ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН ЗА ЛЕКОВИТЕ[1]

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Предмет

Член 1

(1) Со овој закон се уредуваат лековите за употреба во хуманата медицина, условите и начинот за обезбедување на нивниот квалитет, безбедност и ефикасност, начинот и постапките за нивно производство, испитување, означување, класификација, ставање во промет, промет, фармаковигиланца, формирање на цени, контрола на квалитет, огласување и инспекциски надзор.

Со овој закон се уредуваат и опојните droги, психотропните супстанции и прекурзорите потребни за производство на лековите, ако не се уредени со друг закон.

Супсидијарна примена на Законот

Член 2

(1) Во сите постапки што се водат според одредбите на овој закон се применува Законот за општата управна постапка, доколку со овој закон поинаку не е уредено.

(2) Комуникацијата во врска со постапките од став (1) на овој член, помеѓу Агенцијата за лекови и медицински средства и странките, се одвива во писмена форма, усно или по електронски пат, согласно со овој закон и Законот за општата управна постапка.

(3) Во постапките за вршење на инспекциски надзор се применуваат одредбите од Законот за инспекциски надзор, ако со овој закон поинаку не е уредено.

Значење на изразите

Член 3

Одделни изрази употребени во овој закон, го имаат следново значење:

1. „лек“ е:

- [1]Со овој закон се врши усогласување со Директива бр. 2001/83/ЕЗ на Европскиот Парламент и Советот од 6 ноември 2001 за Кодот на Заедницата за медицински производи за човекова употреба (Directive 2001/83/EC of for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67), CELEX Број на прописот на ЕУ: 32001L0083; Регулатива (ЕУ) бр. 536/2014 на Европскиот Парламент и на Советот од 16април 2014 година за клинички испитувања на лекови за човечка употреба и за укинување на Директивата 2001/20/ЕЗ (Текст со важност за ЕЕО) (Сл. весник OJ L 158, 27.5.2014. стр
2008 година за повторниот преглед на варијациите кај условите за одобрувања за ставање во промет на медицински производи за човечка употреба и ветеринарни медицински производи (Сл. весник *OJ L 334,*

- секоја супстанција или комбинација на супстанции формулирани на начин за да лекуваат или превенираат болести кај луѓето или
- секоја супстанција или комбинација на супстанции што може да се употребува или да се дава на луѓе за обновување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции со предизвикување на фармаколошка, имунолошка или метаболна активност, или за поставување на медицинска дијагноза;

2. „супстанција“ е секоја материја без разлика на потеклото, што може да биде од:

   човечко потекло, на пример: човечка крв и производи од човечка крв;

   животинско потекло, на пример: микроорганизми, цели живи организми, делови од органи, секрети од животни, токсини, екстракти и крвни продукти;

   растително потекло, на пример: микроорганизми, растенија, делови од растенија, секрети од растенија и растителни екстракти и

   хемиско потекло, на пример: елементи, хемиски материи што се јавуваат во природата и хемиски производи што се добиваат преку хемиска промена или синтеза;

3. „активна супстанција“ е било која супстанција или комбинација на супстанции што се користи во производството на лекови и на тој начин станува активна компонента на произведениот лек, со фармаколошко, имунулошко или метаболно дејство со цел обновување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции или за поставување на медицинска дијагноза;
4. „ексципиенс“ (помошна супстанција) е секоја супстанција што е во составот на лекот, но не е активна супстанција ниту материјал за пакување;
5. „фармацевтска форма“ е форма на лек соодветна за неговата употреба (таблети, капсули, масти, раствор за инјектирање и други фармацевтски форми согласно изразите за стандардните дозирани форми);
6. „меѓупроизвод“ е делумно преработен материјал што поминува низ понатамошни чекори на производство пред да стане полу-готов производ;
7. „полу-готов производ (балк)“ е производ што ги поминал сите фази на производство, освен фазата на пакување;
8. „готов производ“ е производ што ги поминал сите фази на производство, вклучително и неговото крајно пакување (контактно/надворешно);
9. „магистрален лек“ е лек изработен во аптека врз основа на рецепт од лекар, стандардна рецептура од стручен фармацевтски прирачник или фармакопеја, а е наменет за одреден пациент;
10. „галенски лек“ е лек изработен во галенска лабораторија, во согласност со прописите на фармакопејата или според стандардна рецептура од стручните фармацевтски прирачници во согласност со барањата на добрата пракса во галенската лабораторија;
11. „име на лек“ е името дадено на лекот, што може да биде ново име, вообичаено име или научно име. Вообичаеното име или научното име е проследено со трговска марка или со име на носителот на одобрението за ставање во промет. Новото име не смее да создава забуна и мора да се разликува од вообичаеното име;

12. „вообичаено име“ е меѓународно незаштитено име (International Nonproprietary Name, INN), препорачано од Светската здравствена организација или, ако такво не постои, е вообичаеното употребувано име;
13. „јачина на лекот“ е содржината на активната супстанција изразена квантитативно на дозирана единица, на единица волумен или маса, во согласност со фармацевтската форма;
14. „серија на лек“ е одредено количество на било кој лек произведено во текот на еден циклус на производство чија хомогеност е целосно гарантирана;
15. „биолошки лек“ е лек чија активна супстанција е биолошка супстанција. Биолошката супстанција е супстанција што се произведува или се излачува од биолошки извор и чија карактеризација и определување на квалитет бараат физичко, хемиско и биолошко испитување, заедно со податоци за процесот на производство и неговата контрола. За биолошки лекови се сметаат имунолошките лекови, лекови од човечка крв и човечка плазма, лекови добиени со биотехнолошка постапка и лекови за напредна терапија;
16. „имунолошки лек“ е лек што содржи вакцини, токсини и серуми или алергени:

вакцините, токсините и серумите опфаќаат:

- агенси употребени за создавање на активен имунитет,
- агенси употребени за создавање на пасивен имунитет, и
- агенси употребени за дијагностицирање на имунолошката состојба;

производ од алерген е лек наменет за откривање или стимулирање на одредена стекната промена во имунолошкиот одговор на алергениот агенс;

17. „лек добиен со преработка на човечка крв или човечка плазма“ е идустриски произведен лек заснован на составните делови на крвта (албумини, фактори на коагулација и имуноглобулини);

    лек за напредна терапија“ е лек за генска терапија, терапија со соматски клетки и лек добиен со ткивно инженерство наменет за хумана употреба;
19. „радиофармацевтски препарат (радиофармацевтик)“ е лек кој, кога е подготвен за употреба, содржи еден или повеќе радионуклиди (радиоактивни изотопи) наменети за медицинска употреба;
20. „радионуклиден генератор“ е секој систем што содржи радионуклид (родител) од кој со радиоактивно распаѓање се ослободува друг радионуклид (ќерка). Ослободениот радионуклид се одделува со елуирање или друг метод и се користи за подготовка на радиофармацевтски препарат;
21. „радионуклиден кит“ е препарат наменет за добивање на готов радиофармацевтски препарат со реконституција или со комбинирање со радионуклид, вообичаено пред употреба;
22. „радионуклиден прекурсор“ е секој радионуклид наменет за обележување (маркирање) на други супстанции пред употреба;
23. „хомеопатски лек“ е лек изработен од супстанции што се користат како хомеопатски извори или т.н. хомеопатски состојки, во согласност со хомеопатските постапки за производство опишани во Европската фармакопеја или во друга важечка фармакопеја на земјите-членки на Европската економска област ако Европската фармакопеја не го опишува. Хомеопатскиот лек може да содржи повеќе главни состојки;
24. „хербален лек“ е секој лек што исклучиво содржи како активни супстанции една или повеќе хербални супстанции или еден или повеќе хербални

преработки или една или повеќе хербални супстанции во комбинација со еден или повеќе хербални преработки;

25. „хербални супстанции“ се главно цели, фрагментирани или сечени растенија, делови од растенија, алги, габи, лишаи во непреработена, вообичаено сушена или понекогаш во свежа форма. Некои ексудати што не биле подложени на одреден третман, исто така, се сметаат за хербални супстанции. Хербалните супстанции се точно дефинирани преку делот од користеното растение и од ботаничкото име во согласност со биномниот систем (род, вид, подвид и автор);
26. „хербални преработки“ се преработки добиени со подложување на хербалните супстанции на процеси како што се екстракција, дестилација, цедење, експресија, фракционирање, прочистување, концентрирање или ферментација. Тоа опфаќа и иситнети или прашкасти хербални супстанции, тинктури, екстракти, етерични и масни масла, извлечени сокови и преработени ексудати;
27. „Традиционален хербален лек“ е лек чија безбедна употреба и делотворност се засновани на нивната традиционална употреба и кои што ги исполнуваат условите утврдени со овој закон;
28. „фармакопеја“ е збир на прописи и постапки што го утврдуваат квалитетот, барањата за изработка и постапките за проверка на квалитетот на лековите;
29. „Европска фармакопеја“ е фармакопеја донесена врз основа на Конвенцијата за изработка на Европската фармакопеја на Советот на Европа

30. „обезбедување на квалитет“ е континуиран процес со кој се воведува квалитетот во сите фази на производство, вклучувајќи го и системот на документирано следење на сите состојки и на поединечниот процес на производство, односно контрола на квалитетот што ги вклучува сите контроли во однос на квалитетот на лековите - во производниот процес (на почетокот и во текот на процесот), на готовиот производ (серии на производ) и на примероците земени од прометот (контрола после пуштање во промет);
31. „добра производна пракса (Good Manufacturing Practice - GMP)“ е систем за обезбедување на квалитет во развојот, производството и контролата на квалитетот на лековите;
32. „добра контролна лабораториска пракса (Good control Laboratory Practice - во процесот на испитување и контрола на квалитетот на лековите;

33. „добра лабораториска пракса (Good Laboratory Practice - GLP)“ е систем на квалитет за организационите процеси и условите за планирање, спроведување, контрола, евидентирање, известување и архивирање на не-клиничките лабораториски студиии и еколошките студии;
34. „добра клиничка пракса во клиничките испитувања (Good Clinical Practice in научни барања што се користат при планирањето и спроведувањето, евидентирањето, контролирањето и известувањето за клиничките испитувања што се спроведуваат на луѓе;

35. „добра дистрибутивна пракса (Good Distribution Practice - GDP)“ е систем на квалитет што се однесува на организацијата, спроведувањето и надзорот на

складирањето на лековите според одреден редослед и пропишани услови на чување и транспорт на истите, од производителот до крајниот корисник;

36. „добра аптекарска пракса (Good Pharmacy Practice - GPP)“ е систем на квалитет што се однесува на организацијата, спроведувањето, стручниот надзор и контролата на аптекарската дејност, што обезбедува квалитет на услугите што лицето ги добива во аптека;
37. „добра пракса во фармаковигиланца (Good Pharmacovigilance Practice -GVP)“ е збир на мерки што имаат за цел олеснување на спроведувањето на активностите во областа на фармаковигиланцата;
38. „квалитет на лекот“ е својство на лекот што може да се утврди со испитување на сите состојки на лекот и претставува прифатливо физичко, хемиско, биолошко, микробиолошко, фармацевтско-технолошко и друго својство на лекот, во согласност со барањата за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет;
39. „безбедност на лекот“ е прифатлив однос на ефикасноста во однос на штетноста на лекот;
40. „ефикасност на лекот“ е својство на лекот докажано со клинички испитувања, спроведени во согласност со овој закон;
41. „ризик поврзан со употребата на лекот“ е секој ризик по здравјето на пациентот или јавното здравје, поврзан со квалитетот, безбедноста или ефикасноста на лекот, како и секој ризик од несаканите ефекти врз животната средина;
42. „однос ризик/корист“ е проценка на позитивните терапевтски ефекти на лекот во однос на ризиците поврзани со употребата на лекот;
43. „мултицентрично клиничко испитување“ е клиничко испитување што се спроведува во согласност со единствен протокол на испитување во повеќе здравствени установи, така што го спроведуваат повеќе истражувачи без оглед на тоа дали местата на клиничкото испитување се во една или повеќе земји;
44. „непрофитно клиничко испитување“ е клиничко испитување што го спроведува истражувачот без учество на фармацевтската индустрија;
45. „протокол за клиничко испитување“ е документ што ги содржи целите, дизајнот, методологијата на испитувањето, статистичката обработка на податоците и организацијата на клиничкото испитување;
46. „испитуван лек“ е фармацевтска форма на активната суспстанција или плацебо што се испитува или се користи за споредба во клиничкото испитување, а ги вклучува и лековите што веќе имаат одобрение за ставање во промет, но се употребуваат на друг начин од одобрениот или се разликуваат во формулацијата/пакувањето, или се употребуваат за неодобрена индикација, или се употребуваат за добивање на дополнителни информации за фармацевтската форма на лекот што има добиено одобрение за ставање во промет;
47. „истражувач“ е доктор по медицина или дентална медицина со специјализација соодветна на областа која е предмет на клиничкото испитување и стручни познавања за добрата клиничка пракса во клиничките испитувања. Истражувачот е одговорен за водење на клиничкото испитување на местото каде се спроведува испитувањето. Ако клиничкото испитување се

спроведува од повеќе лица на едно истражувачко место, истражувачот е одговорен и се нарекува главен истражувач;

48. „место на истражување“ е правно лице што врши здравствена дејност во кое се спроведува клиничкото испитување;
49. „брошура за истражувачот“ е документ во кој се прикажани клиничките и неклиничките податоци за испитуваниот лек што се значајни за одредено клиничко испитување;
50. „испитаник“ е поединец кој учествува во клиничкото испитување и го прима испитуваниот лек или е дел од контролната група;
51. „согласност за информираност на испитаникот“ (во натамошниот текст: информирана согласност) е писмена изјава на испитаникот, со наведен датум и потпишана, за учество во одредено клиничко испитување, дадена од лице кое е способно да даде согласност или ако лицето не е способно да даде согласност или е малолетно, согласноста е дадена од неговиот законски застапник или старател, а која е дадена доброволно по целосно информирање за природата, значењето, последиците и ризикот по здравјето;
52. „спонзор на клиничко испитување“ е физичко или правно лице кое е одговорно за започнување, спроведување и/или финансирање на клиничкото испитување;
53. „производител на лек“ е правно лице што има дозвола за производство на лек и/или на лек што се користи во клинички испитувања, издадена од надлежен орган во Република Северна Македонија;
54. „дозвола за производство“ е документ што го издава надлежен орган со кое се потврдува дека производителот за погонот на производство или погоните каде се врши производство на лекови и/или на лек што се користи во клинички испитувања ги исполнува барањата по однос на простор, опрема и кадар и ги применува начелата за Добра производна пракса;
55. „одговорно лице за пуштање на серија на лек во промет (Qualified person - кое носи одлука и го одобрува пуштањето на серијата на лек во промет;
56. „носител на одобрение за ставање на лек во промет“ е правно или физичко лице со седиште во Република Северна Македонија на кое му е издадено одобрение за ставање на лек во промет од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства и е одговорно за ставање на лекот во промет;
57. „упатство за употреба“ е информација за корисникот, која во пишувана форма е приложена кон пакувањето на лекот, а содржи основни информации за лекот и за неговата правилна употреба;
58. „збирен извештај за особините на лекот (Summary of Product Charasteristics - лекот одобрени во постапката на добивање на одобрение за ставање на лек во промет и е наменет за здравствените работници (стручната јавност);
59. „контактно пакување на лекот“ е пакување со кое што лекот доаѓа во непосреден контакт;
60. „надворешно пакување на лекот“ е амбалажата во која се наоѓа контактното пакување на лекот;
61. „означување на пакувањето на лекот“ се основните податоци што се декларираат на контактното и надворешното пакување;

62. „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 рекации или ризикот од употребата на лековите;
63. „несакана реакција на лекот“ е секоја штетна и несакана реакција на лекот независно од применета доза;
64. „неочекувана несакана реакција на лекот“ е секоја неочекувана и несакана реакција чија природа, сериозност и исход не е во согласност со збирниот извештај на особините на лекот;
65. „несакан настан“ е секоја несакана медицинска појава кај лицето на кое му е даден лекот, а која не секогаш има причинска поврзаност со третманот;
66. „нериозна несакана реакција на лек“ е секоја несакана реакција што предизвикува: смрт, закана по животот, задржување на пациентот во болница или продолжување на престојот во болница, трајна или значителна попреченост или неспособност, или конгенитална аномалија/вроден дефект;
67. „нериозен несакан настан“ претставува секоја несакана медицинска појава, која во било која доза бара хоспитализација на испитаникот или продолжување на постоечката хоспитализација, доведува до постојана и продолжена попреченост или оневозможеност, доведува до конгенитални аномалии или дефекти при раѓањето, е животозагрозувачка, или доведува до смрт;
68. „неочекувана сериозна несакана реакција на лекот“ е сериозна несакана реакција која по својата природа, тежина или исход не е во согласност со референтните безбедносни податоци;
69. „периодичен извештај за безбедноста на лекот (Periodic Safety Updated сеопфатна и критичка анализа за односот ризик/корист од употребата на лекот, земајќи ги во предвид сите достапни информации за лекот, а истиот го доставува носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во одредени временски интервали, по добивањето на одобрение за ставање на лекот во промет;

70. „извештај за безбедноста во текот на развојот на лекот (Development safety информации за безбедноста на лекот добиени во текот на испитувачкиот развој на лекот во клиничко испитување, без разлика дали е дадено одобрение за ставање во промет, а го доставува спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник;

71. „систем за управување со ризик“ претставува збир на активности од обласа на фармаковигиланцата и интервенциски мерки насочени кон идентификација, карактеризирање, превенција или минимизација на ризикот поврзан со употребата на лекот, вклучувајќи ја проценката за делотворност на тие активности и мерки опишани во планот за управување со ризик;
72. „план за управување со ризик (Risk management Plan - RMP)“ е детален опис на системот за управување со ризик;
73. „систем за фармаковигиланца“ е систем што го користат носителите на одобренија за ставање на лекот во промет и Агенцијата за лекови и медицински средства за исполнување на задачите и обврските утврдени со овој закон од делот на фармаковигиланцата, наменет за следење на

безбедноста на лековите што имаат одобрение за ставање во промет и откривање на промените во односот ризик/корист на лекот;

74. „главно досие на системот на фармаковигиланца (Pharmacovigilance System се користи од страна на носителот на одобрението за ставање на лек во промет, за еден или повеќе лекови што добиле одобрение за ставање во промет;

75. „злоупотреба на лек“ е постојана или повремена намерна прекумерна употреба на лек што е проследена со штетни физички и психички последици;
76. „испитување на лекот по добивање на одобрение за ставање во промет (Post-во согласност со збирниот извештај за особините на лекот, односно други услови што се поставени при добивањето на одобрение за ставање на лекот во промет или се спроведува на вообичаениот начин на употреба на лекот, кое може да биде клиничко испитување, неинтервенциска студија или испитување на безбедноста на лекот по добивање на одобрението за негово ставање во промет;

77. „испитување на безбедноста од употребата на лекот по добивање на одобрение за ставање во промет (Post-authorisation safety study - PASS)“ е секое испитување што се спроведува за да се идентификуваат, карактеризираат и утврдат опасностите за безбедна употреба на лекот, да се потврди безбедносниот профил на лекот или да се утврди ефективноста на мерките за управување со ризик;
78. „клиничка студија“ е испитување кое се изведува врз луѓе наменето за да се:
    откријат или потврдат клинички, фармаколошки или други фармакодинамски дејства на еден или повеќе лекови;

    78.2. откријат било какви несакани реакции на еден или повеќе лекови или
    78.3. испита апсорпцијата, дистрибуцијата, метаболизмот и екскрецијата на еден или повеќе лекови;
79. „клиничко испитување“ е клиничка студија која исполнува еден од следните услови:
    за поставувањето на испитаникот на одреден терапевтски протокол се одлучува претходно и не влегува во вообичаената клиничка пракса,

    одлуката да се пропише испитуваниот лек се донесува заедно со одлуката да се вклучи испитаникот во клиничката студија или
    покрај вообичаената клиничка пракса врз испитаникот дополнително се применуваат дијагностички постапки или постапки за следење;

80. „ниско интервенциско клиничко испитување“ е клиничко испитување кое ги исполнува сите следни услови:
    испитуваниот лек (со исклучок на плацебо) е одобрен за употреба во Република Северна Македонија;

    во согласност со протоколот на клиничкото испитување:

    - испитуваниот лек се користи во согласност со условите на одобрението за ставање на лекот во промет или

- употребата на испитуваниот лек е според медицината заснована на докази и е поддржана од објавени научни докази за безбедноста и ефикасноста на овие испитувани лекови и

дополнителните дијагностички постапки или постапките за следење не предизвикуваат повеќе од минимален дополнителен ризик или оптеретување на безбедноста на испитаниците во споредба со вообичаената клиничка пракса;

81. „неинтервенциска студија“ е клиничка студија што не е клиничко испитување;
82. „употреба на лек надвор од индикационото подрачје (Off-label use)“ е секоја употреба на лек во терапевтска индикација, доза или начин на употреба што не се наведени во одобрениот збирен извештај за особините на лекот;
83. „давање на лек од сочувство (Compassionate use of a medicinal product)“ е постапка со која што се овозможува достапност на лек што нема одобрение за ставање во промет на пациенти кои боледуваат од хронични, сериозни или витално-загрозувачки болести што не можат да се лечат со веќе одобрени лекови за употреба и не можат да бидат вклучени во клиничко испитување;
84. „лек за ретка болест“ е лек наменет за дијагноза, превенција или третман на витално загрозувачка или хронично онеспособувачка состојба која зафаќа не повеќе од еден на 2.000 лица;
85. „спонтана пријава“ е секоја пријава на несакана реакција добиена од непоттикната комуникација на пријавувачот со надлежниот орган, носителот на одобрението за ставање на лекот во промет или друга организација во која се опишува несаканата реакција кај пациентот кој прима еден или повеќе лекови и не произлегува од испитување или друга форма на организирано прибирање на податоци;
86. „Комитет за проценка на ризик во областа на фармаковиланцата претставници на земјите-членки на Европската унија и други назначени стручни лица одговорни за донесување на обврзувачки одлуки, препораки и совети во врска со сите аспекти на управување со ризикот од употреба на лековите во согласност со Регулативата (ЕУ) бр.1235/2010 и Директивата 2010/84/ЕЗ;

87. „Еудра вигиланца (EudraVigilance)“ е централна база на податоци за несакани реакции на лековите во Европската унија;
88. „список на референтни датуми на Европската Унија (European Union активни супстанции со дефинирани датуми и фреквенција на доставување на периодични извештаи за безбедноста на лекот во согласност со одлуките на Комитетот за лекови за хумана употреба и групи за координација за постапка за меѓусебно признавање (Mutual Recognition Procedure - MRP) и децентрализирана постапка (Decentralised Procedure - DCP) засновани на совети од Комитетот за проценка на ризик во областа на фармаковиланцата;

89. „генерички лек“ е лек што има ист квалитативен и квантитативен состав на активната/ите супстанција/ии и иста фармацевтска форма на лекот како и

референтниот лек и чија биоеквивалентност со референтниот лек е докажана со соодветна студија на биорасположливост;

90. „биоеквивалентност“ значи дека два лека кои се фармацевтски еквиваленти или фармацевтски алтернативи имаат слична биолошка расположивост по примена во иста моларна доза до таков степен што може да се очекува истиот ефект, вклучувајќи ја и ефикасноста и безбедноста на примената;
91. „биорасположивост“ е брзината и степенот со кој активната супстанција се апсорбира и станува достапна во системската циркулација и/или на местото каде треба да делува;
92. „биолошки сличен лек“ е лек со биолошко потекло сличен на референтниот лек со биолошко потекло што има одобрение за ставање во промет. Активната супстанција во биолошки сличниот лек е споредлива со активната супстанција во референтниот биолошки лек. Сличноста со референтниот биолошки лек мора да се докаже во однос на квалитетот, биолошката активност, безбедноста и ефикасноста врз основа на споредбени испитувања. Дозирањето и начинот на употреба треба да бидат исти како и за референтниот биолошки лек. Секое отстапување во фармацевтската форма на лекот или неговите ексципиенси мора да биде соодветно оправдано и поддржано со дополнителни испитувања;
93. „референтен лек“ е лек што има или имал добиено одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија или во земјите-членки на Европската Унија и Европската економска област или во земји што имаат исти барања за добивање на одобрение за ставање во промет, врз основа на целосна документација за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот во согласност со важечките барања;
94. „национална постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет“ во Република Северна Македонија (во натамошниот текст: национална постапка) е постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет со која се добива одобрение само во Република Северна Македонија и за кој не е задолжителна централизирана постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет;
95. „централизирана постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (Centralised Procedure - CP)“ (во натамошниот текст: централизирана постапка) е постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет од Европската агенција за лекови;
96. „децентрализирана постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (Decentralised Procedure - DCP)“ (во натамошниот текст: децентрализирана постапка) е постапка за добивање на одобрение што истовремено започнува во референтната земја-членка и во другите земји-членки на Европската Унија што учествуваат во истата постапка која е задолжителна за сите лекови за кои што не се спроведува централизирана постапка и постапка на меѓусебно признавање, што сеуште немаат добиено одобрение за ставање во промет во Европската Унија и што ќе бидат во промет во повеќе од една земја-членка на Европската Унија;
97. „постапка на меѓусебно признавање за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (Mutual Recognition Procedure - MRP)“ (во натамошниот текст: постапка на меѓусебно признавање) е постапка за добивање на одобрение, што после добивање на одобрение во референтната земја-

членка започнува во референтната земја-членка и во други земји-членки на Европската Унија што учествуваат во истата постапка, која е задолжителна за лекови за кои што не се спроведува централизирана постапка или децентрализирана постапка, што сеуште немаат добиено одобрение за ставање во промет во Европската Унија и што ќе бидат во промет во повеќе од една земја-членка на Европската Унија;

98. „референтна земја“ е земја која во постапка на меѓусебно признавање и децентрализирана постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет изготвува извештај за документацијата на лекот, врз основа на кој што земјите-членки учесници во постапката одлучуваат за прифатливоста на односот ризик/корист, односно проценка за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот;
99. „координативна група за постапка на меѓусебно признавање и децентрализирана постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (Coordination Group for Mutual and Decentralised Procedure, Human лекови во земјите-членки на Европската Унија и има седиште во Европската агенција за лекови, а се занимава со прашања поврзани со добивање на одобрение за ставање на лек во промет во две или повеќе земји-членки на Европската Унија што учествуваат во постапката на меѓусебно признавање и децентрализирана постапка за добивање на одобрение за ставање на лек во промет;

100. „промена“ или „промена на одобрението за ставање на лек во промет“ е:
промена на веќе поднесената документација на лек што има добиено одобрение за ставање во промет, во согласност со овој закон и
промена на одобрението за ставање на лек во промет, вклучувајќи го и збирниот извештај за особините на лекот и сите услови, обврски или ограничувања што влијаат на добиеното одобрение за ставање во промет, или промените во означувањето или во упатството за пациентот поврзано со промените во збирниот извештај за особините на лекот;
101. „мала промена тип IA“ е промена која има минимално влијание, или воопшто нема влијание врз квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот;
102. „голема промена тип II“ е промена која не е проширување и што може да има значително влијание врз квалитетот, безбедноста или ефикасноста на лекот;
103. „проширување на одобрението за ставање на лек во промет“ или само „проширување“ е промена на активната супстанција, промена на јачината на фармацевтската форма или промена на начинот на употреба на лекот;
104. „мала промена тип IB“ е промена што не е „мала промена тип IA“, ниту „голема промена тип II“, ниту „проширување“;
105. „Европска агенција за лекови (European Medicines Agency - EMA)“ е агенција основана во согласност со Регулативата (ЕС) број 726/2004;
106. „Комитет за лекови за хумана употреба (Committee for Medicinal Products Европската унија и именувани експерти задолжени за подготовка на мислењето на Европската агенција за лекови за сите прашања што се однесуваат на лековите за хумана употреба;

107. „редовна контрола“ е проверка на квалитетот на лекот спроведена на случајни примероци од лекот, земени од прометот на големо и прометот на мало;
108. „контрола на квалитет на лекот“ е постапка за утврдување дали лекот е во согласност со дефинираните барања за квалитет, заснована на аналитички испитувања, проверка на пакувањето и означувањето, како и проверка на документите што се однесуваат на примерокот од лекот;
109. „официјална контролна лабораторија (Official Medicinal Control Laboratory вклучена во Европската мрежа на официјални контролни лаборатории

110. „ОКАБР сертификат (Official Control Authority Batch Release Certificate – издаден од официјална контролна лабораторија што потврдува дека серијата на имунолошки лек или на лек добиен од човечка крв или човечка плазма е испитана од страна на официјална контролна лабораторија во согласност со упатствата за ОКАБР постапката;

111. „сертификат за фармацевтски производ (Certificate of a Pharmaceutical согласност со препораките на Светската здравствена организација;

112. „фалсификуван лек“ е лек што е лажно претставен во однос на:
- идентитетот, вклучувајќи го пакувањето и означувањето на лекот, името или составот на лекот во однос на која било состојка на лекот, вклучувајќи ги и помошните супстанции и јачината на лекот;
- потеклото, производителот, земјата на производство и земјата на потекло на лекот или носителот на одобрението за ставање на лекот во промет;
- следивоста, вклучувајќи ги записите и документите што се однесуваат на прометот на лекот.

Оваа дефиниција не се однесува на лек со ненамерни недостатоци во квалитетот и не се однесува на прашања за повреда на правата на интелектуалната сопственост.
113. „субстандарден лек“ е лек што е произведен така што не ги исполнува утврдените стандарди за квалитет или барањата од спецификацијата за квалитет или двете;
114. „паралелен увоз“ е увоз на лек во Република Северна Македонија што има одобрение за ставање во промет 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 со национална постапка, постапка на меѓусебно признавање или деценетрализирана постапка и се увезува од една земја-членка на Европската Унија во друга врз основа на одобрение за паралелен увоз издадено од надлежен орган за лекови, ако паралелниот увоз е направен од страна на веледрогерија што не е комерцијално и капитално поврзана со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет;
115. „паралелен промет на лек “ е увоз на лек што има добиено одобрение за ставање во промет со централизирана постапка, од една земја-членка на Европската Унија во друга, ако е направен од страна на веледрогерија што

не е комерцијално и капитално поврзана со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет;

116. „промет на големо со лекови“ ги вклучува сите активности од набавка, прием, складирање, продажба, испорака, внесување и изнесување и/или увоз и извоз на лекот, освен дистрибуција до крајниот корисник;

117. „промет на мало со лекови“ вклучува нарачки, чување, издавање на лекови на рецепт и продажба на лекови без рецепт, како и изработка и издавање на магистрални и галенски лекови;

118. „есенцијални лекови“ се лекови што ги задоволуваат приоритетните здравствени потреби на населението и како такви се дефинирани од страна на надлежен орган во Листата на есенцијални лекови;

119. „обврска за јавен сервис“ е обврска на веледрогеријата и на носителот на одобрението за ставање на лек во промет во однос на навремено обезбедување, како и постојано и соодветно снабдување со лекови;

120. „земји што имаат исти барања за добивање на одобрение за ставање на лек во промет“ се земји што своите прописи ги усогласиле со стандардите на Европската Унија, како и земји членки на Интернационалниот совет за хармонизација на техничките барања за лекови за хумана употреба (The

121. „трети земји“ се земји што не се членки на Европската Унија ниту на Европската економска област и

122. „лекарски рецепт“ е секој рецепт издаден од здравствен работник квалификуван да го пропишува лекот.

II. НАДЛЕЖЕН ОРГАН

Агенција за лекови и медицински средства

Член 4

Надлежен орган за вршење на работите од областа на лековите и медицинските средства утврдени со овој закон е Агенцијата за лекови и медицински средства (во натамошниот текст: Агенцијата).

Агенцијата е самостојно и независно регулаторно тело со статус на правно лице со јавни овластувања утврдени со овој закон.

(3) Работата на Агенцијата е јавна.

Агенцијата во својата работа и при донесување на одлуките во рамките на своите овластувања е целосно политички, финансиски и функционално независна од друг државен орган, или друго јавно правно лице или трговско друштво што врши дејност од

5) Називот на Агенцијата во меѓународно-правниот промет е Agency for Medicines and

6) Седиштето на Агенцијата е во Скопје.

(7) Агенцијата има печат.

(8) Печатот на Агенцијата има тркалезна форма. Во средината на печатот е грбот на Република Северна Македонија, а околу него е натписот „Република Северна Македонија - Агенција за лекови и медицински средства“.

о
б
л
а
с
т
а
н
а

л
е
к

Организацијата и работењето на Агенцијата поблиску се уредува со Статутот на Агенцијата кој особено содржи одредби за:

1. седиште на Агенцијата;
2. ознака, односно лого на Агенцијата;
3. изработка и употреба на печати на Агенцијата;
4. начинот на застапување на Агенцијата;
5. внатрешна организација на Агенцијата;
6. начин на именување и разрешување на директорот и заменикот на директорот на Агенцијата;
7. начин на именување и разрешување на членовите на Управниот одбор;
8. надлежностите на Управниот одбор;
9. начин за донесување на општи и подзаконски акти на Агенцијата;
10. обврска за вработените во однос на чување на доверливост на податоците;
11. степен на тајност на актите, документите и други податоци поврзани со работењето на Агенцијата и
12. други одредби од значење за работењето на Агенцијата.

Агенцијата има своја ознака, односно лого утврдени со Статутот.

Со цел за извршување на определени активности во рамките на своите надлежности, Агенцијата може да ангажира други домашни и странски правни и физички лица имајќи го предвид судирот на интереси.

Агенцијата за својата работа одговара пред Собранието на Република Северна Македонија.

Органи на Агенцијата

Член 5

Органи на Агенцијата се Управниот одбор и директорот.

Состав на Управниот одбор

Член 6

(1) Управниот одбор се состои од три члена, од кои еден е претседател.

Со работата на Управниот одбор раководи претседателот на Управниот одбор.

(3) Претседателот и членовите на Управниот одбор ги именува Собранието на Република Северна Македонија, на предлог на Комисијата за прашања на изборите и именувањата на Собранието на Република Северна Македонија, со мандат од четири години, со можност за уште еден мандат.

) Кога некој член на Управниот одбор ќе престане да ја врши должноста пред истекот на мандатот, на негово место се именува друг член до истекот на мандатот на членот кој се заменува.

) За претседател и членови на Управниот одбор можат да бидат именувани лица кои имаат завршено високо образование од областа на фармацијата, правните или економските науки, со работно искуство од најмалку пет години во соодветната област.

) За претседател и член на Управниот одбор можат да бидат именувани лица од редот на вработените во Агенцијата.

) За претседател и членови на Управниот одбор не може да биде именувано лице кое е:

1. вработено или поседува акции или удели во правни лица кои вршат производство или промет со лекови и медицински средства,

2. блиско лице на член на управен одбор,
3. е осудено со правосилна судска пресуда за кривично дело на казна затвор во траење подолго од шест месеци или мерка забрана за вршење на професија, дејност или должност за времетраење на казната или мерката.

За времетраењето на мандатот, претседателот и членовите на Управниот одбор не можат да бидат: пратеници во Собранието на Република Северна Македонија, членови на Владата на Република Северна Македонија, лица кои извршуваат должности во органите и телата на политички партии, членови на управни и надзорни одбори на јавни претпријатија или акционерски друштва или членови на друг вид на асоцијација на правни или физички лица кои би можеле да доведат до судир на интереси.

) Претседателот и членовите на Управниот одбор се именуваат не подоцна од 60 дена пред истекот на мандатот на нивните претходници.

) Ако постапката за именување не е завршена пред истекот на мандатот на претседателот и членовите на Управниот одбор, претседателот и членовите на Управниот одбор чиј мандат е истечен можат да продолжат да ја вршат својата функција, но не подолго од шест месеци.

) Претседателот на Управниот одбор има право на месечен паричен надоместок кој изнесува 50% од просечната месечна плата исплатена во Републиката во последните три месеци, а членовите на Управниот одбор имаат право на месечен надоместок во висина од 40% од просечната месечна плата исплатена во Републиката во последните три месеци.

Претседателот и членовите на Управниот одбор, кои имаат живеалиште или престојувалиште надвор од седиштето на Агенцијата, имаат право на надоместок на патни трошоци, согласно со актите на Агенцијата.

Средствата за месечниот надоместок и другите трошоци на претседателот и членовите на Управниот одбор се обезбедуваат од средствата на Агенцијата, утврдени со годишниот финансиски план.

