



Американска стопанска комора Северна Македонија

Одговор на јавна консултација Препораки во однос на Нацрт-Законот за медицински средства

Скопје, мај 2026 година | Комитет за здравство

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 49 земји во Европа и Евроазија.

Вовед

Американската стопанска комора во Северна Македонија го поздравува процесот на подготовка на Законот за медицински средства, како важен чекор кон модернизација на националната регулаторна рамка и нејзино приближување кон европските стандарди.

Имајќи ја предвид комплексноста на пазарот на медицински средства, како и значењето на навремениот пристап до безбедни, квалитетни и иновативни средства, се наметнува потребата законот да обезбеди баланс помеѓу високото ниво на заштита на пациентите и реалната применливост на обврските за економските оператори.

Во таа насока, препораките содржани во овој документ се насочени кон зајакнување на правната сигурност, усогласување со европската регулаторна пракса, поедноставување на постапките каде што веќе постои релевантна претходна оцена, како и подобрување на предвидливоста и ефикасноста на регулаторниот систем.

Особено важно е националната рамка да предвиди механизам на препознавање за медицински средства кои веќе поседуваат важечка CE ознака за усогласеност со европските регулаторни барања (Conformité Européenne), со цел да се избегне повторна регулаторна оцена и да се овозможи побрз пристап на пациентите до средства кои веќе се достапни на пазарот на Европската Унија. Воедно, при финализирањето на законското решение потребно е внимателно да се следи и развојот на преговорите за склучување трговски договор помеѓу Северна Македонија и Соединетите Американски Држави, особено доколку од истиот произлезат обврски или можности поврзани со регулаторна соработка, механизми на препознавање или олеснет пристап на медицински средства одобрени од надлежни американски регулаторни тела.

Истовремено, предложените измени имаат за цел да ја поддржат дигитализацијата на процесите, да овозможат пофлексибилни и пропорционални решенија за документацијата, клиничките испитувања, сервисната поддршка и роковите за испорака, без намалување на стандардите за безбедност, квалитет и надзор.

Веруваме дека прифаќањето на овие препораки ќе придонесе кон поефикасен, попредвидлив и поконкурентен систем за медицински средства, кој истовремено ќе биде во интерес на пациентите, здравствените установи, регулаторните институции и економските оператори.

Американската стопанска комора останува на располагање за понатамошна комуникација и конструктивен придонес во процесот на финализирање на законското решение, со цел воспоставување предвидлива, ефикасна и европски усогласена регулаторна рамка за медицинските средства во Република Северна Македонија.

Препораки

Постапка на препознавање за медицински средства со СЕ ознака

Нацрт-законот за медицински средства, согласно членот 41, предвидува единствена регистрациска постапка за сите медицински средства, независно од тоа дали производот веќе поминал целосна регулаторна оценка во Европската Унија. Практично, тоа значи дека производител кој сака да го понуди средството на македонскиот пазар поминува иста постапка без оглед на тоа дали медицинското средство веќе поседува важечка СЕ ознака за усогласеност со европските регулаторни барања издадена од нотифицирано тело акредитирано во ЕУ.

Ваквиот пристап, не само што го прави малиот пазар како македонскиот помалку атрактивен, туку може да доведе и до одложен пристап на пациентите во Северна Македонија до медицински средства кои веќе се достапни на пазарот на Европската Унија и кои претходно ги поминале сите релевантни безбедносни, технички и клинички проверки согласно европската регулатива.

Препорака 01:

Во Нацрт-законот да се воведи постапка на препознавање за медицински средства со важечка СЕ ознака, при што ќе се доставува скратена документација, односно, наместо целосната документација од членот 41 став (1), производителот ќе доставува само:

- важечки СЕ сертификат верификабилен преку базата NANDO на Европската комисија;
- изјава дека производот наменет за македонскиот пазар е идентичен со сертифицираниот производ; и
- ЕУ Декларација за сообразност.

Со ова решение ќе се обезбеди правна конзистентност во македонскиот правен систем. Имено, новиот Закон за лекови, кој исто така е во постапка на јавна консултација, согласно член 68 воведува механизам за признавање на одобрености издадени од Европската Унија, кој што треба да се доработи, но со што се потврдува насоката кон поголемо потпирање на веќе спроведени регулаторни оценки од релевантни меѓународни регулаторни тела.

Оттука, се смета дека не постои доволна регулаторна оправданост медицинските средства да се третираат построго од лековите, особено имајќи предвид дека СЕ ознаката претставува резултат на постапка на оценка на сообразност спроведена од независно акредитирано тело, а не самодекларација од страна на производителот.

Предложената измена има за цел да воспостави регулаторен паритет меѓу двата закона.

