

ИЗВЕШТАЈ ЗА НАПРЕДОКОТ

Д-Р ВЕСНА КОБЛАР, КОНСУЛТАНТ

ПРОЕКТ:

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

ИЗВЕШТАЈОТ ЗА НАПРЕДОКОТ СОДРЖИ:

1. КОМЕНТАРИ НА НАЦРТОТ (2) НА ЗАКОНОТ
2. СПИСОК НА ПОТРЕБНИ ПОДЗАКОНСКИ АКТИ

1. КОМЕНТАРИ НА НАЦРТОТ (2) НА ЗАКОНОТ

Коментари на Нацртот 2 (февруари 2007 година) на Законот за лекови и медицински помагала дадени како резултат на придонесот на Работната група за Нацртот 1.

Коментарите на Нацртот 2 ќе бидат дадени поглавје по поглавје и член по член онаму каде беа направени одредени измени.

I ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Поднасловот на овој член треба да биде „Обем на законот“. Одредбата за определување надлежен орган за лековите и медицинските помагала е отстранета и ставена во поглавјето II. Моето лично мислење е дека определувањето НО, исто така треба да биде споменато во делот за обемот на законот. **Тоа е чисто национална одлука која зависи само од националниот правен систем.**

Истиот коментар се однесува и на одредбата која го пропишува надлежниот министер.

Член 2

Се пропишува нова дефиниција (46) за материовилиланца / вигиланца за медицински помагала, но терминот не е дефиниран. Предлагам користење сличен збор како фармаковигиланца (39).

II НАДЛЕЖЕН ОРГАН

Повеќе членови се избришани, веројатно во согласност со положбата на таквите одредби во правниот систем. **Тоа е чисто национална одлука.**

Член 3

Гледам дека се донела одлука агенцијата да се основа во рамки на Министерството за здравство како надлежен орган за лековите и за медицинските помагала, а не како јавна агенција. **Тоа е чисто национална одлука која зависи само од политиката на земјата.**

Член 4

Гледам дека министерот нема да мора да распише конкурс пред на Владата да и го предложи директорот на агенцијата. **Тоа е чисто национална одлука која зависи само од политиката на земјата.**

Член 5

(2) Гледам дека се воведени одобренија за производителите и

(3) за продавачите на големо на медицински помагала наместо известувања. **Тоа не е во согласност со директивата 93/42/ЕЕС, но би можело да се оправда до потребите на земјата поради постојната состојба на пазарот.** Но, исто така, гледам дека зборовите на членовите 123 и 128 не се во согласност со овој член. Треба да се расчисти дали ќе се бара одобрение или известување.

(9) Англискиот текст треба да се промени: „одобренија и/или известувања...“, бидејќи користениот термин „извештаи“ има различно значење.

(15) Наведувањето на базите на податоци кои треба да се одржуваат е избришано и реченицата сега е нејасна. По мое мислење, **важно е да се дефинираат базите на податоци кои ќе ги воспостави и одржува надлежниот орган** поради јасноста на законскиот текст и поради пристапот до информациите (Законот за пристап до информациите?) што, според правилата на ЕУ, треба да се поврзе до официјалните бази на податоци.

(20) Обврската надлежниот орган да биде запознаен со податоците за потрошувачката на лековите и медицинските помагала **мора да биде поддржана со обврска економските оператори да доставуваат податоци** до надлежниот орган која ќе се пропише со следните членови (да се додаде).

Член 7

Следејќи ја хиерархијата, министерот здравство не треба бара согласност од директорот (обратното е повеќе од прифатливо) за назначување на членовите на комисиите, туку би можел да бара негови предлози. Условот за најмалку 10 годишно искуство за стручњаците / членовите на комисијата е

непотребна пречка за младите луѓе. И двете одредби се **чисто национални одлуки кои зависат само од политиката на земјата.**

Терминот (на Англиски) „класифицирани информации“ треба да се замени со „доверливост“ (или сличен термин) за да биде разбирлив. Верувам дека класифицираните информации треба да се третираат како доверливи, но тоа треба да биде јасно искажано во текстот.

