лекот во однос на ризиците поврзани со употребата на лекот;

43. „Клиничко испитување“ на лек е испитување што се врши на луѓе со цел откривање или потврдување на клиничките, фармаколошките и/или други фармакодинамски дејства на еден или повеќе испитувани лекови и/или откривање на несакани ефекти на еден или повеќе испитувани лекови и/или испитување на апсорбијата, дистрибуцијата, метаболизмот и елиминација на еден или повеќе испитувани лекови, а со цел за утврдување на безбедноста и/или ефикасноста;

44. „Мултицентрично клиничко испитување“ е клиничко испитување што се спроведува во согласност со единствен протокол на испитување во повеќе здравствени установи, така што го спроведуваат повеќе истражувачи без оглед на тоа дали местата на клиничкото испитување се во една или повеќе држави;

45. „Непрофитно клиничко испитување“ е клиничко испитување што го спроведува истражувачот без учество на фармацевтската индустрија;

46. „Протокол за клиничко испитување“ е документ што ги содржи целите, дизајнот, методологијата на испитувањето, статистичката обработка на податоците и организацијата на клиничкото испитување;

47. „Испитуван лек“ е фармацевтска форма на активна супстанција или плацебо што се испитува или се користи за споредба во клиничкото испитување, а ги вклучува и лековите што веќе имаат одобрение за ставање во промет, но се употребуваат на друг начин од одобриениот или се разликуваат во формулацијата/пакувањето, или се употребуваат за неodobrena индикација, или се употребуваат за добивање на дополнителни информации за дозираната форма на лекот што има добиено одобрение за ставање во промет;

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;

Commented [ms1]: Предлагаме да се вметне и дефиниција за добра фармакоепидемиолошка пракса која е релевантна за неинтервенциските студии

Commented [ms2]: 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

49. „Место на истражување“ е правно лице што врши здравствена дејност во кое се спроведува клиничкото испитување;
50. „Брошура за истражувачот“ е документ во кој се прикажани клиничките и предклиничките податоци за испитуваниот лек што се значајни за одредено клиничко испитување;
51. „Испитаник“ е поединец кој учествува во клиничкото испитување и го прима испитуваниот лек или е дел од контролната група;
52. „Информирана согласност на испитаникот“ е писмена изјава на испитаникот, со наведен датум и потпишана, за учество во одредено клиничко испитување, дадена од лице кое е способно да даде согласност или ако лицето не е способно да даде согласност дадена од неговиот законски застапник или старател, а која е дадена доброволно по целосно информирање за природата, значењето, последиците и ризикот по здравјето;
53. „Спонзор на клинички испитувања“ е физичко или правно лице кое презема одговорност за започнување, спроведување и/или финансирање на клиничкото испитување;
54. „Производител на лек“ е правно лице што има дозвола за производство на лек и/или на лек што се користи во клинички испитувања, издадена од надлежен орган во Република Северна Македонија;
55. „Дозвола за производство“ е решение што го издава надлежен орган со кое се потврдува дека производителот за погонот на производство или погоните каде се врши производство на лекови и/или на лек што се користи во клинички испитувања ги исполнува барањата за простор, опрема и кадар и ги применува принципите и упатствата за Добра производна пракса;
56. „Одговорно лице за пуштање на серија на лек во промет“ (Qualified person) е лице со полно работно време вработено од производителот на лекот, кое носи одлука и го одобрува пуштањето на серијата на лек во промет;
57. „Носител на одобрение за ставање на лек во промет“ е правно лице со седиште во Република Северна Македонија кое има одобрение за ставање на лек во промет издадено од Агенцијата за лекови и медицински средства и е одговорно за ставање на лекот во промет;
58. „Упатството за употреба“ е информација за корисникот, која во пишувана форма е приложена кон лекот, а содржи основни информации за лекот и за неговата правилна употреба;
59. „Збирен извештај за особините на лекот“ (*Summary of Product Characteristics*) е документ на производителот што содржи стручни информации за лекот одобрени во постапката на добивање на одобрение и е наменет за здравствените работници;
60. „Контактно пакување на лекот“ е пакување со кое што лекот доаѓа во непосреден контакт;
61. „Надворешно пакување на лекот“ е амбалажа во која се наоѓа контактното пакување на лекот;
62. „Означување на пакувањето на лекот“ се основните податоци што се декларираат на контактното и надворешното пакување;
63. „Фармаковигиланца“ е збир на активности поврзани со откривање, процена, разбирање, превенција и постапување во случај на несакани реакции од лековите, како и нови информации за штетноста од употреба на лековите;
64. „Несакана реакција на лекот“ е секој несакан и штетен одговор на лекот што се јавува при неговата употреба;
65. „Несакана реакција на лекот во клиничко испитување“ е секоја штетна и несакана реакција на лекот независно од примената доза;
66. „Неочекувана несакана реакција на лекот“ е секоја неочекувана и несакана реакција чија природа, сериозност и исход не е во согласност со Збирниот извештај на особините на лекот или не е опишана во упатставата на испитувачите на лекови што се предмет на клиничко испитување;

67. „Несакан настан“ е секоја несакана медицинска појава кај лицето на кое му е даден лекот, а која не секогаш има причинска поврзаност со третманот;

68. „Сериозна несакана реакција на лек“ е секоја несакана реакција што предизвикува: смрт, закана по животот, задржување на пациентот во болница или продолжување на престојот во болница, траен или значителна попреченост или неспособност, или конгенитална аномалија/вроден дефект;

69. „Сериозен несакан настан“ претставува секоја несакана медицинска појава која во било која доза бара хоспитализација на испитаникот или продолжување на постоечката хоспитализација, доведува до постојана и продолжена попреченост или оневозможност, доведува до конгенитални аномалии или дефекти при раѓањето, е животна загрозувачка, или доведува до смрт;

70. „Неочекувана сериозна несакана реакција на лекот“ е сериозна несакана реакција која по својата природа, тежина или исход не е во согласност со референтните безбедносни податоци;

71. „Периодичен извештај за безбедноста на лекот“ (*Periodic Safety Updated Report*) (во натамошниот текст: ПСУР) е ажуриран извештај за безбедноста на лекот што содржи сеопфатна и критичка анализа за односот ризик/корист од употребата на лекот, земајќи ги во предвид сите достапни информации за лекот, а истиот го доставува носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во одредени временски интервали, по добивањето на одобрение за ставање на лекот во промет;

72. „Извештај за безбедноста во текот на развојот на лекот“ (*Development safety update report*) (во натамошниот текст: ДСУР) е годишен извештај и оценка на релевантните информации за безбедноста на лекот добиени во текот на испитувачкиот развој на лекот во клиничко испитување, без разлика дали е дадено одобрение за пуштање во промет, а го доставува спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник;

73. „Систем за управување со ризик“ претставува збир на активности од областа на фармакофигиланцата и интервенциски мерки насочени кон идентификација, карактеризирање, превенција или минимизација на ризикот поврзан со лекот, вклучувајќи ја проценката за делотворност на тие активности и мерки опишани во планот за управување со ризик;

74. „План за управување со ризик (*Risk management Plan*)“ (во натамошниот текст: РМП) е детален опис на системот за управување со ризик;

75. „Систем за фармаковигиланца“ е систем што го користат носителите на одобренијата за ставање на лекот во промет и Агенцијата за лекови и медицински средства за исполнување на задачите и обврските утврдени со овој закон од делот на фармаковигиланцата, наменет за следење на безбедноста на лековите што имаат одобрение за ставање во промет и откривање на промените во односот ризик/корист на лекот;

76. „Главно досие на системот на фармаковигиланца“ (*Pharmacovigilance System Master File*) (во натамошниот текст: ПСМФ) е детален опис на системот на фармаковигиланца што се користи од страна на носителот на одобрението за ставање на лек во промет, за еден или повеќе лекови што добиле одобрение за ставање во промет;

77. „Злоупотреба на лек“ е постојана или повремена намерна прекумерна употреба на лек што е проследена со штетни физички и психички последици;

78. „Испитување на лекот по добивање на одобрение за ставање во промет“ (*Post authorization study*) (во натамошниот текст: ПАС) е секое испитување што се спроведува под услови во согласност со Збирниот извештај за особините на лекот, односно други услови што се поставени при давањето на одобрението за ставање на лекот во промет или се спроведува на вообичаениот начин на употреба на лекот, кое може да биде клиничко испитување, неинтервенциска студија или испитување за безбедноста на лекот по добивање на одобрението за негово ставање во промет;

79. „Испитување на безбедноста на употребата на лекот по добивање на одобрение за ставање во промет“ (*Post authorisation safety study*) (во натамошниот текст: ПАСС) е секое испитување што се спроведува за да се идентификуваат, карактеризираат и утврдат

опасностите за безбедна употреба на лекот, да се потврди безбедносниот профил на лекот или да се утврди ефективност на мерките за управување со ризик;

80. „Клиничка студија“ е испитување кое се изведува врз луѓе наменето за да се:

-откријат или разјаснат клинички, фармаколошки или други фармакодинамски ефекти на еден или повеќе лекови;

- идентификуваат било какви несакани реакции на еден или повеќе лекови или

- одреди апсорпцијата, дистрибуцијата, метаболизмот и екскрецијата на еден или повеќе лекови;

81. „Клиничко испитување“ е клиничка студија која исполнува еден од следните услови:

-за поставувањето на испитаникот на одреден терапевтски протокол се одлучува претходно и не влегува во вообичаената клиничка пракса;

-одлуката да се пропише испитуваниот лек се донесува заедно со одлуката да се вклучи испитаникот во клиничката студија; или

-покрај вообичаената клиничка пракса врз испитаникот дополнително се применуваат дијагностички постапки или постапки за следење;

82. „Ниско интервенциско клиничко испитување“ е клиничко испитување кое ги исполнува сите следни услови:

а) испитуваниот лек (со исклучок на плацебо) е одобрен за употреба;

б) во согласност со протоколот на клиничкото испитување:

- испитуваниот лек се користи во согласност со условите на одобрението за ставање на лекот во промет или

- употребата на испитуваниот лек е според медицината заснована на докази и е поддржана од објавени научни докази за сигурноста и ефикасноста на овие лекови; и

(в) дополнителните дијагностички постапки или постапките за следење не предизвикуваат повеќе од минимален дополнителен ризик или оптеретување на безбедноста на испитаниците во споредба со вообичаената клиничка пракса;

83. „Неинтервенциска студија“ е клиничка студија што не е клиничко испитување;

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 одобрениот збирен извештај за особините на лекот;

85. „Давање на лек од сочувство“ (*Compassionate use of a medicinal product*) е постапка со која што се овозможува достапност на лек што нема одобрение за ставање во промет на пациенти кои боледуваат од хронични, сериозни или животни-загрозувачки болести што не можат да се лечат со веќе одобрени лекови и не можат да бидат вклучени во клиничко испитување;

86. „Лек за ретка болест“ е лек наменет за дијагноза, превенција или третман на животни-загрозувачка или хронично онеспособувачка состојба која зафаќа не повеќе од пет на 10.000 лица;

87. „Спонтанa пријава“ е секоја пријава на несакана реакција добиена од непоттикнувата комуникација на пријавувачот со надлежниот орган, носителот на одобрението за ставање на лекот во промет или друга организација во која се опишува несаканата реакција кај пациентот кој прима еден или повеќе лекови и не произлегува од испитување или друга форма на организирано прибирање на податоци;

88. „Комитетот за проценка на ризик во областа на фармаковиланцата“ (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) (во натамошниот текст: ПРАК) е комитет составен од претставници на земјите-членки на Европската унија и други назначени стручни лица одговорни за донесување на обврзувачки одлуки, препораки и совети во врска со сите аспекти на управување со ризикот од употреба на лековите во согласност со Регулативата (ЕУ) бр.1235/2010 и Директивата 2010/84/ЕЗ;

89. „Еудра вигиланца“ (*EudraVigilance*) е централна база на податоци за несакани реакции на лековите во Европската унија;

90. „Список на референтни датуми на Европската унија“ (*European Union reference dates list*) (во натамошниот текст: ЕУРД листа) е список на активни супстанции и комбинации на активни супстанции со дефинирани датуми и фреквенција на доставување на ПСУР во согласност со одлуките на Комитетот за лекови за хумана употреба и групи за

Commented [ms3]: Предлагаме да се дополни како што стои и во дефиницијата на ЕУ : со цел да се утврди безбедноста и/или ефикасноста на тие лекови

Commented [ms4]: Предлагаме да се додаде - "...и возрастна популација на пациенти..."

координација (Coordinated group for mutual recognition and Decentralised procedure), за постапка за меѓусебно признавање (Mutual Recognition Procedure) (во натамошниот текст: МРП) и децентрализирана постапка (Decentralised Procedure) (во натамошниот текст: ДЦП) засновани на совети од ПРАК;

91. „Генерички лек“ е лек што има ист квалитативен и квантитативен состав на активната/те супстанција/и и иста фармацевтска форма на лекот, како и референтниот лек и чија биоеквивалентност со референтниот лек е докажана со соодветна студија на биорасположливост;

92. „Биоеквивалентност“ значи дека два лека што се фармацевтски еквиваленти или фармацевтски алтернативи и ако имаат слична биорасположливост по администрација во иста моларна доза до таков степен што може да се очекува дека нивните ефекти во однос на ефикасноста и безбедноста, ќе бидат практично еднакви;

93. „Биорасположливост“ е брзината и степенот со кој активната супстанција се апсорбира и станува достапна во системската циркулација и/или на местото каде треба да делува;

94. „Биолошки сличен лек“ е лек со биолошко потекло сличен на референтниот лек со биолошко потекло што има одобрение за ставање во промет. Активната супстанција во биолошки сличниот лек е споредлива со активната супстанција во референтниот биолошки лек. Сличноста со референтниот биолошки лек мора да се докаже во однос на квалитетот, биолошката активност, безбедноста и ефикасноста врз основа на споредбени испитувања. Дозирањето и начинот на употреба треба да бидат исти како и за референтниот биолошки лек. Секое отстапување во фармацевтската форма на лекот или неговите ексципиенси мора да биде соодветно оправдано и поддржано со дополнителни истражувања;

95. „Референтен лек“ е лек што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија или во земјите-членки на Европска економска област или во земји што имаат исти барања за добивање на одобрение за ставање во промет, врз основа на целосна документација за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот во согласност со важечките барања;

96. „Национална процедура за добивање на одобрение за ставање на лек во промет“ во Република Северна Македонија е постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет со која се издава решение само во Република Северна Македонија и за кој не е задолжителна централизирана постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет;

97. „Централизирана постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет“ (*Centralised Procedure*) (во натамошниот текст: ЦП) е постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет од Европската агенција за лекови;

98. „Децентрализирана постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет“ (*Decentralised Procedure*) (во натамошниот текст: ДЦП) е постапка за добивање на одобрение што истовремено започнува во референтната земја-членка и во другите земји-членки на Европската унија што учествуваат во истата постапка која е задолжителна за сите лекови за кои што не се спроведува ЦП и МРП, што сеуште немаат добиено одобрение за ставање во промет во Европската Унија и што ќе бидат во промет во повеќе од една земја-членка на Европската унија;

99. „Процедура на меѓусебно признавање за добивање на одобрение за ставање на лек во промет“ (*Mutual Recognition Procedure*) (во натамошниот текст: МРП) е постапка за добивање на одобрение, што после добивање на одобрение во референтната земја-членка се одобрува и во други земји-членки на Европската унија што учествуваат во истата постапка, која е задолжителна за лекови за кои што не се спроведува ЦП или ДЦП, што сеуште немаат добиено одобрение за ставање во промет во Европската унија и што ќе бидат во промет во повеќе од една земја-членка на Европската;

100. „Референтна држава“ е држава која во МРП и ДЦП процедурата изготвува извештај за документацијата на лекот, врз основа на кој што земјите-членки учесници во постапката одлучуваат за прифатливоста на односот ризик/корист, односно проценка за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот;

101. „Координативна група за MRP и DCP“ (*Coordination Group for Mutual and Decentralised Procedure, Human Medicinal Products*) е група што делува во име на надлежните органи за лекови во земјите-членки на Европската унија и има седиште во Европската агенција за лекови, а се занимава со прашања поврзани со добивање на одобрение за ставање на лек во промет во две или повеќе земји-членки на Европската унија што учествуваат во постапката на МРП и ДЦП;

102. „Промена“ или „промена на одобрението за ставање на лек во промет“ е:

а) промена на веќе поднесената документација на лек што има одобрение за ставање во промет, во согласност со овој закон и

б) промена на одобрението за ставање на лек во промет, вклучувајќи го и збирниот извештај за особините на лекот и сите услови, обврски или ограничувања што влијаат на одобрението за ставање во промет, или промените во означувањето или во упатството за пациентот поврзано со промените во збирниот извештај за особините на лекот;

103. „Европска агенција за лекови“ (*European Medicines Agency*) (во натамошниот текст: ЕМА) е агенција основана во согласност со Регулативата (ЕС) број 726/2004;

104. „Комитет за лекови за хумана употреба“ (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) е комитет составен од претставници на земјите-членки на Европската унија и именувани експерти задолжени за подготовка на мислењето на Европската агенција за лекови за сите прашања што се однесуваат за лековите за човечка употреба;

105. „Редовна контрола“ е проверка на квалитетот на лекот спроведена на случајни примероци од лекот, земено од прометот на големо и прометот на мало;

106. „Проверка на квалитет на лекот“ е постапка за утврдување дали лекот е во согласност со дефинираните барања за квалитет, заснована на лабораториска проверка, проверка на пакувањето и означувањето, како и проверка на документите што се однесуваат на примерокот од лекот;

107. „Официјална контролна лабораторија“ (*Official Medicinal Control Laboratory*) е лабораторија што врши официјална контрола на квалитетот на лековите и е вклучена во Европска мрежа на официјалните контролни лаборатории (*General European OMCL Network*);

108. „ОКАБР сертификат“ (*Official Control Authority Batch Release Certificate*) е сертификат за ставање на серија во промет издаден од официјален надлежен орган што потврдува дека серијата на имунолошки лек или на лек добиен од човечка крв или човечка плазма е испитана од страна на официјална лабораторија во согласност со упатствата за ОКАБР постапката;

109. „Сертификат за фармацевтски производ“ (*Certificate of a Pharmaceutical Product*) (во натамошниот текст: ЦПП) е документ издаден од надлежната агенција на земјата производител, подготвен во согласност со препораките на Светската здравствена организација;

110. „Фалсификуван лек“ е лек кој што е лажно претставен во однос на:

-идентитетот, вклучувајќи го пакувањето и означувањето на лекот, името или составот на лекот во однос на која било состојка на лекот, вклучувајќи ги и помошните супстанции и јачината на лекот;

-потеклото, производителот, државата на производство и државата на потеклото на лекот или носителот на одобрението за ставање на лекот во промет;

-следивоста, вклучувајќи ги записите и документите што се однесуваат на прометот на лекот.

Оваа дефиниција не се однесува на лек со ненамерни недостатоци во квалитетот и не се однесува на прашања за повреда на правата на интелектуалната сопственост.

111. „Субстандарден лек“ е лек што е произведен така што не ги исполнува утврдените стандарди за квалитет или барањата од спецификацијата за квалитет или двете;

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, процедура на меѓусебно признавање или

Commented [ms5]: Предлагаме да се дополни како што стои во ЕУ регулатива – идентичен или значително сличен

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;

113. „Паралелен промет на лек на големо“ е увоз на лек што има добиено одобрение за ставање во промет со централизирана процедура, од една земја-членка на Европската унија во друга, ако е направен од страна на веледрогерија што не е деловно (комерцијално) поврзана со носителот на одобрение за ставање на лекот во промет;

114. „Промет на лекови на големо“ ги вклучува сите активности од набавка, прием, складирање, продажба, испорака, освен дистрибуција до крајниот корисник, внесување и изнесување и/или увоз и извоз на лекот;

115. „Промет на лекови на мало“ вклучува нарачки, чување, издавање на лекови на рецепт и без рецепт, како и изработка и издавање на магистарлни и галенски препарати;

116. „Есенцијални лекови“ се лекови што ги задоволуваат приоритетните здравствени потреби на населението и како такви се дефинирани од надлежен орган;

117. „Обврска за јавна услуга“ е обврска на веледрогеријата и на носителите на одобренијата за ставање на лек во промет во однос на навремено обезбедување, како и постојано и соодветно снабдување со лекови на одредена географска област;

118. „Земји што имаат исти барања за добивање на одобрение за ставање на лек во промет“ се земји што своите прописи ги усогласиле со стандардите на Европската унија и земји членки на Интернационалниот совет за хармонизација на техничките барања за лекови за хумана употреба (*The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH*) и

119. „Трети земји“ се земји што не се членки на Европската унија ниту на Европската економска област.

II. НАДЛЕЖЕН ОРГАН

Член 4

- (1) Управните и стручни работи во врска со лековите и медицинските средства ги врши Агенцијата за лекови и медицински средства (во натамошниот текст: Агенцијата), основана како самостоен орган на државната управа со својство на правно лице.
- (2) Полниот назив на Агенцијата е Агенција за лекови и медицински средства.
- (3) Називот на Агенцијата во меѓународно-правниот промет е National Agency for Medicines and Medical Devices.
- (4) Скратениот назив на Агенцијата е НАЛМ.
- (5) Седиштето на Агенцијата е во Скопје.

Член 5

- (1) Со Агенцијата раководи директор.
- (2) Директорот на Агенцијата го именува и разрешува Владата на Република Северна Македонија.
- (3) За именување на директор се објавува јавен оглас, во најмалку два дневни весници кои се објавуваат на целата територија на Република Северна Македонија од кои еден од весниците што се издаваат на јазикот што го зборуваат најмалку 20% од граѓаните кои зборуваат службен јазик различен од македонскиот јазик.
- (4) Мандатот на директорот трае четири години со можност за повторен избор.

Член 6

- (1) За директор на Агенцијата може да биде именувано лице кое ги исполнува следниве услови:
 1. е државјанин на Република Северна Македонија;
 2. во моментот на именувањето со правосилна судска пресуда не му е

изречена казна или прекршочна санкција забрана за вршење на професија, дејност или должност;

3. да има завршен фармацевтски факултет, односно да има стекнати најмалку 300 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на фармацијата,

4. има минимум шест години работно искуство на професионални или раководни работни места во областа на фармацијата и/или во областа на регулативата на лекови и да има завршено последипломски студии или специјализација од областа на фармацијата);

5. поседува меѓународно признат сертификат или уверение за активно познавање на англискиот јазик и

6. поседува потврда за активно познавање на компјутерски програми за канцелариско работење.

Член 7

(1) Директорот на Агенцијата ги врши следниве работи:

- се грижи и е одговорен за законито, стручно и ефикасно извршување на работите од надлежност на Агенцијата,
- ги донесува актите за организација и систематизација на работите и задачите на Агенцијата,
- донесува Годишен план за работа на Агенцијата,
- донесува други акти во врска со работата и работењето на Агенцијата (правилници, прирачници, планови, упатства, решенија итн.),
- одлучува за вработување, распоредување и за правата и должностите на вработените,
- донесува Годишен финансиски извештај за работењето на Агенцијата,
- се грижи за независноста и ефикасноста на внатрешната ревизија,
- решава во управна постапка во прв степен,
- обезбедува спроведување на активностите од областа на безбедноста на лековите и медицинските средства,
- врши активности на соработка со национални и странски организации и институции, за работи од надлежност на Агенцијата,
- донесува подзаконски акти од областа на лековите и медицинските средства во согласност со закон,
- донесува решенија за безбедносни мерки за ставање во промет, производство, промет, увоз на лекови за хумана употреба и медицинските средства,
- склучува договори со правни лица во рамките на своите надлежности,
- издава и укинува одобренија на правни лица во рамките на своите надлежности,
- ги координира, надгледува и следи активностите од областа на фармацијата поврзани со огласување на лекови и изготвување на стручни материјали поврзани со лековите и медицинските средства,
- обезбедува подготовка на планови за итни мерки, програми, буџет, и други активности во рамките на надлежностите на Агенцијата, ги поднесува за одобрување до Владата на Република Северна Македонија и обезбедува нивно спроведување,
- дава насоки за приоритети во истражувањата во областа на безбедноста на лековите и медицинските средства, имајќи ги предвид националните потреби,
- раководи со персоналот и годишниот буџет на Агенцијата согласно со одредбите од овој закон,
- ја координира и организира работата на инспекциската служба,
- обезбедува услови за ефикасна примена на законите и прописите кои се однесуваат на инспекцискиот надзор,

- обезбедува услови за стручно усовршување и специјализирана обука на инспекторите,
- донесува програмски и извештајни документи, вклучително: стратешки план на инспекциската служба, годишен план за работа на инспекциската служба, годишна програма за специјализирана обука на фармацевтските инспектори, шестмесечен извештај за работа на секој инспектор, месечен план за работа на секој инспектор, други документи и акти предвидени со овој или друг закон,
- обезбедува јавност во работењето на инспекциската служба и
- врши други работи во врска со работата на Агенцијата согласно закон.

(2) Годишниот план за работа на Агенцијата, директорот го доставува до Владата на Република Северна Македонија, најдоцна до 31 декември во тековната за наредната година.

(3) Годишниот извештај за работењето на Агенцијата, директорот го доставува до Владата на Република Северна Македонија, најдоцна до 31 март во тековната за претходната година.

(4) Директорот може да овласти административен службеник во Агенцијата да донесува решенија во управна постапка, да потпишува акти, да решава за определени прашања и да врши други работи од надлежност на органот, освен за акти и работи кои во согласност со закон се во надлежност на директорот.

Член 8

Директорот на Агенцијата може да биде разрешен пред истекот на мандатот за кој е именуван во следниве случаи:

- на негово барање и
- ако настане некоја од причините поради кои според прописите за работните односи му престанува работниот однос по сила на закон и не постапува согласно со закон.

Член 9

(1) Директорот на Агенцијата има заменик.

(2) Заменикот на директорот на Агенцијата го именува и разрешува Владата на Република Северна Македонија.

(3) За именување на заменикот на директор се објавува јавен оглас во најмалку два дневни весници кои се објавуваат на целата територија на Република Северна Македонија од кои еден од весниците што се издаваат на јазикот што го зборуваат најмалку 20% од граѓаните кои зборуваат службен јазик различен од македонскиот јазик.

(4) Мандатот на заменикот на директорот трае четири години со можност за повторен избор.

Член 10

За заменик на директор на Агенцијата може да биде именувано лице кое ги исполнува следниве услови:

1. да е државјанин на Република Северна Македонија;
2. во моментот на именувањето со правосилна судска пресуда да не му е изречена казна или прекршочна санкција забрана за вршење на професија, дејност или должност;
3. да има завршен фармацевтски факултет односно да има стекнати најмалку 300 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на фармацијата;
4. има минимум шест години работно искуство на професионални или раководни работни места во областа на фармацијата и/или во областа на

регулаторната на лекови и да има завршено последипломски студии или специјализација од областа на фармацијата);

5. да поседува меѓународно признат сертификат или уверение за активно познавање на англискиот јазик и
6. поседува потврда за активно познавање на компјутерски програми за канцелариско работење.

Член 11

(1) Заменикот на директорот го заменува директорот во случај кога тој е отсутен или кога поради болест и други причини не е во можност да ја врши својата функција, со сите негови овластувања и одговорности во раководењето.

(2) Заменикот на директорот во соработка со директорот врши работи од надлежност на директорот што тој ќе му ги довери.

Член 12

Заменикот на директорот на Агенцијата може да биде разрешен пред истекот на мандатот за кој е именуван во следниве случаи:

- на негово барање и
- ако настане некоја од причините поради кои според прописите за работните односи му престанува работниот однос по сила на закон и не постапува согласно со закон.

Член 13

(1) Надлежности на Агенцијата се:

- 1) издавање на одобрение за ставање на лек во промет, обновување на одобрението, промена, дополнување или пренесување на одобрението;
- 2) издавање на одобрение за ставање во промет на серија на лек;
- 3) издавање на одобрение за производство на лек, без разлика дали лекот е наменет за извоз или за клиничко испитување;
- 4) издавање на одобрение за производство на активна супстанција;
- 5) издавање на одобрение за промет на големо со лекови;
- 6) издавање на одобрение за промет на мало со лекови;
- 7) издавање на одобрение за огласување на лекови;
- 8) издавање на одобрение за клиничко испитување на лек;
- 9) издавање на одобрение или дозвола за увоз, одобрение за паралелен увоз и одобрение за извоз на лекови;
- 10) евалуација на очекуваната корист во однос на потенцијалниот ризик по здравјето на испитаниците (евалуација на односот корист-ризик) за лекот кој е предмет на клиничко испитување;
- 11) издавање сертификати за усогласеност со начелата на добрите практики;
- 12) издавање на сертификат за фармацевтски производ за лек што има одобрение за ставање во промет на територијата на Република Северна Македонија;
- 13) издавање на мислење за класификација на производи;
- 14) воспоставување и одржување на систем за фармаковигиланца;
- 15) изготвување на годишен извештај за пријавените несакани реакции на лековите во Република Северна Македонија;
- 16) воспоставување и одржување на база на податоци согласно со одредбите од овој закон;
- 17) врши инспекциски надзор над лековите;
- 18) врши инспекциски надзор на субјекти за производство, промет на големо и промет на мало со лекови;
- 19) активности на обезбедување на контрола на квалитетот на лековите;
- 20) следење на потрошувачка и снабдување со лекови на територијата на

Commented [ms6]: Предлагаме увоз да се замени со - " паралелен промет ..."

- Република Северна Македонија;
- 21) интеграција во меѓународната мрежа на информации за лековите;
 - 22) врши инспекциски надзор над клиничките испитувања, над системот за фармаковигиланца и неисправноста на лекот;
 - 23) ги анализира и оценува сигурноста и несаканите ефекти врз испитаниците во клиничките испитувања на лековите;
 - 24) ги анализира и оценува фармакоекономските податоци поврзани со лековите;
 - 25) спроведува итна постапка за повлекување на лек од промет;
 - 26) планира и спроведува активности во доменот на редовната контрола на лековите;
 - 27) водење на Регистар за лекови, Регистар за традиционални хербални лекови и Регистар за хомеопатски лекови;
 - 28) водење на Регистар на производители на лекови во Република Северна Македонија;
 - 29) водење на Регистарот на производители, Регистар на увозници и Регистар на правни лица за промет на големо со активни супстанции во Република Северна Македонија;
 - 30) водење на Регистар на правни лица за промет на големо со лекови и Регистар на правни лица за промет на мало со лекови во Република Северна Македонија;
 - 31) водење на Регистар за клинички испитувања на лекови;
 - 32) изработува и публикува стручни публикации поврзани со надлежностите на Агенцијата;
 - 33) издавање на потврда за внес на лек за лична употреба;
 - 34) спроведува активности за информирање и едукација за лековите, организира стручни и едукативни собири и дава информации од значење за спроведување на мерки за рационална употреба на лекови;
 - 35) спроведување итна постапка на повлекување на готов лек;
 - 36) предлага усогласување со прописите од областа на лековите со законодавството на Европската унија и прописите и насоките на меѓународните институции и
 - 37) врши други работи во врска со лековите во согласност со овој закон.
 - (2) Покрај надлежностите утврдени со став (1) на овој член, Агенцијата ги врши и следните работи поврзани со медицинските средства:
 - 1) издавање одобрение за производство на медицински средства;
 - 2) издавање одобрение за промет на големо со медицински средства;
 - 3) издавање одобрение за промет на мало со медицински средства;
 - 4) одобрување за огласување за медицински средства;
 - 5) водење на Регистар за медицински средства во Република Северна Македонија;
 - 6) водење на Регистар на производители на медицински средства во Република Северна Македонија;
 - 7) водење на Регистар на субјекти за промет на големо и Регистар на субјекти за промет на мало со медицински средства во Република Северна Македонија;
 - 8) издавање сертификати за потребите за извоз на медицинските средства;
 - 9) класификација на производителите како лекови или медицински средства;
 - 10) воспоставување и одржување систем за материовигиланца;
 - 11) инспекциски надзор над медицинските средства;
 - 12) инспекциски надзор на субјекти за производство, промет на големо и промет на мало со медицински средства;
 - 13) спроведување активности за обезбедување на контрола на квалитетот на медицинските средства;
 - 14) промовирање на рационалната употреба на медицинските средства;
 - 15) врши интеграција во меѓународната мрежа на информации за медицинските средства, и
 - 16) врши други работи во врска со медицинските средства согласно со закон .

