

**ПРЕДЛОГ ПРОМЕНА НА
ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА Р.МАКЕДОНИЈА**

1. ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ

Паралелен увоз на лекови во земјите членки на ЕУ е воведен со цел да се намалат цените на лековите поради различната економска моќ на земјите членки на ЕУ и различна големина на фармацевтскиот пазар кои имаат директно влијание на формирање на цената на лекови. Дополнително придобивки кои произлегуваат од овој закон за земјите членки на ЕУ како економска зедница е намалување на дефицитарност на лековите во унијата и од аспект на заштита на животната средина, односно намалување на количините на фармацевтски отпад.

Законот за паралелен увоз на лекови во земјите членки на ЕУ е релативно едноствена постапка бидејќи регулаторните прашања се усогласени на ниво на ЕУ:

- регистрација на лекови е согласно иста законска регулатива во сите земји членки на ЕУ
- базата на податоци за лековите од сите земји е достапна за сите членки на ЕУ.

Тоа значи дека следењето на **статусот на регистрациите** е транспарентен и достапен на увид на сите членки на ЕУ (нови регистрации, варијации, обнови на регистрации, повлечени одобренија, последни одобрени верзии на Упатства за пациент и др.) и сите информации поврзани со **квалитет на лековите** (пријава на несакани дејства, повлекување на серија од пазар, откриени фалсификати на лекови и др.).

Секоја земја која не е членка на ЕУ прави проценка во однос на корист (намалување на цената на лековите) и потенцијални ризици во однос на квалитетот на лековите, од што произлегува дека **НЕ** секоја земја го прифатила паралелниот увоз како модел за намалување на цената на лековите, земајќи ги во предвид потенцијалните ризици во однос на квалитетот на лековите и здравјето на граѓаните. Земјите кои **НЕ** го прифатиле паралелниот увоз како една од методите за намалување на цената на лековите користат други методи со кои го постигнуваат истиот ефект но го немаат потенцијалниот ризик во однос на квалитет на лековите. Позитивен пример е Р.Турција која што паралелниот увоз не го дозволува во својата земја, но овозможува лековите по завршување на постапката за регистрација веднаш да бидат ставени на таканаречената позитивна листа на лекови. Големината на фармацевтскиот пазар и достапноста на лекот за граѓаните веднаш по завршената постапка за регистрација покажало многу позитивни ефекти врз намалување на цената на лекот. Со тоа Р. Турција обезбедила ниски цени на новите лекови и динамичен развој и унапредување на лекувањето на својте граѓани.

Фармакоекономските студии исто така можат да бидат метода со која ќе се покаже дека не секогаш високата цена на лекот е поскапо лекување.

Постојат многу различни методи кои здравствените власти ги употребуваат за да обезбедат помала цена на лекот а, истовремено да обезбедат сигурност во квалитетот на лекот и безбедно лекување на својте граѓани.

Земјите кои **НЕ** се членки на ЕУ кои го прифаќаат паралелниот увоз, пропишуваат поголем степен на контрола на квалитетот на лековите.

Од таа причина Министерството за здравство на Р.М треба да добие податоци од релевантни институции или релевантни бази на податоци од земјите кои не се членки на ЕУ од кои

дозволува паралелен увоз во државата за тоа дали во тие земји со закон е пропишана категоријата паралелен увоз.

Во Р.Македонија паралелниот увоз е регулиран со Законот за лекови и медицински средства .

Промени во законот треба да се направат поради усогласување на овој закон со останатите закони во Р.М и ЕУ регулативата но и да се зголеми контролата на квалитет на увезените лекови со паралелен увоз , за да се зголеми безбедноста на употреба на паралелно увезените лекови, што е во интерес на здравјето на пациентите но и во интерес на државата.

Да се воведат **Регистер на лекови од паралелен увоз** кој покрај податоците кои се наоѓаат во Регистерот на лекови, треба да ги содржи следните податоци: увезени количини, одобрените сериски броеви од овалстени институции и рок на употреба на истите. Со ова ќе се овозможи транспарентност како на регистрациите така и на извршените контроли на истите во Р.М и ќе се отстранат сомнежите во однос на квалитетот .

Да се воведат нов документ **Одобрение за дистрибуција на лек од паралелен увоз** (документ кој ќе го издаде Агенција за лекови и медицински средства откако ќе завршат сите постапки на контрола на лек од паралелен увоз), после што лекот ќе може безбедно да оди во промет.