Начин на работа на Управниот одбор

Член 7

Работите од својот делокруг Управниот одбор ги врши на јавна седница доколку е присутно мнозинството од вкупниот број членови на Управниот одбор. По исклучок, Управниот одбор може да одлучи дали седницата или расправата по некоја точка ќе биде затворена за јавноста.

Управниот одбор донесува одлуки со мнозинство гласови од вкупниот број на членови на Управниот одбор.

(3) Доколку не се обезбеди потребното мнозинство од ставот (2) на овој член, седницата се одлага и претседателот на Управниот одбор веднаш закажува нова седница, која ќе се одржи најдоцна во рок од осум дена од денот на одлагањето на седницата.

Седниците на Управниот одбор ги свикува претседателот на Управниот одбор, најмалку еднаш месечно.

) Седница на Управниот одбор може да се свика и по барање на директорот или на член на Управниот одбор.

) Во работата на Управниот одбор учествува директорот, а во негово отсуство заменикот на директорот на Агенцијата, без право на глас.

(7) Управниот одбор може да одлучи да ги одржува седниците со примена на средства за електронска комуникација доколку се гарантира идентификација на учесниците и се дозволува учество во дискусијата и донесување одлуки, што задолжително се евидентира во записникот.

) За секоја седница се води записник, кој го потпишуваат претседателот на Управниот одбор и записничарот.

) Записникот од ставот (8) на овој член го води и врши други стручни и административни работи за потребите на Управниот одбор вработено лице во Агенцијата, определено со актот за систематизација на работните места или со одлука на директорот.

Надлежност на Управниот одбор

Член 8

(1) Управниот одбор на Агенцијата ги врши следниве работи:

1. донесува статут и други акти на Агенцијата;
2. донесува деловник за својата работа;
3. усвојува предлог и донесува годишна програма за работа и развој на Агенцијата;
4. усвојува предлог и донесува годишен финансиски план на Агенцијата;
5. усвојува годишен финансиски извештај со завршна сметка;
6. извештај за извршен попис на средствата, обврските и побарувањата;
7. усвојува извештај за реализација на годишната програма за работа и развој на Агенцијата;
8. ги донесува општите акти за внатрешна организација и систематизација на работните места, плати на вработените, како и тарифници и трошковници за работењето на Агенцијата;
9. донесува годишен план за јавни набавки;
10. го именува директорот и заменикот на директор на Агенцијата во согласност со овој закон;
11. доставува извештаи, препораки и предлози до Собранието наРепублиак Северна Македонија и други државниоргани и институции од областа на лековите и медицинските средства и
12. врши и други работи утврдени со овој и друг закон и Статутот на Агенцијата.

(2) Предлог годишната програма за работа и развој и предлог годишниот финансиски план, Агенцијата ги доставува на согласност до Собранието на Република Северна Македонија најдоцна до крајот на декември секоја година.

Годишната програма за работа и развој и годишниот финансиски план од ставот (2) на овој член ги донесува Управниот одбор по претходно добиена согласност од Собранието на Република Северна Македонија најдоцна до крајот на јануари секоја година.

(4) Извештајот за реализација на годишната програма за работа и развој на Агенцијата за претходната година проследен со финансиско-сметководствени извештаи изработени во согласност со меѓународните стандарди за финансиско известување, Управниот одбор на Агенцијата ги усвојува најдоцна до 25 февруари секоја година.

(5) Годишниот финансиски план содржи податоци за приходите и расходите за работењето на Агенцијата.

Престанок на мандат и разрешување на членовите на Управниот одбор

Член 9

Собранието на Република Северна Македонија, на предлог на Комисијата за прашања на изборите и именувањата на Собранието на Република Северна Македонија може да ги разреши претседателот и членовите на Управниот одбор на Агенцијата пред истекот на мандатот за кој се именувани поради следните причини:

1. неоправдано отсуствувал на три седници едноподруго или пет седници во тековната година,
2. дополнително се утврди дека има лично, преку трето лице или по која било основа интереси кои можат да имаат какво било влијание на неговата независност и непристрасност и
3. ако работи и постапува спротивно од овој и друг закон, Статутот и актите на Агенцијата.

2) На претседателот или член на Управниот одбор му престанува мандатот пред истекот на времето за кое е именуван:

1. на негово барање,
2. со истек на времето за кое е назначен,
3. во случај на спреченост на вршење на функцијата поради болест подолго од шест месеци или смрт,
4. ако ја изгуби деловната способност,
5. ако е осуден со правосилна судска пресуда за кривично дело на казна затвор во траење подолго од шест месеца или ако му е изречена прекршочна санкција забрана за вршење на професија, дејност или должност, со денот на изрекувањето на казната или мерката и
6. со исполнување на условите за старосна пензија.

3) Недоставувањето на годишна програма за работата и развој на Агенцијата, како и годишен финансиски извештај до Собранието на Република Северна Македонија е основ за колективно разрешување на претседателот и членовите на Управниот одбор.

4) Доколку постои причина за разрешување на член на Управниот одбор на Агенцијата пред истекот на мандатот за кој е именуван, Управниот одбор на Агенцијата треба да ја извести Комисијата за прашања на изборите и именувањата на Собранието на Република Северна Македонија во рок од седум дена од денот на дознавањето на причината.

Директор и заменик на директорот

Член 10

(1) Со работата на Агенцијата раководи директор. Директорот на Агенцијата има заменик.

) Директорот и заменикот на директорот ги избира Управниот одбор на Агенцијата по пат на јавен оглас кој се објавува во најмалку два дневни весници кои се издаваат на целата територија на Република Северна Македонија, од кои еден од весниците што се издаваат на јазикот што го зборуваат најмалку 20% од граѓаните кои зборуваат службен јазик различен од македонскиот јазик.

(3) Управниот одбор е должен одлуката за распишување на јавен оглас за избор на директор и заменик на директорот да ја донесе најмалку три месеци пред истекот на мандатот на директорот, односно заменикот.

) Управниот одбор е должен да ги избере директорот и заменикот на директорот не подоцна од 30 дена пред истекот на мандатот на неговиот претходник.

) За директор на Агенцијата и за заменик на директорот може да биде избрано лице кое ги исполнува следниве услови:

1. е државјанин на Република Северна Македонија;
2. во моментот на именувањето со правосилна судска пресуда не му е изречена казна или прекршочна санкција забрана за вршење на професија, дејност или должност;
3. да има завршен фармацевтски факултет, односно да има стекнати најмалку фармацијата;
4. има минимум десет години работно искуство од кои пет години во областа на фармацијата и/или во областа на регулативата на лекови и/или да има завршено последипломски студии и/или специјализација од областа на фармацијата;
5. поседува меѓународно признат сертификат или уверение за активно познавање на англискиот јазик и
6. поседува потврда за активно познавање на компјутерски програми за канцелариско работење.

) Мандатот на директорот на Агенцијата и заменикот на директорот е четири години, со можност за уште еден последователен мандат.

(7) Заменикот на директорот го заменува директорот во случај кога тој е отсутен или кога поради болест и други причини не е во можност да ја врши својата функција, со сите негови овластувања и одговорности во раководењето.

(8) Заменикот на директорот во соработка со директорот врши работи од надлежност на директорот што тој ќе му ги довери.

(9) Ако мандатот на директорот е завршен, а постапката за именување на директор не е завршена, тогаш директорот може да продолжи да ја врши функцијата сè додека не се именува директор, но не подолго од шест месеци.

Надлежност на директорот

Член 11

(1) Директорот на Агенцијата:

1. е одговорен за законито, стручно и ефикасно извршување на работите од надлежност на Агенцијата;
2. раководи со работата на Агенцијата;
3. ја претставува и застапува Агенцијата;
4. ги извршува одлуките донесени од страна на Управниот одбор;
5. ја координира и организира работата на Агенцијата;
6. одлучува за правата, должностите и одговорностите на вработените во Агенцијата;
7. предлага општи акти за организација и систематизација на работните места, плати на вработените, како и тарифници и трошковници за работењето на Агенцијата;
8. предлага, подготвува и донесува подзаконски акти, процедури и упатства за имплементација на подзаконските акти донесени врз основа на овој закон и внатрешни процедури за работа;
9. издава овластувања на физички и правни лица за вршење на дел од надлежностите на Агенцијата кога тоа е определено со пропис донесен

врз основ на овој закон,предлага акти што ги донесува Управниот одбор;
10. ги извршува одлуките донесени од страна на Управниот одбор;
11. донесува одлуки, решенија и други акти за кои не одлучува Управниот одбор;
12. изготвува предлог на годишна програма за работа и развој, годишен финансиски план на Агенцијата, финанскиски извештај со завршна сметка и извештај од реализирана годишна програма за работа и развој на Агенцијата;
13. решава во управна постапка во прв степен;
14. врши активности на соработка со национални и странски организации и институции, за работи од надлежност на Агенцијата;
15. соработува со други државни органи и институции и органи на единиците на локалната самоуправа и со невладини организации и здруженија на граѓани;
16. склучува договори со правни лица во рамките на своите надлежности и
17. врши други работи утврдени со овој закон и Статутот на Агенцијата.

Директорот може да овласти административен службеник во Агенцијата да донесува решенија во управна постапка, да потпишува акти, да решава за определени прашања и да врши други работи од надлежност на органот, освен за акти и работи кои во согласност со закон се во надлежност на директорот.

Престанок на мандатот и разрешување на директорот и заменикот

Член 12

На директорот и на заменикот им престанува мандатот:

1. на негово барање,
2. поради истекот на времето за кое се именувани,
3. поради смрт,
4. ако е утврдена трајна неспособност за работа и
5. со исполнување на условите за старосна пензија.

Директорот на Агенцијата и заменикот на директорот, се разрешуваат пред истекот на мандатот за кој се именувани ако:

1. на негово барање;
2. ако настане некоја од причините поради кои според прописите за работните односи му престанува работниот однос по сила на закон и не постапува согласно со закон;
3. со правосилна пресуда му е изречена казна или прекршочна санкција забрана за вршење на професија, дејност или должност;
4. со правосилна судска одлука е осуден за кривично дело на казна затвор во траење над шест месеци или пократка казна или прекршочна санкција што го прави недостоен за вршење функцијата директор, односно заменик и
5. ако работи и постапува спротивно од овој и друг закон, Статутот и актите на Агенцијата или неоправдано не ги спроведува одлуките на Управниот одбор или постапува во спротивност со нив.

(3) Управниот одбор со одлука го констатира настапувањето на условите за престанок на мандатот на директорот, односно заменикот на директорот или за негово разрешување.

(4) Директорот, односно заменикот има право на управен спор пред надлежен суд против одлуката на Управниот одбор за негово разрешување.

(5) До именувањето директор, но не подолго од три месеци, должноста ја врши заменикот на директорот.

Надлежности на Агенцијата

Член 13

(1) Надлежности на Агенцијата се:

1. издавање на одобрение за ставање на лек и хомеопатски лек во промет, обновување на одобрението, промена, дополнување или пренесување на одобрението;
2. спроведување на постапка за регистрација на традиционален хербален лек и хомеопатски лек;
3. издавање на дозвола за производство на лек, без разлика дали лекот е наменет за извоз или за клиничко испитување;
4. издавање на одобрение за промет на големо со лекови;
5. издавање на одобрение за промет на мало со лекови;
6. издавање на одобрение за огласување на лек;
   здавање на одобрение за клиничко испитување на лек;
   здавање на одобрение или дозвола за увоз, одобрение за паралелен увоз, одобрение за паралелен промет и одобрение за извоз на лекови;
9. издавање на решение за запишување на производител на активни супстанции во Регистарот на производители на активни супстанции;
10. издавање на решение за запишување на увозник на активни супстанции во Регистарот на увозници на активни супстанции;
11. издавање на решение за запишување на правно лице за промет на големо со активни супстанции во Регистарот на правни лица за промет на големо со активни супстанции;
12. евалуација на очекуваната корист во однос на потенцијалниот ризик по здравјето на испитаниците (евалуација на односот ризик/корист) за лекот кој е предмет на клиничко испитување;
13. издавање на сертификати за усогласеност со начелата на добрите пракси;
14. издавање на сертификат за фармацевтски производ за лек што има одобрение за ставање во промет на територијата на Република Северна Македонија;
15. издавање на мислење за класификација на производи;
16. воспоставување и одржување на систем за фармаковигиланца;
17. изготвување на годишен извештај за пријавените несакани реакции на лековите во Република Северна Македонија;
18. воспоставување и одржување на база на податоци согласно со одредбите од овој закон;
19. вршење инспекциски надзор над лековите, во согласност со овој закон;
20. вршење инспекциски надзор над субјектите за производство, промет на големо и промет на мало со лекови;
21. активности на обезбедување на контрола на квалитетот на лековите;
22. активности поврзани со меѓународната соработка во однос на Европската фармакопеја;

23. следење на потрошувачката и снабдување со лековите на територија на Република Северна Македонија;
24. интеграција во меѓународната мрежа на информации за лековите;
25. вршење инспекциски надзор над клиничките испитувања, над системот за фармаковигиланца и исправноста на лекот;
26. анализирање и оцена на безбедноста и несаканите ефекти врз испитаниците во клиничките испитувања на лековите;
27. евидентирање, анализа и оцена на фармакоекономските податоци поврзани со потрошувачката и/или употребата на лековите;
28. спроведување на итна постапка за повлекување на лек од промет;
29. издавање на одобрение за уништување на фалсификувани лекови, неисправни лекови и неискористени лекови од спроведени испитувања;
30. планирање и спроведување на активности во доменот на редовната контрола на лековите;
31. водење на Регистар за лекови, Регистар за традиционални хербални лекови и Регистар за хомеопатски лекови;
32. водење на Регистар на производители на лекови во Република Северна Македонија;
33. водење на Регистарот на производители на активни супстанции, Регистар на увозници на активни супстанции и Регистар на правни лица за промет на големо со активни супстанции во Република Северна Македонија;
34. водење на Регистар на правни лица за промет на големо со лекови и Регистар на правни лица за промет на мало со лекови во Република Северна Македонија;
35. водење на Регистар за клинички испитувања на лекови;
36. изработување и публикување на стручни публикации поврзани со надлежностите на Агенцијата;
37. издавање на потврда за внес на лек за лична употреба;
38. спроведување на активности за информирање и едукација за лековите, организирање стручни и едукативни собири и давање информации од значење за спроведување на мерки за рационална употреба на лековите;
39. предлагање на усогласување на прописите од областа на лековите со законодавството на Европската Унија и прописите и насоките на меѓународните институции и
40. вршење на други работи во врска со лековите во согласност со овој закон.

Организација и статус на вработените во Агенцијата

Член 14

(1) Стручните, административно-техничките, помошните и други работи ги вршат вработените во стручните служби на Агенцијата.

) Вработените во Агенцијата кои вршат административни работи имаат статус на административни службеници.

) За прашањата кои се однесуваат на работниот однос на вработените од ставот (2) на овој член кои не се уредени со овој закон и со колективен договор, се применуваат одредбите од Законот за административните службеници и општите прописи за работните односи.

) Вработените во Агенцијата кои вршат помошни и технички работи имаат статус на помошно-технички персонал.

) На помошно-техничкиот персонал во Агенцијата ќе се применува Законот за вработените во јавниот сектор и општите прописи за работните односи.

) Начинот на утврдување на основната плата и на додатоците на плата на вработените во Агенцијата се уредува со колективен договор.

Финансирање на Агенцијата

Член 15

Средствата за финансирање на работата на Агенцијата се обезбедуваат од:

1. Буџетот на Република Северна Македонија;
2. сопствени приходи од надоместоци и
3. донации и други извори утврдени со закон.

Средствата од став (1) на овој член се користат за функционирање на Агенцијата, инвестиционо и тековно одржување, за месечни плати и други надоместоци на вработените, за обуки и усовршување на вработените и за други неопходни работи.

Постојани и повремени комисии

Член 16

(1) Во Агенцијата се формираат следниве постојани стручно-советодавни комисии:

1. Комисија за лекови за хумана употреба,
2. Комисија за традиционални хербални лекови и хомеопатски лекови и
3. Комисија за клинички испитувања на лекови.

Комисијата за лекови за хумана употреба утврдува дали се исполнети условите за ставање на лек во промет согласно овој закон, во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот и е составена од 11 членови.

(3) Комисијата за традиционални хербални лекови и хомеопатски лекови утврдува дали се исполнети условите за ставање на традиционален хербален лек или хомеопатски лек во промет согласно овој закон, во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на традиционалниот хербален лек и хомеопатскиот лек и е составена од девет членови.

(4) Комисијата за клинички испитувања на лекови утврдува дали се исполнети условите за спроведување на клиничко испитување на лек согласно овој закон и е составена од девет членови.

) Стручно-административните работи за потребите на комисиите од ставовите (2), (3) и нејзин член и се определува со решението за формирање на комисијата од редот на вработените во Агенцијата.

За извршување на посебни задачи кои се однесуваат на одделни прашања од надлежност на Агенцијата, директорот на Агенцијата со решение формира повремени комисии кои се формираат ад-хок, од случај до случај, задолжени да изготвуваат анализи и даваат стручно мислење од областа на лековите и нивното одобрување и употреба. Со одлуката за формирање на повремената комисија се утврдуваат делокругот на работа, структурата и бројот на членовите, кој не може да биде повеќе од седум члена.

Постојаните комисии од став (1) на овој член и повремените комисии од став (6) на овој член работат врз основа на деловник за работа.
) Комисиите од ставовите (1) и (6) на овој член, се стручно независни и самостојни во рамките на својот делокруг на работа.
За работа во комисиите од ставовите (1) и (6) на овој член, на членовите им се исплаќа месечен надоместок во висина од 50% од нето минималната плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минималната плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои комисиите одржале најмалку еден состанок.
) За вршење на стручно-административните работи за потребите на комисиите од ставот нето минималната плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои комисијата одржала најмалку еден состанок.

) Средствата за надоместок на работењето на комисиите од ставовите (1) и (6) на овој член, се обезбедуваат од Агенцијата.

Назначување на членови на комисиите

Член 17

(1) Директорот на Агенцијата ги назначува членовите на комисиите од член 16 ставови (2), (3), (4) и (6) од овој закон од редот на истакнати стручни и научни лица од областа на медицината, фармацијата и стоматологијата, кои имаат најмалку десет години работно искуство во содветната област. По двајца членови од Комисиите се на предлог на министерот за здравство.

(2) Членовите на комисиите од член 16 од став (1) од овој закон, се должни своите активности да ги вршат совесно и чесно, при што потпишуваат изјава за класифицирани информации и за непостоење на судир на интереси.

Стручни и научни лица кои вршат проценка на документацијата

Член 18

(1) Агенцијата на својата веб страница објавува листа на стручни и научни лица кои вршат проценка на документацијата поврзана со квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лековите.

(2) Лицата од став (1) на овој член, се избираат на јавен оглас кој го објавува Агенцијата, од редот на доктори на медицина со специјализација клиничка фармакологија и интерна медицина и фармацевти со специјализација аналитика на лекови, токсикологија, фармакоинформатика и клиничка фармација, кои имаат најмалку десет години работно искуство во областа.

(3) Лицата од став (1) на овој член, се должни да ги чуваат во тајност сите податоци за кои дознале во текот на вршењето на доверените работи.

(4) Вработените во Агенцијата и лицата од став (1) на овој член, кои во постапката на издавање на одобрение за ставање на лек во промет вршат проценка на документацијата за лекот, фармацевтските инспектори и други лица кои се вклучени во вршењето на надзорот во согласност со одредбите од овој закон, се должни да постапуваат непристрасно и не смеат да имаат судир на интереси.

(5) Под судир на интерес се подразбира состојба во која лицето има приватен интерес што влијае или може да влијае врз неговата непристрасност при вршење на проценка на документацијата во постапките поврзани со лековите.

(

Средствата за надоместокот за работењето на стручните и научните лица од став (1) на овој член, како и за работењето во комисиите и во работните групи од член 16 став (6) се обезбедуваат од Агенцијата, во висина утврдена од страна на директорот на Агенцијата во зависност од бројот на извршени проценки на документацијата поврзана со квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лековите, видот на поднесеното барање по кое се изработува проценката, изготвените прописи и стручни мислења, како и доставениот извештај за завршена работа.

III. ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

Член 19

(1) Овој закон се однесува на лековите за хумана употреба што се наменети за ставање во промет, произведени индустриски или со метод на производство што вклучува индустриски процес.

(2) Во случај кога постои двоумење, за производ кога според сите свои карактеристики истовремено може да се дефинира и како лек и како друг производ на кој што може да се применат одредбите од друг закон, се применуваат одредбите од овој закон.

Член 20

Одредбите од овој закон, не се применуваат за:

1. лекови наменети за истражување и развој, освен за лекови што се испитуваат во клиничките испитувања;
2. меѓупроизводи што се наменети за понатамошна преработка од производители што имаат дозвола за производство;
3. радионуклиди во форма на затворени извори;
4. полна крв, плазма или крвни клетки од човечко потекло, освен крвната плазма подготвена со индустриски процес на производство и
5. лекови за напредна терапија подготвени на нерутинска основа според специфични стандарди за квалитет, наменети за примена во болница под стручен надзор на лекар врз база на лекарски рецепт за поединечен пациент во Република Северна Македонија.

IV. ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ

Аналитички, не-клинички и клинички испитувања на лековите

Член 21

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

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

(3) Аналитичките испитувања на лековите ги вршат правни лица овластени од Агенцијата за производство на лекови што вклучува аналитичко тестирање на лекови за утврдување на нивните хемиски, физички или биолошки својства во согласност со начелата на добрата контролна лабораториска пракса, како дел од добрата производна пракса.

(4) Не-клиничките испитувања ги вршат правни лица кои ги задоволуваат барањата во однос на простор, опрема, кадар и управување со документи во согласност со начелата на добрата лабораториска пракса и имаат за цел да ги утврдат фармакодинамските, фармакокинетските и токсиколошките својства потврдени на лабораториски животни, изолирани органи и ткива и други фармаколошки модели и предвидување на какви било потенцијални ефекти кај луѓето.

(5) Клиничките испитувања на лековите ги вршат здравствени установи кои ги задоволуваат барањата во однос на простор, опрема, кадар и управување со документи за конкретната студија/испитување во согласност со правилата и принципите на добрата клиничка пракса и овој закон.

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

7

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

Издавање на овластување и сертификати за добрите пракси

Член 22

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

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

(

3

)

Агенцијата, на барање на правното лице што учествува во спроведување на постапките поврзани со клиничко испитување на лекови ги овластува на секои три години и ги утврдува надоместоците што треба да се платат.

Аналитичко испитување на лек

Член 23

(1) Аналитичко испитување на лек претставува фармацевтско, физичко-хемиско, биолошко и микробиолошко испитување на квалитетот на лекот и се врши во согласност со начелата на добрата контролна лабораториска пракса, а врз основа на податоците содржани во документацијата доставена кон барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет.

(2) Целта на аналитичкото испитување на лекот е да се добијат податоци за фармацевтскиот развој на лекот и да се дефинира контролата на квалитетот на активната супстанција, ексципиенсите, пакувањето и на готовиот производ,

соодветноста на методите за производство, како и стабилноста на активната супстанција и на готовиот производ.

(3) Начинот на аналитичко испитување на квалитетот на лековите, како и документацијата ги пропишува директорот на Агенцијата.

Не-клиничко испитување на лек

Член 24

Не-клиничко (фармаколошко-токсиколошко) испитување на лекот е испитување заради утврдување на безбедноста на лекот и се врши во согласност со начелата на добрата лабораториска пракса.

Фармаколошко-токсиколошките испитувања опишани во документацијата за добивање на одобрение за ставање на лек во промет имаат за цел да се утврдатфармакодинамските, фармакокинетските и токсиколошките својства на лекот спроведени на лабораториски животни, изолирани органи или ткива и други фармаколошки модели и ги предвидуваат можните ефекти кај луѓето или целни животински видови. Резултатите од фармаколошко-токсиколошките испитувања ги опфаќаат резултатите од сите достапни испитувања на лекот, без разлика дали се поволни или неповолни.

(3) Начинот на не-клиничките (фармаколошко-токсиколошки) испитувања на лековите, како и документацијата ги пропишува директорот на Агенцијата.

Клиничка студија/клиничко испитување на лек

Член 25

(1) Клиничкото испитување на лек е клиничка студија која може да биде:

Клиничко испитување:
- интервенциско или
- ниско интервенциско;

Клиничка студија различна од клиничко испитување – неинтервенциска студија.

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

1. ако правата, безбедноста, достоинството и благосостојбата на испитаниците се заштитени и ги надминуваат сите други интереси,
2. ако е дизајнирано да произведе веродостојни и конзистентни податоци и
3. ако се спроведе согласно начелата на добрата клиничка пракса.

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

1. по доставување на позитивни резултати од аналитичките и не-клиничките испитувања на лекот;
2. ако лекот што се испитува нема влијание врз генотипот на испитаникот;
3. ако студијата се спроведува во согласност со:
   - овој закон;
   - начелата за добра клиничка пракса и правилата за управување со лекови на Европската Унија, Волумен 10. Упатства за клиничко испитување;
   - етичките начела во хуманата медицина, особено заштита на

испитаниците во студијата, во согласност со Декларацијата од Хелсинки и

задолжителна и гарантирана заштита на личните податоци и правата на испитаниците.

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

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

Неинтервенциска студија може да се спроведе ако се исполнети следните услови:

1. испитуваниот лек е одобрен за употреба во Република Северна Македонија;
2. испитуваниот лек се дава на пациентите согласно одобрението за ставање во промет;
3. вклучувањето на пациентот во одредена терапевтска постапка не е ограничено согласно претходно направен протокол за испитување и се спроведува во согласност со вообичаената клиничка пракса;
4. пропишувањето на лекот е јасно одвоено од одлуката за вклучување на пациентот во испитувањето;
5. не се предвидени дополнителни дијагностички постапки и/или постапки за следење на пациентот освен оние засновани на медицина базирана на докази и
6. се користат епидемиолошки методи за анализа на собраните податоци.

Поднесување на барање за добивање на одобрение за спроведување

на клиничко испитување на лек

Член 26

(1) Барање за добивање на одобрение за спроведување на клиничко испитување можат да поднесат спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник кои имаат седиште во Република Северна Македонија.

(2) Спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник треба да има лице со соодветно образование кое ќе врши мониторинг на клиничкото испитување и лице одговорно за документацијата во постапката за добивање на одобрение за спроведување на клиничкото испитување, нејзина измена или дополнување, кое треба да е достапно во секое време.

(3) Спонзорот на клиничкото испитување може да ги пренесе сите или дел од своите одговорности на правно лице со седиште во Република Северна Македонија согласно склучен договор, но тоа не го ослободува од одговорност за клиничкото испитување на лекот.

(4) Спонзорот на клиничкото испитување на лекот и неговиот овластен претставник се одговорни за поднесеното барање и документација, како и за започнување, спроведување, раководење, квалитет и финансирање на испитувањето и за известување за текот на клиничкото испитување.

Член 27

Спонзорот на клиничкото испитување на лекот или неговиот овластен претставник треба

да обезбеди бесплатни лекови, како и медицински средства за нивна примена во случај кога е тоа потребно во согласност со протоколот за клиничкото испитување.
) За лекот што клинички се испитува производителот мора да има сертификат за усогласеност со начелата на добрата производна пракса издаден од надлежен орган за местото на производство на испитуваниот лек.
) Лекот што е предмет на клиничко испитување мора да има сертификат за анализа на сериите на лекот што ќе се користат во клиничкото испитување.
) Дополнителните лекови што се користат во клиничкото испитување треба да имаат одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија или во Европска Унија.
) По исклучок од став (4) на овој член, во клиничкото испитување може да се користи дополнителен лек што нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија или во Европската Унија ако оправданоста за неговата употреба е наведена во протоколот за клиничко испитување.

Општи правила за спроведување на клиничко испитување на лек

Член 28

) Клиничкото испитување, може да се спроведе само врз основа на позитивно мислење на Етичката комисија за клинички испитувања на лековите и медицинските средства и одобрение издадено од Агенцијата.
) Сите клинички испитувања, вклучувајќи и испитувања на биорасположивост и биоеквивалентност, треба да бидат планирани, спроведени и пријавени во согласност со начелата на добрата клиничка пракса.
(3) Клиничкото испитување може да се спроведе само доколку се исполнети следните услови:

1. очекуваната корист за испитаниците или придобивката за јавното здравство е поголема од можните ризици и непријатности по животот и здравјето на испитаниците, со постојано следење на усогласеноста со овој закон;
2. правата на испитаниците за физички и ментален интегритет, приватност и заштитата на личните податоците што се однесуваат на нив, се во согласност со прописите од областа на заштита на личните податоци;
3. клиничкото испитување е дизајнирано да има што помалку болка, непријатност, страв или друг можен ризик за испитаникот, а прагот на ризикот и степенот на болка се конкретно определени и се следат постојано;
4. здравствената заштита што им се дава на испитаниците е одговорност на соодветно квалификуван доктор по медицина или, по потреба, на квалификуван доктор по дентална медицина;
5. испитаникот или, кога испитаникот не е во можност да даде информирана согласност, на законскиот застапник или старателот, му се дадени детали за контакт на органот каде што може да се добијат дополнителни информации доколку е потребно;
6. не е извршено присилно влијание врз испитаниците за давање на согласност за учеството во клиничкото испитување.

(4) Спонзорот може да побара од испитаникот или, кога испитаникот не е во можност да даде информирана согласност, од неговиот законски застапник или

старател, во моментот кога испитаникот или неговиот законски застапник или старател му дава информирана согласност за учество во клиничко испитување да се согласи дека неговите податоци се користат надвор од протоколот за клинички испитувања само за научни цели. Испитаникот или неговиот законски застапник или старател може да ја повлечат оваа согласност во кое било време. Научното истражување во кое се користат податоци надвор од протоколот за клиничкото испитување се спроведува согласно со прописите од областа на заштита на личните податоци. Истражувачките проекти засновани на овие податоци треба да бидат предмет на разгледување од етички аспект пред истите да се спроведат.

(5) Секој испитаник или, кога испитаникот не е во можност да даде информирана согласност, законскиот застапник или старателот може да ја повлече дадената согласност за учество во клиничкото испитување во било кое време со повлекување на претходната согласност, без да предизвика штета и без образложение. Повлекувањето на информираната согласност нема да влијае на веќе спроведените активности и употребата на податоци добиени врз основа на информирана согласност пред нејзиното повлекување.

(6) Клиничкото испитување не смее да се врши ако потенцијалниот ризик од примената на лекот е поголем од здравствената оправданост на испитуваниот лек.

(7) Не смеат да се вршат клинички испитувања на лекови наменети за генска терапија, што можат да предизвикаат промени во геномот на репродуктивните клетки на испитаникот.

Етичка комисија

Член 29

Министерот за здравство формира Етичка комисија за клинички и други испитувања поврзани со лековите и медицинските средства (во натамошниот текст: Етичка комисија), која дава мислење во постапката за одобрување на клиничко испитување, вклучително и мислење за неинтервенциска студија и е составена од 11 членови со мандат од четири години, со право на уште еден последователен избор, кои се стручни медицински и немедицински лица со најмалку десет годишно работно искуство во соодветната област.

(2) Стручно-административните работи поврзани со работата на Етичката комисија ги врши секретар, кој не е нејзин член и се определува со решението за формирање на комисијата од редот на вработените во Министерството за здравство.

(3) Етичката комисија во рамките на своето работење е независно тело.

(4) Етичката комисија за сите клинички испитувања што треба да се спроведат во Република Северна Македонија, вклучително и мултицентрични клинички испитувања доставува мислење до Агенцијата.

(5) Етичката комисија носи деловник за работа со кој се уредува начинот на работа и одлучувањето.

За работа во Етичката комисија на членовите им се исплаќа месечен надоместок во висина од 50% од минималната нето плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минималната плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои комисијата одржала најмалку еден состанок.

(7) За вршење на стручно-административните работи за потребите на Етичка комисија на секретарот му се исплаќа надоместок во висина од 25% од минималната нето плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува

минимална плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои Комисијата одржала најмалку еден состанок.
8) Средствата за надоместок на работењето на Етичката комисија се обезбедуваат од Министерството за здравство.
Подносителот на барањето за добивање на мислење од Етичката комисија до Министерството за здравство плаќа надоместок во висина што ја утврдува министерот за здравство со општ акт, во зависност од реалните трошоци, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисијата и за изготвување и доставување на мислење.

Поднесување на барање/известување за клиничко испитување на лек

Член 30

(1) Подносителот на барањето за спроведување на клиничко испитување на лек, може да поднесе барање за спроведување на клиничко испитување до Агенцијата и барање за добивање на мислење од Етичката комисија, во исто време.

(2) Агенцијата го одобрува или го одбива барањето за добивање на одобрение за спроведување на клиничко испитување врз основа на претходно добиено позитивно мислење од Етичката комисија и Комисијата за клинички испитувања на лекови и медицински средства.
Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет или спонзорот ја известува Агенцијата за спроведување на неинтервенциска студија врз основа на претходно добиено позитивно мислење од Етичката комисија.
Формата и содржината на барањето/известувањето, потребната документација за добивање на одобрение за спроведување на клиничко испитување, односно евидентирање на неинтервенциска студија, начинот на проценување и одобрување на клиничко испитување на лек и висината на трошоците во постапката ги пропишува министерот за здравство, на предлог на Агенцијата.

Одобрение за спроведување на клиничко испитување на лек

Член 31

(1) Агенцијата е должна да изврши формална проценка на документацијата во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето за спроведување на клиничко испитување.

(2) Агенцијата го одобрува или одбива барањето за добивање на одобрение за спроведување на клиничко испитување на лек во рок не подолг од 60 дена од денот на приемот на барањето со комплетната документација, вклучувајќи и позитивно мислење од Етичката комисија кое се дава во рок не подолг од 30 дена од денот на приемот на барањето.

(3) Времето потребно за доставување на дополнителна документација или давање на дополнителни објаснувања на барање на Агенцијата или Етичката комисија не се засметува во роковите од ставовите (1) и (2) на овој член.
) Ако Агенцијата го извести подносителот на барањето дека постојат причини да го одбие барањето за спроведување на клиничкото испитување, подносителот на барањето може да ја промени содржината на барањето од член 26 став (1) на овој закон, само еднаш.
) Ако подносителот на барањето не го смени барањето во согласност со известувањето на Агенцијата од став (4) на овој член, ќе се смета за одбиено и не може да започне спроведувањето на клиничкото испитување.

) Рокот за издавање на одобрение односно добивање на мислење од став (2) на овој член, може да се продолжи најмногу за 30 дена, или вкупно до 90 дена, ако клиничкото испитување се однесува на лек наменет за генска терапија или лекување со соматска клеточна терапија или лек што содржи генетски модифицирани организми.
) Рокот од став (6) на овој член може да се продолжи за уште 90 дена ако се неопходни стручни консултации со стручни лица или стручни институции во земјата или странство, а рокот за лек за терапија со ксеногени клетки не е ограничен.
) Етичката комисија е должна во роковите од ставовите (2), (3), (6) и (7) на овој член, да донесе мислење и да го достави до подносителот на барањето и Агенцијата во рок од пет дена од денот на донесување на одлуката.
) Против решението со кое не се одобрува спроведување на клиничкото испитување не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Значителни промени и/или дополнувања на протоколот за клиничкото испитување на лек

Член 32

Носителот на одобрението за спроведување на клиничко испитување е должен да ги пријави до Етичката комисија и Агенцијата сите административни промени, како и сите значителни промени и/или дополнувања на протоколот за клиничкото испитување на лекот.
Значителна промена од став (1) на овој член значи секоја промена во однос на кој било аспект на клиничкото испитување што се јавува после донесена одлука што веројатно ќе има значителен ефект врз безбедноста или правата на испитаниците, или врз веродостојноста и конзистентноста на податоците добиени од клиничкото испитување.
(3) Во случај на значителни промени и/или дополнувања од став (1) на овој член, подносителот доставува барање за добивање на мислење од Етичката комисија до Министерството за здравство и барање за одобрување на значителната промена и/или дополнувања на протоколот до Агенцијата.
(4) Рокот за добивање на мислење од Етичката комисија и одобрувањето на значителната промена и/или дополнувањето на протоколот од Агенцијата од став (3) на овој член е 35 дена од денот на приемот на комплетното барање.
Значителните промени и дополнувањата од став (1) на овој член може да се воведат од страна на носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување по добивање на одобрението од Агенцијата.
(6) Ако мислењето на Етичката комисија не е позитивно, односно Агенцијата го извести подносителот на барањето за причините поради кои не може да се даде одобрение, подносителот на барањето може да го промени протоколот за испитување или да ја повлече предложената промена.
Во случај на нов настан поврзан со спроведување на клиничкото испитување или развој на клинички испитуван лек што може да влијае на безбедноста на испитаниците, спонзорот и истражувачот треба да преземат соодветни мерки за заштита на испитаниците од секаква непосредна опасност.
Носителот на одобрението за спроведување на клиничко испитување во рок од седум дена од денот на појавувањето на новиот настан ги известува Етичката комисија и Агенцијата за новите настани и мерки преземени од став (7) на овој член.

