



член на компанијата Sandoz

SANDOZ

Почитувани,

Во врска со објавениот Предлоз Закон за лековите, фармацевската компанија Лек Скопје ДООЕЛ Скопје (членка на Групацијата Sandoz), со цел подобрување на текстот на Законот и допрецизирање на одредени законски решенија, Ви ги доставува следни коментари:

1. Во член 76 став 2 терминот „промената по нејзиното одобрување“ е неодредена и треба прецизирање на кои промени се однесува дали на промените поврзани со промена на безбедноста на лекот или вклучува промени на амбалажните елементи.
2. Во член 81 став 7 зборот веднаш да се замени со терминот „најдоцна 12 месеци“ заради усогласување со член 76. Воедно истиот е и реален рок за имплементација на промената во глобално воспоставените процеси кај фармацевтските компании.
3. Во член 90 да се додаде нов став 7 и истиот да гласи:  
  
7) По исклучот од претходниот став, Лековите кај кои е започнат производниот процес и не се увезени пред донесување на решението за пренесување на одобрувањето на друг носител на одобрение, можат да бидат пуштени во промет најмногу 18 месеци по пренесувањето на одобрувањето.  
Останатите ставови 7) и 8) да станат 8) и 9).
4. Во член 131 предлагаме став 3 да се дополни и да гласи:  
  
„Податоците на надворешното пакување и на налепницата треба да бидат наведени на македонски јазик и неговото кирилско писмо, и јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија и нивното писмо.“
5. Да се додаде нов член после членот 131 како што следи:  
  
„Податоците кои се наоѓаат на оригиналното надворешно пакување на лекот и кои се отпечатени на странски јазик да се дадат на начин утврден во законот со печатење на налепница и тоа за:  
1) лек кој има одобрение за ставање во промет во Република Македонија и чија потрошувачка во текот на календарската година е помала од 10.000 пакувања за генерички лекови, а 15.000 пакувања за оригинаторни лекови;  
2) лек кој нема одобрение за ставање во промет на територијата на Република Македонија, а се увезува во согласност со Законот и е наменет за лечење на одредени пациенти или група на пациенти.

- 3) Сите податоци за лекот на налепницата треба да бидат читливи, разбирливи и постојани.“
6. Во член 146 „Увозник на лекови“ бараме терминологијата „фармацевтски факултет“ да се замени со „здравствени науки“
7. Член 157 став 3 пропишува дека Агенцијата во рок од 15 дена од денот на прием на барањето за увоз – сметаме дека тоа е предлог рок и дека во интерес на снабдување и пациенти рокот треба да биде 5 дена.
8. Во член 199, став 5- предлагаме да се дефинира рокот контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет на 1 месец.
9. Во член 199 „Опфат на контролата на квалитетот на лекови“ став 1 точка 6 – да се избрише.
10. Во Член 205 став 1 точка 2 зборовите „ освен кога нивната вистинска вредност е минимална.“ да се избришат заради неодреденост на одредбата и опасност од злоупотреба на таквата дефиниција и ризик од корупција.
11. Член 211 став 1 зборовите „ освен ако се од мала вредност и се наменети за вршење на здравствена дејност“ да се избришат заради неодреденост на одредбата и опасност од злоупотреба на таквата дефиниција и ризик од корупција, а истовремено при компаративните анализи се утврди дека средства или литература или анатомски помагала за вршење на здравствената дејност чинат многу повеќе од „мала вредност“.
12. Во членот 214 став 3 зборот „провремено“ е неодреден. Да се даде временска одредница како пр. „привремено односно подолго од 30 дена“
13. Во член 215, став 3- предлагаме да се дефинира која веледрогерија ќе доставува податоци за снабдување до Агенцијата, бидејќи понекогаш се случува продажба од една на друга веледрогерија или помеѓу увозник и веледрогерија, па со цел да се избегне дуплирање на податоците.
14. Член 215 став 4 да се дополни како што следи:  
„Извештајот од став (3) на овој член е службена тајна во рок од 12 месеци од доставата, а потоа се достапни до јавноста за статистички цели.“,
15. Член 247 став 2 да се промени рокот од 3 на 5 години од денот на влегување во сила на овој закон за одредбите од членовите 131, 133 и 137 односно ставот 2 од членот 247 да гласи:  
„(2) Одредбите од членовите 131, 133 и 137 од овој закон, ќе отпочнат да се применуваат во рок од пет години од денот на влегување во сила на овој закон.“



член на компанијата Sandoz

SANDOZ

16. Во законот не е наведено како ќе се уредат медицинските средства.

Ви стоиме на располагање за сите дополнителни прашања и дополнителна поддршка во процесот на доуредување на предлог Законот за лековите.

Со почит,

Лек Скопје ДООЕЛ Скопје