

**СТЕНОГРАФСКИ БЕЛЕШКИ**  
**од Првото продолжение на Педесет и**  
**шестата седница на Собранието на**  
**Република Македонија, одржана**  
**на 18 јули 2007 година**

Седницата се одржа во сала 1 на Собранието на Република Македонија, со почеток во 11,03 часот.

Седницата ја отвори и на неа претседаваше Бесим Догани, потпретседател на Собранието.

**Бесим Догани:** Продолжуваме со работа по Педесет и шестата седница на Собранието на Република Македонија.

Пратениците Арбен Џафери, Мендух Тачи, Даут Реџеџи, Али Ахмети, Селвије Салиу, Данаил Дончев, Марјан Додевски, Флора Кадриу, Цветанка Иванова, Роза Топузова Каревска, Љубчо Ѓориевски, Андреј Жерновски, Владимир Ѓорчев, Елмазе Селмани, Абдулади Вејсели, Александар Николовски, Мирјана Секуловска, Радмила Шекеринска, Игор Ивановски, Фојат Џановски, Фазли Велиу, ме известува дека се спречени да присуствуваат на седницата.

Продолжуваме со работа по првата точка - **Предлог за донесување на закон за лековите и медицинските помагала, со Предлог на закон.**

Продолжуваме со претрес по Предлогот за донесување законот.

Ќе ги замолам пратениците кои се пријавени да кажат дали некој од нив е за реплика.

(Нема никој за реплика).

Има збор господинот Азис Положани, повелете.

**Азис Положани:** Почитуван господине потпретседателе, почитувани пратеници, господине заменик министер,

Верувам дека брзиот почеток на оваа седница во оваа форма, нема да го дезориентира вашето внимание и ќе успееме и со овој закон да направиме една дебата која ќе биде во функција на подобрување на истиот и решавање на прашањата кои ги третира законот, за доброто на граѓаните во целост.

Уште на почетокот сакам да кажам дека јас го поддржам предлогот кој произлезе од еден пратеник во текот на процедуралното разгледување, законот да помине или пак да се третира во две фази и тоа со аргументацијата што мислам дека тешко да се демантира затоа што се работи за закон кој претендира да уреди едно прашање или една материја која навистина до сега делумно била уредена, или пак беше основа за различни толкувања или пак и за злоупотреби во оваа област и дека само еден закон кој ќе ја внесе оваа дејност на една поодржлива основа, ќе можеше да биде во полна функција на целите што фактички претнедира да ги постигне овој закон. Но мислам дека гласањето во една фаза на овој закон, без создавање на простор за вклучување на размилувањата и разните

мислења на многу интересни групи кои всушност се поврзани со овој закон, мислам дека ќе го ослабне законот и нема да биде истиот во сите свои елементи, со најдобрите решенија. Затоа јас и во мојата дискусија ќе инсистирам и во текот на расправата која ќе се отвори од колегите, Владата односно Министерството да ја има предвид можноста, сепак врз основа на аргументите да создаде простор за втора фаза на законот и во оваа фаза да имаме расправа за законот во начело, затоа што ние ќе ја поддржиме потребата за донесување на еден таков закон. Меѓутоа, сигурно би сакале во истиот да се одразат или да се рефлектираат решенија кои се дел од разните размислувања на многу интересни групи затоа што, како што се знае, овој закон е не само во однос на еден елемент, знаи законот кој ги третира аспектите во однос на производство, што е дел или пак може да има импут во производството или економскиот развој воопшто, што е дел кој ги тангира производните аспекти и производните структури што всушност имаат интерес во овој закон. Значи исто така се работи за уште еден сегмент што е во однос на трговијата, извозот и увозот на лековите, а со тоа и општите материјални добра на Македонија и како таков тангира уште една област што исто така има или може да има влијание и во општиот развој на земјата. Тоа е најчувствителниот и најважниот сегмент, здравствениот сегмент кој исто така ги тангира како тие што се занимаваат со производство и продажба на лекови, исто така и самите здравствени институции кои сигурно имаат интерес лековите или пак нивните основни потреби да имаат консолидиран пат на снабдување со истите, секако со пореални цени, со појасни процедури, работи што законот претендира да ги уреди. Значи има неколку аспекти, области кои имаат влијание врз квалитетот и решенијата што треба да ги има овој закон. Затоа мислам дека на сите овие фактори треба да им се остави поширок и пофункционален простор за да можат да ги дадат своите размислувања за тие да бидат фактори на најправилно имплементирање на законот, затоа што ние практикуваме пракса која под пресија на потребата за исполнување на барањата во листата на барањата за стабилизација и асоцијација и приспособување на нашите закони кон европските закони, ние набрзина сакаме во една фаза да носиме многу закони и со тоа да кажеме дека исполнуваме еден услов кон Европската унија, без да внимаваме дека овој закон колку е исполнување на меѓународните обврски, кон она што е барање на Европска унија, исто така треба да биде и одговор за нашите потреби, одговор за ситуацијата која ја имаме во оваа област, областа на здравството и лековите. Само како таков тој навистина може да служи за надминување на проблемите и за давање на одговор на многу аспекти што фактички овој закон треба да ги третира. Значи не е добро да носиме закони само врз основа на исполнувањето на

барањата на Европската унија и тие да не бидат спроведливи тука во Македонија, туку мислам дека законите треба да бидат функционални и спроведливи и тука во Македонија и како такви, со стандардите што ги содржи законот и кои се блиски со тие на Европската унија, можеме да кажеме дека нашиот здравствен систем и нашите постапки за снабдување со лекови и нивно производство, се во согласност или пак се приближуваат кон европските стандарди. Меѓутоа, сигурно истите треба и да се спроведуваат тука, не само да бидат на хартија и да не можеме да ги имплементираме, поради решенијата кои се носат набрзина, без вклучување на мислењата на интересните групи кои се многу битни во оваа сфера и потоа да имаме други проблеми што кога и да е ќе ни се појават како синдром, постсеститивен синдром или пак синдром на нашето постлансирање на статусот, што јас секогаш судам дека нашиот пат кон Европската унија треба да биде во согласност. Меѓутоа, како и да е ние сме сведоци, почитувани пратеници дека многу држави, да не говорам за проблемот што сега го има Бугарија и Романија за кои се знаеше, за проблемите што ги имаат и пред да бидат примени во Европската унија. Меѓутоа и многу други држави кои не се разликуваат по оваа специфика, всушност имаат постприемни ефекти откако тие станаа членки на Европската унија, откако тие станаа полноправни членки на Европската унија и во секоја држава, почнувајќи од Чешка, Полска, Словачка, Унгарија, како што знаете самите, некаде поради земјоделството, некаде поради легитимитетот, некаде поради разни други причини или пак институционалните релации, како заеднички именител имаат еден проблем кој се нарекуваше постприеман синдром. Значи од пресијата за донесување под секој услов, набрзина на законите, тие ги донесоа законите и потоа тие закони откако станаа истите членки на Европската унија се виде дека законите се неспроведливи во условите што тие ги имаат во своите земји и затоа се појавија во разни форми нерегуларности што требаше Европската унија на некој начин да ги надмине, со дополнителни средства, со други политики, со други соодветни политики и сега Европската унија стана свесна дека не е подготвена да прими решенија кои ќе бидат само во функција на формално исполнување на барањето на Европската унија, без да имаат своја конзистентност овие решенија кои ќе можеа да гарантираат и спроведување на законите во нашата земја. Затоа мислам дека Владата треба да внимава и треба да ги има предвид овие факти. На крајот на краиштата тоа е и процедурална обврска, предвидена и со Деловникот, законите да имаат две фази и во функција и на транспарентноста, меѓутоа и на квалитетот на законот, тие да се носат во согласност со овој Деловник. Значи воопшто не е потребно донесувањето на овој закон во една фаза затоа што може да се оштети и квалитетот.

