Табела за забелешки на Предлог законот за лекови во делот V. ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ; VII. ОЗНАЧУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ, УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА И ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ и XI. КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТОТ НА ЛЕКОВИTE

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ред.бр.** | **Број на член од законот** | **Текст на членот од законот како што е предвидено** | **Текст на забелешката** |
| 1. | **Член 66 точка (1)** | (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. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** - По барање на Агенцијата, подносителот на барањето е должен да достави во рок од 30 дена од поднесеното барање, за целите на испитувањето, примероци од лекот и пропишаните референтни или работни стандарди потребни за проверка на квалитетот на лекот.  *Предлог: да се зголеми времето на достава на примероци од лекот, референтни и работни стандарди на 30 дена,, бидејки рокот од 14 дена е краток* |
| 2. | **Член 69 точка 1 и 3** | (1) По исклучок од член 68 став (1) од овој закон, одобрение за ставање на лек во промет може да се издаде со 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 | **ДА СЕ ИЗМЕНИ**  (1) По исклучок од член 68 став (1) од овој закон, одобрение за ставање на лек во промет може да се издаде со 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 односно позитивна одлука од завршена евалуација во земјите-членки на Европската унија, со централизирана постапка, постапка со меѓусебно признавање, децентрализирана постапка или национална постапка од земја членка на Европската Унија.  (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 односно позитивна одлука од завршена евалуација во земјите-членки на Европската унија со централизирана постапка, постапка со меѓусебно признавање, децентрализирана постапка или одобрението добиено(и) по национална постапка во земја(и) членка(и) на Европската унија |
| 3. | **Член 79 точка (4)** | (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 | **ДА СЕ ИЗМЕНИ**  (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 од ургентно безбедносен карактер, 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.  *Предлог: да се допрецизира дека периодот за имплементација од 12 месеци се однесува на сите промени вклучувајќи ги и промените од безбедносен карактер, со исклучок на промените од ургентно безбедносен карактер* |
| 4. | **Член 82 точка (1)** | (1) Носителот на одобрението 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. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ ИЛИ ПРЕЦИЗИРА**  *Да се допрецизира кои тип II промени треба да се пријават во рок од 5 дена по добивање на информација за промената. Не може да се однесува на сите тип II варијации.* |
| 5. | **Член 84** | (1) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен да поднесе до Агенцијата барање за обновување на одобрението за ставање на лек во промет, најмалку девет месеци пред истекот на важноста на одобрението.  (2) Агенцијата може да го обнови одобрението за ставање на лек во промет за следните пет години врз основа на преиспитување на односот помеѓу ризикот и користа од употреба на лекот.  (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. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** - да се додаде точка 7 во овој член:  (7) Носителот на одобрение има рок од 12 месеци од денот на одобрување на обновеното одобрение за ставање лек во промет да ги усогласи информациите на надворешното и контактно пакување како и упатствотo за корисникот.  *Објаснување: Во предлог Законот не постои период на имплементација по обновено решение. Додаваме предлог за рок на имплементација од 12 месеци за усогласување на пакување и упатство за корисникот по одобрено обновено решение, по примерот на рокот од 12 месеци за усогласување по одобрена варијација. На овој начин ќе се овозможи порационално искористување на залихи на амбалажа.* |
| 6. | **Член 86 точка (1)** | (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. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ**  (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, до истек на рокот на употреба на лекот, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот.  *Објаснување: лекот чие решение е истечено и не е обновено може да биде во промет до истек на рокот на употреба на лекот, наместо 18 месеци, за да се избегне евентуално повлекување на лекот од промет, освен во случаи поврзани со безбедност и ефикасност на лекот.* |
| 7. | **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. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** - да се додаде точка 3 во овој член:  3) Ако носителот на одобрението за ставање на лек во промет одлучи да поднесе барање за укинување на одобрението за ставање во промет од причини кои не се поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот или се однесуват на квалитетот на лекот, лекот може да остане во промет до истек на рокот на употреба на лекот.  *Објаснување: Доколку сами решиме да го укинеме лекот, во Законот не е опишано уште колку време лекот што е веќе на пазар може да биде во промет. Даваме предлог тоа да се воведе како член во Законот и да се прецизира лекот да биде на пазар до истек на рокот на употреба, за да не се прави повлекување од пазар.* |
| 8. | **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 | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** - да се додаде точка (4) во овој член:  (4) Агенцијата ќе смета дека лекот е ставен во промет доколку во промет е ставена барем една фармацевтска форма, доза или големина на пакување од тој лек.  *Објаснување: да се додаде член за да се допрецизира дека во рок од 5 години (и три години последователно) не треба да се стават сите јачини, форми и големина на пакување од еден лек во промет. Доволно ќе биде да се стави во промет една јачина, форма или големина на пакување.* |
| 9. | **Член 131 точка (1), ј) и л)** | (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:  ј) број и датум на одобрениeто за ставање на лекот во промет,  л) АТЦ код и ЕАН код; | **ДА СЕ ИЗМЕНИ**  (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:  ј) број на одобрениeто за ставање на лекот во промет,  л) ЕАН код;  *Предлог: на надворешната амбалажа да се става само број на одобрението за ставање на лек во промет, без датум, при што бројот на одобрение да не претрпува промени со ниедна регулаторна постапка (ниту со обнова), по примерот во ЕУ.*  *Дополнително, да се избрише АТЦ код од надворешно пакување по примерот на другите држави. На тој начин ќе се избегне промена на амбалажа при варијација/промена на АТЦ код и при обнова на решение.*  *На овој начин ќе се избегнат промени на амбалажни единици при одредени регулаторни постапки што е логистички поповолно за производителите (*[*рационализација*](http://drmj.eu/search/%D1%80%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%98%D0%B0?where=undefined&position=undefined)[*на*](http://drmj.eu/search/%D0%BD%D0%B0?where=undefined&position=undefined) *процесот на* [*производств*](http://drmj.eu/search/%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B8%D0%B7%D0%B2%D0%BE%D0%B4%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%BE%D1%82?where=undefined&position=undefined)*о на готов производ).* |
| 10. | **Член 201 точка (1) 5.** | (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. | **ДА СЕ ИЗМЕНИ** - (1)Контролата на квалитетот на лековите опфаќа:  5. Контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивањето на одобрение за ставање во промет, по барање на Агенција.  *Објаснување: предлог е да се дополни реченицата со текст “по барање на Агенцијата”, за да се овозможи понатамошно додефинирање на правилникот за анализа на прва серија по регистрација на лек во однос на специфицирање на условите и категоризација на производи кои треба да подлегнат на анализа на прва серија по добивање на одобрение и производи кои може да се исклучат од ова барање (пример производи произведени на EU GMP approved manufacturing site, производи тестирани во EU lab..)* |