Како што беше претходно образложено, доцнењето во регистрацијата на медицински средства може директно да влијае врз навремениот пристап на пациентите до иновативни дијагностички и терапевтски средства кои веќе се достапни и се користат во Европската

Унија. Во вакви случаи, ограничениот или одложен пристап не произлегува од безбедносни ризици, туку од регулаторна неефикасност. Оттука, побрзиот пристап до СЕ-маркирани медицински средства претставува прашање од значителен јавноздравствен интерес.

Конечно, скратувањето и поедноставувањето на постапката за СЕ-маркирани производи овозможува Агенцијата да ги насочи своите капацитети кон средства кои навистина бараат подетална и поцелосна регулаторна оценка, односно производи без претходна евалуација и одобрување во ЕУ. На овој начин се овозможува поефикасна алокација на јавните ресурси и институционалните капацитети, без притоа да се намалат регулаторните стандарди. Истовремено, Агенцијата во целост ги задржува своите надлежности во однос на надзорот на пазарот, контролата и инспекцискиот надзор.

Со цел обезбедување целосна конзистентност помеѓу постапката на препознавање и останатите одредби на Нацрт-законот, укажуваме и на потребата од соодветно прилагодување на барањата за чување документација утврдени во член 46 став (5) точка (б) и член 28 став (6) за средства/ИВД регистрирани по постапката на препознавање.

Барањето за чување на целокупната техничка документација е оправдано за производи кои поминале национална оценка на сообразност. Меѓутоа, кај средства/ИВД регистрирани по постапката на препознавање, техничката документација веќе претходно била предмет на оценка и верификација од страна на нотифицирано тело во Европската Унија и се наоѓа кај производителот или неговиот овластен претставник во ЕУ.

Во такви случаи, барањето македонскиот овластен претставник да ја дуплицира и чува истата документација претставува само непропорционален административен товар, без дополнителна регулаторна вредност или придонес кон безбедноста на пациентите.

Препорака 02:

За средства/ИВД регистрирани по постапката на препознавање, барањата за чување документација од член 46 став (5) точка (б) и член 28 став (6) да се прилагодат на начин што овластениот претставник ќе биде должен да ги само чува:

- важечкиот СЕ сертификат;
- ЕУ Декларацијата за сообразност; и
- писмото за овластување (Letter of Authorization – LOA).

Истовремено, овластениот претставник писмено ќе потврди дека целосната техничка документација е достапна на барање на Агенцијата и ќе биде обезбедена во рок определен од Агенцијата согласно околностите на конкретниот случај.

Предложениот пристап обезбедува баланс помеѓу ефикасноста на постапката и зачувувањето на надлежностите на Агенцијата, имајќи предвид дека Агенцијата и понатаму ќе го задржи правото да ја побара и добие целосната техничка документација кога тоа е потребно заради надзор, инспекциска постапка, вигиланца или проверка на усогласеноста.

Дополнително, член 43 став (3) и член 51 став (3) на Агенцијата ѝ даваат право да ја продолжи постапката за дополнителни 90 дена доколку процени дека е потребна дополнителна проверка, при што, реалниот рок за регистрација може да достигне до 135 дена или повеќе. За средства кои што веќе ги поминале сите безбедносни и технички проверки пропишани со европската регулатива ова може да доведе до значително подолги рокови за пристап до медицински средства во однос на пациентите во ЕУ.

Препорака 03:

Одредбите од член 43 став (3) и член 51 став (3), кои предвидуваат можност за продолжување на постапката за дополнителни 90 дена, да не се применуваат за барања поднесени согласно постапката на препознавање.

Одредбите од член 43 став (3) и член 51 став (3) се предвидени за случаи во кои постои суштинска неизвесност во однос на документацијата и усогласеноста на производот. Кај производите со CE ознака, оваа неизвесност веќе е надмината, имајќи предвид дека нотифицирано тело во Европската Унија веќе има спроведено целосна оцена на техничката документација, клиничките податоци и системот за управување со квалитет. Рокот од 30 дена е доволен за агенцијата да ја верификува валидноста на CE сертификатот преку NANDO базата и да ја потврди идентичноста на производот, а истовремено ги задржува потребните процедурални гаранции неопходни за заштита на јавниот интерес.

Во рамки на постапката на препознавање, Агенцијата не спроведува повторна суштинска оцена на производот, туку врши проверка на валидноста на CE ознаката преку NANDO базата и потврдување на идентичноста на производот. Оттука, можноста за дополнително продолжување на рокот за уште 90 дена не изгледа пропорционална на природата и обемот на самата постапка. Притоа, постапката на препознавање не ги укинува и не ги ограничува надлежностите на Агенцијата за надзор на пазарот, инспекциски надзор и вигиланца утврдени во поглавје VIII од Нацрт законот. Агенцијата во целост ги задржува сите ингеренции за повлекување, забрана на промет и безбедносни корективни мерки по ставање на средството на пазарот, независно од тоа дали средството е регистрирано преку целосна или скратена постапка.

