**До**

**Министерство за здравство на Р.Македонија**

**29/08/2017**

**Предмет: Коментари во врска со Вашата објава на** Нацрт закон : ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА ПОЧЕТОК НА ПРОЦЕСОТ ЗА ПОДГОТОВКА НА ПРЕДЛОГ ЗАКОН за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските средства од ден 29.08.2017

Во однос на Вашиот предлог нацрт објавен во електронското гласил: ener.gov.mk од ден 29.08.2017 Ви ги доставуваме следите забелешки во однос на Вашите објавени точки.

**1. Опис на состојбите во областа и дефинирање на проблемот**

*1.2 Причини за проблемите кои се предмет на разгледување*

*Со воведувањето на паралелниот увоз на лекови во Република Македонија, се намалија цените на лековите кои се употребуваат во здравствените установи, но резултатите од клиничката пракса со употребата на овие лекови не се покажаа најповолни. Имено, до Министерството за здравство се поднесени приговори од одреден број на здравствени работници, како и од здруженија на граѓани претставници на пациенти со различни заболувања кои се однесуваат на незадоволството од примената на овие лекови. Освен тоа, праксата покажа дека има потреба од проширување на податоците кои се наоѓаат на надворешното пакување на лекот со цел здравствените работници да имаат можност потребните податоци да им бидат лесно и постојано достапни.*

Во фармацијата и медицината не постои приговор туку постои пријава на несакан ефект на лекот или група на лекови кои се даваат во комбинација.

 Спрема сите водичи се препорачува пријава на несакани ефекти за да се добие една поголема слика околу можните несакани реакции од лековите. За истите и ревносно се водат статистички податоци и истите евидентираат и прошируваат во делот внатрешните упатства на лекот и се составен дел од таканаречената фармаковигеланцата.

Причината која сте ја навеле за проблемот кој е предмет на разгледување е површано и недоволно медицински образложено и не објаснува во кој дел е незадоволството за лековите од страна на пациентите.

Изненадувачки е фактот дека незадоволство има кај овој тип на увоз, а немаме мерења на задоволство на купувачи за сите други групи на лекови и медицински средства, ОТЦ, хербални лекови и сл.

Од тука се наметнува претпоставката за таргетирано дискредитирање на снабдувањето на лекови со паралелен увоз и покрај регуларно поминатата контрола од страна на регулативните тела.

Во делот на информациите кои треба да стојат на налепницата – Ви ја доставуваме следната информација:

Ако сте имале контакт или информација **соодветна и теренска** ќе видите дека сите податоци кои сакате да стојат на налепницата се веќе имплементирани и постојат на надворешното пакување. Затоа е корекно е да побарате промена на овој дел во законот кој веќе се спроведува, истиот да се имплементира како законски член, а не да изнесувате невистинити тврдења кои не соодејствуваат со реалната ситуација, што покажува дека немате информации околу **праксата** ниту вистинска информација околу налепниците.

Напоменуваме- податоците во делот на налепниците се потврдуваат и авторизираат од страна на регулаторните тела, а должност на дистрибутерот е истите да ги спроведува.

Ова го наметнува и прашањето дали здравствените работници за делот на ракување со лекот, информациите треба да ги добива од надворешната налепница или од внатрешното упатсво.

Заклучок- ние ги внесуваме податоците кои веќе се предмет на вашето разгледување во **пракса,** Ваша обврска е истите законски да ги имплементирате, и кај нас останува дилема зошто од нас до сега сте барале нешто кое не било дефинирано со закон.

**2. Цели на предлог регулативата**

За да се обезбеди сигурен, квалитетен и безбеден лек за потребите на пациентите во Република Македонија, се предлага допрецизирање на критериумите што треба да се исполнат во постапката на добивање на одобрение за паралелен увоз на лекови, со што ќе се обезбедат предуслови за подобра контрола на лековите кои се увезуваат по пат на паралелен увоз во Република Македонија и да се избегнат евентуалните можности од појава на субстандардни лекови во земјата, како и да се обезбедат лесно достапни податоци за лекот на здравствените работници.

