

ПЕРИОДИЧЕН ИЗВЕШТАЈ

Д-Р ВЕСНА КОБЛАР, КОНСУЛТАНТ

ПРОЕКТ:

ТЕХНИЧКА ПОМОШ ЗА ИЗГОТВУВАЊЕ НОВ ЗАКОН ЗА ЛЕКОВИ ВО Р.
МАКЕДОНИЈА, УСОГЛАСЕН СО ЗАКОНОДАВСТВОТО НА ЕУ

Нацртот „0“ на Законот за лекови и медицински помагала беше доставен по првата посета на земјата, земајќи ги во предвид сите веќе договорени ставки презентирани во Воведниот извештај.

По 15 многу интензивни работни денови, нацртот „0“ на Законот за лекови и медицински помагала беше изготвен и испратен на Работната група на Министерството за здравство за соработка во изготвувањето на новиот закон (во понатамошниот текст РГ) на 21 јануари.

Нацрт „0“ – Види го АНЕКСОТ I на извештајот

Предложениот Нацрт „0“ е усогласен со основните одредби на законодавството на ЕУ за лекови и медицински помагала како што се Dir.2001/83/EC; CR 726/04/EC; Dir.2001/20/EC; Dir.93/42/EEC; Dir.385/90/EEC; Dir 98/79/EC; Dir 89/105/EEC; и некои предмети на ЕСТП. Други одредби на гореспоменатите прописи и некои одредби на директивите ќе бидат пресени во подзаконските акти на Законот за лекови и медицински помагала.

Законот беше изготвен со цел да се следат критериумите на ЕУ, само некои одредби кои, ако би биле донесени преку ноќ, би можеле да имаат негативно влијание на функционирањето на здравствениот систем или влијание на економските оператори ќе стапат во сила подоцна преку преодните одредби или ќе бидат изменети за да се усогласат со системот и да се заштити јавното здравје.

Поради тоа, некои одредби се само делумно усогласени со законодавството на ЕУ за лекови и медицински помагала поради посебните потреби кои произлегуваат од постојната состојба во областа на лековите, а кои беа прикажани во текот на првата посета на земјата. Овие одредби се потврдени во деталната дискусија со РГ.

Втората посета на земјата беше организирана од 28 јануари до 1 февруари.

Посетата имаше за цел на РГда и се презентира Нацртот „0“ на Законот за лекови и медицински помагала заедно со воведниот семинар за основните принципи на законодавството на ЕУ за лековите и за медицинските помагала кои беа презентирани на првиот ден од посетата и семинарот за регулаторниот пристап на ЕУ кој беше презентираан заедно со главните поглавја од Законот.

Сите одредби беа потврдени поглавје по поглавје и член по член.

РГ повторно беше екстремно мотивирана и од помош во давањето неопходни коментари и податоци кои беа земени во предвид или, ако не, беше дадено широко образложение.

Законот ги опфаќа лековите и медицинските помагала, а со него, исто така се основа и Агенцијата за лекови и медицински помагала.

Одредбите за основање на Агенцијата за лекови и медицински помагала се чисто национални и се дадени само како препорака.

Од страна на РГ беше искажана одредена загриженост за преводот на Нацртот (0) на Законот од Англиски на Македонски јазик бидејќи регулаторните термини не беа правилно преведени. РГ ќе даде податоци за подобрување на преводот со користење специфична терминологија која се користи во регулаторната област.

Детален опис на работата, преглед на содржината на предлогот се дадени во форма на Нацрт 1.

Што е можно побргу, РГ ќе подготви подобрен превод на Законот на Македонски јазик и ќе додаде одредени национални одредби во делот за инспекцијата. Д-р Коблар ќе го разгледа Англискиот превод на промените направени од РГ и ќе ги подготви последната верзија на новиот Закон и списокот на неопходните подзаконски акти со нивната нацрт содржина, како што се бара во Извештајот за напредокот.

Д-р Коблар, исто така ќе биде во контакт со РГ за време на понатамошната постапка за усвојување на Законот.

Следната посета на земјата е планирана за втората половина на април 2007 година. Целта на посетата ќе биде да се дадат основите на неопходните подзаконски акти како што беше договорено на втората посета.

Детален опис на работата на Законот - Нацрт „1“

Коментарите и измените направени за време на втората посета на земјата се дадени во форма на Нацрт „1“ со „track changes“ и со коментари,
види: АНЕКС II НА ИЗВЕШТАЈОТ

Краток опис на главните ставки:

I Општи одредби

Беа направени мали измени на неколку дефиниции и беа додадени три дефиниции: види ги коментарите ставени во текстот на Нацртот 1.

II Агенција за лекови и медицински помагала

Беше објаснето дека ова Поглавје треба да се регулира само според националните потреби. Предлогот е само основна идеја за тоа како да се состават одредби за надлежниот орган за лекови и медицински помагала. Не постои модел на ЕУ за надлежниот орган за лекови и медицински помагала, но природата на неговата работа според извештајот за мисијата, потребното ниво на флексибилност и професионална независност влијаеја на воспоставувањето на надлежните органи во земјите членки на ЕУ како професионално независни и финансиски или независни или делумно финансирани од буџетот.

