|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ред.бр.** | **Број на член од законот** | **Текст на членот од законот како што е предвидено** | **Текст на забелешката** |
| 1.  | **Член 109**  | -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, | Потребно е да се врати како што беше во претходната верзија на законот од минимум 2 години работно искуство во фармацевтска индустрија за Квалификуваното лице. |
| 2. | **Член 31** | **,,**Добра производна пракса*“* (*Good Manufacturing Practice*), (во натамошниот текст: ГМП) е дел од системот на обезбедување на квалитетшто гарантира дека производите се произведуваат и контролираат конзистентно, во согласност со стандардите за квалитет соодветни на нивната намена | **,,**Добра производна пракса*“* (*Good Manufacturing Practice*), (во натамошниот текст: ГМП) е дел од ~~системот на обезбедување на квалитет~~ Фармацевтскиот систем за квалитет што гарантира дека производите се произведуваат и контролираат конзистентно, во согласност со стандардите за квалитет соодветни на нивната намена(согласно Eudralex Volume 4 Chapter 1 важечка верзија) |