Член 8

Зборовите се малку изменети (без влијание на функционирањето на системот) и се однесуваат на **чисто национална одлука.**

Член 9

Видете го членот 7: Според хиерархијата министерот здравство не треба бара согласност од директорот (обратното е повеќе од прифатливо) за назначување на членовите на комисиите, туку би можел да бара негови предлози.

ПОГЛАВЈЕ III

Член 17

Одредбата за исклучување на увозот на паралели е избришана бидејќи се избришани и следните членови за увозот на паралели, така што законот не го регулира увозот на паралели. **Тоа не е во согласност со законодавниот систем на ЕУ (предмети пред ЕСП),** но би можело да се оправда со националните потреби поради постојната состојба на пазарот.

поранешен Член 55

Бидејќи членот со кој се регулираа сите плаќања **беше избришан, многу е важно** да се разгледаат членовите кои предвидуваат подзаконски акти и плаќања за одредени постапки за да се обезбедат сигурни приходи за НО.

Член 79

Ако одредбите за увоз на паралели се избришат од текстот, зборовите „**увоз на паралели**“ треба, исто така да бидат избришани и од ставот 1 на овој член.

Член 96

Фали зборот „**подетално**“ во подзаконскиот акт бидејќи основите услови се дадени со законот.

Член 106

Гледам дека повторни е ставено поглавјето за медицинскиот отпад иако беше договорено да се избрише бидејќи тоа прашање „веќе било регулирано со друг закон“. Ако ова поглавје остане во законот би сакала да предложам додавање одредби за прибирање на „старите/отпадни лекови“ од поединечните корисници од страна на аптеките, бидејќи некои одредби за аптеките во меѓувреме се додадени во законот.

Член 107

Ако одредбите за увоз на паралели се избришат од текстот, зборовите „увоз на паралели“ треба, исто така да бидат избришани и од ставот 3 на овој член

IV МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

Член 119

Има грешка во ставот 3 „medicinal devices“ треба да се замени со „medical devices“.

Член 123

Не е јасно дали известувањето на производителот е заменето со одобрение. Овој член не е во согласност со член 5. **Треба да биде јасно дали законот ќе бара известување или одобрение.**

Член 128

Не е јасно дали известувањето на продавачите на големо е заменето со одобрение. Овој член не е во согласност со член 5. **Треба да биде јасно дали законот ќе бара известување или одобрение.**

Член 130

Има грешка во нумерирањето во став 5.

V ИНСПЕКЦИЈА

Член 143

Нема да се изведуваат само ненајавени инспекции. Можно е и очекувано е да се најават редовните инспекции.

Член 146

Бидејќи сите обврски и права на инспекторите се наведени во членовите 143 - 145, изменета е **воведната реченица во членот 146** (зборовите „пропишано во хоризонталното законодавство“ се избришани) и **станува нејасна** бидејќи надлежностите треба да се сметаат како обврски и права и обратно. Предлагам „...“, во согласност со права и обврските наведени во членовите 143 - 145, ги имаат следните надлежности:“

Увозот на паралели треба да биде избришан од одредбите за инспекцијата.

Член 148

Не ја разбираам целта на првиот став. Членовите 71 и 78 се основи за одземање на дозволата за производство или за големопродажба (во согласност со правилата на ЕУ). Не е јасно зошто да се чека „втората грешка“ по грешките наведени во член 146. Некои од нив не се толку репки и може да се им случат повеќе пати и на добрите стопанственици. Некои од нив се многу тешки и може веднаш да се третираат во согласност со членовите 71 и 78.

Член 149

Не треба да се користи терминот „drugs“.

Член 152

Класифицирани информации треба да се сметаат за доверливи информации ???

ПОГЛАВЈЕ VI КАЗНИ

Препорачувам во ова поглавје да не се повторува текстот од сите членови (можни се грешки ако се повторува текстот). Препорачувам повикување на предметните членови.

Силно препорачувам повторно да се разгледаат сите членови од ова поглавје и да се додадат прекршувањата кои недостасуваат и за кои

треба да се пропишат казни. Сепак, ќе дадам одредени коментари на текстот:

(1) Не гледам став 3???

