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

**Дата: 08.08.2022**

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

**Член 3**

Образложение:

* Став 43 // Дефиницијата за клиничко испитување е како втора (повторена) дефиниција во член 3. Поточно, став 80 (Клиничка Студија) и 81 (Клиничко Испитување) се дефиниции во согласност Регулативата.
Предлог: да се избрише став 43.
* Став 45 // Дефиниран е поимот „непрофитно клиничко испитување“, кое не се споменува на ниту едно друго место понатаму во законот. Истото е дефинирано и во регулативата како “non-commercial clinical trial”, а со цел да се стимулираат непрофитни или на друг начин спонзорирани научни трудови со актувно учество на академската и останатата здравствена структура во државата.
Предлог: да се опишат во делот испитувања и овие студии, кои би биле известувања до локални (во состав и именувани од здравствените институции во согласност законот за здравсвена заштита) етички комисии, како единствена инстанца за нивна регулација.
* Став 49 // Дефиниција за поимот место на истражување споменува терминологија која не е спомената никаде во Регулативата ниту во ICH-GCP (R2). Поточно, доколку терминот место на истражување е преведен от терминот “Trial Site”, тогаш дефиницијата во согласност ICH-GCP (1.59) гласи: „Локција (или повеќе локации) каде се изведуваат активности поврзани со испитувањето“. Имено, дефиницијата опишана во предлог законот се однесува исклучиво за Институција (медицинска/здравствена) , односно “Institution (medical)”, точка 1.30 ICH-GCP и гласи: „Секоја јавна или приватна медицински или стоматолошки капацитет каде се спроведуваат клиничките испитувања“ и таа не може да се поистовети со место на испитување.
Предлог: Да се вметне како дефиниција поимот „Институција (,едицинска/здравствена)“ со адекватен опис на поимот во согласност точка 1.30 од ICH-GCP. Да се ре-дефинира поимот место на истражување во согласност точка 1.59 од ICH-GCP.

Ваквото дефинирање на поимите, дава можност да во една здравствена институција бидат по барање одобрени еден или повеќе „места на истражување“, како што всушност и предвидува и не ограничува ICH, со што ќе се зголеми можноста на државата во процесот на физибилити и избор за учество во една клиничка студија како конкурентна во споредба со другите земји. Поточно, малата популациона целна група и во дополнение малиот број на потенцијални места за изведување на истражувањето, ја прават државата, институциите и испитувачите не-конкурентни во споредба со државите од опкружувањето.

Општи забелешки:

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

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

**Член 26**

Образложение:

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

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

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

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

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

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

*CHAPTER II*

*AUTHORISATION PROCEDURE FOR A CLINICAL TRIAL*

*Article 4*

*Prior authorisation*

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

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

*Article 8*

*Decision on the clinical trial*

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

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

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

Предлог: да се избришат став (3), (4), (5) и (6) од член 26 од предлог законот.

**Член 29**

Образложение:

Став (2) од овој член е сосема нејасен и од аспект на поимот „напредна терапија“ како и подготвени на „нерутинска основа“.

Предлог: експлицитно да се дефинираат споменатите поими во член 3 од законот, или да се избрише став (2).

**Член 31 и 32**

Образложение:

Поведени од сосема нелегитимниот член 26, текстот на предлог законот влегува во целосна колизија со поимот „барање за спроведување на клиничко испитување“, кое е сосема јасно дефинирано во член 31 став (1).
Поточно, правното лице споменато во член 32 (2), кое се смета дека најверојатно е Институцијата, нема обврска да обезбеди бесплатни лекови, напротив тоа треба да го обезбеди Спонзорот (односно подносителот на барањето за спроведување на клиничко испитување) или неговиот овластен претставник и подоцна носител на одобрението за спроведување на клиничкото испитување.
Одтаму е сосема јасно дека било која здравствена установа нема како да биде подносител на барање за одобрување на клиничка студија, освен ако не е официјален подносител на барањето во име на спонзорот како негв овластен претставник.
Ваквото дефинирање на член 31 и 32 не јасно ги дистанцираат постапките на барање и спроведување на клиничко ипситување како одделни од тие опишани во член 26, кои како веќе споменавме се целосно не легитимни. На крајот не се знае колку барања треба да бидат однесени, кој треба да ги однесе, во која постапка и во кој период, кој ќе биде носител на одобрението за спроведување на испитувањето и каде ќе се спроведува.

Предлог: да се додефинира член 32 став (1), односно промени „правното лице“ со „подносител на барањето“ (станува за истиот подносител и носител на одобрение за клиничката студија и во член 35, член 37, член 39, член 42, член 49) и да се доуточни став (2) дека станува збор за истиот подносител на барањето (спонзорот или негов овластен претставник) и неговите обврски. Доколку се придвиди употребата на поимот „правно лице“ тоа да биде јасно детерминирано и дефинирано во член 3 од законот. **Член 37**Предлог: став (5) зборот „направат“ да се промени со зборот „имплементираат“

**Член 43**

Предлог: Став (2) целосно да се избрише и да се остави сите потребни документи за известувањето да се додефинираат со под-законски акти, бидејќи никаде на друго место во законот не се споменати документи потребни во постапка за одобрување за друг тип на студии.
 И тука е споменато „правно лице“, кое прави конфузија за кое лице станува збор, бидејќи за неинтервенциски студии подносител може да биде и носителот на одобрението за ставање во промет, кое секако не е здравствената установа.

**Член 44**

Образложение:

Во согласост сите претходни членови во предлог законот, како и началата на ICH-GCP и регулативата, сосема е јасно дека Спонзорот (односно неговиот овластен претставник) се поднесители на барањето. Од таму не може во став (1) да се наброени како различни субјекти во постапката за поднесување односно авторизација/одобрување.
Предлог: да се избрише зборот спонзор или зборот подносител на барањето.

Општа забелешка:

Никаде во законот не се спомнува можноста за жалба во случај на негативно мислење (или забелешка) од Етичка Комисија или Комисија за клинички испитувања.

Предлог: со законот да се предвиди формирање на виша (апелациона) комисија во рамките на Министерството за Здравство како инстанца за поднесување на жалба во вакви случаи.