Член 18 став (4)

Електронски упатства за употреба за здравствени работници

Член 18 став (4) дозволува упатства за употреба во нехартиена форма, но без прецизирање на категориите корисници на кои се однесува оваа можност и без утврдување на дозволените начини на обезбедување на електронскиот пристап. Ова создава несигурност за економските оператори и остава простор за различно толкување и неунифицирана примена од страна на надлежните институции.

Регулативата (ЕУ) 2021/2226, изменета со Регулативата (ЕУ) 2025/1234 од јули 2025 година, јасно утврдува дека електронските упатства за употреба (eIFU) се дозволени за средства наменети за употреба од страна на професионални корисници, како и условите и

дозволените начини за обезбедување на електронскиот пристап. Во таа насока, потребно е и националната регулаторна рамка појасно да се усогласи со овој пристап.

Препорака 04:

Член 18 став (4) да се прецизира преку јасно утврдување на:

- категориите корисници за кои е дозволена употреба на електронски упатства за употреба (eIFU), односно здравствени работници и здравствени установи; и
- дозволените начини за обезбедување на електронскиот пристап, вклучително преку веб-страница на производителот, QR-код или друг сигурен дигитален механизам кој овозможува траен, непосреден и непречен пристап до информациите.

Предложеното прецизирање придонесува кон усогласување на националната регулаторна рамка со европскиот пристап и претставува чекор кон идната интеграција со европските регулаторни практики. Дополнително, предложеното решение е оперативно применливо во пракса, имајќи предвид дека здравствените работници и здравствените установи располагаат со соодветен институционален и технички капацитет за дигитален пристап до упатства за употреба преку болнички информациски системи, компјутери и други дигитални уреди.

Член 44

Електронска форма на информации за пациенти со имплантирани средства

Член 44 ги утврдува обврските на производителот во однос на информирањето на пациентите со имплантирани средства. Во рамки на членот се предвидени два различни типа на информации и документација:

- **Картичка за имплант** (член 44 став (3)) — која содржи идентификациски податоци за имплантот (UDI, сериски број, модел, производител) и која по својата природа треба да остане во физичка форма, имајќи предвид дека пациентот ја носи при себе и ја користи при медицински интервенции;
- **Информации што треба да се дадат на пациентот (Patient Information Leaflet)** (член 44 став (1) точки (б) (в) и (г)) — кој содржи предупредувања, мерки на претпазливост, информации за рокот на траење и упатства за безбедно користење на имплантот.

Тековниот член 44 став (2) веќе предвидува дека информациите треба да бидат достапни „на начин што овозможува брз пристап“, како и дека ажурирањата ќе бидат достапни преку веб-страницата на производителот. Со тоа, електронскиот пристап е веќе делумно предвиден за ажурирањата на информациите, но не и за основниот Patient Information Leaflet.

Регулативата (ЕУ) 2017/745 (MDR), односно член 18, ги утврдува барањата за информации за пациенти со имплантирани средства без да ја исклучува можноста за електронска форма на доставување на Patient Information Leaflet. Напротив, електронската форма на овој документ претставува широко применета практика во Европската Унија.

Дополнително, во новата верзија на Нацрт-законот за медицински средства, во член 8 став (2) е додадена формулацијата „во писмена форма“, која не постоеше во претходната верзија на текстот и која, вака формулирана, создава потенцијална неусогласеност со европската регулаторна пракса во однос на електронското доставување на вакви информации.

Препорака 05:

Член 44 став (2) да се дополни со прецизирање дека информациите од став (1) точки (б) (в) и (г) може да се доставуваат и во електронска форма.

Истовремено, а со цел да се обезбеди целосна конзистентност, член 8 став (2) да се измени преку бришење на зборовите „во писмена форма“ во однос на информациите што треба да се дадат на пациентот со имплантирани средства (Patient Information Leaflet), или преку воведување јасен исклучок за овој документ.

Членот 18 од MDR ги дефинира барањата поврзани со информациите за пациенти со имплантирани средства без да ја исклучува електронската форма на доставување, додека Регулативата (ЕУ) 2021/2226 воспоставува рамка за електронско доставување на информации и упатства поврзани со медицински средства. Предложеното дополнување е конзистентно со оваа регулаторна рамка и со европската практика.

Тековниот член 44 став (2) веќе предвидува дека ажурирањата на информациите ќе бидат достапни преку веб-страницата на производителот. Предложеното решение само го зајакнува овој пристап и за информациите кои што се даваат на пациентот со имплантирани средства, со што се обезбедува поголема внатрешна конзистентност на законското решение. Истовремено, изречно се задржува обврската картичката за имплант да биде во физичка форма согласно член 44 став (3).