Информирана согласност за учество во клиничко испитување

Член 33

(1) Клиничкото испитување на лек може да се спроведува само со потпишана информирана согласност од лицето кое учествува во клиничкото испитување со наведување на датум.

(2) Во исклучителни случаи, ако лицето не е во можност да даде потпишана информирана согласност или е малолетно лице, согласноста ја потпишува законскиот застапник, родителот или старателот откако на разбирлив начин ќе биде известен за ризиците и целите на испитувањето.

(3) По исклучок од став (1) на овој член, ако испитаникот е неписмен или не може да пишува, согласноста може да се даде усно и да се сними со соодветни средства во присуство на барем еден сведок кој не е член на истражувачкиот тим. Во тој случај, сведокот ја потпишува информираната согласноста со наведување на датум.

(4) На лицата од ставовите (1) и (2) на овој член, треба да им се овозможи да се запознаат со природата на клиничкото испитување, значењето, целите, последиците, ризиците и условите под кои ќе се спроведе испитувањето, во претходен разговор со истражувачот или член од истражувачкиот тим.

(5) Лицата од ставовите (1) и (2) на овој член, може во секое време да ја повлечат дадената информирана согласност за учество во клиничкото испитување.

(6) Со цел да се потврди дека потпишаната информирана согласност е дадена доброволно, истражувачот треба да ги земе во предвид сите релевантни околности што би можеле да влијаат врз одлуката на потенцијалниот испитаник да учествува во испитувањето, особено кога потенцијалниот испитаник припаѓа на економски или социјално ранлива група или е во состојба на институционална или хиерархиска зависност што би можело несоодветно да влијае врз одлуката за учество.

Договор за спроведување на клиничко испитување

Член 34

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

(2) Клиничко испитување на лек може да се спроведе кај правното лице од член склучил договор за клиничко испитување на лекот.

(3) Со договорот од став (2) на овој член, се утврдуваат меѓусебните права и обврски, вкупните трошоци за спроведување на клиничкото испитување на лекот, трошоците што ги сноси подносителот на барањето за спроведување на клиничкото испитување, трошоците за медицински и други услуги на правното лице од член 21 став (5) од овој закон, како и надоместоците за истражувачите и испитаниците.

Надоместоците за истражувачите и испитаниците од ставот (3) на овој член, подносителот на барањето за спроведување на клиничкото испитување на лекот ги плаќа на правното лице со кое склучил договор за спроведување на клиничко испитување на лекот.

) Спонзорот на клиничкото испитување на лекот, односно подносителот на барањето за клиничкото испитување е должен пред почетокот на клиничкото испитување да отвори

осигурителна полиса на испитаниците за ризик од смрт, делумен или траен инвалидитет и покривање на трошоците за лекување.

Клиничко испитување на малолетни лица и лица кои не се способни да дадат потпишана информирана согласност

Член 35

Покрај условите од членовите од 26 до 34 од овој закон, клиничко испитување на малолетни лица и лица кои не се способни да дадат потпишана информирана согласност, кои не дале или не одбиле потпишана информирана согласност пред да се случи нивната неспособност, може да се спроведе само ако се исполнети следните услови:

1. добиена е потпишана информирана согласност од родителот, старателот или законскиот застапник;
2. лицата со искуство во работа со лица од ставот (1) на овој член, да ги запознаат со испитувањето, ризиците и придобивките на начин прилагоден за нивната возраст, ментална зрелост и/или капацитет да ја разберат информацијата;
3. од страна на истражувачот се почитува експлицитната желба на лицата од став (1) на овој член, кои се способни да формираат свое мислење и да ги проценат информациите да одбијат учество или во било кое време да се повлечат од клиничкото испитување;
4. не смее да постои финансиско поттикнување на испитаниците или на законскиот застапник, освен за компензација на трошоците и губиток од заработката што се директно поврзани со учеството во клиничкото испитување;
5. клиничкото испитување е од суштинско значење за испитаниците со попреченост, а податоци со споредбена валидност не може да се добијат од клинички испитувања со испитаници од кои може да се добие потпишана информирана согласност, или преку други истражувачки методи;
6. клиничкото испитување е наменето за испитување на третман за медицинска состојба која настанува само кај малолетни лица или клиничкото испитување е од суштинско значење за малолетните лица за валидирање на податоците добиени од клиничките испитувања кај лица способни да дадат потпишана информирана согласност или преку други истражувачки методи;
7. клиничкото испитување е диреkно поврзано со здравствената состојба од која што боледуваат лицата од став (1) на овој член;
8. постои научна основа да се очекува дека учеството во клиничкото испитување ќе има:

   директна корист за лицата од став (1) на овој член што ги надминува ризиците и оптеретувањата што произлегуваат од учеството во испитувањето или

   некоја корист за популацијата што ја претставува лицето од став (1) на овој член и тоа клиничко испитување ќе претставува само минимален ризик, како и минимално оптеретување на лицата од став (1) на овој член во споредба со стандардниот третман на состојбата од која боледува.

Клинички испитувања во итни состојби

Член 36

Информирана согласност може да се даде за учество во клиничкото испитување и може да се даде информација за клиничкото испитување, по одлука да се вклучи испитаникот во клиничкото испитување, под услов одлуката да е донесена во моментот на првата интервенција на испитаникот, во согласност со протоколот на тоа клиничко испитување и да се исполнети следните услови:

1. заради итност на состојбата предизвикана од ненадејна опасност по живот или друга ненадејна сериозна медицинска состојба, испитаникот не е во можност да даде претходно информирана согласност и да добие претходна информација за клиничкото испитување;
2. постојат научни основи да се очекува дека учеството на испитаникот во клиничко испитување ќе има потенцијал да создаде директна клинички релевантна корист за испитаникот, што резултира во мерливо подобрување на здравјето и ублажување на страдањата и/или подобрување на здравјето на испитаникот или дијагностицирање на неговата состојба;
3. не е можно во рамките на терапевтскиот опсег да се обезбедат сите информации и да се добие претходна информирана согласност од законскиот застапник;
4. истражувачот потврдува дека не е запознат за какви било приговори претходно искажани од испитаникот за да учествува во клиничкото испитување;
5. клиничкото испитување директно се однесува на медицинската состојба на испитаникот, поради што во рамките на терапевтскиот опсег не е можно да се добие претходна информирана согласност од испитаникот или од законскиот застапник и да се добијат дополнителни информации, а клиничкото испитување е од таков вид што може да се спроведе само во итна состојба;
6. клиничкото испитување претставува минимален ризик или минимално оптоварување на испитаникот во споредба со стандардното лекување на состојбата на испитаникот.

(2) По интервенција во согласност со став (1) од овој член, потребна е информирана согласност за континуирано учество на испитаниците во клиничкото испитување, а информациите за клиничкото испитување се дадени во согласност со следните барања:

1. во однос на лица кои не се способни да дадат информирана согласност за и малолетни лица, истражувачот ќе побара согласност за информираност од законскиот застапник, родителот или старателот без одложување, а информациите содржани во согласноста за информираност ќе бидат доставени што е можно поскоро на испитаникот и неговиот законски застапник, родителот или старателот;
2. во однос на други испитаници, истражувачот ќе побара информираната согласност да даде испитаникот или законскиот застапник, без одложување, што е можно поскоро, а потоа информациите содржани во информираната согласноста се даваат што е можно поскоро на испитаникот.

За целите на став (2) точка 2 од овој член, кога е добиена информирана согласност од законски застапник, информираната согласност за продолжување на учеството во

клиничкото испитување се добива од испитаникот веднаш штом ќе може да ја даде информираната согласноста.

) Ако испитаникот или, ако е соодветно, законскиот застапник не ја даде согласноста за информираност, испитаникот треба да се информира за правото на заштита на употребата на личните податоци добиени од клиничкото испитување.

Клинички испитувања кај бремени жени или жени кои дојат

Член 37

Покрај условите од членовите од 26 до 34 од овој закон, клиничко испитување кај бремени жени или жени кои дојат може да се спроведува само ако се исполнети следните услови:

1. клиничкото испитување има потенцијал да даде директна корист за бремената жена или жената која дои, или нејзиниот ембрион, фетусот или детето по раѓање, надминувајќи ги ризиците и оптеретувањата кои се вклучени или
2. ако клиничкото испитување нема директна корист за бремената жена или жената која дои, или нејзиниот ембрион, фетусот или детето по раѓање, тоа може да се спроведе само ако:
   клиничкото испитување на споредбена ефикасност не може да се изведе на жени кои не се бремени или кои не дојат,
   клиничкото испитување придонесува за добивање на резултати кои би биле од корист за бремените жени или жените кои дојат или други жени во однос на репродукцијата или други ембриони, фетуси или деца и
   клиничкото испитување претставува минимален ризик и предизвикува минимално оптеретување за бремената жена или жената која дои, нејзиниот ембрион, фетусот или детето после раѓање;

   кога испитувањето се спроведува на жени кои дојат, треба особено да се внимава да се избегне секое негативно влијание врз здравјето на детето и

   не смее да постои финансиско поттикнување на испитаниците, освен за компензација на трошоците и губиток од заработката што се директно поврзани со учеството во клиничкото испитување.

Известување за започнување на клиничкото испитување, завршување на регрутирање на испитаници, привремено прекинување, завршување на клиничкото испитување и поднесување на резултати

Член 38

Носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот е должен да ја извести Агенцијата за започнување на клиничкото испитување во рок од 15 дена од денот на започнувањето на клиничкото испитување на лекот.

) Носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот е должен да ја извести Агенцијата за датумот на првата посета на првиот испитаник во Република Северна Македонија во рок од 15 дена од денот на првата посета на првиот субјект во Република Северна Македонија.

) Носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот е должен да ја извести Агенцијата за датумот на завршување на спроведеното

регрутирање на испитаниците во клиничкото испитување во Република Северна Македонија во рок од 15 дена од денот на завршување на регрутирање на испитаниците.
) Носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лек е должен да ја известува Агенцијата за текот на клиничкото испитување, квартално, сè до пристапувањето до базата на податоци „Еудракт“ (EudraCT) во Европската Унија.
) Ако клиничкото испитување е завршено пред крајниот датум утврден во протоколот за клиничкото испитување или е привремено прекинато, носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување е должен да ја извести Агенцијата и Етичката комисија во рок од 15 дена од денот на прекинување на клиничкото испитување, давајќи детално образложение за причината за прекинувањето на клиничкото испитување.
) Носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот е должен да ја извести Агенцијата и Етичката комисија за датумот на завршување на клиничкото испитување, кое е завршено според предвидениот план, во рок од 15 дена од денот на завршување на клиничкото испитување на лекот.

(7) Носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот е должен да ја извести Агенцијата за датумот на завршување на клиничкото испитување, во рок од 15 дена од денот на завршувањето на клиничкото испитување на лекот во последниот центар.
Извештајот со позитивните и негативните резултати од завршеното клиничко испитување на лекот се доставува до Агенцијата во рок од една година од завршувањето на клиничкото испитување.
Ако поради научни причини дадени во протоколот, не е возможно да се поднесуваат резултатите од став (8) во рок од една година, резултатите се доставуваат кога ќе станат достапни. Во ваков случај, протоколот треба да специфицира кога ке се поднесуваат резултатите со образложение за тоа.
) Ако привремено прекинатото клиничко испитување од став (5) на овој член продолжи, носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот е должен да ја извести Агенцијата во рок од 15 дена од неговото продолжување. Ако клиничкото испитување не продолжи во текот на две години, се смета дека датумот на прекинот е датум на завршување на клиничкото испитување.

Архивирање на содржината на главното досие

Член 39

) Спонзорот и истражувачот ја архивираат содржината на главното досие за клиничко испитување и медицинската документација на испитаниците најмалку 25 години по завршувањето на клиничкото испитување.
Содржината на главното досие за клиничко испитување се архивира на начин така што ќе биде лесно достапна и пристапна на барање на надлежните органи.
Секое пренесување на сопственоста на содржината на главното досие за клиничко испитување треба да се документира. Новиот сопственик ги презема одговорностите утврдени во овој член.
) Спонзорот треба да ги определи лицата во неговата организација кои се одговорни за архивите. Пристапот до архивите е ограничен на тие лица.
Медиумот на кој се чува содржината на главното досие за клиничко испитување треба да обезбеди интегритет и читливост на содржината за целиот период наведен во став

) Сите промени во содржината на главното досие за клинички испитувања, треба да бидат следливи.

Постапка на евидентирање за спроведување на неинтервенциска студија

Член 40

) Пред отпочнување на неинтервенциската студија на лек, подносителот на известувањето е должен да пријави до Агенцијата спроведување на клиничката студија на лек.

(2) Известување за спроведување на неинтервенциска студија може да поднесе спонзорот на клиничкото испитување, или неговиот овластен претставник или носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија.

(3) Начелата на добрата клиничка пракса важат и за неинтервенциските студии.

) Спроведувањето на неинтервенциската студија не смее да промовира пропишување или употреба на лекот. Вклучувањето на пациент во неинтервенциската студија не треба да биде причина за замена на веќе постоечката соодветна терапија.

) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на известувањето со комплетната документација за спроведување на неинтервенциската студија го известува подносителот дека ја прифаќа студијата или ја одбива наведувајќи ги причините за тоа.

) Рокот од став (5) на овој член, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителни информации или објаснувања за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

Обврски за сите учесниците при спроведување на
клиничкото испитување

Член 41

(1) За време на развојот и производството на испитуваниот лек, подготовката на документацијата за клиничко испитување, како и за време на спроведувањето на клиничкото испитување, спонзорот, подносителот на барањето за клиничко испитување, носителот на одобрението на клиничкото испитување на лекот и истражувачот се должни да постапуваат согласно со овој закон, подзаконските акти донесени согласно со овој закон, начелата на добрата производна пракса и начелата на добрата клиничка пракса.

(2) Одредбите од став (1) на овој член се однесуваат и на дополнителниот лек што се користи во клиничкото испитување, ако нема одоберение за ставање во промет.

) Подносителот на барањето за добивање дозвола за производство или увоз на лек што е наменет за клиничко испитување треба да ги исполни барањата за добивање на дозволи во согласност со овој закон.

Надзор над спроведувањето на клиничкото/ата испитување/студија на лекот

Член 42

Инспекциски надзор над спроведувањето на клиничкото испитување и неговата усогласеност со протоколот, начелата за добра клиничка пракса и важечките прописи го врши Агенцијата и ако е потребно се преземаат неопходни корективни мерки заради заштита на испитаниците.

) Надзорот од став (1) на овој член, Агенцијата го спроведува:

1. пред почетокот, додека трае клиничкото испитување/студија или по завршувањето на клиничкото испитување/студија;
2. на местата каде се спроведува клиничкото испитување/студија;
3. во лабораториите каде се вршат аналитички испитувања на лекот што е предмет на клиничко испитување;
4. на местото на производство на лекот што клинички се испитува;
5. на локацијата на спонзорот и договорните страни;
6. како дел од постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет и
7. за време на периодот на важење на одобрението за ставање на лек во промет.

Член 43

(1) Агенцијата може да изврши инспекциски надзор по барање на спонзорот и/или носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување.

(2) Агенцијата може да прифати инспекциски надзор над клиничкото испитување/студија што е спроведен во согласност со начелата на добрата клиничка пракса од земја-членка на Европската Унија или друга земја со истите барања за спроведување клинички испитувања како во Република Северна Македонија.

Член 44

(1) Агенцијата пред да започне инспекцискиот надзор над спроведувањето на клиничкото испитување на лекот, го известува носителот на одобрението за клиничкото испитување и главниот истражувачот за вршење на инспекцискиот надзор над клиничкото испитување на лекот и изготвува извештај за извршениот инспекциски надзор.

(2) Ако Агенцијата спроведе инспекциски надзор согласно член 43 став (1) од овој закон, доставува извештај за извршениот инспекциски надзор над спроведувањето на клиничкото испитување на лекот до подносителот на барањето односно носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување.

Член 45

(1) Агенцијата може привремено да го прекине спроведувањето на клиничкото испитување на лек за кој е дадено одобрение за спроведување на клиничко испитување или да го укине одобрението за спроведување на клиничко испитување по службена должност, ако утврди дека повеќе не постојат условите врз основа на кои е дадено одобрението за спроведување на клиничкото испитување, ако постои сомневање во однос на безбедноста на лекот или научната вредност на клиничкото испитување, за што го информира носителот на одобрението за клиничкото испитување и Етичката комисија.

(2) Освен во случај на непосредна опасност, ако врз основа на извршениот инспекциски надзор, Агенцијата утврди дека започнатото клиничко испитување на лекот не треба итно да се прекине, може да побара од носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување, одредени направилности во клиничкото испитување да се отстранат и да се достават дополнителни податоци за спроведувањето на клиничкото испитување.

(3) Носителот на одобрението за клиничко испитување или главниот истражувач е должен да ги достави сите потребни податоци до Агенцијата во рок од седум дена од

денот на приемот на известувањето од Агенцијата со бараните податоци и предложените мерки.

Член 46

Ако Агенцијата има оправдани причини да се сомнева дека носителот на одобрението за клиничкото испитување, или истражувачот или кое било лице вклучено во испитувањето, не ги исполнило утврдените обврски, во рок од 24 часа од денот на приемот на информација за неисполнување на обврските ја известува Етичката комисија, како и носителот на одобрението за клиничкото испитување на кој му наложува мерки што треба да ги преземе.

Одобрението за спроведување на клиничкото испитување на лекот престанува да важи ако испитувањето не започне во период од две години од денот на донесување на одобрението.

V. ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Член 47

(1) Лекот може да биде во промет, ако:

1. има одобрение за ставање во промет издадено во согласност со овој закон;
2. има добиено одобрение за увоз, паралелен увоз или паралелен промет во согласност со овој закон и
3. лекот се користи за не-клинички или клинички испитувања, ако е издадено одобрение, односно е доставено известување за клиничкото испитување.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, Агенцијата може привремено да одобри промет на лек што нема одобрение за ставање во промет, во следните случаи:

1. кога лекот е наменет за истражување и развој;
2. за медицински оправдани потреби, во случај на епидемија или на можно или потврдено ширење на патогени агенси, токсини, хемиски агенси или нуклеарно зрачење, со цел заштита на јавното здравје;
3. за лекови што се обезбедуваат како одговор на добронамерна непоттикната нарачка, според специфицирани податоци од страна на здравствен работник за употреба од страна на индивидуален пациент и под лична одговорност на здравствениот работник,
4. за лек што се употребува од сочувство,
5. магистрални лекови,
6. галенски лекови,
7. лекови за кои е издадена дозвола за увоз врз основа на член 154 став 2 од овој закон и
8. за лекови што се предмет на донација во согласнот со овој закон.

Забрана за ставање на лек во промет

Член 48

Забрането е ставање во промет на:

1. производи што се претставуваат со карактеристики опишани во дефинцијата на лекови за спречување или лекување на болести или состојби, а не се класифицирани како лекови во смисла на овој закон;

2. лекови што се произведени од правно лице што нема дозвола за производство;
3. лекови на кои што им е истечен рокот на употреба означен на пакувањето или е утврдена неисправност во однос на нивниот квалитет, или е доведена во прашање безбедноста и ефикасноста на лекот;
4. лекови што се фалсификувани;
5. лекови што немаат одобрение за ставање во промет, освен во случај предвиден со овој закон и
6. лек, ако не е произведен во согласност со документацијата за ставање во промет или во согласност со начелата на добрата производна пракса.

Одобрение за ставање на лек во промет

Член 49

(1) Одобрение за ставање на лек во промет во Република Северна Македонија издава Агенцијата.

Во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет мора да се утврди квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот.

) 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.

) Сите одобренија од став (3) на овој член, се сметаат како дел од истото првично (глобално) одобрение за ставање на лекот во промет.

) Ова значи дека откако ќе се добие првото одобрение за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија или во Европската Унија, сите следни одобренија за ставање на лек во промет од став (3) на овој член добиени врз основа на измена односно дополнување на тоа одобрение, како и сите измени и дополнувања и барања за проширување на тоа одобрение се сметаат за дел од истото глобално одобрение за ставање на лекот во промет.

) Одобрение за ставање во промет се издава и за радионуклидни генератори, радионуклидни китови, радиофармацевтици, радионуклидни прекурсори и индустриски произведени радиофармацевтици.

Член 50

Одобрение за ставање на лек во промет не се издава за радиофармацевтици што се подготвуваат непосредно пред нивната употреба од одобрени радионуклидни генератори, радионуклидни китови или радионуклидни прекурсори од страна на овластено лице или институција според упатството на производителот, а се употребуваат исклучиво во здравствена установа со дозвола за работа во согласност со прописите од областа на заштита од радијационо и јонизирачко зрачење за работа со тие лекови.

Барање за добивање на одобрение за ставање на лек во промет

Член 51

(1) Барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (во натамошниот текст: барањето) се поднесува до Агенцијата.

(2) Барањето од ставот (1) на овој член може да го поднесе:

1. производител на лекови со седиште во Република Северна Македонија, или негов претставник или застапник што има седиште во Република Северна Македонија;
2. за производител на лекови што нема седиште во Република Северна Македонија, неговиот претставник или застапник што има седиште во Република Северна Македонија и
3. застапник на странско правно лице што не е производител на тој лек, но е носител на одобрението за ставање на лекот во промет во земјите-членки на Европската Унија, а има седиште во Република Северна Македонија.

(3) Подносител на барањето може да биде физичко или правно лице со седиште во Европската Унија.

(4) Подносителот на барањето од ставовите (2) и (3) на овој член е должен да достави важечко осигурување за одговорност од евентуална штета предизвикана од употреба на лекот во Република Северна Македонија и договор со производителот, односно носителот на одобрението во чие име го поднесува барањето за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет.

Документација

Член 52

(1) Барањето од членот 51 од овој закон, содржи документација за лекот што се состои од следните податоци и документи:

1. Име и постојана адреса на подносителот на барањето и кога е применливо на производителот;
2. Име на лекот;
3. Квалитативниот и квантитативниот состав на сите компоненети на лекот, вклучително и меѓународното незаштитено име, ако има, или друго вообичаено име;
4. Проценка на ризикот што лекот може да го има врз животната средина. Влијанието врз животната средина на лекот се оценува од случај до случај и се предвидуваат посебни постапки за ограничување на истиот;
5. Опис на методот на производство;
6. Терапевтски индикации, контраиндикации и несакани реакции;
7. Дозирање, фармацевтска форма, метод и начин на употреба и очекуван рок на употреба на лекот;
8. Причини поради кои што е потребно да се преземат посебни мерки на претпазливост и безбедност при чување на лекот, неговата употреба кај пациентите, како и мерки за управување со отпадот со наведување на сите можни потенцијални ризици што ги дава лекот врз животната средина;
9. Опис на методите на испитување што се користат од производителот;
10. Писмена потврда со која производителот на лекот потврдува дека врз основа на спроведен надзор, производителот на активната супстанција ги исполнува начелата за добрата производна пракса. Писмената потврда мора да содржи: датум на извршен надзор и изјава дека резултатот од спроведениот надзор потврдува дека производството е во согласност со начелата за добрата производна пракса или соодветен сертификат за добра производна пракса за производителот на активна супстанција;
11. Резултати од:

- аналитички (фармацевтски, физичко-хемиски-биолошки, и/или микробиолошки) испитувања,
- не-клинички (токсиколошки и фармаколошки) испитувања и
- клинички испитувања;

12. Опис на системот за фармаковигиланца на подносителот на барањето што мора да ги содржи следните елементи:
    - доказ дека подносителот на барањето има вработено одговорно лице за фармаковигиланца;
    - податоци за одговорното лице (контакт и седиште каде што ја врши својата должност);
    - изјава од подносителот на барањето дека располага со потребните средства за исполнување на должностите и одговорностите согласно одредбите на овој закон што се однесуваат на фармаковигиланцата и
    - податок за местото на чување на главното досие на системот за фармаковигиланца;
13. План за управување со ризик со опис на системот за управување со ризик што подносителот на барањето ќе го воведе за лекот заедно со описот на планот;
14. Изјава со која се потврдува дека клиничките испитувања спроведени надвор од земјите-членки на Европската Унија ги исполнуваат етичките барања во согласност со прописите за клинички испитувања во Европската Унија;
15. Збирен извештај за особините на лекот, предлог на надворешното пакување во согласност со членовите 129, 130, 131, 132, 133, 134 и 136 од овој закон;

16. Документ со кој се докажува дека на производителот му е издадено одобрение за производство на лекови во земјата на производителот (дозвола за производство);
17. Копии од:
    - одобренија за ставање на лекот во промет добиени во други земји-членки на Европската Унија, Европската економска област или трети земји, збирен преглед на податоците за безбедност од употребата на лекот, вклучително и податоците содржани во периодичните извештаи за безбедност, ако се достапни, и извештаи за сомнителни несакани реакции, заедно со список на оние земји-членки на Европката Унија, Европската економска област или трети земји каде постапката за одобрување на лекот е во тек;
    - збирен извештај за особините на лекот поднесен во постапката за одобрување во земјите-членки на Европката Унија, Европската економска област или од трети земји, или последно одобрен/и од надлежните органи на земјите-членки на Европката Унија, Европската економска област или трети земји и упатството за пациентот поднесено за одобрување во земјите-членки на Европката Унија, Европската економска област или од трети земји, или последното одобрено/и од надлежните органи на земјите-членки на Европката Унија, Европската економска област или трети земји и
    - одлука/и за одбивање на одобрението, во кои се наведени причините за одбивањето на давање на одобрение за ставање на лекот во промет во која било земја-членка на Европката Унија, Европската економска област или во трета земја;
18. Копија од одлуката за статусот на лекот за ретки болести на Европската комисија

Кон документите и податоците што се однесуваат на резултатите од аналитичките, неклиничките и клиничките испитувања од став (1) точката 11 на овој член треба да содржат детални стручни извештаи што се дел од документацијата за лекот доставена до Агенцијата.

(3) Извештаите од став (2) на овој член, мора да бидат подготвени и потпишани од стручни лица со соодветна професионална квалификација и биографија на стручното лице.

(4) Системот за управување со ризик од став (1) точката 13 на овој член, треба да биде пропорционален на откриените и на можните ризици од употребата на лекот и потребата од податоци за безбедноста на лекот по ставање во промет.

(5) Податоците во системот за управување со ризик треба постојано да се ажурираат по пуштање на лекот во промет.

Дополнителна документација за лек што содржи радионуклиден генератор

Член 53

Покрај документацијата од член 52 став (1) од овој закон, барањето за добивање на одобрение за ставање во промет на лек што содржи радионуклиден генератор, треба да ги содржи следните податоци и документи:

1. опис на целокупниот систем и детален опис на составните компоненти на системот што можат да влијаат врз составот или квалитетот во подготовката на ослободениот радионуклид (ќерка) и
2. податоци за квалитетот и кванититетот на елуатот или сублиматот.

Одговорност за точност на податоците и информација со доверлива содржина

Член 54

(1) Подносителот на барањето е одговорен за точноста на поднесените податоци во барањето.

Документацијата што се доставува кон барањето е сопственост на подносителот на барањето, се чува во Агенцијата и се смета за информација со доверлива содржина, со исклучок на збирниот извештај за особините на лекот, односно упатството за употреба и означувањето.

Носител на одобрение

Член 55

(1) Подносителот на барањето, по добивање на одобрението за ставање на лекот во промет, станува носител на одобрението за ставање на лекот во промет (во натамошниот текст: носител на одобрението).

(2) Со именување на претставник или застапник од член 51 став (2) од овој закон, производителот и/или носителот на одобрението не се ослободува од одговорност за лекот.

(3) Носителот на одобрението е одговорен за ставање на лекот во промет.

Период на заштита на податоци

Член 56

(1) По исклучок на член 52 став (1) точка 11 од овој закон и во согласност со прописите што се однесуваат на заштита на индустриската и интелектуалната

сопственост, подносителот на барањето не е должен да достави резултати од неклиничките и клиничките испитувања ако може да докаже дека барањето е доставено за генерички лек на референтен лек што има одобрение за ставање во промет најмалку осум години во Република Северна Македонија или земја-членка на Европската Унија, или Европската економска област, или во земји што имаат исти барања за добивање на одобрение за ставање во промет.

(2) Носителот на одобрението не смее да го пушти во промет генеричкиот лек од став (1) на овој член пред истекот на рокот од десет години од денот на добивање на првото одобрение за ставање во промет на референтниот лек.

(3) Периодот од десет години од став (2) на овој член може да се продолжи најмногу до 11 години, ако во првите осум години од десетгодишниот период на заштита, на носителот на одобрението на референтниот лек му се даде одобрение за една или повеќе нови терапевтски индикации, а за што научно е оценето дека истите имаат значителна клиничка корист во однос на постојната примена на лекот.

(4) Пресметувањето на периодот на заштита од ставовите (2) и (3) на овој член заради поднесување на барање за добивање на одобрение заставање на генерички лек во промет, започнува од денот на добивање на првото одобрение од глобалното одобрение за ставање на лекот во промет.

(5) Во случајот од став (1) на овој член, подносителот на барањето во пријавата ја наведува земјата-членка на Европската Унија или Европската економска област во која што референтниот лек има или имал одобрение за ставање во промет, како и датумот на издавање на одобрението.

(6) Ако референтниот лек од став (1) на овој член, има или имал одобрение за ставање во промет издадено во Република Северна Македонија, Агенцијата на барање на надлежен орган на земја-членка на Европската Унија или Европската економска област во рок од 30 дена од денот на поднесувањето на барањето, е должна да достави потврда дека референтниот лек има или имал одобрение во Република Северна Македонија, заедно со податоците за целосниот состав на референтниот лек, и ако е потребно, други податоци од документацијата за лекот.

(7) Генерички лек од став (1) на овој член, е лек што има ист квалитативен и квантитативен состав на активната/ите супстанција/ии и иста фармацевтска форма на лекот како и референтниот лек и чија биоеквивалентност со референтниот лек е докажана со соодветна студија на биорасположивост. Различните соли, естри, изомери, смеси на изомери, етри, комплекси или деривати на активна супстанција се сметаат како иста активна супстанција, сé додека тие не се разликуваат значително во особините во поглед на безбедноста и/или ефикасноста на лекот. Во случај ако постојат значителни разлики, подносителот на барањето мора да достави дополнителни информации што ќе ја докажат сигурноста и/или ефикасноста на различните соли, естри или деривати на одобрената активна супстанција. Различните перорални фармацевтски форми на лекот со брзо ослободување на активната супстанција се сметаат како иста фармацевтска форма.

(8) Подносителот на барањето од став (7) на овој член, не треба да достави студии на биорасположивост ако е така предвидено со упатствата на Европската агенција за лекови за испитување на биоеквивалентност.

Обезбедување на резултати од сопствени не-клинички или клинички испитувања

Член 57

Во случаи кога лекот не ја исполнува целосно дефиницијата за генерички лек од член 56 став (7) од овој закон или кога биоеквивалентноста на лекот не може да се докаже со испитување на биорасположивоста, или во случај на промени во активната супстанција или на активните супстанции, терапевтските индикации, јачината, фармацевтската форма или начинот на употреба на лекот во однос на референтниот лек, подносителот на барањето е должен да обезбеди резултати од сопствени не-клинички или клинички испитувања за кои се однесува периодот на заштита на податоците од член 56 од овој закон.

Биолошки сличен лек

Член 58

(1) Кога биолошки лек сличен на референтниот биолошки лек не ја исполнува дефиницијата за генерички лек заради постоење на разлики во суровините или разлики во процесот на производство на лекот во однос на референтниот биолошки лек, подносителот на барањето е должен да достави резултати од сопствени не-клинички или клинички испитувања за кои се однесува периодот на заштита на податоците од член 56 од овој Закон.

(2) Покрај документацијата од став (1) на овој член, за добивање на одобрение за биолошки сличен лек, подносителот на барањето треба да достави и одобрение за ставање во промет добиено од Европската агенција за лекови со централизирана постапка или одобрение за ставање во промет во земји-членки на Европската Унија со постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка во најмалку пет земји-членки на Европската Унија.

Член 59

Спроведувањето на неопходните студии и испитувања од членовите 56, 57 и 58 од овој закон и подоцнежните практични барања во согласност со овој закон, нема да се сметаат за повреда на правата за заштита на патенти или правата на дополнителен сертификат за заштита.

Лек со добро-етаблирана употреба

Член 60

По исклучок од член 52 став (1) точка 11 од овој закон и во согласност со прописите што се однесуваат на заштита на индустриската и интелектуалната сопственост, подносителот на барањето не е должен да достави сопствени резултати од не-клинички и клинички испитувања ако може да докаже дека активната супстанција(ии) на лекот имаат добро-етаблирана медицинска употреба за соодветна индикација, со препознатлива ефикасност и прифатливо ниво на безбедност во Република Северна Македонија или во земјите-членки на Европската унија или Европската економска област или во земји кои имаат исти барања во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста најмалку десет години и ако се достапни литературни податоци за својствата и употребата на лековите со соодветната активна супстанција со кои се обезбедуваат податоците потребни за проценка на безбедноста и ефикасноста на лекот. Во тој случај резултатите од испитувањата се заменуваат со соодветни научни податоци од литературата.

Барање за нова индикација на добро-етаблирана активна супстанција

Член 61

Покрај документацијата од член 52 став (1) точка 11 од овој закон, при поднесување на барање за нова индикација на добро-етаблирана активна супстанција, се одобрува некумулативен едногодишен период за заштита на податоците што се однесуваат само за таа нова индикација, под услов да се спроведени значителни не-клинички или клинички испитувања во однос на новата индикација.

Лек што содржи активни супстанциии во комбинација

Член 62

Во случај кога лекот содржи активни супстанциии во комбинација, при што активните супстанции поединечно се веќе одобрени како лекови, но не се досега користени во фиксна комбинација за терапевтски цели, подносителот на барањето е должен да обезбеди резултати од нови не-клинички студии или клинички испитувања во врска со таа комбинација во согласност со член 52 став (1) точка 11 од овој закон, но не е неопходно да обезбеди научни податоци во врска со секоја поединечна активна супстанција.

Користење на документацијата за подоцнежни постапки

Член 63

По издавање на одобрението за ставање на лекот во промет, носителот на одобрението може да дозволи користење на аналитичката, не-клиничката и клиничката документација што е содржана во досието за лекот, за подоцнежни барања во постапката за ставање во промет на други лекови што имаат ист квалитативен и квантитативен состав и иста фармацевтска форма.

Испитување на лек

Член 64

Во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, Агенцијата може да го испита готовиот лек, неговите суровини, 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

Примероци од лек, референтни и работни стандарди

Член 65

(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.

(2) Во тек на постапката на добивање на одобрение, Агенцијата може да побара да се доставaт и други неопходни информации значајни за добивање на одобрението за ставање на лекот во промет, под услов подносителите на барањата да не бидат ставени во нееднаква позиција.

(3) Во постапката за добивање на одобрение, Агенцијата може да изврши надзор над производството на лекот за кој што е поднесено барање за добивање на одобрение.

(4) Во постапката за добивање на одобрение, Агенцијата треба да утврди дека производителите вклучително и увозниците на лекови ги исполнуваат условите за производство на лекот согласно со член 52 став (1) точка 5 од овој закон и/или вршат контрола на квалитетот според методите за испитување наведени во член 52 став (1) точка 9 од овој закон.

(5) Ако производителите вклучително и увозниците од став (4) на овој член, имаат договор за спроведување на одредени делови од производството и/или аналитички испитувања на лекот со друго правно лице, Агенцијата мора да утврди дека другото правно лице ги исполнува условите за производство на лекот во согласност со податоците од член 52 став (1) точка 5 и/или врши аналитички испитувања според методите на испитување опишани во податоците наведени во член 52 став (1) точка 9 од овој закон.

Во случај на надзор, трошоците за извршениот надзор од став овите (4) и (5) на овој член, ги сноси производителот или увозникот или подносителот на барањето.

