

## ПРЕДЛОГ ИЗМЕНИ НА ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИ

Предлог текстот на новиот Законот за лекови, објавен на ЕНЕР на 10.01.2024 година, со кој е предвидено усогласување со ЕУ регулативата, содржи одредени недоследности со ЕУ регулативата во поглед на производството на лекови и медицински гасови, особено во поглед на потребните квалификации на кадарот како и видот на неговиот ангажман кај производителот, регулирано во член 107 од предлог текстот.

Имено во член 107 од предлог текстот, во поглед на потребниот кадар за производство на лекови, предвидени се услови кои не се во согласност со ЕУ регулативата, додека за производство на медицински гасови предвидени се услови за кадар (одговорно лице за контрола на квалитетот - QC) кои покрај тоа што не се во согласност со ЕУ регулативата, наметнуваат барања за кадар кој не е соодветен на спецификите на производството на медицински гасови додека за одговорно лице за пуштање на лекот во промет – QR се наметнати дополнителни ограничувачки барања, наспроти ЕУ регулативата каде нема такви ограничувања.

За производство на лекови, согласно предлог текстот на Законот за лекови, производителот треба да ги исполни следните услови во поглед на кадарот:

- да има вработено лице одговорно за производство на секоја серија на лек, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по фармацевтска технологија, кое е вработено со полно работно време и гарантира дека секоја серија на лекот е произведена во согласност со овој закон и со условите од одобрението за ставање во промет,
- да има вработено лице одговорно за контрола на квалитетот на серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по испитување и контрола на лекови, кое е вработено со полно работно време и гарантира дека серија на лекот е контролирана во согласност со овој закон и со условите од одобрението за ставање во промет,
- да има вработено најмалку едно 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, вработено со полно работно време;

За производство на медицински гасови, производителот треба да ги исполни следните услови во поглед на кадарот:

(2) По исклучок од став (1) точка 2 на овој член, производителите на медицински гасови треба да имаат вработено лице одговорно за производство, со завршено образование од областа на природните или техничките науки.

(3) По исклучок од став (1) точки 3 и 4 на овој член, производителите на медицински гасови треба да имаат вработено лице одговорно за контрола на квалитетот и за пуштање во промет на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација од областа на испитување и контрола на лекови или завршен фармацевтски факултет и најмалку две години работно искуство во областа на контрола на квалитетот на лековите.

Имајќи го предвид горенаведеното, во продолжение ги истакнуваме нашите согледувања и аргументи, со конкретни предлози за измени на предлог текстот.

**ВО ОДНОС НА КАРАКТЕРОТ НА ВРАБОТУВАЊЕТО НА КАДАРОТ:** Вработувањето на потребниот персонал на полно работно време кај производителот претставува несразмерна обврска која е ограничувачка во однос на слободната диспозиција на страните за регулирање на работниот однос и правата и обврските кои произлегуваат од

работниот однос. Истото произлегува и од член 32 став 1 од Уставот на Република Северна Македонија со кој се гарантира дека секој има право на работа, слободен избор на вработување, заштита при работењето и материјална обезбеденост за време на привремена невработеност.

Имено, уредувањето на карактерот на вработувањето (определено/неопределено, или пак полно работно време) со специјален закон е спротивно на правата гарантирани со Уставот на Република Северна Македонија, особено што истото ја ограничува слободата на уредувањето на правата и обврските кои произлегуваат од работниот однос помеѓу работникот и работодавачот и истото преставува “опасност” од воспоставување на несоодветна пракса од регулирање на материја во специјални закони од области кои воопшто не се поврзани од областа на работните односи. Уредувањето на материјата на работните односи е целосно покриена со Законот за работните односи и колективните договори, и оттаму е несоодветно прашања кои се однесуваат на оваа материја да бидат регулирани во регулатива која уредува сосема неповрзани прашања, што несомнено доведува до одреден степен на правна несигурност.

Ова дополнително е нејасно и од аспект на усогласувањето на материја што ја уредува овој Закон со барањата кои произлегуваат од ЕУ регулативата. Имено, согласно EudraLex - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines for GMP for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Part 1, Chapter 2: Personnel предвидено е само препорака (не и обврска) за вработување со полно работно време на клучниот кадар. Ваквото регулирање на условите во однос на потребниот кадар го прават ограничувачки процесот на селекција и договарање на условите од работен однос, особено доколку се земе во предвид големината на локалниот пазар и недостатокот од соодветен кадар.

Согласно горенаведеното, **предлагаме соодветна измена на член 3 точка 55 и 107 став 1 точки 2, 3 и 4 на следниот начин:**

- Во член 3 точка 55 делот од текстот “*со полно работно време*” да се избрише;
- Во член 107 став 1 точки 2, 3 и 4 формулацијата на предлог текстот “*вработено со полно работно време*” да биде заменет со “*вработено во правното лице*”.