Во законот за лекови и медицински средства не постои дефиниција за субстандарден лек. Ве молиме истиот да го дефинирате. Со ова наметнувате мислење дека во земји поголеми од Р.Македонија и економски појаки се користат субстандарни лекови.?????

Дали тоа зачи дека лекот од Германија набавен од паралелен увоз е субстандарден за нашата регулатива, или лекот од Полска, Русија и Турција и истите земји по Вашите предлози користат субстандарни лекови.

Во истите земји постои високо развиени компјутерски системи за следење на движењето на лекот и компјутерска проверка на сите податоци за лековите во секое време. Истиот систем за контрола во нашата држава не постои ниту пак има инацијатива за било каква негова имплементација. Државите нашле начин како најлесно да го следат движењето на лекот без претходно да се изложуваат на скапи лабораториски процедури.

Дали Министерството за здравство има некаков проект -идеја околу имплементирање на ваков систем на следење со која ќе се овозможи комплетна достапност на сите информации за движење и квалитет на лекот?

Сосема е нормално Фармабрендовите да влијаат во промена на законот за лекови во насоките посочени како Ваш предлог нацрт, од причина што истите тие сакаат да ги одржат цените на лековите на високо ниво, и за нив постоењето на паралелен увоз за нивните лекови претставува отворена закана во однос на нивната ценовна политика и следвено на тоа се реакциите и активностите кои се превземаат од нивна страна или истите се префрлаат преку активности на граќанските здруженија.

**3. Можни решенија (опции)**

*3.1 Опис на решението „не прави ништо“*

1. Постоечкиот закон е доволен за да ги задоволи критериумите во делот на испитување на квалитет на лековите.
2. Третманот на увоз на лек со паралелен увоз да не се третира како дискиминирачки фактор.

*3.2 Опис на можните решенија (опции) за решавање на проблемот*

Да се допрецизира начинот на издавање на одобрението за паралелен увоз во смисла на утврдување на критериуми и тоа обезбедување на Сертификат за квалитет на лек што содржи активна супстанција од хемиско потекло издадено од акредитирана лабораторија овластена од директорот на Агенцијата, откако подносителот на барањето ќе ги достави стандардните супстанции потребни за лабораториско испитување, како и посебен сертификат за квалитетот на лековите што содржат активна супстанција од биолошко потекло (ОCABR сертификат - Offical Control Authority Batch Release Certificate) што го издаваат лаборатории во OMCL мрежата во Европската Унија. Исто така се дополнуваат барањата во однос на податоците кои треба да се содржани на налепницата што се наоѓа на надворешното оригинално пакување на лекот.

Критериумот кој вие сакате да го наметнете преку обезбедување на сертификати е комплетно неиздржан затоа што подржува струја на монополно и повластено однесување на пазарот за лекови и медицински средства, и дава можност за фаворизирање преку обезбедување монополна позиција на одредени компании кое пак од своја страна влијаат како контрола на ценовна политика.

Вашата измена зачи дека вие барате на лекови кои веќе поминале официјална контрола истата да ја повторите затоа што не сте сигурни во првата. Вакви сертификати издаваат производителите и истите претставуваат дискреционен документ кој не е за масовна употреба.

Воведувањето на решение за решавање на проблемот на Сертификат за квалитет на лек и ОCABR серттификат кај биолошките лекови кои не се јавно достапни и истите не може да се обезбеди од страна на дистрибутерите на паралелен увоз, не претставува можно решение за проблемот туку **претставува крајно решение за** **запирање** на овој вид трговија во Р.Македонија наспроти позитивните економски резултати.

Напоменуваме - Не станува збор за нови или непознати лекови на пазарот туку лекови кои се користат и по 10 или повеќе години на пазарот.