(3) Одредбата е дел од условите за одобрение за ставање во промет.

(4)(5) Ако условите за фармаковигиланца не се исполнуваат од страна на носителот на одобрението за ставање во промет, тоа може да/треба да се укине, во согласност со член 33 (одобрение за ставање во промет му се дава на лице кои ги исполнува условите).

(X) Прекршувањето на членот 37.2. Сите промени/релевантни информации кои може да влијаат на изменување на одобрението за ставање во промет или на поднесената документација треба да бидат одобрени/да се даде известување за нив. Ако не, тоа е СЕРИОЗНО прекршување на законот (Тоа е околу 70% од работата на Агенцијата). Секако во одредени случаи може да се укине одобрението за ставање во промет. Помалите промени се санкционирани со пониски казни (член 155)?

(X) Прекршувањето на членот 50, ако аналитичките, фармаколошко - токсиколошките или клиничките испитувања ги извршуваат неовластени институции (ставено во пониските казни, член 155)?

(X) Прекршувањето на членовите 51 и 52 аналитичките, фармаколошко - токсиколошките или клиничките испитувања се извршуваат спротивно на соодветните добри практики (ставено во пониските казни, член 155)?

(X) Треба да биде воведен членот 55 или да биде опфатен во (6)

Член 154

(10) Прениска казна?

(11) Прениска казна?

(13) Прениски казни, ако е намерно.

(X) Дали прекршувањето на членот 66 е опфатено со ставање на лек на пазарот спротивно на одобрението за ставање во промет, или недостасува?

(X) Треба да се додаде прекршувањето на член 67 (производство на повеќе од 100 парчиња дневно ако се декларира како галенски производ). - Висока казна

(X) Прекршување на членот 70 - пријавување на промени (ако не се пријават, тогаш висока казна)

(опфатено со ниските казни, член 155)?

(14) На економските оператори не треба да им се наметне да пружат услуга без надоместок !!!!! „Бесплатно“ не значи „без надоместок“ - како што е напишано во текстот !!!! (Членот 73 ги пропишува производите кои може да се снабдуваат/дистрибуираат од велледрогериите. Меѓу другото,

производи кои не ги плаќаат крајните корисници (на пример лекови бесплатно дадени на болница или на група пациенти)

(15) Некои казни се екстремно ниски !!! (на пример вршење големопродажба/производство без одобрение),

(X) Прекршување на членот 78 (2)?

(X) Прекршување на членот 81 - ако лекот се продава на мало на друго место освен во аптеките !!!!!!! Важно.

(X) Прекршување на членовите 83, 84, 85 - дали прекршувањето на овој член се смета за ставање во промет спротивно на условите од одобрението за ставање во промет?

(X) Дали е јасно дека увозот на серии за кои не е извршена контрола на квалитетот во согласност со членот 100 ќе се смета за прекршување кое треба да биде санкционирано?

(X) Ако поглавјето за медицински отпад е повторно воведено, треба да се воведат и некои казни во врска со ова поглавје.

Член 155

Ниски казни се пропишани за некои прекршувања кои не се лесни.

Член 156

Членот **треба да се избрише** бидејќи ниту една земја на ЕУ ги казнува лекарите кои не пријавиле несакани ефекти. Едукацијата на здравствените работници е единствената мерка која може да се преземе, не да се казнуваат.

Силно препорачувам уште едно разгледување на ова поглавје заедно со одредбите на Законот.

ПОГЛАВЈЕ VII ПРЕОДНИ ОДРЕДБИ

Ова поглавје не е дадено. Преодните одредби се од витален интерес за системот.

2. СПИСОК НА НЕОПХОДНИ ПОДЗАКОНСКИ АКТИ СО НАЦРТ СОДРЖИНА

1. Правилник за класификација на лековите

Содржина: Класификација на лековите според методата и местото на издавање.