Извештај за проценка на документацијата за лекот

Член 66

(1) Агенцијата, во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет подготвува извештај за проценка на документацијата за лекот со мислење за резултатите од аналитичките, не-клиничките и клиничките испитувања на лекот, за планот за управување со ризик и системот за фармаковигиланца.

(2) Агенцијата го дополнува извештајот за проценка на документацијата за лекот секогаш кога се достапни нови податоци релевантни за квалитетот, безбедноста и/или ефикасноста на лекот.

(3) Извештајот за проценка на документацијата за лекот, заедно со објаснувањето за направената проценка за секоја индикација поединечно, Агенцијата го објавува на својата веб страница, освен податоците од доверлива природа.

(4) Јавниот извештај за проценка на документацијата за лекот треба да содржи збирен преглед, напишан на начин разбирлив за јавноста, а кој ќе ги содржи условите за употреба на лекот.

Издавање на одобрение за лек

Член 67

(1) Агенцијата издава одобрение или го одбива барањето во рок не подолг од 210 дена од денот на приемот на валидното барање, врз основа на поднесената документација и на предлог на Комисијата за лекови за хумана употреба, во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот. Под валидно барање се подразбира дека Агенцијата утврдила дека се доставени сите податоци и документи и дека документацијата е во согласност со овој закон и правилниците донесени врз основа на овој закон.

(2) Агенцијата е должна во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето од став (1) на овој член, да изврши формална проценка на документацијата за добивање на одобрение, за што го известува подносителот на барањето.

(3) Во случај кога Агенцијата ќе утврди дека барањето не е валидно, писмено ќе побара од подносителот на барањето да го измени или дополни барањето, во рок што ќе го определи Агенцијата.

(4) Агенцијата може и во текот на постапката за добивање на одобрение писмено да побара од подносителот на барањето да достави дополнителни податоци и/или документи и/или документација, односно соодветно објаснување, за што му одредува рок за доставување.

(5) Ако Агенцијата побара од подносителот на барањето да достави дополнителни податоци и/или документи и/или документација, или соодветно објаснување, за време на постапката за добивање на одобрение со писмено обраќање од ставовите (3) или (4) на овој член, рокот од ставот (1) на овој член не тече од денот на приемот на известувањето од страна на подносителот на барањето до денот на доставување на изменетото или дополнето барање до Агенцијата.

(6) Одредбите од ставовите (2), (3), (4) и (5) на овој член соодветно се применуваат во постапките за обновување на одобрението, укинување и за пренесување на одобрението за ставање на лек во промет.

(7) Против решението од став (1) на овој член, не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Брза постапка и постапка на препознавање

Член 68

(1) По исклучок од член 67 став (1) од овој закон, одобрение за ставање на лек во промет може да се издаде во брза постапка за лек што е од интерес за заштита на здравјето на населението, а пред сè во однос на терапевтските иновации.

(2) По исклучок од член 67 став (1) од овој закон, одобрение за ставање на лек во промет може да се издаде во постапка на препознавање за лек што веќе има добиено одобрение за ставање во промет во земјите-членки на Европската Унија: со централизирана постапка, постапка со меѓусебно признавање или децентрализирана постапка.

) Барањето за добивање на одобрение од ставовите (1) и (2) на овој член, ја содржи документацијата од член 52 од овој закон.

) 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.

) 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.

Постапка на меѓусебно признавање и децентрализирана постапка

Член 69

(1) Ако Агенцијата во текот на постапката за добивање на одобрение утврди дека постапката за добивање на одобрение за истиот лек се спроведува во друга земја-членка на Европската унија, со решение ќе ја запре постапката и ќе му укаже на

барателот да покрене постапка со меѓусебно признавање или децентрализирана постапка.

(2) Ако врз основа на податоците од член 52 став (1) точка 17 од овој закон, Агенцијата утврди дека друга земја-членка на Европската Унија издала одобрение за ставање во промет за лекот за кој што е поднесено барањето за добивање на одобрение во Република Северна Македонија, со решение ја запира постапката, освен во случај кога барањето е поднесено според постапката за меѓусебно признавање.

Член 70

(1) Барање за добивање одобрение за ставање на лек во промет се поднесува за секоја фармацевтска форма, јачина и големина на пакување.

(2) Одобрението за ставање на лек во промет се издава за период од пет години.

(3) Составен дел на одобрението од ставот (2) на овој член е збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето, што Агенцијата ги одобрува во тек на постапката за ставање на лек во промет и истите ги доставува во прилог на одобрението до носителот на одобрението.

Носителот на одобрението е одговорен за усогласеноста на податоците во одобрениот збирен извештај за особините на лекот со податоците прифатени во постапката за добивање на одобрението [illegible]

(5) Агенцијата е должна редовно да ги објавува на својата веб-страница податоците за важечките одобренија за ставање на лек во промет, збирниот извештај за особините на лекот, упатството за употреба, како и одобренијата што престанале да важат.

(6) Податоците за укинување на одобрението за ставање во промет, забраната за промет или повлекувањето на лекот од промет, заедно со причините за донесување на решенијата, Агенцијата ги објавува на својата веб-страница.

Услови за носителот на одобрението

Член 71

(1) Агенцијата во одобрението за ставање на лек во промет може да определи еден или повеќе од следните услови за носителот на одобрението:

1. да преземе одредени мерки содржани во системот за управување со ризик, за да се обезбеди безбедна употреба на лекот и/или
2. да спроведе студии за безбедност на лекот по издавање на одобрението и/или
3. да се придржува до обврските за евидентирање или пријавување на сомнителни несакани реакции кои се построги од оние наведени во одредбите за фармаковигиланца на овој закон и/или
4. да се усогласи со сите други услови или ограничувања во однос на безбедната и ефективна употреба на лек и/или
5. да се обезбеди постоење на соодветен систем на фармаковигиланца и/или
6. да спроведе испитувања за ефикасноста на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет во случај кога се утврдени нови сознанија за одредени аспекти на ефикасноста на лекот и на кои што може да се одговори само откако ќе се стави лекот во промет и
7. да се спроведе студии на ефикасност по добивање на одобрението каде

што се идентификуваат грижи поврзани со некои аспекти на ефикасноста на лекот и што може да се решат само откако лекот ќе биде пуштен во промет.

(2) Агенцијата, во одобрението за лекот од став (1) на овој член, ги утврдува роковите за исполнување на условите од ставот (1) на овој член.

Агенцијата може да издаде одобрение за ставање во промет на биотехнолошки лекови под специфични услови врз основа на документација која не е комплетна во делот на клиничките податоци ако има позитивен однос корист/ризик, ако е во интерес на здравствената заштита и/или не постои друг лек и ако барањето е за лек наменет за превенција, терапија или дијагноза на:

1. сериозни здравствени состојби или заболувања;
2. ургентни состојби признаени од Светската здравствена организација и
3. ретки болести.

(4) Во случај на состојби од став (3) од овој член одобрението за ставање во промет се издава за период од една година и може да се продолжува секоја година до исполнување на условите. Во збирниот извештај за особините на лекот и во упатството за употреба се наведуваат условите под кои е издадено одобрението за ставање во промет.

) Ако носителот на одобрението не ги исполни условите од ставови (1) и (3) на овој член, Агенцијата донесува решение за укинување на одобрението против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Условно одобрение за ставање на лек во промет

Член 72

(1) Во исклучителни околности и на барање на подносителот, Агенцијата може да издаде условно одобрение за ставање на лек во промет, според кое носителот на одобрението за ставање во промет презема одредени обврски, особено поврзани со безбедноста на лекот, со што се обврзува да ја известува Агенцијата за какви било непредвидени настани во врска со употребата на лекот и мерките што треба да се преземат.

(2) Одобрението од ставот (1) на овој член може да се издаде кога подносителот на барањето не е во можност да поднесе сеопфатни податоци за ефикасноста и безбедноста на лекот заради објективни и основани причини (на пр.: постоечки научни сознанија, третман на ретки болести, живото-загрозувачки болести, етички аспекти и друго) во согласност со членовите 52 и 74 од овој закон. Во одобрението се утврдуваат роковите за исполнување на условите кога е тоа потребно.

) Одобрението од став (1) на овој член се издава за период од најмногу 12 месеци, а продолжувањето на важноста на одобрението зависи од годишната повторна проценка на условите утврдени во одобрението за ставање во промет.

) Ако носителот на одобрението не ги исполни условите од став (1) на овој член, Агенцијата го укинува одобрението со решение против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Обврски за носителот на одобрението

Член 73

(1) По издавање на одобрението за ставање лек во промет, Агенцијата може писмено да бара од носителот на одобрението да ги исполни следните обврски:

1. да спроведе испитување на безбедноста на лекот по добивање на одобрението ако има ново сознание во врска со ризикот од употреба на одобрениот лек. Ако постојат исти ризици за повеќе од еден лек, Агенцијата повикувајќи се на препораките од Комитетот за проценка на ризикот во фармаковигиланцата ќе им укаже на носителите на одобренијата да спроведат заедничка студија за безбедност при употреба на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет и
2. да спроведе испитувања за ефикасност на лекот по добивање на одобрението, ако познавањето за болеста или клиничката методологија укажуваат на тоа дека претходните проценки на ефикасноста на лекот може да бидат значително изменети.

(2) Агенцијата го задолжува носителот на одобрението да ги исполни обврските од ставот (1) точки 1 и 2 на овој член во писмена форма и со соодветно образложение, наведувајќи ги целите и роковите за пријавување и спроведување на испитувањето.

(3) Ако носителот на одобрението во рок од 30 дена од денот на приемот на известувањето од ставот (2) на овој член побара да се произнесе за обврските во писмена форма, Агенцијата му дава на носителот на одобрението рок не подолг од 60 дена да го достави писменото појаснување.

(4) Врз основа на писменото појаснување од носителот на одобрението, Агенцијата ја потврдува или ја повлекува обврската од став (1) точки 1 и 2 на овој член.

(5) Ако Агенцијата ја потврди обврската од став (1) точка 1 и/или 2 на овој член, донесува решение за изменување на одобрението за ставање на лекот во промет и обврските од став (1) точки 1 и 2 на овој член, ќе ги наведе како услов за добивање на одобрението и во тој случај носителот на одобрението е должен да го ажурира системот за управување со ризици.

(6) Носителот на одобрението е должен во системот на управување со ризик да ги внесе условите и обврските од ставот (1) на овој член, како и членовите 71 и 72 од овој закон.

Подзаконски акти

Член 74

(1) Формата и содржината на барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, потребната документација, начинот за признавање на одобрението за ставање во промет издадено во земјите на Европската Унија и земјите на Европската економска област, начинот за добивање условно одобрение за ставање во промет или одобрение во исклучителни околности, ги пропишува директорот на Агенцијата.

За спроведување на постапките од став (1) на овој член висината на трошоците што треба да се платат ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата.

(3) Висината на трошоците од став (2) на овој член, се утврдува во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, вклученоста на стручни лица во проценката на документацијата, обемот на постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисиите, проверка на доставената документација од страна на комисиите и за изготвување и доставување на решение.

Должност на носителот на одобрението

Член 75

(1) По издавањето на одобрението за ставање на лек во промет, носителот на одобрението е должен:

1. да ги следи најновите научни и технички достигнувања за методите на производство и аналитички испитувања на лекот и да воведе промени потребни да се обезбеди лекот да биде произведен и контролиран во согласност со општо прифатените научни методи,
2. да доставува до Агенцијата нови податоци што можат да предизвикаат промена или дополнување на податоците, документите и документацијата за лекот од постапката за добивање на одобрението за ставање на лекот во промет,
3. да ја известува Агенцијата за секоја мерка на ограничување или забрана што е воведена од надлежните органи на други земји каде што лекот е во промет или да доставува нови податоци што можат да влијаат врз проценката на ризик/корист од употребата на лекот. Податоците треба да содржат позитивни и негативни резултати од клинички или други испитувања спроведени за сите индикации и популациски групи, без оглед дали истите се опфатени со одобрението, како и податоци за употреба на лекот што не е опфатена со одобрението и
4. да обезбеди дека податоците за лекот се во согласност со најновите научни сознанија.

(2) Агенцијата може во секое време да побара од носителот на одобрението копија од главното досие за фармаковигиланца, што носителот на одобрението е должен да го достави во рок од седум дена од приемот на барањето.

Промени на одобрението за ставање на лек во промет

Член 76

1) Промените се класифицираат во различни категории тип IA, тип IB, тип II и проширување на одобрението за ставање на лек во промет во зависност од нивото на ризикот по јавното здравје и можното влијание врз квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот.
2) Носителот на одобрението е должен да достави до Агенцијата барање за прифаќање/одобрување на промената, ако таа предизвикува промена на податоците во одобрената документација за лекот.
3) Агенцијата го прифаќа или одбива барањето за промена на условите од одобрението за ставање на лекот во промет, како:

1. постапка за известување за промени тип IA и тип IB и
2. постапка на одобрување за промена тип II и проширување на одобрението за ставање на лек во промет.

4

Типовите на промени, содржината на барањето/известувањето и начинот за известување или одобрување на промените во одобрението за ставање во промет или за секое поднесување на документација, ги пропишува директорот на Агенцијата.
За спроведување на постапките од ставот (4) на овој член висината на трошоците што треба да се платат ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, вклученоста на стручни лица во проценката на документацијата, обемот на постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за организирање и

одржување на седници на комисиите, проверка на доставената документација од страна на комисиите и за изготвување и доставување на решение.
6
За постапките каде е потребно воведување на промената по нејзиното одобрување, периодот на воведување е најдоцна 12 месеци од денот на одобрувањето, со исклучок на постапките поврзани со воведување на итна мерка на ограничување од безбедносни причини, каде воведувањето на промената, според процена на ризикот, е во временскиот рок дефиниран помеѓу Агенцијата и носителот на одобрението.

Мали промени тип IA

Член 77

(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.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, известувањето се поднесува веднаш по воведувањето на малата промена, ако е потребно итно (неодложно) известување заради континуирано следење на лекот – како промената од тип IA $_{IN}$.

(3) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на поднесувањето на известувањето и комплетната документација што се однесува на промената го известува носителот на одобрението за прифаќањето или одбивањето на промената/промените.

(4) Ако Агенцијата го одбие известувањето, го известува носителот на одобрението за причините за одбивањето.

(5) 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.

Мали промени тип IB

Член 78

(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 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.

Големи промени тип II

Член 79

(1) Носителот на одобрението е должен во рок од 30 дена од денот на добивање на информацијата и документацијата за настанатата промена да поднесе барање до

Агенцијата, за воведување големи промени тип II во постапката за ставање на лек во промет.

(2) Агенцијата го одобрува или одбива воведувањето на големите промени во рок од 60 дена од денот на приемот на комплетно доставената документација.

(3) Агенцијата е должна во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето да изврши формална проценка на документацијата и доколку барањето не е комплетно Агенцијата го известува носителот на одобрението да ги достави бараните податоци во рок од 15 дена од денот на доставување на известувањето.

(4) Рокот од ставот (2) на овој член, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од носителот на одобрението да обезбеди дополнителни информации или објаснувања за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето на Агенцијата.

(5) Агенцијата ќе го измени одобрението за ставање на лек 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.

Проширување на постојното одобрение

Член 80

(1) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет може да поднесе барање за проширување на постојното одобрение за ставање на лек во промет што се однесувана активната супстанција, фармацевтската форма, јачината, начинот на употреба или големината на пакувањето, под услов да се повика на веќе поднесената документација што е одобрена.

(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.

Обновување на одобрението

Член 81

(1) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен да поднесе до Агенцијата барање за обновување на одобрението за ставање на лек во промет, најмалку три месеци пред истекот на важноста на одобрението.

) Агенцијата може да го обнови одобрението за ставање на лек во промет за следните пет години врз основа на повторна оценка на односот помеѓу ризикот и користа од употреба на лекот.

(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.

(4) Агенцијата во рок од 60 дена од приемот на комплетното барање за обновување на одобрението го одобрува или одбива барањето врз основа на

поднесената документација, проценката на односот ризик/корист на лекот и на предлог на Комисијата за лекови за хумана употреба.

(5) Рокот од ставот (4) на овој член, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителни податоци, документи или објаснувања за кои што смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на доставувањето на документацијата до Агенцијата.

(6) Обновеното одобрение за ставање во промет важи на неопределено време, освен ако Агенцијата поради основани причини поврзани со фармаковигиланцата, вклучително и недоволен број на пациенти кои го употребувале лекот, одлучи да определи уште еден петгодишен период на обновување.

(7) Носителот на одобрението по добивање на обновеното одобрение за ставање на лекот во промет веднаш ги воведува новите податоци за лекот на новопроизведените серии на лекот на надворешното и контактно пакување и упатството за употреба.

Начин на обновување на одобрението за ставање во промет
и висина на трошоци

Член 82

(1) Начинот на обновување на одобрението за ставање на лек во промет, формата и содржината на потребната документација ги пропишува директорот на Агенцијата.

(2) За спроведување на постапката од став (1) на овој член висината на трошоците што треба да се платат ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, вклученоста на стручни лица во проценката на документацијата, обемот на постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисиите, проверка на доставената документација од страна на комисиите и за изготвување и доставување на решение.

Лек во промет по истечено и не обновено одобрение за ставање во промет

Член 83

(1) Лекот чиешто одобрение за ставање во промет е истечено и не било обновено во рокот утврден со овој закон, може да биде во промет по денот на истекување на тој рок, но не подолго од 12 месеци од истекот на одобрението за ставање во промет, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот.

(2) Лекот од ставот (1) на овој член, може да биде во промет само ако е произведен или увезен до денот на истекот на важноста на одобрението за ставање во промет.

Укинување на одобрението за ставање на лек во промет

Член 84

(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.

(2) За одобрен лек што претходно бил во промет во Република Северна Македонија, а што веќе не е во промет три последователни години, Агенцијата го укинува одобрението.

(3) По исклучок на ставовите (1) и (2) на овој член, Агенцијата нема да го укине одобрението за ставање во промет заради заштита на јавното здравје, во случај важечкото одобрение во Република Северна Македонија да е услов за давање и/или обновување на одобрението за ставање во промет во други држави или во други исклучителни околности, а врз основа на барање со детално писмено образложение од страна на носителот на одобрението.

Обврска на носителот на одобрението да ја извести Агенцијата

Член 85

(1) Носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен писмено да ја извести Агенцијата за датумот на првото ставање на лекот во промет, во рок од 15 дена од денот на ставање во промет за секоја фармацевтска форма, јачина и пакување.

(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 во промет или ако одлучи дека нема да поднесе барање за обновување на одобрението, должен е најмалку два месеци пред прекинот со прометот на лекот да ја извести Агенцијата, освен ако се работи за итна постапка на повлекување или други исклучитени околности.

(3) Во известувањето од став (2) на овој член, носителот на одобрението за ставање на лек во промет е должен да ја наведе причината за прекин на прометот со лекот.

(4) По барање на Агенцијата, носителот на одобрението е должен да достави податоци за потрошувачката на лекот и обемот на пропишување на лекот, од причини поврзани со фармаковигиланцата.

(5) По барање на носителот на одобрението, Агенцијата со решение го укинува одобрението за ставање во промет на лекот.

(6) Против решението од став (5) на овој член, не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Одбивање на барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет

Член 86

(1) Агенцијата со решение го одбива барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет ако утврди дека:

1. односот помеѓу ризикот и корисtа од употребата на лекот е неповолен,
2. квалитетот, безбедноста и/или ефикасноста на лекот не е доволно докажана од страна на подносителот на барањето,
3. квалитативниот и/или квантитативниот состав на лекот не одговара на декларираниот состав,
4. означувањето или упатството за употреба на лекот не е во согласност со одредбите на овој закон или ако податоците во означувањето или во упатството за употреба на лекот не се во согласност со податоците наведени во збирниот извештај за особините на лекот,
5. документацијата, означувањето или упатството за употреба не е во

согласност со одредбите на овој закон и
6. податоцитете или информациите во документите и документацијата поднесени заедно со барањето за добивање на одобрение не се во согласност со условите од членовите 52, 56, 57, 58, 60, 61, 62 и 63 од овој закон.

(2) Подносителот на барањето или носителот на одобрението е одговорен за точноста на податоците, документите и документацијата доставени во прилог на барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет.

Привремено и трајно повлекување или укинување на
одобрението за ставање на лек во промет

Член 87

(1) Агенцијата со решение привремено го повлекува, трајно го повлекува или го укинува одобрението за ставање на лек во промет ако:
1. лекот е штетен под пропишаните услови на употреба;
2. терапевтското дејство на лекот не е доволно докажано од страна на подносителот на барањето;
3. односот ризик/корист е неповолен;
4. квалитативниот и/или квантитативниот состав на лекот не е во согласност со декларираниот состав;
5. не се проверени квалитетот на лекот, составот на лекот и меѓупроизводите;
6. податоците во одобрената документација не се точни;
7. податоците не се изменети и дополнети во согласност со членот 75 од овој закон;
8. не се исполнети условите и обврските во согласност со членовите 71, 72 и
9. лекот не се произведува во согласност со член 52 став (1) точка 5 од овој закон и аналитичките испитувања на лекот не се спроведуваат во согласност со член 52 став (1) точката 9 од овој закон;
10. ако лекот не е во промет во Република Северна Македонија три последователни години по добивањето на одобрението за ставање во промет, во согласност со член 84 од овој закон;
11. лекот е ставен во промет спротивно на одредбите од овој закон;
12. податоците за носителот на одобрението не се точни;
13. упатството за пациентот на лекот и означувањето на лекот не се во согласност со одредбите од овој закон;
14. дозволата за производство не е во согласност со одредбите од овој закон и
15. носителот на одобрението веќе не ги исполнува условите и обврските во согласност со одредбите од овој закон и актите донесени врз основа на овој закон.

(2) Во случај на итни мерки за заштита на јавното здравје, Агенцијата може привремено да го повлече одобрението за ставање во промет на лекот и привремено да ја забрани неговата употребата во Република Северна Македонија.

(3) Привременото повлекување на одобрението за ставање во промет и привремената забрана за употреба на лекот подлежи на одлука донесена од Агенцијата по службена должност. Агенцијата може во постапката на одлучување да ги земе

предвид мерките преземени во Европската Унија или други земји кои имаат барања на исто ниво за квалитет, безбедност и ефикасност на лековите.
Терапевтската ефикасност на лекот од ставот (1) точка 2 на овој член се смета за недоволна кога ќе се утврди дека лекот не ги постигнува терапевтските ефекти.
) Против решението за укинување на одобрението за ставање на лек во промет не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.
) Агенцијата го објавува списокот на решенија со кои се укинува одобрението за ставање на лекот во промет на својата веб-страница.

Престанување на важноста на одобрението за ставање на лек во промет

Член 88

Одобрението за ставање на лекот во промет престанува да важи:

1. по истекот на временскиот период на важност на одобрението за ставање во промет;
2. врз основа на барањето на носителот на одобрението за повлекување на одобрението за ставање во промет или
3. по одземањето на одобрението за ставање во промет во согласност со овој закон.

(2) Агенцијата ќе покрене постапка за престанок на важноста на одобрението за ставање во промет од став (1) точки 2 и 3 на овој член:

1. по службена должност или
2. врз основа на барање на носителот на одобрението.

Одговорност на производителот и/или носителот на одобрението

Член 89

Одобрението за ставање на лек во промет не ги ослободува производителот и/или носителот на одобрението за ставање на лек во промет од материјална и/или кривична одговорност.

Пренесување на одобрението за ставање на лек во промет

Член 90

(1) Носителот на одобрението може да го пренесе одобрението за лекот на друг носител под услов тој да ги исполнува условите за носител на одобрението утврдени со овој закон и да ги прифати обврските и правата на носител на одобрението за тој лек.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, барање за пренесување на одобрението на друг носител може да поднесе новиот носител на одобрението, по претходна согласност од производителот на лекот за пренесување на одобрението.

(3) Агенцијата е должна во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето да изврши формална проценка на документацијата за пренесување на одобрението за ставање на лек во промет. Ако барањето не е комплетно Агенцијата го известува носителот на одобрението да ги достави бараните податоци во рок од 30 дена од денот на приемот на известувањето.

(4) Во рокот од став (3) на овој член, не се смета времето потребно носителот на одобрението да ја достави бараната документација.

(5) Агенцијата во рок од 30 дена од доставување на барањето со комплетна документација го одобрува или одбива барањето.

(6) Лекот пуштен во промет врз основа на претходно добиено одобрение, може по извршеното пренесување на одобрението на друг носител на одобрение да биде во промет најмногу 18 месеци, ако претходно не му истече рокот на важност.

(7) Начинот на пренесување на одобрението за ставање на лек во промет, формата и содржината на образецот на барањето и потребната документацијаги пропишува директорот на Агенцијата.

(8) За спроведување на постапката од став (7) на овој член висината на трошоците што треба да се платат ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, вклученоста на стручни лица во проценката на документацијата, обемот на постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката и за изготвување и доставување на решение.

Прекинување на прометот со лекот

Член 91

(1) Агенцијата го прекинува прометот со лекот и ќе побара повлекување на лекот од промет, ако:

1. лекот е штетен иако се употребува под пропишаните услови на употреба;
2. лекот е недоволно терапевтски ефикасен;
3. односот ризик/корист е неповолен;
4. квалитативниот и/или квантитативниот состав на лекот не е во согласност со декларираниот состав;
5. не е спроведена контрола на квалитетот на лекот во согласност со одредбите на овој закон;
6. лекот не е произведен во согласност со дозволата за производство;
7. во промет се наоѓа лек што е фалсификуван и
8. ако лекот е со поминат рок на употреба.

(2) Агенцијата со решение може да го повлече лекот од промет на одредено време, односно да го прекине прометот со лекови од став (1) на овој член, на одредена серија на лек.

(3) Во исклучителни случаи Агенцијата може во преодниот рок да дозволи снабдување со лекот што е повлечен од промет, врз основа на сеопфатна проценка на односот ризик/корист на лекот, само за пациентите чие лекување е во тек.

(4) Прекинувањето на прометот со лекот или повлекувањето на лекот од промет се покренува од носителот на одобрението за ставање на лек во промет, или од Агенцијата по службена должност или на барање на фармацевтскиот инспектор. Носителот на одобрението е должен да ја извести Агенцијата за постапката за прекинување на прометот со лек или повлекувањето на лекот од промет во рок од 24 часа од моментот на дознавање на причините за преземање на мерките од став (1) на овој член.

(5) Агенцијата е должна да ја извести јавноста, за мерките од став (1) на овој член, во рок од 24 часа од издавањето на решението за прекинување со прометот, повлекување на лекот од прометот, односно на серијата на лекот од прометот.

V-а.Традиционални хербални лекови

Постапка за регистрација на традиционален хербален лек

Член 92

(1) Постапката за добивање на одобрение за ставање на традиционален хербален лек во промет е поедноставена постапка, односно е постапка за регистрација на традиционален хербален лек.

(2) Постапката за регистрација на традиционален хербален лек се применува за лекови што ги исполнуват следните услови:

1. имаат индикации исклучиво соодветни за традиционални хербални лекови кои заради својот состав и намена се употребуваат без лекарски надзор;
2. наменети се исклучиво за употреба во согласност со определената јачина и дозирањето на лекот;
3. наменети се за перорална или надворешна употреба или за инхалирање;
4. периодот на традиционална употреба на лекот или на него сличен лек што може да се потврди со литературни или стручни докази е најмалку 30 години, вклучувајќи ги и последните 15 години во Република Северна Македонија или во земјите на Европската Унија и Европската економска област и
5. да постојат доволно податоци за традиционалната употреба на лекот, особено да е докажано дека лекот не е штетен под пропишаниот начин на употреба и дека фармаколошките ефекти или ефикасноста на лекот се докажани врз основа на долготрајната употреба и искуството.

(3) Сличен лек од став (2) точка 4 на овој член, е лек кој ги содржи истите активни супстанции без разлика на составот на ексципиенсите, има иста или слична намена, иста јачина и начин на дозирање и ист или сличен начин на употреба како и традиционалниот хербален лек за кој е поднесено барањето за регистрација.

(4) Традиционалниот хербален лек може да содржи и витамини и минерали, за чија безбедност има добро документирани докази, а дејството на овие витамини или минерали го потпомагаат дејството на активните хербални супстанции во поглед на наведената индикација, односно наведените индикации.

(5) Ако во постапката за регистрација на традиционален хербален лек Агенцијата утврди дека тој ги исполнува условите за одобрение за ставање на лек во промет или за регистрација на хомеопатски лек, во тој случај одредбите од овој закон што се однесуваат на традиционални хербални лекови не се применуваат.

(6) Агенцијата го објавува списокот на регистрирани традиционални хербални лекови, на својата веб страница еднаш годишно.

Барање за регистрација на традиционален хербален лек

Член 93

Барање за регистрација на традиционален хербален лек може да поднесе правно лице кое ги исполнува условите од член 51 од овој закон.

Потребна документација кон барањето за регистрација на традиционален хербален лек

Член 94

Подносителот на барањето кон барањето за регистрација поднесува:

1) документацијата согласно со член 52 став (1) точките 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 15 и 16 од овој закон;
2) резултати од аналитички испитувања согласно со член 52 став (1) точка 11 потточка 11.1. од овој закон;
3) збирен извештај за особините на лекот;
4) копија од регистрацијата или одобрението за ставање на лек во промет во друга земја членка на Европската Унија, Европската економска област или во трета земја, односно одлуката да се одбие барањето за регистрација или за добивање одобрение за ставање во промет во земја членка на Европската Унија, Европската економска област или трета земја и причината за таквата одлука;
5) библиографски или стручни докази за ефектот на лекот или на него сличен лек што е во медицинска употреба за период од најмалку 30 години пред денот на поднесување на барањето, од кој најмалку 15 години во Република Северна Македонија или во Европската Унија или Европската економска област и
6) библиографски преглед на податоците за безбедноста заедно со извештај од стручни лица, а во случаи кога Агенцијата дополнително ќе побара и податоци неопходни за процена на безбедноста на лекот.

Одбивање на регистрација на традиционален хербален лек

Член 95

Регистрацијата на традиционален хербален лек се одбива ако податоците и документите во прилог кон барањето не се во согласност со членовите 92, 93 или 94 од овој закон или ако не е исполнет некој од следните услови:

1. квалитативниот и/или квантитативниот состав на лекот не одговара на декларираниот состав;
2. индикациите не се во согласност со условите од член 92 став (2) точка 1 од овој закон;
3. традиционалниот хербален лек може да биде штетен под вообичаените услови на употреба;
4. податоците за традиционална употреба не се доволни, особено ако фармаколошкото дејство или ефикасноста на лекот не се доволно докажани со долготрајната употреба и искуството и
5. квалитетот на лекот не е доволно прикажан.

Висина на трошоци за регистрација на традиционален хербален лек

Член 96

(1) Формата и содржината на барањето за регистрација на традиционален хербален лек, потребната документација и начинот на признавање на регистрацијата во земјите членки на Европската Унија, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(2) Висината на трошоците за регистрација на традиционален хербален лек, промена, пренесување и укинување на одобрението за регистрација на традиционален хербален лек, ги пропишува Управниот одбор на Агенцијата.

Соодветна примена на одредби

Член 97

Одредбите од овој закон што се однесуваат на ставање на лек во промет, производство, класификација, означување, огласување, дистрибуција, увоз, контрола на квалитет, фармаковигиланца, повлекување од пазарот и надзор, соодветно се применуваат и за традиционален хербален лек, освен ако поинаку не е уредено со овој закон.

V-б. Хомеопатски лекови

Промет со хомеопатски лек

Член 98

Хомеопатски лек може да биде во промет ако има одобрение за ставање на лек во промет или решение за регистрација на хомеопатски лек согласно одредбите од овој закон или прописите донесени врз основа на овој закон.

Барање за добивање на одобрение за ставање на хомеопатски лек во промет

Член 99

За добивање одобрение за ставање на хомеопатски лек во промет до Агенцијата се поднесува барање согласно со членовите 52, 56, 57, 58, 60, 61, 62 и 63 од овој закон.

Постапка за регистрација на хомеопатски лек

Член 100

(1) Хомеопатски лек без терапевтска индикација се става во промет со поедноставена постапка за добивање на одобрение, односно со постапка за регистрација на хомеопатски лек.

(2) Постапката за регистрација се применува ако хомеопатскиот лек:

1. е наменет за перорална или надворешна употреба;
2. во упатството за употреба и означувањето на хомеопатскиот лек не е наведена терапевтската индикација или податоци поврзани со индикацијата и
3. има доволен степен на разредување што ќе гарантира безбедност на лекот, особено лекот не смее да содржи повеќе од еден дел на 10.000 од основната тинктура или повеќе од 1/100 од најмалата доза која се користи во алопатијата во поглед на активните супстанции чие присуство во алопатските лекови резултира со обврска за поднесување на рецепт.

(3) Во постапката на регистрација на хомеопатски лек, Агенцијата ја одредува класификацијата во однос на местото на издавање на хомеопатскиот лек.

Барање и потребна документација за регистрација на хомеопатски лек

Член 101

(1) Барањето за регистрација на хомеопатски лек од член 99 на овој закон се однесува на серии на хомеопатски лекови добиени од ист хомеопатски извор или извори.

Со барањето за регистрација на хомеопатски лек, со цел да се прикаже фармацевтскиот квалитет и конзистентноста од серија до серија на производот, се доставува следната документација:

1. научно име или друго име дадено во фармакопејата за хомеопатскиот извор или извори, заедно со наведени различни начини на употреба, фармацевтски форми и степен на разредување за кои се бара регистрација;
2. досие што опишува како се добиени и контролирани хомеопатскиот извор или извори, и ја оправдува неговата/нивната хомеопатска употреба врз основа на релевантни библиографски податоци;
3. документација во врска со производството и контрола на квалитетот за секоја фармацевтска форма и опис на методот на разредување и потенцирање;
4. дозвола за производство за соодветниот лек;
5. доказ за ставање во промет на хомеопатскиот лек во други земји;
6. едно или повеќе предлог контактно и надворешно пакување на лекот што се регистрира и
7. податоци поврзани со стабилноста на лекот.

(3) Формата и содржината на барањето, начинот за регистрација на хомеопатски лек, потребната документација, начинот на признавање на регистрацијата од земјите членки на Европската Унија ги пропишува директорот на Агенцијата.

(4) Висината на трошоците за регистрација, промена, пренесување и укинување на регистрацијата на хомеопатски лек, ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата.

Соодветна примена на одредби

Член 102

Одредбите од овој закон што се однесуваат на постапката на ставање на лек во промет, фармаковигиланца, производство, класификација, промет на мало и големо, огласување, дистрибуција, увоз, контрола на квалитет, повлекување од пазарот и надзор, соодветно се применуваат и за хомеопатски лек, освен ако поинаку не е уредено со овој закон.

Содржина на податоците на надворешното и контактното пакување и упатството за пациентот на хомеопатскиот лек

Член 103

Надворешното и контактното пакување и ако е потребно и упатството за пациентот на хомеопатскиот лек од член 100 од овој закон, освен ознаката „хомеопатски лек” ги содржи следните податоци:

1. научно име на еден или повеќе хомеопатски извори и ознака за степенот на разредување со употреба на симболи од фармакопејата; ако хомеопатскиот лек содржи два или повеќе хомеопатски извори, со научното име на изворот во означувањето може да се наведе и новото име на лекот:
2. назив и адреса на носителот на решението за регистрација на хомеопатскиот лек односно ако е потребно и назив и адреса на производителот:
3. фармацевтска форма;
4. ознака „хомеопатски лек без одобрени терапевски индикации“;
5. начин на употреба, а по потреба и начин на примена;
6. содржина на пакувањето изразена во маса, волумен или број на единици на хомеопатскиот лек;

7. посебни мерки на чување, ако се потребни;
8. рок на употреба на хомеопатскиот лек (месец и година);
9. предупредување со кое пациентот се упатува на лекар во случај симптомите да не престанат при употреба на хомеопатскиот лек;
10. посебно предупредување, ако е потребно;
11. начин и место на издавање на хомеопатскиот лек;
12. број на произведена серија и
13. број на решение за регистрација на хомеопатскиот лек.

Соодветна примена на одредби

Член 104

(1) Одредбите од овој закон што се однесуваат на означувањето и упатството за употреба на лек на соодветен начин се применуваат и на хомеопатскиот лек.

(2) На надворешното и контактното пакување на хомеопатскиот лек мора на јасен и читлив начин да се укаже на хомеопатската природа на лекот.

(3) Одредбите од овој закон што се однесуваат на огласување на лекот на соодветен начин се применуваат и на хомеопатскиот лек.