Настапувате дискриминаторски во однос на сомнежот за квалитет на лековите, а и истовремено на ист начин не го дефинирате ниту пренесувате истиот критериум на останати начини на увоз на лекови, медицински средства, ОТЦ, и слично.

Никаде во земјите кои паралелно увезуваат лекови не е откриен фалсификат кај паралелно увезените лекови, кој податок сам по себе кажува дека и компаниите извознички и компаниите увознички сами посебе се одговорни за ланецот на движење и квалитет на лекови и дека одговорно се вклучени во ланецот на движење.

Дополнително од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства постои образец гаранција – со која секоја компанија која увезува паралелелно гарантира за квалитетот на секое увезено кутивче лек.

**Заклучок - Вашиот предлог нацрт решение во ниеден случај нема да ја подобри контролата или истата осигура од Ваша страна наречените субстандардни лекови, само ќе направи комплетен прекин на увоз и дистрибуција по истиот основ и ќе влијае како економски импакт фактор на овој вид на пазар.**

1. Проценка на влијанијата на регулативата

 *Можни позитивни и негативни влијанија од секоја од опциите:*

*4.1 Економски влијанија*

 *Нема*

????????????Да си обезбедите информации во делот на заштедите кои ги направија болниците во делот на лекови и медицинските средства и истите јавно ги презентирате, како информација кон ова ви ја доставуваме табелата од само едногодишната заштеда и тоа за одреден број на лекови. Во меѓувреме се надеваме дека сте направиле или ќе направите економска анализа пред да донесувате било какви промени во законот за лекови и медицински средства во делот на можни решенија за проблеми кои реално не постојат.

Стандардната економска теорија постулира дека (фармацевтската) паралелна трговија

резултира со силна ценовна конкуренција во земјите од дестинацијата, што може да доведе до целокупното намалување на цените на лековите , а кое пак е мерливо и позитивно влијание врз обврзниците и потрошувачите.

Паралелната трговија е инструмент со кој Фондот за здравство може да ги намали трошоците за лекови.

Не е изненадувачки што националните влади и европските институции покажале висока заинтересираност со паралелна трговија со лекови во текот на изминатите неколку години и истото како регуларна процедура постои и живее. Ова се случило поради неколку причини.

Прво, постојат значајни разлики во методите на цените и надоместоците за лекови низ земјите импортери и експортери, што, пак, резултира со значајни разлики во цените за истиот производ и формулација на производи меѓу горенаведените земји, со што се овозможува паралелна трговија преку границите.

Второ, паралелната трговија достига значителен дел од вкупната национална фармацевтска трговија во многу земји. Паралелен увоз достигнал речиси 20% од пазарот во Велика Британија, 14% од холандскиот пазар, 10% од данскиот и шведските пазари и 7% од германскиот пазар во 2002 година и 12,7% во 2010 и 54% во 2016 година.

Трето, но многу важно, паралелната трговија претставува интересна, иако тешко балансирана политичка дилема која допира врз принципите на политиката за слободна трговија, одредувањето на здравствената и фармацевтската политика и (не) постоењето на индустриска политика во фармацевтскиот сектор.

Неминовно, може да се појават конфликтни ситуации во кои горенаведените политики сакаат да ги исполнат : земјите кои сакаат да ги остварат своите законски права - право и автономија за да се утврди сопствената фармацевтска политика; големопродажба или паралелните трговци вршат продажба на лекови во земјите што го остваруваат законско право обезбедено со принципот на слободно движење на стоки и регионално исцрпување на правата; и некои влади имаат активна индустриска политика во место, со цел промовирање на иновативни истражувања и развој (R & D) во фармацевтскиот сектор преку минимални интервенции за цените на лековите-производи.

**Во центарот на оваа политичка дилема, лежи слободата во движењето на стоката, и постоењето на паралелна трговија.**

*4.2 Фискални влијанија*

 *Нема*

Паралелната трговија не влијае на способноста на индустријата да работи профитабилно и не му штети на иновативниот капацитет, бидејќи таа влијае на мал дел од пазарот.