Меѓутоа, сепак јас се надевам дека Владата ќе рефлектира во текот на расправата, врз основа на овие аргументи и на крајот ќе имаме ретерирање од претходната позиција и можеби ќе имаме можност да создадеме посоодветен простор за вклучување на овие размислувања. До колку не, тоа ќе биде, за жал на некој начин и мислам дека едно такво нешто нема да биде во служба на квалитетот и адекватните решенија во овој закон.

Што се однесува на потребата за уредување на оваа материја со нов закон мислам дека постои потреба и таа е неспорна, секако и досега оваа област била уредувана со опрелени закони и со други закони, меѓутоа се увиде дека има многу празнини, дека има многупростор за злоупотреба или за непрецизности, за арбитража при таквите решенија и дека тие прашања секако оставија последици во здравствениот систем, оставија последици во она што значи организирано здравство и исполнување на обврските што ги има државата кон граѓаните, што се однесува на снабдувањето со лекови и со други помошни материјали во здравството. Затоа мислам дека потребата за уредување на оваа област со еден друг закон е потребно, меѓутоа дека треба да ги најде решенијата во функција на надминување на сите проблеми, јас ќе се обидам тоа прашање да го елаборирам накратко во овој дел од расправата. Овој закон секако покрај претензијата за надминување на овие празнини кои што создадоа ситуација која што е незавидна во здравството, посебно во снабдувањето со лекови, каде што основна карактеристика е тоа што навистина наспроти нашата обврска како држава да обезбедиме право за здравствена заштита на разни нивоа. Ние не успеваме да го реализираме тоа долго време, меѓутоа и во денешно време и мислам дека овој закон треба да даде одговор на едно прашање дека откако ќе се усвои со решенијата што ги има или пак со некое подобрување дали ќе имаме пактичко подобрување на снабдувањето со лекови и на аптеките, исто така и на здравствените институции, затоа што доколку не успее со оваа цел и доколку немаме практичко подобрување во снабдувањето со лекови, како на аптеките, значи населението и на здравствените институции, мислам дека малку ќе може да се оправда потребата од донесување на овој закон било со забрзана постапка или во две фази, затоа што на крајот на краиштата целта на секој закон треба да ја има и оваа димензија за да навистина конкретно влијае врз надминувањето на актуелните проблеми. Сега веќе се знаат проблемите во здравството, тие ги засегнуваат и ги чувствуваат сите, било преку медиумите, било кога случајно кога ќе се разболи малку или повеќе и ќе увиди дека имаме недостаток од лекара, дека имаме неорганизираност во оваа област и дека има потреба од едно уредување на ова прашање. Затоа мислам дека покрај решенијата што се дадени и Министерството треба да одговори на ова прашање дека после

донесувањето на овој закон како ќе биде снабдувањето или пак како се очекува барем да биде, затоа што Министерството не свесно, значи Министерството не е тоа што ќе превземе улога за снабдување. Министерството треба да создаде правила и процедури согласно со законот за да се имплементираат законските решенија или спроведуваат, затоа што ние, тоа веќе е негодбранливо, на граѓаните да им ги гарантираме и тие обврски и права кои се предвидени со нашите закони. Ние тука секој ден донесуваме разни казни за многу субјекти, во согласност со потребата за усогласување со законодавството на Европската унија, за 500 или 1000 евра се казнува овој или оној, тој што не дава фискална сметка или кој не го отворил дуќанот на време, или го направил овој или оној пропуст. Меѓутоа, ние како држава сеуште не сме во состојба да ја исполниме нашата обврска кон пациентите и затоа е тешко да бараме одговорност и фактички и нема одговорност. Има политичка одговорност, да се смени да речеме директорот или една политика во една одредена област, меѓутоа во прв ред треба да се појде од фактот дека обврските што ги има државата кон пациентите, или пак обврските кои законски ги има државата, сега веќе не можат да бидат дел од арбитража и државата кон своите обврски може да се однесува како сака, да не одговара за ниту еден елемент, додека другите субјекти, другите партнери кои имаат обврска кон државата, за неисполнување на истите тие да се казнуваат. Значи ние треба да создадеме една заедничка одговорност во оваа област затоа што здравството е област чие организирање зависи од извршувањето на обврските на самата држава кои обврски ги има со закон, кон потрошувачот на оваа услуга, воглавно кон пациентите.

Мислам дека Предлог-законот во оваа насока настојува да даде неколку решенија кои се поефективни, меѓутоа има недостаток и е некомплетен во некои аспекти што всушност се во согласност со некои специфики на мигот и со пазарот воопшто на оваа дејност, во оваа фаза на пазарот на лекови или пак на здравствениот дел што се занимава со лекови. Тоа ќе го аргументирам со одредени аргументи. Тоа е едно многу деликатно прашање. Верувам дека е направен пропуст и верувам дека Владата ќе најде можност за подобрување или исправка на таа грешка што ја има со законот, со прифаќање на еден амандман што всушност е и предложен за овој закон во делот на информирањето на пациентите. Значи, господине заменик министер мислам дека и вие повнимателно ќе го разгледате тоа каде во точката 44 од член 2 се вели, покрај другото, дека целта или упатството што треба да го има секој лек или секое помошно средство во оваа област, фактички треба да биде напишано, значи постапките за употреба, како индикации и контраиндикации, треба да бидат напишани на јазикот кој пациентот ќе го разбере. Јас тука тоа ќе го цитирам на начин како е напишано, упатство

за пациентот - информацијата за корисникот што во пишуванa форма е приложена кон лекот а содржи основни информации за лекот и за неговата правилна употреба, мора да биде напишана на јазик разбирлив и јасен за пациентот корисник.

Јас сум свесен дека ова е многу широка интерпретација и дека пациенти можат да зборуваат многу јазици кои се зборуваат во Македонија или случајно да се во Македонија па зборуваат јазици кои се надвор од Македонија, но мислам дека членот кој ја уредува оваа материја, не знам точно кој член е тука .

Мислам дека тоа е член 83, каде што зборува за начинот како треба да се пакува надворешната опаковка, па и внатрешната претипција на лекот, се кажува дека се тоа треба да биде само на македонски јазик и кирилско писмо, дури и во еден контекст може да биде и на странски јазик, а никако на јазик на кој што го зборуваат, да кажеме, како што ние тука го употребуваме не помалку од 20% од граѓаните. Мислам дека тоа право произлегува и не сакам да го поврзам и не е фер да се поврзува само од тоа што произлегува од уставните амандмани, законите итн, затоа што правото на информација за лек е суштествено од тоа право. Тоа е човеково право, основно за да биде точно информиран за содржината на лекот и на начинот на кој што ќе биде тој направен. И Албанците во Македонија тоа право го имале и понапред. Значи, претипцијата минимум внатре во кутијата била и на албански јазик, така што не гледам причина решението да биде како што вие сте го кажале во овој член и очекувам, затоа што има амандмани за овие два члена 83 и 84, за да се поправи оваа грешка, која што како што реков, не би сакал да се повикувам само на уставноста на тоа решение, затоа што право на информација имаат и други јазици, па што ако се тие помалку од 20% или 10% итн. Но, веќе ако не сакате посоодветни решенија во функција на информација на пациентот, а не на задоволување на уставните одредби, тогаш да го прифатите барем тој елемент, кој што е уставно гарантиран.

Без да полемизирам повеќе во овој контекст, мислам дека јасни се аргументите и потребата и суштината на тоа што со амандман е предложено, навистина да се влијае во подобрувањето на квалитетот на законот во функција на посоодветна и подобра информација на корисниците. Тоа произлегува и од Законот за консуматори итн, за потрошувачи и мислам дека е едно од најелементарните права што треба да ги има.