(4) По исклучок, за огласување на хомеопатски лек од член 100 од овој закон треба да се користат само податоците наведени во член 103 од овој закон.

(5) Одредбите од овој закон што се однесуваат на постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, производство, промет, увоз, контрола на квалитет, прекин и повлекување од промет, како и надзор соодветно се применуваат и на хомеопатскиот лек, освен ако со овој закон не е поинаку уредено.

(6) Одредбите од овој закон што се однесуваат на фармаковигиланцата соодветно се применуваат и на хомеопатскиот лек, со исклучок на документацијата за периодичен извештај за безбедност на лекот.

Утврдување на висината на трошоците

Член 105

Висината на трошоците од членовите 74 став (2), 76 став (5), 82 став (2), 90 став (8), 96 став (2) и 101 став (4) од овој закон, што подносителот треба да ги плати ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата согласно со типот на постапката и во зависност од:

1. видот на испитувањата што треба да се спроведат;
2. реално направените административно-материјални трошоци;
3. стручната оцена на документацијата и
4. работењето на комисиите и работните групи формирани согласно овој закон.

VI. ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ

Дозвола за производство на лекови

Член 106

(1) Правно лице со седиште во Република Северна Македонија може да произведува лекови и/или лекови што се во фаза на испитување само врз основа и во согласност со дозволата за производство.

(2) Дозвола за производство од став (1) на овој член се издава за:

1. производствен погон или погони во кои ќе се произведуваат фармацевтски форми и/или групи на лекови,
2. целосна постапка на производство и одделни делови од производството на лекови, како и за различни процеси на делење, пакување или означување и
3. производство на лекови наменети само за извоз или за лекови што се во фаза на испитување

Дозволата за производство вклучува дозвола за производство и за продажба на големо на произведениот лек од производителот.

Дозвола за производство не е потребна за подготовка, делење, промена на пакување или означување ако тие постапки се спроведуваат исклучиво за промет на мало од страна на фармацевти во аптека.

Услови за производство на лекови

Член 107

(1) Правното лице од членот 106 став (1) од овој закон, треба да ги исполнува најмалку следниве услови:

1. со оглед на обемот и сложеноста на производството на лек или група на лекови, треба да има соодветен број вработени од областа на фармацијата, хемијата, биологијата, биохемијата, биотехнологијата, медицината, денталната медицина или друга соодветна професија;
2. да има вработено лице одговорно за производство на секоја серија на лек, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по фармацевтска технологија, кое е вработено со полно работно време и гарантира дека секоја серија на лекот е произведена во согласност со овој закон и со условите од одобрението за ставање во промет;
3. да има вработено лице одговорно за контрола на квалитетот на серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по испитување и контрола на лекови, кое е вработено со полно работно време и гарантира дека серија на лекот е контролирана во согласност со овој закон и со условите од одобрението за ставање во промет;
4. да има вработено најмалку едно одговорно лице за пуштање во промет на серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по испитување и контрола на лекови или фармацевтска технологија, вработено со полно работно време;
5. да има соодветен простор и опрема за производство, простор и опрема за контрола на квалитет, складирање и испорака на лекови и
6. да ги следи и применува начелата и насоките на добрата производна пракса.

) По исклучок од став (1) точка 2 на овој член, производителите на медицински гасови треба да имаат вработено лице одговорно за производство, со завршено образование од областа на природните или техничките науки.

) По исклучок од став (1) точки 3 и 4 на овој член, производителите на медицински гасови

треба да имаат вработено лице одговорно за контрола на квалитетот и за пуштање во промет на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација од областа на испитување и контрола на лекови или завршен фармацевтски факултет и најмалку две години работно искуство во областа на контрола на квалитетот на лековите.

Барање за добивање на дозвола за производство

Член 108

(1) Барање за добивање на дозвола за производство од член 106 од овој закон, до Агенцијата може да поднесе правно лице со седиште во Република Северна Македонија.

(2) Покрај барањето од ставот (1) на овој член, заедно со доказите за исполнување на условите за добрата производна пракса од членот 113 од овој закон, подносителот на барањето доставува документација што ги содржи следните податоци и документи:

1. полн назив и седиште на производителот;
2. адреса на сите места на производство вклучени во процесот на производство, вклучително и контрола на квалитет и пуштање на серија на лек во промет;
3. доказ за запишување на правното лице во Централниот регистар на Република Северна Македонија
4. доказ за стручна квалификација, доказ за вработување и договор за вработување со одговорно лице за пуштање во промет на серија на лек;
5. доказ за стручна квалификација, доказ за вработување и договор за вработување со одговорните стручни лица во согласност со обемот на производство и контрола;
6. податоци за просторот и опремата за производство, просторот и опремата за контрола на квалитетот и складирање на лекови;
7. опис на постапката за производство или на делот од постапката за производство на лек за кој се бара дозвола;
8. список на лекови и фармацевтски форми за кои се бара дозвола и
9. главна документација за местото на производство.

(3) Содржината на барањето, потребната документација и поблиските критериуми во однос на просторот, опремата и кадарот за добивање дозвола за производство ги пропишува директорот на Агенцијата.

Висината на трошоците што треба да се платат за спроведување на постапката од став (3) на овој член ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, обемот на постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за увид за утврдување на исполнетост на услови, проверка на доставената документација и за изготвување и доставување на решение.

Проценка на документација и увид

Член 109

Во постапката за добивање на дозвола за производство, Агенцијата врши проценка на податоците од документацијата поднесена кон барањето и увид за исполнетост на условите за добра производна пракса.

Постапка за добивање на дозвола за производство

Член 110

(1) Агенцијата го одобрува или одбива барањето за добивање на дозвола за производство во рок од 90 дена од денот на приемот на комплетното барање.

(2) Комплетно барање од ставот (1) на овој член значи дека Агенцијата, во рок не подолг од 30 дена од денот на приемот на барањето, утврдила дека барањето е комплетно и дека се доставени сите податоци и документи, или документација од членот

(3) Ако Агенцијата утврди дека барањето не е комплетно, ќе побара од подносителот на барањето да го измени, дополни или да достави писмено образложение во рок не подолг од 30 дена од денот на доставување на барањето за изменување, дополнување или доставување писмено образложение.

(4) Во текот на постапката за добивање на дозвола за производство, Агенцијата може да побара од подносителот на барањето дополнителна документација, податоци или документи или соодветно образложение за кое му е определен рок за доставување.

(5) Ако Агенцијата побара од подносителот на барањето да го поправи или дополни барањето, рокот од ставот (1) на овој член, престанува да тече до денот на доставување на изменетото или дополнетото барање и рокот продолжува да тече од денот на исполнување на барањето од Агенцијата.

(6) Дозволата за производство од ставот (1) на овој член се издава или одбива со решение против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

(7) По издавање на дозволата за производство на правното лице кое врши производство на лекови, Агенцијата го запишува во регистарот на производители на лекови.

Член 111

(1) Ако подносителот на барањето за добивање на дозвола за производство ги исполнува сите услови утврдени со одредбите од овој закон, Агенцијата издава дозвола за производство на неопределено време.

(2) Ако се утврди дека подносителот на барањето не ги исполнува сите услови од овој закон, Агенцијата може дозволата за производство да ја издаде условно со рокови за отстранување на утврдените недостатоци.

(3) Ако утврдените недостатоци не се отстранат во рокот од став (2) на овој член, условно издадената дозвола за производство престанува да важи.

(4) Висината на трошоците за постапката за давање, промена или укинување на дозволата за производство паѓаат на товар на подносителот на барањето или носителот на дозволата за производство.

(5) Висината на трошоците за постапката за давање, промена или укинување на дозволата за производство, ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата.

(6) Висината на трошоците од став (5) на овој член, се утврдува во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, вклученоста на стручни лица во проценката на документацијата, обемот на постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисиите, проверка на доставената документација од страна на комисиите и за изготвување и доставување на решение.

(7) Условно издадената дозвола за производство од ставот (2) на овој член, се однесува само на просторот и фармацевтските форми на лековите што се наведени во барањето за добивање на дозволата за производство.

Барање за изменување и дополнување на дозволата за производство

Член 112

(1) За секоја измена во документацијата, односно податоците и документите врз основа на кои е издадена дозвола за производство, носителот на дозволата за производство (во натамошниот текст: производителот), е должен да поднесе барање до Агенцијата за одобрување на измена на дозволата за производство.

(2) Покрај барањето од ставот (1) на овој член, производителот е должен да достави податоци и документи или документација, во зависност од видот на промената.

(3) Ако Агенцијата утврди дека барањето од став (1) на овој член, не е комплетно, ќе побара од производителот да го измени, дополни или да достави писмено образложение во рок не подолг од 15 дена од денот на доставување на барањето за измени, дополни или писмено образложение.

(4) Ако Агенцијата побара од производителот да го измени или дополни барањето, рокот од ставот (3) на овој член престанува да тече до денот на доставување на изменетото или дополнетото барање.

(5) Ако измените се однесуваат на податоците и документите од членовите 107 и во зависност од видот на промената, во рок не подолг од 30 дена од денот на приемот на комплетното барање. На барање на производителот овој временски рок може да се продолжи, но не подолго од 90 дена од денот на приемот на комплетното барање.

(6) Ако одобрената промена бара измена на дозволата за производство, Агенцијата донесува решение против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Обврски на носителот на дозволата за производство - производителот

Член 113

(1) Производителот, покрај условите утврдени во членот 107 од овој закон, е должен:

1. да му овозможи на одговорното лице за пуштање на серија на лек во промет самостојно да ги извршува своите должности и за тоа да ги обезбеди сите потребни средства;
2. да обезбеди дека сите процеси на производство за одреден лек се вршат во согласност со документацијата за лекот што е одобрена во постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, односно за лекот што е во фаза на испитување да бидат во согласност со податоците за лекот одобрени во постапката за добивање на одобрение за спроведување на клиничко испитување;
3. да користи само активни супстанции произведени во согласност со добрата производна пракса за активни супстанции што се наоѓаат во промет во согласност со добрата дистрибутивна пракса за активни супстанции, како и да обезбеди употреба на ексципиенси со соодветен квалитет за производство на лекови;

4. веднаш, во писмена форма, да ја извести Агенцијата и носителот на одобрението, ако дознае дека лековите на кои се однесува дозволата за производство се фалсификувани, или ако постои сомнеж дека се фалсификувани;
5. да утврди дека производителот, увозникот и правното лице што врши промет на големо со лекови од кои ги набавува активните супстанции имаат дозвола за вршење на наведените активности, издадена од надлежен орган на земјата во која правното лице има седиште;
6. да ја потврди автентичноста и квалитетот на активните супстанции и ексципиенсите и
7. во секое време да овозможи на претставниците на Агенцијата пристап до местото на производството.

Обврски на производител на лек добиен од човечка крв

Член 114

Производителот на лек добиен од човечка крв е должен да обезбеди собирањето, преработката или обработката на крвта, нејзините компоненти и деривати употребени како суровина да бидат во согласност со условите уредени со прописите за безбедност во снабдувањето со крв.

Укинување на дозволата за производство

Член 115

(1) Агенцијата по службена должност донесува решение за укинување на дозволата за производство, ако се утврди дека производителот веќе не ги исполнува условите утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Врз основа на писмено барање од производителот, Агенцијата со решение ја укинува дозволата за производство ако производителот престане да работи.

(3) Против решението за укинување на дозволата за производство не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Изработка на галенски лек

Член 116

(1) Галенски лек може да се изработува во галенска лабораторија на аптека, во мали серии, до 100 готови индивидуални пакувања по серија дневно.

(2) Галенскиот лек изработен во галенската лабораторија на аптеката е наменет за дистрибуција, продажба или издавање на пациенти од таа аптека, односно во аптека во примарна здравствена заштита со која е склучен договор за испорака на изработен галенски лек заедно со сертификат за извршена анализа на квалитет на испорачаната серија.

Изработката на галенски лек во количина утврдена во ставот (1) на овој член, не се смета за производство во смисла на овој закон.

Галенскиот лек нема да се изработува ако на пазарот е достапен лек со одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, кој има ист состав на активни супстанции, еднаков или споредлив состав на ексципиенси, еднаква или споредлива фармацевтска форма и еднаква или споредлива јачина.

(5) Галенскиот лек може да се издава до датумот на истекување на рокот на употреба, но не подолго од шест месеци од датумот на добивање на одобрението за ставање во промет и пуштање во промет на истиот или споредливиот индустриски произведен лек, како што е објавено од Агенцијата на својата веб-страница.

(6) Индустриски произведените лекови, меѓупроизводот или полу-готовиот производ не смеат да се користат за производство на официнални лекови, освен во исклучителни случаи во интерес на заштитата на јавното здравје кога постои ризик по здравјето на луѓето, по одобрување од страна на Министерството за здравство.

Член 117

(1) Галенски лек може да се изработи и во галенска лабораторија на здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно или терциерно ниво на здравствена заштита (во натамошниот текст: галенска лабораторија на болничка аптека) во количина што е потребна за да се обезбеди здравствена заштита на пациентите од таа здравствена установа.

(2) Изработката на галенски лек во галенска лабараторија на болничка аптека не се смета за производство во смисла на овој закон.

(3) Галенски лек од ставот (1) на овој член, не може да се пушти во промет на големо, односно промет на мало.

(4) Секоја серија на галенски лек мора да има сертификат за анализа издаден од сопствена или акредитирана лабораторија за контрола на квалитет на лек.

Производството на активна супстанција и постапки на размерување
и пакување на активната супстанција

Член 118

(1) Производството на активна супстанција што се користи како почетен материјал вклучува цела постапка и делови од постапката на производството, активности на увоз и постапки на размерување и пакување на активната супстанција пред да се вгради во лекот.

(2) Постапките од ставот (1) на овој член мора да се вршат во согласност со начелата на добрата производна пракса за активни супстанции.

(3) Правното лице што врши промет на големо со лекови кое ги спроведува постапките на размерување и пакување на активната супстанција мора да ги исполнува условите на добрата производна пракса за активни супстанции.

Производител на активна супстанција

Член 119

(1) Производител на активни супстанции е правно лице запишано во регистарот на производители на активни супстанции што го води Агенцијата.

(2) Производителот на активни супстанции треба да ги исполнува следните услови:

1. да има вработено соодветен број квалификувани стручни лица во зависност на обемот и сложеноста на производството на активната супстанција;
2. да има соодветни простории, инсталации и опрема за производство, контрола, складирање и дистрибуција на активните супстанции, во

согласност со начелата и упатствата на добрата производна пракса за активни супстанции и

3. да ја спроведува активноста во согласност со начелата и упатствата на добрата производствена пракса за активни супстанции.

(3) Производителот на активни супстанции мора да провери и да обезбеди дека активните супстанции за производство на лекови се доставуваат само на правно лице што има одобрение за производство на лекови во Република Северна Македонија или на правно лице овластено во странство да ја врши својата дејност на увоз во земјата увозник.

(4) Производителот на активни супстанции веднаш ќе ги извести Агенцијата и носителот на одобрението за производство доколку добие информации дека активните супстанции се фалсификувани или постои сомнеж дека се фалсификувани.

(5) Производителите на ексципиенси евидентирани од Агенцијата во Листата на ексципиенси издадена од Европската комисија ќе се сметаат за производители на активни супстанции.

(6) Правните лица кои произведуваат ексципиенси од став (5) на овој член, производната дејност ја вршат во согласност со начелата и упатствата на добрата производна пракса за ексципиенси усвоени и објавени од Агенцијата според упатствата на Европската Унија.

Услови за увоз на активни супстанции

Член 120

(1) Правното лице од членот 106 од овој закон и правното лице кое има одобрение за увоз на активни супстанции (во понатамошниот текст: увозник на активни супстанции), може да увезува активни супстанции под следниве услови:

1. активната супстанција да е произведена во согласност со начелата на добрата производна пракса пропишани во Европската Унија и
2. испораката на активната супстанција да биде придружена со писмена потврда од надлежниот орган на земјата извозник со која се потврдува дека:
   - активната супстанција е произведена на место на производство на кое се применуваат барањата за добра производна пракса во согласност со оние што се пропишани во Европската Унија;
   - местото на производство подлежи на редовен, строг и транспарентен надзор на добрата производна пракса и
   - надлежниот орган на земјата извозник веднаш ќе ја извести Агенцијата во случај на утврдена неправилност при надзорот.

(2) Условите од ставот (1) точка 2 на овој член, не се применуваат ако земјата извозник е на списокот на земји одобрени од Европската комисија.

(3) По исклучок од одредбите од ставот (1) точка 2 на овој член, заради обезбедување на достапност на лекови, увезената активна супстанција не мора да има писмена потврда во периодот на важност на сертификатот за добра производна пракса, односно ако на местото на производство на активната супстанција што е наменета за извоз е извршен надзор од страна на земја-членка на Европската Унија и ако се исполнети барањата за добра производна пракса за активната супстанција пропишани во Европската Унија.

(4) Поблиските критериуми и начинот на увоз на активни супстанции, ги пропишува директорот на Агенцијата.

Запишување во регистарот на производители и/или на правни лица регистрирани за промет на големо со активни супстанции

Член 121

(1) Правните лица кои вршат производство, увоз и дистрибуција на активни супстанции се должни да се запишат во Регистарот на производители и/или на правни лица регистрирани за промет на големо со активни супстанции.

(2) Регистарот на производители и/или на правни лица регистрирани за промет на големо со активни супстанции Агенцијата го објавува на својата веб страница.

) Барањето за запишување во регистарот од ставот (1) на овој член, правното лице го доставува до Агенцијата во рок од 60 дена пред денот на планираното започнување со дејноста.

) Покрај барањето од став (3) на овој член, правното лице доставува документација што ги содржи следниве податоци и документи:

1. полно име и седиште на правното лице;
2. доказ за запишување на правното лице во Централниот регистар на Република Северна Македонија
3. податоци за активните супстанции што ќе се произведуваат, увезуваат или дистрибуираат на големо;
4. податоци за просториите и опремата во согласност со активностите што ќе се вршат и
5. податоци и документи за лицето одговорно за ставање на серија на меѓупроизводи и/или активна супстанција во промет.

) Формата и содржината на барањето, документацијата и поблиските критериуми кои треба да ги исполнат правните лица за запишување во регистерот на производители и/или правни лица регистрирани за промет на големо со активни супстанции, ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 122

(1) Во постапката по барањето за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон, Агенцијата врз основа на процена на ризик може да одлучи да спроведе инспекциски надзор за што писмено ќе го извести подносителот на барањето во рок од 60 дена од денот на приемот на комплетното барање за запишување во регистарот.

Ако Агенцијата писмено го извести подносителот на барањето дека ќе спроведе инспекциски надзор согласно став (1) на овој член, подносителот на барањето не смее да започне со вршење на дејноста од член 121 став (1) од овој закон пред спроведување на инспекцискиот надзор.

По спроведениот инспекциски надзор или ако врз основа на процена на ризик не е спроведен инспекциски надзор, Агенцијата во рок од 60 дена од денот на приемот на комплетното барање, односно по спроведениот инспекциски надзор, со решение ќе го одобри или одбие барањето за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон.

Против решението со кое се одобрува или се одбива барањето за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

) За комплетно барање од ставот (1) на овој член се смета барањето за кое Агенцијата

утврдила дека е комплетно и дека се доставени сите податоци и документи, односно документација од членот 121 од овој закон.
) Ако Агенцијата утврди дека барањето не е комплетно, ќе побара од подносителот на барањето во рок не подолг од 15 дена од денот на приемот на барањето да го измени, дополни или да достави писмено образложение.
) Во тек на постапката на запишување во регистарот, Агенцијата може да побара од подносителот на барањето дополнителна документација, односно податоци или документи, или соодветно образложение и да одреди рок за нивно доставување.
) Ако Агенцијата побара од подносителот на барањето да го измени или дополни барањето, рокот од ставот (1) на овој член, престанува да тече до денот на доставување на изменетото или дополнетото барање.
) Во постапката на запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон, фармацевтскиот инспектор дава мислење за исполнетоста на условите за добра производна пракса и/или добра дистрибутивна пракса за активни супстанции.

Барање за запишување на промена во регистарот на производители и/или на правни лица регистрирани за промет на големо со активни супстанции

Член 123

(1) Носителот на решението за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон, е должен еднаш годишно да поднесе барање до Агенцијата за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон на сите промени во документацијата, односно податоците и документите врз основа на кои е издадено решението за запишување во регистарот.

(2) За промената што може да влијае врз квалитетот или безбедноста на активната супстанција, носителот на решението за запишување во регистарот од член запишување во регистарот, во рок од два дена од денот на сознавањето за промената.

(3) Покрај барањето од ставовите (1) и (2) на овој член, носителот на решението за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон е должен да достави податоци и документи, односно документација, во зависност од видот на промената.

(4) Ако Агенцијата утврди дека барањето не е комплетно, ќе побара од подносителот на барањето да го измени, дополни или да достави писмено образложение во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето.

(5) За време на постапката за одобрување на промена и запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон, Агенцијата може да побара од подносителот на барањето дополнителна документација, односно податоци или документи или соодветно образложение и ќе определи рок за нивно доставување.

(6) Ако Агенцијата побара од подносителот на барањето да го измени или дополни барањето, рокот од ставот (5) на овој член, престанува да тече до денот на поднесувањето на изменетото или дополнетото барање.

(7) Агенцијата ќе го одобри или одбие барањето за промената во регистарот од член 121 став (1) од овој закон во рок од 30 дена од денот на приемот на комплетното барање.

(8) Ако одобрената промена бара изменување на решението за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон, Агенцијата донесува решение против кое не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

) Агенцијата по службена должност донесува решение за укинување на решението за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон, ако се утврди дека носителот на решението за запишување во регистарот веќе не ги исполнува условите утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.
) Врз основа на писмено барање од носителот на решението за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон, Агенцијата со решение ќе го укине решението за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон ако носителот на решението за запишување во регистарот престане да работи.
) Против решенијата за укинување на решението за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон, не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.
Врз основа на решенијата од ставовите (9) и (10) на овој член, носителот на решението за запишување во регистарот се брише од регистарот од член 121 став (1) од овој закон.

Член 124

Агенцијата ги презема и ги применува европските упатства за начелата на добрата производна пракса на готови производи, активни супстанции и ексципиенси и начелата на добрата дистрибутивна пракса во промет на големо со активни супстанции.

(2) Начинот на утврдување на исполнетост на начелата од став (1) на овој член и начинот на запишување во регистарот на производители и правни лица за промет на големо со активни супстанции, ги утврдува директорот на Агенцијата.

Сертификат за усогласеност со добрата производна пракса

Член 125

(1) Сертификатот за усогласеност со добрата производна пракса на готови производи, активни супстанции и ексципиенси, на барање на производителот или правното лице што врши промет на големо го издава Агенцијата во рок од 90 дена од денот на извршената инспекција.

(2) Начинот на добивање на сертификатот за усогласеност со добрата производна пракса на готови производи, активни супстанции и ексципиенси, го пропишува директорот на Агенцијата.

Податоците за издадени и укинати дозволи за производство и сертификати за усогласеност со добрата производна пракса

Член 126

(1) Агенцијата на барање на Европската комисија или земја-членка на Европската Унија ќе даде податоци за издадени дозволи согласно член 106 од овој закон.

(2) Податоците за издадени дозволи за производство, укинати дозволи за производство и сертификати за усогласеност со добрата производна пракса се внесуваат во базата на податоци на Европската агенција за лекови (EudraGMP).

Соодветна примена на одредби

Член 127

Одредбите од овој закон што се однесуваат на производство на лек, соодветно се применуваат и на производство на лек што е во фаза на испитување, освен ако со овој закон не поинаку уредено.

Информации за инциденти или грешки

Член 128

(1) Производителот е должен да овозможи спроведување на редовен инспекциски надзор, како и надзор по барање на Агенцијата.

(2) Производителот е должен да ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки настанати во процесот на производството или за други состојби што се од интерес за јавното здравје.

VII. ОЗНАЧУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ, УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ И ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

Содржина на податоците на надворешното пакување

Член 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, ако е соодветно, податоци дали е наменет за доенчиња, деца или возрасни; кога лекот содржи до три активни супстанции, треба да се наведе меѓународното незаштитено име, или, ако тоа не постои тогаш се наведува друго вообичаено име;
2. квалитативен и квантитативен состав на активните супстанции, наведени според нивните вообичаени имиња, изразен на дозирана единица или, во зависност од начинот на употреба на даден волумен или тежина;
3. фармацевтска форма и содржина по тежина, волумен или број на дози на лекот;
4. список на ексципиенси што имаат познато дејство, а за лек што се употребува парентерално, надворешно или за очи мора да бидат наведени сите ексципиенси;
5. краток опис на начинот на употреба и ако е неопходно, да се остави место за да се наведе пропишаната доза во зависност од начинот на употреба;
6. посебно предупредување дека лекот мора да се чува надвор од дофат и поглед на деца;
7. посебно предупредување за лекот, ако е потребно;
8. рокот на употреба изразен со месец и година;
9. начин и услови на чување на лекот;
10. посебни мерки на постапување за отстранување на неискористените лекови или отпад што потекнува од лековите, ако е соодветно, со упатство за начинот на отстранување;
11. назив и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет и, кога е применливо, називот на овластениот претставник од носителот на одобрението;
12. број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет;
13. број на серија;
14. АТЦ код и ЕАН код;
15. за лекови што не се издаваат на рецепт потребно е да се наведат податоци за употребата на лекот;

16. начин на издавање на лекот и
17. други податоци на барање на Агенцијата.

(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. Видот на лековите кои мораат да содржат безбедносна ознака и начинот на означување со безбедносна ознака од став (2) на овој член, го пропишува директорот на Агенцијата.

Содржина на податоците на контактното пакување
Член 130

(1) На контактното пакување во форма на блистер и на мали контактни пакувања не е потребно да се наведат сите податоци од член 129 став (1) од овој закон.

(2) Контактното пакување во форма на блистер што се наоѓа во надворешно пакување кое ги исполнува барањата од член 129 став (1) од овој закон, мора да ги содржи најмалку следните податоци:

ме на лекот во согласност со член 129 став (1) точка 1 од овој закон;
азив на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет или назив на производителот;
ок на употреба и
рој на серија.

(3) Мало контактно пакување на лек на кое не е можно да се наведат сите податоци од член 129 став (1) од овој закон, мора да ги содржи најмалку следните податоци:

1. име на лекот во согласност со член 129 став (1) точка 1 од овој закон;
2. начин на употреба;
3. рок на употреба;
4. број на серија и
5. содржина по тежина, волумен или дозирана единица на лекот.

Член 131

(1) Сите податоци на надворешното пакување мора да бидат усогласени со податоците во одобрението за ставање на лекот во промет.

(2) Податоците на надворешното пакување треба да бидат лесно читливи, јасно разбирливи и неизбришливи.

(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.

(5) Името на лекот на надворешното пакување треба да биде наведено и со Брајлово писмо. На барање на здружение на пациенти, носителот на одобрение за ставање на лекот во промет мора да обезбеди и да достави до здружението на пациенти упатства за лекот соодветни за слепи лица и лица со оштетен вид.

(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.

Општо прифатени симболи и/или пиктограми

Член 132

Надворешното пакување и упатството за употреба може да содржат општо прифатени симболи и/или пиктограми одобрени од Агенцијата за да се појаснат одредени информации во согласност со текстот на збирниот извештај за особините на лекот, а се корисни за пациентот, со исклучок на сите елементи од промотивен карактер.

Содржина на податоците во упатство за пациентот

Член 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.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, лекот не мора да содржи упатство за употреба ако сите податоци од членовите 129 и 132 од овој закон се содржани на надворешното или контактното пакување на лекот.

(3) 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 во упатството за пациентот е иста со содржината на податоците напишани на македонски јазик.

Член 134

(1) Упатството за пациентот мора да биде напишано на начин јасен и разбирлив за пациентот.

(2) Упатството за употреба мора да биде во согласност со збирниот извештај за особините на лекот и да ги содржи особено следните податоци по наведениот редослед:

1. за идентификација на лекот:
   - име на лекот запишано на кирилско писмо /латинично писмо, сите јачини и фармацевтски форми на кои се однесува упатството за употреба, и ако е применливо, дали лекот е наменет за доенчиња, деца или возрасни. Вообиченото име мора да се наведе ако лекот содржи само една активна супстанција и ако името на лекот е заштитено име и
   - Фармакотерапевтска група на лекот (според АТЦ класификација) или начин на делување на лекот со зборови разбирливи за пациентот;
2. терапевтски индикации;
3. информации што се неопходни да се знаат пред употребата на лекот:
   - контриндикации;
   - соодветни мерки на претпазливост при употреба на лекот;
   - интеракции со други лекови и други форми на интеракции (на пр.; со алкохол, тутун, храна) што можат да влијаат врз дејството на лекот и
   - посебни предупредувања.
4. неопходни и вообичаени упатства за соодветна употреба на лекот и посебно за:

дозирање,

начин на употреба,

честота на употреба, ако е потребно и каде е соодветно со наведување на соодветното време во кое лекот мора или може да се употреби;

и ако е потребно во зависност од природата на лекот се наведува:

времетраење на лекувањето, ако лекувањето треба да биде ограничено;

постапки што треба да се преземат во случај на предозирање (симптоми и итни мерки);

мерки што треба да се преземат во случај на пропуштена една или повеќе дози на лекот;

предупредување, ако е потребно, за ризикот од појава на тегоби што може да се појават при престанок на земање на лекот и

посебна препорака за советување со лекар или фармацевт за било какви нејаснотии во врска со употребата на лекот;

5. опис на несакани реакции што може да се појават при вообичаена употреба на лекот и ако е потребно мерките што треба да се преземат во тој случај;
6. упатување на рокот на употреба назначен на пакувањето, со:

   предупредување лекот да не се употребува по истек на рокот на употреба;

   услови на чување;

   предупредување за видливите знаци за промена на квалитетот на лекот, ако е потребно;

   целосен квалитативен состав (активни супстанции и ексципиенси) и квантитативен состав на активните супстанции наведени со вообичаеното име за секој вид и големина на пакување на лекот;

   фармацевтска форма и содржина по тежина, волумен или дозирана единица, за секој вид и големина на пакување на лекот;

   име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет и

   име и адреса на производителот на лекот наведен во одобрението за ставање на лекот во промет;
7. датум на последна ревизија на упатството за употреба;
8. број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет и
9. наведување на стандардизиран текст за сите лекови што содржи сеопфатно барање до пациентите да пријават сомнителна несакана реакција по употребата на лекот до својот лекар, фармацевт, здравствен работник, или директно до Агенцијата, или до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет. Пријавата треба да ги содржи сите расположливи можности на пријавување (телефон, електронско известување, поштенска адреса и/или други начини).

Лекот што е предмет на дополнително следење во Европската Унија, треба да биде означен во упатството за пациентот, како и во збирниот извештај за особините на лекот со посебна ознака „црн превртен триаголник (▼)“ и проследен со текстот: „Овој лек е предмет на дополнително следење“.

(4) Носителот на одобрението за ставање во промет, ако тоа го бараат здруженијата на пациенти, мора да обезбеди соодветно упатство за употреба за слепи лица и лица со слаб вид.

(5) Во упатството за пациентот при наведување на податоците од став (2) точка

1. предупредувања поврзани со посебни состојби кај одделни категории на корисници на лекот, на пр.: деца, бремени жени или доилки, постари лица, како и лица со посебни патолошки состојби;
2. можните влијанија врз способноста за управување со моторно возило или ракување со машини и
3. листа на ексципиенси што можат да влијаат врз безбедноста и ефикасноста употреба на лекот.

(6) Упатството за пациентот треба да ги содржи резултатите од направените консултации со целни групи на пациенти за да се провери и обезбеди дека упатството е читливо, јасно и лесно за разбирање.

(7) Содржината и начинот на ставање на упатството за употреба ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 135

Во постапката за добивање одобрение за ставање на лек во промет подносителот на барањето е должен да достави:

1. еден или повеќе нацрти од надворешното и контактното пакување на лекот;
2. предлог упатство за употреба и
3. резултати од проценката за разбирливоста на упатството за употреба спроведена со целните групи на пациенти.

Содржина на податоците во збирниот извештај за особините на лекот

Член 136

(1) Збирниот извештај за особините на лекот мора да ги содржи особено следните податоци по наведениот редослед:

1. Име на лекот, јачина и фармацевтска форма;
2. Квалитативен и квантитативен состав на лекот согласно активните супстанции и ексципиенси кои се значајни за правилна употреба на лекот, наведени со вообичаено име или хемиско име;
3. Фармацевтска форма;
4. Клинички податоци:
   - 4.1 терапевтски индикации,
   - 4.2 дозирање и начин на употреба за возрасни и ако е потребно за деца,
   - 4.3 контраиндикации;
   - 4.4 посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба, а во случај на имунолошки лекови посебни мерки на претпазливост за пациенти кои ги употребуваат овие лекови и за лицата кои ракуваат со нив,
   - 4.5 интеракции со други лекови и други форми на интеракции,
   - 4.6 употреба во текот на бременост и доење;
   - 4.7 влијание врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини;
   - 4.8 несакани реакции и
   - 4.9 предозирање (симптоми, постапки во итни случаи и антидоти);
5. Фармаколошки својства:

5.1 фармакодинамски својства;
5.2 фармакокинетски својства и
5.3 не-клинички податоци за безбедна употреба;

6. Фармацевтски податоци:
   6.1 листа на ексципиенси;
   6.2 значајни инкомпатибилности;
   6.3 рок на употреба, кога е потребно и по реконституција на лекот или по првото отворање на контактното пакување;
   6.4 начин на чување на лекот;
   6.5 вид и содржина на пакувањето и
   6.6 посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористените лекови односно отпадни материјали што потекнуваат од лекот, ако е потребно;
7. Назив и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет;
8. Број на одобрението за ставање на лекот во промет;
9. Датум на првото одобрение за ставање на лекот во промет или обновување на одобрението;
10. Датум на ревизија на содржината на текстот на збирниот извештај за особините на лекот;
11. За радиофармацевтски препарати, целосни податоци за внатрешната радијациска дозиметрија и
12. За радиофармацевтски препарати, дополнителни детални упатства за непосредна подготовка и проверка на квалитетот на подготвениот препарат и каде што е потребно, најдолгото пропишано време на чување во текот на кое препаратот подготвен непосредно пред употребата (како што се елуат или готова форма за употреба) одговара на неговите спецификации за квалитет.

(2) За лековите за кои е издадено одобрение согласно членовите 56, 57, 58, 60, 61, 62 и 63 од овој закон, деловите од збирниот извештај за особините на референтниот лек што се однесуваат на индикациите или начинот на дозирање, што сеуште се под патентна заштита за време на ставање на лекот во промет, не смеат да бидат вклучени во текстот на збирниот извештај за особините на лекот.

(3) Во збирниот извештај за особините на лекот задолжително се наведува стандарден текст што јасно ги упатува здравствените работници да пријават каков било сомнеж за несакана реакција во согласност со одредбите на овој закон.

(4) Содржината на збирниот извештај за особините на лекот, ја пропишува директорот на Агенцијата.

Податоците на налепница на пакување и упатство за пациентот

на странски јазик

Член 137

(1) По исклучок од членовите 129, 130 и 131 од овој закон, Агенцијата може да одобри надворешното и контактното пакување и упатството за пациентот 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 ставаат 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.

(2) Податоците на налепницата треба да бидат лесно читливи, јасно разбирливи и неизбришливи.

VIII. КЛАСИФИКАЦИЈА НА ЛЕКОВИ

Начин на издавање на лек

Член 138

(1) Начинот на издавање на лек се одредува во постапката на добивање на одобрение за ставање на лекот во промет.

(2) Според начинот на издавање, лековите се класифицираат на:

1. лекови што се издаваат на рецепт и
2. лекови што се издаваат без рецепт.

Место на издавање

Член 139

Според местото на издавање, лековите се класифицираат на:

1. лекови што се издаваат на рецепт во аптека;
2. лекови што се издаваат без рецепт во аптека и
3. лекови што се продаваат без рецепт во продавници што имаат дозвола за промет на мало со овие лекови.

Член 140

(1) На рецепт може да се издаде лек што има одобрение за ставање во промет во согласност со одредбите од овој закон.

Начинот на класификација, пропишување и издавање на лековите, ги пропишува директорот на Агенцијата.

