|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ред.бр.** | **Број на член од законот** | **Текст на членот од законот како што е предвидено** | **Текст на забелешката** |
| 1. | **Член 3 точка 34** | 34. „Добра клиничка пракса во клинички испитувања (*Good Clinical Practice in Clinical Trials)* (во понатамошниот текст: ГЦП)..... | **Предлог**: Кратенките да бидат на англиски **GCP** или доколку се практикува кратенките да потекнуваат од македнскииот превод на терминот тогаш предлагаме да се земаат првите букви од македнскиот назив во конкретниов случај **ДКП**.  Овој предлог се однесува и на сите кратенки кои се среќаваат во законот. |
| 2. | **Член 3 точка 43** | 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 апсорбцијата, дистрибуцијата, метаболизмот и елиминација на еден или повеќе испитувани лекови, а со цел за утврдување на безбедноста и/или ефикасноста; | **Предлог точка 43 од член 3 да се избрише** и да остане само дефиницијата за клинчка студија во член 3 точка 80, и клиничко испитување во член 3 точка 81, бидејќи тоа е во согласност со ЕУ Clinical trial regulation 536/2014. |
| 3. | **Член 3 точка 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; | **Предлог текст за Член 3 точка 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 **или е малолетно**, дадена од неговиот законски застапник или старател, а која е дадена доброволно по целосно информирање за природата, значењето, последиците и ризикот по здравјето |
| 4. | **Член 3 точка 64** | “Несакана реакција на лекот“ е секој несакан и штетен одговор на лекот што се јавува при неговата употреба | **Предлог текст**  **“**Несакана реакција на лекот“ е секој несакан и штетен одговор на лекот што се јавува при **употреба на лекот според пропишаниот начин на употреба** |
| 5. | **Член 3 точка 66** | Неочекувана несакана реакција на лекот“ e секоја неочекувана и несакана реакција чија природа, сериозност и исход не е во согласност со Збирниот извештај на особините на лекот или не е опишанa во упатставата на испитувачите на лекови што се предмет на клиничко испитување | **Предлог текст**, согласно дефиницијата во водичот ICH E2A:  се споменува терминотseverity а не seriousness затоа предлагаме терминит сериозност да се избрише од дефиницијата и да се замени со тежина. Термините severity and seriousness не се синоними.  **Предлог текст за член 3 точка 66 во прилог.**  „Неочекувана несакана реакција на лекот“ e секоја неочекувана и несакана реакција чија природа **или** **тежина** не е во согласност со Збирниот извештај на особините на лекот или не е опишанa во **Брошурата за истражувачот** за лекови што се предмет на клиничко испитување |
| 6. | **Член 3 точка 80** | 80. „Клиничкa 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 | **Предлог текст**  Клиничкa студија“ е секое испитување кое се изведува врз луѓе наменето за да се:  -откријат или **потврдат** 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-  **со цел да се утврди безбедноста и/или ефикасноста на овие лекови** |
| 7. | **II. НАДЛЕЖЕН ОРГАН**  **Член 13 Став 1.** Надлежности на Агенцијата |  | **Предлог: Да се додаде точка:**   * издавање на одобрение за уништување на неискористени лекови од клиничко испитување |
| 8. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ  **Член 29 Став 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 | **Предлог текст:**  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. **Клиничките испитувања вклучуваат студии на биоеквивалентност, односно испитувања на биорасположливост** |
| 9. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ  **Член 30**  **Став 1 и Став** **2** | (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 | **Предлог текст:**  1) Клиничко испитување на лек може да се врши само ако се поднесени резултатите од аналитичките и претклиничките (фармаколошко-токсиколошки) испитувања на лекот **и ако испитувањето се врши на лек** што нема влијание врз генотипот на испитаникот **и ако опасноста од примената на лекот не е поголема од здравствената оправданост од неговото испитување**.  (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 **и правата на испитаниците** |
| 10. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ  Член 31 Став 1 | (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. | Предлог: Став 1 да се дополни дека и **производителот на лекот** може да поднесе барање за спроведување на клиничко испитување. |
| 11. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ  Член 31 Став 3 | (3) Спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник треба да има лице одговорно за клиничкото испитување кое е достапно во секое време | **Предлог**:Oвој член да се промени во насока спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник да имат лице одговорно за комуникација со агенцијата во врска со клиничките испитувања и тоа лице да е пријавено до Агенција.  **Достапно во секое време да се избрише**, не ја гледаме рационалноста за ова барање, европската регулатива не предвидува такво лице. |
| 12. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ  Член 37 Став 8 | (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 | Рокот од 3 дена е премногу кратко, предлагаме да се зголеми **барем на 7 (седум) дена**. |
