Во предлог законот стои:

**1.**

48 „Место на истражување“ е правно лице што врши здравствена дејност во кое се спроведува клиничкото испитување;

Предлагаме оваа дефиниција да се преформулира во согласност со член 50 , став 45 и Анекс 1 (соодветност на место на истражување) од регулативата 536/2014.

Article 50 Suitability of clinical trial sites The facilities where the clinical trial is to be conducted shall be suitable for the conduct of the clinical trial in compliance with the requirements of this Regulation.

(45) The individuals involved in conducting a clinical trial, in particular investigators and other healthcare professionals, should be sufficiently qualified to perform their tasks, and the facilities where a clinical trial is to be conducted should be suitable for that clinical trial.

N. SUITABILITY OF THE FACILITIES (INFORMATION PER MEMBER STATE CONCERNED) 67. A duly justified written statement on the suitability of the clinical trial sites adapted to the nature and use of the investigational medicinal product and including a description of the suitability of facilities, equipment, human resources and description of expertise, issued by the head of the clinic/institution at the clinical trial site or by some other responsible person, according to the system in the Member State concerned, shall be submitted.

**2.**

Според член 2, став 2 од регулативата 536/2014 дефиницијата за клиничка студија треба да гласи:

78 „Клиничкa студија“ е испитување што се врши на луѓе (здрави доброволци и/или пациенти) со цел да се утврди безбедноста и/или ефикасноста на испитуваниот лек, a e наменето да се:

* откријат или потврдат клинички, фармаколошки и/или други фармакодинамски дејства на еден или повеќе испитувани лекови, и/или
* откријат било какви несакани реакции на еден или повеќе испитувани лекови, и/или

испита апсорпцијата, дистрибуцијата, метаболизмот и екскрецијата на еден или повеќе испитувани лекови.

**3.**

Предлагаме член 21 од предлог законот да се преработи и да стои стои следниов текст според член 50 од регулативата.

Член 21

(1) Лекот пред да се стави во промет подлежи на аналитички (фармацевтско-хемиско-биолошки и микробиолошки), претклинички (фармаколошко-токсиколошки) и клинички испитувања, за да се потврди неговиот квалитет, безбедност и ефикасност.

(2) Лекот може да подлежи на аналитички, претклинички и клинички испитувања и ако има добиено одобрение за ставање во промет, со цел редовна контрола на квалитетот на лекот или да се добијат дополнителни информации за лекот.

 (3) Аналитичките, претклиничките и клиничките испитувања на лековите се спроведуваат во согласност со начелата на добрата производна пракса, добрата контролна лабораториска пракса, добрата лабораториска пракса и добрата клиничка пракса во клиничките испитувања.

(4) Податоците за аналитичките, претклиничките и клиничките испитувања се составен дел од документацијата за добивање на одобрение за ставање на лек во промет и се во зависност со барањата за одржување на одобрението за ставање во промет. Податоците треба да се усогласени со тековните научни сознанија, а начелата и упатствата треба да ја специфицираат процедурата за испитување, така што тестовите и испитувањата мора да бидат опишани детално и на начин што овозможува да бидат повторени, а резултатите да бидат споредливи.

 (5) Агенцијата ги презема и применува европските упатства за начелата на добрата производна пракса, добрата контролна лабораториска пракса, добрата лабораториска пракса и добрата клиничка пракса во клиничките испитувања.

**4.**

Да се преформулира член 22, став 3 и да се усогласи со член 13 став 13.Предлог текст за член 22 е следниов:

Издавање на овластување и сертификат за добрите пракси

Член 22

(1) Аналитичките, претклиничките и клиничките испитувања на лековите ги вршат правни лица што имаат дозвола за работа и ги исполнуваат начелата на добрите пракси.

 (2) Агенцијата, на барање на правното лице што врши аналитички испитувања на лековите го овластува на секои три години и ги утврдува надоместоците што треба да се платат.

 (3) Агенцијата може да издаде сертификат за усогласеност со начелата на добрите пракси на правното лице каде што се вршат претклинички и клинички испитувања на лековите, за конкретна студија, на барање на спонзорот или овластениот претставник.

(4) Формата и содржината на барањето од ставовите (2) и (3) од овој член, како и трошоците во постапката ги пропишува директорoт на Агенцијата.

**5.**

Предлагаме Член 25 да се преформулира и да гласи:

Клиничка студија/клиничкоиспитување на лек

Член 25

 (1) Клиничка студија е испитување кое се спроведува кај луѓе и може да биде клиничко испитување, ниско интервенциско клиничко испитување или неинтервенциска студија.

 (2) Клиничкото испитување (комерцијално или некомерцијално) може да се врши само:

а) ако правата, безбедноста, достоинството и благосостојбата на испитаниците се заштитени и ги надминуваат сите други интереси,

б) ако е дизајнирано да произведе веродостојни и конзистентни податоци и

в) ако се спроведе согласно начелата на добрата клиничка пракса.