2. Правилник за постапката за издавање одобренија за ставање во промет

Содржина: Содржината на пријавата, видовите пријави, постапките и условите за добивање одобрение за ставање во промет за лекови како и надоместоците кои треба да се платат.

3. Правилник за обновување на одобрението за ставање во промет

Содржина: Содржината на пријавата, постапката и условите за продолжување на одобрението за ставање во промет како и надоместоците кои треба да се платат.

4. Правилник за изменување на одобрението за ставање во промет

Содржина: Видовите измени/промени на одобрението за ставање во промет или/и неговата документација, содржина на пријавата/известувањето и постапката за известување или одобрување на промените во одобрението за ставање во промет на лекови или на веќе поднесената документација, како и надоместоците кои треба да се платат.

5. Правилник за регистрација на традиционални билни лекови

Содржина: Содржина пријавата, постапката и условите за добивање регистрација на традиционални билни лекови и формата, содржината на потребната документација и условите за признавање одобренија за ставање во промет издадени во ЕУ, како и надоместоците кои треба да се платат.

6. Правилник за регистрација на хомеопатски лекови

Содржина: Содржина пријавата, постапката и условите за добивање регистрација на хомеопатски лекови, формата и содржината на потребната документација, услови за рекламирање и етикетирање на производитите, услови за признавање одобренија за ставање во промет издадени во ЕУ, како и надоместоците кои треба да се платат.

7. Правилник за генеричка замена на лекови

Содржина: Начинот и постапката за замена на лековите во аптеките.

8. Правилник за содржината на информациите за лековите кои ќе бидат објавени во Службен Весник на Република Македонија

9. Правилник за пренос на одобрение за ставање во промет

Содржина: Постапката за пренос на одобрението за ставање во промет, содржина на документацијата која се поднесува и постапката за потврдување на пропишаните услови и другите услови како и надоместоците кои треба да се платат.

10. **Упатство за добра производствена практика, вклучувајќи ја и добрата контролна лабораториска практика, добрата лабораториска практика и добрата клиничка практика во клиничките испитувања и добра аптекарска практика.**

11. Правилник за условите кои треба да се исполнат од институциите за испитување на лекови

Содржина: Условите за овластување на институциите за испитување на лекови во врска со кадарот, опремата, објектите и постапките за потврдување, како и надоместоците кои треба да се платат.

12. Правилник за аналитичко тестирање на лековите

Содржина: Принципите и постапките за фармацевтско, хемиско-биолошко и микробиолошко тестирање на лековите.

13. Правилник за фармаколошко-токсиколошко тестирање на лековите

Содржина: Принципите и постапките за фармаколошко-токсиколошко тестирање на лековите.

14. Правилник за клинички испитувања на лековите

Содржина: Начинот, принципите и постапката за клинички испитувања, содржината на документацијата која треба да се поднесе и постапката која треба да се следи, заштитата на предметот на испитување, како и надоместоците кои треба да се платат.

15. Правилник за производство на лекови

Содржина: Содржина на пријавата, постапката и условите за добивање одобрение за производство на лекови, како и надоместоците кои треба да се платат.

16. Правилник за големопродажба на лекови

Содржина: Содржината на пријавата, постапката и условите за добивање одобрение за големопродажба на лекови, услови за признавање на анализите

на сериите во други лаборатории, како и надоместоците кои треба да се платат

17. Правилник за увоз на лекови

Содржина: Содржина на пријавата, постапката и условите за добивање одобрение за увоз на лек, како и надоместоците кои треба да се платат

18. Правилник за одобрување на аптеки

Содржина: Принципи и постапки за одобрување на аптеки, вклучувајќи и е-аптеки, додека не се донесе Законот за аптеките, како и надоместоците кои треба да се платат.

19. Правилник етикетирање на лековите и информациите за пациентите

Содржина: Содржината на надворешното и внатрешното пакување, структурата и содржината на летокот со информации за пациентите и постапките и критериумите за исклучоците.

20. Правилник за фармаковигиланца

Содржина: Начинот и постапката за известување за несаканите реакции или настани, начинот на реагирање по нив, должностите на здравствените работници, на носителите на одобренија за ставање во промет и на правното лице од ставот два на овој член, начинот на известување и содржината на периодичните ажурирани извештаи за безбедност и начинот на организација на системот за фармаковигиланца.

