

Врз основа на член 33 од Законот за лековите и медицинските помагала ("Службен весник на Република Македонија", бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14 и 43/14), министерот за здравство донесе

## **ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

### **Член 1**

Во Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет ("Службен весник на Република Македонија", бр. 29/08), во член 3 точката 5 се менува и гласи:

„5. барање за биолошки сличен лек:

- сопствени податоци од подносителот на барањето, односно од производителот за фармацевтските, хемиските и биолошките испитувања,
- сопствени податоци за спроведените претклинички (фармаколошко–токсиколошки) и клинички испитувања на лекот за кој е поднесено барањето,
- податоци од подносителот на барањето, односно од производителот за разликите во однос на референтниот биолошки лек за спроведените претклинички (фармаколошко–токсиколошки) и клинички испитувања,
- сопствени податоци од подносителот на барањето што се однесуваат на која било друга разлика или промена во потеклото на активната супстанција и почетните сировини, производството, квалитетот, ефикасноста и безбедноста помеѓу референтниот лек и лекот за кој се поднесува барањето,
- проценка за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот издадена од Европската агенција за лекови (во натамошниот текст: ЕМА),
- копија од одобрението за ставање во промет издадено од ЕМА/Европската комисија,
- изјава дека документацијата поднесена во ЕМА, во рок од 15 дена ќе биде ставена на располагање на Агенцијата за лекови (во натамошниот текст: Агенцијата), по нејзино барање.

Видот и обемот на потребните податоци треба да биде во согласност со овој правилник и соодветните критериуми дефинирани во научните упатства и истите се проценуваат поединечно. Како референтни научни упатства се користат официјални водичи, општи и продукт-специфични за класата на биолошки слични лекови објавени на веб страницата на ЕМА.

Во случај кога референтниот лек има повеќе од една индикација, ефикасноста и безбедноста на примена на биолошки сличниот лек треба да биде оправдана и докажана за секоја од поединечните индикации”.

### **Член 2**

Во член 8 став 1 точка 6 во алинеата 11 зборовите „Европската агенција за евалуација на лековите (во натамошниот текст: ЕМЕА)” се заменуваат со зборот „ЕМА” и во алинеите 13 и 14 зборот „ ЕМЕА” се заменува со зборот „ЕМА”.

### **Член 3**

Во член 13 став 1 во алинеата 4 по зборот „биолошки” се додава зборот „сличен”.

Член 4

Во членот 19 по зборот „терапија“ се додаваат зборовите „и биолошки слични лекови“.

Член 5

Во член 20 став 2 во алинеите 1, 2 и 3 зборот „ЕМЕА“ се заменува со зборот „ЕМА“.

Член 6

Образецот 1 се заменува со нов Образец 1, кој е даден во прилог и е составен дел на овој правилник.

Член 7

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Број: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Министер за здравство,

Никола Тодоров