Издавање на лек на рецепт и без рецепт

Член 141

(1) Лекот се издава само на рецепт ако:

1. би можел да претставува опасност, директно или индиректно дури и кога се применува правилно, а се зема без надзор на лекар; или
2. често и во голем број на случаи се применува неправилно и може да биде директно или индиректно опасен по здравјето на луѓето; или
3. содржи супстанции или нивни препарати чие дејство и/или несакани дејства е потребно дополнително да се испитаат; или
4. е пропишан од лекар и е наменет за парентерална употреба.

(2) Лекот на кој не се однесуваат одредбите од став (1) на овој член, може да се издава без рецепт.

Преиспитување на важечка класификација

Член 142

По добивање на нови сознанија Агенцијата ќе ја преиспита важечката класификација на лекот соодветно применувајќи ги критериумите наведени во член 141 од овој закон.

Листа на лекови

Член 143

(1) Агенцијата ја составува листата на лекови што се издаваат на лекарски рецепт во Република Северна Македонија.

(2) Листата на лекови од став (1) на овој член, се обновува најмалку еднаш годишно и се објавува на веб страницата на Агенцијата.

(3) Агенцијата ја составува листата на лекови што се продаваат без рецепт во продавници што имаат дозвола за промет на мало со овие лекови и истата се обновува еднаш годишно и се објавува на веб страницата на Агенцијата.

Член 144

Кога е одобрена измена на класификацијата на лекот по прв пат, од начин на издавање лек на рецепт во начин на издавање лек без рецепт, врз основа на значајни не-клинички или клинички испитувања, Агенцијата нема да се повикува на резултатите од тие испитувања при разгледување на барање од друг подносител или носител на одобрение заради одобрување на измена на класификација на лекот што има иста активна супстанција, во рок од една година од одобрувањето на првата измена/прекласификација.

IX. ПРОМЕТ СО ЛЕКОВИ

IX-а. Промет на големо со лекови

Член 145

(1) Прометот со лекови се врши како промет на големо и промет на мало.

(2) Прометот на големо со лекови опфаќа снабдување, прием, складирање, продажба и дистрибуција на лекови, освен издавањето на лекот на крајните корисници.

(3) Прометот на големо со лекови од став (2) на овој член опфаќа и увоз и извоз на лекот.

(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 за ставање во промет во Република Северна Македонија.

(5) Прометот на големо со лекови од став (4) точките 1 и 2 на овој член може да се врши само со лековите што имаат одобрение за ставање во промет, одобрение за паралелен увоз или паралелен промет, како и со лековите од член 154 став (2) од овој закон.

(6) Под промет на големо со лекови се смета и прометот на големо со лекови што се предмет на донација.

Увозник на лекови

Член 146

Увозник е правно лице за промет на големо со лекови со седиште во Република Северна Македонија, кое врши увоз на лекови и поседува одобрение за деловите за производство односно увоз на лекови од трети земји.

Увозникот кој врши увоз на лекови освен условите утврдени во член 148 од овој закон треба да има вработено стручно лице со завршен фармацевтски факултет, со полно работно време, кое е постојано достапно и кое ќе потврди дека:

секоја увезена серија е во согласност со барањата на одобрението за ставање во промет и со овој закон;

б) безбедносните ознаки се соодветно наведени на пакувањето, согласно со овој закон;

в) увезената серија на лек има сертификат за спроведена контрола на квалитет потпишан од одговорно лице за пуштање на серијата на лекот во промет.

Набавување на лекови

Член 147

(1) Веледрогеријата е должна да набавува лекови од увозникот, од производителот на лекови или од друга веледрогерија и да продава лекови на веледрогерија и аптека, продавница за промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт, како и на здравствена установа.

(2) Веледрогеријата од став (1) на овој член, е должна да провери дали правното лице од кое го набавува лекот и правното лице на кое му го продава лекот има одобрение за вршење на дејноста.

) Веледрогеријата не смее да врши промет на мало со лекови.

Услови за добивање на одобрение за
промет на големо со лекови

Член 148

(1) Веледрогеријата е должна за секоја локација на која ќе врши промет на големо со лекови, да има одобрение за вршење промет на големо со лекови.

(2) За добивање на одобрение за вршење промет на големо со лекови подносителот на барањето освен општите услови за вршење трговска дејност во согласност со прописите од областа на трговијата, треба да ги исполнува најмалку следните услови:

1. да располага со соодветен простор, инсталации и опрема со која се обезбедува правилно складирање и дистрибуција на лекови во согласност со количината и видот на лековите со кои се врши промет на големо;
2. да ги исполнува условите во однос на вработените лица, а особено во однос на стручноста на одговорното лице за промет на големо со лекови и преглед на документацијата и
3. прометот на големо да го извршува во согласност со начелата на добрата дистрибутивна пракса.

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

упатство за употреба, освен одобрение за вршење промет на големо мора да има и одобрение за активностите односно за процесите што ги извршува.

(4) Активностите што се спроведуваат треба да бидат во согласност со условите од одобрението за ставање во промет и/или од одобрението/дозволата за увоз на лекот.

Формата и содржината на барањето за добивање на одобрение за вршење промет на големо со лекови, поблиските критериуми во однос на просторот, опремата, инсталациите и кадарот, што треба да ги исполни правното лице за добивање на одобрение за вршење промет на големо со лекови и за привремено чување и складирање на лекови (согласно член 167 од овој закон), потребната документација за добивање на одобрение за вршење активности на ставање налепница и додавање на упатство за употреба, ги пропишува директорот на Агенцијата.

Висината на трошоците што треба да се платат за спроведување на постапката од став (5) на овој член ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, вклученоста на стручни лица во проценката на документацијата, обемот на постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, проверка на доставената документација и за изготвување и доставување на решение.

Агенцијата го презема и го применува европското упатство за начелата на добрата дистрибутивна пракса.

Обврски на веледрогеријата

Член 149

Веледрогеријата при вршењето на промет на големо со лекови е должна:

1. да овозможи просторот, инсталациите и опремата од член 148 став (2) точка 1 од овој закон, да бидат достапни во секое време на фармацевтските инспектори;
2. при приемот на лековите да обезбеди дека истите не се фалсификувани, со проверка на безбедносните ознаки на надворешното пакување, согласно член 129 став (2) од овој закон;
3. веднаш да ја извести Агенцијата и носителот на одобрението, за сомнеж за фалсификуван лек, за кој е утврдено или постои сомнеж дека е фалсификуван при приемот или при добивање на понудата за лекот;
4. да има план за итно повлекување на лек од промет, со кој ќе обезбеди ефективна имплементација на било кое повлекување на лек од пазарот по донесена одлука на Агенцијата или фармацевтскиот инспектор, што е спроведено во соработка со производителот или носителот на одобрението;
5. да води евиденција за фактурите во однос на нарачките и испораките за лекови, во хартиена, електронска или друга форма, а која ќе ги содржи најмалку следните податоци: датум, име на лек, количина на примен или испорачан лек, назив и адреса на добавувачот и број на серија на лекот;
6. да ја чува и да обезбеди достапност на документацијата од точка 5 на овој член на Агенцијата, заради вршење инспекциски надзор, во период од најмалку пет години;
7. да постапува во согласност со упатството за начелата на добрата дистрибутивна пракса;

8. задолжително да одржува систем на квалитет со кој ќе бидат дефинирани одговорностите, процесите и управувањето со ризиците поврзани со нивната активност;
9. да овозможи навремено, континуирано и соодветно снабдување со лекови на територијата на Република Северна Македонија и
10. да има копија од сертификатот за контрола на квалитет за секоја серија на лек што го дистрибуира.

Посебни услови за промет на големо со лекови

Член 150

Веледрогеријата што врши промет на големо со лекови добиени со преработка на човечка крв или човечка плазма, имунолошки лекови, радиофармацевтски лекови и лекови што содржат опојни дроги или психотропни супстанции мора да ги исполнува и посебните услови во однос на простор, опрема и кадар потребни за прометот на големо во согласност со посебните прописи од областите што ги уредуваат овие лекови.

Барање за добивање одобрение за промет на големо

Член 151

(1) Барањето за добивање одобрение за вршење промет на големо со лекови се поднесува до Агенцијата и содржи докази за исполнување на условите од членот

(2) Агенцијата го одобрува или одбива барањето за добивање одобрение за вршење промет на големо во рок не подолг од 90 дена од денот на приемот на барањето, врз основа на поднесените документи и извештајот од извршениот увид на исполнетоста на условите од членот 148 од овој закон.

(3) Рокот од ставот (2) на овој член, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот на барањето да обезбеди дополнителна документација или податоци за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на исполнувањето на барањето од Агенцијата.

(4) Агенцијата издава сертификат за усогласеност со начелата на добрата дистрибутивна пракса, ако се исполнети условите пропишани со овој закон.

(5) Сертификатот од став (4) на овој член, се издава на барање на веледрогеријата, за период од три години по спроведување на надзорот над добрата дистрибутивна пракса во прометот на големо.

(6) Формата и содржината на барањето за издавање на сертификат за усогласеност со начелата на добрата дистрибутивна пракса, како и начинот на издавање на сертификатот за усогласеност со начелата на добрата дистрибутивна пракса, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(7) Одобрението за вршење промет на големо со лекови се издава за секоја локација или места на складирање, за одреден вид, односно група лекови во согласност со барањето, а врз основа на исполнетоста на условите.

(8) Одобрението за вршење промет на големо со лекови, освен за промет на големо со лекови што содржат опојни дроги и психотропни супстанции, се издава на неопределено време.

Известување за настанати промени во условите за промет на големо

Член 152

(1) Веледрогеријата ја известува Агенцијата за секоја промена што се однесува на условите врз основа на кои е добиено одобрение за вршење промет на големо со лекови.

(2) Агенцијата во рок од 30 дена од денот на приемот на известувањето од ставот (1) на овој член ја одобрува или ја одбива промената. Овој рок се продолжува до 90 дена ако за промената е потребен увид заради констатирање на извршената промена.

(3) Рокот од ставот (2) на овој член, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот на барањето да обезбеди дополнителна документација или податоци и рокот продолжува да тече од денот на обезбедувањето на дополнителната документација или податоци.

Укинување на одобрението за вршење промет на големо со лекови

Член 153

(1) Агенцијата по службена должност донесува решение за укинување на одобрението за вршење промет на големо со лекови, ако се утврди дека веледрогеријата или увозникот не ги исполнува условите врз основа на кое е добиено одобрение за промет на големо, односно условите за вршење на дејноста.

(2) Врз основа на писмено барање од веледрогеријата или увозникот, Агенцијата со решение го укинува одобрението за промет на големо со лекови ако веледрогеријата или увозникот престане со вршење на дејноста.

(3) Против решението за укинување на одобрението за промет на големо со лекови не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Одобрение и дозвола за увоз на лек

Член 154

(1) Агенцијата издава одобрение за увоз на лек што има одобрение за ставање во промет.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, Агенцијата издава дозвола за увоз за:

1. лек што има одобрение за ставање во промет, но, кој заради 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;
2. лек што нема одобрение за ставање во промет, во случај кога постои лек со исто интернационално незаштитено име/вообичаено име што има одобрение за ставање во промет, но поради одредена причина не е достапен во промет (пр. проблеми со производството, недостаток од доволни количини од лекот на пазарот);
3. лек наменет за претклиничко или клиничко испитување;
4. лек што нема одобрение за ставање во промет, а е од витално значење за јавното здравје;
5. лек што нема одобрение за ставање во промет, а се бара за лекување на поединечен пациент или група пациенти во болница или друга здравствена установа;
6. лек што нема одобрение за ставање во промет, а е потребен за продолжување на лекување кое почнало во странство;

7. примерок на лек што е потребен при поднесување на барање за добивање на одобрение за ставање на лек во промет ;
8. лек наменет за истражување и развој;
9. лек наменет за натамошно производство;
10. лек што е во најмало пакување и е наменет за огласување и
11. лек што се употребува од сочувство, согласно препораките од Европската агенција за лекови за оваа група на лекови.

(3) По исклучок од ставовите (1) и (2) на овој член, Агенцијата издава потврда за внесување на лек за лична употреба на барање од пациентот, ако се работи за лек што на лична одговорност го пропишал доктор на медицина или доктор на стоматологија кој го спроведува лекувањето.

Директорот на Агенцијата формира Комисија за одобрување на увоз на лековите составена од пет члена (лекари и фармацевти, која ги разгледува и одобрува барањата за добивање на дозвола за увоз на лек од ставот (2) точките 1, 2 и 4 на овој член.

Подзаконски акти

Член 155

(1) Содржината на барањето, потребната документација и начинот на добивање на одобрение или дозвола за увоз на лекови, поблиските критериуми и начинот на давање дозвола за извоз на лекови што содржат опојни droги и психотропни супстанции, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(2) Висината на трошоците што треба да се платат за спроведување на постапката од став (1) на овој член ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, бројот на преземени активности во рамки на постапката, проверка на доставената документација и за изготвување и доставување на одобрение, односно дозвола.

Неиздавање на одобрение за увоз на лек

Член 156

Агенцијата нема да издаде одобрение за увоз на лек за кој не е издадено одобрение за ставање во промет или е укинато одобрението за ставање во промет во Република Северна Македонија заради отстапување од критериумите за квалитет, безбедност и ефикасност согласно со овој закон.

Барање за добивање одобрение или дозвола за увоз на лекови

Член 157

(1) Подносител на барањето за добивање одобрение или дозвола за увоз на лекови е увозникот на лекови.

(2) Барањето за увоз на лек се поднесува до Агенцијата.

(3) Агенцијата во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето го одобрува или го одбива барањето.

(4) Рокот од ставот (3) на овој член, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителна документација или податоци и рокот продолжува да тече од денот на обезбедувањето на дополнителната документација или податоци.

(5) Одобрението или дозволата за увоз на лек има период на важност од 180 дена од денот на издавањето.
Рокот на употреба на лекот што се увезува во Република Северна Македонија не смее да биде пократок од 12 месеци.

(7) По исклучок од ставот (6) на овој член, во случаи поврзани со недостаток на лек, директорот на Агенцијата може да дозволи увоз на лек со пократок рок на употреба, при што истиот не смее да биде пократок од шест месеци.

Паралелен увоз или паралелен промет на лек

Член 158

(1) Паралелен увоз или паралелен промет на лек од земјите членки на Европската Унија во Република Северна Македонија, може да врши веледрогерија што не е носител на одобрението за ставање на лекот во промет и не е капитално и комерцијално поврзана со носителот на одобрението.

(2) Веледрогеријата што врши паралелен увоз на лек, должна е за својата намера да ја извести Агенцијата и носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во рок од 15 дена пред отпочнување на постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз.

(3) Веледрогеријата од став (2) на овој член, за лек за кој е издадено одобрение за ставање во промет од ЕМА по централизирана постапка, е должна да го извести носителот на одобрението и ЕМА за својата намера да врши паралелен промет пред отпочнување на постапката за добивање на одобрение за паралелен промет.

(4) Одобрението за паралелен увоз или паралелен промет се издава во рок не подолг од 60 дена од денот на поднесување на барањето.

Подзаконски акти

Член 159

) Содржината на барањето, потребната документација во постапката и начинот на добивање, промена, обновување и укинување на одобрението за паралелен увоз, односно паралелен промет, како и задачите на носителот на одобрението, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(2) Висината на трошоците што треба да се платат за спроведување на постапката од став (1) на овој член ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, вклученоста на стручни лица во проценката на документацијата, обемот на постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, проверка на доставената документација и за изготвување и доставување на решение.

IX-б. Промет на мало со лекови

Член 160

(1) Промет на мало со лекови се врши во аптека.

) Аптеката е правно лице. Основањето, дејноста, статусните измени и престанокот со дејноста на аптеката се врши во согласност со овој закон и прописите од областа на здравствената заштита.

) Дозволата за работа на аптеката ја издава Агенцијата во согласност со овој закон и Законот за здравствената заштита.

) Дозволата од ставот (3) на овој член, се издава во зависност од густината на населението во населено место во една општина и условите за оддалеченост.

(5) Прометот на мало во населени места во рурална средина со најмногу 3.500 жители може да се врши во аптека или во организациона единица на аптеката – аптека или аптекарска станица, односно за населени места во рурална средина со најмногу 1000 жители, прометот на мало со лекови може да се врши со возило на аптеката, како организациона единица на аптеката - подвижна аптека.

Правното лице кое врши промет на мало со лекови - аптека во мрежата на здравствените установи кое има две или повеќе организациони единици аптеки во негов состав на подрачјето на иста општина е обврзано на секои две организациони единици аптеки во негов состав да отвори и организациона единица - аптека или аптекарска станица во населено место во рурална средина.

) Правното лице кое врши промет на мало со лекови - аптека во мрежата на здравствените установи кое нема две или повеќе организациони единици аптеки во негов состав на подрачјето на иста општина а има повеќе од 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 во рурална средина.

) Министерството за здравство согласно со потребите утврдени во мрежата на здравствените установи, бројот на жители во населените места, оддалеченоста и достапноста на населените места определува во кое населено место и во кој рок треба да бидат отворени аптеките или аптекарските станици од ставовите (6) и (7) на овој член.

) На правното лице кое врши промет на мало со лекови кое нема да отвори аптека или аптекарска станица согласно со ставовите (6) и (7) на овој член, министерот за здравство му ја одзема лиценцата за вршење на здравствена дејност во мрежата на здравствени установи на сите организациони единици, освен на една аптека.

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 100 метри воздушно растојание мерено помеѓу деловите на аптеките кои се наоѓаат на најмало меѓусебно растојание.

) По исклучок од ставот (10) на овој член, во случај на промена на адреса на постоечка аптека, односно организациона единица на аптеката, дозволата од став (3) на овој член може да се издаде само ако оддалеченоста од една до друга аптека изнесува најмалку 80 метри воздушно растојание мерено помеѓу деловите на аптеките кои се наоѓаат на најмало меѓусебно растојание.

(12) Аптеката обезбедува работа во една или две смени.

Аптеката која во својот состав има повеќе од десет организациони единици може да обезбеди во една од организационите единици работа и во трета смена за општина со над 30.000 жители.

) Дозволата за работа на аптеката се издава на неопределено време.

) Висината на надоместокот на аптеката со лиценца за подвижна аптека ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата во зависност од бројот на населените места и оддалеченоста.

Промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт

Член 161

По исклучок од член 160 став (1) од овој закон, прометот на мало со лекови што се продаваат без рецепт може да се врши во продавница за трговија на мало со храна и пијалоци, како и во продавница за трговија на мало со нафтени деривати на бензиски станици.

Дозволата за промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт во продавница од став (1) на овој член, ја издава Агенцијата согласно со овој закон и Законот за трговските друштва.

) На барање на правното лице од ставот (1) на овој член, Агенцијата донесува решение за престанок со вршење промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт во продавница од став (1) на овој член.

Дозволата од став (3) на овој член, се одзема доколку настанат промени со кои се отстапува од условите утврдени со одобрението за промет на мало со лекови што се продаваат без рецепт надвор од аптека.

Континуирано вршење на фармацевтска дејност

Член 162

Аптеката е должна континуирано да врши фармацевтска дејност во согласност со Законот за здравствената заштита.

Услови за вршење промет на мало со лекови

Член 163

(1) Аптеката е должна да ги исполнува следните услови:

1. да има соодветни деловни простории, опрема и кадар за промет на мало во согласност со количината и видот на лековите што се ставаат во промет;
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 време во смена, со положен стручен испит, вработени на неопределено време со полно работно;
3. да води соодветна евиденција за потрошувачката на лековите,
4. да има воведено систем за квалитет и организиран процес на работа во согласност со начелата на добрата аптекарска пракса и
5. да ги исполнува обврските на јавен сервис, односно обврската да гарантира постојан и соодветен асортиман и количина на лекови за задоволување на потребите на пациентите на определено подрачје.

По исклучок од став (1) точка 2 на овој член во аптекарската станица треба да има вработено најмалку едно лице со средно образование од областа на фармацијата со положен стручен испит и со полно работно време, а лицето со високо образование од областа на фармацијата, со положен стручен испит и лиценца за работа вработено во аптеката, најмалку еднаш неделно да врши контрола на неговата работа.

По исклучок на став (1) точка 2 на овој член за секое возило во подвижната аптека треба да има вработено најмалку едно лице со средно образование од областа на фармацијата со положен стручен испит, со полно работно време, а лицето со високо образование од областа на фармацијата, со положен стручен испит и лиценца за

работа вработено во аптеката, најмалку еднаш неделно да врши контрола на неговата работа.

Член 164

(1) Аптеката може и да изработува, врши контрола и издава магистрални и галенски лекови, ако ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот утврдени со овој закон и Законот за здравствената заштита.

(2) Аптеката е должна прометот на мало со лековите да го врши на начин утврден во одобрението за ставање на лекот во промет.

Агенцијата го презема и го применува европското упатство за начелата на добрата аптекарска пракса.

Продажба на лекови што се издаваат без рецепт
на далечина по пат на интернет

Член 165

(1) Аптеката може по пат на интернет да нуди за продажба на далечина лекови што се издаваат без рецепт.

(2) Аптеката која по пат на интернет нуди лекови за продажба на далечина од став (1) на овој член е должна да ја извести Агенцијата за следните податоци:

1. назив и адреса на седиштето од каде се врши продавањето на лековите;
2. датум на почнување со продажба и
3. адреса на интернет страницата која се користи за таа цел и сите други потребни информации за идентификација на интернет страницата.

(3) Агенцијата води евиденција за аптеките кои по пат на интернет нудат за продажба на далечина лекови што се издаваат без рецепт.

) Интернет страницата од став (2) на овој член задолжително треба да содржи:

1. контакт податоци на Агенцијата;
2. поврзаност со интернет страницата на Агенцијата со податоци за аптеките што нудат лекови за продажба на далечина и
3. заедничко лого во форма пропишана за Европската Унија, јасно истакнато на секоја страна од интернет страницата поврзана со понудата на лекови што се продаваат на далечина и што содржат линк со регистарот на аптеки што нудат лекови за продажба на далечина.

Поблиските критериуми и начинот на продажба на далечина по пат на интернет на лекови што се издаваат без рецепт ги пропишува директорот на Агенцијата

Забрана за промет со лекови

Член 166

1) Се забранува промет преку интернет со лекови што се издаваат на рецепт.

(2) Се забранува промет со фалсификувани лекови, како и промет со лекови за кои постои основано сомнение дека се фалсификувани.

(3) Начинот на идентификација на фалсификуваните лекови, нивното отстранување од промет, информирањето на надлежните институции и здравствените установи и нивното уништување го пропишува директорот на Агенцијата.

Привремено чување и складирање на лекови

Член 167

(1) Правните и физичките лица, управните органи и организации, професионалните институции кои на кој било начин доаѓаат во контакт со лекови, во рамките на своите активности (транспортери, пошта, царина и други), мора да обезбедат услови за сместување и чување на лековите во согласност со условите пропишани од производителот, со цел за спречување на промени на квалитетот или злоупотреба.

(2) Производителот, носителот на одобрението, увозникот, веледрогеријата и аптеката, како и здравствените работници кои доаѓаат во контакт со лекот се должни да ја известат Агенцијата за настаната промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност што може да го загрози јавното здравје.

(3) Во случај на сомневање за фалсификуван лек, лицата од ставот (2) на овој член се должни да ја известат Агенцијата во рок од 24 часа.

(4) Носителот на одобрението и/или увозникот и/или веледрогеријата се должни да го повлечат од промет лекот од ставот (2) на овој член и да ги преземат сите неопходни активности за заштита на здравјето и да ја известат Агенцијата во рок од 24 часа од денот кога се преземени активностите.

(5) Агенцијата ги следи сите активности на носителот на одобрението, увозникот и веледрогеријата, соодветно реагира и го известува меѓународниот систем за рано предупредување, ако е потребно, со цел на заштита на јавното здравје.

Обврска за обезбедување на податоци по барање од Агенцијата

Член 168

Правните лица кои вршат промет со лекови и носителот на одобрението по барање на Агенцијата се должни да обезбедат податоци за количината на продадените лекови, како и други податоци по барање од Агенцијата што се однесуваат на продажбата на лекот.

X. ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

Систем за фармаковигиланца

Член 169

(1) Агенцијата воспоставува и одржува национален систем за фармаковигиланца, со цел да ги исполни задачите од својата надлежност во врска со фармаковигиланцата.

(2) Агенцијата го користи националниот систем за фармаковигиланца за собирање на податоци за ризиците од употребата на лековите по здравјето на пациентите или во цел на заштита на јавното здравје, а особено собира податоци што се однесуваат на несакани реакции кај луѓето што се јавуваат при употреба на лекот во согласност со одобрението за ставање во промет, или при употребата на лекот надвор од условите утврдени со одобрението за ставање во промет, како и несаканите реакции поврзани со професионалната изложеност, грешка при употребата на лекот, злоупотребата или предозирањето.

(3) Агенцијата, преку националниот систем за фармаковигиланца, научно ги проценува сите податоци во врска со безбедната употреба на лековите, ги разгледува можностите за минимизација и спречување на ризикот и ако е потребно презема соодветни мерки во врска со одобрението за ставање во промет согласно со овој закон.

(4) Агенцијата редовно врши проверка на националниот систем за фармаковигиланца за период од најмалку две години.

(5) Системот за фармаковигиланца се организира во согласност со начелата на добрата пракса во фармаковигиланцата.

Агенцијата го презема и го применува европското упатство за начелата на добрата пракса во фармаковигиланцата.

Мерки што ги презема Агенцијата
во рамките на системот за фармаковигиланца

Член 170

Во рамките на системот за фармаковигиланца од член 169 од овој закон, Агенцијата:

1. презема мерки за поттикнување на пациентите и здравствените работници да пријават до Агенцијата сомнеж за несакани реакции од употребата на лековите, со вклучување на здруженија кои ги претставуваат потрошувачите, пациентите и здравствените работници, ако е потребно;
2. го олеснува пријавувањето на несакани реакции од страна на пациентите со обезбедување на алтернативен начин за известување (известување преку телефон или електронска пошта), покрај пријавувањето преку веб страницата на Агенцијата;
3. презема потребни мерки за обезбедување точни податоци и податоци што можат да бидат проверени заради научна проценка на пријавите за сомнеж за несакани реакции;
4. обезбедува јавноста навремено да биде информирана за прашањата поврзани со фармаковигиланцата што произлегуваат од употребата на лекот, преку објавување на својата веб страница и преку други начини на известување на јавноста, и
5. обезбедува дека се преземени сите соодветни мерки за идентификација на секој биолошки лек што е пропишан, дистрибуиран или продаден на територијата на Република Северна Македонија, а кој бил предмет на пријава за сомнеж за несакана реакција со наведување на неговото име и број на серија, преку начинот на собирање на информации и кога е потребно преку следење на пријавите за сомнителни несакани реакции.

Член 171

Агенцијата соработува со Меѓународниот центар за следење на несакани реакции на лекови на Светската здравствена организација.

Обврски на носителот на одобрението поврзани со фармаковигиланцата

Член 172

Носителот на одобрението е должен:

1. да воспостави свој систем за фармаковигиланца со кој ќе ги спроведува своите обврски поврзани со фармаковигиланцата согласно со овој закон;
2. да води евиденција и да врши обработка на сите податоци во врска со безбедноста на лекот, да ги разгледа можностите за минимизација и спречување на ризикот и да преземе соодветни мерки;

3. да врши редовна ревизија на системот за фармаковигиланца и забелешките од наодите од ревизијата да ги внесе во Главниот документ на системот за фармаковигиланца и
4. да подготви и да примени соодветни корективни мерки врз основа на наодите од ревизијата. Забелешките од наодите може да бидат отстранети од Главниот документ на системот за фармаковигиланца по целосно спроведување на корективните мерки.

(2) Носителот на одобрението е должен редовно да спроведува внатрешна ревизија на својот систем за фармаковигиланца.

Член 173

(1) Во рамките на системот за фармаковигиланца од член 172 став (1) точка 1 од овој закон, носителот на одобрението е должен:

1. да обезбеди постојана достапност на одговорното лице за фармаковигиланца кое треба да биде вработено со полно работно време;
2. да одржува Главен документ на системот за фармаковигиланца за секој одобрен лек и да обезбеди негова достапност на барање на Агенцијата;
3. да спроведува систем за управување со ризик за секој одобрен лек;
4. да го следи резултатот од мерките за минимизација на ризикот што се содржани во планот за намалување на ризици или се поставени како услов во одбрението за ставање на лекот во промет и
5. да го ажурира системот за управување со ризици и да ги следи податоците поврзани со фармаковигиланцата со цел да се идентификуваат новите ризици, промените во постоечките ризици или промените во односот ризик/корист од употребата на лекот.

(2) Одговорното лице за фармаковигиланца е должно да го воспоставува и одржува својот систем за фармаковигиланца.

(3) Одговорното лице за фармаковигиланца треба да има завршено високо образование од областа на медицината и специјализација по клиничка фармакологија, или завршено високо образование од областа на медицината, фармацијата или денталната медицина, со двегодишно работно искуство во областа на фармаковигиланцата, или со двегодишно работно искуство во струката и со завршено дополнително образование од областа на фармаковигиланцата.

(4) Носителот на одобението е должен до Агенцијата да достави податоци за име и контакт на одговорното лице за фармаковигиланца, заедно со документацијата за исполнетост на условите од став (3) на овој член и да ја пријави секоја промена на податоците за одговорното лица за фармаковигиланца, надоцна во рок од 24 часа од настанувањето на промената.

Член 174

(1) За лекови за кои е издадено одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија и/или во Европската Унија пред 21 јули 2012 година, носителот на одобрението не е должен да спроведува систем за управување со ризици за секој лек.

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член, Агенцијата може да определи дека носителот на одобрението треба да спроведе систем за управување со ризици, ако постои сомнеж за ризици што може да влијаат на односот ризик/корист на одобрениот лек и да достави детален опис на системот за управување со ризик што има намера да го воведе за лекот.

(3) Определувањето на обврските од став (2) на овој член, Агенцијата го врши само во оправдани случаи, за што доставува барање со писмено образложение со кое ќе го обврзе носителот на одобрението во определен временски рок да обезбеди детален опис на системот за управување со ризици што треба да го обезбеди за тој лек. Агенцијата ќе му овозможи на носителот на одобрението, писмено да се изјасни по барањето за обврските од ставовите (2) и (3) на овој член, во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето од Агенцијата.

(5) Агенцијата ќе го потврди или ќе го повлече барањето за обврската од ставовите (2) и (3) на овој член, врз основа на писменото образложение на носителот на одобрението.

(6) Ако Агенцијата го потврди барањето од став (3) на овој член, Агенцијата донесува решение за изменување на одобрението за ставање на лек во промет во кое ќе ги вклучи мерките што носителот на одобрението треба да ги преземе како дел од системот за управување со ризик.

Член 175

(1) Агенцијата управува со средствата наменети за активностите поврзани со фармаковигиланцата, функционирањето на мрежите за комуникација и надзор на пазарот, со цел да се обезбеди независност во спроведувањето на тие активности.

(2) Висината на трошоците што треба да ги надоместат носителите на одобрението поврзани со функционирањето на мрежите за комуникација и надзор на пазарот, ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата.

(3) Висината на трошоците од став (2) на овој член, се утврдува во зависност од реалните трошоци за одржување на националниот систем за фармаковигиланца.

Објавување на извештаи

Член 176

Агенцијата на својата веб страница објавува:

1. јавни извештаи за проценка на документацијата за лекот;
2. збирен извештај за особините на лекот и упатството за употреба;
3. збирни извештаи за плановите за управување со ризик;
4. листа на лекови што се предмет на дополнително следење;
5. информации за различни начини за пријавување на сомнеж за несакани реакции на лек од страна на здравствените работници и пациентите, како и електронски образец за пријавување и
6. сите останати безбедносни информации што се од значење на употребата на лекот (новости, писма наменети за здравствени работници и др.).

Известување за јавноста поврзано со податоци од фармаковигиланцата

Член 177

Носителот на одобрението не смее да објави известување наменето за јавноста поврзано со податоци од фармаковигиланцата во врска со употребата на лекот, без претходно да ја извести Агенцијата.

(2) Носителот на одобрението треба да обезбеди известувањето наменето за јавноста да биде објективно претставено и да не наведува на погрешен заклучок.

(3) По исклучок од став (1) на овој член, кога поради заштита на јавното здравје е потребно итно известување на јавноста, носителот на одобрението најмалку 24 часа пред давањето на јавното известување што се однесува на податоци поврзани со фармаковигиланцата ги известува Агенцијата и Министерството за здравство.

(4) Агенцијата, освен во случај на потреба за итно информирање на јавноста поради заштита на здравјето на луѓето, не подоцна од 24 часа пред објавата на јавното известување во врска со податоците за фармаковигиланцата за истото ќе ги извести Министерството за здравство и другите земји-членки на Европската Унија, Европската комисија и Европската агенција за лекови во случај кога се работи за активна супстанција на лек одобрен и во земјите-членки на Европската Унија.

Податоците наведени во ставовите (3) и (4) на овој член, што се од лична природа или претставуваат деловна тајна, не се објавуваат, освен ако нивното објавување е неопходно за заштита на јавното здравје.

Пријавување и евиденција за сомнителни несакани реакции

Член 178

(1) Носителот на одобрението е должен да води евиденција за сите сомнителни несакани реакции пријавени на територијата на Република Северна Македонија, како и во други земји, независно од тоа дали се пријавени спонтано од страна на здравствени работници или пациенти, или се случиле во рамките на клиничките испитувања на лекот по добивање на одобрението за ставање на лек во промет.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, сомнителните несакани реакции што се појавиле за време на клиничкото испитување се евидентираат и пријавуваат согласно член 196 од овој закон.

Носителот на одобрението мора да ги земе во предвид пријавите за сомнителни несакани реакции добиени од здравствени работници или пациенти по електронски пат или на друг начин.

(4) 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 рок од 15 дена од денот на приемот на пријавата, односно од денот на добивањето на податокот.

(5) Носителот на одобрението до Агенцијата ги доставува податоците за сомнителните несакани реакции што не се сериозни и што се случиле во Република Северна Македонија во рок од 90 дена од денот на приемот на пријавата.

(6) Носителот на одобрението ќе воспостави постапка за добивање на точни и веродостојни податоци за научна проценка на пријавите за сомнеж за несакани реакции на лекови од ставовите (4) и (5) на овој член, како и за обезбедување дополнителни информации во врска со тие пријави.

(7) Носителот на одобрението соработува со Агенцијата при откривање на двојни пријави за сомнеж за несакани реакции.

(8) За лек што нема одобрение за ставање во промет, обврските од ставовите од (1) до (7) на овој член, ги презема увозникот и веледрогеријата што вршат промет на големо со лекот.

Одржување на база на податоци
обезбедени преку системот на фармаковигиланца

Член 179

(1) Агенцијата одржува база на податоци обезбедени преку системот на фармаковигиланца и води евиденција за сите пријави за сомнеж за несакани реакции на лековите што се случиле во Република Северна Македонија, а кои биле пријавени од страна на пациенти, здравствени работници, носители на одобрение, веледрогерија и увозници.

(2) За пријавите доставени од носителот на одобрението, Агенцијата може да го вклучи носителот на одобрението во следење на пријавата.

(3) Информациите од базата на податоци обезбедени преку системот за фармаковигиланца од страна на Агенцијата се достапни на надлежните органи во земјата и во странство, на други тела, организации или институции одговорни за безбедноста на пациентите.

Обврски на здравствениот работник

Член 180

(1) Здравствениот работник е должен:

да ја извести Агенцијата за секој сомнеж за несакани реакции на лекот, особено во случај на сериозни и неочекувани несакани реакции, а во случај на вакцини и Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија;

во случај на сериозни несакани реакции пријавата до Агенцијата да ја достави во рок од 15 дена од денот на дознавањето, а ако е потребно да ги достави сите дополнителни информации поврзани со несаканата реакција;

во случај на сериозна несакана реакција што имала за последица смртен исход, да ја извести Агенцијата без одлагање, во електронска или писмена форма или по телефон со последователно електронско или писмено известување во рок од 24 часа од дознавањето и

во случај на несакани реакции што не се сериозни, пријавата до Агенцијата да ја достави во рок од 90 дена од денот на дознавањето.

(2) Покрај несаканите реакции од став (1) точки од 1 до 4 на овој член, здравствениот работник треба да го пријави до Агенцијата и секој сомнеж за медицинска грешка при употреба на лек, ако пропишува употреба на лек за индикација што не е одобрена, како и секој случај на предозирање, погрешна употреба, злоупотреба на лекот и сомнеж за неделотворност на лекот.

Пријавување на сомнеж за несакана реакција

Член 181

(1) Сомнеж за несакана реакција може да пријави пациентот, а за деловно неспособно лице, лице со душевно растројство или малолетно лице, сомнежот за несакана реакција може да го пријави неговиот родител, старател или законски застапник.