Беа додадени одредби за аптеките како активности на Агенцијата, бидејќи основните одредби за аптеките беа додадени од страна на РГ во Поглавјето III. Д-р Коблар мислеше дека аптеките треба одделно да се регулираат, но и беше објаснето дека постојната состојба бара некои основни одредби за аптеките да бидат ставени во овој Закон.

Беа направени мали измени на текстот на некои членови: види ги коментарите дадени во текстот на Нацртот 1.

III Лекови

Беа направени некои измени на текстот како резултат на многу корисните коментари и предлози од РГ: види ги коментарите дадени во текстот на Нацртот 1.

Одредба за употреба од милосрдие беше додадена од страна на д-р Коблар.

Беше договорено постојните и повремените комисији на Агенцијата да имаат само советодавна улога.

Беше нагласено дека треба да се воведат преодни периоди, особено за периодот на ексклузивност на податоците за надградба на досиејата.

РГ претпочиташе проширување на обемот на генеричката замена во аптеките и воведување генерички рецепт: види ги коментарите дадени во текстот на Нацртот 1 и промените на соодветниот текст.

Беше одлучено дека е задолжително одобрувањето на клиничките испитувања на лекови кои се испитуваат а не се одобрени во Македонија. Постапката за потврдување е оставена за сите други лекови во испитување. Овој пристап до некаде се разликува со dir.2001/20/EC која бара постапка за одобрување само за лековите кои се наведени во анексот на CR 726/04/EC. Причината за оваа мала измена е резултат на постојната состојба која бара построг пристап на ова поле како што е постапка за одобрување за поширок опсег лекови.

Беше договорено дека одредбите за паралелен увоз ќе бидат по петгодишен период на транзиција.

Групата предложи дури и одобрените лекови да имаат одобрение за увоз. Д-р Коблар не се согласува со ставањето пречки на одобрените лекови бидејќи одобреноста за ставање во промет би требало да имаат и улога на дозвола за увоз. Беше објаснето дека тоа не би било доволно за цариниците и дека постојната ситуација бара двојна проверка. Одредбата (сеуште) не е променета, а измената, ако е неопходна, ќе ја направи РГ.

Одредбата за малопродажба во аптеки беше додадена од РГ, како што беше претходно објаснето.

Одредбата за постапката во случај на дефект во квалитетот беше додадени до Д-р Коблар.

Поглавјето за медицинскиот отпад беше избришано бидејќи тоа е регулирано со друг закон.

IV МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

Беа направени некои измени во текстот како резултат на многу корисните коментари и предлози на РГ: види ги коментарите дадени во текстот на Нацртот 1.

Постапката за оценка на усогласеноста и СЕ сертификатите кои ги издаваат надлежните тела на ЕУ се признаваат во Македонија.

Постапката за оценка на усогласеноста на медицинските помагала, кои не се сертифицирани од надлежните тела на ЕУ, беше прилагодена на националните потреби и беше воведена можноста за национални тела за оценка на усогласеноста како и можноста Комисијата за медицински помагала да ги оценува медицинските помагала кои немаат сертификат од ЕУ или од националните тела за оценка. Инсистирањето на ставање во промет само на медицински помагала кои се оценети во ЕУ или имаат СЕ ознака би имало негативно влијание на пазарот, па поради тоа беше оставена можноста да се задржат многу вообичаено користени помагала со добар квалитет кои не се оценети во ЕУ, туку во Македонија следејќи ги истите критериуми.

Беше потврдена можноста за продажба на медицински помагала во специјализирани продавници.

Ознаката СЕ ќе се признава во Македонија.

Ознаката за усогласеност која се користи во Република Македонија е воведена за производи кои немаат ознака СЕ, а врз основа на сертификатот за усогласеност издаден во Република Македонија следејќи ги критериумите на ЕУ.

V ИНСПЕКЦИЈА

Одредбите за инспекцијата за лекови и инспекцијата за медицински помагала беа ставени во исто поглавје порани нивната сличност.

Некои одредби кои се однесуваат на правата и обврските на инспекцијата беа изменети во согласност со коментарите дадени од РГ. Ако е потребно, по консултациите, РГ ќе направи и други промени.

Одредбите за инспекција се главно национални одредби кои ќе бидат во согласност со одредбите на законот во другите поглавја. Во директивите на ЕУ се споменуваат само основните одредби.

VI КАЗНЕНИ ОДРЕДБИ

Ова поглавје треба да го изготви РГ, главно правниците.

VII ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Ова поглавје треба да го изготви РГ, главно правниците.

Сите други детални коментари се дадени во текстот на Нацртот 1, сите измени на текстот на Нацртот 1 се дадени како „track changes“ во АНЕКСОТ II на извештајот.

Содржината на нацртот „1“ на новиот закон е даден во овој извештај без „track changes“ во АНЕКСОТ III НА ИЗВЕШТАЈОТ.

Усогласеноста на одредбите со постојното основно законодавство на ЕУ е дадена во АНЕКСОТ IV на извештајот.

Подготвила:

Д-р Весна Коблар