**Коментари на ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН ЗА ЛЕКОВИТЕ од Крка Фарма – Скопје**

**Член 3**

80.3. дополнителните дијагностички постапки или постапките за следење не предизвикуваат повеќе од минимален дополнителен ризик или оптеретување на безбедноста на испитаниците во споредба со вообичаената клиничка пракса;

**Коментар -** Не постои јасна дефинирана норма што се подразбира под поимот долнителна дијагностичка постапка.

**Член 25**

(5) Неинтервенциска студија може да се спроведе ако се исполнети следните услови: 5. не се предвидени дополнителни дијагностички постапки и/или постапки за следење на пациентот освен оние засновани на медицина базирана на докази и

**Коментар** - Подносителот на законот не определил јасна норма која определува што претставува дијагностичка постапка а што медицина базирана на докази.

Најесно е за какви докази мисли предлагачот.

**Член 76**

(6) 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 воведување на итна мерка на ограничување од безбедносни причини, каде воведувањето на промената, според процена на ризикот, е во временскиот рок дефиниран помеѓу Агенцијата и носителот на одобрението.

**Коментар** - Недостига одредба која определува за колкав период по воведената промена, лекот ќе може да се увезува. Дали тоа е период од уште 12 месеци?

**Член 79**

(1) Носителот на одобрението е должен во рок од 30 дена од денот на добивање на информацијата и документацијата за настанатата промена да поднесе барање до Агенцијата, за воведување големи промени тип II во постапката за ставање на лек во промет.

**Коментар** - Бараме рокот да биде определен на 90 дена, наместо на 30 дена од причина што тоа претставува реално време за подготовка на документација по добивањето на одобрението за големи промени тип II во ЕУ.

**Член 81**

(7) Носителот на одобрението по добивање на обновеното одобрение за ставање на лекот во промет веднаш ги воведува новите податоци за лекот на новопроизведените серии на лекот на надворешното и контактно пакување и упатствотo за употреба.

**Коментар** - Бараме да се определи рок од 6 месеци, како реално време потребно за прилагодување на производството. Во спротивно извесно е дека ќе се појави дефицитарност на пазарот. Терминот веднаш е неопределена временска рамка.

**Член 131 , Член 133 и Член 137**

(4) Покрај наведување на податоците на македонски јазик и неговото кирилско писмо и јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија и нивното писмо, можно е користење и на други јазици ако содржината на наведените податоци на надворешното пакување е иста со содржината на податоците напишани на македонски јазик.

**Коментар** - Донесување на ваквите одредби од Законот за лековите, за употреба на јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија и нивното писмо во однос на надворешното пакување на лековите и во однос на внатрешното упатство за употреба на лековите, нема да најдат примена во делот за кој се предвидуваат и истите ќе бидат на штета на компаниите кои регистрираат лекови во Македонија од следните причини:

- Постоечките амбалажи на лековите се веќе двојазични, односно истите се изготвуваат на македонски јазик и на англиски јазик. Англискиот јазик во Македонија е применлив и разбирлив за граѓаните, бидејќи истиот е воведен уште од основното образование како задолжителен предмет за изучување.

Со примена на македонскиот и англискиот јазик на упатството и надворешното пакување, се постигнува целта и граѓаните/пациентите соодветно се информирани за составот, употребата и безбедноста на лековите.

Со воведувањето на нов јазик кој го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија, на надворешното пакување на лекот и внатрешното упатство на лекот, непотребно се предизвикуваат дополнителни трошоци за компаниите кои регистрираат лекови во Македонија преку ангажирање на дополнителни средства, ресурси и време, кои понатаму ќе се одразат на зголемување на крајната цена на лековите.

Ваквата законска одредба извесно е дека ќе доведе и до дефицитарност на лековите, која ќе биде предизвикана од потребата да се изврши прилагодување на лековите, нивните пакувања и упатства на новите законски измени.

Со предвидување на ваквите одредби, компаниите кои регистрираат лекови во Македонија, лесно ќе се насочат и ќе одлучат единствено да регистрираат лек со странско пакување, да бараат одобрување надворешното пакување и упатството за пациентот на странски јазик со прилагодување на јазикот преку користење на налепница на пакувањето и додавање на упатство за употреба со превод.

Најважно, ваквата одредба не може на никој начин да биде задолжителна и применлива на компаниите кои регистрираат лекови во Македонија, бидејќи истата не е во согласност со одредбите на Законот за употреба на јазиците, кој предвидува дека јазикот што го зборуваат 20% од граѓаните на Република Македонија и неговото писмо, е задолжителен за употреба во централни институции, јавни претпријатија, агенции, дирекции, установи и организации, комисии, правни лица кои вршат јавни овластувања согласно закон.

**Член 218**

(3) По исклучок на став (1) на овој член, лек што се издава без лекарски рецепт, а се наоѓа на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија, треба да има формирано цена согласно со овој закон.

**Коментар** - Потребно е да се определи дали ова одредба се однесува за формирање на референтна цена која ја определува Фондот.

**Член 245**

(2) Одобренијата за регистрација на хербален лек издадени врз основа на прописите кои важеле во времето кога одобренијата се издадени ќе се усогласат со одредбите од овој закон во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

**Коментар** - Бараме предлагачот да определи рок од 2 години заради времето потребно да се прилагоди и усогласи документацијата за повеќе производи.