(2) Пациентот за секој сомнеж за несакана реакција на лекот треба да го извести својот лекар или фармацевт, односно друг здравствен работник со кој дошол во контакт.

(3) Пациентот за сомнеж за несакана реакција од лекот може директно да ја извести Агенцијата или носителот на одобрението, по писмен пат или електронски.

Содржина на периодичен извештај за безбедност на лекот

Член 182

(1) Носителот на одобрението е должен да достави до Агенцијата периодичен извештај за безбедност на лекот што содржи:

1. извештај за податоците релевантни за односот ризик/корист од лекот, вклучително и резултатите од сите студии со оглед на нивното можно влијание врз одобрението за ставање во промет;
2. научна проценка на односот ризик/корист од употребата на лекот, што треба да се заснова на сите достапни податоци, вклучувајќи ги и податоците од клиничките испитувања во неодобрени индикации и популации и
3. сите податоци во врска со обемот на продажба на лекот, вклучително и податоците што му се достапни на носителот на одобрението во врска со обемот на пропишување, вклучувајќи проценка на популацијата која е изложена на лекот.

(2) По исклучок од став (1) на овој член, во случај на референтен лек, на лек чија активна супстанција е добро етаблирана, а карактеристиките на лекот се добро познати, неговата ефикасност е докажана и активната супстанција во лекот била користена како лек најмалку десет години во Република Северна Македонија или Европската Унија, на хомеопатски лек и на традиционален хербален лек, носителот на одобрение поднесува периодичен извештај за безбедност на лекот само во следните случаи:

1. ако таква обврска е наведена како услов во одобрението за ставање на лекот во промет и
2. на барање на Агенцијата врз основа на сомнеж поврзан со податоците за фармаковигиланца или поради недостаток на периодични извештаи за безбедноста на лекот, по добивањето на одобрението за ставање на лекот во промет.

Обврска и период за доставување на
периодичен извештај за безбедност на лекот

Член 183

(1) Агенцијата во одобрението за ставање на лекот во промет ја утврдува периодичноста за доставување на периодичен извештај за безбедност на лекот, ако за таа активна супстанција не е пропишана честота според ЕУРД листата.

(2) Датумите за поднесување на периодичен извештај за безбедност на лекот се пресметуваат од датумот на првото добиено одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија или во друга земја.

(3) За лекови на кои одобрението за ставање на лек во промет им е издадено пред 21 јули 2012 година и за кои периодот и датумот за доставување на периодичен извештај за безбедност на лекот не се наведени во одобрението, носителот на одобрението е должен да поднесе периодичен извештај за безбедност на лекот на барање на Агенцијата без одложување, или во следните рокови:

1. ако лекот не е ставен во промет, најмалку на секои шест месеци по добивањето на одобрението за ставање во промет до моментот на пуштање на лекот во промет и
2. ако лекот е ставен во промет, најмалку на секои шест месеци во текот на првите две години од неговото пуштање во промет, а потоа еднаш годишно во текот на следните две години и потоа во интервал од три години.

(4) Обврската за доставување на периодичен извештај за безбедност на лекот од став (3) на овој член, постои се додека не се пропише поинаков период или друг датум за негово доставување во согласност со ЕУРД листата.

Проценка на периодичниот извештај за безбедност на лекот

Член 184

Агенцијата врши проценка на периодичниот извештај за безбедност на лекот за да утврди дали постојат нови ризици поврзани со безбедноста на лекот, како и промени на постоечките ризици или промени во односот ризик/корист од употребата на лекот.

Член 185

Врз основа на проценката на периодичниот извештај за безбедност на лекот, Агенцијата може да побара од носителот на одобрението да покрене постапка за промена на одобрението за ставање на лекот во промет, или по службена должност да го измени одобрението, или да донесе одлука за привремено или трајно повлекување на одобрението за ставање на лекот во промет.

Известување за ризици од употреба на лекот

Член 186

(1) Агенцијата со цел да утврди дали постојат нови ризици од употребата на лекот, дали има промена на ризиците и дали тие ризици имаат влијание врз односот ризик/корист:

1. ги следи резултатите од мерките за минимизација на ризикот содржани во планот за управување со ризици;
2. врши проценка на ажурираниот систем за управување со ризици и
3. ги следи податоците во базата на податоци за несакани реакции.

(2) Носителот на одобрението е должен да ја извести Агенцијата за секоја појава на нови ризици од употребата на лекот, како и за промена на ризиците или промени во односот ризик/корист од употребата на лекот и да презема соодветни мерки за минимизација на ризикот.

Спроведување на постмаркетиншко испитување на безбедноста на лекот

Член 187

(1) Носителот на одобрението може да спроведе испитување на безбедноста на лекот по добивање на одобрение за ставање во промет (во натамошниот текст: постмаркетиншко испитување на безбедноста на лекот) на негово барање или на барање на Агенцијата, согласно условите од одбрението за ставање на лекот во промет.

(2) Постмаркетиншкото испитување на безбедноста на лекот вклучува собирање податоци за безбедност на лекот од пациенти и од здравствени работници.

(3) Носителот на одобрението може да започне со постмаркетиншко испитување на безбедноста на лекот откако ќе добие одобрение од Агенцијата.

Трошоците за постмаркетиншко испитување за безбедноста на лекот се на товар на носителот на одобрението.

(5) Постмаркетиншко испитување за безбедноста на лекот не треба да се спроведува на начин што ќе ја промовира употребата на лекот.

(6) За учеството во постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот здравствениот работник може да добие надоместок само за направените трошоци и потрошеното време.

(7) Носителот на одобрението е должен да го достави до Агенцијата протоколот за постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот.

(8) Носителот на одобрението е должен да ги следи собраните податоци и да го процени нивното влијание врз односот ризик/корист од употребата на лекот, што се испитува за време на постмаркетиншкото испитување на безбедноста од употребата на лекот.

) Носителот на одобрението е должен да го достави до Агенцијата конечниот извештај и резимето од резултатите во рок од 12 месеци од завршувањето на постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот.

(10) Носителот на одобрението ја информира Агенцијата за секој нов податок што може да влијае врз односот ризик/корист од употребата на лекот и е должен да поднесе барање за одобрување на промена на добиеното одобрение за ставање во промет.

Предлог протокол за спроведување на постмаркетиншко испитување

на безбедноста на лекот

Член 188

(1) Пред започнување со постмаркетиншко испитување за безбедноста на лекот носителот на одобрението до Агенцијата доставува предлог протокол за спроведување на испитувањето.

(2) Агенцијата во рок од 60 дена од поднесувањето на протоколот ќе издаде:

1. известување за одобрување на предлог протоколот; или
2. известување за одбивање на предлог протоколот со образложение ако смета дека со испитувањето се промовира употребата на лекот и ако оцени дека дизајнот на испитувањето не е соодветен на целите на испитувањето или
3. известување до носителот на одобрението дека испитувањето претставува клиничко испитување.

Барање за одобрување на значителна промена или дополнување на протоколот

Член 189

(1) Ако носителот на одобрението сака да воведе значителна промена и дополнување на протоколот за спроведување на испитувањето, по започнувањето на постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот, треба да достави до Агенцијата барање за одобрување на промената.

(2) Агенцијата по разгледување на барањето од став (1) на овој член, ќе издаде известување за прифаќање или за одбивање на барањето за промена и дополнување на протоколот.

Член 190

Ако резултатите од постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот влијаат на одобрението за ставање на лекот во промет, носителот на одобрението доставува до Агенцијата барање за одобрување на промената.

Спроведување на активностите во фармаковигиланцата

Член 191

Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на спроведување на активностите во фармаковигиланцата, а особено:

содржината и одржувањето на Главниот документ за системот на фармаковигиланца што го води носителот на одобрението;

минималните критериуми на системот за квалитет за вршење на активностите за фармаковигиланца за Агенцијата и за носителот на одобрението;

користењето на меѓународно договорената терминологија, обрасци и стандарди за вршење на активностите за фармаковигиланца;

содржината на образецот и начинот на пријавување за сомнеж за несакани реакции;

содржината на образецот на електронскиот извештај за периодичниот извештај за безбедноста на лекот и плановите за управување со ризик и

форматот на протоколите, резимето и конечниот извештај од постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот.

Објавување на научни упатства

Член 192

Агенцијата ги објавува на својата веб страница научните упатства за постмаркетиншко испитување за безбедноста на лекот.

X-a. Фармаковигиланца во клиничко испитување на лек

Член 193

Агенцијата во рамките на системот за фармаковигиланца во клиничко испитување на лекот:

1. собира, обработува и проценува податоци за несаканите реакции на лекот и несаканите настани поврзани со употебата на лекот во текот на клиничкото испитување или во прометот на лекот (постмаркетиншко ниско интервенциско клиничко испитување на лекот);

2.собира, обработува и проценува податоци од постмаркетиншка неинтервенциска студија на лекот (фармако-епидемиолошко испитување) што ги добива од носителот на одобрението и

3. објавува стандардизиран електронски образец за пријавување на сомнителни неочекувани сериозни несакани реакции од страна на спонзорот или неговиот овластен претставник до Агенцијата.

Усогласување на обврските од фармаковигиланца
во клиничко испитување на лек

Член 194

Спонзорот на клиничкото испитување или неговиот овластен претставник, истражувачот и Агенцијата се должни обврските за фармаковигиланца во клиничките испитувања да ги усогласат со деталните инструкции за собирање, верификација и презентација на несакани реакции што се пријавени од клиничките испитувања за лековите согласно со одредбите од овој закон.

Должност на носителот на одобрението за спроведување

на клиничко испитување на лек во делот на фармакловигиланца

Член 195

Носителот на одобрението за спроведување за клиничк

сериозни, неочекувани несакани реакции на лекот што се случиле во текот на клиничкото испитување;

сериозни, очекувани несакани реакции на лекот што се случиле во текот на клиничкото испитување, а кои имаат зголемена инциденца на јавување (што е клинички значајна);

сериозна опасност за пациентот што се манифестира во текот на клиничкото испитување на лекот (на пр: недостаток на ефикасност на лекот кај пациенти со заболување ризично по животот) и

сериозни, неочекувани несакани реакции на лекот што се употребува како референтен лек (активна контрола) за кои се известува и носителот на одобрението во Република Северна Македонија.

(2) Ако мултицентрично клиничко испитување се спроведува и во Република Северна Македонија од страна на носителот на одобрението за спроведување на клиничкото испитување се пријавуваат несаканите реакции на лекот од став (1) од овој член што се појавиле во било која од земјите каде се спроведува клиничкото испитување.

Пријавување на сериозни, неочекувани несакани реакции/настани, периодичен и завршен извештај за безбедност на испитуваниот лек

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, носителот на одобрението за спроведување на клиничко испитување е должен во рок од 24 часа од првичното сознание да ги пријави до Агенцијата и Етичката комисија (иницијална пријава).

Носителот на одобрението од став (1) на овој член, 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, носителот на одобрението 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/настан.

Носителот на одобрението за спроведување на клиничко испитување до Агенцијата еднаш годишно доставува периодичен извештај за сите несакани реакции забележани во текот на клиничкото испитување на лекот, а по завршувањето на клиничкото испитување завршен извештај за безбедноста на испитуваниот лек.

XI. КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТОТ НА ЛЕКОВИТЕ

Член 197

(1) Контролата на квалитетот на лековите се спроведува за да се утврди усогласеноста на квалитетот на лекот со однапред поставените барања за квалитет согласно со овој закон.

(2) Контролата на квалитетот на лековите утврдува дека лековите се во согласност со пропишаните стандарди на квалитет по пат на проценка на документацијата за квалитет и/или лабораториска контрола на квалитетот и по пат на инспекциски надзор.

(3) Лабораториската контрола на квалитетот на лековите се врши со примена на методите за испитување на квалитетот опишани во документацијата доставена со барањето за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, во согласност со Европската фармакопеја, други признаени фармакопеи или други валидирани аналитички методи.

(4) Обемот на контрола на квалитетот на одреден лек го утврдува Агенцијата.

Лабораториска контролата на квалитетот на лековите

Член 198

(1) Лабораториската контролата на квалитетот на лековите, за потребите на Агенцијата, ја вршат јавни установи - лаборатории за испитување и контрола на лекови акредитирани во согласност со ISO 17025 стандардот.

(2) Агенцијата може да основа своја контролна лабораторија или да изврши овластување на друга акредитирана лабораторија во Република Северна Македонија за контрола на квалитетот на лековите.

Опфат на контролата на квалитетот на лекови

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 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, по барање на Агенцијата;
5. контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет и
6. контрола на квалитет на секоја произведена серија, односно увезена серија на лек.

(2) За вршење на лабораториска контрола на квалитетот на лекот, носителот на одобрението, веледрогеријата односно веледрогеријата увозник, покрај потребната документација и примероците за испитување, доставува и референтни стандарди и

материјали во рок од 30 дена од приемот на барањето, освен ако поинаку не е наведено од Агенцијата.

(3) Секоја серија на лек се става во промет во Република Северна Македонија врз основа на сертификат за извршена контрола на квалитетот на серијата на лекот од производителот, потпишан од одговорното лице за пуштање на серијата на лекот во промет или врз основа на сертификат издаден од страна на официјална лабораторија на надлежниот орган на земјата производител.

(4) Агенцијата го признава ОКАБР сертификатот со кој што се потврдува дека серијата на имунолошки лек или на лек добиен од човечка крв или плазма е испитана пред пуштање во промет, што е издаден од официјална лабораторија на територијата на Европската Унија.

Подносител на барање за контрола на квалитет на лековите

Член 200

(1) Контролата на квалитетот на лековите ја вршат лабораториите за испитување и контрола на лекови од членот 198 став (2) од овој закон, по барање на:

1. Агенцијата,
2. увозникот, освен во случај кога контролата е извршена од страна на самиот увозник,
3. веледрогеријата и
4. носителот на одобрението.

Правните лица од став (1) точки 2, 3 и 4 на овој член, барањето за контролата на квалитетот на лекот го доставуваат преку Агенцијата до лабораторијата од став (1) на овој член.

) Лабораторијата од членот 198 став (2) од овој закон, е должна да достави извештај од извршената контрола на квалитетот на лекот до Агенцијата во рок не подолг од 60 дена од денот на доставување на комплетното барање. Резултатите од овој извештај се сметаат за деловна тајна.

Агенцијата го известува подносителот на барањето за извештајот од извршената контрола на квалитетот на серијата на лекот согласно член 199 став (1) точки 3) и 5) на овој член.

Сертификат за контрола на квалитетот на секоја серија на готов производ и/или на активната супстанција и/или на ексципиенсите и на полу-готовиот производ

Член 201

(1) Веледрогеријата и/или носителот на одобрението, како и производителот на лекови, на барање на Агенцијата, се должни да достават валиден сертификат за контрола на квалитетот на секоја серија на готов производ и/или на активната супстанција и/или на ексципиенсите и на полу-готовиот производ, во согласност со барањата од член 52 став (1) точка 9 од овој закон.

(2) Правните лица што произведуваат и вршат промет со лекови се должни да му овозможат на фармацевтскиот инспектор од Агенцијата да го земе потребниот број примероци на лекови за контрола на квалитетот од членот 199 од овој закон.

(3) Агенцијата може да спроведе контрола на квалитет на галенски лек земен од прометот од страна на фармацевтскиот инспектор.

Трошоци за примероците и за контрола на квалитетот на лековите

Член 202

Трошоците за примероците и за контролата на квалитетот на лекот паѓаат на товар на:

1. носителот на одобрението: за редовна контрола на квалитетот, контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет, посебна контрола на квалитетот, односно контрола на секоја серија на имунолошки леко или лек добиен од човечка крв или плазма;
2. носителот на одобрението: за вонредна контрола на квалитетот на лекот, ако се покаже дека квалитетот на лекот не е во согласност со условите од одобрението за ставање на лек во промет односно декларираниот квалитет;
3. подносителот на барањето: во текот на постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, ако контролата е побарана од Агенцијата;
4. веледрогеријата што врши увоз, за контролата на квалитет на сериите на увезените лекови и
5. здравствена установа која го изработила лекот.

Подзаконски акт

Член 203

Начинот на контрола на квалитетот на лековите, начинот на признавање на анализите на сериите, методот на земање на примерок, висината на трошоците за контрола на квалитетот, како и начинот на водење евиденција го пропишува директорот на Агенцијата.

Висината на трошоците што треба да се платат за спроведување на постапката од став (1) на овој член, ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, вклученоста на стручни лица во проценката на документацијата, обемот на постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, проверка на доставената документација и број на параметри кои се испитуваат.

XII. ОГЛАСУВАЊЕ НА ЛЕКОВИ

Член 204

(1) Огласување на лек е секоја форма на известување во пишана, сликовита, звучна, усмена, електронска, дигитална или било која друга активност насочена кон наведување или поттикнување за да се промовира пропишувањето на лекот, да се стимулира снабдувањето со лекот, неговото издавање или продавање, промет и употреба.

(2) Огласувањето на лекови вклучува:

1. огласување на лекови наменето за широката јавност;
2. огласување на лекови наменето за лица квалификувани да ги пропишуваат или издаваат лекови (во натамошниот текст: стручна јавност);
3. посети на медицинските маркетинг претставници кај лица квалификувани да ги пропишуваат лековите;
4. снабдување со бесплатни примероци;

5. спонзорирање на промотивни состаноци на кои присуствуваат лица квалификувани да го пропишуваат или да го издаваат лекот и
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.

(3) Огласувањето на лекови не вклучува:

1. означување на надворешното пакување на лекот и упатството за употреба што се предмет на одобрување,
2. коресподенција, 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.

Забрани

Член 205

Се забранува:

1. било какво огласување на лек за кој не е издадено одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија согласно со овој закон, и
2. 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.

Усогласеност на огласувањето на лекот со збирниот извештај за особините на лекот

Член 206

(1) Огласувањето на лекот мора биде во согласност со податоците наведени во збирниот извештај за особините на лекот.

(2) Огласувањето на лековите:

1. треба да ја поттикнува рационалната употреба на лекот со објективно претставување и без преувеличување на неговите својства и
2. не смее да доведува до заблуда.

Забрана за огласување на лекови наменети за широката јавност

Член 207

(1) Забрането е огласување за широката јавност на лекови што:

1. се издаваат на рецепт и
2. содржат психотропни супстанции или опојни дроги.

(2) По исклучок на ставот (1) од овој член и заради заштита на јавното здравје или спречување вонредни состојби (епидемии, поголеми природни непогоди и друго),

директорот на Агенцијата, на предлог на Комисијата за лекови за хумана употреба, може да одобри огласување преку медиумите за да се обезбедат информации на широката јавност за употребата на одреден лек.

(3) Забраната од став (1) на овој член не се однесува на огласување на средства за имунизација, серопрофилакса и хемопрофилакса во кампањи за вакцинација одобрени од Министерството за здравство.

(4) Дозволено е огласување на лек што се издава без лекарски рецепт наменето за широката јавност, на објективен начин, а по претходно одобрение од Агенцијата.

(5) Забранета е директна дистрибуција на лекови за широката јавност од страна на носителот на одобрението за промотивни цели.

(6) Забрането е учество на здравствени работници во огласувањето на лекови наменето за широка јавност.

Член 208

(1) Се забранува огласување на лек преку обраќање на деца.

(2) Се забранува припишување на лековити својства на производи кои не се лекови во смисла на овој закон.

Огласување на лек наменето за стручната јавност

Член 209

(1) Огласувањето на лекот наменето за стручната јавност го врши носителиот на одобрението преку огласи во стручна литература, стручни периодични списанија и други стручни публикации, како и преку директно давање информации на здравствените работници кои ги пропишуваат или издаваат лековите.

(2) Огласување на лек што се издава на лекарски рецепт наменето за здравствените работници вклучува обезбедување на информации во согласност со збирниот извештај за особините на лекот, цената на лекот, како и податоци дали лекот е на Листата на лекови што паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија.

(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.

Медицински маркетинг претставници

Член 210

(1) Носителот на одобрението на своите медицински маркетинг претставници им обезбедува соодветна обука за да се здобијат со доволно стручно знаење за да можат да обезбедат прецизни и што е можно поцелосни информации за лековите што ги промовираат.

(2) За време на секоја посета на стручната јавност, медицинските маркетинг претставници го прават достапен збирниот извештај за особините на лекот за секој лек што го презентираат.

(3) Медицинските маркетинг претставници се должни да ја информираат стручната служба на носителот на одобрението за сите информации за употребата на лековите што ги презентираат, со посебен осврт на сите несакани реакции за кои биле известени од страна на стручната јавност.

Промоција на лекови за стручната јавност

Член 211

(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.

(2) Гостопримливоста за време на промотивни настани секогаш треба да биде исклучиво ограничена на главната цел и истата не смее да се однесува и на други лица, освен на здравствените работници.

(3) Лицата квалификувани за пропишување или издавање на лекови не смеат да побаруваат или прифаќаат било каков вид на поттик наведен во ставовите (1) и (2) на овој член.

Спонзори на научни и промотивни собири

Член 212

Носителите на одобренијата, претставници на производителите и правните лица кои вршат промет на големо со лекови можат да бидат спонзори на научни и промотивни собири на кои учествува стручната јавност, при што може да ги покриваат трошоците за пат, сместување, исхрана како и трошоците за учество на научниот и промотивен собир исклучиво на здравствените работници.

Начинот на огласување на лекови

Член 213

(1) Начинот на огласување на лекови што се издаваат без рецепт наменето за широката јавност, на лековите што се издаваат на рецепт наменето за стручната јавност, како и давање на бесплатни примероци на стручната јавност, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(2) Висината на трошоците што треба да се платат за проценка на документацијата за издавање на одобрение за огласување на лекови, ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата.

(3) Висината на трошоците од ставот (2) на овој член, се определува во зависност од видот и обемот на огласувањето на лекот.

XIII. СНАБДУВАЊЕ И ПОТРОШУВАЧКА НА ЛЕКОВИ

Снабдување со лекови

Член 214

(1) Носителот на одобрението како и правните лица кои вршат промет со одреден лек на територијата на Република Северна Македонија должни се во рамките на својата одговорност да обезбедат соодветно и континуирано снабдување со лекот.

(2) За следење на снабдувањето со лековите на територијата на Република Северна Македонија е надлежна Агенцијата.

(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.

(4) Министерството за здравство и Агенцијата преземаат соодветни мерки за обезбедување на редовно снабдување со лекови на територијата на Република Северна Македонија во случај на став (3) од овој член.

(5) Министерот за здравство утврдува Листа на есенцијални лекови и истата се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Листата на есенцијални лекови се ревидира врз основа на новите сознанија во медицинската наука.

Следење на потрошувачката на лековите

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 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.

Извештајот од став (3) на овој член е службена тајна.

) 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.

) Агенцијата ги собира и ги обработува податоците за прометот и потрошувачката на лековите.

) Агенцијата еднаш годишно објавува на својата веб страница извештај за обработените податоци што се однесуваат на потрошувачката на лекови во Република Северна Македонија.

) Агенцијата може да побара податоци за потрошувачката на лекови и од аптеките.

На барање на Агенцијата, аптеката е должна да достави извештај со потребните податоци за потрошувачката на лекови.

) 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.

XIV. ДОНАЦИЈА НА ЛЕК

Член 216

(1) Лекот што е предмет на донација се увезува и се користи во Република Северна Македонија, според потребите, само со претходна согласност од министерот за здравство.

Донатор може да биде правно или физичко лице кое ги покрива трошоците за донираните лекови.

Донираните лекови не смеат да бидат предмет на понатамошна продажба.
Приматели на донација можат да бидат сите здравствени установи што имаат болничка аптека или депо за лекови.
) Лекот од ставот (1) на овој член, има јасна и трајна ознака дека лекот е донација и е бесплатен.
) Одобрение за увоз на лек што е предмет на донација се издава, ако:

1. лекот има одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија или одобрение за ставање во промет во земјата извозник на лекот;
2. постојат детални информации за секој поединечен лек, вклучувајќи ги и информациите за генеричкото име/вообичаеното име и заштитеното име, количината и рокот на употреба;
3. понудениот вид и количина на лек е потребен за системот на здравствената заштита и
4. има најмалку 12 месеци до истекот на рокот на употреба на лекот.

) По исклучок од ставот (6) точка 4 на овој член, Агенцијата може да издаде одобрение за увоз на лек што е предмет на донација и кога лекот има пократок рок на употреба, но не пократок од шест месеци.

(8) Во случај на вонредни услови и кризни состојби што претставуваат сериозна закана за здравјето на луѓето, природни непогоди, утврдено постоење на кризна состојба и прогласена епидемија или пандемија на заразна болест и слично, Агенцијата може да издаде одобрение за увоз на лек што е предмет на донација и кога лекот има пократок рок на употреба, но не пократок од три месеци.

) Лекот што е предмет на донација, увезен во Република Северна Македонија спротивно на одобрението од став (6) на овој член, ќе биде вратен на испраќачот, односно уништен на негов трошок.
) Агенцијата врши надзор над складирањето и дистрибуцијата на лекот што е предмет на донација.
Начинот на добивање на согласност за донација на лек, содржината на барањето, документацијата и поблиските критериуми за донација на лековите ги пропишува министерот за здравство.

XV. ОТПАД НА ЛЕКОВИ

Неисправен лек

Член 217

(1) Лек се смета за неисправен, ако:

1. рокот на употреба е истечен;
2. органолептичките карактеристики се изменети (изглед, боја, вкус и мирис);
3. пакувањето е оштетено;
4. лабораториската контрола покажала дека не е во согласност со декларираниот квалитет и
5. е повлечен од употреба од која било друга причина.

(2) Неисправниот лек се смета за отпад и се забранува неговиот промет.

(3) Отпадот на лекови се отстранува на начин со кој не се загрозуваат здравјето на луѓето и животната средина.

(4) Трошоците поврзани со отстранувањето на отпадот на лековите се на товар на сопственикот на отпадот на лековите, односно правното или физичкото лице за кое е утврдено дека ги поседува.

(5) Начинот на отстранување на отпадот го пропишува директорот на Агенцијата.

XVI. ФОРМИРАЊЕ НА ЦЕНИ

Член 218

(1) Цените на лековите што се издаваат без рецепт се формираат слободно.

(2) Лековите што се издаваат на рецепт можат да бидат во промет ако имаат формирана цена од страна на Министерството за здравство, согласно со овој закон.

(3) По исклучок на став (1) на овој член, лек што се издава без лекарски рецепт, а се наоѓа на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија, треба да има формирано цена согласно со овој закон.

(4) Цените на галенските и на магистралните лекови ги утврдува здравствената установа во која е изработен галенскиот односно магистралниот лек.

Максимална цена на лек што се издава на рецепт

Член 219

(1) Формирањето на цените на лековите во прометот на големо и прометот на мало се врши на начин што не е дискриминаторен и не дозволува дампинг, врз основа на дозволена утврдена максимална цена на лекот на големо.

(2) Министерството за здравство на барање на носителот на одобрението, односно на увозникот во случај на увоз на лек од член 154 став (2) точки 4, 5 и 6 од овој закон, ја утврдува максималната цена на лекот 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 приемот на барањето со потребната документација.

(3) Министерството за здравство еднаш годишно ја спроведува постапката за годишна пресметка на максималните цени на лековите што се издаваат на рецепт.

(4) Министерството за здравство редовно ја објавува утврдената максимална цена на лекот на својата веб страница.

(5) Носителот на одобрението, односно увозникот не смее да формира цена на лек повисока од утврдената максимална цена и не смее да врши снабдување, односно продажба на лекот по цена повисока од формираната цена на лекот на големо.

Постапка за формирање на цена на лек

Член 220

(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 2, 4, 5 и 6 од овој закон ја формира цената на лекот во прометот на големо и во прометот на мало во рок не подолг од 30 дена од денот на приемот на барањето со потребната документација. Барање за формирање на цена на лекот во прометот на големо и прометот на мало се поднесува за секоја фармацевтска форма, јачина и големина на пакување на лекот.

(2) Министерството за здравство може да побара дополнување на документацијата од подносителот на барањето, при што рокот од став (1) на овој член се продолжува за 15 дена.

(3) Висината на трошоците за утврдување на максималната цена и за формирање на цената на лекот во прометот на големо и прометот на мало, како и во постапката од член 223 став 1 од овој закон, ги пропишува министерот за здравство.

(4) Висината на трошоците од став (3) на овој член се утврдува во зависност од реалните трошоци за спроведување на постапката, видот на барањето, обемот на постапката и бројот на преземени активности во рамки на постапката, направените трошоци за организирање и одржување на седници на комисијата, проверка на доставената документација од страна на комисијата и за изготвување и доставување на одлука или решение.

(5) Трошоците од став (3) на овој член, паѓаат на товар на подносителот на барањето.

(6) Подносителот на барањето има право на жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението за формирање за цена на лекот во прометот на големо и прометот на мало до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

(7) Методологијата за начинот на утврдување на максималните цени и за формирање на цените на лековите, како и потребната документација, на предлог на министерот за здравство, ја донесува Владата на Република Северна Македонија.

(8) Се забранува промет на лек за кој што нема формирано цена во согласност со овој закон.

Член 221

(1) Цената на лекот во прометот на големо може да биде и пониска од цената што е формирана согласно член 220 став (1) од овој закон во постапка на јавна набавка или во постапка за утврдување на лек на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија.

(2) Ако јавна здравствена установа е носител на одобрението и произведува лекови од национален интерес, при одредување на цената од став (1) на овој член, е должна да применува модел за утврдување на трошоците на цената на лекот, согласно методологијата од член 220 став (7) од овој закон.

(3) Носителот на одобрението и веледрогеријата увозник, на барање на Министерството за здравство се должни да ја достават производната цена на лекот, односно увозната цена на лекот.

Посебни договори

Член 222

(1) По исклучок од членот 221 став (1) од овој закон, цената на лекот во прометот на големо може да биде и пониска од цената што е формирана согласно со членот 220 став (1) од овој закон, кога постои јавен интерес за да се обезбеди одржливост на финансирањето на лековите од буџетските средства и средствата за задолжително здравствено осигурување, или во отсуство на конкуренција од технички причини во прометот со лекови, за што се склучуваат посебни договори.

(2) Посебните договори од ставот (1) на овој член, 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, по претходна согласност од Владата на Република Северна Македонија.

(3) Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија е должен да даде мислење за обезбедени средства за лековите што се покриваат од средствата за задолжително здравствено осигурување, а се предмет на склучување на посебни договори.

(4) Посебните договори од ставот (1) на овој член можат се склучат за лековите што се покриваат од програмите донесени во согласност со прописите од областа на здравствената заштита и за лековите што се покриваат од средствата за задолжително здравствено осигурување меѓу договорните страни од ставот (2) на овој член, за да се сподели ризикот и/или трошоците, односно да се ограничи бројот на лицата чии 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.

(5) Со посебниот договор од ставот (1) на овој член, се обезбедуваат лекови за кои нема конкуренција од технички причини во промет, или лекови со цел на заштита на ексклузивни права, вклучувајќи ги и правата од интелектуална сопственост.

(6) Набавката на лековите од став (5) на овој член, се спроведува во согласност со прописите од областа на јавните набавки, при што информациите од договорот, 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.

(7) Сите податоци од посебниот договор за лековите од ставот (5) на овој член, претставуваат деловна тајна.

(8) 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 (6) на овој член, да ги чуваат како доверливи и да потпишат изјава за доверливост.

Барање за зголемување на формираната цена на лекот

Член 223

На барање за зголемување на формираната цена на лекот и за повисока цена од утврдената максимална цена на лекот на големо одлучува Комисија за цени на лековите во согласност со методологијата од член 220 став (7) од овој закон.

Против одлуката од став (1) на овој член не е дозволена жалба, но може да се поведе управен спор.

Комисијата од став (1) на овој член ја формира Владата на Република Северна Македонија на предлог на министерот за здравство и се состои од 11 членови, и тоа:

1. двајца претставници од Министерството за здравство;
2. еден претставник од Министерството за финасии;
3. двајца претставници од Агенцијата за лекови и медицински средства;
4. двајца претставници од Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија и
5. четири стручни лица од различни области на медицината, фармацијата, економијата и правото.

Стручно - административните работи за потребите на Комисијата од ставот (1) на овој

член ги врши секретар кој не е нејзин член и се определува со решението за формирање на Комисијата од редот на вработените во Министерството за здравство,
) За работа во Комисијата од ставот (1) на овој член, на членовите им се исплаќа месечен надоместок во висина од 50% од минималната нето плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минималната плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои Комисијата одржала најмалку еден состанок.
) За вршење на стручно-административните работи за потребите на Комисијата од ставот (1) на овој член на секретарот му се исплаќа надоместок во висина од 25% од минималната нето плата во Република Северна Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Северна Македонија, за месеците во кои Комисијата одржала најмалку еден состанок.
) Средствата за надоместок на работењето на Комисијата од став (1) на овој член, се обезбедуваат од Министерството за здравство.

) Мандатот на членовите на Комисијата од став (1) на овој член, трае четири години со
) Членовите на Комисијата од став (1) на овој член, одлучуваат со двотретинско мнозинство на гласови од вкупниот број на членови.
) Делокругот и начинот на работа на Комисијата од став (1) на овој член, се уредува со деловник за работа.

Контрола на цената на лековите во вонредни состојби

Член 224

(1) Министерот за здравство, во случај на епидемија, елементарни непогоди или вонредни состојби, може да ја утврди, односно контролира цената на кој било лек, односно група на лекови.

(2) Веледрогеријата и аптеката се должни да ги продаваат лековите по цена формирана согласно со овој закон и прописите од областа на даноците.

XV. НАДЗОР

Член 225

(1) Надзорот над примената на овој закон го врши Агенцијата.

(2) Инспекцискиот надзор над спроведувањето на овој закон го врши Агенцијата, преку фармацевтски инспектори.

(3) По исклучок на ставот (2) на овој член, инспекцискиот надзор во однос на цените на лековите го вршат фармацевтските инспектори заедно со финансиските инспектори.

(4) По исклучок на ставот (2) на овој член, инспекцискиот надзор при увозот го вршат службениците во царина заедно со фармацевтските инспектори.

(5) По исклучок на ставот (2) на овој член, инспекцискиот надзор во однос на непостапување согласно со членовите 180 и 207 став (6) од овој закон го вршат фармацевтските инспектори заедно со државните санитарни и здравствени инспектори.

Фармацевтски инспектор

Член 226

Фармацевтски инспектор може да биде лице кое, покрај општите услови од Законот за административните службеници и посебните услови од Законот за инспекциски надзор, има стекнати најмалку 300 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на фармацијата, што се докажува со уверение.

(2) Агенцијата може да ангажира експерт во полето на фармацијата, медицината и други релевантни области за вршење на одделни стручни активности од важност за инспекцискиот надзор пред, за време или по вршење на инспекцискиот надзор.

Опомена

Членот 227

(1) При вршење на инспекцискиот надзор, фармацевтскиот инспектор со решение изрекува опомена и определува рок во кој субјектот на инспекциски надзор е должен да ги отстрани неправилностите утврдени со записник и доколку утврди дека за прв пат е постапено спротивно на член 234 став (1) точки 23 и 32 и член 235 став (1) точка 19 од овој закон.

(2) Опомената се изрекува за прекршок сторен под особено олеснувачки околности, ако прекршокот се состои од неисполнување на пропишаната обврска или со прекршокот е нанесена штета, а сторителот пред донесувањето на одлуката за прекршок ја исполнил пропишаната обврска, односно ја отстранил или ја надоместил нанесената штета или ако прекршокот е сторен за прв пат и не предизвикал штетни последици за трето лице, ниту пак бил загрозен јавниот интерес.

(3) Агенцијата води евиденција за изречените опомени од ставот (2) на овој член.