Commented [ms7]: Ве молиме за појаснување за која цел ќе се вршат анализите и проценките на фармакоекономските податоци

- (3) Надзор над работата на Агенцијата врши Министерството за здравство.
- (4) Агенцијата за своето работење доставува годишен извештај до министерот за здравство и Владата на Република Северна Македонија.

Член 14

- (1) Стручните, административно-техничките, помошните и други работи ги вршат вработените во стручните служби на Агенцијата.
- (2) Вработените лица во Агенцијата имаат статус на административни службеници и за нив се применуваат одредбите од Законот за вработените во јавниот сектор и Законот за административни службеници.
- (3) Вработените лица во Агенцијата кои вршат помошни и технички работи, не се административни службеници и во однос на нивните права, должности и одговорности од работен однос се применува Законот за работните односи.
- (4) Внатрешната организација на Агенцијата се утврдува со актите за внатрешна организација и систематизација на работите и задачите согласно со надлежностите на Агенцијата.

Член 15

- (1) Средствата за финансирање на работата на Агенцијата се обезбедуваат од:
- Буџетот на Република Северна Македонија,
 - сопствени приходи од надоместоци и
 - донации и други извори утврдени со закон.
- (2) Приходите од надоместоците од ставот (1) на овој член, се користат за покривање на оперативните трошоци кои произлегуваат од редовното работење на Агенцијата, за капитални трошоци кои имаат за цел развој на дејноста на Агенцијата, и други надоместоци на вработените и за вршење на други активности.
- (3) Доколку со работата на Агенцијата се остварат поголеми приходи од расходи, истите се употребуваат за осовременување, унапредување на работата и опремување на Агенцијата, како и за обучување, усовршување (последипломски студии, специјализации и слично) и наградување на вработените.

Член 16

- (1) Во Агенцијата се формираат следниве постојани стручно-советодавни комисии:
- Комисија за лекови за хумана употреба;
 - Комисија за традиционални хербални лекови и хомеопатски лекови и
 - Комисија за клинички испитувања на лекови.
- (2) Комисијата за лекови за хумана употреба утврдува дали се исполнети условите за ставање на лек во промет согласно овој закон, во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот и е составена од 11 членови кои имаат 10 годишно работно искуство во структурата, од кои два члена од Министерство за здравство, два члена од Агенцијата, и седум члена доктори на медицина специјалисти и фармацевти со специјализација или последипломски студии.
- (3) Комисијата за традиционални хербални лекови и хомеопатски лекови утврдува дали се исполнети условите за ставање на традиционални хербални лекови и хомеопатски лекови во промет согласно овој закон, во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на традиционални хербални лекови и хомеопатски лекови и е составена од девет члена кои имаат 10 годишно работно искуство во структурата, од кои два члена од Министерство за здравство, два члена од Агенцијата и пет члена доктори на медицина специјалисти и фармацевти со специјализација или последипломски студии.
- (4) Комисијата за клинички испитувања на лекови утврдува дали се исполнети условите за спроведување на клиничко испитување согласно овој закон и е составена од девет членови кои имаат 10 годишно работно искуство во структурата, од кои два член

инистерство за здравство, два члена од Агенцијата, како и пет члена доктори на медицина специјалисти и фармацевти со специјализација или последипломски студии.

(5) Стручно-административните работи за потребите на комисиите од ставовите (2), (3) и (4) на овој член, ги врши секретар, најмалку еден за секоја комисија посебно, кој не е нејзин член и се определува со решението за формирање на комисијата од редот на вработените во Агенцијата.

(6) По исклучок од став (1) на овој член директорот на Агенцијата формира и други комисии и работни групи за изготвување анализи и давање стручни мислења од областа на лековите и друга стручна активност по однос на одредени прашања и барања.

(7) Со решението за формирање на комисиите и/или се утврдуваат задачите, структурата и бројот на членовите. (бројот на членови во работните групи ќе се дефинира во решението, во моментот имаме работни групи поголеми од 7)

(8) Постојаните комисии од став (1) на овој член како и комисиите и работните групи од став (6) на овој член, работат врз основа на деловник за нивната работа.

(9) Комисиите и работните групи од ставовите (1) и (6) на овој член, се стручно независни и самостојни во рамките на својот делокруг на работа.

(10) За работа во комисиите од ставот (1) на овој член, на членовите им се исплаќа месечен надоместок во висина од 50% од нето минималната плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минималната плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои комисиите одржале најмалку еден состанок.

(11) За вршење на стручно-административните работи за потребите на комисиите од ставот (1) на овој член, на секретарот/ите му/им се исплаќа надоместок во висина од 25% од нето минималната плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои комисијата одржала најмалку еден состанок.

(12) Средствата за надоместок на работењето на комисиите од ставот (1) на овој член, се обезбедуваат од Агенцијата.

Член 17

(1) Директорот на Агенцијата, ги назначува членовите на комисиите од член 16 од ставови (1) и (6) од овој закон.

(2) Членовите на комисиите од член 16 од ставови (1) и (6) од овој закон, се должни своите активности да ги вршат совесно и чесно, при што потпишуваат изјава за класифицирани информации и за непостоење на конфликт на интереси.

Член 18

(1) Агенцијата на својата веб страница објавува листа на стручни и научни лица кои вршат проценка на документацијата поврзана со квалитетот, ефикасноста и безбедноста на лековите.

(2) Лицата од став (1) на овој член, се избираат на јавен оглас кој го објавува Агенцијата, од редот на доктори на медицина со специјализација клиничка фармакологија и интерна медицина и фармацевти со специјализација аналитика на лекови, токсикологија, фармакоинформатика и клиничка фармација, кои имаат најмалку 10 години работно искуство во областа.

(3) Лицата од став (1) на овој член, се должни да ги чуваат во тајност сите податоци за кои дознале во текот на вршењето на доверените работи.

(4) Вработените во Агенцијата и лицата од став (1) на овој член, кои во постапката на издавање на одобрение за ставање на лек во промет вршат проценка на документацијата за лекот, фармацевтските инспектори и други лица кои се вклучени во вршењето на надзорот во согласност со одредбите од овој закон, се должни да постапуваат непристрасно и не смеат да имаат судир на интерес.

(5) Под судир на интерес се подразбира состојба во која лицето има приватен интерес што влијае или може да влијае врз неговата непристрасност при вршење на проценка на документацијата во постапките поврзани со лековите.

6) Средствата за надоместокот за работењето на стручните и научните лица од став (1) на овој член како и за работните групи од член 16 став 6 се обезбедуваат од Агенцијата, во висина утврдена од страна на директорот на Агенцијата во зависност од бројот на извршени проценки на документацијата поврзана со квалитетот, ефикасноста и безбедноста на лековите, видот на поднесеното барање по кое се изработува проценката како и доставениот извештај за завршена работа.

III. ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

Член 19

(1) Овој закон се однесува на лековите за хумана употреба што се наменети за ставање во промет, произведени индустриски или со метод на производство што вклучува индустриски процес.

(2) Во случај на сомнеж, кога според сите негови карактеристики производот може да се дефинира и како „лек“ и како производ на кој што може да се применат одредбите од друг закон, се применуваат одредбите од овој закон.

Член 20

(1) Одредбите од овој закон, не се применуваат за:

- магистрални лекови;
- галенски лекови;
- лекови наменети за истражување и развој, освен за лекови што се испитуваат во клиничките испитувања;
- меѓупроизводи што се наменети за понатамошна преработка од производителите што имаат дозвола за производство;
- радионуклиди во форма на затворени извори;
- полна крв, плазма или крвни клетки од човечко потекло, освен крвната плазма подготвена со индустриски процес на производство;
- лекови за напредна терапија подготвени на нерутинска основа според специфични стандарди за квалитет, за примена во болница, под стручен надзор на лекар врз база на лекарски рецепт за поединечен пациент во Република Северна Македонија.

(2) Производството на лековите од став (1) на овој член, го одобрува Агенцијата, ако се исполнети барањата што се однесуваат на производството, следливоста и фармаковигиланцата и специфичните стандарди за квалитет.

Член 21

(1) 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 употреба 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;
- лекот се користи за претклинички или клинички испитувања, ако е издадено одобрение, односно е доставено известување за клиничкото испитување и,
- има формирана цена во согласност со овој закон.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, може да биде во промет и лек што нема одобрение за ставање во промет, во следниве случаи:

- кога лекот е наменет за истражување и развој;
- за медицински оправдани потреби, во случај на епидемија или на можно

Commented [ms8]: Предлагаме замена, согласно ЕУ регулатива, на паралелен увоз со – паралелна трговија. Предлагаме, генерално, терминологијата паралелен увоз да се замени со паралелна трговија

или потврдено ширење на патогени агенси, токсини, хемиски агенси или нуклеарно зрачење, со цел заштита на јавното здравје;

- за лекови што се обезбедуваат како одговор на добронамерна непоттикнувата нарачка, според специфицирани податоци од страна на здравствен работник за употреба од страна на индивидуален пациент и под лична одговорност на здравствениот работник и
- за лек што се употребува од сочувство
- лекови за кои е издадена дозвола за увоз врз основа на член 157 став 2 од овој закон и
- за лекови што се предмет на донација во согласност со овој закон.

Член 22

Забрането е ставање во промет на:

- производи што се претставуваат со карактеристики опишани во дефиницијата на лекови за спречување или лекување на болести или состојби, а не се класифицирани како лекови во смисла на овој закон;
- лекови што се произведени од правно лице што нема дозвола за производство;
- лекови на кои што им е истечен рокот на употреба означен на пакувањето или е утврдена неисправност во однос на нивниот квалитет и
- лекови што се фалсификувани.

Член 23

(1) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет (во натамошниот текст: носителот на одобрението) 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.

(2) Во случај на член 21 став (2) алинеја 2 од овој закон, носителот на одобрението, производителот и здравствените работници не се одговорни за штетните последици од лекувањето со лек што е користен надвор од индикационото подрачје или за последиците од лекување со лек што нема одобрение за ставање во промет кога лекувањето било препорачано или побарано од Министерството за здравство во исклучителни случаи, со цел заштитата на јавното здравје.

(3) Одредбата од став (2) на овој член, не се однесува на недостатоците во однос на квалитетот на лекот.

Член 24

(1) Производството и прометот на лекови се дејности од јавен интерес.

(2) Производство, промет, испитување и контрола на лекови можат да вршат правни лица што ги исполнуваат условите утврдени со овој закон.

(3) Носителот на одобрението и правното лице кое има одобрение за вршење на промет на големо со лекови имаат обврска да вршат јавна услуга, односно да обезбедат континуирано снабдување со соодветен асортиман и количина на лекови за задоволување на потребите со лекови.

IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ

Член 25

(1) Лекот пред да се стави во промет подлежи на аналитички (фармацевтско-хемиско-биолошки и микробиолошки), претклинички (фармаколошко-токсиколошки) и клинички испитувања за да се потврди неговиот квалитет, безбедност и ефикасност.

(2) Лекот може да подлежи на аналитички, претклинички и клинички испитувања и ако има добиено одобрение за ставање во промет, со цел редовна контрола на квалитетот на лекот или да се добијат дополнителни информации за лекот.

(3) Податоците за аналитичките, претклиничките и клиничките испитувања претставуваат составен дел на документацијата за добивање на одобрение за ставање на лек во промет и во зависност од барањата за одржување на одобрението за ставање во промет.

(4) Аналитичките, претклиничките и клиничките испитувања се спроведуваат во согласност со начелата на добрата производна пракса, добрата контролна лабораториска пракса, добрата лабораториска пракса и добрата клиничка пракса во клиничките испитувања. Испитувањата мора да бидат опишани детално и на начин што овозможува да бидат повторени, а резултатите да бидат споредливи.

(5) Упатствата за начелата на добрата производна пракса, добрата контролна лабораториска пракса, добрата лабораториска пракса и за добрата клиничка пракса во клиничките испитувања ги утврдува директорот на Агенцијата.

(6) Упатствата од став (5) на овој член, Агенцијата ги објавува на својата веб страница и во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

(7) Упатствата од ставот (5) на овој член, се ревидираат врз основа на новите научни и технолошки сознанија.

Член 26

(1) Аналитичките, претклиничките и клиничките испитувања на лековите ги вршат правни лица што ги исполнуваат условите во однос на просторот, опремата и кадарот, како и начелата на добрите практики.

(2) Агенцијата ги овластува правните лица што вршат аналитички испитувања на лекови на секои четири години и ги утврдува надоместоците што треба да се платат.

(3) Агенцијата издава одобрение на правното лице што врши здравствена дејност каде што се вршат претклиничките и клиничките испитувања, ако ги исполнува условите во однос на просторот, опремата и кадарот за спроведување на претклинички и клинички испитувања на лековите, на секои три години и ги утврдува надоместоците што треба да се платат.

(4) Одобрението од став (3) на овој член се издава на барање на правното лице кое го спроведува испитувањето.

(5) Поблиските критериуми во однос на просторот, опремата и кадарот од ставот (3) на овој член, како и формата и содржината на барањето и трошоците во постапката во зависност од реалните трошоци, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисијата за увид и за изготвување и доставување на решение ги пропишува директорот на Агенцијата.

(6) Листата на правните лица на кои им е издадено одобрение за вршење на претклинички и клиничките испитувања се објавува на веб страната на Агенцијата.

Член 27

(1) Аналитичкото испитување на лековите претставува фармацевтско, физичко-хемишко, биолошко и микробиолошко испитување на квалитетот на лекот и се врши во согласност со начелата на добрата контролна лабораториска пракса, а врз основа на податоците содржани во документацијата доставена кон барањето за добивање на одобрение.

(2) Целта на аналитичкото испитување на лекот е да се добијат податоци за фармацевтскиот развој на лекот и да се дефинира контролата на квалитетот на активната супстанција, ексципиенсите, пакувањето и на готовиот производ, соодветноста на методите за производство, како и стабилноста на активната супстанција и на готовиот производ.

(3) Начинот на испитување на квалитетот на лековите, како и документацијата од член 25 став (3) од овој закон, ги пропишува директорот на Агенцијата.

Commented [ms9]: Предлагаме да се појасни дали се мисли на здравствената установа или на спонзорот

Член 28

(1) Претклиничкото (фармаколошко-токсиколошко) испитување на лекот е постапка за оцена на безбедноста на лекот и се врши во согласност со начелата на добрата лабораториска пракса.

(2) Постапката за изведување на фармаколошко-токсиколошкото испитување опишана во документацијата за добивање на одобрение за ставање во промет ги определува фармакодинамските, фармакокинетските и токсиколошките карактеристики на лековите спроведени на лабораториски животни, изолирани органи или ткива и други фармаколошки модели и ги предвидува можните ефекти кај луѓето или целни животински видови. Резултатите од фармаколошко-токсиколошкото испитување ги опфаќаат резултатите од сите достапни испитувања на лекот, без разлика дали се поволни или неповолни.

(3) Начинот на претклиничкото (фармаколошко-токсиколошко) испитување на лековите, како и документацијата од член 25 став (3) од овој закон, ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 29

(1) Клиничките испитувања на лекови наменети за употреба кај луѓе претставуваат испитувања во кои се вклучени здрави доброволци и/или пациенти, кои се изведуваат заради откривање или потврдување на било какви клинички и фармаколошки ефекти на испитуваниот лек, откривање на било какви несакани реакции од истиот или испитување на неговата апсорпција, дистрибуција, метаболизам и елиминација, а за да се докаже неговата безбедност и ефикасност при употреба кај луѓе.

(2) На лековите наменети за напредна терапија што се подготвени на нерутинска основа не се вршат клинички испитувања.

Член 30

(1) Клиничко испитување на лек може да се врши само ако се поднесени резултатите од аналитичките и претклиничките (фармаколошко-токсиколошки) испитувања на лекот и во случај на испитување на лек што нема влијание врз генотипот на испитаникот.

(2) Постапката за клиничкото испитување на лекот што е опишана во документацијата доставена за добивање на одобрение за ставање на лек во промет треба да одговара на начелата за добра клиничка пракса во клиничките испитувања, како и принципите на хуманата медицинска етика, вклучувајќи и загарантирана заштита на личните податоци.

Член 31

(1) Барање за спроведување на клиничко испитување можат да поднесат спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник кои имаат седиште во Република Северна Македонија.

(2) Клиничко испитување на лек може да се спроведе и по барање на Министерството за здравство или Агенцијата.

(3) Спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник треба да има лице одговорно за клиничкото испитување кое е достапно во секое време.

(4) Спонзорот на клиничкото испитување може да ги пренесе сите или дел од неговите одговорности на правно лице согласно склучен договор, но тоа не го ослободува од одговорност за клиничкото испитување на лекот.

(5) Спонзорот на клиничкото испитување на лекот е одговорен за спроведување на испитувањето и за текот на клиничкото испитување.

(6) Барање за спроведување на неинтервенциска студија може да поднесе и носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија.

Член 32

(1) Клиничко испитување на лек може да спроведе правно лице кое има одобрение за спроведување на клиничко испитување издадено од Агенцијата.

(2) Правното лице што поднесува барање за клиничко испитување треба да обезбеди бесплатни лекови, како и медицински средства за нивна примена во случај кога е тоа потребно во согласност со протоколот за клиничкото испитување.

Член 33

(1) Клиничкото испитување на лек може да започне и да се спроведе само во случаи кога се обезбедени правата на испитаниците за физички и ментален интегритет, а предвидените ризици и непријатности се проценети дека се помали од предвидената корист за индивидуалниот испитаник и другите актуелни и идни пациенти.

(2) Условите од став (1) на овој член, треба да бидат обезбедени и следени за време на клиничкото испитување.

(3) Клиничкото испитување од став (1) на овој член, може да се спроведе само врз основа на позитивно мислење на Етичката комисија за клинички испитувања поврзани со лекови и медицински средства и одобрение издадено од Агенцијата.

(4) Сите клинички испитувања, вклучувајќи и испитувања на биорасположивост и биоеквивалентност, треба да бидат планирани, спроведени и пријавени во согласност со начелата на добрата клиничка пракса.

(5) Исполнувањето на условите од ставот (2) на овој член, обезбедува заштита на правата, безбедноста и благосостојбата на испитаникот, како и веродостојноста на податоците добиени од клиничкото испитување.

Член 34

(1) Министерот за здравство формира Етичка комисија за клинички и други испитувања поврзани со лековите и медицинските средства (во натамошниот текст: Етичка комисија), составена од 11 члена со мандат од четири години, со право на уште еден последователен избор, кои се стручни лица од областа на медицината, фармацијата, стоматологијата, психологијата, социологијата, филозофијата и правото, со најмалку 10 годишно работно искуство во соодветната област.

(2) Стручно-административните работи поврзани со работата на Етичката комисија ги врши секретар, кој не е нејзин член и се определува со решението за формирање на комисијата од редот на вработените во Министерството за здравство.

(3) Етичката комисија во рамките на своето работење е независно тело.

(4) Етичката комисија за сите клинички испитувања што треба да се спроведат во Република Северна Македонија, вклучително и мултицентрични клинички испитувања доставува мислење до Агенцијата.

(5) Етичката комисија носи деловник за работа со кој се уредува начинот на работа и одлучувањето.

(6) За работа во Етичката комисија на членовите им се исплаќа месечен надоместок во висина од 50% од минималната нето плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минималната плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои комисијата одржала најмалку еден состанок.

(7) За вршење на стручно-административните работи за потребите на Етичка комисија на секретарот му се исплаќа надоместок во висина од 25% од минималната нето плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува

минимална плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои Комисијата одржала најмалку еден состанок.

(8) Средствата за надоместок на работењето на Етичката комисија се обезбедуваат од Министерството за здравство.

(9) Подносителот на барањето до Етичката комисија, плаќа надоместок во висина што ја утврдува министерот за здравство со општ акт во зависност од реалните трошоци, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисијата и за изготвување и доставување на мислење.

Член 35

(1) Подносителот на барањето за клиничкото испитување на лекот, вклучително и ниско интервенциското клиничко испитување и студиите на биорасположивост и биоеквивалентност, може да поднесе барање за клиничкото испитување до Етичката комисија и Агенцијата во исто време.

(2) Агенцијата го одобрува клиничкото испитување врз основа на претходно добиено позитивно мислење од Етичката комисија и Комисијата за клинички испитувања на лекови и медицински средства.

(3) Ниско интервенциските клинички испитувања и студиите на биорасположивост и биоеквивалентност, Агенцијата ги одобрува врз основа на претходно добиеното позитивно мислење од Етичката комисија.

(4) Поблиските критериуми, формата и содржината на барањето, потребната документација за одобрување на клиничкото испитување, односно евидентирање на неинтервенциската студија, ги пропишува министерот за здравство, на предлог на Агенцијата.

Commented [ms10]: Во оваа точка не се опфатени неинтервенциските студии, а истите се спомнуваат во чл. 43 со барање за одобрување од Етичка комисија

Член 36

(1) Агенцијата е должна да изврши формална проценка на документацијата во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето за спроведување на клиничко испитување.

(2) Агенцијата издава одобрение за клиничкото испитување на лекот во рок од 60 дена од денот на приемот на комплетното барање, вклучувајќи и позитивно мислење од Етичката комисија.

(3) Времето потребно за доставување на дополнителна документација или давање на дополнителни објаснувања на барање на Агенцијата не се засметува во роковите од ставовите (1) и (2) на овој член.

(4) Не треба да се вршат клинички испитувања на лекови за генска терапија, што можат да предизвикаат промени во геномот на репродуктивните клетки на испитаникот.

(5) Ако Агенцијата го извести подносителот на барањето дека постојат причини да го одбие барањето за спроведување на клиничкото испитување, подносителот на барањето може да ја промени содржината на барањето од член 31 став (1) на овој закон, само еднаш.

(6) Ако подносителот на барањето не го смени барањето во согласност со известувањето на Агенцијата од став (5) на овој член, ќе се смета за одбиено и не може да започне спроведувањето на клиничкото испитување.

(7) Рокот за издавање на одобрение од став (2) на овој член, може да се продолжи најмногу за 30 дена, или вкупно до 90 дена, ако клиничките испитувања се однесуваат на лекови за генска терапија или соматска клеточна терапија или лекови кои содржат генетски модифицирани организми.

(8) Рокот од став (7) на овој член може да се продолжи за уште 90 дена ако се неопходни стручни консултации со стручни групи во земјата или странство, а рокот за ксеногени лекови не е ограничен.

(9) Етичката комисија е должна во роковите од ставовите (1), (2), (3) и (7) на овој член, да донесе мислење и да го достави до подносителот на барањето и Агенцијата во рок од три дена од денот на изготвувањето на мислењето.

Commented [ms11]: Ве молиме за појаснување - дали ова значи дека не е потребно одобрување? Посебно заради тоа што по дефиниција не е клиничко испитување

(10) Клиничкото испитување на лековите од ставот (4) на овој член се врши во согласност со овој закон и прописите за генетски модифицирани организми.

Член 37

(1) Подносителот на барањето за клиничко испитување е должен да ги извести Етичката комисија и Агенцијата за сите административни промени, како и за сите значајни промени и дополнувања на протоколот за клиничкото испитување на лекот.

(2) Значајните промени и дополнувања во смисла на став (1) на овој член, се промените што можат значително да влијаат врз безбедноста, односно физичкиот и менталниот интегритет на испитаникот, да го сменат толкувањето на научните документи од барањето за спроведување на клиничкото испитување, односно тие се важни за понатамошниот тек на спроведувањето на клиничкото испитување.

(3) Во случајот на значајни промени и дополнувања од став (1) на овој член, подносителот доставува барање за мислење до Етичката комисија и барање за одобрување на значајна промена до Агенцијата.

(4) Рокот за давање мислење на Етичката комисија и одобрувањето од Агенцијата од став (3) на овој член е 35 дена од денот на приемот на комплетното барање.

(5) Значајни промени и дополнувања може да се направат по добивање на позитивно мислење на Етичката комисија и ако Агенцијата не го известила подносителот на барањето за причините за неиздавањето на одобрение во периодот од став (4) на овој член.

(6) Ако мислењето на Етичката комисија не е позитивно, односно Агенцијата го известил подносителот на барањето за причините поради кои не може да се издаде одобрението, подносителот на барањето може да го промени протоколот за испитување или да ја повлече предложената промена.

(7) И покрај крајниот рок од став (4) на овој член, во случај на нов настан поврзан со спроведување на клиничкото испитување или развој на клинички испитуван лек што може да влијае на безбедноста на испитаниците, спонзорот и истражувачот треба да преземат соодветни мерки за заштита на испитаниците од секаква непосредна опасност.

(8) Подносителот на барањето во рок од три дена од денот на настапувањето на новиот настан ги известува Етичката комисија и Агенцијата за новите настани и мерки преземени од став (7) на овој член.

Член 38

(1) Клиничкото испитување на лек може да се спроведува само со потпишана информирана согласност од лицето што учествува во клиничкото испитување.

(2) Во исклучителни случаи, ако лицето не е во можност да даде информирана согласност или е малолетно лице, согласноста ја потпишува родителот или старателот откако ќе биде известен за ризиците и целите на испитувањето.

(3) По исклучок од став (1) на овој член, ако испитаникот не може да пишува, согласноста може да се даде и снимил со други соодветни средства во присуство на барем еден непристрасен сведок. Во тој случај, сведокот ја потпишува информираната согласност со наведување на датум.

(4) На лицата од ставовите (1) и (2) на овој член, треба да им се овозможи да се запознаат со природата на клиничкото испитување, значењето, целите, последиците, ризиците и условите под кои ќе се спроведе испитувањето, во претходен разговор со истражувачот или член од истражувачкиот тим.

(5) Лицата од ставовите (1) и (2) на овој член, може во секое време да ја повлечат информираната согласност за учество во клиничкото испитување.

(6) Со цел да потврди дека информираната согласност е дадена доброволно, истражувачот треба да ги земе во предвид сите релевантни околности што би можеле да влијаат врз одлуката на потенцијалниот испитаник да учествува во испитувањето,

Commented [ms12]: 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

особено кога потенцијалниот испитаник припаѓа на економски или социјално ранлива група или е во ситуација на институционална или хиерархиска зависност што би можело несоодветно да влијае врз неговата/ нејзината одлука за учество.

Член 39

(1) Клиничкото испитување на лекот се спроведува во согласност со принципите на медицинската етика и задолжителна заштита на приватноста и личните податоци на испитаниците во согласност со прописите донесени врз основа на овој закон, начелата на добра клиничка пракса и во согласност со прописите од областа за заштитата на личните податоци.

(2) Клиничко испитување на лек може да се спроведе кај правното лице од член 32 став (1) од овој закон, со кое подносителот на барањето за клиничкото испитување склучил договор за клиничко испитување на лекот.

(3) Со договорот од став (2) на овој член, се утврдуваат меѓусебните права и обврски, трошоците за спроведување на клиничкото испитување на лекот, трошоците што ги сноси спонзорот или барателот на клиничкото испитување, вклучително и трошоците за медицински и други услуги на правното лице од член 32 на овој закон.

(4) Спонзорот на клиничкото испитување на лекот, односно подносителот на барањето за клиничкото испитување е должен пред почетокот на клиничкото испитување да отвори осигурителна полиса на испитаниците за ризик од смрт, делумен или траен инвалидитет и покривање на трошоците за лекување.

Член 40

Покрај условите од членовите од 31 до 39 од овој закон, клиничко испитување на малолетни лица и лица кои не се способни да дадат информирана согласност, кои не дале или не одбиле информирана согласност пред да се случи нивната неспособност, може да се спроведе само ако се исполнети следниве услови:

- 1) добиена е информирана согласност од нивниот законски назначен застапник;
- 2) лицата со искуство во работа со лица од ставот (1) на овој член, да ги запознаат со испитувањето, ризиците и придобивките на начин прилагоден за нивната возраст, ментална зрелост и/или капацитет да ја разберат информацијата;
- 3) од страна на истражувачот треба да се почитува експлицитната желба на лицата од став (1) на овој член, кои се способни да формираат свое мислење и да ги проценат информациите да одбијат учество или во било кое време да се повлечат од клиничкото испитување;
- 4) не смее да постои финансиско поттикнување на испитаниците или на нивните законски назначени застапници, освен за компензација на трошоците и губитокот од заработката што се директно поврзани со учество во клиничкото испитување;
- 5) клиничкото испитување е од суштинско значење за испитаниците со попреченост, а податоци со споредбена валидност не може да се добијат од клинички испитувања со испитаници од кои може да се добие информирана согласност, или преку други истражувачки методи; клиничкото испитување е наменето за испитување на третман за медицинска состојба која настанува само кај малолетни лица или клиничкото испитување е од суштинско значење за малолетните лица за валидирање на податоците добиени од клиничките испитувања кај лица способни да дадат информирана согласност или преку други истражувачки методи;
- 6) клиничкото испитување е директно поврзано со здравствената состојба од која што боледуваат лицата од став (1) на овој член;
- 7) постои научна основа да се очекува дека учеството во клиничкото испитување ќе резултира со:

- а) директна корист за лицата од став (1) на овој член што ги надминува ризиците и оптеретувањата кои се вклучени; или
- б) некоја корист за популацијата што ја претставува засегнатото лице од став (1) на овој член и тоа клиничко испитување ќе предизвика само минимален ризик, како и минимално оптеретување на засегнатото лице во споредба со стандардниот третман за состојбата од која боледува.

Член 41

Покрај условите од членовите од 31 до 39 од овој закон, клиничко испитување кај бремени жени или жени кои дојат може да се спроведува само ако се исполнети следните услови:

- а) клиничкото испитување има потенцијал да даде директна корист за засегнатата бремена жена или жена која дои, или нејзиниот ембрион, фетус или дете после раѓањето, надминувајќи ги ризиците и оптеретувањата кои се вклучени; или
- б) ако клиничкото испитување нема директна корист за засегнатата бремена жена или жена која дои, или нејзиниот ембрион, фетус или дете по раѓањето, тоа може да се спроведе само ако:
- 1) клиничкото испитување на споредбена ефикасност не може да се изведе на жени кои не се бремени или кои не дојат;
 - 2) клиничкото испитување придонесува за добивање на резултати кои би биле од корист за бремените жени или жените кои дојат или други жени во однос на репродукцијата или други ембриони, фетуси или деца; и
 - 3) клиничкото испитување претставува минимален ризик и предизвикува минимално оптеретување за бремената жена или жената која дои, нејзиниот ембрион, фетус или дете после раѓањето;
- (в) кога испитувањето се спроведува на жени кои дојат, треба особено да се внимава да се избегне секое негативно влијание врз здравјето на детето; и
- (г) не смее да постои финансиско поттикнување на субјектите, освен за компензација на трошоците и губитокот од заработката кои се директно поврзани со учество во клиничкото испитување.