Електронската форма на информативниот лист за пациентот овозможува навремено ажурирање на предупредувањата, мерките на претпазливост и другите релевантни информации, што е особено важно кај имплантирани средства со долг рок на употреба.

Член 58

Рокови за испорака на медицински средства

Член 58 од Нацрт-законот ги обврзува увозниците и дистрибутерите да обезбедат испорака на медицински средства во рок од 48 часа во работни денови и 72 часа за време на викенди и празници, за секоја нарачка оправдана со здравствени потреби.

Регулативата (ЕУ) 2017/745 (MDR) не предвидува конкретни временски рокови за испорака на медицински средства од страна на увозниците и дистрибутерите.

Фиксниот рок од 48/72 часа не ја одразува хетерогената природа на пазарот на медицински средства. Додека стандардните потрошни материјали кои се одржуваат во редовна залиха можат да бидат испорачани во краток рок, специјализираните импланти, ретката дијагностичка опрема и средствата кои се набавуваат индивидуално од меѓународни добавувачи, по правило, не се достапни во локална залиха и подлежат на меѓународни производствени и логистички ограничувања. За оваа категорија средства, рокот од 48/72 часа може да биде објективно и физички неосстварлив, независно од добрата волја и оперативната ефикасност на економскиот оператор.

Како последица, ваквата формулација создава континуиран ризик од формална неусогласеност со законските обврски во ситуации кои објективно не зависат од операторите. Тоа може негативно да влијае врз подготвеноста за дистрибуција на високо специјализирани медицински средства на македонскиот пазар, а со тоа и врз достапноста на одредени дијагностички и терапевтски решенија за пациентите.

Препорака 06:

Предлагаме формулацијата на член 58 да се измени на начин што обврската на увозниците и дистрибутерите за обезбедување континуирана и соодветна достапност на средства/ИВД, како и нивна испорака, ќе се утврдува во зависност од категоријата на средството и итноста на здравствените потреби.

Различните рокови за испорака за одделни категории медицински средства да се уредат со подзаконски акт донесен од директорот на Агенцијата, земајќи ги предвид:

- природата и намената на средството;
- степенот на специјализираност;
- достапноста на пазарот;
- начинот на набавка; и
- меѓународните логистички ограничувања.

Воведувањето на флексибилен пристап за специфични категории медицински средства би придонело кон поголема правна сигурност, реална применливост на законските обврски и континуирана достапност на специјализирани медицински средства за пациентите, без притоа да се наруши целта на одредбата за навремено обезбедување на медицински средства кога тоа е објективно возможно.

Член 59 став (1)

Зачувување и достапност на критична документација

Член 59 од Нацрт-законот ги обврзува производителите, овластените претставници и спонзорите да склучат писмен договор со друг деловен субјект со цел да се обезбеди зачувување и достапност на критичната документација во случај на престанок на деловната активност или стечај.

Документацијата опфаќа декларации за сообразност, документација за системот за управување со квалитет, техничка документација и документација за клинички испитувања.

Меѓутоа, ваквото решение отвора повеќе практични и правни прашања.

Најпрво, се поставува прашањето на правната одржливост и извршливост на ваквиот договор по престанокот на операторот на кој се однесува обврската. Согласно облигационите правила, договорниот однос е поврзан со правниот субјект што го склучил договорот. Во ситуации кога производителот или овластениот претставник престанува да постои без правен наследник, се создава правна неизвесност во однос на понатамошната важност, спроведување и надзор над договорната обврска за чување на документацијата.

Дополнително, Нацрт-законот не предвидува минимални технички, безбедносни и организациски стандарди кои треба да ги исполнува третиот деловен субјект што ја чува документацијата. Техничката документација, податоците за дизајн и клиничките евалуации содржат чувствителни и доверливи информации, чие чување бара соодветни стандарди за безбедност, контрола на пристап и заштита на податоците, кои не се дополнително разработени во предложеното решение.

Воедно, не е целосно уредено прашањето на трошоците и одговорноста за чување на документацијата по престанокот на операторот, ниту постапувањето во случаи кога и самиот трет субјект престанува со работа.

Препорака 07:

Опција 1: Наместо предвидување обврска за склучување на договор со друг деловен субјект, информациите наведени во овој член да добијат статус на приватен архивски материјал од посебен интерес за државата согласно Законот за архивски материјал и архивска дејност и да се чуваат во согласност со условите, роковите и стандардите утврдени со тој закон.

или

Опција 2: Обврската за склучување договор со трето лице да се замени со обврска за депонирање на критичната документација во електронскиот систем на податоци на Агенцијата, воспоставен согласно член 9 од Нацрт-законот.

Конкретно, во однос на второ предложено решение, пред ставање на медицинското средство или ИВД во промет, производителот или неговиот овластен претставник да биде должен во системот на Агенцијата да ја достави следната документација:

- декларацијата за сообразност;
- резиме на техничката документација;
- периодичните извештаи за безбедност (PSUR); и
- документацијата за клинички испитувања.