Паралелната трговија има фискални влијанија кога во земји како што е Р.Македонија со GDP nominal per capita од 5.021$, со придонесот за здравствено осигурување од 7%, итекако претставува олеснителен економски параметар во делот на нормалното финансиско работење на Фондот за здравствено осигурување и планирани Буџетски штедења. Секоја несоодветна и непромислена промена во законот ќе бара обезбедување на поголеми Буџетски средства (некаде околу 10 милиони евра на годишно ниво) за набавка на лекови само во Болничките установи.

*4.3 Социјални влијанија*

 *Нема*

??????Има, затоа што можните заштеди правилно наменети може да се искористат за набавки на нови лекови, или друг вид на здравствен инвестиции кои ќе бидат во корист на граѓаните.

Влијанието на потрошувачите / пациентите:

Придобивки : пациентите се значајни и со овој вид на трговија пациентите имаат пристап до иновативни, ефективни, но скапи лекови.

Следсвено на тоа пониските цени поради паралелната трговија го подобруваат пристапот на лековите до пациентите.

Пациентите имаат корист и директно, преку намалени партиципации и индиректно, преку нивните заштедите пренесени со здравствено осигурување

*4.4 Влијанија врз животната средина*

Нема

*4.5 Административни влијанија и трошоци –*

*а) трошоци за спроведување*

Нема

*б)трошоци за почитување на регулативата*

Нема

**5. Консултации**

*5.1 Засегнати страни и начин на вклучување*

Агенцијата за лекови и медицински средства, надлежните сектори во Министерството за здравство, претставници на производителите на оригинаторни лекови преку Здружението ФАРМБРЕНД НОВА од Скопје и здруженија на граѓани претставници на пациенти со заболувања од различна етиологија,носителите на одобренија на лекови во промет и корисниците на лекови – пациенти.

Работни средби, консултации, писмени коментари

До сега ни една од компаниите кои работат паралелен увоз не сте консултирани ниту организирале средба иако истите се носители на одобренија за лекови во промет.

Засегнатите странки наведени како Фармабренд Нова и здруженијата на граѓани **дирекно влијаат и се мешаат во законодавната политика строго застапувајќи сопстевен истерес сосема спротивен од оној на Државата и државотворните здравствени институции- Фонд за здравство и сосема спротивни на либералната трговија и движење на стока на пазарите односно спротивно на сите економски принципи и мерила. Се од личен интерес на големи финансиски заработки во услови на отежната и недоволна застапеност посебно на скапи и тешко достапни лекови на Македонскиот пазар.**

**Дали држава како Р.Македонија може и смее да си дозволи ситуација на недомаќинска и неекономски подржана иницијатива и кои се лицата кои без доволни или површни излагања сакаат истата да ја наметнат и внесат во веќе постоечкиот Закон за лекови и медицински средства, кога економските европски и светски препораки подржуваат постоење на паралелна трговија се додека има економска исплатливост на државата по тој основ?**

*5.2 Преглед на добиените и вградените мислења*

*5.3 Мислењата кои не биле земени предвид и зошто*

*/*

**6. Заклучоци и препорачано решение**

*6.1 Споредбен преглед на позитивните и негативните влијанија на можните решенија (опции)*

*Со допрецизирање на критериумите што треба да се исполнат во постапката на добивање на одобрение за паралелен увоз на лекови ќе се намалат евентуалните можности од појава на субстандардни лекови во земјата и ќе се обезбеди сигурен, квалитетен и безбеден лек за потребите на пациентите во Република Македонија.*

*Ќе се обезбедат предуслови за подобра контрола на лековите кои се увезуваат по пат на паралелен увоз во Република Македонија и*

*Ќе се* *обезбедат лесно достапни податоци за лекот на надворешното пакување за здравствените работници.*

Заострувањето на критериумите треба да е во насока на контрола на компаниите кои се занимаваат со овој тип на увоз во делот на бројот на професионални работници, магацини за складирање, ланците на дистрибуција.