**ВО ОДНОС НА ПОТРЕБНИТЕ КВАЛИФИКАЦИИ НА КАДАРОТ:** Вака формулираниот текст на предлог Законот наметнува барање за квалификации/образование на потребниот кадар кое не се бара во ЕУ регулативата. Имено, во оваа смисла ЕУ регулативата (DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Community code relating to medicinal products for human use; COMMISSION DIRECTIVE (EU) 2017/1572 – supplementing Directive 2001/83/EC of the European parliament and of the Council as regards the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use ; EudraLex - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines for GMP for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Part 1, Chapter 2: Personnel; EudraLex - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, GMP, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 6 - Manufacture of Medicinal Gases:

- Освен за QP не дефинира ниту бара одреден вид на образование кое треба да го поседува клучниот персонал, односно предвидува само обврска персоналот да е компетентен, со соодветна квалификација и искуство;
- за QP дефинира дека може да биде лице кое има образование:
  - фармација, медицина, ветеринарна медицина, хемија, фармацевтска хемија и технологија, биологија, со времетраење од најмалку 4 години и наведена листа на предмети кои треба да бидат опфатени или да се поседува доказ за поседување на знаење од истите. Сепак, минималното времетраење на

универзитетскиот курс може да биде три и пол години кога курсот е проследен со период на теоретска и практична обука со минимално времетраење од една година и вклучувајќи период на обука од најмалку шест месеци во јавна аптека, потврден со универзитетски испит.

- да има стекнато практично 2 годишно работно искуство во областа на производство на медицински производи, активности на квалитативна анализа на лекови, квантитативна анализа на активни супстанции и на тестирање и проверка потребни за да се обезбеди квалитетот на лековите.
- Времетраењето на практичното искуство може да се намали за една година доколку универзитетскиот курс трае најмалку пет години и за година и половина доколку курсот трае најмалку шест години.

Горенаведените барања во РСМ одговараат во потполност на Фармацевт (магистер по фармација или дипломиран фармацевт) со завршени 5 годишни студии (во РСМ во студиската програма се опфатени сите наведени предмети), со 1 годишно работно искуство во областа.

ЕУ регулативата дава генерални насоки во однос на видот на потребните квалификации на потребниот кадар и предвидува општи формулации во однос на самата квалификација и образование на кадарот. Предвидените формулации содржани во ЕУ регулативата во однос на кадарот особено се разликуваат со предлог текстот на Законот, на начин што предлог текстот предвидува особено ограничувачки, тешко остварливи и во одредени сегменти несоодветни квалификации и образование за конкретната дејност, што е особено изразено во барањето за поседување на специјализација по фармацевтска технологија и специјализација по испитување и контрола на лекови. Овие специјализации се особено дефицитарни што го прави исполнувањето на потребните услови несразмерно тешко, дотолку повеќе што овие услови воопшто не се предмет на уредување на ЕУ регулативата, со која овој предлог текст на Законот има цел да се приближи и усогласи. Во оваа смисла, постојат и законски решенија во поблиските држави (пр. Хрватска) каде постоечките законски решенија целосно ја отсликуваат формулацијата на ЕУ регулативата во домашното законодавство, без предвидување на дополнителни, особено ограничувачки услови (Zakon o lijekovima , članak 73; Pravilnik o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove, članak 10,11,12,13).

Дополнително, имајќи го предвид вака детално формулираниот текст на предлог Законот, се поставува прашањето за целисходноста на постоењето на ставот 3 од член 108 од предлог текстот, со кој се овозможува со подзаконски акт да се предвидат дополнителни услови кои се надвор од законското решение, особено доколку се има предвид дека барањата во однос на поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови се веќе дефинирани во Упатството за начелата на добрата производна пракса (во ЕУ регулативата тоа е дефинирано во EudraLex - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 GMP, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, и соодветните анекси), и не е потребно дополнително регулирање на бараните услови.

Согласно горенаведеното, **предлагаме соодветна измена на член 107 став 1 точки 2, 3 и 4 и ставовите 2 и 3 од истиот член, како и измена на член 108 став 3 на следниот начин:**

- Во член 107 став 1 точка 2, формулацијата на предлог текстот *“со завршен фармацевтски факултет и специјализација по фармацевтска технологија”* да биде заменет со *“со завршено соодветно образование”*;
- Во член 107 став 1 точка 3, формулацијата на предлог текстот *“со завршен фармацевтски факултет и специјализација по испитување и контрола на лекови”* да биде заменет со *“со завршено соодветно образование”*;
- Во член 107 став 1 точка 4, формулацијата на предлог текстот *“специјализација по испитување и контрола на лекови или фармацевтска технологија”* да биде заменет со *“најмалку една година работно искуство во областа на производство или контрола на медицински производи”*;
- Во член 107 став 2, формулацијата на предлог текстот *“По исклучок од став (1) точка 2 на овој член, производителите на медицински гасови треба да имаат вработено лице одговорно за производство”* да биде заменет со *“По исклучок од став (1) точки 2 и 3 на овој член, производителите на медицински гасови треба да имаат вработено лице одговорно за производство и лице одговорно за контрола на квалитетот”*;
- Во член 107 став 3, предлог текстот да се преформулира и да гласи *“исклучок од став (1) точка 4 на овој член, производителите на медицински гасови треба да имаат вработено лице одговорно за пуштање во промет на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и најмалку една година работно искуство во областа на производство или контрола на медицински производи.”*
- Предлог текстот од член 108 став 3 да се преформулира и да биде заменет со: *“Содржината на барањето и потребната документација за добивање дозвола за производство, ги пропишува директорот на Агенцијата.”*

Дополнително, во согласност со EudraLex - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines for GMP for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, предлагаме додавање на два нови става кои ќе гласат:

*“Лицето одговорно за производство на секоја серија на лек и лицето одговорно за контрола на квалитетот на серијата на лекот треба да бидат меѓусебно независни”.*

*“Одговорното лице за пуштање во промет на серија на лекот истовремено може да биде и лице одговорно за контрола на квалитетот на серијата на лекот или лице одговорно за производство на секоја серија на лек”.* ,