(4) Формата и содржината на евиденцијата од ставот (3) на овој член, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(5) По исклучок на ставовите (1) и (2) на овој член, во случај кога фармацевтскиот инспектор ќе оцени дека утврдените недостатоци и неправилности можат да предизвикаат или предизвикуваат непосредна опасност по животот и здравјето на луѓето или финансиска штета или штета по имотот од поголема вредност или загрозување на животната средина или загрозување на јавниот интерес, со решение изрекува друга инспекциска мерка, како задолжување, наредба, забрана и друга мерка, и тоа да:

1. издаде забрана или привремена забрана во траење од најмногу шест месеци за производство, испитување, ставање во промет на лекови или на конкретна серија на лекови поради неусогласеност со пропишаните услови;
2. му нареди на правно лице да го усогласи своето работење со условите предвидени во овој закон во рок од најмногу шест месеца од приемот на наредбата со која се предвидува ваква мерка;
3. забрани ставање во промет на лекови, односно серија на лекови што не е во согласност со пропишаните услови или е штетна за употреба под пропишаните услови, кога нема терапевтски ефект или пак има неповолен однос ризик/корист во рамките на пропишаните услови за употреба;
4. нареди уништување на неисправен лек во согласност со прописите за заштита на животната средина;
5. забрани увоз на лекови што немаат одобрение за ставање во промет, или одобрение за паралелен увоз, или одобрение за паралелен промет, или одобрение за увоз, или пак лекови што се транспортирани во спротивност со условите декларирани од страна на производителот;

6. земе примерок од лекот за потребите на контролата во согласност со овој закон;
7. нареди привремено повлекување на лекот, односно серија на лекот од прометот или да ја одземе се до конечната одлука на Агенцијата, ако постои сомнение дека не го задоволува пропишаниот квалитет;
8. одземе лекови што се произведени, односно ставени во промет од страна на правни лица кои не поседуваат одобрение за производство, односно промет на големо;
9. забрани огласување на лекови што не е во согласност со овој закон и да нареди отстранување односно уништување на материјалот што се користел за огласување на лекот;
10. го идентификува лицето кое ги прекршило одредбите на овој закон и да ги добие неговите лични податоци;
11. забрани клиничко испитување на лек што отпочнало без претходно да се исполнети условите пропишани со овој закон;
12. нареди други мерки и да определи рокови за нивно извршување заради усогласување на правните лица со овој закон и прописите донесени врз основа на закон и
13. во случај на повреда на одредбите на овој закон поведе прекршочна постапка пред надлежниот суд.

Фармацевтскиот инспектор кој во вршењето на надзорот констатира дека има елементи на сторено кривично дело е должен веднаш за тоа да го извести надлежниот орган.
Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

Инспекциски надзор

Член 228

(1) Правните лица чијашто работа подлежи на надзор согласно со овој закон се должни да овозможат непречено вршење на надзорот, бесплатно да им ставаат на располагање на органите за надзор утврдени со овој закон потребен број мостри на лекови со кои располагаат, како и потребните податоци во врска со предметот на надзорот.

(2) При вршење на инспекциски надзор, фармацевтскиот инспектор има право да изврши увид на деловните и другите простории, опремата, процесот на работа, производите и други стоки, документите за идентификација и други документи, да одземе производи, документи или примероци со цел за обезбедување на докази и податоци, како и да преземе други активности во рамките на овластувањата.

(3) Фармацевтскиот инспектор во вршењето на инспекцискиот надзор има право да влезе во просториите на производителите, правните лица за промет на големо и мало и носителите на одобренијата за ставање во промет без оглед на работното време, во нивно присуство и без нивна дозвола.

(4) Фармацевтскиот инспектор има право да побара асистенција од полицијата ако е потребно.

Одземање на дозволата за работа

Член 229

(1) На правното лице му се одзема дозволата за работа ако по втор пат му се изрече некоја од мерките од членот 227 став (5) на овој закон, со правосилно решение на фармацевтскиот инспектор.
Решението за одземање на дозволата за работа го донесува Агенцијата.
Против решението од ставот (2) на овој член може да се изјави жалба до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.
) Правното лице на кое му е одземена дозволата за работа се брише од соодветниот регистар.

Одземање на лекови што се забранети за промет

Член 230

(1) Фармацевтскиот инспектор ги одзема лековите што ги забранил за промет.
По исклучок од ставот (1) на овој член, фармацевтскиот инспектор може да определи лековите што ги забранил за промет да останат на чување кај правното лице кај кое се затекнати.
) Лековите од ставот (2) на овој член се чуваат посебно издвоени, запакувани, обележани и запечатени.
) Фармацевтскиот инспектор во записникот го приложува и пописот на лековите од ставовите (1) и (2) на овој член.

Наредба за отстранување на утврдени недостатоци

Член 231

(1) Фармацевтскиот инспектор издава наредба на записник за итно и неодложно отстранување на утврдените недостатоци во следниве случаи:

1. кога ризикот по здравјето, односно непосредната опасност по животот наложува итно преземање на соодветни мерки и
2. кога постои ризик од прикривање, замена односно уништување на докази доколку мерката не се спроведе веднаш.

(2) Во случаите од ставот (1) точка 1 на овој член, фармацевтскиот инспектор привремено ќе забрани вршење на дејност со запечатување на објектот/просториите и поставување лента на видно место со следниот текст: „Агенција за лекови и медицински средства затворено од инспекциска служба“ и заверена со пломба и печат на Агенцијата.

Наредба за промет или натамошен промет со лекови

Член 232

(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 паралелен промет 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.
Носителот на одобрението за формирана цена на лекот во прометот на големо и мало, односно правното лице кое врши промет на големо или мало со лекот, ако го пушти во промет лекот спротивно на одредбите за формирање на цени утврдени со овој закон,

треба во рок од 15 дена по наредбата на инспекторите од членот 225 став (3) од овој закон, да ја усогласи цената на лекот со одредбите на овој закон и да ја плати разликата во цената на лекот за продадените количини на сметка на буџетот на Република Северна Македонија.

Обврска за чување на тајна

Член 233

Фармацевтскиот инспектор е должен, во текот на траењето или по престанокот на вработувањето, да ги чува во тајност сите податоци што ги дознал при вршењето на инспекцискиот надзор, кои со пропис или со општ акт на правното лице чијашто работа подлежи на надзор согласно со овој закон, се утврдени како деловна тајна.

XVI. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 234

(1) Глоба во износ од 2.500 евра до 3.000 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 5.000 до 6.000 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 15.000 до 18.000 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 25.000 до 30.000 во денарска противвредност, ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1. клиничкото испитување (комерцијално или некомерцијално) се спроведува спротивно на член 25 став (2) од овој закон;
2. врши клиничко испитување на лек спротивно на член 25 став (3) од овој закон;
3. постапи спротивно на член 25 став (4) од овој закон;
4. неинтервенциската студија се спроведува спротивно на член 25 став (5) од овој закон;
5. постапи спротивно на член 26 ставови (2), (3) и (4) од овој закон;
6. спроведува клиничко испитување на лек спротивно на член 27 од овој закон;
7. спроведува клиничко испитување на лек спротивно на член 28 од овој закон;
8. врши клинички испитувања на лекови спротивно на член 31 став (4) од овој закон;
9. не ги извести Етичката комисија и Агенцијата за сите административни промени, за сите значителни промени и дополнувања на протоколот за клиничкото испитување на лекот и за сите нови настани и мерки (член 32 ставови (1), (7) и (8));
10. клиничкото испитување на лек се спроведува спротивно на член 33, член 34, член 35, член 36, член 37, член 38 и член 39 од овој закон;
11. не ја извести Агенцијата пред отпочнување на неинтервенциската студија на лек (член 40 став (1));
12. при спроведувањето на неинтервенциската студија постапува спротивно на член 40 став (4) од овој закон;
13. за време на развојот и производството на испитуваниот лек, подготовката на документацијата за клиничко испитување, како и за време на спроведувањето на клиничкото испитување, постапува спротивно на член 41 ставови (1) и (2) од овој закон;
14. не ја известува Агенцијата за текот на клиничкото испитување согласно член 42 од овој закон;
15. стави во промет лек спротивно на членот 47 став (1) од овој закон;
16. постапи спротивно на членот 48 од овој закон;
17. не достави важечко осигурување за одговорност од евентуална штета предизвикана од употреба на лекот во Република Северна Македонија со

договор со производителот, или носителот на одобрението во чие име го поднесува барањето за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет (член 51 став (4));

18. во барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет во документација за лекот наведе неточни податоци (член 52 став (1), член 53, член 54 став (1), член 56, член 57, член 58, член 61, член 62 и член 63 од овој закон;
19. постапи спротивно на членот 55 ставови (2) и (3) од овој закон;
20. заедно со барањето за добивање на одобрение за ставање во промет за лек од член 68 став (2) од овој закон, достави изјава со неточни податоци 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 (член 68 став (4));
21. не постапи во согласност со член 70 став (4) од овој закон;
22. не постапи во согласност со членот 75 и член 76 ставови (2) и (6) од овој закон;
23. не ја извести Агенцијата за сите мали промени тип IA по ставање на лекот во промет (член 77 ставови (1) и (2));
24. не ја извести Агенцијата за сите мали промени тип IB по ставање на лекот во промет (член 78 став (1));
25. не поднесе до Агенцијата барање за воведување големи промени тип II по ставање на лекот во промет (член 79 став (1));
26. лекот чиешто одобрение за ставање во промет е истечено и не било обновено во рокот утврден со овој закон, е ставен во промет спротивно на член 83 од овој закон;
27. писмено не ја извести Агенцијата за датумот на првото ставање на лекот во промет, во рок од 15 дена од денот на ставање во промет за секоја фармацевтска форма, јачина и пакување (член 85 став (1));
28. постапи спротивно на член 85 ставови (2), (3) и (4) од овој закон;
29. постапи спротивно на член 89 од овој закон;
30. не покрене постапка за прекинување на прометот со лекот или повлекувањето на лекот од промет и не ја извести Агенцијата (член 91 став (4));
31. кон барањето за регистрација на традиционален хербален лек во документацијата поднесе неточни податоци (член 94);
32. стави во промет хомеопатски лек спротивно на членот 98 од овој закон;
33. со барањето за регистрација на хомеопатски лек во документацијата поднесе неточни податоци (член 101 став (2));
34. надворешното и контакното пакување и ако е потребно и упатството за употреба на хомеопатскиот лек не ги содржи податоците согласно со членот 103 од овој закон;
35. произведува лекови и/или лекови што се во фаза на испитување без дозвола за производство (член 106 став (1));
36. произведува лекови и/или лекови без да ги исполнува условите од членот 107 од овој закон;
37. со барањето за добивање на дозвола за производство на лекови во документацијата поднесе неточни податоци (член 108 став (2));
38. постапи спротивно на членот 113 од овој закон;
39. галенскиот лек изработен во галенската лабораторија на аптеката е наменет за дистрибуција, продажба или издавање на пациенти спротивно на член 116 сстав (2) од овој закон;
40. галенскиот лек се издава спротивно на член 116 став (5) од овој закон;
41. секоја серија на галенски лек нема сертификат за анализа издаден од сопствена или акредитирана лабораторија за контрола на квалитет на лек (член 117 став (4));
42. производството на активна супстанција што се користи како почетен материјал и постапките на размерување и пакување на активната супстанција не се

вршат во соласност со начелата на добрата производна пракса за активни супстанции и ако правното лице што врши промет на големо со лекови кое ги спроведува постапките на размерување и пакување на активната супстанција не ги исполнува условите на добрата производна пракса за активни супстанции(член 118 ставови (2) и (3));

43. не ги извести веднаш Агенцијата и носителот на одобрението за производство доколку добие информации дека активните супстанции се фалсификувани или постои сомнеж дека се фалсификувани (член 119 став (4));
44. при производство на ексципиенси производната дејност не ја врши во согласност со начелата и упатствата на добрата производна пракса за ексципиенси усвоени и објавени од Агенцијата според упатствата на Европската Унија (член 119 став (6));
45. ако увезува активни супстанции спротивно на условите од членот 120 став (1) од овој закон;
46. врши производство, увоз и дистрибуција на активни супстанции и не е запишано во Регистарот на производители и/или на правни лица регистрирани за промет на големо со активни супстанции (член 121 став (1));
47. со барањето за запишување во Регистарот на производители и/или на правни лица регистрирани за промет на големо со активни супстанции во документацијата поднесе неточни податоци (член 121 став (4));
48. Агенцијата писмено го извести подносителот на барањето дека ќе спроведе инспекциски надзор, а подносителот на барањето започне со вршење на дејноста од член 121 став (1) од овој закон пред да се изврши инспекциски надзор (член 122 став (2));
49. за промената што може да влијае врз квалитетот или безбедноста на активната супстанција, носителот на решението за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон не поднесе барање за одобрување на промената за запишување во регистарот, во рок од два дена од денот на сознавањето за промената (член 123 став (2));
50. носителот на решението за запишување во регистарот од член 121 став (1) од овој закон не достави податоци и документи, односно документација, во зависност од видот на промената (член 123 став (3));
51. не овозможи спроведување на редовен инспекциски надзор, како и надзор по барање на Агенцијата (член 128 став (1));
52. не ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки настанати во процесот на производството или за други состојби што се од интерес за јавното здравје (член 128 став (2));
53. лекот на надворешното пакување, односно, ако нема надворешно пакување, на контактното пакување не ги содржи податоците на македонски јазик и неговото кирилско писмо согласно членот 129 став (1) од овој закон;
54. лековите, освен радиофармацевтските препарати, на надворешното пакување немаат безбедносни ознаки што ќе им овозможат на веледрогериите да ја потврдат автентичноста на лекот и да ги идентификуваат поединечните пакувања и немаат помагало за проверка дали надворешното пакување е фалсификувано (член 129 став (2));
55. лекот на контактното пакување во форма на блистер што се наоѓа во надворешно пакување што ги исполнува барањата од член 129 став (1) од овој закон, не ги содржи податоците во согласност со член 130 став (2) од овој закон;
56. мало контактно пакување на лек на кое не е можно да се наведат сите податоци од член 129 став (1) на овој закон, не ги содржи податоците во согласност со член 130 став (3) од овој закон;
57. сите податоци на надворешното пакување не се усогласени со податоците во одобрението за ставање на лекот во промет (131 став (1));
58. стави во промет лек спротивно на член 133 став (1) од овој закон;

59. упатството за употреба не е во согласност со збирниот извештај за особините на лекот и не ги содржи податоците по наведениот редослед од членот 134 став (2) од овој закон;
60. лекот што е предмет на дополнително следење во Европската Унија, не е означен во упатството за пациентот, како и во збирниот извештај за особините на лекот со посебна ознака „црн превртен триаголник (▼)" и проследен со текстот: „Овој лек е предмет на дополнително следење" (член 134 став (3));
61. во упатството за пациентот не се посебно наведени податоците од член 134 став (5) од овој закон;
62. збирниот извештај за особините на лекот не ги содржи податоците по наведениот редослед од членот 136 став (1) од овој закон;
63. постапи спротивно на член 136 став (2) од овој закон;
64. на рецепт издаде лек што нема добиено одобрение за ставање во промет во согласност со одредбите од овој закон (член 140 став (1));
65. врши промет со лекови спротивно на членот 145 став (5) од овој закон;
66. нема вработено стручно лице со завршен фармацевтски факултет кое е постојано достапно и кое ќе потврди во согласност со член 146 став (2) од овој закон;
67. постапува спротивно на членот 147 од овој закон;
68. за секоја локација на која ќе врши промет на големо со лекови, нема одобрение за вршење промет на големо со лекови (148 став (1));
69. постапи спротивно на член 148 ставови (2) и (3) од овој закон;
70. активностите што се спроведуваат не се во согласност со условите од одобрението за ставање во промет и/или од одобрението/дозволата за увоз на лекот (148 став (4));
71. прометот на големо со лекови го врши спротивно на член 149 од овој закон;
72. не ги исполнува посебните услови во однос на простор, опрема и кадар потребни за прометот на големо со лекови добиени со преработка на човечка крв или човечка плазма, имунолошки лекови, радиофармацевтски лекови и лекови што содржат опојни droги или психотропни супстанции согласно членот
73. ја извести Агенцијата за секоја промена што се однесува на условите врз основа на кои е издадено одобрението за промет на големо (член 152 став (1));
74. увезе лек без одобрение/дозвола за увоз во случаите од член 154 ставови (1) и (2) од овој закон;
75. увезе лек со рок на употреба пократок од 12 месеци (член 157 став (6));
76. врши паралелен увоз или паралелен промет на лек од земјите членки на Европската Унија во Република Северна Македонија спротивно на член 158 ставови (1), (2) и (3) од овој закон;
77. врши промет на мало со лекови надвор од аптека (член 160 став (1));
78. врши промет на мало со лекови без да ги исполнува условите од членот 163 од овој закон;
79. изработува, врши контрола и издава магистрални и галенски лекови без да ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот пропишани со овој закон и Законот за здравствената заштита (член 164 став 1));
80. прометот на мало со лековите го врши на начин спротивно на членот 164 став
81. по пат на интернет нуди лекови што се издаваат без рецепт за продажба на далечина и не ја извести Агенцијата за податоците од член 165 став (2) од овој закон;
82. интернет страницата не ги содржи податоците од член 165 став (4) од овој закон;
83. врши промет преку интернет со лекови што се издаваат на рецепт (член 166 став (1));
84. врши промет со фалсификувани лекови, како и промет со лекови за кои постои

основано сомнение дека се фалсификувани (член 166 став (2));

85. кое на кој било начин доаѓа во контакт со лекови, во рамките на своите активности (транспортери, пошта, царина и други), не обезбеди услови за сместување и чување на лековите во согласност со условите пропишани од производителот, со цел за спречување на промени на квалитетот или злоупотреба (член 167 став (1));
86. не ја извести Агенцијата за настаната промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност што може да го загрози јавното здравје (член 167 став
87. во случај на сомневање за фалсификуван лек не ја извести Агенцијата во рок од 24 часа (член 167 став (3));
88. не го повлече од промет лекот од членот 167 став (2) на овој член, не ги преземе сите неопходни активности за заштита на здравјето и не ја извести Агенцијата во рок од 24 часа од денот кога се преземени сите активности (член 167 став (4));
89. не постапи согласно член 172 од овој закон;
90. во рамките на системот за фармаковигиланца од член 172 став (1) точка 1 од овој закон не постапува во согласност со членот 173 став (1) од овој закон;
91. постапи спротивно на член 173 став (2) од овој закон;
92. не спроведе систем за управување со ризици, ако постои сомнеж за ризици што може да влијаат на односот ризик - корист на одобрениот лек и не достави детален опис на системот за управување со ризик што има намера да го воведе за лекот (член 174 став (2));
93. објави известување поврзано со информации од фармаковигиланцата во врска со употребата на лекот, без претходно да ја извести Агенцијата (член 177 став (1));
94. известувањето за јавноста не е објективно претставено и наведува на погрешен заклучок (член 177 став (2));
95. не ги извести Агенцијата и Министерството за здравство согласно член 177 став (3) од овој закон;
96. не води евиденција за сите сомнителни несакани реакции пријавени на територијата на Република Северна Македонија, како и во други земји, независно од тоа дали се пријавени спонтано од страна на здравствени работници или пациенти, или се случиле во рамките на клиничките испитувања на лекот по добивање на одобрението за ставање во промет (член 178 став (1));
97. сомнителните несакани реакции што се појавиле за време на клиничкото испитување не се евидентираат и не се пријавуваат согласно член 196 од овој закон (член 178 став (2));
98. не ги земе во предвид пријавите за сомнителни несакани реакции добиени од здравствени работници или пациенти по електронски пат или на друг начин (член 178 став (3));
99. не ги достави до Агенцијата пријавите за сомнителните сериозни несакани реакции што се случиле во Република Северна Македонија или во други земји во рок од 15 дена од денот на приемот на пријавата, односно од денот на добивањето на податокот (член 178 став (4));
100. не соработува со Агенцијата при откривање на двојни пријави за сомнеж за несакани реакции (член 178 став (7));
101. за лек што нема одобрение за ставање во промет, обврските од член 178 ставови од (1) до (7) на овој член не ги преземе увозникот и веледрогеријата што вршат промет на големо со лекот (член 178 став (8));
102. не достави до Агенцијата периодичен извештај за безбедност на лекот во согласност со член 182 од овој закон;
103. не достави до Агенцијата периодичен извештај за безбедност на лекот во согласност со член 183 ставови (3) и (4) од овој закон;

104. врз основа на проценката на периодичниот извештај за безбедност на лекот, на барање од Агенцијата не покрене постапка за промена на одобрението за ставање на лекот во промет (член 185);
105. не ја извести Агенцијата за секоја појава на нови ризици од употребата на лекот, како и за промена на ризиците или промени во односот ризик/корист од употребата на лекот и да презема соодветни мерки за минимизација на ризикот (член 186 став (2));
106. спроведе испитување на безбедноста на лекот по добивање на одобрение за ставање во промет на негово барање или на барање на Агенцијата, спротивно на условите од одбрението за ставање на лекот во промет (член 187 став (1));
107. започне постмаркетиншко испитување на безбедноста на лекот без да добие одобрение од Агенцијата (член 187 став (3));
108. постмаркетиншко испитување за безбедноста на лекот се спроведува на начин што ја промовира употребата на лекот (член 187 став (5));
109. не го достави до Агенцијата протоколот за постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот (член 187 став (7));
110. не ги следи собраните податоци и не го проценил нивното влијание врз односот ризик/корист од употребата на лекот, што се испитува за време на постмаркетиншкото испитување на безбедноста од употребата на лекот (член 187 став (8));
111. не го достави до Агенцијата конечниот извештај и резимето од резултатите во рок од 12 месеци од завршувањето на постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот (член 187 став (9));
112. не ја информира Агенцијата за секоја нова информација што може да влијае врз односот ризик/корист од употребата на лекот (член 187 став (10));
113. пред започнување со постмаркетиншко испитување за безбедноста на лекот, до Агенцијата не достави протокол за спроведување на испитувањето (член 188 став (1));
114. воведе значителна промена на протоколот по започнувањето на постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот, без да достави до Агенцијата барање за одобрување на промената (член 189 став (1));
115. резултатите од постмаркетиншкото испитување за безбедноста на лекот влијаат на одобрението за ставање на лекот во промет и не достави до Агенцијата барање за одобрување на промената (член 190);
116. обврските за фармаковигиланца во клиничките испитувања не се усогласат со деталните инструкции за собирање, верификација и презентација на несакани реакции што се пријавени од клиничките испитувања за лековите согласно со одредбите од овој закон (член 194);
117. постапи спротивно на членот 195 од овој закон;
118. сериозните, неочекувани несакани реакции/настани што се случиле за време на клиничкото испитување на лекот и имаат смртен исход или претставуваат закана по животот, во рок од 24 часа од првичното сознание не ги пријави до Агенцијата и Етичката комисија (иницијална пријава) (член 196 став (1));
119. не достави до Агенцијата целосна пријава во рок од седум дена од денот на доставување на иницијалната пријава (член 196 став (2));
120. не достави до Агенцијата еднаш годишно периодичен извештај за сите несакани реакции забележани во текот на клиничкото испитување на лекот, а по завршувањето на клиничкото испитување завршен извештај за безбедноста на испитуваниот лек (член 196 став (4));
121. секоја серија на лек се става во промет во Република Северна Македонија спротивно на член 199 став (3) од овој закон;
122. не достави извештај од извршената контрола на квалитетот на лекот до Агенцијата во рок од 60 дена од денот на доставување на комплетираното

барање (член 200 став (3));

123. не достави валиден сертификат за контрола на квалитетот на секоја серија на готов производ и/или активната супстанција и/или ексципиенсите и полу-готовиот производ, во согласност со барањата од член 52 став (1) точка 9 од овој закон (член 201 став (1));
124. не му овозможат на фармацевтскиот инспектор од Агенцијата да го земе потребниот број примероци на лекови за контрола на квалитетот од членот 199 од овој закон (член 201 став (2));
125. постапи спротивно на член 205 од овој закон;
126. огласува лек што не е во согласност со податоците наведени во збирниот извештај за особините на лекот (член 206 став (1));
127. огласувањето на лековите е спротивно на членот 206 став (2) од овој закон;
128. огласува лекови за широката јавност кои се издаваат на рецепт и содржат психотропни супстанции или опојни droги (член 207 став (1) точки 1 и 2);
129. врши огласување на лек што се издава без лекарски рецепт наменето за широката јавност спротивно на член 207 став (4) од овој закон;
130. врши директна дистрибуција на лекови за широката јавност за промотивни цели (член 207 став (5));
131. врши огласување на лек преку обраќање на деца (член 208 став (1));
132. припишува лековити својства на производи кои не се лекови во смисла на овој закон (член 208 став (2));
133. врши огласување на лек наменето за стручната јавност спротивно на членот 209 од овој закон;
134. при промоција на лековите кон стручната јавност постапи спротивно на член 211 став (1) од овој закон;
135. врши промет со одреден лек на територијата на Република Северна Македонија и во рамките на својата одговорност не обезбеди соодветно и континуирано снабдување со лекот (член 214 став (1));
136. не постапи во согласност со член 214 став (3) од овој закон;
137. не води евиденција за видот и количината на лековите со кои врши промет во Република Северна Македонија, како и за увезените и извезените лекови по поединечни пакувања чиј промет се врши во согласност со овој закон (член 215 став 2));
138. на барање на Агенцијата, веледрогеријата не достави извештај со потребните податоци за снабдувањето и расположливите залихи на лекови (член 215 став (5));
139. увезе и користи лек што е предмет на донација без претходна согласност од министерот за здравство (член 216 став (1)),
140. лекот нема јасна и трајна ознака дека лекот е донација и е бесплатен (член 216 став (5));
141. формира цена на лек повисока од утврдената максимална цена и врши снабдување, односно продажба на лекот по цена повисока од формираната цена на лекот на големо (член 219 став (5));
142. врши промет на лек за кој што нема формирано цена во согласност со овој закон (член 220 став (8));
143. не постапува во согласност со член 221 став (2) од овој закон;
144. на барање на Министерството за здравство не ја достави производната цена на лекот, односно увозната цена на лекот (член 221 став (3)) и
145. продава лекови по цена која не е формирана во согласност со овој закон и прописите од областа на даноците (член 224 став (2)).

(2) Глоба во износ од 1.200 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршоците од ставот (1) на овој член и на одговорното лице во правното лице.

(3) За прекршокот од ставот (1) на овој член, глоба во износ од 500 до 750 евра во денарска противвредност ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

Член 235

(1) Глоба во износ од 1.500 евра до 2.500 евра во денарска противвредност за микро правни лица, за мали правни лица од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 8.000 до 15.000 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 18.000 до 20.000 во денарска противвредност, ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1. врши аналитичко испитување на лекот спротивно на член 23 став (1) од овој закон;
2. врши не-клиничкио (фармаколошко-токсиколошко) испитување на лекот спротивно на член 24 ставови (1) и (2) од овој закон;
3. податоците во системот за управување со ризик не се ажурираат постојано (член 52 став (5));
4. постапи спротивно на член 56 став (8) од овој закон;
5. во постапката за добивање на одобрение не ѝ овозможи на Агнцијата да изврши инспекциски надзор над производството на лекот за кој што е поднесено барање за добивање на одобрение (член 65 став (3));
6. постапи спротивно на член 86 став (2) од овој закон;
7. лекот што е пуштен во промет врз основа на претходно добиено одобрение, по извршеното пренесување на одобрението на друг носител на одобрение, е во промет спротивно на членот 90 став (6) од овој закон;
8. не поднесе барање до Агенцијата за одобрување на измена на дозволата за производство согласно член 112 став (1) од овој закон;
9. постапува спротивно на членот 114 од овој закон;
10. индустриски произведените лекови, меѓупроизводот или полу-готовиот производ се користат за производство на официнални производи спротивно на член 116 став (6) од овој закон;
11. пушти во промет на големо, односно промет на малогаленски лек изработен во галенска лабораторија на здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно или терциерно ниво на здравствена заштита (член 117 став (3));
12. врши производство, увоз и дистрибуција на активни супстанции без да се запише во Регистарот на производители и/или на правни лица регистрирани за промет на големо со активни супстанции (член 121 став (1));
13. не ја извести Агенцијата за сите промени во документацијата, односно податоците и документите врз основа на кои е издадено решението за запишување во регистарот од членот 121 став (1) од овој закон (член 123 став
14. името на лекот на надворешното пакување не е наведено и со Брајлово писмо. На барање на здружение на пациенти, носителот на одобрение за ставање на лекот во промет не обезбеди и не достави до здружението на пациенти упатства за лекот соодветни за слепи лица и лица со оштетен вид (член 131 став (5));
15. не обезбеди соодветно упатство за употреба за слепи лица и лица со слаб вид ако тоа го бараат здруженијата на пациенти (член 134 став (4));
16. во збирниот извештај за особините на лекот не е наведен стандарден текст што јасно ги упатува здравствените работници да пријават каков било сомнеж за несакана реакција во согласност со одредбите на овој закон (член 136 став
17. кое постапува спротивно на членот 147 став (3) од овој закон;
18. по барање на Агенцијата не обезбеди податоци за количината на продадените

лекови, како и други неопходни податоци што се однесуваат на продажбата на лекот (член 168);
19. не достави до Агенцијата име и контакт податоци за одговорното лице за фармаковигиланца заедно со документацијата за исполнетост на условите од став (3) на овој член и не ја пријави секоја промена на податоците за одговорното лица за фармаковигиланца, надоцна во рок од 24 часа од настанувањето на промената (член 173 став (4));
20. не ги достави до Агенцијата информациите за сомнителните несакани реакции што не се сериозни и што се случиле во Република Северна Македонија во рок од 90 дена од денот на приемот на пријавата (член 178 став (5));
21. не воспостави постапка за добивање на точни и веродостојни податоци за научна проценка на пријавите за сомнеж за несакани реакции на лекови од ставовите (4) и (5) на овој член, како и за обезбедување дополнителни информации во врска со тие пријави (член 178 став (6));
22. постапи спротивно на член 179 став (2) од овој закон;

ериозните, неочекувани несакани реакции/настани што немаат смртен исход или не претставуваат закана по животот, не ги пријави до Агенцијата во рок од 15 дена од денот на поднесување на иницијалната пријава за одредена несакана реакција/настан (член 196 став (3));

едицинските маркетинг претставници постапуваат спротивно на член 210 ставови (2) и (3) од овој закон;

ицата квалификувани за пропишување или издавање на лекови не смеат да побаруваат или прифаќаат било каков вид на поттик наведен во счлен 211 ставови (1) и (2) од овој закон;

26. не постапи во согласност со членот 212 од овој закон;
27. до Агенцијата не доставува извештај со потребните податоци за снабдувањето и расположливите залихи на лекови еднаш месечно (член 215 став (3) и
28. на барање на Агенцијата, аптеката не достави извештај со потребните податоци за потрошувачката на лекови (член 215 став (9)).

(2) Глоба во износ од 800 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршоците од став (1) на овој член и на одговорното лице во правното лице.

(3) За прекршокот од ставот (1) на овој член глоба во износ од 400 до 600 евра во денарска противвредност, ќе се изрече на работникот во правното лице кој го сторил прекршокот.

Член 236

Глоба во износ од 1.200 до 1.500 евра во денарска противвредност, ќе се изрече за прекршок на истражувачот кој за време на спроведувањето на клиничкото испитување нема да постапи во согласност со член 41 став (1) од овој закон.

Член 237

Глоба во износ од 600 до 750 евра во денарска противвредност, ќе се изрече за прекршок на здравствен работник кој нема да постапи во согласност со член 180 и спротивно на член 207 став (6) од овој закон.

Член 238

На аптеката која ќе издаде лек без рецепт, а кој согласно со одобрението за ставање во промет е на режим на издавање со лекарски рецепт, ќе им се изрече глоба за прекршок во износ од 50 до 300 евра во денарска противвредност за микро правни

лица, за мали правни лица од 80 до 600 евра во денарска противвредност, за средни правни лица од 250 до 1.800 евра во денарска противвредност и за големи правни лица од 250 до 3.000 евра во денарска противвредност.

Член 239

За прекршоците утврдени со овој закон прекршочна постапка води и прекршочни санкции изрекува надлежниот суд.

Член 240

Одмерувањето на висината на глобата за правното лице се врши согласно Законот за прекршоците.

Член 241

(1) За прекршоците утврдени во членовите 234, 235, 236 и 237 од овој закон, фармацевтскиот инспектор е должен на сторителот на прекршокот да му издаде прекршочен платен налог, согласно Законот за прекршоците.

(2) Фармацевтскиот инспектор е должен да води евиденција за издадените прекршочни платни налози и за исходот од покренатите постапки.

(3) Во евиденцијата од ставот (2) на овој член, се собираат, обработуваат и чуваат следните податоци: име и презиме, односно назив на сторителот на прекршокот, живеалиште, односно престојувалиште, седиште, вид на прекршокот, број на прекршочниот платен налог кој му се издава и исходот на постапката.

(4) Личните податоци од ставот (3) на овој член, се чуваат пет години од денот на внесување во евиденцијата.

(5) Формата и содржината на прекршочниот платен налог, ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 242

Во постапките што се водат согласно овој закон се применуваат прописите од областа на заштита на личните податоци.

Член 243

) Ако подносителот на барањето се откаже од барањето во текот на постапките што се водат согласно овој закон, должен е да ги подмири трошоците направени во постапката.
) Висината на трошоците од став (1) на овој член, ја утврдува Управниот одбор на Агенцијата.

XVII. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 244

Постапките започнати според Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија", бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр.28/21, 122/21 и 60/23) и прописите донесени врз основа на него до денот на влегувањето во сила на овој закон, ќе се завршат согласно со тие прописи.

Член 245

(1) Правните лица кои поседуваат одобренија за регистрација на хербален лек издадени врз основа на прописите коишто важеле во времето кога одобрението е издадено, се должни да го усогласат своето работење согласно со одредбите на овој закон, во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.
Одобренијата за регистрација на хербален лек издадени врз основа на прописите кои важеле во времето кога одобренијата се издадени ќе се усогласат со одредбите од овој закон во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.
Ако носителот на одобрението за регистрација на хербален лек не поднесе барање во рокот од ставот (2) на овој член, Агенцијата ќе го укине по службена должност одобрението за регистрација на хербален лек.

Член 246

Одредбите од член 51 став (3), член 66 ставови (3) и (4), член 69, член 126, член да се применуваат со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија.

Член 247

Постојните правни лица што вршат производство, промет на големо и промет на мало се должни да го усогласат своето работење во рок на пет години од денот на влегување во сила на овој закон.
Одредбите од членовите 131 и 133 од овој закон, ќе отпочнат да се применуваат во рок од три години од денот на влегување во сила на овој закон.
Одредбата од членот 173 став (3) од овој закон, ќе отпочне да се применува во рок од две години од денот на влегување во сила на овој закон.

Член 248

(1) Правните лица кои поседуваат одобренија со кои се одобрува граничен производ и се врши упис во Регистарот на гранични производи издадени врз основа на прописите кошто важеле во времето кога одобрението било издадено се должни да го усогласат своето работење согласно со одредбите на овој закон и/или прописите од областа на безбедноста на храната во рок од три години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(2) Решенијата со кои се одобрува граничен производ и се врши упис во Регистарот на гранични производи издадени врз основа на прописите кои важеле во времето кога одобренијата се издадени ќе се усогласат со одредбите од овој закон во рок од три години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

) Ако носителот на одобрението со кое се одобрува граничниот производ и се врши упис во Регистарот на гранични производи не поднесе барање во рокот од ставот (3) на овој член, Агенцијата, по службена должност ќе го укине одобрението.

Член 249

Подзаконските акти предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од две години од денот на влегување во сила на овој закон.

Член 250

Агенцијата за лекови и медицински средства основана со Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија", бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија" бр.28/21 и 122/21), од денот на влегувањето во сила на овој закон, продолжува да работи како Агенција за лекови и медицински средства согласно со надлежностите утврдени со овој закон и законот од обласга на медицинските средства.

Член 251

(1) Директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства именуван до денот на влегувањето во сила на овој закон, продолжува да ја врши функцијата до истекот на мандатот за кој е именуван.

(2) Заменикот на директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства именуван до денот на влегувањето во сила на овој закон, продолжува да ја врши функцијата до истекот на мандатот за кој е именуван.

Член 252

Постојаните стручно-советодавни комисии предвидени со овој закон ќе се формираат во рок од два месеца од денот на влегување во сила на овој закон.

Постојаните стручно-советодавни комисии формирани до денот на влегувањето во сила на овој закон, продолжуваат да работат до формирањето на комисиите од став (1) на овој член.

Комисијата за цени на лековите формирана од Владата на Република Северна Македонија до денот на влегувањето во сила на овој закон продолжува да работи до истекот на мандатот за која е формирана.

Член 253

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престануваат да важат одредбите од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија", бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија" бр.28/21, 122/21 и 60/23) кои се однесуваат на лековите, освен одредбите за надлежностите на Агенцијата кои се однесуваат на медицинските средства и одредбите од членовите 87 до 89, членовите 91 до 97, член 105, членовите 146 до 152 од овој закон и прекршочните одредби кога соодветно се применуваат на медицинските средства.

Член 254

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија".