|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ред.бр.** | **Број на член од законот** | **Текст на членот од законот како што е предвидено** | **Текст на забелешката** |
| 1. | **Член 150 став 2 в.в** **Член 235 став 1 точка 49** | (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.(49)постапи спротивно на членот 150 став (2) од овој закон; | **ДА СЕ ИЗБРИШЕ** -Да не биде предвидена обврска за проверка и казна |
| 2.  | **Член 150 став 5** | (5) Правно лице кое врши промет на големо со лекови и правно лице кое врши промет на мало со лекови не смеат да бидат капитално, управувачки поврзани, или роднински поврзани. | **ДА СЕ ИЗБРИШЕ**- Со ваквото законско решение, законодавецот директно се меша во постојните сопственички и имотно-правни односи на членовите на едно семејство. Ваквото законско решение значи неможност за наследување согласно одредбите на Законот за наследување. Ваквото решение претставува ограничување на уставно загарантираната слобода на пазарот и претприемништвото. Предложеното законско решение, наспроти постојната законска одредба, која во одредена мера имаше ограничување, не дава никакви ограничувања до кој степен на роднинска поврзаност забраната се однесува, што во крајна линија е невозможна за примена и ќе создава забуна како кај претприемачите така и кај регулаторното тело. Имено регулаторното тело, Малмед се доведува во ситуација на истражител/вештак, кој наспроти своите ингеренции треба да утврди дали одредено лице има или нема во сопственост друг правен субјелт. Предлог законот исто така не го дефинира начинот на кој Малмед би ја утврдувал евентуалната поврзаност што од своја страна остава простор за манипулација. Секоја држава во развој, посебно Република Северна Македонија, се стреми да ги зголеми инвестициите кај претприемачите, а на овој начин истото се оневозможува. Ова дотолку повеќе што има и странски инвеститори, кои влегуваат со директни инвестиции, како во малопродажбата, така и во големопродажбата во фармацевтската индустрија. Дотолку повеќе што вакво ограничување на претприемачите не предвидува ни Европската Директива 2001/83/EC, која претставува основа и во голема мера се имплементира во новото законско решение. |
| 3. | **Член 154 став 2** | (2) Агенцијата го одобрува или одбива барањето за добивање одобрение за 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 151 од овој закон. | Да остане постоечкото Решение односно 15 дена, овој рок е предолг. |
| 4. | **Член 163 став 6 и 7** | (6) 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.(7) 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. | **ДА СЕ ИСБРИШАТ СТАВ 6 и 7-** Сметаме дека ваквото законско решение е противуставно и ги дискриминира ланците на аптеки во однос на останатите. Од друга страна ваквата одредба во услови на дефицитарност на фармацевтски кадар на пазарот на трудот е речиси и невозможна за исполнување како наметната законска обврска.  |
| 5.  | **Член 163 став 9** | 9) 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. | **ДА СЕ ИЗБРИШЕ ИЛИ ИЗМЕНИ** - Одземањето на дозволата за работа исто така претставува несразмерна казна што во крајна линија повторно ќе биде на штета на пациентите бидејќи ќе се затворат аптеки или аптекарски станици во места или рурални средини, каде што биле единствени аптеки што значи ваквата законска одредба е спротивна сама на себе и на целта што со истата се сака да се постигне. |
| 6.  | **Член 163 став 12** | (12) Аптеката е должна да обезбеди работа во најмалку две смени. Аптеката која во својот состав има повеќе од десет организациони единици треба да обезбеди во една од организационите единици работа и во трета смена за секоја општина со над 30.000 жители. | **ДА СЕ ИЗБРИШЕ** - Ваквото законско решение во пракса е неприменливо, затоа што распоредување на смените и начинот на сменското работење на аптеките е уредено од страна на ФЗО. Распоредувањето го прават самите аптеки на ниво на општина и распоредот го доставуваат до ФЗО. |
| 7.  | **Член 166 став 1 алинеја 2** | 1. Аптеката е должна да ги исполнува следните услови:
* 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;
* **да има вработено најмалку едно лице со високо образование од областа на фармацијата во смена,** со положен стручен испит и лиценца за работа и најмалку едно лице со средно или високо стручно образование од областа на фармацијата, со положен стручен испит;
 | **ДА СЕ ОДЛОЖИ ЦЕЛОСНО ПРИМЕНАТА** на овој член до 01.01.2031 година, а од стапување во сила на законот до 01.01.2031 година да не се бара за никого примена на одредбата и да се измени член 246 на начин на кој јасно ќе биде прецизирано дека до 01.01.2031 нема да се бара исполнување на овој услов.Познавајќи ја ситуацијата со расположивиот број на дипломирани фармацевти во државата и континуирано намалување на бројот на истите од различни причини, сметаме дека периодот од 3, а можеби и помалку години (зависно кога овој Предлог Закон ќе биде донесен) на одложена примена е мал за да се види трендот или да се очекува подобрување. |