Треба да се направи разлика во името и формата на образците на документите и да се објасни нивното значење:

1.Одобрение за пуштање на лек во промет е документ кој Агенцијата го издава на **производителот** или од него овластен правен субјект по завршување на постапката за регистрација

2. Одобрение за паралелен увоз на лек е документ кој Агенцијата го издава на **дистрибутер** кој врши увоз на лекови со постапка за паралелен увоз по завршување на постапката за регистрација на лек од паралелен увоз

Привремено одобрение за паралелен увоз МОРА да биде исфрлен документ а да се додаде Одобрение за дистрибуција на лек од паралелен увоз. Нема никакво логично објаснување за издавање на привремен документ со важност од 2 години. Ова одобрение значи дека **САМО** е поднесена потребната документација за паралелен увоз , но **НЕ** и дека е одобрена. Со ова Привремено одобрение се:

1. Се дава право на учество во постапка за јавна набавка за снабдување со лекот за период од 1 година без да се разгледа и одобри поднесената документација.
2. Се девалвира стручното мислење на Агенцијата(Агенцијата **НЕ МОРА** да издаде позитивно мислење и Одобрение за паралелен увоз, доколку разликите се неприфатливи или од било која друга стручна причина) .
3. Се оштетува буџетот на државата (за ова одобрение не се платени сите административни надоместоци а, е основа за обезбедување на финансиски добра на подносителот)

2. КАТЕГОРИИ КОИ ТРЕБА ДА БИДАТ ИСКЛУЧЕНИ ОД ЗАКОНОТ

а. МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Паралелен увоз на медицински средства не треба да биде дел од уредување со овој закон поради постапката за регистрација на медицински средства со која е овозможен увоз од различни земји .(веќе е регулирано со законот).

За таа цел да се избрише во делот дефиниции точка 58 (поимот паралелен увоз на медицински средства), во сите членови од законот кои се однесуваат на паралелен увоз на медицински

средства и да се направи корекција на членовите од законот каде се споменува паралелен увоз на медицински средства заедно со паралелен увоз на лекови.

Овој дел прави конфузија во законот и кај редовните увозници на медицински средства и не е применлив .

б. ЗДРАВСТВЕНИ УСТАНОВИ , како правни лица кои можат да вршат паралелен увоз за свој потреби

Здравствените установи како правно лице во својата регистрација на дејност треба да имаат дополнителна регистрација – шифра на дејност за увоз на лекови што отстапува од основанта дејноста на здравствените установи која е регулирана со Законот за здравствена заштита.

в. КРВНИ ДЕРИВАТИ И БИОЛОШКИ ЛЕКОВИ

Крвните деривати и биолошките лекови како и сите лекови кои се складираат и транспортираат под посебен температурен режим (лекови од ладен ланец) се голем потенцијален ризик во постапката на паралелен увоз. Причина е што при пристигнување на овие лекови со паралелен увоз нема соодветна документирана следливост на температурата во текот на транспорт и складирање за периодот излез од магацините на производителот до првиот увозник (во земјата од која се врши паралелен увоз) , температурата и времето на складирање кај дистрибутерот или дистрибутерите во земјата од која се врши паралелен увоз до времето кога се врши извоз во Р.М . Достапна документација е само температурната листа за време на транспорт од земјата извозник до Р.М.

Исто така доколку има отстапувања во температурата за време на транспорт во постапката за паралелен увоз нема можност за директна комуникација со производителот.

Во земјите на ЕУ овие производи се под рестрикција во постапката за паралелен увоз.

г. ЛЕКОВИ ПОД ПАТЕНТНА ЗАШТИТА

Во законот не е регулиран паралелен увоз на лекови под патентна заштита. Ставот на ЕУ во однос на лекови под патентна заштита е да се дозволи паралелен увоз на овие лекови исклучиво со одобрение на **носителот на патентот** .

3. ИТНОСТ НА ПОСТАПКАТА ЗА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕКОВИ ОД ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ

а. Не постојат елементи на итност за брза регистрација на лековите од паралелен увоз од аспект на државата, бидејќи лекот за кој се бара паралелна регистрација е веќе регистриран од страна на производителот и е увезен од овластен од производителот дистрибутер. Значи опасност за дефицитарност нема.

Постапка за итност на набавка е посебно пропишана постапка за **интервентен увоз** каде зборуваме за увоз на лекови кои **НЕ** се регистрирани во Р.М (не се наоѓаат на пазарот на Р.М) а се неопходни за лекување на граѓаните на Р.М.

