



Американска стопанска комора
Северна Македонија

Одговор на јавна консултација
Препораки во врска со Законот за лековите

Скопје, април 2026 година

Американската стопанска комора во Северна Македонија е бизнис асоцијација на околу 150 членки од најразличен спектар на бизниси, од мали претпријатија и локални компании до големи странски инвеститори, кои заедно обезбедуваат вработување за повеќе од 42.000 лица и остваруваат годишен приход повисок од 9 милијарди американски долари. Американската стопанска комора служи како платформа за застапување, вмрежување, размена на знаења и споделување најдобри практики со цел заедничко креирање на подобро деловно опкружување во земјата.

Американската стопанска комора во Северна Македонија е акредитиран член на Стопанската комора на Соединетите Американски Држави и на мрежата на Американски стопански комори во Европа, организација која претставува 50 Американски стопански комори од 48 земји во Европа и Евроазија.

Вовед

Предлог-законот за лековите, чија подготовка е во тек од 2021 година, претставува еден од најзначајните реформски процеси во здравствениот систем и регулаторната рамка во Република Северна Македонија. Со оглед на неговото значење, овој закон не треба да се гледа само како формална обврска за усогласување со правото на Европската Унија, туку како суштинска можност за модернизација на системот, зголемување на неговата ефикасност и обезбедување навремен и одржлив пристап до квалитетни, безбедни и ефективни лекови за пациентите.

Особено потенцираме дека за да се постигнат овие цели, неопходно е да се издвојат неколку клучни аспекти.

Особено важна е целосната и доследна транспозиција на правото на Европската Унија, која што треба да претставува водечки принцип во креирањето на законското решение. Исклучоци од европските стандарди треба да се предвидуваат исклучиво во случаи каде што тоа е експлицитно дозволено и каде што таквиот пристап ќе придонесе за зголемување на атрактивноста на македонскиот пазар, поттикнување на конкуренцијата и подобрување на достапноста на лекови и медицински средства.

Имплементабилноста на Законот за лековите мора да биде поставена како централна вредност во процесот на донесување на законот. Искуствата и експертизата на сите чинители кои директно го применуваат законот – регулаторни институции, здравствени установи и приватниот сектор – треба систематски да се земаат предвид. Одредбите кои во пракса се покажуваат како неприменливи, создаваат непропорционални административни оптоварувања или не придонесуваат кон остварување на целите на законот, треба соодветно да се ревидираат.

Покрај овие клучни аспекти, анализата на предложениот текст укажува и на потребата од:

- поедноставување и дигитализација на процедурите, со цел намалување на административниот товар;
- јасна правна прецизност и усогласена терминологија со ЕУ правото;
- скратување на роковите и избегнување на дуплирање на регулаторни постапки;
- обезбедување поголема предвидливост и транспарентност во постапките;
- воведување флексибилност каде што тоа е неопходно за да се спречат прекини во снабдувањето со лекови.

Во таа насока, препораките содржани во овој документ имаат за цел да придонесат кон воспоставување на модерен, ефикасен и усогласен регулаторен систем, кој ќе биде во функција на пациентите, но и ќе создаде поволна и предвидлива средина за инвестиции и развој на фармацевтскиот сектор.

Американската стопанска комора во Северна Македонија останува на располагање на Министерството за здравство како партнер во понатамошниот процес на унапредување, усогласување и ефективна имплементација на законското решение.

Препораки

Ред. бр.	Број на член од законот	Текст на членот од законот како што е предвидено	Препорака/Предлог
1.	Член 7 став (2)	(2) Годишниот план за работа на Агенцијата, директорот го доставува до Владата на Република Северна Македонија, најдоцна до 31 декември во тековната за наредната година.	Се предлага рокот за доставување на Годишниот план за работа на Агенцијата до Владата да се утврди на начин што ќе обезбеди доволно време за негово разгледување, потврдување или евентуално изменување пред почетокот на годината на која се однесува. Во таа насока, се предлага планот за наредната година да се доставува најдоцна до 15 ноември или 1 декември во тековната година. Имајќи предвид дека МАЛМЕД како правно лице врши активности од државно значење, препорачливо е Годишниот план за работа да биде потврден од Владата пред да започне неговата примена.
2.	Член 22 став (4)	(4) Агенцијата, може да издаде сертификат за исполнување на условите за учество во постапките за клиничкото испитување на лекови на секои три години на барање на правното лице кое што е овластен претставник на спонзорот и учествува во активностите за спроведување на постапките поврзани со клиничкото испитување на лекови.	Предлагаме рокот за важност на сертификатот да се продолжи од три на пет години, или да се воведо исклучок според кој сертификатот за клиничка студија, која има времетраење подолго од 3 години, да не подлежи на обновување за време на траењето на активна клиничка студија за која е издаден. Рокот од три години создава непотребно административно оптоварување, а во случаи кога клиничката студија трае подолго од три години, обврската за обновување на сертификатот за нејзиното времетраење внесува неизвесност која може да го наруши континуитетот на студијата.
3.	Член 29 став (3)	(3) За членови во Етичката комисија се назначуваат лица од редот на истакнати стручни и научни лица од областа на медицината, стоматологијата, фармацијата и	Предлагаме членот 29 став (3) да се дополни со три конкретни барања за членовите на Етичката комисија: - поседување на валиден Good Clinical Practice сертификат,

		правото, како и лица од други струки со најмалку десет години работно искуство во соодветната област. Членовите на етичка комисија не треба да се дел од тимот или вклучени во клиничките испитувања.	- искуство во спроведување или оценување на клинички студии, и - познавање на англиски јазик на работно ниво. Овие барања не се предвидени во тековниот текст, и нивното отсуство во пракса резултира со назначување на членови без соодветна експертиза, што го забавува процесот на одлучување и создава неосновани барања кон спонзорите на клиничките испитувања. Дополнително, предлагаме одредбата да се прецизира во согласност со член 9 од Регулатива (ЕУ) 536/2014, според кој членовите на етичката комисија кои се вклучени во конкретно клиничко испитување или имаат каков било конфликт на интерес во однос на истото, мора да бидат исклучени од учество во одлучувањето за таа конкретна студија. Постојната формулација која само општо забранува членство во истражувачкиот тим е недоволна и не обезбедува соодветна заштита од конфликт на интерес во конкретни случаи.
4.	Член 29 став (3)	(5) Мандатот на членовите на Етичката комисија трае три години со можност повторно да бидат именувани.	Предлагаме да се дефинира максималниот број на мандати за членовите на Етичката комисија, и тоа на најмногу два последователни мандати. Постојната одредба која предвидува неограничена можност за повторно именување го загрозува принципот на независност на Етичката комисија, бидејќи долгорочното членство може да доведе до институционална блискост со спонзорите и истражувачките тимови, а со тоа и до конфликт на интерес. Иако Регулатива (ЕУ) 536/2014 не го пропишува бројот на мандати, таа јасно го поставува принципот на независност на етичките комисии како темелна вредност. Ограничувањето на бројот на мандати е во согласност со овој принцип и претставува стандардна практика во регулаторните тела во ЕУ.

5.	Член 40 став (3)	(3) Начелата на добрата клиничка пракса важат и за неинтервенциските студии.	Предлагаме членот 40 став (3) да се измени така што наместо начелата на добрата клиничка пракса (GCP), за неинтервенциските студии да се применуваат начелата на добрата фармакоепидемиолошка пракса (Good Pharmacoepidemiology Practice — GPP) развиени од Европската мрежа на центри за фармакоепидемиологија и фармаковигиланца (ENCePP). ICH E6(R3) GCP и Регулатива (EY) 536/2014 јасно утврдуваат дека начелата на добра клиничка пракса се однесуваат исклучиво на интервенциски клинички испитувања — нивната примена на неинтервенциски студии е регулаторно неточна и воведува непропорционален административен товар без реална додадена вредност за безбедноста. Дополнително, предлагаме во законот да се воведо дефиниција за добра фармакоепидемиолошка пракса, која може да гласи: „Добра фармакоепидемиолошка пракса (GPP) се водичи наменети да им помогнат на истражувачите при планирањето, спроведувањето и толкувањето на фармакоепидемиолошките истражувања, со цел обезбедување на квалитетот и интегритетот на истражувањето и соодветно документирање на методите и резултатите.“
6.	Член 49 став (3)	(3) Секоја следна јачина, фармацевтска форма, начин на употреба, вид и големина на пакување, како и сите измени и проширувања на веќе добиено одобрение за ставање на лекот во промет, мораат да добијат одобрение за ставање на лекот во промет.	Предлагаме член 49 став (3) да се усогласи со член 6 од Директива 2001/83/ЕЗ, кој предвидува дека дополнителните јачини, фармацевтски форми, начини на употреба и пакувања може да добијат посебно одобрение или да бидат вклучени во истото првично (глобално) одобрение, при што сите такви одобренија се сметаат за дел од истото „одобрение за ставање во промет“. Истовремено, предлагаме и усогласување на член

		(4) Сите одобренија од став (3) на овој член, се сметаат како дел од истото првично (глобално) одобрение за ставање на лекот во промет.	49 став (3) и член 70 став (1) со концептот на глобално одобрение утврден во член 6 од Директива 2001/83/EЗ. Член 49 став (3) моментално предвидува исклучиво издавање на посебни одобренија за секоја следна јачина, форма и пакување, со што ја исклучува можноста предвидена со Директивата тие да бидат вклучени во почетното одобрение. Дополнително, член 70 став (1) бара поднесување на посебно барање за секоја фармацевтска форма, јачина и пакување, без алтернативна можност за нивно вклучување во почетното одобрение. На тој начин, двете одредби заедно воспоставуваат режим кој е построг од ЕУ стандардот и не е усогласен со концептот на глобално одобрение како темелен принцип на ЕУ регулаторната рамка за лекови. Ова создава непотребно административно оптоварување за носителите на одобренија. Поради тоа, предлагаме да се предвиди можност дополнителните јачини, фармацевтски форми и пакувања да бидат вклучени во почетното одобрение, во согласност со европската регулаторна рамка.
7.	Член 52 став (1) точка 15	(1) Барањето од членот 51 од овој закон, содржи документација за лекот што се состои од следните податоци и документи: 15. Збирен извештај за особините на лекот, предлог на надворешното пакување (mock up) и контактното пакување на лекот и упатството за употреба, подготвени во согласност со членовите 129, 130, 131, 132, 133, 134 и 136 од овој закон;	Предлагаме да се избрише mock-up и да се стави нацрт пакување, односно да се додаде предлог текст за означување на надворешното и контактното пакување на лекот или нацрт пакување ИЛИ нацрт пакување; 15. Збирен извештај за особините на лекот, <u>предлог текст за означување на надворешното пакување и контактното пакување на лекот или нацрт пакување</u> и упатството за употреба, подготвени во согласност со членовите 129, 130, 131, 132, 133, 134 и 136 од овој закон; Доставувањето на mock-up (нацрт дизајн на пакувањето) не мора да биде задолжително (пр. централизирана постапка ЕМА одобрува само текст за означување на надворешното и контактното пакување). Агенцијата одобрува предлог текст за

			означување на надворешното и контактното пакување а не mock-up по пример на ЕУ и земјите во регионот.
8.	Член 64	Во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, Агенцијата може да го испита готовиот производ, неговите сировини, а по потреба и меѓупроизводите или други компоненти на лекот во сопствена или друга овластена лабораторија, за да утврди дека методите за испитување што ги користи производителот, а се опишани во документацијата за лекот доставена согласно со член 52 став (1) точка 9 од овој закон, ги исполнуваат потребните услови.	Предлагаме членот 64 да се дополни со исклучок според кој Агенцијата не го спроведува испитувањето за лекови кои веќе имаат добиено одобрение за ставање во промет во ЕУ преку централизирана постапка на ЕМА, постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка. Иако членот го користи дискреционото „може“, отсуството на законски утврден исклучок во пракса резултира со рутинско спроведување на испитувањата и за лекови кои веќе поминале строга регулаторна контрола во ЕУ врз основа на GMP стандарди. Ваквото дуплирање не додава значителна вредност за безбедноста на пациентите, но го одложува пристапот до лекови и создава непотребен административен и финансиски товар за производителите, со директна последица врз атрактивноста на македонскиот пазар. Предлагаме исклучокот да се утврди законски, а Агенцијата да задржи дискреција да спроведе испитување само доколку постојат конкретни индикации за несогласност со одобрената документација.
9.	Член 65 став (1)	(1) По барање на Агенцијата, подносителот на барањето е должен да достави во рок од 30 дена од поднесеното барање, за целите на испитувањето, примероци од лекот и пропишаните референтни или работни стандарди потребни за проверка на квалитетот на лекот.	Предлагаме членот 65 став (1) да се дополни со исклучок според кој Агенцијата не бара доставување на примероци за испитување за лекови кои веќе имаат добиено одобрение во ЕУ преку централизирана постапка на ЕМА, постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка. Законот веќе предвидува контрола на квалитет при пуштање на првата серија во промет, поради што спроведување на истата контрола во текот на постапката за одобрување претставува дуплирање без оправдана регулаторна потреба или додадена вредност за безбедноста. За лекови кои веќе поминале строга регулаторна евалуација во ЕУ врз основа на GMP стандарди, ваквото барање

			создава непотребен административен и финансиски товар кој го одложува пристапот до лекови и ја намалува атрактивноста на македонскиот пазар. Предлагаме Агенцијата да задржи право да побара примероци само доколку постојат конкретни индикации за несогласност со одобрената документација.
10.	Член 68 став (3)	(3) Барањето за добивање на одобрение од ставовите (1) и (2) на овој член, ја содржи документацијата од член 52 од овој закон.	Предлагаме ставот (3) да се измени така што за лекови во постапка на препознавање да се бара намален обем на документација, што впрочем е и целта на концептот на препознавање. Конкретно, предлагаме за лекови за кои се поднесува барање во постапка на препознавање согласно ставот (2) на овој член, наместо целокупната документација од членот 52, барањето да се спроведува со скратена документација која вклучува: Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), GMP сертификат, одобрение за промет (ML), Assessment Report на референтниот регулаторен орган, збиен извештај за особините на лекот, упатство за употреба и означување, како и документацијата за фармаковигиланца. Со ова, дел од документите кои веќе се проценети и одобрени од ЕМА не подлежат на повторна целосна евалуација од страна на Агенцијата, туку Агенцијата врши исклучиво верификација на нивната автентичност и важност.
11.	Член 68 став (7)	(7) Одобрение за ставање во промет за лек што има добиено одобрение за ставање во промет во САД, се издава во рок од 90 дена од денот на приемот на валидното барање.	Предлагаме да се прецизира така што наместо „лек што има добиено одобрение за ставање во промет во САД“ да гласи „лек произведен во САД и одобрен од страна на FDA“. Постојната формулација е премногу широка и не гарантира дека лекот поминал низ строгата регулаторна евалуација на FDA — прецизирањето ја врзува забрзаната постапка директно со FDA одобрувањето, а не само со пазарното присуство во САД.

12.	Член 68 став (4)	(4) Подносителот на барањето, заедно со барањето за добивање на одобрение за ставање во промет за лек од став (2) на овој член, е должен да достави и изјава дека доставената документација е идентична со документацијата врз основа на која што е добиено одобрението со централизирана постапка, постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка.	Предлагаме ставот (4) да се дополни со можност подносителот да ги назначи евентуалните разлики меѓу доставената документација и документацијата врз основа на која е добиено ЕУ одобрението, конкретно во однос на местото на пуштање на серија во промет. Поради специфичностите на серијализацијата во ЕУ, местата за пуштање на серија за не-ЕУ пазари може да бидат различни од оние за ЕУ пазарот — строгото барање за апсолутна идентичност на документацијата го оневозможува легитимното регулаторно прилагодување на оваа разлика без да се загрози квалитетот и безбедноста на лекот.
13.	Член 68 ставови (5) и (6)	(5) Одобрението од ставот (1) на овој член, се издава во рок од 150 дена од денот на приемот на валидното барање. (6) Одобрението од ставот (2) на овој член, се издава во рок од 90 дена од денот на приемот на валидното барање.	Предлагаме скратување на роковите утврдени во ставовите (5) и (6), кои се во директна спротивност со декларираната цел на членот — обезбедување на забрзана постапка за одобрување. Рокот од 150 дена за брзата постапка е само незначително пократок од стандардната постапка и практично не постигнува цел на забрзување, додека рокот од 90 дена за постапката на препознавање не ја одразува нејзината суштина — лекот веќе поминал целосна регулаторна евалуација во ЕУ, и МАЛМЕД треба само да ја верификува документацијата. Предлагаме рокот за брза постапка да се намали на најмного 90 дена, а рокот за постапката на препознавање за ЕУ одобрени лекови на најмного 45 дена.
14.	Член 70 став (3)	(3) Составен дел на одобрението од ставот (2) на овој член е збирниот извештај за особините на лекот, упатството за употреба и пакувањето, што Агенцијата ги одобрува во тек на постапката за ставање на лек во	Предлагаме терминот „пакување“ во членот 70 став (3) да се замени со „означување (текст за надворешното и контактното пакување)“, усогласено со терминологијата на Директива 2001/83/EЗ и практиката на регулаторните органи во ЕУ и регионот. Агенцијата во постапката за одобрување го одобрува текстот за означување, а не физичкиот дизајн на пакувањето —

		промет и истите ги доставува во прилог на одобрението до носителот на одобрението.	оваа разлика е особено значајна во случаите кога лекот се става во промет во оригинално странско пакување, при што се одобрува само стикер со означување на македонски јазик. Постојната формулација која упатува на „пакување“ создава правна нејасност и не ја одразува реалната регулаторна практика. Предлагаме членот 70 став (3) да гласи: „Составен дел на одобрението од ставот (2) на овој член е збирниот извештај за особините на лекот, упатството за употреба и означувањето (текст за надворешното и контактното пакување) на македонски јазик, кои Агенцијата ги одобрува во текот на постапката за ставање на лек во промет и истите ги доставува во прилог на одобрението до носителот на одобрението.“
15.	Член 76 став (6)	(6) Носителот на одобрението ја воведува промената на првата ново произведена серија на лекот по одобрување на промената од страна на Агенцијата најдоцна 12 месеци од денот на одобрувањето, за безбедносни податоци од употребата на лекот најдоцна шест месеци и за итна мерка на ограничување од безбедносни причини, според процена на ризикот, во временски рок дефиниран помеѓу Агенцијата и носителот на одобрението.	Предлагаме две измени на членот 76 став (6). Прво, редакциска измена за отстранување на двосмисленоста во почетокот на одредбата, така што членот да гласи: „По одобрување на промената од страна на Агенцијата, носителот на одобрението ја воведува промената на ново произведена серија на лекот“ Второ, предлагаме воведување на прагматичен пристап кон роковите за имплементација на промени од тип IB и тип II, според кој носителот на одобрението при поднесувањето на барањето го наведува реалниот период потребен за индустриска имплементација, а роковите се дефинираат заеднички со Агенцијата. Ова е особено важно за македонскиот пазар каде производствените и логистичките циклуси може да ги надминат пропишаните рокови, а ригидната примена без флексибилност може да доведе до прекини во снабдувањето наместо до подобрување на безбедноста.

16.	Член 77 став (1)	(1) Носителот на одобрението е должен да ја извести Агенцијата за сите мали промени тип IA по ставање на лекот во промет, во рок од 12 месеци од денот на воведување на промената.	Предлагаме членот 77 став (1) да се дополни со изрична можност носителот на одобрението да ги пријавува малите промени тип IA поединечно или групно во форма на годишен извештај. Регулатива (ЕЗ) 1234/2008 за варијации, експлицитно ја предвидува оваа можност со цел намалување на административниот товар за носителите на одобренија и за регулаторните органи. Постојната формулација која предвидува само поединечно известување во рок од 12 месеци е построга од европскиот стандард и го пропушта поедноставувањето кое Регулативата го овозможува. Предлагаме членот да се дополни со следниов текст: „Носителот на одобрението може промените од став (1) да ги пријави поединечно или групно во форма на годишен извештај, во рок од 12 месеци од денот на воведување на последната промена опфатена со извештајот.”
17.	Член 77 и член 78	Се уредуваат Мали промени тип IA и Мали промени тип IB	Предлагаме членот 77 и членот 78 да се дополнат со рок за имплементација на варијацијата по нејзино одобрување или прифаќање од страна на Агенцијата. Постојните одредби го уредуваат само рокот во кој Агенцијата треба да одговори, но не го утврдуваат рокот во кој носителот на одобрението е должен да ја воведо одобрената промена. Ова создава правна празнина и несигурност за носителите на одобренија во однос на нивните обврски по добивањето на одобрението. Во согласност со Регулатива (ЕЗ) 1234/2008 и паралелно со рокот веќе утврден во членот 76 став (6) за тип IB и тип II промени, предлагаме за мали промени тип IA и тип IB да се утврди рок за имплементација од најдоцна 12 месеци од денот на прифаќање односно одобрување на промената на првата ново произведена серија на лекот.

18.	Член 78 став 2	Мали промени тип IB (2) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на поднесувањето на барањето/известувањето и комплетната документација што се однесува на промената го известува носителот на одобрението за прифаќањето или одбивањето на промената/промените.	Предлагаме членот 78 став (2) да се дополни со одредба според која доколку Агенцијата не го извести носителот на одобрението во рок од 30 дена од поднесувањето на комплетната документација, барањето се смета за прифатено и носителот може да пристапи кон имплементација на промената. Овој принцип, познат како „Tell, Wait, Do“, е експлицитно утврден во Регулатива (ЕЗ) 1234/2008 за тип IB варијации и претставува стандардна регулаторна пракса во ЕУ. Неговото отсуство во Предлог-законот создава неизвесност за носителите на одобренија бидејќи молкот на Агенцијата по истекот на рокот нема јасна правна последица, со што индустриските циклуси на имплементација не можат да се планираат со сигурност. Воведувањето на овој принцип е во целосна согласност со Регулативата и го намалува административниот товар без да ја загрози регулаторната контрола.
19.	Член 79 Големи промени тип II	Големи промени тип II (1) Носителот на одобрението е должен да ја извести Агенцијата за сите мали промени тип IB по ставање на лекот во промет. (2) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на поднесувањето на барањето/известувањето и комплетната документација што се однесува на промената го известува носителот на одобрението за прифаќањето или одбивањето на промената/промените. (3) Ако Агенцијата го одбие барањето/известувањето, го известува	Предлагаме три дополнувања на членот 79. Прво, рокот за поднесување на барање за тип II промена до Агенцијата да се продолжи од 30 на 90 дена од денот на добивање на информацијата и документацијата. Рокот од 30 дена е нереален за комплетирање на документацијата потребна по добивање на ЕУ одобрение, која вклучува финализирање на CHMP мислење, Assessment Report, одлука на Европската Комисија и означување, нивна редакција заради заштита на лични податоци, превод на македонски јазик и усогласување на збирниот извештај, упатството за употреба и означувањето. Регулатива (ЕЗ) 1234/2008 не пропишува рок, и оттука 30-дневниот рок претставува непропорционална национална одредба без основа во ЕУ правото.

		носителот на одобрението за причините за одбивањето. (4) Агенцијата ќе го измени одобрението за ставање во промет и податоците во збирниот извештај за особините на лекот и/или упатството за употреба и/или означувањето на лекот во согласност со прифатените промени и ако е потребно Агенцијата заедно со одобрувањето на промената донесува и решение за промена на одобрението против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.	Второ, предлагаме додавање на нов став кој го уредува рокот за имплементација на промената по нејзиното одобрување: „За постапките каде е потребно воведување на промената по нејзиното одобрување, периодот на воведување е најдоцна 12 месеци од денот на одобрувањето.“ Ова го пополнува законодавниот јаз во однос на рокови за имплементација и е конзистентно со веќе предложените измени за членовите 76, 77 и 78. Трето, предлагаме исклучок за постапките поврзани со безбедноста на лекот, каде воведувањето на промената, според процена на ризикот, се врши во временскиот рок дефиниран помеѓу Агенцијата и носителот на одобрението, но не подолго од 30 дена од денот на одобрувањето. Предлагаме овој рок да се усогласи со пристапот веќе утврден во членот 76 став (6), каде за безбедносни промени рокот е дефиниран заеднички со Агенцијата без строга горна граница, со цел обезбедување на конзистентност и пропорционалност во целата законска рамка за варијации.
20.	Член 80 став 2	(2) Постапката за проширување на барањето од став (1) на овој член, е иста како за добивање на ново одобрение за ставање на лек во промет.	Предлагаме членот 80 став (2) да се замени со следниот текст: „(2) Проширување на одобрението за ставање на лек во промет е постапката за промена на првичното одобрение за кое е потребно ново барање за издавање на одобрение, при тоа се доставуваат деловите од документацијата кои се однесуваат на проширувањето.“ Постојната одредба која упатува на „иста постапка како за добивање на ново одобрение“ не е усогласена со концептот на line extension во Регулатива (ЕЗ) 1234/2008, која ја дефинира оваа постапка како скратена варијација со ново одобрение - не како целосно нова постапка за одобрување. Барањето за

			целосна документација наместо само инкременталните разлики создава непотребен административен и финансиски товар за подносителите и го одложува пристапот до проширените индикации или форми на лекот, без реална додадена вредност за регулаторната контрола.
21.	член 81 став (3)	(3) Заедно со барањето за обновување на одобрението за ставање на лек во промет, носителот на одобрението е должен да достави до Агенцијата ажурирана верзија на административната документација и извештаи од стручни лица за документацијата за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот, вклучително и оценка за податоците содржани во пријавите за сомнителни несакани реакции и периодичен извештај за безбедноста на лекот во согласност со одредбите за фармаковигиланца на овој закон, како и податоци за сите воведени промени од денот на добивање на одобрението за ставање на лек во промет до денот на поднесување на барањето за обновување на одобрението за ставање на лек во промет.	Во врска со член 81 став (3) од Законот, кој уредува кои документи се доставуваат при барањето за обновување на одобрението, предлагаме наместо предложениот периодичен извештај за безбедноста на лекот, во рамки на досието за обнова, да се достави Clinical Expert Statement . Овој предлог е согласно насоките во водичот за обнова на производи во рамки на постапки со меѓусебно препознавање/децентрализирани постапки во EU (CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures; document CMDh/004/2005, Rev.20, dated February 2023), а имајќи го предвид нотирањето во член 169 став (6) дека Агенцијата го презема и го применува европското упатство за начелата на добрата пракса во фармаковигиланцата.“
22.	член 81 став 7	(7) Носителот на одобрението по добивање на обновеното одобрение за ставање на лекот во промет веднаш ги	Предлагаме изразот „веднаш“ во членот 81 став (7) да се замени со рок од најдоцна 12 месеци од денот на издавање на обновеното одобрение. Барањето за веднаш воведување на

		воведува новите податоци за лекот на новопроизведените серии на лекот на надворешното и контактено пакување и упатството за употреба.	новите податоци е физички неостварливо поради специфичноста на македонската регулаторна практика каде при обнова се менуваат бројот на одобрението и датумот, кои се наведуваат на амбалажата и во упатството за употреба — а истите се познати дури по административното издавање на обновеното одобрение. За разлика од ЕУ каде при обнова не се менуваат амбалажните единици, во Македонија е потребно дополнително време за развој и производство на новата амбалажа. Ригидната примена на „веднаш“ би резултирала со прекини во снабдувањето или со непотребно трупање на безбедносни залихи, без реална корист за безбедноста на пациентите.
23.	Член 83	(1) Лекот чие што одобрение за ставање во промет е истечено и не било обновено во рокот утврден со овој закон, може да биде во промет до истекот на неговиот рок на употреба, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот. (2) За лекот од ставот (1) на овој член, во случај да е поднесено барање за обновување на одобрението во рокот утврден со овој закон, Агенцијата може да издаде одобрение за увоз до денот на истекот на важноста на одобрението за ставање во промет.	Предлагаме две дополнувања на членот 83. Прво, во ставот (1) по зборот „истечено“ да се додаде „или укинато од страна на носителот на одобрението од причини кои не се поврзани со безбедноста и квалитетот на лекот“. Постојната одредба не го покрива случајот кога носителот самоиницијативно го укинал одобрението од комерцијални причини — а лекот е физички безбеден за употреба до истекот на рокот на употреба. Второ, во ставот (2) да се додаде „или за лекот е донесено позитивно мислење од надлежната комисија, а се чека административно издавање на обновеното одобрение за ставање во промет“. Во пракса, периодот меѓу позитивното мислење на Комисијата и административното издавање на одобрението изнесува три до пет недели, во кој лекот технички нема важечко одобрение иако суштинската регулаторна одлука е донесена.

24.	Член 84 став (1)	Укинување на одобрението за ставање на лек во промет (1) Ако лекот не е ставен во промет во Република Северна Македонија три години по добивање на одобрението за ставање на лек во промет, Агенцијата го укинува одобрението.	Предлагаме рокот во членот 84 став (1) да се зголеми од три на пет години. Иако тригодишниот рок произлегува од членот 24(4) на Директива 2001/83/ЕЗ, во македонскиот контекст тој е непропорционално краток поради специфичноста на националниот регулаторен систем — носителот на одобрението по добивање на одобрението за ставање во промет мора да помине низ дополнителна постапка за формирање на цена пред Министерството за здравство, која сама по себе може значително да го одолговлечи ставањето на лекот во промет. Тригодишниот рок така во пракса тече истовремено со административни постапки на кои носителот нема целосна контрола. Дополнително, во рамките на тековната реформа на ЕУ фармацевтското законодавство активно се разгледува укинување или продолжување на sunset клаузулата, со оглед на признатата неусогласеност на тригодишниот рок со реалните комерцијални и регулаторни циклуси. Петгодишниот рок е пропорционална мерка која ги зема предвид специфичностите на македонскиот пазар без да го загрози принципот на активен промет на одобрените лекови. <i>Забелешка: Оваа препорака не треба да се имплементира доколку се прифати предлогот поврзан со формирањето на цени.</i>
25.	Член 85 став (2)	(2) Ако носителот на одобрението за ставање на лек во промет одлучи да го прекине прометот со лекот, или да го повлече лекот од промет привремено или трајно пред истекот на рокот на важење на одобрението, или ако одлучи да поднесе барање за укинување на одобрението за ставање	Предлагаме прецизирање на членот 85 став (2) со цел јасно да се утврди дека рокот за известување од два месеци се однесува на сите ситуации наведени во ставот, а не само на прекилот со прометот. Постојната формулација создава двосмисленост бидејќи рокот е поставен на крајот на реченицата која набројува четири различни ситуации. Затоа, предлагаме ставот да се преформулира на следниот начин:

		во промет или ако одлучи дека нема да поднесе барање за обновување на одобрението, должен е најмалку два месеци пред прекилот со прометот на лекот да ја извести Агенцијата, освен ако се работи за итна постапка на повлекување или други исклучителни околности.	„Ако носителот на одобрението за ставање на лек во промет одлучи да го прекине прометот со лекот, да го повлече лекот од промет привремено или трајно, да поднесе барање за укинување на одобрението или да не поднесе барање за обновување на одобрението пред истекот на рокот на неговото важење, должен е да ја извести Агенцијата најмалку два месеци пред реализацијата на секоја од овие одлуки, освен ако се работи за итна постапка на повлекување или други исклучителни околности.“ Ова е во согласност со член 23а од Директива 2001/83/ЕЗ, кој јасно предвидува дека рокот за известување се применува за сите ситуации на прекин на прометот.
26.	Член 90	Се уредува Пренесување на одобрението за ставање на лек во промет	Предлагаме додавање на нов став (6) во членот 90: „Ефективниот датум на пренесувањето на одобрението на новиот носител се наведува на одобрението за пренесување.“ Отсуството на ефективен датум на одобрението за трансфер создава неизвесност особено при глобални трансфери на одобренија каде со договор се утврдуваат прецизни датуми за преземање на правата и обврските на новиот носител. Во периодот меѓу договорениот датум на трансфер и административното издавање на одобрението не е јасно кој носител ја сноси регулаторната одговорност за лекот — стариот или новиот — што може да создаде проблеми во однос на фармаковигиланцата, известувањето и одговорноста за безбедност. Наведувањето на ефективниот датум на самото одобрение за пренесување го решава ова прашање на транспарентен и правно обврзувачки начин.

27.	Член 129 (2)	(2) Лековите, освен радиофармацевтските препарати, на надворешното пакување мора да имаат безбедносни ознаки што ќе им овозможат на веледрогериите да ја потврдат автентичноста на лекот и да ги идентификуваат поединечните пакувања, како и да имаат помагало за проверка дали надворешното пакување е фалсификувано.	Иако се јасни причините поради кои член 129 став (2) е вклучен во листата на преодни одредби, односно ќе започне да се применува со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија — имајќи предвид дека серијализацијата во ЕУ функционира преку централизираниот European Medicines Verification System (EMVS), во кој Република Северна Македонија не може да учествува пред членство — предлагаме да се разгледа можноста за воспоставување национален систем за серијализација уште пред пристапувањето во ЕУ, со соодветен преоден период за имплементација од најмалку две до три години. Повеќе држави надвор од ЕУ успешно воспоставија национални системи за серијализација, кои подоцна беа интегрирани со европскиот систем по пристапувањето. Раното воведување на серијализацијата би придонело кон повисоко ниво на безбедност на пациентите преку намалување на ризикот од фалсификувани лекови, би овозможило навремена подготовка на домашните субјекти за идните барања на ЕУ и би го олеснило процесот на интеграција во EMVS по членството.
28.	Член 129 став (1), Член 131 ставови (3) и (4), Член 133 став (1) и Член 137 став (1)	129 (1) Лекот на надворешното пакување, односно, ако нема надворешно пакување, на контактното пакување мора да ги содржи следните податоци на македонски јазик и неговото кирилско писмо: 1. име на лекот, јачина и фармацевтска форма и...	Предлагаме јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија да биде опционален, а не задолжителен елемент на означувањето на надворешното и контактното пакување и упатството за употреба. Сметаме дека самите пазарни услови ќе ја наметнат потребата — производителите кои имаат лекови наменети исклучиво за македонскиот пазар природно ќе го вклучат јазикот на 20% од граѓаните бидејќи тоа одговара на потребите на нивните корисници. Меѓутоа, задолжувањето на производителите кои

		131 (3) Податоците на надворешното пакување 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. (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. 133 (1) Секој лек што се става во промет мора да содржи упатство за употреба на македонски јазик и неговото кирилско писмо и на јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија и нивното писмо.	користат заедничко пакување за повеќе пазари да го редизајнираат истото само за македонскиот пазар создава непропорционален финансиски товар — редизајн на пакувања и нови производствени матрици кои за мал пазар со мали количини честопати се нерентабилни. Северна Македонија е мал пазар со ограничена комерцијална атрактивност и во пазарни услови каде производителот мора да избере на кои пазари ќе инвестира, дополнителните задолжителни јазични барања кои не постојат на другите пазари лесно можат да резултираат со одложување на достапноста или целосно повлекување на лекот од пазарот. Дополнително, кај лекови со мали пакувања — ампули, блистери и мали флашки — физичките ограничувања на пакувањето не дозволуваат налепница со доволно голем фронт за двојазичен текст без да се загрози читливоста на информациите на ниту еден јазик. Дополнително предлагаме да се разгледаат следните алтернативни механизми кои можат да се применат: <i>Прва алтернатива:</i> Да се воведат разграничување меѓу локално специфично пакување и заедничко пакување за повеќе пазари — при што обврската за јазикот на 20% на сите елементи на означувањето се применува исклучиво кога пакувањето е наменето само за пазарот на Република Северна Македонија, додека за заедничко пакување наменето за повеќе пазари јазикот на 20% од граѓаните е опционален. <i>Втора алтернатива:</i> Да се дозволи употреба на дигитални решенија — QR код на надворешното пакување или електронско упатство за употреба (ePI) — преку кои пациентите би имале
--	--	---	---

		137 (1) По исклучок од членовите 129, 130 и 131 од овој закон, Агенцијата може да одобри надворешното и контактното пакување и упатството за употреба да бидат на странски јазик, под услов, сите неопходни податоци на македонски јазик и неговото кирилско писмо, како и јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија и нивното писмо, да се стават на налепница на пакувањето и да се додаде и упатство за употреба што е одобрено од страна на Агенцијата на македонски јазик и неговото кирилско писмо, како и на јазикот што го говорат најмалку 20% од граѓаните на Република Северна Македонија и нивното писмо.	дигитален пристап до информациите и упатството за употреба на јазикот на 20% од граѓаните, наместо нивно задолжително физичко печатење на пакувањето и упатството. Ова е во целосна согласност со ЕУ регулаторната пракса — ЕМА веќе има воспоставено рамка за употреба на QR кодови во означувањето и упатствата за употреба на лековите, а европскиот проект за електронски информации за производот (ePI) активно ја промовира дигитализацијата на фармацевтските информации како поефикасна и попростапна алтернатива на традиционалното хартиено упатство. <i>Како дополнителен пристап може да се примени комбинација на првата и втората алтернатива — за локално специфично пакување да има задолжителна двојазичност на сите елементи на означувањето, а за заедничко пакување за повеќе пазари дигитален пристап преку QR код или друго дигитално решение за јазикот на 20% од граѓаните.</i>
29.	Член 131 ставови (4) и (6)	(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	Предлагаме прецизирање на условите за употреба на повеќе јазици на надворешното пакување во контекст на заедничко пакување за повеќе пазари. Постојниот став (4) дозволува употреба на дополнителни јазици под услов „содржината на наведените податоци е иста со содржината на податоците напишани на македонски јазик.“ Овој услов го блокира share-pack механизмот — практиката на заедничко пакување за повеќе пазари — бидејќи административните податоци специфични за секој пазар, како

		податоците напишани на македонски јазик. (6) Податоците и начинот на означувањето на надворешното и контактното пакување на лекот, како и случаите кога се користи налепница ги пропишува директорот на Агенцијата.	назив и адреса на носителот на одобрението и број на одобрение, по природа се различни за секој пазар и никогаш не можат да бидат идентични со македонските. Предлагаме два алтернативни пристапи за решавање на овој проблем. <i>Прва алтернатива:</i> Бришење на условот „ако содржината на наведените податоци на надворешното пакување е иста со содржината на податоците напишани на македонски јазик“ од ставот (4), или негова замена со формулација која јасно разграничува меѓу регулаторниот текст — кој мора да биде идентичен на сите јазици — и административните податоци специфични за секој пазар — за кои идентичност не е можна ниту потребна. <i>Втора алтернатива:</i> Дополнување на ставот (6) со изрична обврска директорот на Агенцијата да ги уреди со подзаконски акт условите за употреба на share-pack пакувања и начинот на наведување на административни податоци специфични за повеќе пазари на надворешното пакување.
30.	Член 135	Член 135 Во постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет подносителот на барањето е должен да достави: ▪ еден или повеќе нацрти од надворешното и контактното пакување на лекот; ▪ предлог упатство за употреба и	Предлагаме термилошко прецизирање на членот 135 точка 1 со замена на „еден или повеќе нацрти од надворешното и контактното пакување на лекот“ со „предлог означување за надворешното и контактното пакување“, така што членот да гласи: „Во постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет подносителот на барањето е должен да достави: 1. предлог означување за надворешното и контактното пакување;

		резултати од проценката за разбирливост на упатството за употреба спроведена со целните групи на корисници.	2. предлог упатство за употреба и 3. резултати од проценката за разбирливост на упатството за употреба спроведена со целните групи на корисници." Ова е конзистентно со терминологијата веќе предложена во забелешките за членовите 52 и 70, каде укажавме дека Агенцијата го одобрува текстот за означување, а не физичкиот дизајн на пакувањето. Оваа разлика е особено важна во ситуации кога лекот се внесува во странско пакување — во тој случај предмет на одобрување е исклучиво предлог текстот за означување во форма на налепница, а не нацртот на самото пакување. Дополнително, предлагаме додавање на исклучок во точката 3 за лекови кои не се наменети за директна употреба од страна на пациентот туку се аплицираат во здравствена установа од страна на здравствен работник — за такви лекови барањето за проценка на разбирливост со целни групи на корисници не е применливо и претставува непотребен административен товар.
31.	Член 145 став (4)	(4) Прометот на големо со лекови може да го врши: 1. Правно лице кое има одобрение за промет на големо со лекови издадено од Агенцијата (во натамошниот текст: веледрогерија и/или увозник) и 2. Производител на лекови со седиште во Република Северна Македонија за оние лекови кои ги произведува и за кои има одобрение	Предлагаме јасно разграничување на поимите „увозник“ и „веледрогерија“ во членот 145 став (4) и низ целиот закон, бидејќи во моменталната формулација тие се третираат исто иако претставуваат суштински различни регулаторни категории. Овие две категории имаат различни услови, различни обврски и различен обем на активности — увозникот не мора да врши промет на големо и обратно. Спојувањето на двата поима во една категорија создава правна нејасност во однос на тоа кој субјект е должен да има складиште, кој е овластен да пушта серија на лек во промет и кои GDP

		за ставање во промет во Република Северна Македонија.	обврски се применуваат за секоја категорија. Предлагаме законот да ги дефинира увозникот и веледрогеријата/дистрибутерот на големо како посебни категории со јасно утврдени услови, обврски и обем на активности, во согласност со EU регулаторната рамка.
32.	Член 147 став (4)	(4) Веледрогеријата и аптеката не смеат да бидат капитално, управувачки или роднински поврзани.	Предлагаме бришење на членот 147 став (4) кој забранува капитална, управувачка или роднинска поврзаност меѓу веледрогерија и аптека. Директива 2001/83/EЗ не предвидува никаква ваква забрана — членот 80 ги регулира исклучиво обврските за овластување и верификација во синџирот на снабдување, но не и сопственичката структура на субјектите. Оваа одредба претставува национална мерка без основа во ЕУ правото која воведува непропорционално ограничување на слободата на претприемништвото и правото на сопственост, загарантирани со Уставот на Република Северна Македонија. Дополнително, одредбата е практично неприменлива — не го дефинира степенот на роднинска поврзаност на кој се однесува забраната, со што МАЛМЕД се доведува во улога на истражен орган надвор од своите регулаторни ингеренции. Ваквото ограничување е особено штетно во контекст на привлекување на странски директни инвестиции во фармацевтскиот сектор, каде инвеститорите честопати паралелно инвестираат во различни нивоа на дистрибутивниот синџир.
33.	член 148 став (3)	(3) Правното лице што има одобрение за вршење промет на големо со лекови и што врши активности на ставање налепница на надворешното пакување на лекот и додавање	Предлагаме членот 148 став (3) да се дополни со можност носителот на одобрението за промет на големо да склучи договор со специјализиран логистички провајдер — правно лице кое поседува одобрение за вршење промет на големо со лекови — за извршување на активностите поврзани со прометот на

		упатство за употреба, освен одобрение за вршење промет на големо мора да има и одобрение за активностите односно за процесите што ги извршува.	големо, вклучително и активностите на ставање налепница на надворешното пакување и додавање упатство за употреба. Постојната одредба го условува вршењето на овие активности исклучиво со поседување на сопствено одобрение, без да предвиди можност за договорно ангажирање на овластен трет субјект. Ова е построго од EU стандардот — GDP смерниците на ЕУ (Good Distribution Practice) експлицитно дозволуваат носителот на WDA да ги делегира одредени дистрибутивни активности на овластен трет субјект преку договор, под услов третата страна исто така да поседува соодветна дозвола и да работи согласно GDP стандардите. Практиката на договорна дистрибуција преку специјализирани логистички провајдери (3PL) е широко распространета во ЕУ и овозможува поефикасно снабдување на пазарот, особено за мали пазари каде одржувањето на целосна логистичка инфраструктура е нерентабилно. Предлагаме да се додаде став кој изрично дозволува ваква договорна соработка, при што носителот на одобрението ја задржува целосната регулаторна одговорност за квалитетот и безбедноста на лекот.
34.	член 148 став (7)	(7) Агенцијата го презема и го применува европското упатство за начелата на добрата дистрибутивна пракса.	Во врска со членот 148 став (7) предлагаме Законот да се дополни со детална разработка на условите за аутсорсирање на логистички активности, во согласност со Поглавје 7 од EU GDP принципите. Постојниот текст кој само упатува на европското упатство без да ги разработи суштинските барања е недоволен за обезбедување на правна сигурност и јасни обврски за субјектите кои вршат промет на големо. <i>Го предлагаме следниот текст:</i>

			„(1) Носителот на одобрение за промет на големо со лекови може да ангажира надворешен извршител за специфични активности поврзани со складирање, транспорт и логистичко управување со лековите (модел 3PL – Third Party Logistics и 4PL – Fourth Party Logistics), согласно принципите на Добрата дистрибутивна пракса (GDP). (2) Секоја активност што е предмет на Добра дистрибутивна пракса, а која е пренесена на надворешен извршител, мора да биде прецизно дефинирана, договорена и контролирана преку писмен Договор за технички квалитет (Quality/Technical Agreement). Овој договор мора јасно да ги разграничи обврските и одговорностите на секоја страна во однос на одржувањето на квалитетот и безбедноста на лековите. 3) Кај 3PL моделот, извршителот на услугите кој обезбедува физичко складирање и дистрибуција, е должен да поседува соодветно одобрение за промет на големо и да ги исполнува сите технички и просторни услови пропишани со овој закон. (4) Кај 4PL моделот, каде извршителот делува како интегратор на логистичките процеси и управува со синџирот на снабдување без задолжително физичко поседување на лековите, одговорноста за надзор над сите подизведувачи во синџирот мора да биде детално уредена во Договорот за квалитет. (5) Секој објект и правен субјект вклучен во моделите од ставовите (3) и (4) на овој член, мора да има назначено Одговорно лице со соодветно образование и лиценца, кое е законски и професионално одговорно за обезбедување дека логистичките операции се одвиваат во согласност со принципите на Добрата дистрибутивна пракса. (6) Нарачателот на услугата е одговорен за проценка на компетентноста на извршителот преку редовни контроли, со цел
--	--	--	--

			да се осигура дека извршителот ги поседува потребните ресурси, капацитети и знаење за извршување на договорените задачи.” Оваа разработка е директна имплементација на Поглавје 7 од GDP принципите и ја адресира правната неизвесност во однос на условите и обврските при аутсорсирање на логистички активности.
35.	154 став (2) точка 1	(2) Агенцијата издава дозвола за увоз за: 1. лек што има одобрение за ставање во промет, но, кој поради одредена причина не може да биде увезен во пакувањето одобрено во постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, кога лекот е неопходен и/или дефицитарен;	Предлагаме во точката 1 на членот 154 став (2) „пакувањето“ да се замени со „означувањето на надворешното и контактното пакување“, така што точката да гласи: „лек што има одобрение за ставање во промет, но кој поради одредена причина не може да биде увезен со означувањето на надворешното и контактното пакување одобрено во постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, кога лекот е неопходен и/или дефицитарен.“ Ова е конзистентно со терминологијата предложена во забелешките за членовите 52, 70 и 135, каде укажавме дека предмет на одобрување е текстот за означување, а не физичкиот дизајн на пакувањето.
36.	Член 154 ставови (4), (5), и (8)	(4) Агенцијата, во случај на лек од став (2) точките 5 и 6 од овој член може да одобри увоз на лек што е наменет за издавање во аптека, односно примена во друга здравствена установа, а за кој Агенцијата во согласност со бројот на пациентите, односно количината која што се употребува или други специфични услови процени дека не постојат оправдани причини да тој лек	Членот 154 во целост го уредува режимот на увоз на лекови и прави разлика меѓу одобрение за увоз за лекови кои имаат одобрение за ставање во промет (став 1) и дозвола за увоз за лекови кои немаат такво одобрение (став 2). Меѓутоа, ставовите (4), (5) и (8) воведуваат дополнителни услови и ограничувања исклучиво за точките 5 и 6 од став (2) — лекови без одобрение од витално значење и лекови за поединечен пациент или група пациенти — без јасно образложение зошто токму овие категории подлежат на построг режим во споредба со останатите категории лекови без одобрение наведени во истиот став.

		под услови пропишани со овој закон добие одобрение за ставање во промет. (5) Носителот на дозволата за промет на големо кој врши испорака на лекот до аптека, односно друга здравствена установа, до Агенцијата поднесува барање за одобрување на увоз на лековите од став (2) точките 5 и 6 на овој член. Количината на увезениот лек не смее да биде поголема од едногодишна потреба на здравствената установа, за што одлучува Агенцијата во постапката за одобрување на увоз на лек што нема одобрение за ставање во промет. (8) Министерството за здравство преку Државен санитарен и здравствен инспекторат во координиран надзор со фамацевтските инспектори од Агенцијата врши контрола на наменското користење на увезените лекови од став (2) точките 5 и 6 од овој член.	Конкретно, ограничувањето на едногодишна количина во ставот (5) и посебниот надзорен механизам во ставот (8) создаваат административни бариери кои може да го отежнат навременото снабдување со лекови за пациенти со итни медицински потреби. Дополнително укажуваме дека во Република Северна Македонија активно работи работна група за интервентен увоз на лекови која разработува конкретни решенија за регулирање на оваа проблематика. Предлагаме при финализирањето на членот 154 да се земат предвид препораките на оваа работна група, со цел создавање на кохерентна и функционална регулаторна рамка за увоз на лекови која ги балансира потребите за административна контрола со навременото снабдување на пациентите.
37.	156 став (1) алиенја 3	Агенцијата нема да одобри увоз на лек, ако: - во промет во Република Северна Македонија се наоѓа лек со исто INN и иста фармацевтска форма или сродна форма (на пример: таблета - обложена таблета - капсула, или	Предлагаме прецизирање на членот 156 став (1) алинеја 3 на начин што блокирањето се однесува исклучиво на дозволата за увоз на нерегистрирани лекови. Членот 154 јасно разграничува меѓу „одобрение за увоз“ и „дозвола за увоз“, но членот 156 само упатува на „увоз“ без прецизирање, со што создава правна неизвесност.

		суспензија – сируп - раствор), за кој што е издадено одобрение за ставање во промет и е достапен со расположливи залихи.	Одредбата не смее да се применува на увозот на регистрирани лекови со ист INN од различни производители.
38.	Член 157 ставови (3) и (7)	(3) Агенцијата во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето го одобрува или го одбива барањето. (6) При увоз на лек во Република Северна Македонија рокот на употреба на лекот не смее да биде пократок од 12 месеци. (7) По исклучок од ставот (6) на овој член, во случаи поврзани со недостаток на лек или лек произведен со краток рок на употреба, директорот на Агенцијата може да дозволи увоз на лек со пократок рок на употреба, но, рокот на употреба не смее да биде пократок од шест месеци.	Предлагаме две измени на членот 157. Прво, предлагаме рокот во ставот (3) да се диференцира во зависност од типот на постапката — за одобрение за увоз на лек кој има одобрение за ставање во промет, каде не е потребно мислење од комисија, рокот да се скрати од 15 на 5 дена, додека за дозвола за увоз на лек без одобрение за ставање во промет, каде е потребно мислење од комисија, рокот од 15 дена да се задржи поради сложеноста на постапката. Скратувањето на рокот за одобрение за увоз е особено важно во ситуации на недостиг на есенцијални лекови каде секој ден на административна постапка директно влијае на пациентите. Второ, предлагаме бришење на минималниот рок на употреба од шест месеци од ставот (7). Ставот (7) е исклучок од ставот (6) наменет токму за лекови со краток рок на употреба — меѓутоа поставувањето на минимум од шест месеци го прави овој исклучок практично неупотреблив за лекови чија технологија на производство по природа резултира со пократок рок. Предлагаме одлуката за прифатлив рок на употреба да остане во целосна надлежност на директорот на Агенцијата кој ја проценува рамнотежата меѓу ризикот и корисноста за пациентот, без фиксна долна граница која го ограничува тоа дискреционо право.
39.	Член 160 ставови (4), (5) и (6)	(4) Дозволата од ставот (3) на овој член, се издава во зависност од густината на населението во	Предлагаме бришење на ставовите (4), (5) и (6) на членот 160, кои воведуваат критериуми за густината на население и минимална оддалеченост меѓу аптеките при издавање на

		населено место во една општина и условите за оддалеченост. (5) За населените места во една општина во кои густината на населението е помало од 4.500 жители на километар квадратен, дозволата од ставот (3) на овој член, може да се издаде само ако оддалеченоста од една до друга аптека изнесува најмалку 200 метри воздушно растојание мерено помеѓу деловите на аптеките кои се наоѓаат на најмало меѓусебно растојание. (6) По исклучок од ставот (5) на овој член, во случај на промена на адреса на постоечка аптека, дозволата од став (3) на овој член може да се издаде само ако оддалеченоста од една до друга аптека изнесува најмалку 100 метри воздушно растојание мерено помеѓу деловите на аптеките кои се наоѓаат на најмало меѓусебно растојание.	дозволи. Директива 2001/83/EЗ не предвидува ваква регулација — ова е национална одредба без основа во ЕУ правото. Механичкото ограничување на оддалеченост од 200 метри го ограничува слободното претприемништво без реална врска со потребите на пациентите и пристапот до лекови. Пристапот до аптеки треба да се регулира врз основа на квалитативни критериуми — стручност, опременост и квалитет на услугата — а не врз основа на географска оддалеченост која создава де факто монополски зони и ги штити постојните аптеки од конкуренција на штета на пациентите и потрошувачите.
40.	Член 160 ставови (8) и (9)	(8) Правното лице кое врши промет на мало со лекови - аптека во мрежата на здравствените установи кое има три или повеќе организациони единици аптеки во негов состав на подрачјето на иста општина е	Предлагаме бришење на ставовите (8) и (9) во членот 160. Овие одредби воведуваат обврска за ланците на аптеки да отворат аптека или аптекарска станица во рурална средина како услов за работа на постојните локации — обврска која нема основа во Директива 2001/83/EЗ и претставува чисто национална мерка.

	обврзано на секои три организациони единици аптеки во негов состав да отвори и организациона единица - аптека или аптекарска станица во населено место во со најмногу 3.500 жители. (9) Правното лице кое врши промет на мало со лекови - аптека во мрежата на здравствените установи кое нема три или повеќе организациони единици аптеки во негов состав на подрачјето на иста општина, а има пет или повеќе организациони единици аптеки на територијата на Република Северна Македонија е должно на секои пет организациони единици аптеки на територијата на Република Северна Македонија, да отвори и една аптека или аптекарска станица во населено место со најмногу 3.500 жители.	Одредбата е дискриминаторска бидејќи се применува исклучиво на правни лица со две или повеќе организациони единици, со што ги ставува ланците на аптеки во понеповолна положба во однос на поединечните аптеки кои работат на исти локации без ваква обврска. Дополнително, обврската е практично неостварлива во услови на изразен дефицит на фармацевтски кадар на пазарот на трудот — наметнување на законска обврска која не може да се исполни создава правна несигурност и ги изложува субјектите на санкции за нешто на што немаат влијание. Соодветно на претходно, потребно е да се избрише и ставот (11), кој што предвидува санкција одземање на лиценца за вршење здравствена дејност на сите организациони единици освен на една. Овој став е директна последица на неоправданата обврска од ставовите (8) и (9) и е истовремено очигледно несразмерна и контрапродуктивна. Затворањето на аптеки кои функционираат и опслужуваат пациенти директно го оштетува пристапот на пациентите до лекови на постојните локации, со што законодавецот ја постигнува спротивната цел од онаа декларирана Доколку целта на законодавецот е обезбедување на пристап до лекови во рурални средини, предлагаме тоа да се постигне преку позитивни стимулации — даночни олеснувања, субвенции или јавно-приватни партнерства — наместо преку принудна обврска.
--	--	---

41.	Член 163 став (1) алинеја 2, а во врска со член 246 став (2)	Член 163 (1) Аптеката е должна да ги исполнува следните услови: 2. да има вработено најмалку едно лице со високо образование од областа на фармацијата во смена, со положен стручен испит и лиценца за работа и најмалку едно лице со средно или високо стручно образование од областа на фармацијата, со положен стручен испит, вработени на неопределено време со полно работно време; Член 246 (2) Постојните правни лица што вршат промет на мало се должни да го усогласат своето работење во однос на кадарот во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.	Членот 246 став (2) од Законот предвидува дека постојните правни лица кои вршат промет на мало се должни да го усогласат своето работење во однос на кадровските услови во рок од една година од денот на влегувањето во сила на законот — рок што е очигледно нереален имајќи го предвид структурниот дефицит на фармацевтски кадар. Оттука, предлагаме членот 246 став (2) да се измени така што преодниот период за усогласување со кадровските услови од членот 163 ќе се продолжи на најмалку шест години од денот на влегувањето во сила на законот, а Владата истовремено да донесе акциски план за надминување на структурниот дефицит на фармацевтски кадар преку зголемување на уписните квоти, поедноставување на постапките за признавање на странски дипломи и воведување финансиски стимулации. Рокот од шест години претставува минимално потребен период за адресирање на овој проблем, имајќи предвид дека студиите по фармација во Северна Македонија се интегрирани студии во траење од пет години, по чие завршување кандидатот треба да положи и стручен испит за добивање лиценца за работа. Тоа значи дека дури и итното зголемување на уписните квоти не би резултирало со зголемување на расположливиот кадар пред 2032 година. Едногодишниот рок предвиден во членот 246 е во очигледна спротивност со реалниот циклус на создавање фармацевтски кадар.
42.	Член 165 став (5)	(5) Поблиските критериуми и начинот на продажба на далечина по пат на интернет на лекови што се издаваат без лекарски рецепт ги пропишува директорот на Агенцијата.	Предлагаме ставот (5) да се дополни со изрично наведување дека поблиските критериуми и начинот на продажба на далечина мора да ги опфатат и условите за безбедност, следливост и транспорт на лекови во согласност со принципите на добра дистрибутивна пракса и добра фармацевтска пракса, а со цел гарантирање на квалитетот на лекот до крајниот корисник и

			заштита на пациентите од ризици поврзани со неконтролирана дистрибуција. Оттука, предлагаме ставот да гласи: „Поблиските критериуми и начинот на продажба на далечина по пат на интернет на лекови што се издаваат без лекарски рецепт, вклучително и условите за безбедност, следливост и транспорт на лекови при интернет продажба, ги пропишува директорот на Агенцијата.“
43.	178 став (4)	(4) Носителот на одобрението до Агенцијата ги доставува пријавите за сомнеж за сериозни несакани реакции што се случиле во Република Северна Македонија или во други земји во рок од 15 дена од денот на дознавање за сериозната несакана реакција.	Да се допрецизира поимот „ден на дознавање“ во согласност со GVP Module VI, кој го дефинира како денот кога носителот на одобрението примил валидна пријава за несаканата реакција, а не денот кога реакцијата настанала. Предлагаме ставот (4) да се дополни со следнава формулација: „За ден на дознавање се смета денот на приемот на валидна пријава за сомнеж за сериозна несакана реакција од страна на носителот на одобрението.“ Ова прецизирање е во согласност со EU стандардите и обезбедува јасна и единствена основа за пресметување на рокот од 15 дена. Дополнително предлагаме да се прецизира дека обврската за пријавување на несакани реакции кои се случиле надвор од Република Северна Македонија се однесува на земји во кои носителот на одобрението има добиено одобрение за ставање на лекот во промет. Предлог текст: “Носителот на одобрението до Агенцијата ги доставува пријавите за сомнителните сериозни несакани реакции што се случиле во Република Северна Македонија или во други земји во кои носителот на одобрението има добиено одобрение за ставање на лекот во промет, во рок од 15 дена од денот на приемот на пријавата за несаканата реакција.“