Член 42

(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.

(2) Ако клиничкото испитување е завршено пред крајниот рок утврден во планот за клиничкото испитување или е привремено суспендирано, носителот на одобрението на клиничкото испитување ја известува Агенцијата во рок од 15 дена од денот на прекинување на клиничкото испитување, давајќи детално образложение за причината за прекинувањето на клиничкото испитување.

(3) Носителот на одобрението на клиничкото испитување на лекот ја известува Агенцијата за завршувањето на клиничкото испитување, завршено според предвидениот план, во рок од 90 дена од денот на завршувањето на клиничкото испитување на лекот.

(4) Извештајот за завршеното клиничко испитување се доставува до Агенцијата во рок од една година од завршувањето на клиничкото испитување.

(5) Спонзорот и испитувачот ја архивираат содржината на главната датотека за клинички испитувања и медицинската документација на испитаниците најмалку 25 години по завршувањето на клиничкото испитување.

(6) Содржината на главната датотеката за клиничко испитување се архивира на начин така што ќе биде лесно достапна и пристапна на барање на надлежните органи.

(7) Секој пренесување на сопственоста на содржината на главната датотеката за клиничко испитување треба да се документира. Новиот сопственик ги презема одговорностите утврдени во овој член.

Commented [ms13]: 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?

(8) Спонзорот треба да ги определи лицата во неговата организација кои се одговорни за архивите. Пристапот до архивите е ограничен на тие лица.

(9) Медиумите кои ја чуваат содржината на главната датотеката за клинички испитувања треба да го обезбеди интегритетот и читливоста на содржината за целиот период наведен во став (5) на овој член.

(10) Сите промени во содржината на главната датотеката за клинички испитувања, треба да може да се следат.

Член 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.

(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.

Член 44

(1) За време на развојот и производството на испитуваниот лек, подготовката на документацијата за клиничко испитување, како и за време на спроведувањето на клиничкото испитување, спонзорот, подносителот на барањето за клиничко испитување и истражувачот се должни да постапуваат согласно со овој закон, подзаконските акти донесени согласно со овој закон, начелата на добрата производна пракса и добрата клиничка пракса.

(2) Подносителот на барањето за добивање дозвола за производство или увоз на лек за клиничко испитување треба да ги исполни барањата за добивање на овие дозволи во согласност со овој закон.

(3) Производителот на лекот што се испитува треба да ги исполни барањата од член 109 од овој закон.

(4) Поблиските критериуми од ставовите (1), (2) и (3) на овој член, начинот на утврдување на исполнетоста на истите и содржината на дозволата за производство или увоз на лек што се испитува клинички, ги пропишува директорот на Агенцијата, со согласност на министерот за здравство.

Член 45

(1) Надзор над усогласеноста на спроведувањето на клиничкото испитување со протоколот, упатствата за добра клиничка пракса и важечките прописи ги врши Агенцијата и ако е потребно се преземаат неопходни корективни мерки заради заштита на испитаниците.

(2) Агенцијата врши надзор над клиничкото испитување на лекот во согласност со овој закон и со начелата на добрата клиничка пракса.

(3) Надзорот од став (1) на овој член, Агенцијата го спроведува:

- на местата каде се спроведува клиничкото испитување;
- во лаборатории каде се вршат анализи за клинички испитувања;

Commented [ms14]: 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?

Commented [ms15]: 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?

Commented [ms16]: Предлагаме да се дефинира дека ова се однесува за производител во Р.С. Македонија

- на местото на производство на лекот што клинички се испитува;
- на локацијата на спонзорот и договорните страни;
- како дел од постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет и
- за време на периодот на важење на одобрението за ставање на лек во промет.

Член 46

(1) Агенцијата може да изврши инспекциски надзор по барање на спонзорот и/или носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување.

(2) Агенцијата може да прифати инспекциски надзор на клиничкото испитување спроведено во согласност со упатствата за добра клиничка пракса од земја-членка на Европската унија или друга земја со истите барања за спроведување клинички испитувања како во Република Северна Македонија.

Член 47

(1) Агенцијата е должна пред да започне инспекцискиот надзор над спроведувањето на клиничкото испитување на лекот, да го известит носителот на одобрението на клиничкото испитување и истражувачот за спроведувањето на инспекцискиот надзор на клиничкото испитување на лекот и изготвува извештај за извршениот инспекциски надзор.

(2) Ако Агенцијата спроведе инспекциски надзор согласно член 46 став (1) од овој закон, доставува извештај на подносителот на барањето за извршениот инспекциски надзор над спроведувањето на клиничкото испитување на лекот.

Член 48

(1) Агенцијата може привремено да го прекине клиничкото испитување или да го укине одобрението за спроведување на клиничкото испитување ако врз основа на утврдени факти заклучи дека повеќе не постојат условите врз основа на кои е дадено одобрението за спроведување на клиничкото испитување, ако постои сомневање во однос на безбедноста на испитаниците или научната вредност на клиничкото испитување, за што го информира носителот на одобрението на клиничкото испитување и Етичката комисија.

(2) Освен во случај на непосредна опасност, ако врз основа на извршениот инспекциски надзор, Агенцијата утврди дека започнатото клиничко испитување на лекот не треба итно да се суспендира, може да побара дополнителни податоци за спроведувањето на клиничкото испитување од носителот на одобрението.

(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.

Commented [ms17]: Предлагаме да се дефинира дали се работни или календарски

Член 49

(1) Ако Агенцијата има оправдани причини да се сомнева дека носителот на одобрението за клиничкото испитување, или истражувачот или било кое лице вклучено во испитувањето, не ги исполнило утврдените обврски, во рок од три дена од денот на приемот на информација за неисполнување на обврските ја известува Етичката комисија, како и носителот на одобрението за клиничкото испитување на кој му наложува мерки што треба да ги преземе.

(2) Одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот престанува да важи ако студијата не започне во период од две години од денот на донесувањето на одобрението.

V. ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Член 50

(1) Одобрение за ставање на лек во промет во Република Северна Македонија издава Агенцијата.

(2) Покрај одобрението за ставање на лек во промет издадено од Агенцијата, во Република Северна Македонија во промет и употреба може да биде лек што има одобрение за ставање во промет издадено од Европската комисија.

(3) За ставање на лекот во промет мора да се утврди квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот.

(4) Секоја дополнителна јачина, фармацевтска форма, начин на употреба, вид и големина на пакување, како и сите измени и проширувања на одобрението, мораат да добијат одобрение за ставање на лекот во промет.

(5) Сите одобренија од став (4) на овој член, се сметаат како дел од истото првично одобрение за ставање на лек во промет.

(6) Одобрение за ставање во промет се издава и за радионуклидни генератори, радионуклидни китови, радиофармацевтици, радионуклидни прекурсори и индустриски произведени радиофармацевтици.

Член 51

(1) Одобрение за ставање на лек во промет не се издава за радиофармацевтици што се подготвуваат пред употреба од одобрени радионуклидни генератори, радионуклидни китови или радионуклидни прекурсори од страна на овластено лице или институција според упатството на производителот, а се употребуваат исклучиво во овластена здравствена установа во согласност со прописите од областа на заштита од радијационо и јонизирачко зрачење.

Член 52

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

(2) Барањето може да го поднесе:

- производител на лекови со седиште во Република Северна Македонија, или негов претставник или застапник што има седиште во Република Северна Македонија,
- за производител на лекови што нема седиште во Република Северна Македонија, неговиот претставник или застапник што има седиште во Република Северна Македонија;
- застапник на странско правно лице што не е производител на тој лек, но е носител на одобрението за ставање на лекот во промет во земјите-членки на Европската унија, а има седиште во Република Северна Македонија.

(3) Подносител на барањето може да биде физичко или правно лице со седиште во Европската унија.

(4) Подносителот на барањето од став (2) на овој член е должен да достави важечко осигурување за одговорност од евентуална штета предизвикана од употреба на лекот во Република Северна Македонија со договор со производителот, односно носителот на одобрението во чие име го поднесува барањето за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет.

(5) По исклучок од став (2) на овој член, во исклучителни случаи и оправдани причини што се однесуваат на здравјето на пациентите (вонредни услови и кризни состојби што претставуваат сериозна закана за здравјето на луѓето, природни непогоди, утврдено постоење на кризна состојба и прогласена епидемија или пандемија на заразна болест и слично), кога барањето се однесува на ставање на вакцина во промет, покрај правните лица од став (2) на овој член барањето од ставот (1) на овој член, може да го поднесе и:

- производител на лекови со регистрирано седиште надвор од територијата на

Commented [ms18]: Предлагаме подносител на барањето да биде единствено претставник за Р.С.Македонија, лоциран во земјата

Република Северна Македонија,

- правен застапник на странски производител со регистрирано седиште надвор од територијата на Република Северна Македонија,
- подружница на странски производител со регистрирано седиште надвор од територијата на Република Северна Македонија и
- трговско претставништво на странски производител со регистрирано седиште надвор од територијата на Република Северна Македонија.

(6) Агенцијата ќе го прифати барањето од став (5) на овој член, по добиена согласност од Владата на Република Северна Македонија.

Член 53

(1) Подносителот на барањето е носител на одобрението за ставање на лекот во промет.

(2) Со именување на претставник или застапник од член 52 став (2) од овој закон, производителот и/или носителот на одобрението не се ослободува од одговорност за лекот.

(3) Носителот на одобрението е одговорен за ставање на лекот во промет и за лекот што е во промет, согласно со овој закон.

(4) Носителот на одобрението е должен да воспостави и одржува систем на фармаковигиланца и да определи одговорно лице за фармаковигиланца кое е вработено со полно работно време и е достапно 24 часа.

(5) Лицето од ставот (4) на овој член, е одговорно за воспоставување и одржување на системот за фармаковигиланца.

(6) Носителот на одобрението до Агенцијата го доставува името и податоците за контакт на одговорното лице за фармаковигиланца.

Член 54

(1) Барањето од членот 52 од овој закон, содржи документација за лекот што се состои од следниве податоци и документи:

1. Име и постојана адреса на подносителот на барањето и кога е применливо на производителот;
2. Име на лекот;
3. Квалитативниот и квантитативниот состав на сите компоненти на лекот, вклучително и меѓународното незаштитено име, ако има, или друго вообичаено име;
4. Проценка на ризикот што лекот може да го има врз животната средина. Влијанието врз животната средина на лекот се оценува од случај до случај и се предвидуваат посебни постапки за ограничување на истиот;
5. Опис на методот на производство;
6. Терапевтски индикации, контраиндикации и несакани реакции;
7. Дозирање, фармацевтска форма, метод и начин на употреба и очекуван рок на употреба на лекот;
8. Причини поради кои што е потребно да се преземат посебни мерки на претпазливост и безбедност при чување на лекот, неговата употреба кај пациентите, како и мерки за управување со отпадот со наведување на сите можни потенцијални ризици што ги дава лекот врз животната средина;
9. Опис на методите на испитување што се користат од производителот;
10. Писмена потврда со која производителот на лекот потврдува дека врз основа на спроведен надзор, производителот на активната супстанција ги исполнува начелата и упатствата за Добрата производна пракса. Писмената потврда мора да содржи: датум на извршен надзор и изјава дека резултатот од спроведениот надзор потврдува дека производството е во согласност со начелата и упатствата за Добрата производна пракса;
11. Резултати од:
 - фармацевтски (физичко-хемиски, биолошки и/или микробиолошки)

испитувања,

- претклинички (токсиколошки и фармаколошки) испитувања и
- клинички испитувања;

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);

13. План за управување со ризик (РМП) со опис на системот за управување со ризик што подносителот на барањето ќе го воведо за лекот заедно со описот на планот;

14. Изјава со која се потврдува дека клиничките испитувања спроведени надвор од земјите-членки на Европската унија ги исполнуваат етичките барања во согласност со прописите за клинички испитувања во Европската унија;

15. Збирен извештај за особините на лекот, предлог на надворешното пакување и контактното пакување на лекот и упатството за употреба, подготвено во согласност со членовите 131, 132, 133 и 136 од овој закон.

16. Документ со кој се докажува дека на производителот му е издадено одобрение за производство на лекови во земјата на производителот (дозвола за производство);

17. Копии од:

- одобренија за ставање на лекот во промет добиени во други земји-членки на Европската унија, Европската економска област или трети земји, збирен преглед на податоците за безбедност од употребата на лекот, вклучително и податоците содржани во периодичните извештаи за безбедност, ако се достапни, и извештаи за сомнителни несакани реакции, заедно со список на оние земји-членки на Европската унија, Европската економска област или трети земји каде постапката за одобрување на лекот е во тек,
- збирен извештај за особините на лекот поднесен во постапката за одобрување во земјите-членки на Европската унија, ЕЕА или од трети земји, или последно одобрен/и од надлежните органи на земјите-членки на Европската унија, ЕЕА или трети земји и упатството за пациентот поднесено за одобрување во земјите-членки на Европската унија, Европската економска област или од трети земји, или последното одобрено/и од надлежните органи на земјите-членки на Европската унија, Европската економска област или трети земји и
- одлука(и) за одбивање на одобрението, во кои се наведени причините за одбивањето на издавање на одобрение за ставање на лекот во промет во која било земја-членка на Европската унија, Европската економска област или во трета земја;

18. Копија од одлуката за статусот на лекот за ретки болести на Европската комисија и копија од мислењето на ЕМА.

(2) Документите и податоците од резултатите од фармацевтските, претклиничките и клиничките испитувања од став (1) точката 11 на овој член треба да содржат детални стручни извештаи што се дел од документацијата за лекот доставена до Агенцијата.

(3) Извештаите од став (2) на овој член, мора да бидат подготвени и потпишани од стручни лица со соодветна професионална квалификација и биографија на стручното лице.

Commented [ms19]: Предлагаме Опис на системот да се замени со Резиме на системот, бидејќи ние даваме Summary....

(4) Системот за управување со ризик од став (1) точката 13 на овој член, треба да биде пропорционален на откриените и на можните ризици од лекот и потребата од податоци за безбедноста на лекот по ставање во промет.

(5) Податоците во системот за управување со ризик треба постојано да се ажурираат.

Член 55

Покрај документацијата од член 54 став (1) од овој закон, за одобрување на лек што содржи радионуклиден генератор се доставува и:

- опис на целокупниот систем и детален опис на компонентите на системот што можат да влијаат врз составот или квалитетот на подготовката на ослободениот радионуклид (ќерка) и
- податоци за квалитетот и квантитетот на елуатот или сублиматот.

Член 56

Документацијата што се доставува кон барањето е сопственост на подносителот на барањето, се чува во Агенцијата и се смета за информација со доверлива содржина, со исклучок на збирниот извештај за особините на лекот, односно упатството за употреба и означувањето, за кои што може да се дадат информации на стручната јавност, заради соодветна и рационална примена на лекот.

Член 57

(1) По исклучок на член 54 став (1) точка 11 од овој закон и во согласност со прописите што се однесуваат на заштита на индустриската и интелектуалната сопственост, подносителот на барањето не е должен да достави резултати од претклиничките и клиничките испитувања ако може да докаже дека барањето е доставено за генерички лек на референтен лек што има одобрение за ставање во промет најмалку осум години во Република Северна Македонија или земја-членка на Европската унија или Европската економска област или врз основа на централизирана постапка за добивање на одобрение.

(2) Носителот на одобрението не смее да го стави во промет генеричкиот лек од став (1) на овој член пред истекот на рокот од десет години од денот на издавање на првото одобрение за ставање во промет на референтниот лек.

(3) Периодот од десет години од став (2) на овој член се продолжува најмногу до 11 години, ако во првите осум години од десетгодишниот период на заштита, на носителот на одобрението на референтниот лек му се одобрува една или повеќе нови терапевтски индикации, а за што научно е оценето дека има значителна клиничка корист во однос на постојните терапии.

(4) Пресметувањето на периодот на заштита од ставовите (2) и (3) на овој член заради поднесување на барање за ставање на генерички лек во промет, започнува од денот на издавање на првото глобално одобрение на лекот.

(5) Во случајот од став (1) на овој член, подносителот на барањето во пријавата ја наведува земјата-членка на Европската унија или Европската економска област во која што референтниот лек има или имал одобрение за ставање во промет, како и датумот на издавање на одобрението.

(6) Ако референтниот лек од став (1) на овој член, има или имал одобрение за ставање во промет издадено во Република Северна Македонија, Агенцијата на барање на надлежен орган на земја-членка на Европската унија или Европската економска област во рок од 30 дена од денот на поднесувањето на барањето, е должна да достави потврда дека референтниот лек има или имал одобрение во Република Северна Македонија, заедно со податоците за целосниот состав на референтниот лек, и ако е потребно, други податоци од документацијата за лекот.

(7) Генерички лек од став (1) на овој член, е лек што има ист квалитативен и квантитативен состав на активната (те) супстанција (ии) и иста фармацевтска форма на лекот како и референтниот лек и чија биоеквивалентност со референтниот лек е

доказана со соодветна студија на биорасположивост. Различните соли, естри, изомери, смеси на изомери, етри, комплекси или деривати на активна супстанција се сметаат како иста активна супстанција, сè додека тие не се разликуваат значително во особините во поглед на безбедноста и ефикасноста на лекот. Во таков случај подносителот на барањето мора да достави дополнителни информации што ќе ја докажат сигурноста и/или ефикасноста на различните соли, естри или деривати на одобрената активна супстанција. Различни перорални фармацевтски форми на лекот со брзо ослободување на активната супстанција се сметаат како иста фармацевтска форма.

(8) Подносителот на барањето од став (7) на овој член, не треба да достави резултати од испитување на биорасположивоста ако може да докаже дека генеричкиот лек ги исполнува барањата од водичите на Европската комисија и ЕМА за испитување на биоеквивалентност.

Член 58

Во случаи кога лекот не ја исполнува целосно дефиницијата за генерички лек од член 57 став (7) од овој закон или кога биоеквивалентноста на лекот не може да се докаже со испитување на биорасположивоста, или во случај на промени во активната супстанција или на активните супстанции, терапевтските индикации, јачината, фармацевтската форма или начинот на употреба на лекот во однос на референтниот лек, подносителот на барањето е должен да обезбеди резултати од сопствени претклинички или клинички испитувања.

Член 59

(1) Кога биолошки лек сличен на референтниот биолошки лек не ја исполнува дефиницијата за генерички лек заради разликите во сировините или процесот на производство во однос на референтниот биолошки лек, подносителот на барањето е должен да достави резултати и од сопствени претклинички или клинички испитувања.

(2) Покрај документацијата од став (1) на овој член, за издавање на одобрение за биолошки сличен лек, подносителот на барањето доставува и одобрение добиено од ЕМА со централизирана постапка.

Член 60

Спроведувањето на неопходните студии и испитувања од членовите 57, 58 и 59 од овој закон и подоцнежните практични барања во согласност со овој закон, нема да се сметаат за повреда на правата за заштита на патенти или правата на дополнителен сертификат за заштита на лекот.

Член 61

По исклучок од член 54 став (1) точка 11 од овој закон и во согласност со прописите што се однесуваат на заштита на индустриската и интелектуалната сопственост, подносителот на барањето не е должен да достави резултати од претклинички и клинички испитувања ако може да докаже дека активната супстанција(и) на лекот имаат добро-етаблирана медицинска употреба во Република Северна Македонија или во земјите-членки на Европската унија или Европската економска област најмалку десет години, како и докажана ефикасност и прифатлива безбедност на лекот. Во тој случај резултатите од испитувањата се заменуваат со соодветни научни податоци од литературата.

Член 62

Покрај документацијата од член 57 став (3) од овој закон, при поднесување на барање за нова индикација на добро-етаблирана активна супстанција, се одобрува некумулятивен едногодишен период за заштита на податоците што се однесуваат само за таа нова индикација, под услов да се спроведени значајни претклинички или клинички испитувања во однос на новата индикација.

Член 63

Во случај кога лекот содржи активни супстанции во комбинација, при што активните супстанции поединечно се веќе одобрени како лекови, но не се користат во фиксна комбинација за терапевтски цели, подносителот е должен да обезбеди резултати од нови претклинички студии или клинички испитувања во врска со таа комбинација во согласност со член 54 став (1) точка 11 од овој закон, но не е неопходно да обезбеди научни податоци во врска со секоја поединечна активна супстанција.

Член 64

По издавање на одобрението за ставање на лекот во промет, носителот на одобрението може да дозволи користење на фармацевтската, претклиничката и клиничката документација што е содржана во досието за лекот, за подоцнежни барања во постапката за ставање во промет на други лекови што имаат ист квалитативен и квантитативен состав и иста фармацевтска форма.

Член 65

Во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, Агенцијата може да го испита готовиот лек, неговите суровини, а по потреба и меѓупроизводите или други компоненти на лекот во сопствена или друга овластена лабораторија, за да утврди дека методите за испитување што ги користи производителот, а се опишани во документацијата за лекот доставена согласно со член 54 став (1) точка 9 од овој закон, ги исполнуваат потребните услови.

Член 66

(1) По барање на Агенцијата, подносителот на барањето е должен да достави во рок од 14 дена од поднесеното барање, за целите на испитувањето, примероци од лекот и пропишаните референтни или работни стандарди потребни за проверка на квалитетот на лекот.

(2) Во тек на постапката на добивање на одобрение, Агенцијата може да побара и други неопходни информации значајни за добивање на одобрението за ставање на лекот во промет, под услов подносителите на барањата да не бидат ставени во нееднаква позиција.

(3) Во постапката за добивање на одобрение, Агенцијата може да изврши надзор на производството на лекот за кој што е поднесено барање за добивање на одобрение, промена односно обновување на одобрението.

(4) Во постапката за добивање на одобрение, Агенцијата мора да утврди дека производителите и увозниците на лекови од трети земји ги исполнуваат условите за производство на лекот согласно со член 54 став (1) точка 5 од овој закон и/или вршат контрола на квалитетот според методите за испитување наведени во член 54 став (1) точка 9 од овој закон.

(5) Ако производителите или увозниците од став (4) на овој член, имаат договор за спроведување на одредени делови од производството и/или контролата на квалитетот на лекот со друго правно лице, Агенцијата мора да утврди дека другото правно лице ги исполнува условите за производство на лекот во согласност со член 54 став (1) точка 5 и/или врши контрола на квалитетот според методите на испитување наведени во член 54 став (1) точка 9 од овој закон.

(6) Трошоците за надзор од став (5) на овој член, ги сноси производителот или увозникот или подносителот на барањето.

Член 67

(1) Агенцијата, во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет подготвува извештај за проценка на документацијата за лекот со мислење за резултатите од фармацевтските, претклиничките и клиничките испитувања на лекот, за планот за управување со ризик и системот за фармаковигиланца.

Commented [ms20]: Сметаме дека рокот е прекраток за доставување на документација која, на барање на Агенцијата, ќе треба да ја набавиме од нашите компании. Предлагаме рок од 30 дена

(2) Агенцијата го дополнува извештајот за проценка на документацијата за лекот секогаш кога се достапни нови податоци релевантни за квалитетот, безбедната употреба и/или ефикасноста на лекот.

(3) Извештајот за проценка на документацијата за лекот, заедно со објаснувањето за направената проценка за секоја индикација поединечно, Агенцијата го објавува на својата веб страница, освен податоците од доверлива природа.

(4) Јавниот извештај за проценка на документацијата за лекот треба да содржи збирен преглед, напишан на начин разбирлив за јавноста, а кој ќе ги содржи условите за употреба на лекот.

Член 68

(1) Агенцијата издава одобрение или го одбива барањето во рок не подолг од 210 дена од денот на приемот на валидно барање, врз основа на поднесената документација и на предлог на Комисијата за лекови, во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот. Под валидно барање се подразбира дека Агенцијата утврдила дека се доставени сите податоци и документи и дека документацијата е во согласност со овој закон и правилниците донесени врз основа на овој закон.

(2) Агенцијата е должна во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето од став (1) на овој член, да изврши формална проценка на документацијата за добивање на одобрение, за што го известува подносителот на барањето.

(3) Во случај кога Агенцијата ќе утврди дека барањето не е валидно, писмено ќе побара од подносителот на барањето да го измени или дополни барањето, во рок што ќе го определи Агенцијата.

(4) Агенцијата може и во текот на постапката за добивање на одобрение писмено да побара од подносителот на барањето да достави дополнителни податоци и/или документи и/или документација, односно соодветно објаснување, за што му одредува рок за доставување.

(5) Ако Агенцијата побара од подносителот на барањето да достави дополнителни податоци и/или документи и/или документација, или соодветно објаснување, за време на постапката за добивање на одобрение со писмено обраќање од ставовите (3) или (4) на овој член, рокот од ставот (1) на овој член не тече од денот на приемот на писмото од подносителот на барањето до денот на доставување на изменетото или дополнетото барање до Агенцијата.

(6) Одредбите од ставовите (2), (3), (4) и (5) на овој член соодветно се применуваат во постапките за одобрување на промена, обновување на одобрението, укинување и за пренесување на одобрението за ставање на лек во промет.

(7) Против решението од став (1) на овој член, не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Член 69

(1) По исклучок од член 68 став (1) од овој закон, одобрение за ставање на лек во промет може да се издаде во скратена постапка за:

- лек што е од интерес за заштита на здравјето на населението, а пред сè во однос на терапевтските иновации; и
- лек што веќе има добиено одобрение во земјите-членки на Европската унија, со централизирана постапка, постапка со меѓусебно признавање или децентрализирана постапка.

(2) Барањето за добивање на одобрение од став (1) на овој член, ја содржи документацијата од член 54 од овој закон.

(3) Подносителот на барањето, заедно со барањето за добивање на одобрение за лек од став (1) точка 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 со меѓусебно признавање или децентрализирана постапка.

(4) Одобрението од ставот (1) на овој член, се издава во рок од 90 дена од денот на приемот на валидното барање.

Член 70

(1) Ако Агенцијата во текот на постапката за издавање на одобрение утврди дека постапката за издавање на одобрение за истиот лек е спроведена во друга земја-членка на Европската унија, со решение ќе ја запре постапката и ќе му укаже на барателот да покрене постапка со МРП или ДЦП.

(2) Ако врз основа на податоците од член 54 став (1) точка 17 од овој закон, Агенцијата утврди дека друга земја-членка на Европската унија издала одобрение за ставање во промет за кое што е поднесено барањето за издавање на одобрение во Република Северна Македонија, со решение ја прекинува постапката, освен во случај кога барањето е поднесено според МРП постапка.

Член 71

(1) Барање за ставање на лек во промет се поднесува за секоја фармацевтска форма, јачина и големина на пакувањето.

(2) Одобрението за ставање на лек во промет се издава за период од пет години.

(3) Составен дел на одобрението од ставот (2) на овој член е збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето, што Агенцијата ги одобрува во тек на постапката за ставање на лек во промет и истите ги доставува до носителот на одобрението.

(4) Агенцијата е одговорна за усогласеноста на податоците во одобрениот извештај за особините на лекот со податоците прифатени во постапката за добивање на одобрението или со дополнително одобрениите податоци.

(5) Агенцијата е должна редовно да ги објавува на својата веб-страница податоците за важечките одобренија за ставање на лек во промет, збирниот извештај за особините на лекот, упатството за употреба, како и условите под кои е издадено одобрението со рокови за исполнување на овие услови, како и одобренијата што престанале да важат.

(6) Податоците за укинување на одобрението за ставање во промет, забраната за промет или повлекувањето на лекот од промет, заедно со причините за донесување на решенијата, Агенцијата ги објавува на својата веб-страница.

(7) Формата и содржината на одобрението за ставање на лек во промет ја пропишува директорот на Агенцијата.

Член 72

(1) Агенцијата во одобрението за ставање на лек во промет може да определи еден или повеќе од следниве услови за носителот на одобрението:

- да преземе одредени мерки содржани во системот за управување со ризик, за да се обезбеди безбедна употреба на лекот;
- да спроведе студии за безбедност на лекот по издавање на одобрението;
- да ги почитува сите други услови или ограничувања во врска со безбедна и ефикасна употреба на лекот;
- да обезбеди постоење на соодветен систем на фармаковигиланца и
- да спроведе испитувања за ефикасноста на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет во случај кога се утврдени нови сознанија за одредени аспекти на ефикасноста на лекот и на кои што може да се одговори само откако ќе се стави лекот во промет.

(2) Агенцијата, во одобрението за лекот од став (1) на овој член, ги утврдува роковите за исполнување на условите од ставот (1) на овој член.

(3) Ако носителот на одобрението не ги исполни условите од став (1) на овој член, Агенцијата донесува решение за укинување на одобрението против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Член 73

(1) Во исклучителни околности и во согласност со подносителот на барањето, Агенцијата може да издаде условно одобрение за ставање на лек во промет, особено поврзани со безбедноста на лекот, со кое носителот на одобрението се обврзува да ја известува Агенцијата за какви било непредвидени настани во врска со употребата на лекот и мерките што треба да се преземат.

(2) Одобрението од ставот (1) на овој член може да се издаде кога подносителот на барањето не е во можност да поднесе целосни податоци за ефикасноста и безбедноста на лекот заради објективни и основани причини (на пр.: постоечки научни сознанија, третман на ретки болести, етички аспекти, витално загрозувачки болести, вонредни услови и кризни состојби што претставуваат сериозна закана за здравјето на луѓето, природни непогоди, утврдено постоење на кризна состојба и прогласена епидемија или пандемија на заразна болест и слично) во согласност со членовите 54 и 75 од овој закон. Во одобрението се утврдуваат роковите за исполнување на условите кога е тоа потребно.

(3) Во случаите од ставот (2) на овој член во кои е загрозено јавното здравје, кога барањето се однесува на ставање на вакцина за SARS COV 2 во промет, условно одобрение за ставање во промет може да се издаде и без целокупната документација од членот 54 од овој закон.

(4) Одобрението од став (1) на овој член се издава за период од најмногу 12 месеци, а продолжувањето на одобрението зависи од годишното преиспитување на исполнувањето на условите утврдени во одобрението.

(5) Ако носителот на одобрението не ги исполни условите од став (1) на овој член, Агенцијата го укинува одобрението со решение против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Член 74

(1) По издавање на одобрението за ставање лек во промет, Агенцијата може писмено да бара од носителот на одобрението да ги исполни следниве обврски:

- да спроведе испитување на безбедноста на лекот по добивање на одобрението ако има ново сознание во врска со ризикот од употреба на одобрениот лек. Ако постојат исти ризици за повеќе од еден лек, Агенцијата повикувајќи се на препораките од Комитетот за проценка на ризикот во фармаковигиланцата (ПРАК) ќе им укаже на носителите на одобренијата да спроведат заедничка студија за безбедност при употреба на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет и
- да спроведе испитувања за ефикасност на лекот по добивање на одобрението, ако познавањето за болеста или клиничката методологија укажуваат на тоа дека претходните проценки на ефикасноста на лекот може да бидат значително изменети.

(2) Агенцијата го задолжува носителот на одобрението да ги исполни обврските од ставот (1) алинеи 1 и 2 на овој член во писмена форма и со соодветно образложение, наведувајќи ги целите и роковите за пријавување и спроведување на испитувањето.

(3) Ако носителот на одобрението во рок од 30 дена од денот на приемот на известувањето од ставот (2) на овој член побара да се произнесе за обврските во писмена форма, Агенцијата му дава на носителот на одобрението рок не подолг од 60 дена да го достави писменото појаснување.

(4) Врз основа на писменото појаснување од носителот на одобрението, Агенцијата ја потврдува или ја повлекува обврската од став (1), алинеите 1 и 2 на овој член.