(3) Лекот може да биде предмет на клиничко испитување, само:

а) по доставување на позитивни резултати од аналитичките и претклиничките испитувања на лекот;

б) ако лекот што се испитува нема влијание врз генотипот на испитаникот;

в) ако студијата се спроведува во согласност со:

* овој закон;
* начелата за добра клиничка пракса и правилата за управување со лекови на Европската Унија, Волумен 10. Упатства за клиничко испитување;
* етичките начела во хуманата медицина, особено заштита на испитаниците во студијата, во согласност со Декларацијата од Хелсинки;
* задолжителна и гарантирана заштита на личните податоци и правата на испитаниците;

г) ако одговорноста на спонзорот е јасно наведена и осигурувањето од одговорност за каква било можна штета што произлегува од студијата е обезбедена од подносителот на барањето и во согласност со прописите за надомет на штета.

(4) Правните лица кои се лиценцирани за подготовка на нерутински лекови за напредна терапија не смеат да произведуваат нерутински лекови за напредна терапија наменета за клинички испитувања.

(4) На лековите што се наменети за напредна терапија и што се подготвени на нерутинска основа не смеат да се вршат клинички испитувања.

(5) Клиничкото испитување на лекот ги опфаќа и испитувањата на биолошка расположивост и биолошка еквиваленција.

 (6) Неинтервенциска студија може да се спроведе ако се исполнети следните услови:

а) испитуваниот лек е одобрен за употреба во Република Северна Македонија;

б) испитуваниот лек се дава на пациентите согласно одобрението за ставање во промет;

в) вклучувањето на пациентот во одредена терапевтска постапка не е ограничено согласно претходно направен протокол за испитување и се спроведува во согласност со вообичаената клиничка пракса;

г) пропишувањето на лекот е јасно одвоено од одлуката за вклучување на пациентот во испитувањето;

д) не се предвидени дополнителни дијагностички постапки и/или постапки за следење на пациентот освен оние засновани на медицина базирана на докази и

ѓ) се користат епидемиолошки методи за анализа на собраните податоци.

**6**.

Предлагаме Член 30 да се преработи и да гласи:

Поднесување на барање/известување за клиничкo испитување на лек

Член 30

(1) Подносителот на барањето/известувањето за спроведување на клиничкo испитување на лек, вклучително и ниско интервенциско клиничко испитување и студиите на биолошка расположивост и биоеквиваленција може да поднесе барање/известување за спроведување на клиничко испитување до Агенцијата и барање за добивање на мислење од Етичката комисија до Министерството за здравство, во исто време.

(2) Агенцијата го одобрува или го одбива барањето за добивање на одобрение за спроведување на клиничко испитување врз основа на претходно добиено позитивно мислење од Етичката комисија и Комисијата за клинички испитувања на лекови и медицински средства.

(3) Ниско интервенциските клинички испитувања и студиите на биолошка расположивост и биоеквивалентност, Агенцијата ги одобрува врз основа на претходно добиено позитивно мислење од Етичката комисија.

(4) Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет или спонзорот ја известува Агенцијата за спроведување на неинтервенциска студија врз основа на претходно добиено позитивно мислење од Етичката комисија.

(5) Формата и содржината на барањето/известувањето, потребната документација за добивање на одобрение за спроведување на клиничко испитување, односно документација за евидентирање на известувањето, начинот на добивање на одобрение за спроведување на клиничко испитување, односно начинот на евидентирање на известувањето, начинот на добивање на мислење од Етичката комисија, како и висината на трошоците во постапката ги пропишува министерот за здравство, на предлог на Агенцијата.

**Образложение:**

**Во нискоинтервенциските студии и студиите за биоеквивалентност /биорасположливост се испитуваат исклучиво генерички лекови. На ваков начин како што е предложено во предлог законот без потреба би се одолговлекувала целата постапка за одобрување на овие студии.**

**Поради претходно утврдена, документирана и докажана ефикасност и познат безбедносен профил на генеричките лекови, сметаме дека нема потреба од повторна евалуација на нивната ефикасност и безбедност од страна на Националната комисија за клинички испитувања. Доволна е контрола на комплетноста на документацијата од страна на административни лица во Агенцијата за лекови. Ако не се направи промена во овој член сигнификатно се намалува конкуренцијата на македонските центри кои работат ваков тип на клинички студии и се загрозува нивната понатамошна работа. Дополнително се продолжува временскиот период потребен за добивање на регулаторните одобренија со непотребни бирократски процедури.**

**7.**

Предлагаме од член 34 став 3 и 4 да бидат избришани, а членот преработен во согласност со Анекс 1 од регулативата 536/2014.

Договор за спроведување на клиничко испитување

Член 34

(1) Клиничкото испитување на лекот се спроведува со почитување на принципите на медицинската етика и задолжителна заштита на приватноста и личните податоци на испитаниците во согласност со прописите донесени врз основа на овој закон, начелата на добра клиничка пракса и во согласност со прописите од областа за заштитата на личните податоци.

(2) Клиничко испитување на лек може да се спроведе кај правно лице со кое спонзорот или подносителот на барањето за клиничко испитување склучил договор за клиничко испитување на лекот.

(3) Спонзорот на клиничкото испитување на лекот, односно подносителот на барањето за клиничкото испитување е должен пред почетокот на клиничкото испитување да отвори осигурителна полиса на испитаниците за ризик од смрт, делумен или траен инвалидитет и покривање на трошоците за лекување.