|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ред.бр.** | **Број на член од законот** | **Текст на членот од законот како што е предвидено** | **Текст на забелешката** |
| 1.  | **Член 59 точка (2)** |  (1) Кога биолошки лек сличен на референтниот биолошки лек не ја исполнува дефиницијата за генерички лек заради разликите во суровините 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. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ –** (2) Покрај документацијата од став (1) на овој член, за издавање на одобрение за биолошки сличен лек, подносителот на барањето доставува и одобрение добиено *во земјите-членки на Европската унија* ~~од ЕМА~~ со централизирана постапка, *постапка со меѓусебно признавање или децентрализирана постапка* *или национална постапка од земја членка на Европската Унија.* |