(5) Ако Агенцијата ја потврди обврската од став (1) алинеја 1 и/или 2 на овој член, донесува решение за изменување на одобрението за ставање на лекот во промет и обврските од став (1) алинеите 1 и 2 на овој член, ќе ги наведе како услов за добивање на одобрението и во тој случај носителот на одобрението е должен да го ажурира системот за управување со ризици.

(6) Носителот на одобрението е должен во системот на управување со ризик да ги внесе условите и обврските од ставот (1) на овој член, како и членовите 72 и 73 од овој закон.

Член 75

(1) Формата и содржината на барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, потребната документација, начинот за признавање на одобрението за ставање во промет издадено во земјите на Европската унија и земјите на ЕЕА, начинот за добивање условно одобрение за ставање во промет, како и висината на трошоците, 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 постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисиите, проверка на доставената документација од страна на комисиите и за изготвување и доставување на решение.

Член 76

(1) По издавањето на одобрението за ставање на лек во промет, носителот на одобрението е должен да ги следи најновите научни и технички достигнувања за методите на производство и контрола на квалитетот на лекот и да воведо промени потребни да се обезбеди лекот да биде произведен и контролиран во согласност со општо прифатените научни методи.

(2) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен без одлагање, да доставува до Агенцијата нови податоци што можат да предизвикаат промена или дополнување на податоците, документите и документацијата за лекот од постапката за добивање на одобрението за ставање на лекот во промет или од арбитражната постапка во Европската унија.

(3) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет без одлагање треба, да ја известува Агенцијата за секоја мерка на ограничување или забрана што е воведена од надлежните органи на други земји каде што лекот е во промет или да доставува нови податоци што можат да влијаат врз проценката на ризик-корист од употребата на лекот. Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен да достави до Агенцијата позитивни и негативни резултати од клинички или други испитувања спроведени за сите индикации и популациски групи, без оглед дали истите се опфатени со одобрението, како и податоци за употреба на лекот што не е опфатена со одобрението.

(4) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен да обезбеди дека податоците за лекот се во согласност со најновите научни сознанија, вклучително и со заклучоците од јавните извештаи за проценка на документацијата за лекот и препораките на ЕМА објавени на нејзината веб-страница.

(5) Агенцијата може во секое време да побара од носителот на одобрението податоци со кои што се потврдува позитивниот однос помеѓу ризикот и користа од употребата на лекот заради можност да се врши негова континуирана проценка.

(6) Агенцијата може во секое време да побара од носителот на одобрението копија од главното досие за фармаковигиланца, што носителот на одобрението е должен да го достави најдоцна во рок од седум дена од денот на приемот на барањето од Агенцијата.

Член 77

(1) Во случаите од член 76 ставови (1), (2) и (4) од овој закон, носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен да достави до Агенцијата барање за прифаќање/одобрување на промената, ако предизвикува промена на податоците во одобрената документација за лекот.

(2) Заедно со барањето за прифаќање/одобрување на промената од ставот (1) на овој член, носителот на одобрението е должен да достави податоци и/или документи и/или документација во зависност од видот на промената.

Член 78

(1) Промените се класифицираат во различни категории во зависност од нивото на ризикот по јавното здравје и можното влијание врз квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот. Овие категории се движат, од промени во однос на условите од постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет што имаат највисоко можно влијание врз квалитетот, безбедноста или ефикасноста на лекот, до промени што немаат или имаат минимално влијание врз нив.

(2) Постапките за проценка на барањата за промените зависат од ризикот и влијанието на промената. Овие постапки вклучуваат постапки што дозволуваат имплементација само по одобрување на промената засновано на целосна научна проценка, како и постапки што дозволуваат непосредна имплементација и последователно известување од носителот на одобрението до Агенцијата.

Член 79

(1) Одобрението односно известувањето за промена во согласност со одредбите од членовите 76 и 77 од овој закон, се издава до истекот на важноста на одобрението за кое што е побарана промената.

(2) Типовите на промени, содржината на барањето/известувањето и начинот за известување или одобрување на промените во одобрението за ставање во промет или на веќе поднесената документација, како и висината на трошоците ги пропишува директорот на Агенцијата.

(3) Висината на трошоците од став (2) 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 постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисиите, проверка на доставената документација од страна на комисиите и за изготвување и доставување на решение.

(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.

Член 80

(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.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, известувањето се поднесува веднаш по воведувањето на малата промена, ако е потребно итно (неодложно) известување заради континуирано следење на лекот.

(3) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на поднесувањето на барањето/известувањето и комплетно доставената документација што се однесува на промената го известува носителот на одобрението за прифаќањето или одбивањето на промената/промените.

(4) Ако Агенцијата го одбие барањето/известувањето, го известува носителот на одобрението за причините за одбивањето.

(5) Агенцијата ќе го измени одобрението за ставање 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

Commented [IKM21]: 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.

Commented [IKM22]: 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?

Commented [ms23]: 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.

Агенцијата заедно со одобрувањето на промената донесува и решение за промена на одобрието против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Член 81

(1) Носителот на одобрието за ставање на лек во промет е должен да ја извести Агенцијата за сите мали промени (тип IV) во постапката за ставање на лек во промет.

(2) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на поднесувањето на барањето/известувањето и комплетно доставената документација што се однесува на промената го известува носителот на одобрието за ставање на лек во промет за прифаќањето или одбивањето на промената/промените.

(3) Ако Агенцијата го одбие барањето/известувањето, го известува носителот на одобрието за ставање на лек во промет за причините за одбивањето.

(4) Агенцијата ќе го измени одобрието за ставање 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 одобрието против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Член 82

(1) Носителот на одобрието 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.

(2) Агенцијата го одобрува или одбива воведувањето на големите промени во рок од 60 дена од денот на приемот на комплетно доставената документација.

(3) Агенцијата е должна во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето да изврши формална проценка на документацијата и доколку барањето не е комплетно Агенцијата го известува носителот на одобрието да ги достави бараните податоци во рок од 15 дена од денот на доставување на известувањето.

(4) Рокот од ставот (2) на овој член, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од носителот на одобрието 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.

(5) Агенцијата ќе го измени одобрието 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 одобрието против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Член 83

(1) Носителот на одобрието за ставање на лек во промет може да поднесе барање за проширување на постојното одобрение за ставање на лек во промет што се однесува на активната супстанција, фармацевтската форма, јачината, начинот на употреба или големината на пакувањето, под услов да се повика на веќе поднесената документација што е одобрена.

(2) Постапката за проширување на барањето од ставот (1) на овој член, е иста како за добивање на ново одобрение за ставање на лек во промет.

Член 84

(1) Носителот на одобрието за ставање на лек во промет е должен да поднесе до Агенцијата барање за обновување на одобрието за ставање на лек во промет, најмалку девет месеци пред истекот на важноста на одобрието.

(2) Агенцијата може да го обнови одобрието за ставање на лек во промет за следните пет години врз основа на преиспитување на односот помеѓу ризикот и користа од употреба на лекот.

Commented [IKM24]: 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...

Commented [ms25]: Бидејќи овој член престанува да важи со пристапување во ЕУ, предлагаме да се специфицира "од денот на добивање на информацијата ..."

Commented [IKM26]: Предлагаме да се воведат став кој ќе дефинира што значи не добивање одобрение во одреден рок од агенцијата
Во ни еден 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.

(3) Заедно со барањето за обновување на одобрението за ставање на лек во промет, носителот на одобрението е должен да достави до Агенцијата ажурирана верзија на административната документација и стручните извештаи на документацијата за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот, вклучително и оценка за податоците содржани во пријавите за сомнителни несакани реакции и периодичен извештај за безбедноста на лекот во согласност со одредбите за фармаковигиланца на овој закон, како и податоци за сите воведени промени од денот на добивање на одобрението за ставање на лек во промет до денот на поднесување на барањето за обновување на одобрението за ставање на лек во промет.

(4) Агенцијата во рок од 60 дена од приемот на комплетното барање за обновување на одобрението го одобрува или одбива барањето врз основа на поднесената документација, проценката на односот ризик/корист на лекот и на предлог на Комисијата за лекови за хумана употреба.

(5) Рокот од ставот (4) на овој член, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителни податоци, документи или објаснувања за кои што смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на доставувањето на документацијата до Агенцијата.

(6) Обновеното одобрение за ставање во промет важи на неопределено време, освен ако Агенцијата поради основани причини поврзани со фармаковигиланцата, вклучително и недоволен број на пациенти кои го употребувале лекот, одлучи да определи уште еден петгодишен период на обновување.

Член 85

(1) Начинот на обновување на одобрението за ставање на лек во промет, формата и содржината на потребната документација, како и висината на трошоците што 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 постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисиите, проверка на доставената документација од страна на комисиите и за изготвување и доставување на решение.

Член 86

(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 18 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.

Член 87

(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.

(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 детално писмено образложение од страна на носителот на одобрението.

Член 88

(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.

(2) Ако носителот на одобрението за ставање на лек во промет одлучи да го прекине ставањето на лекот во промет или да го повлече лекот од промет привремено или трајно пред истекот на рокот на важење на одобрението, ако одлучи да поднесе барање за укинување на одобрението за ставање во промет или ако одлучи дека нема да поднесе барање за обновување на одобрението, должен е најмалку два месеци пред прекинет со прометот на лекот да ја извести Агенцијата, освен ако се работи за итна постапка на повлекување или други исклучителни околности.

(3) Во известувањето од став (2) на овој член, носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен да ја наведе причината за прекин на прометот со лекот.

(4) По барање на Агенцијата, носителот на одобрението е должен да достави податоци за потрошувачката на лекот и обемот на пропишување на лекот, од причини поврзани со фармаковигиланцата.

(5) По барање на носителот на одобрението, Агенцијата со решение го укинува одобрението за ставање во промет на лекот.

(6) Против решението од став (5) на овој член, не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Член 89

(1) Агенцијата со решение го одбива барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет ако утврди дека:

- односот помеѓу ризикот и користа од употреба на лекот е неповолен,
- терапевтското дејство на лекот не е доволно докажано од страна на подносителот на барањето,
- квалитативниот и/или квантитативниот состав на лекот не одговара на декларираниот состав,
- означувањето или упатството за употреба на лекот не е во согласност со одредбите на овој закон или ако податоците во означувањето или во упатството за употреба на лекот не се во согласност со податоците наведени во збирниот извештај за лекот,
- документацијата, означувањето или упатството за употреба не е во согласност со овој закон и
- податоците, документите и документацијата поднесени заедно со барањето за добивање на одобрение не се во согласност со условите од членовите 54, 57, 58, 59, 61, 62, 63 и 64 од овој закон.

(2) Подносителот на барањето или носителот на одобрението е одговорен за точноста на податоците, документите и документацијата доставени во прилог на барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет.

Член 90

(1) Агенцијата со решение го укинува одобрението за ставање на лек во промет ако:

- лекот е штетен под пропишаните услови на употреба,
- терапевтското дејство на лекот не е доволно докажано од страна на подносителот на барањето,
- односот ризик-корист е неповолен,
- квалитативниот и/или квантитативниот состав на лекот не е во согласност со

декларираниот состав,

- не се проверени квалитетот на лекот, составот на лекот и меѓупроизводите,
- податоците во одобрената документација не се точни,
- податоците не се изменети и дополнети во согласност со член 76 и 77 од овој закон,
- не се исполнети условите и обврските во согласност со членовите 72, 73 и 74 од овој закон,
- лекот не се произведува во согласност со член 54 став (1) точка 5 од овој закон и проверката на квалитетот на лекот не се спроведува во согласност со член 54 став (1) точката 9 од овој закон,
- ако лекот не е во промет во Република Северна Македонија три последователни години по добивањето на одобрението за ставање во промет, во согласност со член 87 од овој закон,
- лекот е ставен во промет спротивно на одредбите од овој закон,
- податоците за носителот на одобрението не се точни,
- упатството за пациентот на лекот и означувањето на лекот не се во согласност со одредбите од овој закон,
- дозволата за производство не е во согласност со одредбите од овој закон,
- носителот на одобрението веќе не ги исполнува условите и обврските во согласност со одредбите од овој закон и актите донесени врз основа на овој закон.

(2) Терапевтската ефикасност на лекот од ставот (1) алинеја 2 на овој член се смета за недоволна кога ќе се утврди дека лекот не ги постигнува терапевтските ефекти.

(3) Против решението за укинување на одобрението за ставање на лек во промет не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

(4) Агенцијата го објавува списокот на решенијата за укинување на одобренијата за ставање во промет на својата веб-страница.

Член 91

Одобрението за ставање на лек во промет не ги ослободува производителот и/или носителот на одобрението за ставање на лек во промет од материјална и/или кривична одговорност.

Член 92

(1) Носителот на одобрението може да го пренесе одобрението на друг носител под услов тој да ги исполнува условите за носител на одобрението утврдени со овој закон и да ги прифати обврските и правата на носител на одобрението за тој лек.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, барање за пренесување на одобрението на друг носител може да поднесе новиот носител на одобрението, по претходна согласност од производителот на лекот за пренесување на одобрението.

(3) Агенцијата е должна во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето да изврши формална проценка на документацијата за пренесување на одобрението за ставање на лек во промет. Ако барањето не е комплетно Агенцијата го известува носителот на одобрението да ги достави бараните податоци во рок од 30 дена од денот на приемот на известувањето.

(4) Во рокот од став (3) на овој член, не се смета времето потребно носителот на одобрението да ја достави бараната документација.

(5) Агенцијата во рок од 30 дена од доставување на комплетното барање го одобрува или одбива барањето.

(6) Лекот пуштен во промет врз основа на претходното одобрение, може по извршениот пренесување на одобрението да биде во промет најмногу 18 месеци, ако претходно не му истече рокот на важност.

(7) Начинот на пренесување на одобрението за ставање на лек во промет, формата и содржината на образецот на барањето и потребната документација за

пренесување на одобрението, како и висината на трошоците кои треба да се платат ги пропишува директорот на Агенцијата.

(8) Висината на трошоците од став (7) 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 постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката и за изготвување и доставување на решение.

Член 93

(1) Агенцијата го прекинува прометот со лекот и бара повлекување на лекот од промет, ако:

- лекот е штетен под пропишаните услови на употреба,
- лекот е недоволно терапевтски ефикасен,
- односот ризик-корист е неповолен,
- квалитативниот и/или квантитативниот состав на лекот не е во согласност со декларираниот состав,
- не е проверен квалитетот на лекот,
- лекот не е произведен во согласност со дозволатата за производство,
- во промет се наоѓа лек што е фалсификуван и
- ако лекот е со поминат рок на употреба.

(2) Агенцијата со решение може да го повлече лекот од промет на одредено време, односно да го прекине прометот со лекови од став (1) на овој член, на одредена серија на лек.

(3) Во исклучителни случаи Агенцијата може во преодниот рок да дозволи снабдување со лекот што е повлечен од промет, врз основа на темелна проценка на односот ризик-корист на лекот, само за пациентите чие лекување е во тек.

(4) Прекиноот со промет или повлекувањето на лекот од промет го поведува носителот на одобрението за ставање на лек во промет, или Агенцијата по службена должност или на барање на фармацевтскиот инспектор.

(5) Агенцијата е должна да ја извести јавноста, за мерките од став (1) на овој член, во рок од 24 часа од издавањето на решението за прекин со промет, повлекување на лекот од промет, односно на серијата на лекот од промет.

V-a. Традиционални хербални лекови

Член 94

(1) Постапката за добивање на одобрение за ставање на традиционален хербален лек во промет е поедноставена постапка, односно е постапка за регистрација на традиционален хербален лек.

(2) Постапката за регистрација на традиционален хербален лек се применува за лекови што ги исполнуват следните услови:

- имаат индикации исклучиво соодветни за традиционални хербални лекови кои заради својот состав и намена се употребуваат без лекарски надзор,
- наменети се исклучиво за употреба во согласност со определената јачина и дозирањето на лекот,
- наменети се за перорална или надворешна употреба или за инхалирање,
- периодот на традиционална употреба на лекот или на него сличен лек што може да се потврди со литературни или стручни докази е најмалку 30 години, вклучувајќи ги и последните 15 години во Република Северна Македонија или во земјите на Европската унија и ЕЕА, и
- да постојат доволно податоци за традиционалната употреба на лекот, особено да е докажано дека лекот не е штетен под пропишаниот начин на употреба и дека фармаколошките ефекти или ефикасноста на лекот се докажани врз основа на долготрајната употреба и искуството.

(3) Сличен лек од став (2) алинеја 4 на овој член, е лек кој ги содржи истите активни супстанции без разлика на составот на ексципиенсите, има иста или слична намена, иста јачина и начин на дозирање и ист или сличен начин на употреба како и традиционалниот хербален лек за кој е поднесено барањето за регистрација.

(4) Традиционалниот хербален лек може да содржи и витамини и минерали, за чија безбедност има добро документирани докази, а дејството на овие витамини или минерали го потпомагаат дејството на активните хербални супстанции во поглед на наведената индикација, односно наведените индикации.

(5) Ако во постапката за регистрација на традиционален хербален лек Агенцијата утврди дека тој ги исполнува условите за одобрение за ставање на лек во промет или за регистрација на хомеопатски лек, во тој случај одредбите од овој закон што се однесуваат на традиционални хербални лекови не се применуваат.

(6) Агенцијата го објавува списокот на регистрирани традиционални хербални лекови, на својата веб-страница еднаш годишно.

Член 95

Барање за регистрација на традиционален хербален лек може да поднесе правно лице кое ги исполнува условите од член 52 од овој закон.

Член 96

Кон барањето од член 95 од овој закон се поднесува:

- 1) документацијата согласно со член 54 став (1) точките 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 15 и 16 од овој закон;
- 2) резултати од фармацевтски испитувања согласно со член 54 став (1) точка 11 алинеја 1 од овој закон;
- 3) збирен извештај за особините на лекот;
- 4) копија од регистрацијата или одобрението за ставање на лек во промет од подносителот на барањето во друга земја членка на Европската унија, Европската економска област или во трета земја, односно одлуката да се одбие барањето за регистрација или за добивање одобрение за ставање во промет во земја членка на Европската унија, Европската економска област или трета земја и причината за таквата одлука;
- 5) библиографски или стручни докази за ефектот на лекот или на него сличен лек што е во медицинска употреба за период од најмалку 30 години пред денот на поднесување на барањето, од кој најмалку 15 години во Република Северна Македонија или во Европската унија или Европската економска област и
- 6) библиографски преглед на податоците за безбедноста заедно со експертски извештај, а во случаи кога Агенцијата дополнително ќе побара и податоци неопходни за процена на безбедноста на лекот.

Член 97

Регистрацијата на традиционален хербален лек се одбива ако податоците и документите во прилог кон барањето не се во согласност со членовите 94, 95 или 96 од овој закон или ако не е исполнет некој од следните услови:

- квалитативниот и/или квантитативниот состав на лекот не одговара на декларираниот состав;
- индикациите не се во согласност со условите од член 94 став (2) алинеја 1 од овој закон;
- традиционалниот хербален лек може да биде штетен под вообичаените услови на употреба;
- податоците за традиционална употреба не се доволни, особено ако фармаколошкото дејство или ефикасноста на лекот не се доволно докажани со долготрајната употреба и искуството и

- фармацевтскиот квалитет на лекот не е доволно прикажан.

Член 98

(1) Формата и содржината на барањето за регистрација од член 95 од овој закон, на хербален лек, потребната документација и начинот на признавање на регистрацијата во земјите членки на Европската унија, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(2) Висината на трошоците за регистрација на традиционален хербален лек, промена, пренесување и укинување на регистрација на традиционален хербален лек, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(3) Висината на трошоците од став (2) 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 постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисиите, проверка на доставената документација од страна на комисиите и за изготвување и доставување на решение.

Член 99

Одредбите од овој закон што се однесуваат на ставање на лек во промет, производство, класификација, означување, огласување, дистрибуција, увоз, контрола на квалитет, фармаковигиланца, повлекување од пазарот и надзор, соодветно се применуваат и за традиционален хербален лек, освен ако поинаку не е уредено со овој закон.

V-б. Хомеопатски лекови

Член 100

Хомеопатски лек може да биде во промет ако има одобрение за ставање на лек во промет или решение за регистрација на хомеопатски лек согласно одредбите од овој закон или прописите донесени врз основа на овој закон.

Член 101

За добивање одобрение за ставање на хомеопатски лек во промет до Агенцијата се поднесува барање согласно со членовите 54, 57, 58, 59, 61, 62, 63 и 64 од овој закон.

Член 102

(1) Хомеопатски лек без терапевтска индикација се става во промет со поедноставена постапка за добивање на одобрение, односно со постапка за регистрација на хомеопатски лек.

(2) Постапката за регистрација се применува ако хомеопатскиот лек:

- е наменет за перорална или надворешна употреба,
- во упатството за употреба и означувањето на хомеопатскиот лек не е наведена терапевтската индикација или податоци поврзани со индикацијата,
- има доволен степен на разредување што ќе гарантира безбедност на лекот, особено лекот не смее да содржи повеќе од еден дел на 10.000 од основната тинктура или повеќе од 1/100 од најмалата доза која се користи во алопатијата во поглед на активните супстанции чие присуство во алопатските лекови резултира со обврска за поднесување на рецепт.

(3) Во постапката на регистрација на хомеопатски лек, Агенцијата ја одредува класификацијата во однос на местото на издавање на хомеопатскиот лек .

Член 103

(1) Барањето за регистрација на хомеопатски лек од член 101 на овој закон се однесува на серии на хомеопатски лекови добиени од ист хомеопатски извор или извори.

(2) Со барањето за регистрација на хомеопатски лек, со цел да се прикаже фармацевтскиот квалитет и конзистентноста од серија до серија на производот, се доставува следната документација:

- научно име или друго име дадено во фармакопејата за хомеопатскиот извор или извори, заедно со наведени различни начини на употреба, фармацевтски форми и степен на разредување за кои се бара регистрација,
- досие што опишува како се добиени и контролирани хомеопатскиот извор или извори, и ја оправдува неговата/нивната хомеопатска употреба врз основа на релевантни библиографски податоци,
- документација во врска со производството и контрола на квалитетот за секоја фармацевтска форма и опис на методот на разредување и потенцирање,
- дозвола за производство за соодветниот лек,
- доказ за ставање во промет на хомеопатскиот лек во други земји,
- едно или повеќе предлог контактно и надворешно пакување на лекот што се регистрира,
- податоци поврзани со стабилноста на лекот.

(3) Формата и содржината на барањето, начинот за регистрација на хомеопатски лек, потребната документација, начинот на признавање на регистрацијата од земјите членки на Европската унија ги пропишува директорот на Агенцијата.

(4) Висината на трошоците за регистрација, промена, пренесување и укинување на регистрацијата на хомеопатски лек, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(5) Висината на трошоците од став (4) 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 постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисиите, проверка на доставената документација од страна на комисиите и за изготвување и доставување на решение.

Член 104

Одредбите од овој закон што се однесуваат на ставање на лек во промет, фармаковигиланца, производство, класификација, прометот на мало и големо, огласување, дистрибуција, увоз, контрола на квалитет, повлекување од пазарот и надзор, соодветно се применуваат и за хомеопатски лек, освен ако поинаку не е уредено со овој закон.

Член 105

Надворешното и контактното пакување и ако е потребно и упатството за пациентот на хомеопатскиот лек од член 102 од овој закон, освен ознаката „хомеопатски лек“ ги содржи само следните податоци:

- научно име на еден или повеќе хомеопатски извори и ознака за степенот на разредување со употреба на симболи од фармакопејата; ако хомеопатскиот лек содржи два или повеќе хомеопатски извори, со научното име на изворот во означувањето може да се наведе и новото име на лекот;
- назив и адреса на носителот на решението за регистрација на хомеопатскиот лек односно ако е потребно и назив и адреса на производителот;
- фармацевтска форма;
- ознака „хомеопатски лек без одобрени терапевтски индикации“;
- начин на употреба, а по потреба и начин на примена;
- содржина на пакувањето изразена во маса, волумен или број на единици на хомеопатскиот лек;
- посебни мерки на чување, ако се потребни;
- рок на употреба на хомеопатскиот лек (месец и година);
- предупредување со кое пациентот се упатува на лекар во случај

- симптомите да не престанат при употреба на хомеопатскиот лек;
- посебно предупредување, ако е потребно;
- начин и место на издавање на хомеопатскиот лек;
- број на произведена серија и
- број на решение за регистрација на хомеопатскиот лек.

Член 106

(1) Одредбите од овој закон што се однесуваат на означувањето и упатството за употреба на лек на соодветен начин се применуваат и на хомеопатскиот лек.

(2) На надворешното и контактното пакување на хомеопатскиот лек мора на јасен и читлив начин да се укаже на хомеопатската природа на лекот.

(3) Одредбите од овој закон што се однесуваат на огласување на лекот на соодветен начин се применуваат и на хомеопатскиот лек.

(4) По исклучок, за огласување на хомеопатски лек од член 102 од овој закон треба да се користат само податоците наведени во член 105 од овој закон.

(5) Одредбите од овој закон што се однесуваат на постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, производство, промет, увоз, контрола на квалитет, прекин и повлекување од промет, како и надзор соодветно се применуваат и на хомеопатскиот лек, освен ако со овој закон не е поинаку уредено.

(6) Одредбите од овој закон што се однесуваат на фармаковигиланцата соодветно се применуваат и на хомеопатскиот лек.

Член 107

(1) Висината на надоместокот од членовите 75, 77 став (3), 83 став (7), 90 став (7), 98 став (2) и 103 став (4) од овој закон, што подносителот треба да го плати ја утврдува директорот на Агенцијата согласно со типот на постапката и во зависност од:

- видот на испитувањата што треба да се спроведат,
- реално направените административно-материјални трошоци,
- стручната оценка на документацијата и
- работењето на постојаните и повремение комисии.

(2) Ако подносителот на барањето се откаже од барањето во текот на постапката за издавање, обновување и промена на одобрението за ставање во промет, должен е да ги подмири трошоците направените во постапката.

(3) Висината на трошоците од став (2) на овој член, ги пропишува директорот на Агенцијата.

VI. ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ

Член 108

(1) Правно лице со седиште во Република Северна Македонија може да произведува лекови и/или лекови што се во фаза на испитување само врз основа и во согласност со дозволата за производство.

(2) Дозвола за производство од став (1) на овој член се издава за:

- производствен погон или погони во кои ќе се произведуваат фармацевтски форми и/или групи на лекови,
- целосна постапка на производство и одделни делови од производството на лекови, како и за различни процеси на делење, пакување или означување и
- производство на лекови наменети само за извоз или за лекови што се во фаза на испитување.

(3) Дозвола за производство не е потребна за подготовка, делење, промена на пакување или означување ако тие постапки се спроведуваат исклучиво за промет на мало од страна на фармацевти во аптека.

Член 109

(1) Правното лице од членот 108 став (1) од овој закон, ги исполнува најмалку следниве услови:

- со оглед на обемот и сложеноста на производството на лек или група на лекови, треба да има соодветен број вработени од областа на фармацијата, хемијата, биологијата, биохемијата, биотехнологијата, медицината, денталната медицина или друга соодветна професија,
- да има вработено лице одговорно за производство на секоја серија на лек, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по фармацевтска технологија, кое е вработено со полно работно време и гарантира дека секоја серија на лекот е произведена во согласност со овој закон и со условите од одобрението за ставање во промет,
- да има вработено лице одговорно за контрола на квалитетот на серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по испитување и контрола на лекови, кое е вработено со полно работно време и гарантира дека серија на лекот е контролирана во согласност со овој закон и со условите од одобрението за ставање во промет,
- да има вработено 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 и дополнителна едукација од областа на обезбедување на квалитетот, вработено со полно работно време,
- да има соодветен простор и опрема за производство, простор и опрема за контрола на квалитет, складирање и испорака на лекови и
- да ги следи и применува начелата и насоките на добрата производна пракса.

(3) По исклучок од став (1) алинеја 2 на овој член, производителите на медицински гасови треба да имаат вработено лице одговорно за производство, со завршено образование од областа на природните или техничките науки.

(4) По исклучок од став (1) алинеја 3 и 4 на овој член, производителите на медицински гасови треба да имаат вработено лице одговорно за контрола на квалитетот и за ставање во промет на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација од областа на испитување и контрола на лекови или завршен фармацевтски факултет и најмалку две години работно искуство во областа на контрола на квалитетот на лекови.

(3) Поблиските критериуми од ставовите (1) и (2) на овој член, кои треба да ги исполнува правното лице, ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 110

(1) Барање за добивање на дозвола за производство од член 108 од овој закон, до Агенцијата може да поднесе правно лице со седиште во Република Северна Македонија.

(2) Покрај барањето од ставот (1) на овој член, заедно со доказите за исполнување на условите за добрата производна пракса од членот 111 од овој закон, подносителот на барањето доставува документација што ги содржи следниве податоци и документи:

- полн назив и седиште на производителот,
- адреса на сите места на производство вклучени во процесот на производство, вклучително и контрола на квалитет и пуштање на серија на лек во промет,
- доказ за запишување на правното лице во Централниот регистар на Република Северна Македонија,
- доказ за стручна квалификација, доказ за вработување и договор за вработување со одговорно лице за пуштање во промет на серија на лек,

- доказ за стручна квалификација, доказ за вработување и договор за вработување со одговорните стручни лица во согласност со обемот на производство и контрола,
- податоци за просторот и опремата за производство, просторот и опремата за контрола на квалитетот и складирање на лекови,
- опис на постапката за производство или на делот од постапката за производство на лек за кој се бара дозвола,
- список на лекови и фармацевтски форми за кои се бара дозвола и
- главна документација за местото на производство.

Член 111

(1) Носителот на дозволата за производство (во натамошниот текст: производителот), покрај условите утврдени во членот 109 од овој закон, е должен:

- да му овозможи на одговорното лице за пуштање на серија на лек во промет самостојно да ги извршува своите должности и за тоа да ги обезбеди сите потребни средства,
- да обезбеди дека сите процеси на производство за одреден лек се вршат во согласност со документацијата за лекот што е одобрена во постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, односно за лекот што е во фаза на испитување да бидат во согласност со податоците за лекот одобрени во постапката за добивање на одобрение за спроведување на клиничко испитување,
- да користи само активни супстанции произведени во согласност со добрата производна пракса за активни супстанции што се наоѓаат во промет во согласност со добрата дистрибутивна пракса за активни супстанции, како и да обезбеди употреба на ексципиенси со соодветен квалитет за производство на лекови,
- веднаш, во писмена форма, да ја извести Агенцијата и носителот на одобрението, ако дознае дека лековите на кои се однесува дозволата за производство се фалсификувани, или ако постои сомнеж дека се фалсификувани,
- да утврди дека производителот, увозникот и правното лице што врши промет на големо со лекови од кои ги набавува активните супстанции имаат дозвола за вршење на наведените активности, издадена од надлежен орган на земјата во која правното лице има седиште,
- да ја утврди автентичноста и квалитетот на активните супстанции и ексципиенсите и
- во секое време да овозможи на претставниците на Агенцијата пристап до местото на производството.

(2) Упатствата за начелата за добра производна пракса на готови производи, активни супстанции и ексципиенси, начинот на утврдување на исполнетост на овие начела и начинот на упис во регистарот на производители и правни лица за промет на големо со активни супстанции ги утврдува директорот на Агенцијата.

(3) Упатствата за начелата за добрата производна пракса на готови производи, активни супстанции и ексципиенси Агенцијата ги објавува на својата веб страница и во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

(4) Упатството за начелата за добра дистрибутивна пракса во промет на големо со активни супстанции Агенцијата го објавува на својата веб страница и во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

(5) Упатствата од ставовите (2) и (5) на овој член, се ревидираат врз основа на новите научни и технолошки сознанија.

Член 112

Во постапката на добивање на дозвола за производство, Агенцијата врши проценка на податоците од документацијата поднесена кон барањето и увид за исполнетост на условите за добра производна пракса.

Член 113

(1) Агенцијата го одобрува или одбива барањето за дозвола за производство во рок од 90 дена од денот на приемот на комплетното барање.

(2) Комплетно барање од ставот (1) на овој член значи дека Агенцијата, во рок не подолг од 30 дена од денот на приемот на барањето, утврдила дека барањето е комплетно и дека се доставени сите податоци и документи, или документација од членот 110 од овој закон.

(3) Ако Агенцијата утврди дека барањето не е комплетно, ќе побара од подносителот на барањето да го измени, дополни или да достави писмено образложение во рок не подолг од 30 дена од денот на доставување на барањето за изменување, дополнување или доставување писмено образложение.

(4) Во текот на постапката за добивање на дозвола за производство, Агенцијата може да побара од подносителот на барањето дополнителна документација, податоци или документи или соодветно образложение за кое му е определен рок за поднесување.

(5) Ако Агенцијата побара од подносителот на барањето да го поправи или дополни барањето, рокот од ставот (1) на овој член, престанува да тече до денот на доставување на корегираното или дополнетото барање и рокот продолжува да тече од денот на исполнување на барањето од Агенцијата.

(6) Дозволата за производство од ставот (1) на овој член се издава или одбива со решение против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

(7) По издавање на дозволата на правното лице кое врши производство на лекови, Агенцијата го запишува во регистарот на производители на лекови.

Член 114

(1) Ако подносителот на барањето за добивање на дозвола за производство ги исполнува сите услови утврдени со одредбите од овој закон, Агенцијата издава дозвола за производство на неопределено време.

(2) Ако се утврди дека подносителот на барањето не ги исполнува сите услови од овој закон, Агенцијата може дозволата за производство да ја издаде условно со рокови за отстранување на утврдените недостатоци.

(3) Ако утврдените недостатоци не се отстранат во рокот од став (2) на овој член, условно издадената дозвола за производство престанува да важи.

(4) Висината на трошоците за постапката за давање, промена и укинување на дозволата за производство паѓаат на товар на подносителот на барањето или производителот.

(5) Висината на трошоците за постапката за давање, промена и укинување на дозволата за производство, ја пропишува директорот на Агенцијата.

(6) Висината на трошоците од став (5) 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 постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисиите, проверка на доставената документација од страна на комисиите и за изготвување и доставување на решение.

(7) Условно издадената дозвола за производство од ставот (2) на овој член, се однесува само на просторот и фармацевтските форми на лековите што се наведени во барањето за добивање на дозволата за производство.

Член 115

(1) За секоја измена во документацијата, односно податоците и документите врз основа на кои е издадена дозвола за производство, производителот е должен да поднесе барање до Агенцијата за одобрување на измена на дозволата за производство.

(2) Покрај барањето од ставот (1) на овој член, производителот е должен да достави податоци и документи или документација, во зависност од видот на промената.

(3) Ако Агенцијата утврди дека барањето од став (1) на овој член, не е комплетно, ќе побара од производителот да го промени, дополни или да достави писмено образложение во рок не подолг од 15 дена од денот на доставување на барањето за промени, дополни или писмено образложение.

(4) Ако Агенцијата побара од производителот да го измени или дополни барањето, рокот од ставот (3) на овој член престанува да тече до денот на доставување на изменетото или дополнетото барање.

(5) Ако измените се однесуваат на податоците и документите од членовите 109 и 110 на овој закон, Агенцијата е должна да го одобри или да го одбие барањето за промена, во зависност од видот на промената, во рок не подолг од 30 дена од денот на приемот на комплетното барање. На барање на подносителот на барањето за промена овој временски рок може да се продолжи, но не подолго од 90 дена од денот на приемот на комплетното барање.

(6) Ако одобрената промена бара измена на дозволата за производство, Агенцијата донесува решение против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Член 116

(1) Агенцијата по службена должност донесува решение за укинување на дозволата за производство, ако се утврди дека производителот не ги исполнува условите утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Врз основа на писмено барање од носителот на дозволата за производство, Агенцијата со решение ја укинува дозволата за производство ако производителот престане да работи.

(3) Против решението за укинување на дозволата за производство не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Член 117

Производителот на лек добиен од човечка крв е должен да обезбеди собирањето, преработката или обработката на крвта, нејзините компоненти и деривати употребени како суровина да бидат во согласност со условите уредени со прописите за безбедност во снабдувањето со крв.

Член 118

(1) Галенски лек може да се изработува во галенска лабораторија на аптека, во мали серии, до 100 готови индивидуални пакувања по серија дневно.

(2) Галенскиот лек изработен во галенската лабораторија на аптеката е наменет за дистрибуција, продажба или употреба за пациенти од таа аптека.

(3) Производството на галенски лек во количина утврдена во ставот (1) на овој член, не се смета за производство во смисла на овој закон.

Член 119

(1) Галенски лек може да се изработи во галенска лабораторија на здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно или терциерно ниво на здравствена заштита (во натамошниот текст: галенска лабораторија на болничка аптека) во количина што е потребна за да се обезбеди здравствена заштита на пациентите од таа здравствена установа.

(2) Изработката на галенски лек во галенска лабораторија на болничка аптека не се смета за производство во смисла на овој закон.

(3) Галенски лек од ставот (1) на овој член, не може да се најде во промет на големо, односно промет на мало.

(4) Секоја серија на галенски лек мора да има сертификат за анализа издаден од акредитирана лабораторија за контрола на квалитет на лек.

Член 120

(1) Производството на активна супстанција што се користи како почетен материјал вклучува цела постапка и делови од постапката на производството, активности на увоз и постапки на мерење и пакување на активната супстанција пред да се вгради во лекот.

(2) Постапките од ставот (1) на овој член мора да се вршат во согласност со начелата на добрата производна пракса за активни супстанции.

(3) Правното лице што врши промет на големо со лекови кое ги спроведува постапките на мерење и препакување на активната супстанција мора да ги исполнува условите на добрата производна пракса за активни супстанции.

Член 121

(1) Правното лице од членот 108 од овој закон, може да увезува активни супстанции под следниве услови:

1) активната супстанција да е произведена во согласност со начелата на добра производна пракса во согласност со оние пропишани во Европската унија и

2) испораката на активната супстанција да биде придружена со писмена потврда од надлежниот орган на земјата извозник со која се потврдува дека:

- активната супстанција е произведена на место на производство на кое се применуваат барањата за добра производна пракса во согласност со оние што се пропишани во Европската унија,
- местото на производство подлежи на редовен, строг и транспарентен надзор на добрата производна пракса и
- земјата извозник е должна веднаш да ја извести Агенцијата во случај на утврдена неправилност при надзорот.

(2) Условите од ставот (1) точка 2 на овој член, не се применуваат ако земјата извозник е на списокот на земји одобрени од Европската комисија.

(3) По исклучок од одредбите од ставот (1) точка 2 на овој член, заради обезбедување на достапност на лекови, увезената активна супстанција не мора да има писмена потврда во периодот на важност на сертификатот за добра производна пракса, односно ако на местото на производство на активната супстанција за извоз е извршен надзор од страна на земја-членка на Европската унија и ако се исполнети барањата за добра производна пракса за активната супстанција пропишана во Европската унија.

(4) Поблиските критериуми и начинот на увоз на активни супстанции, ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 122

(1) Правните лица кои вршат производство, увоз и дистрибуција на активни супстанции се запишуваат во Регистарот на производители и/или на правни лица регистрирани за промет на големо со активни супстанции.

(2) Регистарот на производители и/или на правни лица регистрирани за промет на големо со активни супстанции Агенцијата го објавува на својата веб страница.

Член 123

(1) Барањето за запишување во регистарот од членот 122 од овој закон, правното лице го доставува до Агенцијата во рок од 60 дена пред денот на планираното започнување со дејноста.

(2) Покрај барањето од став (1) на овој член, подносителот на барањето доставува документација што ги содржи следниве податоци и документи:

- полно име и седиште на правното лице,
- доказ за запишување на правното лице во Централниот регистар на

Република Северна Македонија,

- податоци за активните супстанции што ќе се произведуваат, увезуваат или дистрибуираат на големо,
- податоци за просториите и опремата во согласност со активностите што ќе се вршат и
- податоци и документи за лицето одговорно за ставање на серија на меѓупроизводи и/или активна супстанција во промет.

(3) Формата и содржината на барањето, документацијата и поблиските критериуми кои треба да ги исполнат правните лица за запишување во регистрот на производители и/или правни лица регистрирани за промет на големо со активни супстанции, ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 124

(1) Во постапката на запишување во регистрот на производители и/или правни лица регистрирани за промет на големо со активни супстанции, Агенцијата врши увид, за што го известува барателот во рок од 60 дена од денот на приемот на комплетното барање за запишување во регистрот.

(2) Подносителот на барањето не смее да започне да ги извршува работите од членот 122 од овој закон пред да се изврши увид од Агенцијата.

(3) Против решението со кое се одобрува или одбива запишувањето во регистрот не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

(4) За комплетно барање од ставот (1) на овој член се смета барањето за кое Агенцијата утврдила дека е комплетно и дека се доставени сите податоци и документи, односно документација од членот 123 од овој закон.

(5) Ако Агенцијата утврди дека барањето не е комплетно, ќе побара од подносителот на барањето во рок не подолг од 15 дена од денот на приемот на барањето да го измени, дополни или да достави писмено образложение.

(6) Во тек на постапката на запишување во регистрот, Агенцијата може да побара од подносителот на барањето дополнителна документација, односно податоци или документи, или соодветно образложение и да одреди рок за нивно доставување.

(7) Ако Агенцијата побара од подносителот на барањето да го измени или дополни барањето, рокот од ставот (1) на овој член, престанува да тече до денот на доставување на изменетото или дополнетото барање.

Член 125

Во постапката на запишување во регистрот од член 122 став (1) на овој закон, Агенцијата претходно ја утврдува исполнетоста на условите за добра производна пракса и/или добра дистрибутивна пракса за активни супстанции.

Член 126

(1) Носителот на решението за запишување во регистрот од член 122 од овој закон, е должен еднаш годишно да поднесе барање до Агенцијата за запишување во регистрот од член 122 од овој закон, на сите промени во документацијата, односно податоците и документите врз основа на кои е издадено решението за запишување во регистрот.

(2) За промената што може да влијае врз квалитетот или безбедноста на активната супстанција, носителот на решението за запишување во регистрот е должен да поднесе барање за одобрување на промената за запишување во регистрот во рок од два дена од денот на дознавањето за промената.

(3) Покрај барањето од ставовите (1) и (2) на овој член, носителот на решението за запишување во регистрот е должен да достави податоци и документи, односно документација, во зависност од видот на промената.

(4) Ако Агенцијата утврди дека барањето не е комплетно, ќе побара од подносителот на барањето да го измени, дополни или да достави писмено образложение во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето.

(5) За време на постапката за одобрување на промена на запишување во регистарот, Агенцијата може да побара од подносителот на барањето дополнителна документација, односно податоци или документи или соодветно образложение и ќе определи рок за нивно доставување.

(6) Ако Агенцијата побара од подносителот на барањето да го измени или дополни барањето, рокот од ставот (5) на овој член, престанува да тече до денот на поднесувањето на изменетото или дополнетото барање.

(7) Агенцијата ќе го одобри или одбие барањето за промената во регистарот во рок од 30 дена од денот на приемот на комплетното барање.

(8) Ако одобрената промена бара изменување на решението за запишување во регистарот, Агенцијата донесува решение против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Член 127

(1) Сертификатот за усогласеност со добрата производна пракса, на барање на производителот или правното лице што врши промет на големо со лекови го издава Агенцијата во рок од 90 дена од денот на извршената инспекција.

(2) Начинот на добивање на сертификатот за усогласеност со добрата производна пракса, го пропишува директорот на Агенцијата.

Член 128

(1) Агенцијата на барање на Европската комисија или земја-членка на Европската унија ќе даде податоци за издадени дозволи согласно член 108 од овој закон.

(2) Податоците за издадени дозволи за производство, укинати дозволи за производство и сертификати за усогласеност со добрата производна пракса се внесуваат во базата на податоци на ЕМА (EudraGMDP).

Член 129

Одредбите од овој закон што се однесуваат на производство на лек, соодветно се применуваат и на производство на лек што е во фаза на испитување, освен ако со овој закон не поинаку уредено.

Член 130

(1) Производителот е должен да овозможи спроведување на редовен инспекциски надзор, како и надзор по барање на Агенцијата.

(2) Производителот е должен да ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки настанати во процесот на производството или за други состојби што се од интерес за јавното здравје.

(3) Дозволата за производство се укинува ако Агенцијата утврди дека производителот не ги задоволува барањата утврдени со овој закон.

(4) Содржината на барањето, потребната документација и поблиските критериуми по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање дозвола за производство, како и висината на трошоците ги пропишува директорот на Агенцијата.

(5) Висината на трошоците од ставот (4) 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 увид за утврдување исполнетост на услови, проверка на доставената документација и за изготвување и доставување на решение.

VII. ОЗНАЧУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ, УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА И ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

Член 131

Commented [ms27]: Предлагаме да се дефинираат барањата за означување на лековите за клиничките испитувања

(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:

- а) име на лекот, јачина и фармацевтска форма и, ако е соодветно, податоци дали е наменет за доенчиња, деца или возрасни; кога лекот содржи до три активни супстанции, треба да се вклучи меѓународното незаштитено име (ИНН), или, ако тоа не постои тогаш се наведува друго вообичаено име;
- б) квалитативен и квантитативен состав на активните супстанции, наведени според нивните вообичаени имиња изразени на дозирана единица или, во зависност од начинот на употреба на даден волумен или тежина;
- в) фармацевтска форма и содржина по тежина, волумен или број на дози на лекот;
- г) список на ексципиенси што имаат познато дејство, а за лек што се употребува парентерално, надворешно или за очи мора да бидат наведени сите ексципиенси;
- д) краток опис на начинот на употреба и ако е неопходно, да се остави место за да се наведе пропишаната доза во зависност од начинот на употреба;
- ѓ) посебно предупредување дека лекот мора да се чува надвор од дофат и поглед на деца;
- е) посебно предупредување за лекот, ако е потребно;
- ж) рокот на употреба изразен со месец и година;
- з) начин и услови на чување на лекот;
- с) посебни мерки на постапување за отстранување на неискористените лекови или отпад што потекнува од лековите, ако е соодветно, со упатство за начинот на отстранување;
- и) назив и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет и, кога е применливо, називот на овластениот претставник од носителот на одобрението;
- ј) број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет,
- к) број на серија;
- л) АТЦ код и ЕАН код;
- љ) за лекови што не се издаваат на рецепт потребно е да се наведат податоци за употребата на лекот;
- м) начин на издавање на лекот и
- н) други податоци на барање на Агенцијата.

(2) Лековите, освен радиофармацевтските препарати, на надворешното пакување мора да имаат безбедносни ознаки што ќе им овозможат на веледрогериите да ја потврдат автентичноста на лекот и да ги идентификуваат поединечните пакувања, како и да имаат помагало за проверка дали надворешното пакување е фалсификувано.

(3) Видот на лековите кои мораат да содржат безбедносна ознака и начинот на означување со безбедносна ознака од став (2) на овој член, го пропишува директорот на Агенцијата.

Член 132

(1) На контактното пакување во форма на блистер и на мали контактни пакувања не е потребно да се наведат сите податоци од член 131 став (1) од овој закон.

(2) Контактното пакување во форма на блистер што се наоѓа во надворешно пакување што ги исполнува барањата од член 131 став (1) од овој закон, мора да ги содржи најмалку следните податоци:

- 1) име на лекот во согласност со член 131 став (1) точка а) на овој закон,
- 2) назив на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет или назив на производителот,
- 3) рок на употреба и
- 4) број на серија.

(3) Мало контактено пакување на лек на кое не е можно да се наведат сите податоци од член 131 став (1) од овој закон, мора да ги содржи најмалку следните податоци:

- 1) име на лекот во согласност со член 131 став (1) точка а) од овој закон,
- 2) начин на употреба,
- 3) рок на употреба,
- 4) број на серија и
- 5) содржина по тежина, волумен или дозирана единица на лекот.

Член 133

(1) Сите податоци на надворешното пакување мора да бидат усогласени со податоците во одобрението за ставање на лекот во промет.

(2) Податоците на надворешното пакување треба да бидат лесно читливи, јасно разбирливи и неизбришливи.

(3) Податоците на надворешното пакување треба да бидат на македонски јазик и неговото кирилско писмо, и јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија и нивното писмо.

(4) Покрај наведување на податоците на македонски јазик и неговото кирилско писмо и јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија и нивното писмо, можно е користење и на други јазици ако содржината на наведените податоци на надворешното пакување е иста со содржината на податоците напишани на македонски јазик.

(5) Името на лекот на надворешното пакување треба да биде запишано и со Брајлово писмо.

(6) Податоците и начинот на означувањето на надворешното и контактното пакување на лекот, и случаевите кога се користи наленица ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 134

Надворешното пакување и упатството за употреба може да содржат општо прифатени симболи и/или пиктограми одобрени од Агенцијата за да се појаснат одредени информации во согласност со текстот на збирниот извештај за особините на лекот и што се корисни за пациентот, со исклучок на сите елементи од промотивен карактер.

Член 135

(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.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, лекот не мора да содржи упатство за употреба ако сите податоци од членовите 131 и 134 од овој закон се содржани на надворешното или контактното пакување на лекот.

(3) Покрај наведување на податоците на македонски јазик и неговото кирилско писмо и јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија и нивното писмо, можно е користење и на други јазици ако содржината на наведените податоци во упатството за пациентот е иста со содржината на податоците напишани на македонски јазик.

Член 136

(1) Упатството за употреба мора да биде напишано на начин јасен и разбирлив за пациентот.

(2) Упатството за употреба мора да биде во согласност со збирниот извештај за особините на лекот и да ги содржи особено следните податоци по наведениот редослед:

Commented [ms28]: Предлагаме да се вклучи можноста да се воведат 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

а) За идентификација на лекот:

1. Име на лекот запишано на кирилско писмо /латинично писмо, сите јачини и фармацевтски форми на кои се однесува упатството за употреба, и ако е применливо, дали лекот е наменет за доенчиња, деца или возрасни. Вообиченото име мора да се наведе ако лекот содржи само една активна супстанција и ако називот на лекот е заштитено име;
2. Фармакотерапевтска група на лекот (според АТЦ класификација) или начин на делување на лекот со зборови разбирливи за пациентот;

б) Терапевтски индикации;

в) Информации што се неопходни да се знаат пред употребата на лекот:

1. контриндикации;
2. соодветни мерки на претпазливост при употреба на лекот;
3. интеракции со други лекови и други форми на интеракции (на пр.; со алкохол, тутун, храна) што можат да влијаат врз дејството на лекот и
4. посебни предупредувања.

г) Неопходни и вообичаени упатства за соодветна употреба на лекот и посебно

за:

1. дозирање,
2. начин на употреба,
3. честота на употреба, ако е потребно и каде е соодветно со наведување на соодветното време во кое лекот мора или може да се употреби;
и ако е потребно во зависност од природата на лекот се наведува:
 1. времетраење на лекувањето, ако лекувањето треба да биде ограничено;
 2. постапки што треба да се преземат во случај на предозирање (симптоми и итни мерки);
 3. мерки што треба да се преземат во случај на пропуштена една или повеќе дози на лекот;
 4. предупредување, ако е потребно, за ризикот од појава на тегоби што може да се појават при престанок на земање на лекот;
 5. посебна препорака за советување со лекар или фармацевт за било какви нејаснотии во врска со употребата на лекот;

д) Опис на несакани реакции што може да се појават при вообичаена употреба на лекот и ако е потребно мерките што треба да се преземат во тој случај;

ѓ) Упатување на рокот на употреба назначен на пакувањето, со:

1. предупредување лекот да не се употребува по истек на рокот на употреба;
2. услови на чување;
3. предупредување за видливите знаци за промена на квалитетот на лекот, ако е потребно,
4. целосен квалитативен состав (активни супстанции и ексципиенси) и квантитативен состав на активните супстанции наведени со вообичаеното име за секој вид и големина на пакување на лекот;
5. фармацевтска форма и содржина по тежина, волумен или дозирана единица, за секој вид и големина на пакување на лекот;
6. назив и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет и
7. назив и адреса на производителот на лекот наведен во одобрението за ставање на лекот во промет;

е) датум на последна ревизија на упатството за употреба;

и) број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет и

ј) наведување на стандардизиран текст за сите лекови што содржи експлицитно барање до пациентите да пријават сомнителна несакана реакција по употребата на лекот до својот лекар, фармацевт, здравствен работник, или директно до Агенцијата, или до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет. Пријавата треба да ги содржи сите расположливи можности на пријавување (телефон, електронско известување, поштенска адреса и/или други начини).

(3) Лековите што се предмет на дополнително следење во Европската унија, треба да бидат означени со посебна ознака црн превртен триаголник (▼) и проследен со текстот: „Овој лек е предмет на дополнително следење“.

(4) Носителот на одобрението за ставање во промет, ако тоа го бараат здруженијата на пациенти, мора да обезбеди соодветно упатство за слепи лица и лица со слаб вид.

(5) Во упатството за употреба при наведување на податоците од став (2) под в) точка 1 на овој член треба посебно да се наведат:

- предупредувања поврзани со посебни состојби кај одделни категории на корисници на лекот, на пр.: деца, бремени жени или доилки, постари лица, како и лица со посебни патолошки состојби;
- можните влијанија врз способноста за управување со моторно возило или ракување со машини и
- листа на ексципиенси што можат да влијаат врз ефикасноста и безбедната употреба на лекот.

(6) Упатството за употреба треба да ги содржи резултатите од направените консултации со целни групи на пациенти за да обезбеди дека упатството е читливо, јасно и лесно за разбирање.

(7) Содржината и начинот на ставање на упатството за употреба ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 137

Во постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет подносителот на барањето е должен да достави:

- еден или повеќе нацрти од надворешното и контактното пакување на лекот,
- предлог упатство за употреба и
- резултати од проценката за разбирливоста на упатството за употреба спроведена со целните групи на пациенти.

Член 138

(1) Збирниот извештај за особините на лекот мора да ги содржи особено следните податоци по наведениот редослед:

1. Име на лекот, јачина и фармацевтска форма,
2. Квалитативен и квантитативен состав на лекот согласно активните супстанции и ексципиенси кои се значајни за правилна употреба на лекот, наведени со вообичаено име или хемиски назив;
3. Фармацевтска форма;
4. Клинички податоци:
 - 4.1 терапевтски индикации,
 - 4.2 дозирање и начин на употреба за возрасни и ако е потребно за деца,
 - 4.3 контраиндикации;
 - 4.4 посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба, а во случај на имунолошки лекови посебни мерки на претпазливост за пациенти кои ги употребуваат овие лекови и за лицата кои ракуваат со нив,
 - 4.5 интеракции со други лекови и други форми на интеракции,
 - 4.6 употреба во текот на бременост и доење;
 - 4.7 влијание врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини;
 - 4.8 несакани реакции и
 - 4.9 предозирање (симптоми, постапки во итни случаи и антидоти);
5. Фармаколошки својства:
 - 5.1 фармакодинамски својства;
 - 5.2 фармакокинетски својства и

- 5.3 претклинички податоци за безбедна употреба;
6. Фармацевтски податоци:
- 6.1 листа на ексципиенси;
 - 6.2 значајни инкомпатибилности;
 - 6.3 рок на употреба, кога е потребно и по реконституција на лекот или по првото отворање на контактното пакување;
 - 6.4 начин на чување на лекот;
 - 6.5 вид и содржина на пакувањето и
 - 6.6 посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористените лекови односно отпадни материјали што потекнуваат од лекот, ако е потребно;
7. Назив и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет;
8. Број на одобрението за ставање на лекот во промет;
9. Датум на првото одобрение за ставање на лекот во промет или обновување на одобрението;
10. Датум на ревизија на содржината на текстот на збирниот извештај;
11. За радиофармацевтски препарати, целосни податоци за внатрешната радијацииска дозиметрија и
12. За радиофармацевтски препарати, дополнителни детални упатства за непосредна подготовка и проверка на квалитетот на подготвениот препарат и каде што е потребно, најдолгото пропишано време на чување во текот на кое препаратот подготвен непосредно пред употребата (како што се елуат или готова форма за употреба) одговара на неговите спецификации за квалитет.
- (2) За лековите за кои е издадено одобрение согласно членовите 57, 58, 59, 61, 62, 63 и 64 од овој закон, деловите од збирниот извештај за особините на референтниот лек што се однесуваат на индикациите или начинот на дозирање, што сеуште се под патентна заштита за време на ставање на лекот во промет, не смеат да бидат вклучени во текстот на збирниот извештај за особините на лекот.
- (3) Во збирниот извештај за особините на лекот задолжително се наведува стандарден текст што јасно ги упатува здравствените работници да пријават каков било сомнеж за несакана реакција во согласност со одредбите на овој закон.
- (4) Содржината на збирниот извештај за особините на лекот, ја пропишува директорот на Агенцијата.

Член 139

(1) По исклучок од членовите 131, 132 и 133 од овој закон, Агенцијата може да одобри надворешното и контактното пакување и упатството за пациентот да бидат на странски јазик под услов, сите неопходни податоци на македонски јазик и неговото кирилско писмо како и јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија и нивното писмо, да се стават на налепница на пакувањето и да се додаде и упатство за употреба на македонски јазик и неговото кирилско писмо како и на јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија и нивното писмо.

(2) Податоците на налепницата треба да бидат лесно читливи, јасно разбирливи и неизбришливи.

VIII. КЛАСИФИКАЦИЈА НА ЛЕКОВИ

Член 140

(1) Начинот на издавање на лек се одредува во постапката на добивање на одобрение за ставање на лекот во промет.

(2) Според начинот на издавање лековите се класифицираат на:

- лекови што се издаваат на рецепт и
- лекови што се издаваат без рецепт.

Член 141

Според местото на издавање, лековите се класифицираат на:

- лекови што се издаваат на рецепт во аптека,
- лекови што се издаваат без рецепт во аптека и
- лекови што се продаваат без рецепт надвор од аптека во продавници што имаат дозвола за промет на мало со овие лекови.

Член 142

Во постапка на добивање на одобрение, обновување или измена на одобрението за ставање на лекот во промет, за лековите што се издаваат на рецепт Агенцијата може да утврди поткатегории на пропишување на:

- обновлив рецепт,
- необновлив рецепт,
- посебен рецепт и
- ограничен рецепт (рестриктивен).

Член 143

(1) На рецепт може да се издаде лек што има одобрение за ставање во промет во согласност со одредбите од овој закон.

(2) Начинот на класификација, пропишување и издавање на лек, ги пропишува директорот на Агенцијата во согласност со министерот за здравство.

Член 144

(1) Лекот се издава само на рецепт ако:

- би можел да претставува опасност, директно или индиректно дури и кога се применува правилно, а се зема без лекарски надзор, или
- често и во голем број на случаи се применува неправилно и може да биде директно или индиректно опасен по здравјето на луѓето, или
- содржи супстанции или нивни препарати чие дејство и/или несакани дејства е потребно дополнително да се испитаат или
- е пропишан од лекар и е наменет за парентерална употреба.

(2) Лекот на кој не се однесуваат одредбите од став (1) на овој член, може да се издава без рецепт.

Член 145

По добивање на нови сознанија Агенцијата ќе ја преиспита важечката класификација на лекот соодветно применувајќи ги критериумите наведени во член 144 од овој закон.

Член 146

(1) Агенцијата ја составува листата на лекови што се издаваат на лекарски рецепт во Република Северна Македонија.

(2) Листата на лекови од став (1) на овој член, се обновува најмалку еднаш годишно и се објавува на веб страницата на Агенцијата.

(3) Агенцијата ја составува листата на лекови што се продаваат без рецепт надвор од аптека која се обновува еднаш годишно и се објавува на веб страницата на Агенцијата.

Член 147

Кога е одобрена измена на класификацијата на лекот врз основа на значајни претклинички или клинички испитувања, Агенцијата нема да се повикува на резултатите од тие испитувања при разгледување на барање од друг подносител или носител на одобрение за ставање на лек во промет заради одобрување на измена на класификација на лек со иста активна супстанција, во рок од една година од одобрувањето на првата измена/прекласификација.

IX. ПРОМЕТ СО ЛЕКОВИ

IX-а. Промет на големо со лекови

Член 148

- (1) Прометот со лекови се врши како промет на големо и промет на мало.
- (2) Прометот на големо со лекови опфаќа снабдување, прием, складирање и дистрибуција на лекови, освен издавањето на лекот на крајните корисници.
- (3) Прометот на големо со лекови од став (2) на овој член опфаќа и увоз и извоз на лекот.
- (4) Прометот на големо со лекови може да го врши:
 1. Правно лице кое има одобрение за промет на големо со лекови издадено од Агенцијата (во натамошниот текст: веледрогерија) и
 2. Производител на лекови со седиште во Република Северна Македонија за оние лекови кои ги произведува и за кои има одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија.
- (5) Прометот со лекови од став (1) на овој член може да се врши само со лековите што имаат одобрение за ставање во промет, како и лековите од член 157 став (2) од овој закон.
- (6) Под промет на големо со лекови се смета и прометот на големо со лекови што се предмет на донации.

Член 149

- (1) Се забранува промет преку интернет со лекови што се издаваат на рецепт.
- (2) Се забранува промет со фалсификувани лекови, како и промет со лекови за кои постои основано сомнение дека се фалсификувани.
- (3) Начинот на идентификација на фалсификуваните лекови, нивното отстранување од промет, информирањето на надлежните институции и здравствените установи и нивното уништување го пропишува директорот на Агенцијата.

Член 150

- (1) Веледрогеријата е должна да набавува лекови само од производител на лекови или друга веледрогерија и да продава лекови на веледрогерија и аптека, продавница за промет на мало со лекови, како и на здравствена установа.
- (2) Веледрогеријата од став (1) на овој член, е должна да провери дали правното лице од кое го набавува лекот и правното лице на кое му го продава лекот има одобрение за вршење на дејноста.
- (3) Поседувањето на дозволата за производство го вклучува и одобрението за промет на големо со лекови што се опфатени со дозволата за производство. Одобрението за промет на големо со лекови не ја исклучува обврската за поседување на дозвола за производство и обврската да ги исполнува пропишаните услови, дури и ако производството или увозот се споредна дејност.
- (4) Веледрогеријата не смее да врши промет на мало со лекови.
- (5) Правно лице кое врши промет на големо со лекови и правно лице кое врши промет на мало со лекови не смеат да бидат капитално, управувачки поврзани, или роднински поврзани.
- (6) Лекот што се увезува во Република Северна Македонија не смее да биде со рок на употреба пократок од една третина од истекот на декларираниот рок на употреба.
- (7) По исклучок од ставот (6) на овој член, за околности поврзани со недостаток од лек, директорот на Агенцијата може да дозволи увоз на лекот со пократок рок на употреба, при што истиот не смее да биде пократок од три месеци.

Commented [ms29]: Предлагаме да стои: најмалку 12 месеци до истек на рокот, со исклучок на лекови кои поради својата специфика имаа пократок рок.

Член 151

(1) Веледрогеријата е должна за секоја локација на која ќе врши промет на големо со лекови, да има одобрение за вршење промет на големо со лекови.

(2) За добивање на одобрение за вршење промет на големо со лекови подносителот на барањето освен општите услови за вршење трговска дејност во согласност со прописите од областа на трговијата, треба да ги исполнува најмалку следните услови:

- да располага со соодветен простор, инсталации и опрема со која се обезбедува правилно складирање и дистрибуција на лекови во согласност со количината и видот на лековите со кои се врши промет на големо;
- да ги исполнува условите во однос на вработените лица, а особено во однос на стручноста на одговорното лице за промет на големо со лекови и преглед на документацијата и
- прометот на големо да го извршува во согласност со начелата на добрата дистрибутивна пракса.

(3) Веледрогеријата што врши активности на ставање налепница на надворешното пакување на лекот и додавање упатство за употреба, освен одобрение за промет на големо мора да има и одобрение за активностите односно процесите што ги извршува.

(4) Активностите што се спроведуваат треба да бидат во согласност со условите од одобрението за ставање во промет и/или од одобрението за увоз на лекот.

(5) Формата и содржината на барањето за добивање на одобрение за вршење промет на големо со лекови, поблиските критериуми во однос на просторот, опремата, инсталациите и кадарот, што треба да ги исполни правното лице за добивање на одобрение за промет на големо со лекови, потребната документација за добивање на одобрение за вршење активности на ставање налепница и додавање на упатство за употреба, како и висината на трошоците што треба да се платат ги пропишува директорот на Агенцијата.

(6) Висината на трошоците од став (5) на овој член, се утврдува во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, вклученоста на стручни лица во оценката на документацијата, обемот на постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, проверка на доставената документација и за изготвување и доставување на решение.

(7) Упатството за начелата на добрата дистрибутивна пракса, го утврдува директорот на Агенцијата.

(8) Упатството од став (7) на овој член, Агенцијата го објавува на својата веб страница и во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

(9) Упатството од ставот (7) на овој член, се ревидира врз основа на новите научни и технолошки сознанија.

Член 152

Веледрогеријата при вршењето на промет на големо со лекови е должна:

- да овозможи просторот, инсталациите и опремата од член 151 став 2 алинеја 1 од овој закон, да бидат достапни во секое време на фармацевтските инспектори;
- да обезбеди дека лековите што ги прима, не се фалсификувани, со проверка на безбедносните ознаки на надворешното пакување, согласно член 131 став (2) од овој закон;
- веднаш да ја известува Агенцијата и носителот на одобрението, за лек што се прима или лек што се понудува, а за кој е утврдено или постои сомнеж дека е фалсификуван;
- да има план за итно повлекување на лек од промет, со кој ќе обезбеди ефективна имплементација на било кое повлекување од пазарот по донесена одлука на Агенцијата или фармацевтскиот инспектор, или спроведено во соработка со производителот или носителот на одобрението;

- да води евиденција за фактурите во однос на нарачките и испораките за лекови, во хартиена, електронска или друга форма, а која ќе ги содржи најмалку следните податоци: датум, име на лек, количина на примен или испорачан лек, назив и адреса на добавувачот и сериски број на лекот;
- да ја чува и да обезбеди достапност на документацијата од алинеја 5 на овој член на Агенцијата, заради вршење инспекциски надзор, во период од најмалку пет години;
- да постапува во согласност со упатството за начелата на добрата дистрибутивна пракса;
- задолжително да одржува систем на квалитет со кој ќе бидат дефинирани одговорностите, процесите и управувањето со ризиците поврзани со нивната активност;
- да овозможи навремено, континуирано и соодветно снабдување со лекови на територијата на Република Северна Македонија и
- да има копија од сертификатот за анализа на квалитет за секоја серија на лек што го дистрибуира.

Член 153

Веледрогеријата што врши промет на големо со лекови добиени со преработка на човечка крв или човечка плазма, имунолошки лекови, радиофармацевтски лекови и лекови што содржат опојни дроги или психотропни супстанции мора да ги исполнува и посебните услови во однос на простор, опрема и кадар потребни за прометот на големо во согласност со посебните прописи од областите што ги уредуваат овие лекови.

Член 154

(1) Барањето за добивање одобрение за промет на големо се поднесува до Агенцијата и содржи докази за исполнување на условите од членот 151 од овој закон.

(2) Агенцијата го одобрува или одбива барањето за добивање одобрение за промет на големо во рок не подолг од 90 дена од денот на приемот на барањето, врз основа на поднесените документи и извештајот од извршениот увид на исполнетоста на условите од членот 151 од овој закон.

(3) Рокот од ставот (2) на овој член, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот на барањето да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето од Агенцијата.

(4) Агенцијата издава сертификат за усогласеност со начелата на добрата дистрибутивна пракса, ако се исполнети условите пропишани со овој закон.

(5) Сертификатот од став (4) на овој член, се издава на барање на веледрогеријата, за период од три години по спроведување на контролата за исполнување на условите.

(6) Формата и содржината на барањето за издавање на сертификат за усогласеност со начелата на добрата дистрибутивна пракса, како и начинот на издавање на сертификатот за усогласеност со начелата на добрата дистрибутивна пракса, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(7) Одобрението за промет на големо со лекови се издава за одредено место или места на складирање, за одреден вид, односно група лекови во согласност со барањето, а врз основа на исполнетоста на условите.

(8) Одобрението за промет на големо со лекови, освен за лекови што содржат опојни дроги и психотропни супстанции, се издава на неопределено време.

Член 155

(1) Веледрогеријата ја известува Агенцијата за секоја промена што се однесува на условите врз основа на кои е издадено одобрението за промет на големо.

(2) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на известувањето од ставот (1) на овој член ја одобрува или ја одбива промената. Овој рок се продолжува

до 90 дена ако за промената е потребен увид заради констатирање на извршената промена.

(3) Рокот од ставот (2) на овој член, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот на барањето да обезбеди дополнителна документација или податоци и рокот продолжува да тече од денот на обезбедувањето на дополнителната документација или податоци.

Член 156

(1) Агенцијата по службена должност донесува решение за укинување на одобрението за промет на големо со лекови, ако се утврди дека веледрогеријата не ги исполнува условите врз основа на кое е добиено ова одобрение, односно условите за вршење на дејноста.

(2) Врз основа на писмено барање од веледрогеријата, Агенцијата со решение го укинува одобрението за промет на големо со лекови ако веледрогеријата престане со вршење на дејноста.

(3) Против решението за укинување на одобрението за промет на големо со лекови не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Член 157

(1) Агенцијата издава одобрение за увоз на:

1. лек што има одобрение за ставање во промет и
2. лек што има одобрение за паралелен увоз.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, Агенцијата издава дозвола за увоз и за:

1. лек што нема одобрение за ставање во промет, но, кој заради одредена причина не може да биде увезен во пакувањето и/или со рокот на употреба одобрени во постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, а лекот е неопходен и дефицитарен;
2. лек што нема одобрение за ставање во промет, во случај кога лекот со исто INN/вообичаено име што има одобрение за ставање во промет поради одредена причина не е достапен во промет (пр. проблеми со производството, недостаток од доволни количини од лекот на пазарот);
3. лек наменет за претклиничко или клиничко испитување;
4. лек што нема одобрение за ставање во промет, а е од витално значење за јавното здравје;
5. лек што нема одобрение за ставање во промет, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа;
6. лек што нема одобрение за ставање во промет, а е потребен за продолжување на лекување кое почнало во странство;
7. лек што нема одобрение за ставање во промет, а е имунолошки лек, лек добиен со преработка на човечка крв или човечка плазма или радиофармацевтски препарат;
8. примерок на лек што е потребен при поднесување на барање за добивање на одобрение за ставање на лек во промет;
9. лек наменет за истражување и развој;
10. лек наменет за натамошно производство;
11. лек што е во најмало пакување и е наменет за огласување и
12. лек што се употребува од сочувство.

(3) По исклучок од ставот (2) на овој член, Агенцијата издава потврда за внесување на лек за лична употреба на барање од пациентот, ако се работи за лек што на лична одговорност го пропишал доктор на медицина или доктор на стоматологија кој го спроведува лекувањето.

Член 158

Commented [ms30]: Предлагаме замена на терминот "паралелен увоз" со терминот "паралелна трговија" во целиот закон, согласно ЕУ регулатива.

(1) Содржината на барањето, потребната документација и начинот на добивање на одобрение или дозвола за увоз на лекови, поблиските критериуми и начинот на давање дозвола за извоз на лекови што содржат опојни дроги и психотропни супстанции, како и висината на трошоците, 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, бројот на преземени активности во рамки на постапката, проверка на доставената документација и за изготвување и доставување на одобрение, односно дозвола .

Член 159

Агенцијата нема да издаде одобрение за увоз на лек за кој не е издадено одобрение за ставање во промет или е укинато одобрението за ставање во промет во Република Северна Македонија заради отстапување од критериумите за квалитет, безбедност и ефикасност согласно со овој закон.

Член 160

(1) Подносител на барањето за добивање одобрение или дозвола за увоз на лекови е веледрогеријата што врши увоз на лекови.

(2) Барањето за увоз на лек се поднесува до Агенцијата.

(3) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето го одобрува или го одбива барањето.

(4) Рокот од ставот (3) на овој член, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци и рокот продолжува да тече од денот на обезбедувањето на дополнителната документација или податоци.

(5) Одобрението или дозволата за увоз на лек има рок на важност до 180 дена од денот на издавање на одобрението.

Член 161

(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.

(2) Веледрогеријата што врши паралелен увоз на лек, должна е за својата намера да ја извести Агенцијата и носителот на одобрението во рок од 15 дена пред отпочнување со вршење на паралелниот увоз.

(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.

Член 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 постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, проверка на доставената документација и за изготвување и доставување на решение.

IX-б. Промет на мало со лекови

Commented [ms31]: 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

Commented [ms32]: Да се дефинира што значи капитална и комерцијална поврзаност

Commented [ms33]: Предлагаме точно да се наведат роковите за испраќање на известувањата

Commented [ms34]: Предлагаме, во планираните акти, да бидат вклучени барањата од чл.80 од сегашниот закон, кои го регулираат паралелниот увоз

Член 163

(1) Промет на мало со лекови се врши во аптека.

(2) Аптеката е правно лице. Основањето, дејноста, статусните измени и престанокот со дејноста на аптеката се врши во согласност со овој закон и прописите од областа на здравствената заштита.

(3) Дозволата за работа на аптеката ја издава Агенцијата во согласност со овој закон и Законот за здравствената заштита.

(4) Дозволата од ставот (3) на овој член, се издава во зависност од густината на населението во населено место во една општина и условите за оддалеченост.

(5) Прометот на мало во населени места во рурална средина со најмногу 3.500 жители може да се врши во аптека или во организациона единица на аптеката – аптека или аптекарска станица, односно за населени места во рурална средина со најмногу 1000 жители, прометот на мало со лекови може да се врши со возило на аптеката, како организациона единица на аптеката - подвижна аптека.

(6) Правното лице кое врши промет на мало со лекови - аптека во мрежата на здравствените установи кое има две или повеќе организациони единици аптеки во негов состав на подрачјето на иста општина е обврзано на секои две организациони единици аптеки во негов состав да отвори и организациона единица - аптека или аптекарска станица во населено место во рурална средина.

(7) Правното лице кое врши промет на мало со лекови - аптека во мрежата на здравствените установи кое нема две или повеќе организациони единици аптеки во негов состав на подрачјето на иста општина а има повеќе од пет или повеќе организациони единици аптеки на територијата на Република Северна Македонија е должно на секои пет организациони единици аптеки на територијата на Република Северна Македонија, да отвори и една аптека или аптекарска станица во населено место во рурална средина.

(8) Министерството за здравство согласно со потребите утврдени во мрежата на здравствените установи, бројот на жители во населените места, оддалеченоста и достапноста на населените места определува во кое населено место и во кој рок треба да бидат отворени аптеките или аптекарските станици од ставовите (6) и (7) на овој член.

(9) На правното лице кое врши промет на мало со лекови кое нема да отвори аптека или аптекарска станица согласно со ставовите (6) и (7) на овој член, министерот за здравство му ја одзема лиценцата за вршење на здравствена дејност во мрежата на здравствени установи на сите организациони единици, освен на една аптека.

(10) За населените места во една општина во кои густината на населението е помало од 4.500 жители на километар квадратен, дозволата од ставот (3) на овој член, може да се издаде само ако оддалеченоста од една до друга аптека изнесува најмалку 100 метри воздушно растојание мерено помеѓу деловите на аптеките кои се наоѓаат на најмало меѓусебно растојание.

(11) По исклучок од ставот (10) на овој член, во случај на промена на адреса на постоечка аптека, односно организациона единица на аптеката, дозволата од став (3) на овој член може да се издаде само ако оддалеченоста од една до друга аптека изнесува најмалку 80 метри воздушно растојание мерено помеѓу деловите на аптеките кои се наоѓаат на најмало меѓусебно растојание.

(12) Аптеката е должна да обезбеди работа во најмалку две смени. Аптеката која во својот состав има повеќе од десет организациони единици треба да обезбеди во една од организационите единици работа и во трета смена за секоја општина со над 30.000 жители.

(13) Дозволата за работа на аптеката се издава на неопределено време.

(14) Висината на надоместокот на аптеката со лиценца за подвижна аптека ја утврдува директорот на Агенцијата согласно со бројот на населените места и оддалеченоста.

Член 164

(1) По исклучок од член 163 став (1) од овој закон, прометот на мало со лекови што се продаваат без рецепт надвор од аптека може да се врши во продавница за трговија на мало со храна и пијалоци, како и во продавница за трговија на мало со нафтени деривати на бензиски станици.

(2) Дозволата за промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт надвор од аптека во продавница од ставот (1) на овој член, ја издава Агенцијата согласно со овој закон и Законот за трговските друштва.

(3) На барање на правното лице од ставот (1) на овој член, Агенцијата донесува решение за престанок со вршење промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт надвор од аптека.

(4) Дозволата од став (3) на овој член, се одзема доколку настанат промени со кои се отстапува од условите утврдени со одобрението за промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт надвор од аптека.

(5) Листата на лекови што се продаваат надвор од аптека во продавница од ставот (1) на овој член ја пропишува директорот на Агенцијата.

Член 165

Аптеката е должна континуирано да врши фармацевтска дејност во согласност со Законот за здравствената заштита.

Член 166

(1) Аптеката е должна да ги исполнува следните услови:

- да има соодветни деловни простории, опрема и кадар за промет на мало во согласност со количината и видот на лековите што се ставаат во промет;
- да има вработено најмалку едно лице со високо образование од областа на фармацијата во смена, со положен стручен испит и лиценца за работа и најмалку едно лице со средно или високо стручно образование од областа на фармацијата, со положен стручен испит;
- да води соодветна евиденција за потрошувачката на лековите,
- да има воведено систем за квалитет и организиран процес на работа во согласност со начелата на добрата аптекарска пракса и
- да ги исполнува обврските на јавна служба односно обврската да гарантира постојан и соодветен асортиман и количина на лекови за задоволување на потребите на пациентите на определено подрачје.

(2) По исклучок од став (1) алинеја 2 на овој член во аптекарската станица да има вработено најмалку едно лице со средно образование од областа на фармацијата со положен стручен испит, а лицето со високо образование од областа на фармацијата, со положен стручен испит и лиценца за работа вработен во аптеката, најмалку еднаш неделно врши контрола на неговата работа.

(3) По исклучок на став (1) алинеја 2 на овој член за секое возило во подвижната аптека да има вработено најмалку едно лице со средно образование од областа на фармацијата со положен стручен испит, со полно работно време, а лицето со високо образование од областа на фармацијата, со положен стручен испит и лиценца за работа вработен во аптеката, најмалку еднаш неделно врши контрола на неговата работа.

Член 167

(1) Аптеката може и да изработува, врши контрола и издава магистрални и галенски лекови, ако ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот утврдени со овој закон и Законот за здравствената заштита.

(2) Аптеката е должна издавањето на лековите да го врши на начин утврден во одобрението за ставање на лекот во промет.

(3) Упатството за начелата на добрата аптекарска пракса го утврдува директорот на Агенцијата.

(4) Упатството од став (3) на овој член, Агенцијата го објавува на својата веб страница и во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

(5) Упатството од став (3) на овој член, се ревидира врз основа на новите научни и технолошки сознанија.

Член 168

(1) Аптеката може по пат на интернет да нуди за продажба на далечина лекови што се издаваат без рецепт.

(2) Аптеката која по пат на интернет нуди лекови за продавање на далечина должна е да ја извести Агенцијата за следните податоци:

- назив и адреса на седиштето од каде се врши продавањето на лековите,
- датум на почнување со продажба,
- адреса на интернет страницата која се користи за таа цел и сите други потребни информации за идентификација на интернет страницата.

(3) Агенцијата води евиденција за аптеките кои по пат на интернет нудат за продажба на далечина лекови што се издаваат без рецепт.

(4) Интернет страницата од став (2) на овој член задолжително треба да содржи:

- контакт податоци на Агенцијата,
- поврзаност со интернет страницата на Агенцијата со податоци за аптеките што нудат лекови за продажба на далечина,
- заедничко лого во форма пропишана за Европската унија, јасно истакнато на секоја страна од интернет страницата поврзана со понудата на лекови што се продаваат на далечина и што содржат линк со регистарот на аптеки што нудат лекови за продажба на далечина.

(5) Поблиските критериуми и начинот на продажба на лекови на далечина по пат на интернет ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 169

(1) Правните и физичките лица, управните органи и организации, професионалните институции кои на кој било начин доаѓаат во посед на лекови, во рамките на нивните активности (транспортери, пошта, царина и други), мора да обезбедат услови за сместување и чување во согласност со условите пропишани од производителот, со цел за спречување на промени на квалитетот или злоупотреба.

(2) Производителот, носителот на одобрение, веледрогеријата и аптеката, како и здравствените работници кои доаѓаат во контакт со лекот се должни да ја известат Агенцијата за настаната промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност што може да го загрози јавното здравје.

(3) Во случај на сомневање за фалсификуван лек, лицата од ставот (2) на овој член се должни да ја известат Агенцијата во рок од 24 часа.

(4) Носителот на одобрението и/или веледрогеријата се должни да го повлечат од промет лекот од ставот (2) на овој член и да ги преземат сите неопходни активности за заштита на здравјето и да ја известат Агенцијата во рок од 24 часа од денот кога се преземени активностите.

(5) Агенцијата ги следи сите активности на носителот на одобрението и веледрогеријата, реагира и го известува меѓународниот систем за рано предупредување, ако е потребно, со цел за заштита на јавното здравје.

Член 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.

Commented [ms35]: Предлагаме испраќањето на количини на продадени лекови и од веледрогерија и од аптека да се дефинира како задолжително

X. ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

Член 171

(1) Агенцијата воспоставува и управува со системот за фармаковигиланца, со цел да ги исполни задачите од својата надлежност во врска со фармаковигиланцата.

(2) Агенцијата го користи системот за фармаковигиланца за собирање информации за ризиците од лековите по здравјето на пациентите или јавното здравје, а особено информациите што се однесуваат на несакани реакции кај луѓето што се јавуваат при употреба на лекот во согласност со одобрението за ставање на лек во промет, при употребата на лекот надвор од условите утврдени со одобрението за ставање на лек во промет, како и несаканите реакции поврзани со професионалната изложеност.

(3) Агенцијата, преку системот за фармаковигиланца, научно ги проценува сите податоци во врска со безбедната употреба на лековите, ги разгледува можностите за намалување и спречување на ризикот и ако е потребно презема соодветни мерки согласно со овој закон.

(4) Агенцијата редовно врши проверка на системот за фармаковигиланца за период од најмалку две години.

(5) Системот за фармаковигиланца се организира во согласност со начелата на добрата пракса во фармаковигиланцата.

(6) Упатството за начелата на добрата пракса во фармаковигиланцата го утврдува директорот на Агенцијата.

(7) Упатството од ставот (6) на овој член, Агенцијата го објавува на својата веб-страницата и во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Член 172

Во рамките на системот за фармаковигиланца од член 171 од овој закон, Агенцијата:

1. презема мерки за поттикнување на пациентите и здравствените работници да пријават сомнеж за несакани реакции од лекови до Агенцијата, со учество на соодветни здруженија кои ги претставуваат потрошувачите, пациентите и здравствените работници, ако е потребно;
2. го олеснува пријавувањето на несакани реакции од страна на пациентите со обезбедување на алтернативен начин за известување (известување преку телефон или електронска пошта), покрај пријавувањето преку веб-страницата на Агенцијата;
3. презема потребни мерки за обезбедување точни податоци и податоци што можат да бидат проверени заради научна проценка на пријавите за сомнеж за несакани реакции;
4. обезбедува јавноста навремено да биде информирана за прашањата поврзани со фармаковигиланцата во врска со употребата на лекот, преку објавување на својата веб-страница и преку други начини на известување на јавноста, и
5. обезбедува дека се преземени сите соодветни мерки за идентификација на секој биолошки лек што е пропишан, дистрибуиран или продаден на територијата на Република Северна Македонија, а кој бил предмет на пријава за сомнеж за несакана реакција со неговото име и број на серија, преку начинот на собирање на информации и кога е потребно преку следење на пријавите за сомнителни несакани реакции.

Член 173

(1) Агенцијата ги врши работите на Национален центар за следење на несакани реакции на лекови и соработува со Меѓународниот центар за следење на несакани реакции на лекови на Светската здравствена организација.

Commented [IKM36]: 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

(2) Агенцијата ја доставува секоја пријава за сомнеж за сериозни несакани реакции во Република Северна Македонија по електронски пат до Меѓународниот центар за следење на несакани реакции на лекови на Светската здравствена организација во рок од 15 дена од денот на приемот на пријавата.

(3) Агенцијата ја доставува секоја пријава за сомнеж за несакани реакции во Република Северна Македонија класифицирани како несериозни, по електронски пат до Меѓународниот центар за следење на несакани реакции на лекови на Светската здравствена организација во рок од 90 дена од денот на приемот на пријавата.

Член 174

(1) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен:

1. да воспостави систем за фармаковигиланца со кој ќе ги спроведува неговите обврзани со фармаковигиланцата согласно со овој закон;
2. да врши стручна проценка на сите податоци во врска со безбедноста на лекот, да ги разгледа можностите за намалување и спречување на ризикот и да преземе соодветни мерки;
3. да врши редовен надзор на системот за фармаковигиланца и забелешките од наодите од надзорот да ги внесе во Главниот документ на системот за фармаковигиланца и
4. да подготви и да примени соодветни корективни мерки врз основа на наодите од надзорот. Забелешките од наодите може да бидат отстранети од Главниот документ на системот за фармаковигиланца по целосно спроведување на корективните мерки.

(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.

Член 175

(1) Во рамките на системот за фармаковигиланца од член 174 точка 1. од овој закон, носителот на одобрението е должен:

(а) да обезбеди постојана достапност на одговорното лице за фармаковигиланца и кое е во работен однос со полно работно време;

(б) да одржува Главен документ на системот за фармаковигиланца (за секој одобрен лек) и да обезбеди негова достапност на барање на Агенцијата;

(в) да спроведува систем за управување со ризик за секој одобрен лек;

(г) да го следи резултатот од мерките за намалување на ризикот што се содржани во планот за намалување на ризици или се поставени како услов во одобрението за ставање на лекот во промет и

(д) да го ажурира системот за управување со ризици и да ги следи податоците поврзани со фармаковигиланцата со цел да се идентификуваат новите ризици, промените во постоечките ризици или промените во односот ризик - корист од примената на лекот.

(2) Одговорното лице за фармаковигиланца е одговорно за воспоставување и одржување на систем за фармаковигиланца.

(3) Одговорното лице за фармаковигиланца треба да има завршено високо образование од областа на медицината, специјалист по клиничка фармакологија, или завршено високо образование од областа на медицината, фармацијата или денталната медицина, со двегодишно работно искуство од областа на фармаковигиланцата, или со двегодишно работно искуство во структурата и со завршено дополнително образование од областа на фармаковигиланцата;

(4) Носителот на одобрението е должен до Агенцијата да достави име и контакт податоци за одговорното лице за фармаковигиланца заедно со документацијата за исполнетост на условите од став 3 на овој член и да ја пријави секоја промена на доцна во рок од 24 часа од настанувањето на промената.

Член 176

Commented [IKM37]: 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

Commented [ms38]: Предлагаме да се додаде:.....е во работен однос со полно работно време и со државјанство на Р. С. Македонија

Commented [ms39]: 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"

Commented [ms40]: Предлагаме да се специфицира дали ова за странски претставништва/застапништва треба да е локален документ или глобалниот е прифатлив

(1) За лекови за кои е издадено одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија и/или во Европската унија пред 21 јули 2012 година, носителот на одобрението не е должен да спроведува систем за управување со ризици за секој лек.

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член, Агенцијата може да утврди дека носителот на одобрението треба да спроведе систем за управување со ризици, ако постои сомнеж за ризици што може да влијаат на односот ризик - корист на одобрениот лек.

(3) Определувањето на обврските од став (2) на овој член, Агенцијата го врши само во оправдани случаи, за што доставува барање со писмено образложение со кое ќе го обврзе носителот на одобрението во определен временски рок да обезбеди детален опис на системот за управување со ризици што треба да го обезбеди за тој лек.

(4) На барање на носителот на одобрението, Агенцијата му овозможува писмено да се изјасни по барањето од Агенцијата за обврските од ставовите (2) и (3) на овој член, во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето од Агенцијата.

(5) Агенцијата ќе го потврди или ќе го повлече барањето за обврската од ставовите (2) и (3) на овој член, врз основа на писменото образложение на носителот на одобрението.

(6) Ако Агенцијата го потврди барањето од став (3) на овој член, Агенцијата донесува решение за изменување на одобрението за ставање на лек во промет во кое ќе ги вклучи мерките што носителот на одобрението треба да ги преземе како дел од системот за управување со ризик.

Член 177

(1) Агенцијата управува со средствата наменети за активностите поврзани со фармаковигиланцата, функционирањето на мрежите за комуникација и надзор на пазарот, со цел да се обезбеди независност во спроведувањето на тие активности.

(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.

Commented [ms41]: Предлагаме да се специфицира кои се овие трошоци

Член 178

Агенцијата на својата веб страница објавува:

- а) јавни извештаи за проценка на документацијата;
- б) збирен извештај за особините на лекот и упатството за употреба;
- в) збирни извештаи за плановите за управување со ризик;
- г) листа на лекови што се предмет на дополнително следење;
- д) информации за различни начини за пријавување на сомнеж за несакани реакции на лек од страна на здравствени работници и пациенти, како и електронски образец за пријавување.

Член 179

(1) Ако носителот на одобрението има намера да објави известување поврзано со информации од фармаковигиланцата во врска со употребата на лекот, потребно е за тоа пред објавувањето на известувањето, да добие одобрение од Агенцијата.

(2) Носителот на одобрението треба да обезбеди известувањето за јавноста да е објективно претставено и да не наведува на погрешен заклучок.

(3) По исклучок од став (1) на овој член, кога поради заштита на јавното здравје е потребно итно известување на јавноста, носителот на одобрението најмалку 24 часа пред давањето на јавното известување што се однесува на информации поврзани со фармаковигиланцата ги известува Агенцијата и Министерството за здравство.

(4) Агенцијата, освен во случај на потреба за итно информирање на јавноста поради заштита на здравјето на луѓето, не подоцна од 24 часа пред објавата на јавното

известување во врска со информациите за фармаковигиланцата за истото ќе ги извести Министерството за здравство и другите земји-членки на Европската унија, Европската комисија и ЕМА во случај кога се работи за активна супстанција на лек одобрен и во земјите-членки на Европската унија.

(5) Информациите наведени во ставовите (3) и (4) на овој член, што се од лична природа или се деловно доверливи, не се објавуваат, освен ако нивното објавување е неопходно за заштита на јавното здравје.

Член 180

(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.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, сомнителните несакани реакции што се појавиле за време на клиничкото испитување се евидентираат и пријавуваат согласно член 198 од овој закон.

(3) Носителот на одобрението мора да ги земе во предвид пријавите за сомнителни несакани реакции добиени од здравствени работници или пациенти по електронски пат или на друг начин.

(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 пријавата, односно од денот на добивањето на информацијата.

(5) Носителот на одобрението до Агенцијата ги доставува информациите за сомнителните несакани реакции што не се сериозни и што се случиле во Република Северна Македонија во рок од 90 дена од денот на пријавата.

(6) Носителот на одобрението ќе воспостави постапка за добивање на точни и веродостојни податоци за научна проценка на пријавите за сомнеж за несакани реакции на лекови од ставовите (4) и (5) на овој член, како и за обезбедување дополнителни информации во врска со тие пријави.

(7) Носителот на одобрението соработува со Агенцијата при откривање на двојни пријави за сомнеж за несакани реакции.

(8) За лек што нема одобрение за ставање во промет, обврските од ставовите од (1) до (7) на овој член, ги презема веледрогеритата што врши промет на големо со тој лек.

Член 181

(1) Агенцијата одржува база на податоци со информациите обезбедени преку системот на фармаковигиланца и води евиденција за сите пријави за сомнеж за несакани реакции на лековите што се случиле во Република Северна Македонија, а кои биле пријавени од пациенти, здравствени работници, носители на одобрение и увозници.

(2) За пријавите доставени од носителот на одобрението, Агенцијата може да го вклучи носителот на одобрението во следење на пријавата, како и да соработува со него во откривањето на двојни пријави за сомнеж за несакана реакција на лек.

(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.

Член 182

(1) Здравствениот работник е должен:

Commented [ms42]: 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 (UMC) 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 UMC од локалните Агенции, сметаме дека пријавувањето на несакани реакции од други земји до МАЛМЕД не е - Амикус

Commented [ms43]:

1. да ја извести Агенцијата за секој сомнеж за несакани реакции на лекот, особено во случај на сериозни и неочекувани несакани реакции, а во случај на вакцини и Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија;

2. во случај на сериозни несакани реакции пријавата до Агенцијата да ја достави во рок од 15 дена од денот на дознавањето, а ако е потребно да ги достави сите дополнителни информации поврзани со несаканата реакција;

3. во случај на сериозна несакана реакција што имала за последица смртен исход, ја известува Агенцијата без одлагање, во електронска или писмена форма или по телефон со последователно електронско или писмено известување во рок од 24 часа од дознавањето и

4. во случај на несакани реакции што не се сериозни, пријавата до Агенцијата да ја достави во рок од 90 дена од денот на дознавањето.

(2) Покрај несаканите реакции од став (1) точки од 1 до 4 на овој член, здравствениот работник треба да го пријави и секој сомнеж за медицинска грешка, употреба на лек во индикација што не е одобрена, како и секој случај на предозирање, погрешна употреба и злоупотреба на лекот.

Член 183

(1) Сомнеж за несакана реакција може да пријави пациентот, а за деловно неспособно лице, лице со душевно растројство или малолетно лице, сомнежот за несакана реакција може да го пријави неговиот родител, старател или законски застапник.

(2) Пациентот за секој сомнеж за несакана реакција на лекот треба да го извести својот лекар или фармацевт, односно друг здравствен работник со кој дошол во контакт.

(3) Пациентот може директно да ја извести Агенцијата или носителот на одобрението за сомнеж за несакана реакција од лекот, по писмен пат или електронски.

Член 184

(1) Носителот на одобрението е должен да достави до Агенцијата ПСУР што содржи:

- извештај за податоците релевантни за односот ризик - корист од лекот, вклучително и резултатите од сите студии со оглед на нивното можно влијание врз одобрението за ставање во промет;

- научна проценка на односот ризик - корист од употребата на лекот, што треба да се заснова на сите достапни податоци, вклучувајќи ги и податоците од клиничките испитувања во неodobрени индикации и популации и

- сите податоци во врска со обемот на продажба на лекот, вклучително и податоците што му се достапни на носителот на одобрението во врска со обемот на пропишување, вклучувајќи проценка на популацијата која е изложена на лекот.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, во случај на референтен лек, на лек чија активна супстанција е добро етаблирана а карактеристиките на лекот се добро познати, неговата ефикасност е докажана и активната супстанција во лекот била користена како лек најмалку десет години во Република Северна Македонија или Европската унија, на хомеопатски лек и на традиционален хербален лек, носителот на одобрение поднесува ПСУР само во следните случаи:

- ако таква обврска е поставена како услов во одобрението за ставање на лекот во промет и

- на барање на Агенцијата врз основа на сомнеж поврзан со податоците за фармаковигиланца или поради недостаток на периодични извештаи за ажурирање на безбедноста во врска со активната супстанција по добивањето на одобрението за ставање на лекот во промет.

Член 185

(1) Агенцијата во одобрението за ставање на лекот во промет ја утврдува периодичноста за доставување на ПСУР, ако не е утврдено според ЕУРД листата.

(2) Датумите за поднесување на ПСУР се пресметуваат од датумот од кој е издадено првото одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија или во друга земја.

(3) За лекови на кои одобрението за ставање на лек во промет им е издадено пред 21 јули 2012 година и за кои периодот и датумот за доставување на ПСУР не се уредени со одобрението, носителот на одобрението е должен да поднесе ПСУР на барање на Агенцијата без одложување, или во следните рокови:

- ако лекот не е ставен во промет на пазарот, најмалку на секои шест месеци по издавањето на одобрението за ставање во промет и до ставањето на лек во промет на пазарот и

- ако лекот е ставен во промет на пазарот, најмалку на секои шест месеци во текот на првите две години од неговото ставање во промет, еднаш годишно во следните две години и потоа на интервал од три години.

(4) Обврската за доставување на ПСУР од став (3) на овој член, постои се додека не се пропише поинаков период или друг датум за негово доставување во согласност со ЕУРД листата.

Член 186

Агенцијата врши проценка на ПСУР-от за да утврди дали постојат нови ризици поврзани со безбедноста на лекот, промени на постоечките ризици или промени во односот ризик - корист од употребата на лекот.

Член 187

Врз основа на проценката на ПСУР-от, Агенцијата може да побара од носителот на одобрението да покрене постапка за промена на одобрението за ставање на лекот во промет, или по службена должност да го измени одобрението, или да донесе одлука за привремено или трајно повлекување на одобрението за ставање на лекот во промет.

Член 188

(1) Агенцијата со цел да утврди дали постојат нови ризици од употребата на лекот, дали има промена на ризиците и дали тие ризици имаат влијание врз односот ризик - корист:

1. ги следи резултатите од мерките за минимизирање на ризикот содржани во планот за управување со ризици;

2. врши проценка на ажурираниот систем за управување со ризици и

3. ги следи податоците во базите на податоци за несакани реакции.

(2) Носителот на одобрението е должен да ја извести Агенцијата за секоја појава на нови ризици од употреба на лекот, промена на ризиците или промени во односот ризик - корист од употребата на лекот и да превзема соодветни мерки за минимизирање на ризикот.

Член 189

(1) Носителот на одобрението може да спроведе постмаркетиншко испитување на безбедноста на лекот доброволно или на барање на Агенцијата согласно условите од одобрението за ставање на лекот во промет.

(2) Постмаркетиншкото испитување на безбедноста на лекот вклучува собирање податоци за безбедност на лекот од пациенти и од здравствени работници.

(3) Носителот на одобрението може да започне постмаркетиншко испитување на безбедноста на лекот откако ќе добие одобрение од Агенцијата.

(4) Висината на трошоците за постмаркетиншко испитување за безбедноста на лекот се на товар на носителот на одобрението.

(5) Постмаркетиншко испитување за безбедноста на лекот не треба да се спроведува на начин што ќе ја промовира употребата на лекот.

(6) За учеството во постмаркетинското испитување за безбедноста на лекот здравствениот работник може да прими надоместок само за направените трошоци и потрошеното време.

(7) Носителот на одобрението е должен да го достави до Агенцијата протоколот за постмаркетинското испитување за безбедноста на лекот.

(8) Носителот на одобрението е должен да го достави до Агенцијата конечниот извештај и резимето од резултатите во рок од 12 месеци од завршувањето на постмаркетинското испитување за безбедноста на лекот.

(9) Носителот на одобрението е должен да ги следи собраните податоци и да го процени нивното влијание врз односот ризик - корист од употребата на лекот што се испитува за време на постмаркетинското испитување за безбедноста на лекот.

(10) Носителот на одобрението ја информира Агенцијата за секоја нова информација што може да влијае врз односот ризик - корист од употребата на лекот.

Член 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;

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.

Член 191

(1) Ако носителот на одобрението сака да воведо значителна промена на протоколот за спроведување на испитувањето, по започнувањето на постмаркетинското испитување за безбедноста на лекот, треба да достави до Агенцијата барање за одобрување на промената.

(2) Агенцијата по разгледување на барањето од став (1) на овој член, ќе издаде известување за прифаќање или за одбивање на барањето за промена на протоколот.

Член 192

Ако резултатите од постмаркетинското испитување за безбедноста на лекот влијаат на одобрението за ставање на лекот во промет, носителот на одобрението доставува до Агенцијата барање за одобрување на промената.

Член 193

Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на спроведување на активностите во фармаковигиланцата, а особено:

1. содржината и одржувањето на Главниот документ за системот на фармаковигиланца што го води носителот на одобрението;

2. минималните критериуми на системот за квалитет за вршење на активностите за фармаковигиланца за Агенцијата и за носителот на одобрението;

3. користењето на меѓународно договорената терминологија, обрасци и стандарди за вршење на активностите за фармаковигиланца;

4. содржината на образецот и начинот на пријавување за сомнеж за несакани реакции;

5. содржината на образецот на електронскиот извештај за ПСУР и плановите за управување со ризик и

6. форматот на протоколите, резимето и конечниот извештај од постмаркетинското испитување за безбедноста на лекот.

Commented [ms44]: Предлагаме овој член да се дообјасни, дали се однесува само а интервенциско испитување?

Член 194

Агенцијата ги објавува на својата веб страница научните упатства за постмаркетиншко испитување за безбедноста на лекот.

X-а. Фармаковигиланца во клиничко испитување на лек

Член 195

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 употребата на лекот во текот на клиничкото испитување или во прометот на лекот (постмаркетиншко ниско интервенциско клиничко испитување на лекот);

2. собира, обработува и проценува податоци од постмаркетиншка неинтервенциска студија на лекот (фармако-епидемиолошко испитување) што ги добива од носителот на одобрението и

3. објавува стандардизиран електронски образец за пријавување на сомнителни неочекувани сериозни несакани реакции од страна на спонзорите до Агенцијата.

Член 196

Спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник, истражувачот и Агенцијата се должни обврските за фармаковигиланца во клиничките испитувања да ги усогласат со деталните инструкции за собирање, верификација и презентација на несакани реакции што се пријавени од клиничките испитувања за лековите согласно со одредбите од овој закон.

Член 197

(1) Подносителот на барањето за клиничко испитување на лек е должен да пријави до Агенцијата:

1. сериозни, неочекувани несакани реакции на лекот што се случиле во текот на клиничкото испитување;

2. сериозни, очекувани несакани реакции на лекот што се случиле во текот на клиничкото испитување, а кои имаат зголемена инциденца на јавување (што е клинички значајна);

3. сериозна опасност за пациентот што се манифестира во текот на клиничкото испитување на лекот (на пр: недостаток на ефикасност на лекот кај пациенти со заболување ризично по животот) и

4. сериозни, неочекувани несакани реакции на лекот што се употребува како референтен лек (активна контрола) за кои се известува и носителот на одобрението во Република Северна Македонија.

(2) Ако мултицентрично клиничко испитување се спроведува и во Република Северна Македонија од страна на подносителот на барањето се пријавуваат несаканите реакции на лекот од став (1) од овој член што се појавиле во било која од земјите каде се спроведува клиничкото испитување.

Член 198

(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).

(2) Подносителот на барањето 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.

Commented [ms45]: Предлагаме да се потенцира дека овој рок се однесува на случаеви 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)

(3) Сериозните, неочекувани несакани реакции/настани што немаат смртен исход или не претставуваат закана по животот, подносителот на барањето ги пријавува до Агенцијата во рок од 15 дена од денот на поднесување на иницијалната пријава за ваквата несакана реакција/настан.

(4) Подносителот на барањето за клиничко испитување до Агенцијата еднаш годишно доставува периодичен извештај за сите несакани реакции забележани во текот на клиничкото испитување на лекот, а по завршувањето на клиничкото испитување завршен извештај за безбедноста на испитуваниот лек.

XI. КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТОТ НА ЛЕКОВИТЕ

Член 199

(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.

(2) Контролата на квалитетот на лековите утврдува дека лековите се во согласност со пропишаните стандарди на квалитет по пат на проценка на документацијата за квалитет и/или лабораториска контрола на квалитетот и со инспекциски надзор.

(3) Лабораториската контрола на квалитетот на лековите се врши со примена на методите за испитување на квалитетот опишани во документацијата доставена со барањето за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, во согласност со Европската фармакопеја, други признаени фармакопеи или други валидирани аналитички методи.

(4) Обемот на контрола на квалитетот на поединечен лек го утврдува Агенцијата.

Член 200

(1) Лабораториската контролата на квалитетот на лековите, за потребите на Агенцијата, ја вршат јавни установи - лаборатории за испитување и контрола на лекови акредитирани во согласност со ISO 17025 стандардот.

(2) Агенцијата може да основа своја контролна лабораторија или да изврши овластување на друга акредитирана лабораторија во Република Северна Македонија за контрола на квалитетот на лековите.

Член 201

(1) Контролата на квалитетот на лековите опфаќа:

1. редовна контрола на квалитетот на секој лек ставен во промет во Република Северна Македонија, најмалку еднаш на секои пет години, освен ако Агенцијата не предвиди поинаку врз основа на анализа за проценка на ризик;
2. вонредна контрола на квалитетот на лекот на барање на фармацевтски инспектор во случај на сомневање за несоодветен квалитет или фалсификување на лекот;
3. посебна контрола на квалитетот, односно контрола на секоја серија на имунолошки лекови (вакцини, серуми) или лекови добиени од човечка крв или плазма пред пуштање на лекот во промет;
4. контрола на квалитетот на лекот во текот на постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет, обновување на одобрението или во процесот на одобрување на промените на документацијата поврзана со квалитетот на лекот, по побарање на Агенцијата и
5. контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивањето на одобрение за ставање во промет.

(2) За вршење на лабораториска контрола на квалитетот на лекот, носителот на одобрението, веледрогеријата односно веледрогеријата увозник, покрај потребната

Commented [ms46]: Предлагаме да се додаде-вклучително и за лекови од паралелен увоз

документација и примероците за испитување, доставува и референтни стандарди и материјали во рок од 30 дена од приемот на барањето, освен ако поинаку не е наведено од Агенцијата.

(3) Секоја серија на лек се пушта на пазарот во Република Северна Македонија врз основа на сертификатот за извршена контрола на квалитетот на серијата на лекот од производителот, потпишан од одговорното лице за пуштање на серијата на лекот во промет или врз основа на сертификат издаден од страна на официјална лабораторија на надлежниот орган на земјата производител.

(4) Агенцијата го признава ОКАБР сертификатот со кој што се потврдува дека серијата на имунолошки лек или на лек добиен од човечка крв или плазма е испитана пред пуштање во промет, што е издаден од официјална лабораторија на територијата на Европската унија.

Член 202

(1) Контролата на квалитетот на лековите ја вршат лабораториите за испитување и контрола на лекови од членот 200 став (2) од овој закон, по барање на:

- Агенцијата,
- увозникот, освен во случај кога контролата е извршена од страна на самиот увозник,
- веледрогерија и
- носителот на одобрението за ставање на лекот во промет.

(2) Лабораторијата од членот 200 став (2) од овој закон, е должна да достави извештај од извршената контрола на квалитетот на лекот до Агенцијата во рок од 60 дена од денот на доставување на комплетираното барање која што понатаму го известува подносителот на барањето за контрола на квалитет на лекот од став (1) на овој член. Резултатите од овој извештај се сметаат за деловна тајна, освен ако информирањето на јавноста за овие резултати е во интерес на здравјето на населението.

Член 203

(1) Веледрогеријата и/или носителот на одобрението, како и производителот на лекови, на барање на Агенцијата, се должни да достават валиден сертификат за контрола на квалитетот на секоја серија на готов производ и/или на активната супстанција и/или на ексципиенсите и на полу-готовиот производ, во согласност со барањата од член 54 став (1) точка 9 од овој закон.

(2) Правните лица што произведуваат и вршат промет со лекови се должни да и овозможат на Агенцијата да го земе потребниот број примероци на лекови за контрола на квалитетот од членот 201 од овој закон.

Член 204

Трошоците за примероците и за контрола на квалитетот на лекот паѓаат на товар на:

- носителот на одобрението: за редовна контрола на квалитетот, контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет, посебна проверка на квалитетот, односно контрола на секоја серија на имунолошки лекови или лекови добиени од човечка крв или плазма;
- носителот на одобрението: за вонредна контрола на квалитетот на лекот, ако се покаже дека квалитетот на лекот не е во согласност со условите од одобрението за ставање на лек во промет односно декларираниот квалитет;
- подносителот на барањето: во текот на постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, ако контролата е побарана од Агенцијата и
- веледрогеријата што врши увоз, за контролата на квалитет на сериите на

увезените лекови.

Член 205

(1) Начинот на контрола на квалитетот на лековите, начинот на признавање на анализите на сериите, методот на земање на примерок, висината на трошоците за контрола на квалитет, како и начинот на водење евиденција го пропишува директорот на Агенцијата.

(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 постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, проверка на доставената документација и број на параметри кои се испитуваат.

XII. ОГЛАСУВАЊЕ НА ЛЕКОВИ

Член 206

(1) Огласување на лек е секоја форма на известување во пишана, сликовита, звучна, усмена, електронска, дигитална или која било активност насочена кон наведување или поттикнување за да се промовира пропишувањето на лековите, да се стимулира снабдувањето со лековите, нивната продажба, потрошувачка и употреба.

(2) Огласувањето на лекови вклучува:

- огласување на лекови наменето за широката јавност,
- огласување на лекови наменето за лица квалификувани да ги пропишуваат или издаваат лекови (во натамошниот текст: стручна јавност),
- посети на медицинските маркетинг претставници кај лица квалификувани да ги пропишуваат лековите,
- снабдување со бесплатни примероци,
- спонзорирање на промотивни состаноци на кои присуствуваат лица квалификувани да пропишуваат или 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.

(3) Огласувањето на лекови не вклучува:

- означување на надворешното пакување на лекот и упатство за употреба што се предмет на одобрување,
- кореспонденција, ако е придружена со материјал што нема промотивен карактер, потребна да се одговори на конкретно прашање поврзано со конкретен лек,
- фактички, информативни објави и референтни материјали поврзани, на пример со промени на пакувањето, предупредувања за несакани реакции како дел од општите предупредувања за лекови, каталози за продажба и ценовници, под услов да не содржат тврдења за производите и
- информации во врска со здравјето на луѓето или заболувањата, под услов да нема упатување, дури и индиректно, на лекот.

Commented [ms47]: Ве молиме за појаснување на овој став

Член 207

Се забранува:

- какво било огласување на лек за кој не е издадено одобрение за ставање на лек во промет во Република Северна Македонија согласно со овој закон, и
- 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.

Commented [ms48]: Предлагаме бришење на "освен кога нивната вредност е минимална", согласно праксата во ЕУ

Член 208

- (1) Огласувањето на лекот мора биде согласно со информациите наведени во збирниот извештај за особините на лекот.
- (2) Огласувањето на лековите:
- треба да ја поттикнува рационалната употреба на лекот со објективно претставување и без преувеличување на неговите својства и
 - не смее да доведува до заблуда.

Commented [ms49]: Предлагаме да се додаде- "...но не и идентично"

Член 209

- (1) Забрането е огласување за широката јавност на лекови кои:
- (а) се издаваат на рецепт и
- (б) содржат супстанции дефинирани како психотропни супстанции или како опојни дроги.
- (2) По исклучок на ставот (1) од овој член и заради заштита на јавното здравје или спречување вонредни состојби (епидемии, поголеми природни непогоди и друго), директорот на Агенцијата, по предлог на Комисијата за лекови за хумана употреба, може да дозволи огласување преку медиумите за да се обезбедат информации на широката јавност за употребата на одредени лекови.
- (3) Забраната од став (1) на овој член не се однесува на огласување на средства за имунизација, серопротифакса и хемопрофифакса во кампањи за вакцинација одобрени од Министерството за здравство.
- (4) Дозволено е огласување на лек наменето за широката јавност што се издава без лекарски рецепт, по претходно одобрение од Агенцијата.
- (5) Забранета е директна дистрибуција на лекови за широката јавност од страна на носителот на одобрението за промотивни цели.
- (6) Забрането е учество на здравствени работници во огласувањето на лекови за широка јавност.

Член 210

- (1) Се забранува огласување на лек преку обраќање на деца.
- (2) Се забранува припишување на лековити својства на производи кои не се лекови во смисла на овој закон.

Член 211

- (1) Огласувањето на лекот наменето за стручната јавност го врши носителот на одобрението преку огласи во стручна литература, стручни периодични списанија и други стручни публикации, како и преку директно давање информации на здравствените работници кои ги пропишуваат или издаваат лековите.
- (2) Огласување на лек што се издава на лекарски рецепт наменето за здравствените работници вклучува обезбедување на информации во согласност со збирниот извештај за особините на лекот, цената на лекот, податоци дали лекот е на Листата на лекови што паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија.
- (3) Огласување на лек наменето за здравствените работници може да биде проследено со давање најмало пакување на одобрениот лек, означено со „бесплатен примерок“ и „не е за продажба“, освен за лек што содржи опојни дроги и психотропни супстанции.

Commented [ms50]: Предлагаме да се дефинира колку, во количина, од најмалото пакување може да се даде на здравствен работник

Член 212

- (1) Носителот на одобрение на своите медицински маркетинг претставници им обезбедува соодветна обука за да се здобијат со доволно стручно знаење за да можат да обезбедат прецизни и што е можно поцелосни информации за лековите што ги промовираат.

(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.

(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.

Член 213

(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.

(2) Гостопримливоста 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.

(3) Лицата квалификувани за пропишување или издавање на лекови не смеат да побаруваат или прифаќаат каков било вид на поттик наведен во ставовите (1) и (2) на овој член.

Член 214

Носителите на одобренијата, претставници на производителите и правните лица кои вршат промет на големо со лекови можат да бидат спонзори на научни и промотивни собири на кои учествува стручната јавност, при што може да ги покриваат трошоците за пат, сместување, исхрана како и трошоците за учество на научниот и промотивен собир исклучиво на здравствените работници.

Член 215

(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.

(2) Висината на трошоците што треба да се платат за проценка на документацијата за издавање на одобрение за огласување на лекови, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(3) Висината на трошоците од ставот (2) на овој член, се определува во зависност од видот и обемот на огласувањето на лекови.

XIII. СНАБДУВАЊЕ И ПОТРОШУВАЧКА НА ЛЕКОВИ

Член 216

(1) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет како и правните лица кои вршат промет со тој лек на територијата на Република Северна Македонија должни се во рамките на својата одговорност да обезбедат соодветно и континуирано снабдување со лекот на пазарот.

(2) За следење на снабдувањето со лековите на територијата на Република Северна Македонија е надлежна Агенцијата.

(3) Носителот на одобрението е должен да ги извести во писмена форма Агенцијата и Министерството за здравство, за околностите кои може да доведат до привремено или трајно прекинување на снабдувањето со лекови на пазарот, како и да ги наведе причините за прекинување, не помалку од два месеци пред предвиденото прекинување, освен ако не е можно да се обезбеди известувањето заради објективни околности. За лек што се наоѓа на Листата на лекови што паѓаат на товар на Фондот,

Commented [ms51]: Предлагаме дополнување со:
4) доколку Медицинските маркетинг претставници, добијат медицинско прашање кое не може да се одговори со одобрениот Збирен извештај за особините на лекот, треба да го упатат во струниот оддел на својата компанија за да се обезбеди соодветен, непротивен одговор на поставеното прашање. - Баер

Commented [ms52]: Предлагаме да се избрише или да се дефинира

Commented [ms53]: Предлагаме да се додаде – и да се одржуваат во конгресни центри или во хотели со не повеќе од 4 ѕвезди

носителот на одобрението е должен да го извести и Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија.

(4) Министерството за здравство и Агенцијата преземаат соодветни мерки за обезбедување на редовно снабдување со лекови на пазарот во Република Северна Македонија во случај на став (3) од овој член.

(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“.

Commented [ms54]: Предлагаме да се дефинира 1-2 пати годишно ревидирање на листата на есенцијални лекови.

Член 217

(1) Агенцијата ја следи потрошувачката на лековите со цел навремено информирање на стручната и пошироката јавност за снабденоста на пазарот во Република Северна Македонија со лекови.

(2) Веледрогеријата е должна да води евиденција за видот и количината на потрошени лекови во Република Северна Македонија, како и за увезените и извезените лекови по поединечни пакувања чиј промет се врши согласно со овој закон.

(3) Веледрогеријата е должна до Агенцијата да доставува извештај со потребните податоци за снабдувањето и расположливите залихи на лекови еднаш месечно. Извештајот е службена тајна.

(4) По исклучок од став (3) на овој член, на барање на Агенцијата веледрогеријата е должна да достави извештај со потребните податоци за снабдувањето и расположливите залихи на лекови кога има потреба.

(5) Агенцијата ги собира и ги обработува податоците за прометот и потрошувачката на лековите.

(6) Агенцијата еднаш годишно објавува на својата веб страница извештај за обработените податоци што се однесуваат на потрошувачката на лекови во Република Северна Македонија.

(7) Агенцијата може да побара податоци за потрошувачката на лекови и од аптеките.

Commented [ms55]: Предлагаме попрецизно дефинирање на што се однесува конкретно овој извештај

Commented [ms56]: Предлагаме да стои дека е задолжително доставувањето на овие податоци до Агенцијата

(8) Начинот на доставување и потребните податоци на извештајот за потрошувачката и залихата на лекови до Агенцијата, како и методологијата за начинот на обработка на податоците, ги пропишува директорот на Агенцијата.

XIV. ДОНАЦИЈА НА ЛЕК

Член 218

(1) Лекот што е предмет на донација се увезува и се користи во Република Северна Македонија, според потребите, само со претходна согласност од министерот за здравство.

(2) Лекот од ставот (1) на овој член, има јасна и трајна ознака дека лекот е донација и е бесплатен.

(3) Одобрение за увоз на лек што е предмет на донација се издава, ако:

1. постојат детални информации за секој поединечен лек, вклучувајќи ги и информациите за ИНН/вообичаеното име и заштитеното име, количината и рокот на употреба;
2. понудениот вид и количина на лек е потребен за системот на здравствената заштита и
3. има најмалку една третина до истекот на рокот на употреба на лекот.

(4) По исклучок од ставот (3) точка 3 на овој член, Агенцијата може да издаде одобрение за увоз на лек што е предмет на донација и кога лекот има пократок рок на употреба, но не пократок од шест месеци.

(5) Лекот што е предмет на донација, увезен во Република Северна Македонија спротивно на одобрението од став (3) на овој член, ќе биде вратен на испраќачот, односно уништен на негов трошок.

Commented [ms57]: Предлагаме да се ревидира рокот со цел да не пропаѓаат лекови со пократок рок кои можат и се искористуваат во расположивиот рок

(6) Агенцијата врши надзор над складирањето и дистрибуцијата на лекот што е предмет на донација.

(7) Поблиските критериуми за донација на лековите ги пропишува министерот за здравство.

XV. ОТПАД НА ЛЕКОВИ

Член 219

(1) Лек се смета за неисправен, ако:

1. рокот на употреба е истечен;
2. органолептичките карактеристики се изменети (изглед, боја, вкус и мирис);
3. пакувањето е оштетено;
4. лабораториската контрола покажала дека не е во согласност со декларираниот квалитет и
5. е повлечен од употреба од која било друга причина.

(2) Неисправниот лек се смета за отпад и се забранува неговиот промет.

(3) Отпадот на лекови се отстранува на начин со кој не се загрозуваат здравјето на луѓето и животната средина.

(4) Трошоците поврзани со отстранувањето на отпадот на лековите се на товар на сопственикот на отпадот на лековите, односно правното или физичкото лице за кое е утврдено дека ги поседува.

(5) Начинот на отстранување на отпадот го пропишува директорот на Агенцијата.

XVI. ФОРМИРАЊЕ НА ЦЕНИ

Член 220

(1) Цените на лековите се формираат слободно, освен за лековите што се издаваат на рецепт.

(2) Лековите што се издаваат на рецепт можат да бидат во промет ако имаат формирана цена од страна на Министерството за здравство, согласно со овој закон.

(3) По исклучок на став 1 на овој член, лек што се издава без лекарски рецепт, а се наоѓа на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија, треба да има формирана цена согласно со овој закон.

Член 221

(1) Формирањето на цените на лековите се врши на начин што не е дискриминаторен и не дозволува дампинг.

(2) Министерството за здравство на барање на носителот на одобрението, односно на веледрогеријата увозник во случај на увоз на лек од член 157 став (2) точки 4, 5 и 7 од овој закон, ја утврдува максималната цена на лекот на големо (во натамошниот текст: максимална цена), за секоја фармацевтска форма, јачина и големина на пакување

(3) Министерството за здравство еднаш годишно ја спроведува постапката за годишна пресметка на максималните цени на лековите што се издаваат на рецепт.

(4) Министерството за здравство редовно ја објавува утврдената максимална цена на лекот на својата веб страница.

(5) Носителот на одобрението, односно веледрогеријата увозник не смее да формира цена на лек повисока од утврдената максимална цена и не смее да врши снабдување, односно продажба на лекот по цена повисока од формираната цена на лекот на големо.

Член 222

(1) Министерството за здравство ја формира цената на лекот во прометот на големо и во прометот на мало во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето со потребната документација, за секоја фармацевтска форма, јачина и големина на пакување.

(2) Министерството за здравство може да побара дополнување на документацијата од подносителот на барањето, при што рокот од став (1) на овој член се продолжува за 15 дена.

(3) Висината на трошоците за утврдување на максималната цена и за формирање на цената на лекот во прометот на големо и прометот на мало, како и во постапката од член 224 став 1 од овој закон, ги пропишува министерот за здравство.

(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.

(5) Трошоците од став (3) на овој член, паѓаат на товар на подносителот на барањето.

(6) Подносителот на барањето има право на жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението од ставот (1) на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

(7) Методологијата за начинот на утврдување на максимални цени и за формирање на цените на лековите, како и потребната документација, на предлог на министерот за здравство, ја донесува Владата на Република Северна Македонија.

(8) Се забранува промет на лек за кој што нема формирана цена во согласност со овој закон.

(9) Цените на галенските и на магистралните лекови ги утврдува здравствената установа во која е изработен галенскиот односно магистралниот лек.

Член 223

(1) Цената на лекот на големо може да биде и пониска од цената што е формирана согласно член 222 став (1) од овој закон, ако е склучен договор со:

- здравствена установа, во постапка на јавна набавка,
- орган на државна управа за спроведување на здравствена заштита или
- Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија.

(2) Ако јавна здравствена установа е носител на одобрението за ставање на лек во промет и произведува лекови од национален интерес, при одредување на цената од став (1) на овој член, е должна да применува модел за утврдување на трошоците на цената на лекот, согласно методологијата од член 222 став (7) од овој закон.

(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.**

Член 224

(1) На барање за зголемување на формираната цена на лекот и за повисока цена од максималната утврдена цена на лекот на големо одлучува Комисија за цени на лековите.

(2) Подносителот на барањето има право на жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на одлуката од ставот (1) на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

(3) Комисијата од став (1) на овој член ја формира Владата на Република Северна Македонија на предлог на министерот за здравство и се состои од 11 члена, и тоа:
- двајца претставници од Министерството за здравство,

Commented [ms58]: Предлагаме попрецизно дефинирање на овој член (пр. колку пати најмногу може да биде побарано дополнување на документацијата)

Commented [ms59]: 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"

Commented [ms60]: Предлагаме да се дефинира како увозна цена на лекот

- двајца претставници од Агенцијата за лекови и медицински средства,
- двајца претставници од Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија и
- пет стручни лица од различни области на медицината, фармацијата, економијата и правото.

(3) Стручно - административните работи за потребите на Комисијата од ставот (1) на овој член ги врши секретар кој не е нејзин член и се определува со решението за формирање на Комисијата од редот на вработените во Министерството за здравство,

(4) За работа во Комисијата од ставот (1) на овој член, на членовите им се исплаќа месечен надоместок во висина од 50% од минималната нето плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минималната плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои Комисијата одржала најмалку еден состанок.

(5) За вршење на стручно-административните работи за потребите на Комисијата од ставот (1) на овој член на секретарот му се исплаќа надоместок во висина од 25% од минималната нето плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои Комисијата одржала најмалку еден состанок.

(6) Средствата за надоместок на работењето на Комисијата од став (1) на овој член, се обезбедуваат од Министерството за здравство.

(7) Мандатот на членовите на Комисијата од став (1) на овој член, трае три години со можност за уште еден последователен избор.

(8) Членовите на Комисијата од став (1) на овој член, одлучуваат со двотретинско мнозинство на гласови од вкупниот број на членови.

(9) Делокругот и начинот на работа на Комисијата од став (1) на овој член, се уредува со деловник за работа.

Член 225

(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.

(2) Веледрогеријата и аптеката се должни да ги продаваат лековите по цена формирана согласно со овој закон и прописите од областа на даноците.

Commented [ms61]: Сметаме дека во вакви ситуации треба да има можност за заеднички/партнерски одлуки на сите засегнати страни, предводено од Министерството за здравство

XV. НАДЗОР

Член 226

(1) Надзорот над спроведувањето на овој закон го врши Агенцијата.

(2) Инспекцискиот надзор над примената на овој закон го врши Агенцијата, преку фармацевтски инспектори.

(3) По исклучок на ставот (2) на овој член, инспекцискиот надзор во однос на цените на лековите го вршат фармацевтските инспектори заедно со финансиските инспектори.

(4) По исклучок на ставот (2) на овој член, инспекцискиот надзор при увозот го вршат службениците во царина заедно со фармацевтските инспектори.

(5) По исклучок на ставот (2) на овој член, инспекцискиот надзор во однос на непостапување согласно со членовите 182 и 209 став (6) од овој закон го вршат фармацевтските инспектори заедно со државните санитарни и здравствени инспектори.

(6) Секоја година во веледрогериите со вкупен промет повеќе од 10.000.000 денари во претходната година се врши задолжителна заедничка контрола на работењето на веледрогеријата од најмалку двајца фармацевтски инспектори, двајца даночни инспектори и еден царински службеник.

(7) Инспекторите и службениците од ставот (6) на овој член, не може во иста веледрогерија да вршат контрола на работењето два пати последователно.

Член 227

(1) Фармацевтски инспектор може да биде лице кое, покрај општите услови од Законот за административните службеници и посебните услови од Законот за инспекциски надзор, има стекнати најмалку 300 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на фармацијата, што се докажува со уверение.

(2) Агенцијата може да ангажира експерт во полето на фармацијата, медицината и други релевантни области за вршење на одделни стручни активности од важност за инспекцискиот надзор пред, за време или по вршење на инспекцискиот надзор.

Членот 228

(1) При вршење на инспекцискиот надзор, фармацевтскиот инспектор со решение изрекува опомена и определува рок во кој субјектот на инспекциски надзор е должен да ги отстрани неправилностите доколку утврди дека за прв пат е постапено спротивно на член 235 став (1) точка 22, член 235 став (1) точка 31 и член 236 став (1) точка 22 од овој закон.

(2) Опомената се изрекува за прекршок сторен под особено олеснувачки околности, ако прекршокот се состои од неисполнување на пропишаната обврска или со прекршокот е нанесена штета, а сторителот пред донесувањето на одлуката за прекршок ја исполнил пропишаната обврска, односно ја отстранил или ја надоместил нанесената штета или ако прекршокот е сторен за прв пат и не предизвикал штетни последици за трето лице, ниту пак бил загрозен јавниот интерес.

(3) Агенцијата води евиденција за изречените опомени од ставот (2) на овој член.

(4) Формата и содржината на евиденцијата од ставот (3) на овој член, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(5) По исклучок на ставовите (1) и (2) на овој член, во случај кога фармацевтскиот инспектор ќе оцени дека утврдените недостатоци и неправилности можат да предизвикаат или предизвикуваат непосредна опасност по животот и здравјето на луѓето или финансиска штета или штета по имотот од поголема вредност или загрозување на животната средина или загрозување на јавниот интерес, со решение изрекува друга инспекциска мерка, како задолжување, наредба, забрана и друга мерка, и тоа да:

1. издаде забрана или привремена забрана во траење од најмногу шест месеци за производство, испитување, ставање во промет на лекови или на конкретна серија на лекови поради неусогласеност со пропишаните услови;
2. му нареди на правно лице да го усогласи своето работење со условите предвидени во овој закон во рок од најмногу шест месеца од приемот на наредбата со која се предвидува ваква мерка;
3. забрани ставање во промет на лекови, односно серија на лекови што не е во согласност со пропишаните услови или е штетна за употреба под пропишаните услови, кога нема терапевтски ефект или пак има неповолен однос ризик/корист во рамките на пропишаните услови за употреба;
4. нареди уништување на неисправен лек во согласност со прописите за заштита на животната средина;
5. забрани увоз на лекови што немаат одобрение за ставање во промет, одобрение за паралелен увоз или одобрение за увоз, или пак лекови што се транспортирани во спротивност со условите декларирани од страна на производителот;
6. земе примерок од лекот за потребите на контролата во согласност со овој закон;
7. нареди привремено повлекување на лекот, односно серија на лекот од прометот или да ја одземе се до конечната одлука на Агенцијата, ако постои сомнение дека не го задоволува пропишаниот квалитет;

8. одземе лекови што се произведени, односно ставени во промет од страна на правни лица кои не поседуваат одобрение за производство, односно промет на големо;
9. забрани огласување на лекови што не е во согласност со овој закон и да нареди отстранување односно уништување на материјалот што се користел за огласување на лекот;
10. го идентификува лицето кое ги прекршило одредбите на овој закон и да ги добие неговите лични податоци;
11. забрани клиничко испитување на лек што отпочнало без претходно да се исполнети условите пропишани со овој закон;
12. нареди други мерки и да определи рокови за нивно извршување заради усогласување на правните лица со овој закон и прописите донесени врз основа на закон и
13. во случај на повреда на одредбите на овој закон поведе прекршочна постапка пред надлежниот суд.

(4) Фармацевтскиот инспектор кој во вршењето на надзорот констатира дека има елементи на сторено кривично дело е должен веднаш за тоа да го извести надлежниот орган.

Член 229

(1) Правните лица чијашто работа подлежи на надзор согласно со овој закон се должни да овозможат непречено вршење на надзорот, бесплатно да им стават на располагање на органите за надзор утврдени со овој закон потребен број мостри на лекови со кои располагаат, како и потребните податоци во врска со предметот на надзорот.

(2) При вршење на инспекциски надзор, фармацевтскиот инспектор има право да изврши увид на деловните и другите простории, опремата, процесот на работа, производите и други стоки, документите за идентификација и други документи, да одземе производи, документи или примероци со цел за обезбедување на докази и податоци, како и да преземе други активности во рамките на овластувањата.

(3) Фармацевтскиот инспектор во вршењето на инспекцискиот надзор има право да влезе во просториите на производителите, правните лица за промет на големо и мало и носителите на одобренијата за ставање во промет без оглед на работното време, во нивно присуство и без нивна дозвола.

(4) Фармацевтскиот инспектор има право да побара асистенција од полицијата ако е потребно.

Член 230

(1) На правното лице му се одзема дозволата за работа ако по втор пат му се изрече некоја од мерките од членот 228 став (5) на овој закон, со правосилно решение на фармацевтскиот инспектор.

(2) Решението за одземање на дозволата за работа го донесува Агенцијата.

(3) Против решението од ставот (2) на овој член може да се изјави жалба до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

(2) Правното лице на кое му е одземена дозволата за работа се брише од соодветниот регистар.

Член 231

(1) Фармацевтскиот инспектор може да определи лековите што ги забранил за промет да останат на чување кај правното лице кај кое се затекнати.

(2) Лековите од ставот (1) на овој член, се чуваат посебно издвоени, запакувани и обележани.

(3) Фармацевтскиот инспектор во записникот за земање мостри го приложува и пописот на лековите од ставот (1) на овој член.

(4) По исклучок од ставот (1) на овој член, а заради безбедност фармацевтскиот инспектор може да ги одземе лековите што ги забранил за промет.

Член 232

(1) Фармацевтскиот инспектор издава наредба на записник за итно и неодложно отстранување на утврдените недостатоци во следниве случаи:

1. кога ризикот по здравјето, односно непосредната опасност по животот наложува итно преземање на соодветни мерки и
2. кога постои ризик од прикривање, замена односно уништување на докази доколку мерката не се спроведе веднаш.

(2) Во случаите од ставот (1) точка 1 на овој член, фармацевтскиот инспектор привремено ќе забрани вршење на дејност со запечатување на објектот/просториите и поставување лента на видно место со следниот текст „Агенција за лекови и медицински средства затворено од инспекциска служба“ и заверена со пломба и печат на Агенцијата.

Член 233

(1) Во случај кога правните лица кои произведуваат лекови, односно вршат промет со лекови, односно имаат одобрение за ставање на лек во промет, или одобрение за паралелен увоз на лек, одлучат да не го пуштат лекот во промет или да престанат со снабдување на лекот заради неговата цена, фармацевтскиот инспектор може да нареди промет, односно натамошен промет на лековите за период од три месеца, ако без оваа мерка сериозно би се загрозило снабдувањето со лекови и би имало негативни последици врз јавното здравје.

(2) Правното лице одговорно за цената на лекот што е ставен во промет спротивно на одредбите за формирање на цени утврдени со овој закон, треба во рок од 15 дена по наредбата на инспекторите од членот 226 став (3) од овој закон, да ја усогласи цената на лекот со одредбите на овој закон и да ја плати разликата во цената на лекот на сметка на буџетот на Република Северна Македонија

Член 234

Фармацевтскиот инспектор е должен да ги чува како класифицирана информација сите факти и податоци што ги дознава во текот на вршењето на инспекцискиот надзор, а што се доверливи или претставуваат тајна во однос на интересот на правното лице.

XVI. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 235

(1) Глоба во износ од 2.500 евра до 3.000 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 5.000 до 6.000 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 15.000 до 18.000 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 25.000 до 30.000 во денарска противвредност, ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1. стави во промет лек спротивно на членот 21 став (1) од овој закон;
2. постапи спротивно на членот 22 од овој закон;
3. постапи спротивно на членот 23 став (1) од овој закон;
4. врши клиничко испитување на лек без поднесени резултати од аналитички и претклинички (фармаколошко-токсиколошки) испитувања на лекот или во случај на испитување на лек што нема влијание врз генотипот на испитаникот

- (член 30 став (1));
5. не определи лице одговорно за клиничкото испитување кое е достапно во секое време (член 31 став (3));
 6. постапи спротивно на член 31 став (5);
 7. спроведува клиничко испитување на лек спротивно на член 32 став (1) од овој закон;
 8. спроведува клиничко испитување на лек спротивно на член 33 од овој закон;
 9. врши клинички испитувања на лекови спротивно на член 36 ставови (4) и (10) од овој закон;
 10. не ги извести Етичката комисија и Агенцијата за сите административни промени, за сите значајни промени и дополнувања на протоколот за клиничкото испитување на лекот и за сите нови настани и мерки (член 37 ставови (1), (7) и (8));
 11. клиничкото испитување на лек се спроведува спротивно на член 38 ставови (1) и (4), и/или член 39, и/или член 40 и/или член 41 од овој закон;
 12. за време на развојот и производството на испитуваниот лек, подготовката на документацијата за клиничко испитување, како и за време на спроведувањето на клиничкото испитување, постапува спротивно на член 44 став (1) од овој закон;
 13. не достави важечко осигурување за одговорност од евентуална штета предизвикана од употреба на лекот во Република Северна Македонија со договор со производителот, или носителот на одобрението во чие име го поднесува барањето за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет (член 52 став (4));
 14. постапи спротивно на членот 53 ставови (2) и (3) од овој закон;
 15. нема воспоставено и не одржува систем на фармаковигиланца, нема определено одговорно лице за фармаковигиланца кое ќе биде вработено со полно работно време и ќе биде достапно 24 часа (член 53 став (4));
 16. постапи спротивно на членот 76 став (2) од овој закон;
 17. не 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 (член 80 став (1));
 18. известувањето за сите мали промени (тип IA) во постапката за ставање на лек во промет не го поднесе веднаш по воведувањето на малата промена, ако е потребно итно (неодложно) известување заради континуирано следење на лекот (член 80 став (2));
 19. не ја извести Агенцијата за сите мали промени (тип IB) во постапката за ставање на лек во промет (член 81 став (1));
 20. не поднесе до Агенцијата барање за воведување големи промени (тип II) во постапката за ставање на лек во промет (член 82 став (1));
 21. пушта во промет лек, чиешто одобрение за ставање во промет е истечено и не било обновено во рокот утврден со овој закон, подолго од 18 месеци од истекот на одобрението за ставање во промет (член 86 став (1));
 22. писмено не 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 (член 88 став (1));
 23. постапи спротивно на членот 88 ставови (2) и (4) од овој закон;
 24. стави во промет хомеопатски лек спротивно на членот 100 од овој закон;
 25. надворешното и контактното пакување и ако е потребно и упатството за употреба на хомеопатскиот лек не ги содржи податоците согласно со членот 105 од овој закон;
 26. произведува лекови и/или лекови што се во фаза на испитување без дозвола за производство (член 108 став (1));
 27. произведува лекови и/или лекови без да ги исполнува условите од членот 109 од овој закон;

28. постапи спротивно на членот 111 став (1) од овој закон;
29. постапи спротивно на членот 120 од овој закон;
30. постапките од членот 120 став (1) од овој закон не се вршат во согласност со начелата на добрата производна пракса за активни супстанции (член 120 став (2));
31. ако увезува активни супстанции спротивно на условите од членот 121 став (1) од овој закон;
32. започне да ги извршува работите од членот 122 од овој закон пред да се изврши надзорот од Агенцијата (член 124 став (2));
33. не овозможи спроведување на редовен инспекциски надзор, како и надзор по барање на Агенцијата (член 130 став (1));
34. не ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки настанати во процесот на производството или за други состојби што се од интерес за јавното здравје (член 130 став (2));
35. лекот на надворешното пакување, односно, ако нема надворешно пакување, на контактното пакување не ги содржи податоците согласно членот 131 став (1) од овој закон;
36. лекот, освен радиофармацевтските препарати, на надворешното пакување немаат безбедносни ознаки согласно членот 131 став (2) од овој закон;
37. контактното пакување во форма на блистер што се наоѓа во надворешно пакување што ги исполнува барањата од член 131 став (1) од овој закон, не ги содржи податоците во согласност со член 132 став (2) од овој закон;
38. мало контактното пакување на лек на кое не е можно да се наведат сите податоци од член 131 став (1) на овој закон не ги содржи во согласност со член 132 став (3) од овој закон;
39. сите податоци на надворешното пакување не се усогласени со податоците во одобрението за ставање на лекот во промет (133 став (1));
40. стави во промет лек спротивно на член 135 став (1) од овој закон;
41. упатството за употреба не е во согласност со збирниот извештај за особините на лекот и не ги содржи податоците по наведениот редослед од членот 136 став (2) од овој закон;
42. збирниот извештај за особините на лекот не ги содржи податоците по наведениот редослед од членот 138 став (1) од овој закон;
43. постапи спротивно на членот 139 од овој закон;
44. на рецепт издаде лек што нема добиено одобрение за ставање во промет во согласност со одредбите од овој закон (член 143 став (1));
45. врши промет со лекови спротивно на членот 148 став (5) од овој закон;
46. врши промет преку Интернет со лекови што се издаваат на рецепт (член 149 став (1));
47. врши промет со фалсификувани лекови, како и промет со лекови за кои постои основано сомнение дека се фалсификувани (член 149 став (2));
48. постапи спротивно на членот 150 став (1) од овој закон;
49. постапи спротивно на членот 150 став (2) од овој закон;
50. постапи спротивно на членот 150 ставовите (5) и (6) од овој закон;
51. за секоја локација на која ќе врши промет на големо со лекови, нема одобрение за вршење промет на големо со лекови (151 став (1));
52. врши активности на ставање налепница на надворешното пакување на лекот и додавање упатство за употреба, освен одобрение за промет на големо нема и одобрение за процесите што ги извршува (151 став (3));
53. активностите што се спроведуваат не се во согласност со условите од одобрението за ставање во промет и/или од одобрението за увоз на лекот (151 став (4));
54. прометот на големо со лекови го врши спротивно на член 152 од овој закон;
55. не ги исполнува посебните услови во однос на простор, опрема и кадар

- потребни за прометот на големо добиени со преработка на човечка крв или човечка плазма, имунолошки лекови, радиофармацевтски лекови и лекови што содржат опојни дроги или психотропни супстанции согласно членот 153 од овој закон;
56. не ја извести Агенцијата за секоја промена што се однесува на условите врз основа на кои е издадено одобрението за промет на големо (член 155);
 57. увезе лек без одобрение за увоз во случаите од член 157 ставовите (1) и (2) од овој закон;
 58. врши паралелен увоз на лек од земјите членки на Европската унија во Република Северна Македонија спротивно на член 161 од овој закон;
 59. врши промет на мало со лекови надвор од аптека (член 163 став (1));
 60. врши промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт надвор од аптека во продавница без да има одобрение за промет на мало со овие лекови (член 164 став (1));
 61. врши промет на мало со лекови без да ги исполнува условите од членот 166 од овој закон;
 62. изработува, врши контрола и издава магистрални и галенски лекови без да ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот пропишани со овој закон и Законот за здравствената заштита (член 167 став 1));
 63. издавањето на лековите го врши на начин спротивно на членот 167 став (2));
 64. пат на интернет нуди за продажба на далечина лекови што се издаваат без рецепт спротивно на членот 168 од овој закон;
 65. не обезбеди услови за сместување и чување во согласност со условите пропишани од производителот, со цел за спречување на промени на квалитетот или злоупотреба (член 169 став (1));
 66. не ја извести Агенцијата за настаната промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност што може да го загрози јавното здравје (член 169 став (2));
 67. не ја извести Агенцијата во рок од 24 часа во случај на сомневање за фалсификуван лек (член 169 став (3));
 68. не го повлече од промет лекот од членот 169 став (2) на овој член, не ги преземе сите неопходни активности за заштита на здравјето и веднаш не ја извести Агенцијата за сите преземени активности (член 169 став (4));
 69. не постапи согласно член 174 од овој закон;
 70. во рамките на системот за фармаковигиланца од член 174 од овој закон не постапува во согласност со членот 175 став (1) од овој закон;
 71. постапи спротивно на член 175 став (2) од овој закон;
 72. одговорното лице за фармаковигиланца не ги исполнува условите од членот 175 став (3) од овој закон;
 73. носителот на одобрението не достави име и контакт податоци за одговорното лице за фармаковигиланца заедно со документацијата за исполнетост на условите од член 175 став (3) од овој закон и не ја пријави секоја промена надоцна во рок од 24 часа од настанувањето на промената од членот 175 став (4) од овој закон;
 74. не спроведе систем за управување со ризици, ако постои сомнеж за ризици што може да влијаат на односот ризик - корист на одобрениот лек (член 176 став (2));
 75. објави известување поврзано со информации од фармаковигиланцата во врска со употребата на лекот, без да добие одобрение од Агенцијата (член 179 став (1));
 76. не обезбеди известувањето за јавноста да е објективно претставено и наведува на погрешен заклучок (член 179 став (2));

77. не ги извести Агенцијата и Министерството за здравство согласно член 179 став (3) од овој закон;
78. не 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 во промет (член 180 став (1));
79. сомнителните несакани реакции што се појавиле за време на клиничкото испитување не се евидентирани и пријавени согласно член 198 од овој закон (член 180 став (2));
80. не ги земе во предвид пријавите за сомнителни несакани реакции добиени од здравствени работници или пациенти по електронски пат или на друг начин (член 180 став (3));
81. не ги достави до Агенцијата 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 (член 180 став (4));
82. обврските од член 180 ставови од (1) до (7) на овој член за лек што нема одобрение за ставање во промет, ги презема веледрогеријата што врши промет на големо со тој лек (член 180 став (8));
83. не достави до Агенцијата ПСУР во согласност со член 184;
84. не достави до Агенцијата ПСУР во согласност со член 185 став (3);
85. не ја извести Агенцијата за секоја појава на нови ризици од користењето на лекот, промена на ризиците или промени во односот ризик - корист од употребата на лекот (член 188 став (2));
86. започне постмаркетиншко испитување на безбедноста на лекот без да добие одобрение од Агенцијата (член 189 став (3));
87. постмаркетиншко испитување за безбедноста на лекот се спроведува на начин што ја промовира употребата на лекот (член 189 став (5));
88. не го достави до Агенцијата протоколот за постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот (член 189 став (7));
89. не го достави до Агенцијата конечниот извештај и резимето од резултатите во рок од 12 месеци од завршувањето на постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот (член 189 став (8));
90. не ги следи собраните податоци и не го процени нивното влијание врз односот ризик - корист од употребата на лекот што се испитува за време на постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот (член 189 став (9));
91. не ја информира Агенцијата за секоја нова информација што може да влијае врз односот ризик - корист од употребата на лекот (член 189 став (10));
92. воведи значителна промена на протоколот по започнувањето на постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот, без да достави до Агенцијата барање за одобрување на промената (член 191 став (1));
93. не постапи во согласност со членот 197 став (1) од овој закон;
94. сериозните, неочекувани несакани реакции/настани што се случиле за време на клиничкото испитување на лекот и имаат смртен исход или претставуваат закана по животот, во рок од 24 часа од првичното сознание не ги пријави до Агенцијата и Етичката комисија (член 198 став (1));
95. не достави до Агенцијата целосна пријава во рок од седум дена од денот на доставување на иницијалната пријава (член 198 став (2));
96. постапи спротивно на член 201 став (3) од овој закон;

Commented [ms62]: Предлагаме да се допрецизира дали се однесува на интервенциско испитување

97. не достави извештај од извршената контрола на квалитетот на лекот до Агенцијата во рок од 60 дена од денот на доставување на комплетираното барање (член 202 став (2));
98. не достави валиден сертификат за контрола на квалитетот на секоја серија на готов производ и/или активната супстанција и/или ексципиенсите и полу-готовиот производ, во согласност со барањата од член 54 став (1) точка 9 од овој закон (член 203 став (1));
99. не и овозможи на Агенцијата да го земе потребниот број примероци на лекови за контрола на квалитетот од членот 201 од овој закон (член 203 став (2));
100. огласува лек за кој не е издадено одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија во согласност со овој закон (член 207 алинеја (1));
101. огласува лек што не е во согласност со информациите наведени во збирниот извештај за особините на лекот (член 208 став (1));
102. огласувањето на лековите е спротивно на членот 208 став (2) од овој закон;
103. огласува лекови за широката јавност кои се издаваат на рецепт и содржат супстанции дефинирани како психотропни супстанции или како опојни дроги (член 209 став (1) точки (а) и (б));
104. огласува лек наменет за широката јавност што се издава без лекарски рецепт, без претходно одобрение од Агенцијата (член 209 ставови (4));
105. врши директна дистрибуција на лекови за широката јавност за промотивни цели (член 209 став (5));
106. огласува лек преку обраќање на деца (член 210 став (1));
107. припишува лековити својства на производи кои не се лекови во смисла на овој закон (член 210 став (2));
108. огласува лек спротивно на членот 211 од овој закон;
109. дава подароци, директна или индиректна финансиска или материјална корист за лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите (член 213 став (1));
110. во рамките на својата одговорност не обезбедат соодветно и континуирано снабдување со лекот на пазарот (член 216 став (1));
111. не постапи во согласност со член 216 став (3) од овој закон;
112. увезе и користи лек што е предмет на донација без претходна согласност од министерот за здравство (член 218 став (1)) и/или нема јасна и трајна ознака дека лекот е донација и е бесплатен (член 218 став (2));
113. формира цена на лек повисока од утврдената максимална цена и врши снабдување, односно продажба на лекот по цена повисока од формираната цена на лекот на големо (член 221 став (5));
114. врши промет на лек за кој што нема формирана цена во согласност со овој закон (член 222 став (8));
115. не постапува во согласност со член 223 став (2) од овој закон;
116. на барање на Министерството за здравство не ја достави производната цена на лекот, односно увозната цена на лекот (член 223 став (3)) и
117. продава лекови по цена која не е формирана во согласност со овој закон (член 225 став (2)).
 - (2) Глоба во износ од 1.200 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршоците од ставот (1) на овој член и на одговорното лице во правното лице.
 - (3) За прекршокот од ставот (1) на овој член, глоба во износ од 500 до 750 евра во денарска противвредност ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

Член 236

(1) Глоба во износ од 1.500 евра до 2.500 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 8.000 до 15.000 евра во денарска

противвредност и за големи правни лица од 18.000 до 20.000 во денарска противвредност, ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1. врши аналитички, претклинички и клинички испитувања на лековите спротивно на членот 25 став (4) и членот 26 став (1) од овој закон;
2. врши претклиничкото (фармаколошко-токсиколошко) испитување на лекот спротивно на начелата на добрата лабораториска пракса (член 28);
3. не ја известува Агенцијата за текот на клиничкото испитување (член 42);
4. не ја известува Агенцијата пред отпочнување на неинтервенциската студија на лек (член 43 став (1));
5. не го достави името и податоците за контакт на одговорното лице за фармаковигиланца (член 53 став (6));
6. податоците во системот за управување со ризик не се ажурираат постојано (член 54 став (5));
7. не овозможи вршење на надзор на производството на лекот за кој што е поднесено барање за добивање на одобрение, измена или дополнување односно обновување на одобрението (член 66 став (3));
8. постапи спротивно на член 89 став (2);
9. постапува спротивно на членот 92 став (6) од овој закон;
10. за секоја измена во документацијата, односно податоците и документите врз основа на кои е издадена дозвола за производство, не поднесе барање до Агенцијата за одобрување на измена на дозволата за производство (член 115 став (1));
11. постапува спротивно на членот 117 од овој закон;
12. стави во промет спротивно на членот 119 став (3) од овој закон;
13. не ја известува Агенцијата за сите промени во документацијата, односно податоците и документите врз основа на кои е издадено решението за запишување во регистарот од членот 122 (член 126 став (1));
14. во збирниот извештај за особините на лекот не е наведен стандарден текст што јасно ги упатува здравствените работници да пријават каков било сомнеж за несакана реакција во согласност со одредбите на овој закон (член 138 став (3));
15. кое постапува спротивно на членот 150 став (4) од овој закон;
16. по барање на Агенцијата не обезбеди податоци за количината на продадените лекови, како и други неопходни податоци што се однесуваат на продажбата на лекот (член 170);
17. не достави до Агенцијата име и контакт податоци за одговорното лице за фармаковигиланца (член 175 став (4));
18. не ги достави до Агенцијата информациите за сомнителните несакани реакции што не се сериозни и што се случиле во Република Северна Македонија во рок од 90 дена од денот на приемот на пријавата (член 180 став (5));
19. пред започнување со постмаркетиншко испитување за безбедноста на лекот, до Агенцијата не достави протокол за спроведување на испитувањето (член 190 став (1));
20. сериозните, неочекувани несакани реакции/настани што немаат смртен исход или не претставуваат закана по животот, не ги пријави до Агенцијата во рок од 15 дена од денот на поднесување на иницијалната пријава за ваквата несакана реакција/настан (член 198 став (3));
21. не достави до Агенцијата еднаш годишно периодичен извештај за сите несакани реакции забележани во текот на клиничкото испитување на лекот (ДСУР), а по завршувањето на клиничкото испитување завршен извештај за безбедноста на испитуваниот лек (член 198 став (4));
22. не постапи во согласност со членот 214 од овој закон;
23. не води евиденција за видот и количината на потрошени лекови во Република Северна Македонија, како и за увезените и извезените лекови

Commented [ms63]: Ве молиме за појаснување дали ова значи дека е потребно само известување а не и одобрување

по поединечни пакувања чиј промет се врши во согласност со овој закон (член 217 став 2));

24. до Агенцијата не доставува извештај со потребните податоци за снабдувањето и расположливите залихи на лекови, еднаш месечно (член 217 став (3)) и

25. на барање на Агенцијата не достави извештај со потребните податоци за снабдувањето и расположливите залихи на лекови кога има потреба (член 217 став (4)).

(2) Глоба во износ од 800 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршоците од став (1) на овој член и на одговорното лице во правното лице.

(3) За прекршокот од ставот (1) на овој член глоба во износ од 400 до 600 евра во денарска противвредност, ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

Член 237

Глоба во износ од 600 до 750 евра во денарска противвредност, ќе се изрече за прекршок на здравствен работник кој нема да постапи во согласност со член 182 и спротивно на член 209 став (6) од овој закон.

Член 238

На аптеката која ќе издаде лек без рецепт, а кој согласно со одобрението за ставање во промет е на режим на издавање со лекарски рецепт, ќе им се изрече глоба за прекршок во износ од 50 до 300 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 80 до 600 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 250 до 1.800 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 250 до 3.000 евра во денарска противвредност.

Член 239

За прекршоците утврдени со овој закон прекршочна постапка води и прекршочни санкции изрекува надлежниот суд.

Член 240

Одмерувањето на висината на глобата за правното лице се врши согласно Законот за прекршоците.

Член 241

(1) За прекршоците утврдени во членовите 235 и 236 од овој закон, фармацевтскиот инспектор е должен на сторителот на прекршокот да му издаде прекршочен платен налог, согласно Законот за прекршоците.

(2) Фармацевтскиот инспектор е должен да води евиденција за издадените прекршочни платни налози и за исходот од покренатите постапки.

(3) Во евиденцијата од ставот (2) на овој член, се собираат, обработуваат и чуваат следните податоци: име и презиме, односно назив на сторителот на прекршокот, живеалиште, односно престојувалиште, седиште, вид на прекршокот, број на прекршочниот платен налог кој му се издава и исходот на постапката.

(4) Личните податоци од ставот (3) на овој член, се чуваат пет години од денот на внесување во евиденцијата.

(5) Формата и содржината на прекршочниот платен налог, ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 242

Во постапките што се водат согласно овој закон се применуваат прописите од областа на заштита на личните податоци.

XVII. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 243

Постапките започнати според Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“, бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр.28/21 и 122/21) и прописите донесени врз основа на него до денот на влегувањето во сила на овој закон, ќе се завршат согласно со тие прописи.

Член 244

(1) Правните лица кои поседуваат одобренија за регистрација на хербален лек издадени врз основа на прописите коишто важеле во времето кога одобрението е издадено, се должни да го усогласат своето работење согласно со одредбите на овој закон, во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(2) Одобренијата за регистрација на хербален лек издадени врз основа на прописите кои важеле во времето кога одобренијата се издадени ќе се усогласат со одредбите од овој закон во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(3) Ако носителот на одобрението за регистрација на хербален лек не поднесе барање во рокот од ставот (2) на овој член, Агенцијата ќе го укине по службена должност одобрението за регистрација на хербален лек.

Член 245

Одредбите од член 50 став (2), член 52 став (3), член 67 ставови (3) и (4), член 70, член 128, 131 ставови (2), 136 ставови (4) и (6), член 137 алинеја 3 член 152 алинеја 2, член 157 став (1) точка 2, член 161, член 168 став (3) алинеја 3, член 178 точка (а) и (в) и член 179 став (4) од овој закон, ќе отпочнат да се применуваат со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија.

Член 246

(1) Постојните правни лица што вршат производство, промет на големо и промет на мало се должни да го усогласат своето работење во рок на две години од денот на влегување во сила на овој закон.

(2) Носителите на одобренија за ставање на лек во промет се должни да ги усогласат одобренијата за ставање во промет на лек согласно членот 141 и 142 од овој закон, во рок од пет години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(3) Одредбите од членовите 133 и 135 од овој закон, ќе отпочнат да се применуваат во рок од три години од денот на влегување во сила на овој закон.

(4) Одредбата од членот 175 став (3) од овој закон, ќе отпочне да се применува во рок од две години од денот на влегување во сила на овој закон.

(5) Аптеките се должни да го исполнат условот од член 166 алинеја 2 од овој закон, најдоцна до 1 јануари 2027 година, до кога аптеката е должна да обезбеди најмалку по едно лице со високо образование од областа на фармацијата кое ќе биде постојано присутно во аптеката.

Член 247

(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 кошто 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.

Член 248

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

Член 249

Одредбите од членовите 3, точки , 49, 50, , 54, 55, , , 84, 85 и 86, член 31, 33 став 1, 38, 40, 41, 80, 81, 82, 83 и 196, престануваат да важат со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската унија.

Член 250

Агенцијата за лекови и медицински средства основана со Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“, бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр.28/21 и 122/21), од денот на влегувањето во сила на овој закон, продолжува да работи како Агенција за лекови и медицински средства согласно со надлежностите утврдени со овој закон и законот од областа на медицинските средства.

Член 251

(1) Директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства именуван до денот на влегувањето во сила на овој закон, продолжува да ја врши функцијата до истекот на мандатот за кој е именуван.

(2) Заменикот на директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства именуван до денот на влегувањето во сила на овој закон, продолжува да ја врши функцијата до истекот на мандатот за кој е именуван.

Член 252

(1) Постојаните стручно-советодавни комисии предвидени со овој закон ќе се формираат во рок од два месеца од денот на влегување во сила на овој закон.

(2) Постојаните стручно-советодавни комисии формирани до денот на влегувањето во сила на овој закон, продолжуваат да работат до формирањето на комисиите од став (1) на овој член.

(3) Комисијата за цена на лековите формирана од Владата на Република Северна Македонија до денот на влегувањето во сила на овој закон продолжува да работи до истекот на мандатот за која е формирана.

Член 253

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престануваат да важат одредбите од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“, бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на

Република Северна Македонија“ бр.28/21 и 122/21) кои се однесуваат на лековите, освен одредбите од членовите 87 до 89, членовите 91 до 97, член 105, членовите 146 до 152 од овој закон и прекршочните одредби кога соодветно се применуваат на медицинските средства

Член 254

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“