Притоа, целосната техничка документација да продолжи да се чува од страна на операторот согласно законските рокови, при што Агенцијата ќе има право на пристап до документацијата по барање или во случај на престанок на операторот.

Предложениот пристап е конзистентен со архитектурата на Нацрт-законот. Имено, член 9 веќе предвидува воспоставување електронски систем на Агенцијата кој опфаќа регистри на оператори, медицински средства, клинички испитувања, вигиланца и надзор на пазарот. Оттука, депонирањето на критичната документација во истиот систем претставува логично проширување на веќе предвидената функционалност, наместо воспоставување нов механизам.

Воедно, ваквиот модел обезбедува поголема правна сигурност и континуитет во достапноста на податоците, независно од правниот статус на производителот, овластениот претставник или друг оператор. Со тоа се избегнува зависноста од договорни односи со трети субјекти и неизвесностите поврзани со нивното престанување или неспособност за понатамошно чување на документацијата. Дополнително, депонирањето во системот на Агенцијата обезбедува повисоко ниво на институционална контрола и заштита на доверливите информации.

Пристапот е усогласен и со Регулативата (ЕУ) 2017/745 (MDR), имајќи предвид дека EUDAMED функционира како централизирана европска база на регулаторни информации и документација. Воспоставувањето централизирана електронска достапност на критичната документација би претставувало чекор кон идно усогласување и интеграција со европските системи.

Со цел да се обезбеди постепена и одржлива имплементација, обврската за депонирање на документацијата предлагаме да се воведе поетапно. Во првата фаза (12 месеци по влегувањето во сила на законот) да се депонираат декларациите за сообразност и резимеата на техничката документација, а во втората фаза (24 месеци) и периодичните извештаи за безбедност (PSUR) и документацијата за клинички испитувања. На овој начин, Агенцијата постепено би го изградила потребниот системски капацитет за исполнување на законските обврски.

Член 81 став (14)

Следење на субјектите по завршување на клиничкото испитување

Член 81 став (14) предвидува дека спонзорот „го врши договореното следење на субјектите по завршувањето на студијата (follow-up)“.

Формулацијата не прецизира изречно дека обврската за follow-up е условена од содржината на одобраниот протокол за клиничко испитување и позитивното мислење на Етичката комисија.

Во отсуство на вакво прецизирање, одредбата може да се толкува како општа обврска за следење по завршување на секое клиничко испитување, независно од природата на испитувањето, ризик-профилот на медицинското средство и научната проценка содржана

во протоколот. Ваквиот пристап може да создаде дополнителни административни и финансиски обврски и во случаи кога таквото следење не е научно, клинички или етички оправдано.

Препорака 08:

Во член 81 став (14) да се прецизира дека следењето по завршување на студијата се спроведува само кога тоа е предвидено со одобрениот протокол за клиничко испитување и потврдено со позитивно мислење на Етичката комисија.

Предложена формулација:

„Спонзорот го врши следењето на субјектите по завршувањето на студијата (follow-up), доколку таквото следење е предвидено со одобрениот протокол за клиничко испитување и потврдено со позитивно мислење на Етичката комисија.“

Потребата од follow-up по завршување на студијата зависи од природата на испитувањето, ризик-профилот на медицинското средство и клиничките цели дефинирани во протоколот и не претставува автоматска обврска применлива на сите клинички испитувања.

Предложената измена не го намалува нивото на заштита на испитаниците. Во случаите кога протоколот и Етичката комисија утврдиле дека follow-up е потребен, обврската останува целосно применлива и извршна. Измената има за цел единствено да ја отстрани правната нејаснотија во случаи кога таквото следење не е предвидено со протоколот, со што законските обврски се усогласуваат со научно и етички оправданите потреби на конкретното клиничко испитување. Дополнително, предложеното решение обезбедува конзистентност и со останатите одредби од Нацрт-законот. Имено, членовите 86 и 96 предвидуваат дека условите и процедурите поврзани со следењето на субјектите се дефинираат во планот за клиничко испитување и се предмет на одобрување.

Член 86

Прецизирање на документите при поднесување на барања за клиничко испитување

Член 86 став (1) утврдува обемна листа на документација која спонзорот е должен да ја достави при поднесување барање за клиничко испитување, вклучително образец за барање, брошура на испитувачот, план за клиничко испитување и друга придружна документација.

Меѓутоа, за значителен дел од овие елементи не е прецизирано каков формат, обем и стандард на документација се сметаат за прифатливи.