| 13. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ  Член 38 Став (3) | (3) По исклучок од став (1) на овој член, ако испитаникот не може да пишува, согласноста може да се даде и сними **со други соодветни средства** во присуство на барем еден непристрасен сведок. Во тој случај, сведокот ја потпишува информираната согласност со наведување на датум. | Да се појасни во член 38 став 3 што се подразбира под “со други соодветни средства ....  Согласно EU Regulation 536/2014, доколку лицето не може да пишува, процесот на информирана согласност може да се докумнетира на алтернативен начин преку аудио или видео запис |
| 14. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ  Член 38 Став (4) | (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 | **Предлог текст**  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 **На субјектот треба да му се овозможи да поставува прашања во било кој момент и треба да му се даде соодветно време за да размисли и донесе одлука околу негово учество во клиничкото испитување** |
| 15. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ  Член 40 Став (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 | **Предлог текст**  **Истражувачи или челнови од истражувачкиот тим** 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 |
| 16. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ Член 42 Став 5, 6, 7, 9, 10 | содржината на главната датотека | Предлог за измена на терминот Главна датотека во Член 42 да се замени со термин главно досие за клиничкото испитување (Clinical Trial Master File) |
| 17. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ Член 43 Став 1 | (1) Пред отпочнување на неинтервенциската студија на лек, подносителот на известувањето ја известува Агенцијата за спроведување на клиничката студија. | Доколку агенцијата носи одлука за прифаќање или не прифаќање на неинтервенциската студија тогаш терминот известување од Член 43 Став 1 подобро е да се замени со барање.  Доколку се работи за известување (notification) не се очекува агенцијата да издава било какви документи и во тој случај став 2, став 3 и 4 од член 43 треба да се изменат и избришат деловите за издавање на одобренија од Етичка комисија и Агенцијата. |
| 18. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ Член 43 |  | Во Член 43 е опфатена документацијата која треба да се достави само за неинтервенциски студии.  **Предлог:** Да се додаде посебен член/членови во законот за да се објасни документацијата која треба да се достави за добивање на одобрение за клиничка студија вклучително и биоеквивалентна студија и ниско-интервенциско клиничко испитување**.** |
| 19. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ Член 47 Став 1 | 1) Агенцијата е должна пред да започне инспекцискиот надзор над спроведувањето на клиничкото испитување на лекот, да го извести 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 | **Предлог**: Да се дефинира рок во кој агенцијата го изготвува овој извештај и да се дефинира до кого се доставува овој извештај. |
| 20. | IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ Член 48 Став 3 | (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 | Предлог рокот за доставување на документи да се зголеми на **најмалку 15 (петнаесет) дена**. |
| 21. | X-а. Фармаковигиланца во клиничко испитување на лек  Член 195 Став 1 | 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 употебата на лекот во текот на клиничкото испитување или во прометот на лекот (постмаркетиншко ниско интервенциско клиничко испитување на лекот); | **Предлог**: да се избрише нескани настани од член 195 Став 1 и текстот да гласи:  Агенцијата во рамките на системот за фармаковигиланца во клиничко испитување на лекот:  1. собира, обработува и проценува податоци за несаканите реакции на лекот поврзани со употебата на лекот во текот на клиничкото испитување или во прометот на лекот (постмаркетиншко ниско интервенциско клиничко испитување на лекот); |
| 22. | X-а. Фармаковигиланца во клиничко испитување на лек Член 198  став 1 | (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). | Предлог: настани да се избрише  Согласно EU Regulation No.536/2014 i ICH E2A водичот, се пријавуваат само Сериозни неочекувани несакни реакции, истото барање е и согласно Правилникот за начинот на пријавување, содржината и образецот за пријавување на несакани рекции на лекови и начинот на организација на системот за Фармаковигиланца. Сл.весник Р.С.М бр 93/2008.  Рокот од 24 часа да се избрише и замени со **7 (седум**) дена што е во согласност со роковите предвидени во EU regulation 536/2014 point a of Article 42 (2) in the case of fatal or life-threatening suspected unexpected serious adverse reactions, as soon as possible and in any event not later than seven days after the sponsor became aware of the reaction; |
| 23. | X-а. Фармаковигиланца во клиничко испитување на лек Член 198  став 2 | (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 | **Предлог текст:**  (2) Подносителот на барањето од став (1) на овој член, пријавувањето до Агенцијата **и Етичката комисија** го врши со доставување на целосна пријава во рок од **8 (осум) дена** од денот на доставување на иницијалната пријава  Рокот од 8 (осум) дена е предложен во соглласност со ЕУ Clinical Trial Regulation 536/2014 section 2.4 of Annex III |