Да се направи споредбен преглед на направените заштеди пред и по воведувањето на паралелен увоз и разгледа можност на тоа влијание како економски импакт фактор.

Кој е интересот на државата-безбеден квалитетен и ефтин лек или безбеден, квалитетен и скап лек?

Државата да најде модерен начин на следење базиран на светските препораки и искуства, а не да паѓа по влијание на поедини невистинити и лични сугестии се со цел финансиски да се ослабе Фондот за здравство за да може поединци или поедини компании да профитираат.

*6.2 Ризици во спроведувањето и примената на секое од можните решенија (опции)*

*/ финансиски ризик од раст на цените , намалена или стопирање на достапноста на скапи лекови до обичниот пациент, и со тоа современи терапии и лекувања.*

Ви напоменуваме - во тек се околу 150 едногодишни и двогодишни тендери за лекови увезувани со паралелен увоз, и со промената во Законот на лекови ќе го доведете во прашање нормалното работење на увозниците, трошоците за новиот начин на увоз не се внесени ниту пресметани во цените кои се по договор, и со се ова го ставате во ризик работењето на приватниот бизнис сектор.

*6.3 Препорачано решение со образложение*

 *Допрецизирање на критериумите што треба да се исполнат во постапката на добивање на одобрение за паралелен увоз на лекови со цел да се обезбеди поголема контрола уште во текот на постапката за издавање на одобрение за увоз на лек од паралелен увоз.*

*Обезбедување на лесно достапни податоци за лекот на надворешното пакување за здравствените работници.*

***7. Спроведување на препорачаното решение***

*7.1 Потреба од менување на закони и подзаконска регулатива во областа или други сродни области*

*/*

*7.2 Потребни подзаконски акти и рок за нивно донесување*

*/*

*7.3 Органи на државната управа, државни органи и други органи надлежни за спроведување*

*Надлежна за спроведување на препорачаното решение е* *Агенцијата за лекови и медицински средства.*

*7.4 Активности за обезбедување на ефикасно спроведување на предлогот на закон*

 *Спроведување на постапката за издавање на одобренија за паралелен увоз на лековите согласно новите критериуми од Агенцијата за лекови и медицински средства.*

*Инспекциски надзор над лековите од паралелен увоз.*

***8. Следење и евалуација***

*8.1 Начин на следење на спроведувањето*

 *Во следење на спроведување на препорачното решение ќе биде вклучена Агенцијата за лекови и меидицнски средства преку континуиран надзор над постапката за одобрување на паралелен увоз на лекови и инспекциски надзор.*

*8.2 Евалуација на ефектите од предлогот на закон и рокови*

*Евалуацијата на ефектите ќе се врши преку проценка на искуството од употребата на лековите кои се предмет на паралелен увоз на сите нивоа на здравствена заштита.*

***Изјава од државниот секретар***

***Нацрт Извештајот за проценка на влијанието на регулативата е изготвен во согласност со Методологијата за проценка на влијанието на регулативата. Тој дава реална проценка на можните влијанија и очекуваните ефекти, како и трошоците кои се однесуваат на секоја од утврдените можни решенија (опции) за решавање на проблемот.***

***Датум: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ..................................................***

 ***потпис на државен секретар***

Заклучок – да нема промена во делот на законот за паралелен увоз затоа што во однос на истиот се обезбедуваат доволно критериуми во однос на испитување на квалитетот на лекот.

Насоките на Светска банка се однесуваат кон стимулирање на ваков вид на трговија со цел постигнување на позитивна економска заштеда и истата институција ги советува земјите во регионот како Србија, Црна Гора и Косово да почнат да работат кон промени на законот во делот на воведување на паралелелен увоз на лекови.

АД Др.Пановски-Скопје