Целата постапка за паралелен увоз конципирана е со кратки рокови што упатува на постапка на итност .

б. Во законот пропишано времето за добивање на одобрение на лек од паралелен увоз е помал од 8 дена што упатува на итност на постапката.

Времето за добивање на одобрение на лек од паралелен увоз треба да биде пропишано на минималното време за регистрација не помало од 60 дена бидејќи постапката за регистрација на лек од паралелен увоз треба да го помине патот на одобрување преку новоформирана **Комисија за лекови од паралелен увоз**, а НЕ како досегашната практика на самостојна проценка на документацијата, и донесување на одлука од страна на административен службеник во Агенцијата за лекови и медицински средства и тоа во пропишан рок помал од 8 дена.

Работата на новоформирана **Комисија за лекови од паралелен увоз** би била:

- проценка на целокупната документација во однос на лекот,
- проценка на мислењето добиено за сличноста на лекот од паралелен увоз со регистрираниот лек, од експертот за проценка.
- проценка на упатството за пациент и збирниот извештај со последното одобрено од регистрираниот лек во РМ.

в. Издавањето на Привремено одобрение за паралелна регистрација нема никаква оправданост од страна на државата (не се платени трошоците за паралелна регистрација за кој државата користи ресурси). Привременото решение значи дека барање за регистрација на лек од паралелен увоз е **поднесено** но **НЕ** и одобрено. Тоа упатува дека секое барање за регистрација на лек од паралелен увоз **МОРА** да биде одобрено, со што се девалвира стручното мислење на Агенцијата.

Тука повторно постапката насочува кон итност за која нема никаква оправданост и целосна девалвација на стручноста на регулаторното тело Агенцијата за лекови и медицински средства.

4. ВАЖНОСТ НА РЕШЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ

Регистрација на лекови од паралелен увоз се темели врз документацијата од производителот која е доставена во МАЛМЕД . Одржување на регистрациите се обврска на производителот. Доколку производителот кој е сопственик на лекот донесе одлука за повлекување на Одобрението за пуштање на лек во промет или доколку не ја обнови важноста на истото , важноста на Одобрението за пуштање во промет на лек од паралелен увоз мора да престане, бидејќи со тоа е прекината врската со оригиналниот производител и со сите безбедносни известувања и предупредувања и варијации во однос на тој лек што значително може да го наруши здравјето на пациентите (промена на пакување и начин на дозирање, додавање нови индикации, промена на рок на употреба, нови контраиндикации, нови несакани дејства итн).

Ризикот од евентуална дефицитарност во тој случај може да се надмине со пропишана постапка за **интервентен увоз** во Законот за лекови и медицински средства во РМ.

5. КОНТРОЛА ПРЕД ПУШТАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ ОД ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ ВО ПРОМЕТ ВО Р.МАКЕДОНИЈА

Услов за лекот од паралелен увоз да се најде на пазарот во Р.М мора да биде извршена лабораториска анализа на секоја увезена серија. За таа цел увозникот на лекови од паралелен увоз треба да има обврска да обезбеди стандард за извршување на анализата. Да се обезбеди Сертификат од анализа за лекови од хемиско потекло или OCABR сертификат за лекови од биолошко потекло. Дистрибуција на лек од паралелен увоз мора да се обезбеди да започне после добивање на резултатите од извршената лабораториска анализа . За таа цел треба да се

пропише административна постапка на одобрување на дистрибуција на лекот од паралелен увоз.

6. СИГУРНОСТ НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИТЕ И ПАЦИЕНТИТЕ И НИВНОТО ПРАВО НА ИЗБОР

За сигурност на пациентот и здравствените работници дека лекот од паралелен увоз ги поминал сите постапки и потребни анализи на декларацијата која треба да биде ставена на лекот да се доддат и следните податоци: бројот и датумот од извршената анализа и земја од која е извршен паралелен увоз . На декларацијата треба да биде видно напишано **ЛЕК ОД ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ**.

Податокот за извршената анализа и додавање на земја од која е извршен паралелен увоз ќе овозможи целосна информираност на пациентот фармацевтот и/или лекарот (доколку се работи за болнички лек), за лекот кој го употребуваат.

Во досегашната пракса, пациентот нема информација дека лекот е од паралелен увоз.

Пациентите имаат право на избор на производител на лековите кои ги подигнуваат во аптека, а кои се регистрирани во државата од производителот , но не и право да бидат информирани и да изберат дали сакаат да земат лек паралелен увоз.