21. Правилник рекламирање на лекови

Содржина: Условите и начинот на рекламирање на лековите на општата и професионалната јавност како и контролата на рекламите, како и надоместоците кои треба да се платат.

22. Правилник за националниот додаток на Ph.Eur (Европската фармакопеја) кој ќе се објави во Службен Весник на Република Македонија

23. Правилник за контролата на квалитетот на лековите

Содржина: Содржина и постапка за контрола на лековите која ја спроведува овластената контролна лабораторија за целите на контролата на квалитетот, услови за признавање аналитички контроли извршени од други лаборатории, метода за земање примероци и трошоци на контролата на квалитетот како и методата на водење евиденција како и надоместоците кои треба да се платат

24. Правилник за медицински отпад (?)

Содржина: Начинот на депонирање на медицинскиот отпад.

25. Правилник за цените на лековите

Содржина: Методата за определување/формирање на цените на лековите, методата на контрола на цените и методата за пријавување лек.

26. Правилник за класификација на медицинските помагала

Содржина: Условите и начинот на класифицирање на медицинските помагала според нивниот потенцијален ризик за корисниците, нивната природа, приклучокот на извор на енергија и други карактеристики, услови за траење на нивната употреба на луѓе, начинот и местото за издавање и класификацијата на *In vitro* дијагностика.

27. Правилник за основните услови за медицинските помагала

Содржина: Основните услови т.е. општите и посебните услови кои мора да ги задоволат медицинските помагала.

28. Правилник за постапката за оценка на усогласеноста на медицинските помагала

Содржина: Содржина на условите за проценка на усогласеноста на одредени типови медицински помагала со општите и посебните услови пропишани со закон и подзаконски акти, како и содржината на потврдата за оценка на усогласеноста на медицинските помагала.

29. Правилник за потврдување на производителите на медицинските помагала

Содржина: Формата на документацијата која треба да се поднесе за потврдување на производителите на медицински помагала, вклучувајќи и услови за просториите, опремата за производство на медицинските помагала, како и надоместоците кои треба да се платат.

30. Правилник за потврдување на продавачите на големо на медицински помагала

Содржина: Условите за просториите, опремата, кадрите и документацијата за регистрација на продавачите на големо на медицински помагала, како и надоместоците кои треба да се платат.

31. Правилник за потврдување специјализирани продавници за медицински помагала

Содржина: Условите за просториите, опремата, кадрите и документацијата за регистрација на специјализираните продавници за медицински помагала, како и надоместоците кои треба да се платат.

32. Правилник за регистарот на медицински помагала и на економските оператори кои работат со медицински помагала

Содржина: Содржината на регистарот на економски оператори кои работат со медицинските помагала, достапноста на податоците од регистарот како и трошоците поврзани со евиденцијата.

33. Правилник за етикетирање на медицинските помагала

Содржина: Содржината и начинот на етикетирање на надворешното и внатрешното пакување на медицинските помагала, како и содржината на упатството за употреба,

34. Правилник за клинички испитувања на медицински помагала

Содржина: Потребната документација и постапката за потврдување на клиничките испитувања, промените на потврдените клинички испитувања, пријавувањето на несаканите реакции и настани или инциденти, условите кои ќе ги задоволуваат правните лица овластени да водат клинички испитувања на медицински помагала, постапката за нивно верификување и надзор, како и трошоците/надоместоците на постапките.

35. Правилник за вигиланца на медицински помагала

Содржина: Начинот и постапката за известување за несаканите ефекти при употребата на медицинските помагала, видови реакции на нив, обврски на медицинскиот кадар и на добавувачите, како и начинот на организација на систем за следење на несаканите ефекти од медицинските помагала и реакциите на нив т.е. системот на материовигиланца.

36. Правилник за рекламирање на медицинските помагала

Содржина: Условите и начинот на рекламирање на медицинските помагала на општата и професионалната јавност.