Тековната формулација отвора повеќе практични и процедурални нејаснотии, вклучително:

- Точка 1.13 - докази за погодност на испитувачот и локацијата: не е наведено дали се прифатливи CV, GCP сертификат, лиценца или друг вид документ;

- Точка 1.12 - докази за финансирање: не е прецизирано кои документи се сметаат за соодветен доказ;
- Точка 2 - брошура на испитувачот: не е утврден формат ниту минимален обем;
- Точка 4.3 - докази за осигурување или компензација: не е прецизирано кои документи се прифатливи.

Во отсуство на прецизни критериуми, постои ризик Агенцијата да поставува различни барања кон различни спонзори, што може да доведе до нееднаков третман и правна несигурност. Спонзорите не можат однапред да знаат дали доставената документација ќе биде прифатена, што може директно да влијае врз предвидливоста и ефикасноста на постапката за одобрување.

Препорака 09:

Опција 1: Во член 86 во точка 1.13 да се прецизираат видовите докази што спонзорот ги доставува за да го потврди капацитетот на испитувачот и локацијата.

или

Опција 2: Да се додаде нов став со следнава содржина:

„Поблиските услови, формата и потребната документација за барањето за клиничко испитување ги утврдува директорот на Агенцијата.“

Овластувањето на директорот на Агенцијата да ги утврди поблиските услови овозможува поголема сигурност и предвидливост за спонзорите, истовремено задржувајќи ја потребната флексибилност за ажурирање на барањата согласно меѓународните стандарди.

Јавно достапните упатства или подзаконски акти на Агенцијата во однос на потребната документација би обезбедиле еднаков третман на сите спонзори и поунифицирана примена на законските одредби, истовремено олеснувајќи ја проценката на барањата и придонесувајќи кон поголема ефикасност на процесот на одобрување на клиничките испитувања во Република Северна Македонија.

Истиот механизам веќе е применет во повеќе одредби од Нацрт-законот за прецизирање на документацијата и техничките барања поврзани со производители, увозници, и дистрибутери. Во таа насока, предложената одредба е целосно конзистентна со постојното уредување на законот.

Член 87 став (3)

Продолжување на рокот за дополнување на некомплетно барање за клиничко испитување

Член 87 став (3) предвидува дека доколку Агенцијата утврди дека барањето за клиничко испитување е некомплетно или несоодветно, спонзорот е должен да го дополни во рок од

10 дена, со можност за продолжување до максимум 20 дена. Доколку спонзорот не постапи во овој рок, барањето се отфрла.

Рокот од максимум 20 дена не ја одразува реалната сложеност на постапката за прибирање и координација на дополнителната документација за клинички испитувања. Барањата за клинички испитувања опфаќаат обемна медицинска, техничка и правна документација која често се обезбедува преку координација со меѓународни производители, спонзори, CRO организации, осигурителни компании и надворешни експерти. Во пракса, рокот од 20 дена може да биде недоволен, особено во случаи кога главниот спонзор или производител е меѓународна компанија со седиште надвор од Република Северна Македонија.

Препорака 10:

Во член 87 став (3) максималниот рок за дополнување на некомплетно барање за клиничко испитување да се продолжи од 20 на 30 дена.

Барањата за клинички испитувања на медицински средства претставуваат едни од најсложените регулаторни поднесоци, имајќи предвид дека опфаќаат обемна техничка, клиничка и правна документација која по правило се координира помеѓу повеќе страни во различни држави. Рокот за дополнување на документацијата треба да ја одразува оваа реалност и да овозможи реална можност за усогласување со барањата на Агенцијата.

Законот за општа управна постапка предвидува пофлексибилен пристап во однос на роковите за дополнување на некомплетни барања. Во таа насока, рокот од максимум 20 дена за клинички испитувања, кои по својата природа се значително посложени од стандардните управни постапки, може да се смета за непропорционално краток.

Продолжувањето на рокот за дополнување на барањето нема да влијае врз рокот за одлучување на Агенцијата. Имено, член 87 став (4) предвидува дека Агенцијата одлучува во рок од 40 дена од приемот на комплетното барање, при што овој рок останува непроменет. Предложената измена единствено овозможува спонзорот да располага со реален и објективно остварлив рок за комплетирање на документацијата.

Член 111 ставови (2) и (3)

Рокови за известување за сериозни настани

Член 111 ставови (2) и (3) ги утврдуваат роковите за известување во случај на сериозен несакан настан во клиничко испитување. Тековната формулација не прави разлика помеѓу различните степени на сериозност на несаканите настани, туку предвидува идентични рокови за сите сериозни несакани настани.

Член 80 од Регулативата (ЕУ) 2017/745 (MDR) изречно утврдува дека „периодот за известување треба да ја земе предвид сериозноста на настанот“, принцип кој тековниот член 111 не го имплементира.

Меѓународните стандарди за добра клиничка пракса и европската регулаторна практика предвидуваат пропорционални рокови за известување, со построги рокови за случаи со смртен исход или непредвидено сериозно влошување на здравјето.