			Тековната формулација „или во други земји“ е недоволно прецизна и може да се интерпретира како обврска за пријавување на несакани реакции што се случиле во било која земја во светот. Со предложеното прецизирање јасно се дефинира дека обврската се однесува само на земји во кои носителот на одобрението има одобрение за ставање на лекот во промет, што е во согласност со одговорностите на носителот и со утврдените фармаковигиланциски принципи.”
44.	Член 182 став (1)	(1) Носителот на одобрението е должен да достави до Агенцијата периодичен извештај за безбедност на лекот што содржи:	Предлагаме членот 182 став (1) да се дополни со изрична можност за електронска достава на периодичниот извештај за безбедност на лекот (PSUR) до Агенцијата. Постојната одредба не предвидува електронска достава, иако Директива 2001/83/ЕЗ, член 107б експлицитно предвидува електронско поднесување на PSUR-евите до Eudravigilance базата на податоци. Електронската достава е стандардна пракса во ЕУ и обезбедува побрза обработка на извештаите, полесна следливост и намалување на административниот товар за носителите на одобренија. Предлагаме да се додаде формулација: „Периодичниот извештај за безбедност може да се достави до Агенцијата и во електронска форма, во формат пропишан од директорот на Агенцијата.”
45.	Член 196	(1) Сериозните, неочекувани несакани реакции/настани што се случиле за време на клиничкото испитување на лекот и имаат смртен исход или претставуваат закана по животот, спонзорот, негов овластен претставник или истражувачот за спроведување на клиничкото испитување е должен во	Предлагаме три усогласувања на членот 196 со Регулатива (ЕУ) 536/2014. Прво, бришење на терминот „настани“ од ставовите (1), (2) и (3) и негова замена исклучиво со „несакани реакции“ — Регулативата 536/2014 јасно ги разграничува овие два поими, при што несаканата реакција подразбира причинско-последична поврзаност со испитуваниот лек, додека „настан“ е пошироко и

		рок од 24 часа од првичното сознание да ги пријави до Агенцијата, Етичката комисија и спонзорот (иницијална пријава). (2) Спонзорот или неговиот овластен претставник, пријавувањето до Агенцијата го врши со доставување на целосна пријава во рок од седум дена од денот на доставување на иницијалната пријава. (3) Сериозните, неочекувани несакани реакции/настани што немаат смртен исход или не претставуваат закана по животот, спонзорот, негов овластен претставник или истражувачот за спроведување на клиничкото испитување ги пријавува до Агенцијата во рок од 15 дена од денот на поднесување на иницијалната пријава за одредена несакана реакција.	неодредено. Мешањето на двата термини создава правна нејасност и несогласување со ЕУ терминологијата. Второ, предлагаме рокот за иницијална пријава на сериозни неочекувани несакани реакции со смртен исход или закана по животот во ставот (1) да се промени од 24 часа на 7 дена, во согласност со член 42(2) од Регулатива 536/2014. Рокот од 24 часа е непропорционално краток, практично неостварлив во многу ситуации и не е предвиден со Регулативата. Трето, предлагаме рокот за доставување на целосна пријава во ставот (2) да се промени од 7 на 8 дена од денот на доставување на иницијалната пријава, во согласност со член 42(3) од Регулатива 536/2014.
46.	Член 199	Член 199 (1) Контролата на квалитетот на лековите опфаќа: 1. редовна контрола на квалитетот на секој лек што се наоѓа во промет во Република Северна Македонија, најмалку еднаш на секои пет години, освен ако Агенцијата не предвиди	Предлагаме членот 199 став (1) да се дополни со општ исклучок според кој сите видови на контрола на квалитет предвидени во точките 1, 4, 5 и 6 не се применуваат за лекови одобрени со централизирана постапка на ЕМА, постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка, како и за серии за кои е издаден сертификат за пуштање во промет од страна на ЕМА или национален надлежен орган на земја-членка на ЕУ. Лековите кои веќе поминале строга регулаторна контрола во рамките на ЕУ не треба да подлежат на дополнителна национална контрола бидејќи тоа претставува дуплирање без

		поинаку врз основа на анализа за проценка на ризик; 2. вонредна контрола на квалитетот на лекот на барање на фармацевтски инспектор, во случај на сомневање за несоодветен квалитет или фалсификување на одреден лек; 3. посебна контрола на квалитетот, односно контрола на секоја серија на имунолошки лекови (вакцини, серуми) или лекови добиени од човечка крв или плазма пред пуштање на лекот во промет; 4. контрола на квалитетот на лекот во текот на постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет, обновување на одобрението или во процесот на одобрување на промените на документацијата поврзана со квалитетот на лекот, односно во тек на постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз или паралелна дистрибуција, по барање на Агенцијата; 5. контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет и по добивање на одобрение за	оправдана регулаторна потреба или додадена вредност за безбедноста и создава непотребен административен и финансиски товар. За овие лекови и серии Агенцијата врши исклучиво документациона контрола на сертификатот, без дополнителна лабораториска контрола. Дополнително ги предлагаме и следните конкретни измени: Прво, во точката 4 предлагаме да се избрише обврската за контрола на квалитет на лекот во текот на постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет за сите лекови во процедура на регистрација на лек. Законот веќе предвидува контрола на квалитет при пуштање на првата серија во промет (точка 5). Оттука, воведувањето на дополнителна обврска за контрола во текот на постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет би резултирало со дуплирање на тестирањата, без оправдана потреба или додадена вредност. Ниту една европска земја, како ни земјите од регионот, не бараат ваква проверка при регистрација на лекови, што значи дека оваа одредба би довела административен товар без реална додадена вредност во процесот на обезбедување квалитет на лековите. Второ, во точката 5 да се утврди рок од најдоцна еден месец од добивањето на одобрението за ставање во промет во кој носителот е должен да ја достави првата серија за контрола на квалитет — за лекови кои не се опфатени со горенаведениот исклучок за ЕУ одобрени лекови.
--	--	---	--

		паралелен увоз или паралелна дистрибуција и 6. контрола на квалитет на секоја произведена серија, односно увезена серија на лек.	
47.	Член 204 став (2) точки 3 и 6	(2) Огласувањето на лекови вклучува: 3. посети на медицинските маркетинг претставници кај лица квалификувани да ги пропишуваат лековите; 6. спонзорирање на научни собири на кои учествуваат лица квалификувани да пропишуваат или издаваат лекови, а особено плаќање на нивните патни трошоци и трошоците за сместување поврзани со настанот.	Предлагаме две прецизирања на членот 204 став (2). Прво, во точката 3 зборот „посети“ да се замени со „интеракции“, така што точката да гласи: „интеракции на медицинските маркетинг претставници со лица квалификувани да ги пропишуваат лековите.“ Директива 2001/83/EЗ, член 93 го користи терминот „visit“, но ова го ограничува концептот исклучиво на физичка присутност. Во современата фармацевтска пракса комуникацијата меѓу медицинските претставници и здравствените работници се одвива и преку дигитални канали — видео повици, онлајн презентации и е-детајлинг — кои се широко распространети и прифатени. Впрочем, Министерството со предлог измените и дополнувањата на Законот за евиденции во областа на здравството го воведува и концептот на телемедицина, поради што предлагаме поширокиот термин „интеракции“ да се усвои како национална надградба соодветна за современиот контекст, со цел да се опфатат сите модалитети на комуникација без да се намалат стандардите за квалитет и транспарентност на промоцијата. Второ, во точката 6 да се додадат и „трошоците за регистрација на здравствените работници на соодветниот едукативен настан“ покрај веќе наведените патни трошоци и трошоците за сместување. Трошоците за регистрација се составен и неразделен дел од учеството на научен собир — нивното

			изоставување создава нејасност дали се дозволени или не, иако се подеднакво директно поврзани со учеството на настанот. Директива 2001/83/ЕЗ, член 95 дозволува плаќање на разумни трошоци поврзани со научни настани, во кои спаѓаат и трошоците за регистрација.
48.	Член 204 став (3)	(3) Огласувањето на лекови не вклучува: 1. означување на надворешното пакување на лекот и упатството за употреба што се предмет на одобрување, 2. кореспонденција, ако е придружена со материјал што нема промотивен карактер, потребна да се одговори на конкретно прашање поврзано со одреден лек, 3. фактички, информативни објави и референтни материјали поврзани, на пример со промени на пакувањето, предупредувања за несакани реакции како дел од општите предупредувања за лекот, каталози за продавање и ценовници, под услов да не содржат тврдења за производот и 4. информации во врска со здравјето на луѓето или заболувањата, под услов да нема упатување, дури и индиректно, на лекот.	Предлагаме дополнување на членот 204 став (3) со нова точка 5: „научна и стручна размена на информации меѓу носителот на одобрението и здравствените работници, под услов истата да нема комерцијален карактер, да се спроведува исклучиво за научни и едукативни цели, да е заснована на објективни научни докази и да не содржи промотивни пораки или тврдења за терапевтска супериорност.“ Научната размена по природа не претставува огласување во смисла на членот 86 од Директива 2001/83/ЕЗ, односно таа нема за цел промоција на лек. Од друга страна, отсуството на оваа одредба создава правна нејасност која може да го попречи легитимниот научен дијалог меѓу индустријата и здравствената заедница. Исто така, да се додаде дека - Носителот на одобрението може да спонзорира учество на здравствен работник на меѓународни научни конгреси каде се презентираат податоци за нерегистрирани лекови или индикации, под услов спонзорството да е во согласност со етичките кодекси и истото да не е условено со идно пропишување, издавање или употреба на лековите од портфолиото на носителот на одобрението.
49.	Член 205 став (1) точка 2	Се забранува: -било какво огласување на лек за кој	Предлагаме зборовите „ освен кога нивната вистинска вредност е минимална“ да се избришат заради неодреденост на одредбата

		не е издадено одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија согласно со овој закон, и -обезбедување на надоместок за пропишување или снабдување со лекови во вид на подарок, понуда или ветување за било каква добивка или бонус, без разлика дали истите се парични или во добра, освен кога нивната вистинска вредност е минимална.	и опасност од злоупотреба на таквата дефиниција и ризик од корупција. Во таа насока, предлагаме конкретен паричен праг да се утврди со повикување на член 32 став (3) од новиот Закон за вработените во јавниот сектор кој го дефинира „подарокот од пониска вредност“ како подарок кој не ја надминува вредноста од 3.000 денари, односно 4.000 денари вкупно годишно од иста личност. Здравствените установи — болници, клиники и здравствени домови — спаѓаат во дефиницијата на „институции на јавниот сектор“ согласно член 1 од истиот закон, со што здравствените работници вработени во нив веќе се обврзани со овие ограничувања. Усогласувањето на Законот за лекови со истите парични прагови би обезбедило конзистентност со постојното македонско законодавство и би ги елиминирало ризиците од различна примена и злоупотреба.
50.	Член 209 став (3)	(3) Огласувањето на лек наменето за здравствените работници може да биде проследено со давање најмало пакување на одобрениот лек, означено со „бесплатен примерок“ и „не е за продажба“, освен за лек што содржи опојни дроги и психотропни супстанции.	Предлагаме членот 209 став (3) да се дополни со ограничување на бројот на бесплатни примероци на најмногу ЕДНО најмало пакување по лек во текот на една календарска година на еден здравствен работник. Постојната одредба не утврдува никакво ограничување на бројот на примероци, со што создава простор за злоупотреба. Директива 2001/83/ЕЗ, член 96(1)(а) бара бројот на примероци да биде ограничен, додека член 96(2) изрично дозволува земјите-членки да воведат построги ограничувања. Предлогот за едно пакување годишно е во целосна согласност со Директивата и е оправдан со целта на одредбата — запознавање на здравствените работници со нови производи, а не промоција преку масовна дистрибуција на примероци.
51.	Член 210	Се однесува на медицински маркетинг претставници	Предлагаме членот 210 да се дополни со јасни услови за вршење на активности како медицински маркетинг претставник.