Препорака 11:

Во член 111 став (2) да се прецизира:

„Во случај на сериозен несакан настан со смртен исход или непредвидено сериозно влошување на здравјето, спонзорот ја известува Агенцијата веднаш или најдоцна во рок од 48 часа откако ќе дознае за настанот. Во сите останати случаи на сериозни несакани настани, спонзорот ја известува Агенцијата во рок од 7 дена од денот на дознавањето.“

Препорака 12:

Во член 111 став (3) да се прецизира:

„Главниот испитувач го информира спонзорот веднаш или најдоцна во рок од 24 часа откако ќе дознае за сериозен несакан настан со смртен исход или непредвидено сериозно влошување на здравјето. Во сите останати случаи на сериозни несакани настани, главниот испитувач го информира спонзорот во рок од 72 часа.“

Предложените рокови го имплементираат принципот на пропорционалност утврден во MDR, преку воспоставување построги рокови за најсериозните случаи и пофлексибилен пристап за останатите категории на настани. Пропорционалните рокови обезбедуваат најбитните случаи да добијат приоритетно внимание од страна на спонзорот и Агенцијата. Рокот од 48 часа за случаи со смртен исход или непредвидено сериозно влошување на здравјето овозможува побрза реакција и поефикасна заштита на останатите учесници во клиничкото испитување.

Член 123 и член 128

Дистинкција на улогите на производителот и овластениот претставник во системот за вигиланца

Членовите 123 и 128 од Нацрт-законот во повеќе одредби ги третираат производителот и овластениот претставник како носители на идентични обврски преку употреба на формулацијата „производителот/овластениот претставник“. Дополнително, член 123 став (10) предвидува дека овластениот претставник ги презема сите улоги и обврски на производителот кој нема седиште во Република Северна Македонија.

Ваквиот пристап отвора повеќе сериозни регулаторни и практични прашања.

Најпрво, истиот не е конзистентен со системот на распределба на одговорности воспоставен со Регулативата (ЕУ) 2017/745 (MDR). Имено, MDR прави јасна дистинкција помеѓу примарните обврски на производителот во системот за вигиланца и поддржувачката и координативна улога на овластениот претставник.

Во таа насока:

- член 87 од MDR обврските за пријавување на сериозни инциденти ги утврдува кај производителот;
- член 89 од MDR утврдува дека производителот ја спроведува истрагата на сериозните инциденти и безбедносните корективни мерки; додека
- член 11(3) од MDR улогата на овластениот претставник ја ограничува на соработка со надлежните органи, проследување на информации и комуникација со производителот.

Дополнително, предложените одредби создаваат и внатрешна неусогласеност со член 46 од самиот Нацрт-закон, кој правилно ги транспонира обврските на овластениот претставник согласно MDR.

Имено:

- член 46 став (5) точка (f) предвидува дека овластениот претставник соработува со Агенцијата во однос на корективните мерки;
- член 46 став (5) точка (e) предвидува дека овластениот претставник го информира производителот за пријавени инциденти; а
- член 46 став (6) изречно утврдува дека на овластениот претставник не му се делегираат обврските на производителот утврдени во член 42 од законот.

Меѓутоа, членовите 123 и 128 фактички воспоставуваат спротивни и суштински различни обврски за овластениот претставник, вклучително и во однос на пријавување и истражување на инциденти.

Препорака 13:

Предлагаме членовите 123 и 128 да се прецизираат со цел да се воспостави јасна и конзистентна дистинкција помеѓу улогите на производителот и овластениот претставник, во согласност со MDR и со постојниот член 46 од Нацрт-законот, при што овластениот претставник, кога производителот нема седиште во Република Северна Македонија, ќе има улога на проследување на извештаите до Агенцијата, комуникација и соработка со надлежните органи, како и информирање на производителот.

Во таа насока, предлагаме:

- формулацијата „производителот/овластениот претставник“ во членовите 123 и 128 да се замени со „производителот“, конзистентно со член 87 и член 89 од MDR, како и со член 46 од Нацрт-законот; и
- член 123 став (10) да се избрише.

MDR воспоставува јасен систем на распределба на одговорности во рамки на системот за вигиланца, при што производителот е примарниот носител на обврските за пријавување, истражување и преземање корективни мерки, додека овластениот претставник има поддржувачка и координативна улога. Попрецизното усогласување на членовите 123 и 128 со оваа структура би обезбедило целосна конзистентност со европската регулаторна рамка

и би избегнало создавање национални решенија кои отстапуваат од логиката и системот на MDR.

Истрагата на сериозни инциденти и управувањето со безбедносни корективни мерки бараат директен пристап до производствените процеси, системите за управување со квалитет, техничката документација и глобалните податоци за постмаркет надзор, со кои вообичаено располага производителот. Во таа насока, овластениот претставник има важна координативна и комуникациска улога, но не располага со оперативните и техничките капацитети потребни за самостојно спроведување на вакви активности.

Јасната и недвосмислена распределба на одговорностите помеѓу производителот и овластениот претставник овозможува поефикасна регулаторна комуникација, побрзо постапување во случаи на инциденти и поголема правна сигурност за сите вклучени страни. Систем во кој примарната одговорност е јасно определена придонесува кон поефикасно функционирање на системот за вигиланца и поефективна заштита на безбедноста на пациентите.

Конечно, јасното разграничување на улогите би овозможило попредвидлива и поконзистентна примена на законските одредби од страна на економските оператори и Агенцијата.

Воведување обврска за сервисна поддршка при регистрација на економски оператори

Нацрт-законот ги уредува обврските на увозниците и дистрибутерите во однос на усогласеноста, следливоста, складирањето и известувањето, но не предвидува обврска поврзана со обезбедување пристап до сервисна поддршка по ставање на медицинското средство во употреба.

Во пракса, ова може да создаде оперативни предизвици за здравствените установи во случаи кога медицинската опрема станува нефункционална, а не постои јасно дефинирана контакт точка или механизам преку кој може да се обезбеди овластен сервис. Ваквите ситуации можат негативно да влијаат врз континуитетот на дијагностичките и терапевтските процеси, како и врз безбедната употреба на медицинските средства.

Препорака 14:

При уписот во соодветниот регистар на Агенцијата, увозниците и дистрибутерите на медицински средства да бидат должни да достават писмена изјава дека ќе обезбедат пристап до овластена сервисна поддршка за средствата кои ги ставаат во промет, во согласност со условите утврдени од производителот и договорните услови за продажба.

Агенцијата да воспостави регистар со основни информации за сервисната поддршка, интегриран во електронскиот систем на податоци предвиден со член 9 од Нацрт-законот.

Изјавата да содржи:

- име, презиме, функција и контакт информации на лицето задолжено за координација на сервисните активности;
- назив и контакт информации на овластената сервисна организација или опис на механизмот преку кој се обезбедува сервисната поддршка; и
- обврска за известување на Агенцијата за секоја промена на овие информации во рок од 15 дена.

Предложеното решение придонесува кон појасно уредување на прашањето на сервисната поддршка по ставање на медицинските средства во употреба. Имено, член 14 став (1) од Нацрт-законот предвидува дека медицинското средство може да се стави во употреба само ако е соодветно инсталирано, одржувано и користено согласно неговата намена. Во таа насока, обезбедувањето пристап до сервисна поддршка претставува важен предуслов за безбедна и континуирана употреба на медицинската опрема.

Дополнително, воспоставувањето регистар за сервисна поддршка би придонело кон поголема транспарентност и поефикасна комуникација помеѓу здравствените установи, Агенцијата и економските оператори, без потреба од воспоставување нова административна структура, имајќи предвид дека системот би бил интегриран во постојниот електронски систем на податоци на Агенцијата предвиден со член 9 од Нацрт-законот.

Престанок на важноста на постојните одобренија за паралелен увоз

Предлагаме во преодните и завршните одредби да се предвиди дека со влегувањето во сила на овој закон, сите одобренија за паралелен увоз издадени врз основа на претходниот закон престануваат да важат. На тој начин ќе се обезбеди единствена и усогласена регулаторна рамка, ќе се избегне паралелна примена на различни правни режими и ќе се зајакнат правната сигурност, транспарентноста и стабилноста на пазарот на медицински средства.

Препораки за пошироката регулаторна рамка

Сервисна поддршка, потрошни материјали и технички капацитет за одржување на медицинска опрема

Надлежните институции потребно е да разгледаат сеопфатен пристап кон обезбедување достапност на потрошни материјали и додатоци, квалитетна сервисна поддршка и соодветен технички капацитет за одржување на медицинска опрема.

Недостапноста на потрошни материјали и додатоци по ставање на медицинското средство во употреба може да доведе до нефункционалност на опремата, со директно влијание врз безбедноста на пациентите и ефикасноста на дијагностичките и терапевтските процеси.

Во таа насока, потребно е да се разгледаат следните мерки:

- воспоставување посебни стандарди за здравствените установи при набавка во однос на обезбедување сервисна поддршка и континуирана достапност на критични потрошни материјали и додатоци, со воведување задолжителни минимални услови во тендерската документација; и
- утврдување минимални стандарди за технички капацитет за работа со медицинска опрема, вклучително во однос на простор, алати, возила и мерна опрема, преку соодветните прописи за здравствени услуги.

Континуираната достапност на потрошни материјали, квалитетната сервисна поддршка и соодветниот технички капацитет претставуваат важни предуслови за безбедна и функционална употреба на медицинските средства во текот на целиот нивен животен циклус и директно влијаат врз континуитетот и квалитетот на здравствената заштита.