			Конкретно, предлагаме да се утврдат следните барања: - медицинскиот маркетинг претставник мора да има завршено високо образование од областа на медицината, фармацијата, стоматологијата, биохемијата или сродни природни науки — со цел да се обезбеди доволно научно знаење потребно за точно и целосно информирање на здравствените работници во согласност со член 93(1) на Директива 2001/83/EЗ. - медицинскиот маркетинг претставник мора да биде во заснован работен однос во Република Северна Македонија кај носителот на одобрението или неговиот овластен претставник, и - мора да го познава македонскиот јазик како службен јазик на ниво кое овозможува ефективна комуникација со здравствените работници. Отсуството на овие услови создава нејасност во однос на одговорноста за активностите на претставниците и ги загрозува стандардите за квалитет на промоцијата.
52.	Член 211 став (1)	(1) При промоција на лековите за стручната јавност, забрането е давање подароци, директна или индиректна финансиска или материјална корист за лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите, освен ако се од мала вредност и се наменети за вршење на здравствена дејност.	Зборовите „освен ако се од мала вредност и се наменети за вршење на здравствена дејност“ создаваат правна неодреденост и ризик од злоупотреба. Оттука, предлагаме конкретен паричен праг да се утврди со повикување на член 32 став (3) од Законот за вработените во јавниот сектор кој го дефинира „подарокот од пониска вредност“ како подарок кој не ја надминува вредноста од 3.000 денари, односно 4.000 денари вкупно годишно од иста личност. Здравствените установи — болници, клиники и здравствени домови — спаѓаат во дефиницијата на „институции на јавниот сектор“ согласно член 1 од истиот закон, со што здравствените работници вработени во нив веќе се обврзани со овие

			ограничувања. Усогласувањето на Законот за лекови со истите парични прагови би обезбедило конзистентност со постојното македонско законодавство и би ги елиминирало ризиците од различна примена и злоупотреба.
53.	членот 214 став (3)	Член 214 (3) Носителот на одобрението е должен да ја извести во писмена форма Агенцијата и Министерството за здравство, за околностите кои може да доведат до привремено или трајно прекинување на снабдувањето со лекови, како и да ги наведе причините за прекинување, не помалку од два месеци пред предвиденото прекинување, освен ако не е можно да се обезбеди известувањето заради објективни околности. За лек што се наоѓа на Листата на лекови што паѓаат на товар на Фондот, носителот на одобрението е должен да го извести и Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија.	Предлагаме во членот 214 став (3) поимот „привремено прекинување на снабдувањето“ да се прецизира со додавање на временска одредница, така што одредбата да се однесува на прекинувања кои траат или се очекува да траат подолго од 30 дена. Постојната формулација е неодредена и создава правна нејасност — без минимален временски праг, обврската за известување два месеци однапред би се однесувала и на краткорочни прекини предизвикани од логистички или технички причини, со што се создава непропорционален административен товар за носителите на одобренија. Прецизирањето со 30 дена е во согласност со добрите практики и го балансира интересот за навремено известување со реалните оперативни потреби на носителите на одобренија.
54.	Член 215	Член 215 (1) Агенцијата ја следи потрошувачката на лековите во Република Северна Македонија. (2) Веледрогеријата е должна да води евиденција за видот и количината на лековите со кои врши промет во	Укажуваме дека членот 215 треба да ги земе предвид препораките и заклучоците од групата на Платформата за лекови, и во таа насока предлагаме конкретни дополнувања во четири насоки: Прво, ставот (1) да се дополни со обврска Агенцијата еднаш годишно да доставува извештај до министерот за здравство за

	Република Северна Македонија, како и за увезените и извезените лекови по поединечни пакувања чиј промет се врши согласно со овој закон. (3) Веледрогеријата е должна до Агенцијата да доставува извештај со потребните податоци за снабдувањето и расположливите залихи на лекови еднаш месечно. (4) Извештајот од став (3) на овој член е службена тајна. (5) По исклучок од став (3) на овој член, на барање на Агенцијата веледрогеријата е должна да достави извештај со потребните податоци за снабдувањето и расположливите залихи на лекови. (6) Агенцијата ги собира и ги обработува податоците за прометот и потрошувачката на лековите. (7) Агенцијата еднаш годишно објавува на својата веб страница извештај за обработените податоци што се однесуваат на потрошувачката на лекови во Република Северна Македонија. (8) Агенцијата може да побара податоци за потрошувачката на лекови и од аптеките. (9) На барање на Агенцијата, аптеката е должна да достави извештај со потребните податоци за	потрошувачката на лекови и да предлага мерки за надзор, со цел зајакнување на институционалната отчетност и информирано креирање на здравствени политики. Второ, ставот (3) да се дополни со обврска аптеките — вклучително и болничките аптеки — еднаш месечно да доставуваат до Агенцијата извештај со податоци за промет и потрошувачка на лекови. Постојната одредба ја обврзува само веледрогеријата за залихи и снабдување, без да ја мери потрошувачката на крајните точки каде лекот стига до пациентот. Ова создава нецелосна слика за пазарот и ја отежнува анализата за планирање на набавки и управување со недостиг. Трето, ставот (4) да се прецизира со утврдување на рок за доверливост на извештаите од 12 месеци од нивната достава, по истекот на кој Агенцијата е должна да ги објави агрегираните податоци во рок до 6 месеци. Ова обезбедува баланс меѓу заштитата на деловните интереси и јавниот интерес за транспарентност. Четврто, предлагаме додавање на нова одредба со која Агенцијата, на барање на носителот на одобрение, е должна да обезбеди информација за потрошувачката на лекови од иста или слична терапевтска група, со цел да може да се проценат локалните потреби и да се планира снабдувањето на пазарот. Со овие измени се обезбедува целосна и навремена информација за снабдувањето, прометот и потрошувачката на лекови, со јасен баланс меѓу доверливост и јавен интерес, во согласност со европските стандарди.
--	---	---

		потрошувачката на лекови. (10) Начинот на доставување, потребните податоци за извештајот за потрошувачката и залихата на лекови до Агенцијата како и методологијата за начинот на обработка на податоците, ги пропишува директорот на Агенцијата.	
55.	Член 216	Се уредува донација на лек	Предлагаме минималниот рок на употреба за донирани лекови да се намали од 12 на 6 месеци, со исклучок за лекови со пократок рок на употреба каде минималниот рок не смее да биде пократок од 2 месеци. Барањето за 12 месеци е непропорционално рестриктивно во хуманитарни ситуации и може да го блокира увозот на лекови кои се безбедни и употребливи, особено во случаи на природни непогоди, кризни состојби или епидемии. Директива 2001/83/ЕЗ не пропишува конкретен рок, па намалувањето е целосно во рамките на националната дискреција.
56.	Член 219 став (1)	(1) Министерството за здравство на барање на носителот на одобрението, односно на увозникот во случај на увоз на лек од член 154 став (2) точки 5 и 6 од овој закон, ја утврдува максималната цена на лекот во промет на големо (во натамошниот текст: максимална цена), за секоја фармацевтска форма, јачина и големина на пакување на лекот, во рок не подолг од 90 дена од денот на	Предлагаме рокот за утврдување на максималната цена во членот 219 став (1) да се намали од 90 на 30 дена. Иако членот 2 од Директива 89/105/ЕЕЗ предвидува рок од 90 дена во кој надлежните органи донесуваат одлука за цената, формулацијата на оваа одредба упатува на максимален, а не стандарден рок, со се остава простор земјите-членки да утврдат и пократки рокови согласно специфичностите на сопствениот пазар. Северна Македонија е мал пазар со ограничена комерцијална атрактивност за носителите на одобренија, поради што пократкиот рок би претставувал конкретна мерка за зголемување

		приемот на барањето со потребната документација.	на атрактивноста на домашниот пазар и за обезбедување побрз пристап до лекови, без притоа да се загрози квалитетот на постапката за утврдување на цената. Од друга страна, секое дополнително административно одолговлекување го зголемува ризикот носителите на одобренија да го одложат или откажат влезот на пазарот, со директни последици врз достапноста на лековите за пациентите.
57.	член 220	Се уредува формирањето на цените на лековите во прометот на големо и прометот на мало	Предлагаме постапката за формирање на цена на лек во прометот на големо и мало утврдена во членот 220 да се трансформира од одобрувачка во нотификациска постапка. Со оглед на тоа дека максималната цена веќе е утврдена во постапката по членот 219, дополнителната постапка за „формирање на цена“ претставува административно дуплирање без регулаторна додадена вредност — носителот на одобрението треба да биде обврзан само да го извести Министерството за здравство за формираната цена во промет на големо и мало, под услов таа да не ја надминува утврдената максимална цена. Ова е во согласност со пазарните принципи, а и Директива 89/105/ЕЕЗ не бара одобрувачка постапка за формирање на цена — таа бара транспарентност и предвидливост во постапката за утврдување на максималните цени, кои се обезбедени со членот 219. Со прифаќање на овој предлог, потребно е соодветно да се прилагодат и останатите поврзани одредби во законот.
58.	Член 221 став (3)	(3) Носителот на одобрението и веледрогеријата увозник, на барање на	Предлагаме бришење на членот 221 став (3).

		Министерството за здравство се должни да ја достават производната цена на лекот, односно увозната цена на лекот.	Доставувањето на податоци за производната или увозната цена на лекот е во спротивност со политиките за трансферни цени и принципите на доверливост на цените, особено во контекст на формирањето на ценовни стратегии. Фармацевтските компании често применуваат стратегии за цени кои се прилагодуваат според специфичните карактеристики на поединечните пазари, земајќи ги предвид економските услови во земјата на извоз, состојбата на здравствената инфраструктура и финансиската подготвеност на пациентите. Овој пристап им овозможува на компаниите да ги направат лековите и третманите достапни и во земјите со пониски приходи, додека истовремено ја одржуваат својата финансиска одржливост. Поради ова, откривањето на информации поврзани цените е строго ограничено, дури и во рамки на една корпорација присутна во повеќе држави, од причина што тоа може да има противдејство на други пазари, и со тоа да влијае на можноста за спроведување на стратегии за диференцијални цени кои, впрочем, се клучни за глобалниот пристап до лекови. Најважно, барањето за доставување на производна или увозна цена на лекот нема основа во Директива 89/105/EEЗ која бара транспарентност на максималните цени и постапките за нивно утврдување, но не и откривање на трговските тајни на компаниите.
59.	Член 222	Посебни договори за цена на лек во прометот на големо	Предлагаме целосна преработка на членот 222, при што клучно е: - Јасно разграничување на страните во посебните договори или договори за посебни услови во зависност од типот на

			финансирање — договорите за лекови покриени од здравствени програми да се склучуваат меѓу Министерството за здравство и носителот на одобрението, односно правното лице што врши промет на големо, кое е овластено од производителот на лекот, додека договорите за лекови покриени од задолжителното здравствено осигурување да се склучуваат директно меѓу Фондот за здравствено осигурување и носителот на одобрението, односно правното лице што врши промет на големо, кое е овластено од производителот на лекот. Постојниот текст го задржува Министерството за здравство како единствена договорна страна за двете категории, иако ФЗОМ управува со средствата за осигурување. - Бришење на основот „отсуство на конкуренција од технички причини во прометот со лекови“, односно „заштита на ексклузивни права, вклучувајќи ги и правата од интелектуална сопственост“, како услов за склучување на посебни договори. Овие договори треба да се фокусираат исклучиво на одржливоста на финансирањето и подобрувањето на пристапот до лекови за пациентите. - За лековите покриени од задолжителното здравствено осигурување и што се обезбедуваат со договор со посебни услови да остануваат по автоматизам на Листата на лекови кои паѓаат на товар на ФЗОМ по истекот на времето на важност на договорот. Ова обезбедува сигурност и предвидливост за носителите на одобренија при одлучувањето за влез на пазарот, и е во согласност со целта на посебните договори — обезбедување на одржлив пристап до иновативни лекови за пациентите.
--	--	--	---

		- Бришење на обврската за согласност од Владата. Посебните договори се суштински техничко-економски инструменти за управување со трошоците за лекови, чие склучување бара специфична стручна експертиза — нивното пренесување на надлежноста на Владата преку задолжителна владина согласност само ќе го успорува процесот, а и е во спротивност на целите на Директива 89/105/ЕЕЗ. <i>Конкретно, предлагаме членот 222 да гласи:</i> „(1) По исклучок од членот 221 став (1) од овој закон, цената на лекот во прометот на големо може да биде и пониска од формираната цена согласно со членот 220, кога постои јавен интерес за да се обезбеди одржливост на финансирањето на лековите од буџетските средства и средствата за задолжително здравствено осигурување, за што се склучуваат посебни договори. (2) Посебните договори од ставот (1) на овој член, се склучуваат: а. меѓу Министерството за здравство и носителот на одобрението за ставање на лек во промет, односно правното лице што врши промет на големо, кое е овластено од производителот на лекот, за лековите што се покриваат од програмите донесени во согласност со прописите од областа на здравствената заштита, или б. меѓу Фондот за здравство и носителот на одобрението за ставање на лек во промет, односно правното лице што врши промет на големо, кое е овластено од производителот на лекот, за лековите што се покриваат од средствата за задолжително здравствено осигурување. (3) Посебните договори се склучуваат за да се сподели ризикот и/или трошоците, односно да се ограничи бројот на лицата
--	--	---

			чишто трошоци за лекување се покриваат, односно да се ограничи износот до кој ќе се плаќа лекот, како и за да се обезбеди оптимално планирање, регулирање и гарантирање на снабдувањето и трошоците за лекувањето. (4) Набавката на лековите од ставот (2) на овој член се спроведува во согласност со прописите од областа на јавните набавки, при што информациите од договорот со посебни услови, коишто се однесуваат на износот на договорената цена на големо и вкупниот износ на договорот за лекот што е предмет на набавката, не се објавуваат на електронскиот систем за јавни набавки. (5) Членовите на комисиите за јавни набавки и вработените кои учествуваат во спроведување на постапките за набавка и склучување на посебните договори од ставот (1) на овој член, се должни податоците од ставот (3) на овој член да ги чуваат како доверливи и да потпишат изјава за доверливост. (6) Лековите што се ставени на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување согласно ставот (1) на овој член, остануваат на Листата на лекови кои паѓаат на товар на ФЗО РСМ и по истекот на рокот на важност на договорот. (7) Министерот за здравство поблиску ги пропишува условите, постапката и начинот на склучување на посебните договори од овој член, критериумите за избор на лекови кои можат да бидат предмет на посебни договори, како и содржината и формата на договорите.”
60.	Член 223	(1) На барање за зголемување на утврдената формирана цена на лекот во прометот на големо и прометот на мало и за повисока цена од утврдената максимална цена на лекот	Предлагаме две можни решенија за прецизирање на членот 223, доколку процесот на формирање на цените остане неререформиран согласно другите препораки.

	одлучува Владата на Република Северна Македонија на предлог на Министерството за здравство, во согласност со Методологијата од член 220 став (7) од овој закон. (2) Против одлуката од став (1) на овој член не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор. (3) Висината на трошоците во постапката за зголемување на утврдената формирана цена на лекот во прометот на големо и прометот на мало и за повисока цена од утврдената максимална цена на лекот ја утврдува министерот за здравство со трошковник и се објавува во Службен весник на Република Северна Македонија.	Позитивно го оценуваме укинувањето на Комисијата за цени формирана од Владата, која постоеше согласно претходниот закон, бидејќи тоа претставува значајно унапредување во насока на поефикасна, поедноставна и постручна постапка за утврдување на цените на лековите. Сепак, одлуката за зголемување на формираната цена, како и одлуката за утврдување повисока цена од максималната, предлагаме да биде во надлежност на Министерство за здравство, а не на Владата. Одлуката за зголемување на цена на лек претставува техничко-економска одлука која бара стручна евалуација заснована на јасни методолошки критериуми. Нејзиното задржување во надлежност на Владата непотребно ја политизира постапката, го продолжува рокот за одлучување и не е во согласност со целите на Директива 89/105/ЕЕЗ, која бара одлуките за цени да се темелат на објективни, проверливи и транспарентни критериуми. Имајќи предвид дека Министерство за здравство веќе ја утврдува методологијата и ја подготвува стручната основа за одлучување, логично и системски оправдано е истото министерство да ја има и конечната надлежност за донесување на овие одлуки. Второ, независно во чија надлежност е истото, предлагаме да се утврди рок за одлучување по барањето за зголемување на цена, во согласност со член 3 од Директива 89/105/ЕЕЗ кој предвидува рок од 90 дена за одлучување по барање за зголемување на цена — бидејќи постојната одредба не утврдува никаков рок, со што носителите на одобренија се во правна неизвесност и чекаат со месеци на одлука.
--	---	---

61.	Член 231	(1) Во случај кога правните лица кои произведуваат лекови, односно вршат промет со лекови, односно имаат одобрение за ставање на лек во промет, или одобрение за паралелен увоз или одобрение за паралелна дистрибуција на лек, одлучат да не го пуштат лекот во промет или да престанат со снабдување на лекот заради неговата цена, фармацевтскиот инспектор може да нареди промет, односно натамошен промет на лековите за период од три месеца, ако без оваа мерка сериозно би се загрозило снабдувањето со лекови и би имало негативни последици врз јавното здравје.	Предлагаме одредбата или да се избрише или да се дополни со јасни и објективни критериуми за тоа кога фармацевтскиот инспектор може да ја примени мерката за принуден промет.
62.	Член 245	(1) Одредбите од член 49 став (5), член 51 став (3), член 66 ставови (3) и (4), член 69, член 126, член 129 став (2), 134 ставови (4) и (6), член 135 точка 3, член 149 точка 2, член 158, член 165 став (4) точка 3, член 176 точки 1 и 3, член 177 став (4) и член 219 став (4) од овој закон, ќе отпочнат да се применуваат со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија.	Предлагаме дополнување на членот 245 став (1) со сите членови кои содржат референци на паралелен увоз и паралелна дистрибуција, а кои моментално не се вклучени во листата на преодни одредби, како што се членовите 47, 145, 154 итн.
63.	Член 247	Член 247	Доколку предлозите поднесени во врска со членовите 131 и 133 не бидат прифатени и барањето за употреба на јазикот на 20%

		Членовите 131 и 133 од овој закон, ќе отпочнат да се применуваат по истекот на една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.	од граѓаните на надворешното пакување, контактното пакување и упатството за употреба остане задолжително, преодниот период утврден во членот 247 мора да се продолжи од една на три години. Воведувањето на нови јазични барања за пакување и упатства претставува суштинска промена во производствениот процес која бара редизајн на пакувањата, нови производствени матрици, преводи, регулаторно одобрување на новото означување и логистичко планирање — процеси кои реално не можат да се завршат за една година, особено за мал пазар со мали количини каде производствените циклуси се долги.
64.	Член 3 точка 64	„фармаковигиланца“ е збир на активности поврзани со откривање, процена, разбирање, превенција и постапување во случај на несакани реакции од лековите, како и нови информации за несаканите реакции или ризикот од употребата на лековите;	Предлагаме дефиницијата за „фармаковигиланца“ да се усогласи со дефиницијата содржана во GVP (Good Pharmacovigilance Practices) на ЕМА. Иако самата Директива 2001/83/ЕЗ содржи потесна дефиниција, ЕМА преку GVP ја надгради и прошири истата со цел поцелосно опфаќање на сигналите за безбедност на лековите. GVP дефиницијата гласи: „Фармаковигиланцата е наука и активности поврзани со откривање, проценка, разбирање и спречување на несакани ефекти или било кој друг проблем поврзан со лекови.“ Оваа формулација го надминува ограничувањето на класичните несакани реакции и овозможува пријавување и на специјални случаи кои претставуваат сигнал за безбедноста, но не спаѓаат во стриктната дефиниција на несакана реакција. Предлагаме при транспозицијата да се искористи оваа можност и да се усвои поширокиот европски стандард.
65.	член 3 точка 83	„неинтервенциска студија“ е клиничка студија што не е клиничко испитување;	Иако дефиницијата во Предлог-законот е усогласена со член 2(4) на Регулатива (ЕУ) 536/2014, предлагаме при национална транспозиција да се искористи можноста за обезбедување поголема јасност и операционалност на дефиницијата.

			Регулативата дава минимална негативна дефиниција, односно дефинира само што неинтервенциската студија не е, без да ги утврди нејзините суштински карактеристики. Ова во практиката создава простор за различно толкување при разграничувањето од клиничките испитувања. Предлагаме дефиницијата да се измени на следниот начин: „Неинтервенциска студија е клиничка студија (често наречена и опсервациска студија) во која лековите се препишуваат на вообичаен начин, согласно одобрението за ставање во промет. Доделувањето на пациентот на одредена терапевтска стратегија не е однапред утврдено со протокол, туку произлегува од редовната клиничка пракса, при што не се применуваат дополнителни дијагностички или процедури за следење надвор од вообичаената медицинска пракса.“ Оваа дополна е во целосна согласност со европската регулаторна пракса и обезбедува попрецизна правна рамка за спроведување на ваквите студии.
66.	член 3 точки 116 и 117	116. „паралелен увоз“ е увоз на лек што има одобрение за ставање во промет со национална постапка, постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка и се наоѓа во употреба во земјата извозник-членка на Европската Унија, што е значително сличен со лекот што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија и се увезува во Република Северна Македонија врз основа на добиено одобрение за паралелен увоз	Се предлага во точка 116 терминот „значително сличен“ да се замени со попрецизен и правно појасен термин, како „ист“, со цел да се избегне различно толкување при примената. Дополнително, се предлага бришење или прецизирање на точка 117, бидејќи критериумите за „значителна сличност“ оставаат простор за субјективна оценка, особено во однос на параметри како графички дизајн на пакувањето, производствена поврзаност или други елементи кои не се директно поврзани со квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот. Доколку сепак се задржува овој концепт, потребно е јасно да се утврдат објективни, мерливи и транспарентни критериуми за негово утврдување, со цел обезбедување правна сигурност и предвидлива примена на одредбите.

		издадено од надлежен орган за лекови, ако паралелниот увоз се врши од страна на веледрогерија што не е комерцијално и капитално поврзана со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет; 117. „значителна сличност меѓу два лека“ се смета кога лекот што е предмет на паралелен увоз, односно паралелна дистрибуција и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет на територијата на Република Северна Македонија имаат ист квалитативен и квантитативен состав на активната супстанција, ист терапевтски ефект, иста фармацевтска дозирана форма, примарно пакување со сличен графички дизајн на пакувањето и се произведени од ист производител или производители што припаѓаат на иста група на производители или се произведени под лиценца на ист лиценциран партнер.	
67.	член 3 точка 118 и член 47 став (1) точка 2	118. „паралелна дистрибуција“ е промет на големо на лек што има добиено одобрение за ставање во промет со централизирана постапка од земјата извозник-членка на Европската	Предлагаме бришење на сите упатувања на „одобрение за паралелна дистрибуција издадено од надлежен орган“ од законот, вклучително од член 3 точка 118, член 47 став (1) точка 2, член 154 и сите останати одредби каде се споменува овој термин.

		Унија и се увезува во Република Северна Македонија врз основа на добиено одобрение за паралелна дистрибуција издадено од надлежен орган за лекови, ако се врши од страна на веледрогерија што не е комерцијално и капитално поврзана со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет; Член 47 (1) Лекот може да биде во промет, ако: 2. има добиено одобрение за увоз, паралелен увоз или паралелна дистрибуција во согласност со овој закон и	Причината е концептуална — МАЛМЕД не може и не смее да издава одобрение за паралелна дистрибуција бидејќи паралелната дистрибуција по дефиниција се однесува на лекови одобрени со централизирана постапка преку ЕМА. За такви лекови, ЕМА е единствениот надлежен орган — националните органи на земјите-членки не издаваат одобрение, туку само се известуваат преку нотификациска постапка. Следствено, одредба која предвидува „одобрение за паралелна дистрибуција издадено од надлежен орган“ е правно невозможна и во директна спротивност со ЕУ регулаторната рамка. Предлагаме законот јасно да го разграничи паралелниот увоз — за кој МАЛМЕД издава одобрение — од паралелната дистрибуција — за која важи нотификациска постапка пред ЕМА без национално одобрение. Ова усогласување треба да се спроведе конзистентно низ целиот закон уште во оваа фаза, со цел да се избегне создавање на правно неостварливи обврски по пристапувањето на Република Северна Македонија во ЕУ.
68.	Нов член	Нов член	Предлагаме програмите за пристап на пациентите, вклучително и програмите за употреба од сочувство (compassionate use), да се уредат во посебен член на законот, со што ќе се изврши усогласување со член 83 од Регулатива (ЕЗ) бр. 726/2004. Употребата од сочувство претставува регулиран механизам за пристап до лекови кои се во фаза на одобрување или научна евалуација, за пациенти со сериозни болести без алтернативна терапија. Отсуството на посебна законска рамка за овие програми создава правна нејасност и може да го отежни нивното практично спроведување. Предлагаме новиот член да предвиди дека деталните услови и постапката за спроведување на програмите за пристап на пациентите ќе се уредат со

			подзаконски акт, со цел да се обезбеди правна сигурност и јасни упатства за сите засегнати страни.
--	--	--	--