Од друг аспект, исто така, ќе се надоврзам на некој член, што беа предмет на јавна дебата, колку што таа јавност може да биде вклучена во тек на оваа постапка која што, како што знаете, се наметнува потребата од двете фази наеднаш, но интересните групи беа многу заинтересирани за оваа состојба, реагираа и ги направија јавни некои

свои политики, свои грижи, свои вознемирувања во однос на некои решенија, кои што според нив, а мислам дека има аргументи и тоа да се поддржи од нас како пациенти, во себе содржи загриженост за некои елементарни нивни потреби, за надминување на едни состојби кои што се дадени во моментот и се резултат на една транзиција, на еден момент, кој што ние имавме од една страна брза приватизација на овој сектор, давање под концесија или други начини на приватизација, и од друга страна некои кои што со оваа дејност се занимаваат подолго време и воспоставија услови на еден, не сакам да го употребам зборот монопол, но сепак на еден псевдомонопол така да кажам, каде што се покажуваат дека во еден мал пазар, ако ги фаворизираме уште повеќе со овој закон, можат да наштетат на тие на кој што ние им гарантиравме дека ќе успеат да ја вршат својата дејност во еден лојален амбиент и лојална конкуренција или правична конкуренција во оваа смисла. Тоа е поврзано со членот кој што го уредува начинот на регистрација на лекови од други земји, за кои што има и Владата амандман и кој што ми се чини дека ги приближил проблемите на еден начин на кој што е поприфатлив за некои состојби и некои специфики, иако има уште незадоволство од таа димензија, но јас лично мислам дека решението, посебно со амандманот каде што некој лек е повеќе од три земји регистриран, може да се регистрира по кратка постапка, а овие другите по долга постапка, мислам дека е направено добро што е предложен овој дополнителен амандман и мислам дека тука се задоволуваат некои барања кои што се покренати од разни интересни групи за поголем простор за оваа процедура. Но, загриженоста за членот 108, кој што ги уредува цените, мислам дека е основана и мислам дека Владата уште треба да размисли, за да може во оваа фаза да се прифати едно поконзистентно решение, каде што не ќе биде во функција на само на т.н. да кажеме една конкуренција или правила на пазарот на трудот и во сферата на дејноста на здравството, која што е легитимно право, веројатно и Владата да го разгледа од таа гледна точка, но јас ценам во оваа фаза и во вакви односи на уредување на оваа материја, мислам дека е уште рано. Јас реков дека ако некои аптеки сега се здобија со право на концесија и да си го печалат лебот на тој начин, кој што некаде тие добро заработуваат, а некаде и не баш така добро. Сега, тие навистина ќе се доведат под голем притисок на некои поконсолидирани и подолготрајни фирми од минатото кои што успеаја во транзициониот период беа похрабри и нормално треба да им се признае, па направија приватни фирми кои што сега израснаа во веледрогери и кои што сега имаат и мали аптеки, што е со овој закон легитимно, но во услови, на сегашни услови тие можат да бидат причина за нерамноправни услови за конкуренција на пазарот. Може да се случи и тоа што можеби не му е намера на

законот, но практично тие ќе можат да влијаат притисокот на овие мали аптеки, индивидуални аптеки да биде таков што нив да ги уништи. Тоа ќе биде така, поради цените што ќе бидат различни, а различноста ќе зависи од тие кои што ги увезуваат и кои што ќе можат и на мало да ги продаваат. Значи, тие се и увозници како веледрогери и тие се носители на тој увозен сертификат или како што се вика со еден член тука, освен другите, па по тој основ тие ќе имаат, ќе добијат 1% кој што не е фиксен и по друг основ во апотеката ќе добијат процент на продажбата на мало, кој што исто така не е фиксен.

Јас не сакам да се повикувам на вашата предизборна платформа дека сте ветице исти цени на лекови итн, тоа не само да го сведам на политиканство и на нешто што само тоа е причината зошто јас го оспорувам ова решение. Јас сакам да дадам повеќе аргументи од тоа, практички и во интерес на сегашниот амбиент, на сегашната состојба кај апотекарите да е во интерес на сегашната состојба, на нивото на развиеност на апотекарската служба и потребата на болниците за посоодветно и потранспарентно снабдување со лекови, цените во оваа фаза да бидат фиксни. Ако е причината да се остави простор за елементи на пазарна економија во оваа сфера, кои што како десна Влада вие инсистирате тоа да промовирате, што е исто така легитимно, јас би рекол дека во сегашни услови и во дејност која што е многу сензитивна и за која што и сега има многу недостатоци, добро е да се направи некоја поконзистентна, поцврсто решение без тие можни амплитуди, кои што ќе бидат простор за манипулации, каде што ќе биде пак дејноста, ќе може здравството, било како трговија со лекови, било тоа како потреба од лекови од здравствениот сектор, пак ќе има недостатоци и ќе има проблеми. Како што реков, во оваа фаза мислам дека подобро решение е конзистентното решение, кое што ќе биде со пофиксни цени, отколку ова решение што мислам дека би можело да биде посоодветно во едни идни времиња, дали после 3, дали после 5 или 6 години, јас не можам да проценам, вие подобро ги знаете состојбите. Министерството е надлежно да ги следи тие работи, но мислам дека во оваа фаза ова е посоодветно решение да се оди со такво конзистентно решение.

Затоа, мислам дека и од тој аспект предложени се неколку амандмани, кои што ќе се образлагаат кога ќе се отвори темата за истите. Јас сум предложил амандман кој што за волја на вистината сака да се покаже максимална конструктивност. Сум отишол, не само да се избрише зборот “до”, како една можност за добивање на лекови, туку сум ги намалил и маржите и на големо и на мало, само да се дојде до фиксна цена и секој да знае однапред колку ќе печали, но нека биде, па макар тоа нека биде помало фиксно, од тоа што како можност вие во решението го давате. Затоа што, само така мислам дека ќе имаме постабилна состојба и

поконзистентна политика во овој сектор, кој што и онака досега се покажа како доста плоден амбиент и политиките досега за некои нездравни политики на штета на пациентите и на здравството воопшто. Мислам дека тоа е многу битно и јас веројатно очекувам поддршка и од пратениците затоа што тоа како што реков е нешто што се поддржува и од многу асоцијации и јас како претседател на Комисијата за здравство сум добил многу писма во тој правец и господин заменик министер навистина и политички мислам дека не е најсоодветно да се оглушуваме на тоа што е на некој начин во овој дел и јавно мнение, без разлика што ние ќе дозволиме простор да тоа јавно мнение се покаже или се искаже на некоја форма во склоп на процедурата од прва до втора фаза, било на некој начин како такво, на некој начин било афирмирано и преку писма, кои што во овие услови на едно фазно донесување на закон тие интересни групи на овој начин ги промовираат. Мислам дека и вие сте ги добиле истите затоа што веројатно тие биле и дел на консултациите во процедура на создавање и на самиот закон, но мислам дека е добро да се рефлектира во нешто што сите тие кои што треба вас да ви бидат партнери во спроведување на закон и во јавноста, законот да не остане само на писмо, туку да се имплементира, мислам дека е добро да се прифатат. Не би сакал сега да навлегувам во некои други политики кои што се карактеристични во здравството како причина да се зборува во овој контекст и да се употреби во оваа прилика, не би сакал да го злоупотребам и времето, но мислам дека има простор и има размислувања кои што би можеле да ги направиме вашите политики поефективни, да ги направат поконкретни и насочени кон одредени приоритети. Навистина, искрено да ви кажам, не гледам некој приоритет и некоја цел од мерењето на притисок по улици на пациентите и со тоа јас не знам што би можело да се постигне наместо ако се тоа потрошени средства да се насочат кон некои потреби кои што се многу приоритетни од таа работа. Тие услуги што се служат како некој проект по улици тие услуги и онака ги имаат пациентите кај секој матичен доктор. Може да се форсираат и да се стимулираат малку посоодветно и таа работа зошто не да се направи таму каде што му е местото. Треба да се дополнат куп на документи за да се добие едно право, да се реализира некоја дејност во некоја амбуланта, а сега тамам работа ние крв да земаме по улиците итн, мислам дека не е ниту достоинствено, ниту е потребно, ниту донесува нешто тој проект, кој е веќе како проект, иако популистички гледано можеби изгледа симпатично, јас не сум против, но мислам дека има уште поприоритетни работи и повеќе потреби во некои аспекти кои што би можеле да се насочат, ако веќе имате пари за такви проекти, и во насока каде што ќе биде поконкретно и поблиску до потребата на самиот пациент. Но, како што реков, за тоа ќе зборуваме во некоја

друга прилика, сепак, мислам дека тоа што може да се добие како чувство и јас како човек кој што можам да кажам дека имам скромни познавања во здравството, мислам дека треба да се избегне двојни или тројни политики во здравството. По мое мислење треба да се остави стручњациите од Министерството и самото Министерство поодговорно и поцврсто да ги земат некои работи во себе и да ги тераат некои политики, кои навистина се во интерес на здравството. Затоа што, здравството ако се зема како економска категорија и ако му се наметнуваат на здравството или на Министерството за здравство од одредени, па макар и владини кругови само економска логика, не вела дека тоа не може, само економска логика, мислам дека ќе дојдеме во приказната од Насрадин Оџа, како што ви реков минатиот пат, а не сакам сега да го повторам. Благодарам.

**Бесим Догани:** Ви благодарам господине Положани.

Збор има госпоѓа Мери Младеновска Ѓорѓиевска, повелете.

**Мери Младеновска Ѓорѓиевска:** Почитуван потпретседателе, претставник на Владата, почитувани колеги пратеници.

Навистина не можам, а на почетокот да не го искажам своето незадоволство, поради тоа што како пратеници сме втурнати во секојдневните театарски претстави, што овде во Парламентот ги режира Владата заедно со претседателот на Собранието. Уште повеќе сакам да ја искажам својата загриженост за тоа што се случува овде во Парламентот, затоа што треба да настојуваче угледот и на пратениците и на Собранието како законодавен дом да се движи по нагорна линија. Но, за жал, моќта на пратениците како поединци, но и моќта на пратениците од опозицијата како помалубројни во Парламентот, не го овозможува тоа.

Затоа, апелирам до претседателот на Собранието, навистина со начинот на работа и со утврдувањето на дневните редови да ги оневозможи овие театарски претстави, во кои сметам дека и тој има директна улога. Навистина не можам а да не спомнам, дека Владата не само што смета дека Собранието не треба да врши надзор на работата на Владата, туку дека едноставно Собранието е само гласачка машина ... (Реакција од пратениците). Јас го разбираам, колеги, вашето незадоволство, бидејќи вашата задача, вашата директива од партијата ви е денес да гласате за овој закон. Меѓутоа, видете го бројот на страниците што го содржи овој акт, кој минатата недела на 9.07. добивме информација, писмено бевме известени од претседателот на Собранието дека овој закон, Предлог за донесување закон за лековите и медицинските помагала, со Предлог закон ќе се најде на седницата закажана на 16, значи за вчера, а дека рокот на поднесување амандмани е до 11.07., што значи од 9 до 11. Зарем сметате дека тоа не е

омаловажување на пратениците и дека тоа не значи дека Собранието е само гласачка машина што треба за два дена да го прочита законот, мислам на пратениците и да гласаат за. И тоа не беше само овој закон, го знаете тоа, бидете реални. Во иста олкава форма беше доставен Законот за јавни набавки, исто така, за донесување во една фаза, Предлог за донесување, со Предлог на закон. Потоа, Законот за вонпарничната постапка, нешто во помал обем, меѓутоа многу значаен за граѓаните на Република Македонија. Е, тоа колеги, вие го допуштате овде во Парламентот. Потврдувате дека сте гласачка машина и дека ниту сакате, ниту имате желба да го прочитате законот, туку единствена цел ви е само да ги поддржите ставовите на Владата.

Но, ние сме тука пратениците од опозицијата, кои навистина се грижиме за нашите граѓани и за тоа зошто ни го дале мандатот да бидеме дел од овој законодавен дом и должни сме во интерес на граѓаните, во интерес на нашето гласачко тело да ги кажеме своите ставови за законот.

Законот ни се нуди под изговор дека значи усогласување со европското законодавство и дека заради одредени рокови се брза во процедурата и тоа секојдневно се случува овде во Парламентот тоа постојано го практикувате. Но, каде е до сега Владата во измината година дена да го пушти законот во прва фаза. Тогаш кога се доставуваат законите во прва фаза не е потребно ни да се образложуваат членовите, туку треба да се наведат само насоките кои понатаму ќе бидат разработувани со одредбите во втора фаза. Но, Владата откри дека е тоа добра тактика со изговор дека се усогласува нашето законодавство со Европската унија да ни се достават законите во последниот момент кога е така предвидено во Националната стратегија за усогласување со европското законодавство и тоа овде во Парламентот се случува секојдневно. Вие колеги од мнозинството молчите. Полесно ви е да ги добиете законите, да не ги читате и само да притиснете на копчињата и да гласате за законите.

Меѓутоа, како се усогласуваме конкретно со овој закон со Европската унија? Видете ја изјавата за усогласеност на прописот со законодавството на Европската унија со коресподентната табела. Секаде е заокружено дека постои делумна усогласеност, значи делумно, не се врши целосна усогласеност, а дека целосна усогласеност односно потполна усогласеност на предлогот на прописот со правото на Европската унија ќе се постигне до крајот на 2007 година.

Дали ова значи дека Владата до крајот на 2007 година, по донесувањето на овој закон кој вие имате директива да го гласате, ќе ни достави предлог за измени и дополнувања? Или Владата смета дека оваа делумна усогласеност е доволно постигната со овој закон, а понатаму нешто ќе се обидува да фризира со подзаконски акти. Апсолутно неvistина. Ниту едното ниту другото.

Ако се следат директивните во Европа овој закон значи потполно отстапување од правото на Европската унија и токму заради тоа во својата дискусија ќе се задржам и на тие прашања.

Најпрвин би сакала да спомнам само дека законот е потребно да се донесе и како Предлог за донесување на закон јас како пратеник ќе го подржам, сметам дека на Република Македонија и е потребен закон за лекови и медицински помагала и тоа во Парламентот треба да се подржи. Меѓутоа, заедно во една ваква форсирана постапка кога пратениците треба да се фатат на препад за два дена да пишуваат амандмани за 10 закони кои се носат во една фаза, сметам дека не е добро за Република Македонија, не е добро ни за граѓаните на Република Македонија.

Затоа сметам дека овој закон во овој момент треба да се носи само во прва фаза. Владата има можност да го повлече Предлог законот, ако сака овој закон да добие поддршка во Парламентот со одреден број консензус на пратениците и тоа да биде во интерес на граѓаните на Република Македонија.

Ќе се задржам конкретно на оние прашања за што дискутираа колегите, претходните дискусанти што предизвика најмногу внимание кај јавноста, пред се кај стручната фармацевтска јавност.

Нема да зборувам за целиот текст, за сите поединечни одредби, туку за оние прашања што навистина значат отстапување од европското законодавство и кои, наместо да не усогласат со Европа уште повеќе ќе ја оддалечат Република Македонија од Европа.

Но, ова не е единствен чин на Владата за оддалечување на Европската унија, тоа го гледаме постојано со сите постапки што ги правите, со голем дел на актите кои Владата ги носи, а и оние кои ги доставува овде на потврдрување на Парламентот.

Ќе зборувам за членовите 29 и 30.

Постапката за регистрација на лекови во Европската унија се нарекува постапка на маркетинг авторизација. Сметам дека ова треба да го појасниме за да знаеме конкретно за што станува збор. Бидејќи оваа постапка не е бирократска на запишување во регистар и издавање на решенија за ставање во промет на лекови, туку научна постапка со која се потврдува квалитетот, сигурноста и ефикасноста на лекот.

Во постапката на маркетинг авторизација, според членот 17, од Европската директива 83 од 2001 година рокот изнесува 210 дена.

Во Директивата во членот 28 периодот на признавање на веќе изготвена проценка од друга земја членка на Европската унија во постапката на меѓусебно признавање изнесува 90 дена. Значи, ова е европски стандард.

Скратувањето на рокот од 90 дена на 15 дена, како што се прави со овој Предлог закон е

преседан во регулацијата на лековите на европско ниво, но и пошироко на глобално ниво. Јас би го запрашала претставникот на Владата, жалосно што не е тука министерот да каже која друга земја во светот има ваков рок од 15 дена. Да ни наброи кои се тие земји. Од она што се случува овде во Парламентот вие сте должни на пратениците да им дадете одговор.

Меѓутоа, министерот не е тука, тоа се повторува повеќе пати, министрите од Владата ќе дојдат овде првично ќе дадат излагање колку што е можно ќе упатат зборови на навреда и омаловажување на пратениците и потоа ќе си заминат да извршуваат други задачи и овде доаѓаат замениците министри кои на крајот го слушаат тоа што би требало да го слушне министерот за да може да интервенира во законот.

Бидејќи се уште не е доцна, ние имаме надеж, дека можеби ќе се предомислите, но крајот ќе покаже што ќе се случи.

Пред да ги изнесам ставовите зошто ги прифативме забелешките од стручната фармацевтска јавност и зошто сме против предложениот рок од 15 дена, ќе се обидам да објаснам како тече постапката на маркетинг авторизација во земјите од Европската унија опишана во европските регулативи и во Европската регулатива за лекови.

Далеку сум од лекар по професија, пратеничката функција на сите нас ни претставува обврска да ја следиме проблематиката за сите прописи што се изготвуваат односно што се носат овде во Парламентот за да можеме критично да ги рагледуваме сите прашања и токму затоа, колеги, не сме упатени само да гласаме за законите, туку треба со оние лица што се стручни и компетентни и со граѓаните да правиме консултации за да може адекватно да ги изнесеме своите ставови овде.

Токму затоа јас, иако сум правник по професија, се обидов да ја проучам европската регулатива за да можам да дадам свој мал придонес во дискусиите по ова прашање.

Во Европа маркетинг авторизација се врши на неколку начини. Еден од нив е централизираната постапка на маркетинг авторизација за која е одговорна Европската агенција за евалуација на лекови или популарно наречена ЕМА, со седиште во Лондон.

Лековите што ја поминуваат централизираната процедура се лекови што се добиваат со висока технологија, биотехнолошки лекови или лекови кои се иновација во лекувањето.

Во Европа постојат мал број експерти кои можат да се избројат кои вршат евалуација на квалитетот, сигурноста и ефикасноста на овие лекови. Можеби се работи некаде за десетина.

Признавањето на маркетинг авторизација за овој вид лекови, очекувано е, според природата на

лекови, да се изведе во краток временски период што се предвидува во подзаконските акти.

Значи, тие рокови за централизирана постапка за маркетинг авторизација се предвидуваат со подзаконските акти.

Друг вид на постапка на маркетинг авторизација е постапката на меѓусебно признавање, исто така има и децентрализирана постапка.

Меѓусебното признавање се врши на следниот начин. Земја на Европската унија која сака да го пушти во промет лекот во повеќе европски држави избира една референтна држава која врши проценка на квалитетот, сигурноста, ефикасноста на лекот во предвидените 210 дена. Значи, во предвидениот рок од 210 дена. Останатите земји од Европската унија вршат признавање на проценката од оваа референтна земја во нареден рок од 90 дена. Тоа е европската постапка и тука нема отстапување. Ако има отстапување кажете кои се тие земји и каде има отстапување.

Постои национална постапка каде лекот е регистриран во само една земја во Европската унија за која времето на маркетинг авторизација изнесува до 210 дена и таа, за жал, не е европска процедура што го покажува и самиот збор национална.

Предупредувањата на стручната фармацевтска јавност во однос на рокот од 15 дена што вие сега го воведувате со овој закон, може таксативно да ги наброите.

Впрочем, тие забелешки што фармацевтската јавност ги има упатени се и до претседателот на Владата, но за жал, тој се оглушува од ваквите експертски и стручни тврдења што, за жал, не оддалечуваат од Европската унија. Јас ќе ги набројам тие предупредувања.

Како што споменав едната од нив е дека оваа постапка не претставува бирократска процедура, туку е сложена научна постапка која ги спроведуваат сите земји во светот.

Перодот од 15 дена или рокот од 15 дена на маркетинг авторизација не постои никаде во регулативата на Европската унија. Самите земји членки на Европската унија го имаат овој период од 90 дена на меѓусебно признавање на регистрациите. Овој период од 15 дена Владата не го воведува затоа што Европа го бара тоа од нас, напротив Европа не го бара тоа од нас и Владата е должна да одговори зошто го воведува тој рок надвор од сите други регулативи кои што постојат. Рокот од 15 дена за регистрација е толку краток што не овозможува надлежниот орган да направи ни соодветна административна процедура на признавање на туѓото решение. Не се овозможува на домашните експерти да ја прегледаат документацијата на квалитет, безбедност и ефикасност на лекот која е многу обемна за да можат да ја потврдат идентичноста со истата која е приложена во Европската унија што директно влијае на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лековите кои ќе се продаваат во

Република Македонија. Не се овозможува со овој рок од 15 дена на домашните експерти да имаат тренинг на европско подготвената документација која е суштествено потребен, многу важен за Република Македонија посебно во времето кога ќе стане земја членка на Европската унија, а нашите експерти задолжително ќе станат членови на ЕМА комитетите. Овој период или рок од 15 дена не е во склад со барањата на Европската унија како што споменав, очигледно е и од коресподентната табела со што се нарушува целосната хормонизација на овој закон со законодавството на Европската унија.

Иако ги прочитав овие предупредувања како најзначајни, морам да издвојам неколку.

Уште еднаш ќе повторам, Европа не бара од нас да воведеме рок од 15 дена. Колеги, внимавајте. Најчесто се прави нешто овде во Парламентот, Владата ви нуди вас како парламентарното мнозинство, еве Европа бара од нас мораме да го изгласаме. Овде не, напротив. Владата самоволно си воведува рок од 15 дена. Европа не го бара тоа од нас. Уште еднаш ќе го споменам периодот на тренинг односно рокот од 15 дена дека не овозможува тренинг на нашите експерти на експертско подготвена документација што е суштествено потребно за периодот кога Македонија ќе стане земја членка на Европската унија.

Исто така, обновата на маркетинг авторизација или продолжувањето на решението за ставање во промет на лекот според европската регулатива се прави по пат на варијации кои можат да бидат многу мали. На пример, промена на пакувањето на лекот, или многу големи на пример, промени во производната постапка. Како стручните лица ќе можат да ги прифаќаат овие вариации ако ја немаат основната оригинална документација за маркетинг авторизација. Значи, вие за да можете да ги прифатите овие вариации кои што се нудат и кои што отстапуваат во значењето, значи од мали до многу големи, како ќе можат да се прифатат вариациите ако немате основна документација за лекот. 15 дневниот период за регистрација, особено за генерички лекови кои доаѓаат од Европа и широм светот е огромен ризик за пациентите, за граѓаните на Република Македонија и огромна одговорност на Министерството за здравство кога многу актуелна тема се фалсификуваните лекови во Европа. Значи, за фалсификувани лекови станува збор и во срцето на Европа и кога Европа ги има овие проблеми има и строга регулатива, вие се однесувате како да ги немате овие инфорамции. Најактуелна тема во моментот пред Европскиот директорат за квалитет на лекови со седиште во Стразбур како и широм светот во САД и во Русија, Јапонија и пошироко е фалсификувањето на лековите почнувајќи од фалсификување на активната супстанца, па се до фалсификување на готовиот производ. Се прашуваме, како ќе се открие фалсификуваниот еквивалент кога за 15

дена не може да се провери неговиот оригинал. Дали имате одговор на ова прашање, меѓутоа вам ви е поважно во моментот да разговарате на мобилен телефон, господин заменик министер, не ви е важно тоа што го зборуваат пратениците. Ова укажува на фактот дека одбивањето на амандманот кој што го имаме поднесено во однос на промената на рокот од 15 дена на 90 дена ќе отвори можност пациентите да бидат изложени на ризик од употреба на фалсификувани лекови или лекови чиј квалитет, сигурност и ефикасност не е потврдено.

Владата може да ги провери, а тоа требаше да го направите досега, сите Агенции за лекови во регионот, Европа и пошироко во светот и самата да се увери дека предложеното решение во овој Предлог закон е преседан. Никаде не постои, прв пат оваа Влада овде го воведува.

Затоа, ја повикувам потпретседателката на Владата госпоѓа Коневска која е задолжена за прашањата за евроинтеграција да има малку покритичен став во однос на актите што Владата ги добива од министерствата и да ја погледне коресподентната табела и да потврди дека со предложените закони не се врши хармонизација со европското законодавство.

Морам да кажам дека за овој закон реагираат не само нашата стручна јавност, туку и стручната јавност пошироко во регионот. За фармацевтите кои слушнале за овој Предлог на Владата и кои сметаат дека со ова решение навистина се поништува хармонизацијата на овој закон со законодавството на Европската унија и тоа во целина, не парцијално.

Европската регулатива не прави дискриминација во однос на потеклото на лекот, за неа е важно лекот да е квалитетен, сигурен и ефикасен. Со предложеното решение во законот се става домашната фармацевтска индустрија во дискриминирана положба, бидејќи мора да чека 210 дена за регистрација на своите производи, а од друга страна велиме дека се хармонизираме со европската регулатива која го опфаќа производството на лекови. Каде е овде парадоксот? Владата треба да има одговор и за ова.

Домашната индустрија, според овој закон, треба да ги исполнува критериумите на добрата производна пракса кои важат и за земјите членки на Европа. Уште повеќе тие се физички тука и можат да бидат постојано проверувани. Меѓутоа, од она што се нуди во решението, очигледно е министерот за здравство смета дека нашата фармацевтска индустрија произведува некавалитетни лекови во кои тој нема верба, па затоа нуди вакво решение за домашната индустрија проверка од 210 дена. Или, што може да се случи ако некој странски инвеститор сака да откупи домашна фармацевтска куќа и ако мора да чека 210 дена како домашен производител, а од земја членка на Европската унија од каде е тој, би



чекал само 15 дена. Значи, на старт тие ќе бидат демотивирани за вакви дејствија.

Во членот 29 во ставот 4 правите уште еден преседан кој не постои никаде. Вршите дискриминација на едни земји на спрема други земји. Во овој член морам да го прочитам односно овој став од член 29 наведува дека по исклучок од ставот 2, тоа е рокот од 210 дена, кога се поднесува барање за лек што има одобрение за ставање во промет, во САД Јапонија, Швајцарија и Канада, Агенцијата го одобрува или го одбива барањето во рок не подолг од 60 дена, од денот на приемот на комплетното барање, врз основа на поднесената документација, оценката на квалитетот, безбедноста, ефикасноста на лекот добиена во постапката за ставање на лекот во промет во САД, Јапонија, Швајцарија и Канада и на предлог на Комисијата за лекови. Сега имате нешто сосема друго. Овде имате рок предвиден од 65.

Со понуденото решение во Предлог законот, како и во претходниот став се отстапува од решенијата во Европа. Претпоставувам дека овој закон предизвикува пошироко внимание и дека сите заинтересирани земји и фармацевтски индустрии го следат овој процес, посебно кога за нивните држави се предвидуваат дискриминаторски решенија. Тоа го напоменувам затоа што овој став се однесува на САД, на Јапонија, Швајцарија и Канада, за кои е предвиден рок од 60 дена за вршење на проценка во постапката за маркетинг. Значи многу повеќе од 15 дена кои би се однесувале на признавање на проценките за лекови од ЕУ.

Агенцијата за храна и лекови од САД, која е пандан на МАЛ од Европа, зарем нема да биде засеганата ако за неа се потпишуваат 60 дена, а за ЕУ 15 дена, или пак Швајцарија чија фармацевтска индустрија е широко позната и развиена, нема да го има истото размислување, да не зборувам за Австралија, Нов Зеланд и други земји каде воопшто никаде не се спомнуваат, а имаат развиени фармацевтски индустрии. И за нив ќе важи рокот од 210 дена. Што е пак, еве да кажеме и со Хрватска како земја кандидат за членка во ЕУ, чии лекови имаат своја историја на овој пазар.

Ако Законот требаше да значи усогласување со ЕУ и ако во него требаше да преовладуваат плавата и жолтата боја, како бои на ЕУ, вие сега одеднаш внесувате виолетова боја, на крајот уметниците ќе можат да кажат која е таа нијанса што ќе преовладува во Законот, но сигурно нема да дојде до хармонизација на нашето законодавство со Европската регулатива на лекови. Токму за тоа имате можност, бидејќи имаме поднесено амандмани за ова, веднаш да размислите, прво, за прашањето дека во оваа фаза е добро да се донесе законот само во прва фаза, да гласаме за предлог за донесување и да го повлечете предлог законот, а второ е прашањето, ако отстапите од ова, како ќе се

однесувате и каков ќе биде вашиот став во однос на предложените амандмани.

Членот 29 навистина предизвикува многу реакции, многу внимание. Тука е и последниот став, ставот 5 кој, можевте да не го направите како грешен став доколку ги прифатевте вариантите од работантата верзија на законот каде е предвидена можноста за клопстоп, што подоцна ќе објаснам што значи.

Во овој став стои - доколку Агенцијата не достави писмен одговор на барањата за ставање на лекот во промет во утврдениот рок од ставовите два-три и четири, се смета дека одговорот е позитивен, има исто правно дејство како и придобивање на одобрение за ставање на лек во промет. Овој став е сосема спротивен на Европската директива 83 од 2001 година, бидејќи предвидува можност во случај на молчење на администрацијата да се смета дека одговорот е позитивен, сосема спротивно на решенијата во ЕУ, каде постои клопство, ако во случај на поднесена документација за регистрација нешто недостасува, прекинува течењето на рокот. Значи часовникот престанува да тече и тој рок продолжува да тече кога ќе се комплетира документацијата. Наспроти ова вие предлагате автоматско признавање на решението за ставање на лекови во промет. Ова опасно решение, за прв пат на земјината топка се воведува во Република Македонија од страна на оваа Влада, предводена од господинот Груевски. Вашите министри често пати го напоменуваат тоа, тоа не го одмина ни господинот Имер Селмани во своето обраќање пред нас кога спомна дека најексплицитен начин, што се однесува до цените, почитувани граѓани, почитувани пратеници, овој закон на најдоследен, најексплицитен начин, прв пат во помладата историја на Република Македонија го решава хаосот во цените односно во маржите. Не го одбегна ни тој. Повторно спомна дека нешто се воведува за прв пат. Можеби се воведува за прв пат, но за жал тоа што се воведува е трагично за граѓаните на Република Македонија и нема да ви донесе поени како што вие очекувате од вашите решенија. За жал, времето ќе го покаже и тоа, но ќе страдаат граѓаните.

Значи, ве потсетувам дека и ова ви е историско решение кое за жал е лошо и решение кое, за жал, ќе се одрази врз здравјето на граѓаните. Зошто?

Не спорна е строгата процедура на маркетинг авторизација на лековите во земјите на ЕУ, но исто така, неспорно е дека и во самата ЕУ, во Европа, постојат фалсификувани лекови кои се дистрибуираат во Европа и заради тоа ние не смееме рокот на проценка да го скратиме од 90 на 15 дена, ниту пак со автоматизам, само со истекот на рокот од 15 дена, да се врши признавање на лековите. Значи со исекот на тој рок не смее по автоматизам да се врши признавање на лековите. Каде е тука, го поставувам прашањето и до министерот кој мора да ја следи расправата и

заменикот министер, опасноста од корупција на административните лица кои намерно, по претходен договор со некогo ќе се договорот да не носат решенија во рок од 15 дена, затоа што ако би донеле решение, тоа решение би требало да биде негативно затоа што лекот е со лош квалитет. Значи ќе се договорот да не постапуваат, ќе си молчат, ќе молчи администрацијата, и по истекот на тој рок, лекот по автоматизам ќе се признае. Ќе се признаат некавалитетни лекови, кои понатаму ќе го загрозуваат здравјето на граѓаните во Република Македонија. За да не се случи ова, за да не ги изложуваме, за да не ги изложувате вие, граѓаните на Република Македонија на вакви опасности имате можност да интервенирате амандмански, со воведување на регулацијата на клопстоп како последен став од членот 29, а ќе ви прочитам како стои во претходните верзии на законот кои вие сте ги одбиле. Тоа го напишале стручните лица, кои учествувале во изготвувањето на законот, но вам не вие се важни мислењата на стручните лица, вие имате свои некои политички ставови, треба да исполните некаква политичка агенда, треба некогo да задоволите со овие решенија што ги нудите, бидејќи очигледно дека се работи за многу голем интереси и тоа го правите на штета на граѓаните на Република Македонија. А во работната верзија од законот стои дека рокот предвидениот рок од 210 дена престанува да тече, бидејќи во тоа верзија стоел само тој рок, а не и 15 дена што сега вие ги воведувате, престанува да тече од денот кога Агенцијата ќе побара од подносителот да обезбеди дополнителни документи, информации, или објаснувања, за кои смета дека се неопходни и рокот продолжува да тече од денот на задоволувањето на барањето на Агенцијата. Ова вие сега намерно го избегнувате за да воведете автоматизам во признавањето на лековите и за да воведете хаос. Можете се што да кажете од говорницата бидејќи говорницата го трпи тоа, но реалноста, мислам дека треба сериозно да размислите и да се усогласите дека тоа како што го изнесувам сега јас во моментот.

Продолжувам со членот 30 кој што и исто така е дополнително изменет бидејќи рокот на траење на решението за регистрација, од пет години како што е во сите останати држави, вие го заменуваат со рок од 8 години. А рокот на важност, на решението за регистрација во сите земји и во Европа, и во САД, и Русија, Јапонија итн., не е ни повеќе ни помалку туку пет години. Ова е консензус договорен на интернационалните конференции за харомизација на големите региони во светот. И ова решение што го нудите ќе претставува навистина огромна пречка за домашната индустрија, за пререгистрирање на лековите на странските пазари. Каде што се бара обнова на регистрацијата за пет години, а не на осум, како што вие предвидувате со овој закон со што ќе им се оневозможи извозот на лекови по истекот на тие пет години за кои им важи

решението за регистрација по истекот на петте години тие нема да може да бидат конкурентни и да извезуваат лекови на странските пазари. Зошто го правите тоа. Дали ви пречи домашната индустрија, дали имате некои други скриени желби зад ова, вие знаете, но овде пред пратениците и пред граѓаните треба да одговорите зошто го правите тоа.

Продолжувам со член 108.

Министерот, навистина ни изнакажа многу работи, обидувајќи се да не разубеди во нашите тврдења и да не убеди во тоа дека Владата е исправна, меѓутоа употребувајќи некои термини кои апсолутно не се прифатливи во фармацевтската индустрија, како што е на пример логично е, итн., употребувајќи ги овие термини во своето објаснување.

Во фармацевтската индустрија, почитувани колеги нема логика. Има строго контролирана процедура и единствениот пат кој треба да го оди Република Македонија е следнење на таа строго пропишана и контролирана процедура на ЕУ, бидејќи се стремиме кон неа. Но, не е само Европа, поточно ЕУ, регион, кој го хармонизира своето законодавство, кога станува збор за оваа строга фармацевтска процедура, туку и пошироко на интернационално ниво. Се врши интернационална хармонизација на техничката документација и усогласување на таа техничка документација на ниво на ЕУ, Јапонија, САД, и пошироко, за да се овозможи полесна работа на институциите кои вршат дозволување, кои даваат решенија и дозволи за пуштање на лековите во промет во овие држави и заради можноста таа документација да биде унифицирана и полесно применлива во сите држави на идентичен начин. Но, вам тоа не ви е важно, важни ви се вашите партиски и политички интереси што треба да ви ги постигне овој закон. Токму за тоа, не знам како ќе се справите со контрадикторноста помеѓу понуденото решение и она што го наведе овде министерот и што вие постојано го тврдите, како претставници на Владата дека со овој закон ќе се овозможат фиксни цени. Токму овој закон оневозможува фиксни цени. Јас не знам каква е смелоста на министреот да не убедува нас овде пратениците во Парламентот дека овој закон ќе ја спречи шареноликоста на цените на лековите, кога граѓаните по стапувањето во сила на овој закон, ќе го утврдат токму спротивното дека овој закон е генератор на шареноликост на цените на пазарот. Како ќе се соочите со ова, како ќе им објасните на граѓаните, или вие си продолжувате по познатото, слушајте не што зборуваме, не гледајте не што правиме. Тоа го правите секојдневно. Ние овде како пратеници во Парламентот сме сведоци на овие ваши постапки.

Формирањето на цените што го предвидувате во членот 108 во кој стои, еве ќе прочитам еден од ставовите, 6-7, 8 и 9, кои се спорни. Вели - ако производната цена е во границите од 200,10 до 1000 денари, маржата за промет на големо

изнесува до 13, а маржата за промет на мало изнесува до 25 од производната цена. Овие зборчиња до 13 или до 25, навистина се катастрофални решенија во Законот. Ваквиот начин на формирање на цените без утврдување точно на процентот од 13 или од 25 или од 15, не е битна бројката, е идентичен со досегашната пракса кај нас во однос на непостоењето на фиксни цени на лековите на пазарот во Република Македонија, со таа разлика што сега со овој закон нудите можност ова да биде озаконето. Значи, тоа сегфа ќе го озаконите. Додавањето на зборчето до 15 и до 30, кога се зборува за маржите за промет на големо и мало, токму ја потенцира можноста за постоење на огромна шареналикост на цените на лекови на територијата на Република Македонија, бидејќи истите ќе можат да варираат во пошироко подрачје. Така, со додавањето на зборчето до, се овозможува маржата да варира од аптека до аптека. Таа можеби некаде ќе изнесува, ќе биде различна до 20%, до 30%, или уште повеќе, ако некоја аптека работи со негативна маржа, а условно заработува многу повеќе во претходниот дел од ланецот на дистрибуција на лекови. Пазарната економија дозволува разлика во цените на еден ист лек од различни производители. Значи да правиме разлика кога се работи за лекови произведени од различни производители. Каде е овде пазарната економија која овозможува на лекови од ист производител, продавани во различни аптеки, да бидат со различни цени. Варирањето на цените од аптека до аптека ќе се однесува за еден ист лек од еден ист производител. Ваквото решение ќе придонесе и за дампинг на цените во ланецот на производител веледрогерија и дампингот на цени во ланецот на дистрибуција на лекови, ќе овозможи фаворизирање на некои аптеки со крајна последица на истиснување на малите аптеки што ги има околу 800 и секако вработените кои се високообразовен кадар.

Европскиот правен систем најмногу се противи на дампинг цени до кои може лесно да дојде во услови кога не постојат референтни цени на лековите, како што е случај со нашата земја. Навистина ваквото решение ќе придонесе за создавање на хаос при формирањето на малопродажните цени, што уште повеќе ќе биде продлабочено по стапувањето во сила на овој закон, од ова што до сега постои, значи спротивно на тоа што овде пред нас го декларира министерот за здравство. Но, вие сте навикнати на сила да ги правите работите и нема да ме зачуди и овој закон, едноставно на сила и на спротивставување на стручната фармацевтска јавност која е компетентна да ги кажува ставовите на законите од оваа сфера, вие да го донесете овој закон, бидејќи верувате единствено во силата, а силата ја црпете, секако, од власта која ја поседува во моментот.

Но, јас на крајот ќе ве потсетам на една изрека на Хорати кој вели дека силата без мудрост паѓа од сопствената тежина. Очиглендо е дека мудроста

ви недостасува и да ве предупредам дека силата може да ви падне токму од сопствената тежина, бидејќи во ниту еден момент од работењето на овој Парламент во изминатата година, за ниту едно прашање што беше ставено или требаше да биде ставено на дневен ред, оваа Влада не покажа мудрост. Силата е единствениот начин на работа и начин или извор на црпење на енергија која ја практикувате. Ви благодарам.

**Бесим Догани:** Ви благодарам и јас госпоѓа Младеновска.

**Бесим Догани:** Господинот Гинев Јован се јави за реплика, повелете.

**Јован Гинев:** Почитуван потпретседателе, почитуван заменик министер, колеги и колешки пратеници.

Внимателно го слушав излагањето на колешката Мери Младеновска и мислам дека за некои од нејзините излагања беа невинности т.е. недобро анализирани. За тоа што се однесуваше дали во Македонија со овој закон се пропуштаат регистрирани лекови за 15 дена, таа требаше да направи класификација прво на кои лекови и од кои земји се прави намалување на деновите во однос на Европа или Америка. Значи, првата категоризација, туку влегуваат лекарствата со скратен рок на регистрација кои што се признати во Европската унија, во најмалку од три држави. Така категоризираниите лекарства кои се користат и се признати во европските земји и кои што широко ги користи клиентелата односно пациентите, ние немаме потреба од регистрација, т.е. немаме потреба од рок 90 или 120 дена за нивното испитување на тие супстанции, кога веќе тие се пуштени во оптек во европските земји каде што и ние се стремиме. Значи, се работи исто така за одолжување на тоа време на проверка на лекови, кои што земји не се членки на Европската унија, т.е. се членки на Европската унија, но тој лек е регистриран само во една или две држави на Европската унија и тука постапката е 90 дена за регистрирање на тој лек. Понатаму, за лекови кои што се регистрирани во земјите надвор од Европската унија т.е. во Америка или во Канада, каде што тука исто така е скратен рокот од 60 до 90 дена. Меѓутоа, за земјите како Индија, Кина, Пакистан и т.н. проверката на лековите е 100 до 120 дена. Благодарам.

**Бесим Догани:** Ви благодарам господине Гинев.

Контра реплика од една минута за госпоѓа Младеновска, повелете.

**Мери Младеновска Ѓорѓиевска:** Немаше да бидам зачудена ако реплика произлезеше од некој пратеник кој не е лекар по професија, меѓутоа што е тоа е, пратениците имаат право да ги изнесуваат своите лични и стручни ставови, но за жал, некогаш и политичките ставови што отстапуваат од реалноста, како што сметам дека во случајов е со колегата пратеник. Навистина сметам дека е несериозно под изговор дека рокот за 15 дена се воведува само за доколку истиот лек

е регистриран во најмалку три земји членки на Европската унија, да семтаме дека ова е добро решение. Тогаш прашувам. Зошто самата Европа, самите земји членки на Европската унија не го вовеле овој рок? Туку тие имаат за самите себе си 90 дена. Тоа е затоа што во срцето на Европа, постојат фалсификувани лекови, постојат цели институции во Европа кои што се формираат во моментот и кои работат на откривањето на фалсификуваните лекови, заради опасноста која што постои од употреба на овие лекови. И токму против тоа се бориме ние. Ако Европа се соочила со тоа дека има проблем, со фалсификувани лекови и дека и е потребен рок од 90 дена тоа е потребно и за Република Македонија. Благодарам.

Бесим Догани: Ви благодарам, госпоѓо Младеновска.

Господинот Агим Рамадани, повелете.

**Агим Рамадани:** Ви благодарам господине потпретседателе, почитувани пратеници,

Јас ќе расправам во однос на овој закон, кој е еден од приоритетните закони на Министерството за здравство и екипата во ова Министерство, бидејќи во овој закон се вградени сите прописи кои треба денес да им служат на граѓаните на Република Македонија во областа на здравството. Во начело секогаш сум критичен и автокритичен, но во однос на овој закон многу малку сум нашол места каде може некој член на овој закон да се критикува. Од причина што според тоа што го прочитав член по член, јасно е дека овој закон во целост ги содржи сите меѓународни конвенции за употребата на лекови во Европа и во светот. Според ова, можам да завршам, дека имаме среќа во Република Македонија дефинитивно ќе може и во областа на фармацевтиката да се стави ред од моментот кога отпочнув апроизводството на еден лек и до крјаниот момент кога тој се зема од пациентите. Во оваа насока се опишани на детален начин сите правила, кои треба да ги применат фабриките кои произведуваат лекови овде во Македонија и сите прописи кои ги имплементираат фармацевтските компании во текот на увозот и извозот на разните лекови од Европа. Во оваа насока со добра цел претходно се поставени и времето од ког а може да отпочне производството на лекот, времето колку може тој лек да се стави во промет, како дефинитивен, краен лек претходно правејќи ги сите лабораториски испитувања, клиничките испитувања како влијае овој лек инвитро на стакло и инвиво, имајќи ги предвид сите фази на производството на еден лек, каков што е со светските норми. Овде, исто така е поставено едно правило како може да се издаваат лекови кои што се произведуваат од лабораториите во самите веледрогери или магистрални лекови, за кои лекарот ги препишува само генералните делови на лекот и аптеката или компанијата е таа која ќе ја направи комбинацијата и ќе го пушти

лекот во промет или ќе го даде да го консумира пациентот.

Во оваа насока треба да се нагласи и тоа дека за тоа што го кажа господинот Азис Положани дека ќе се дискреминираат малите аптеки и ќе се фаворизираат големите аптеки или веледрогериите, тие кои имаат поголем промет со лекови. Тој даде едно образложение зоштонеколку мали аптеки се мали аптеки, додека другите станале веледрогери, бидејќи во минатото биле малку помоќни во пробивањето во трговијата со лекови. Тие можеби сега се моќни, но ви реков дека не биле моќни според правилата на законот, туку биле моќни и силни споредкражбата што ја правеле во областа на лековите. Овде треба да ја спомнам фармацевтската мафија. Оваа е една од најсилните мафии овде во Македонија, која за жал во кругот на своето делување, освен трговијата што ја правеле со лекови имале и луѓе од сите области, било од политиката, било од новинарството, од здравството, кои соработувале и овие фармацевтски компании им давале месечни плати на овие луѓе, кои помагале и кои носеле закони во Република Македонија. Во оваа насока оваа работа со овој закон нив ќе им се спречи. На тој начин, бидејќи на таксативен дециден начин, се определува маржата во продажбата на големо и во продажбата на амало, максимумот ќе биде 30% од маржата. Исто така, да направам една споредба за да разбере јавноста кога им се дава одобрение на пумпите да продаваат горива и да имаат добивка до три денари, имаат право да добијат и еден денар, имаат право да добијат два или три денари, но сите знаеме дека цената на бензинот во Република Македонија од една до друга бензиска пумпа е иста цена и никој не оди со помала маржа, значи да има помала добивка туку оди до максимумот добивка. Овде, убеден сум дека сите компании ќе одат во придобивки од максималната маржа дозволена од 30%. Сето ова од тој момент е кога лекот ќе се стави во употреба. Овде треба да ја демантирам госпоѓа Младеновска кога вели дека ќе има шаренило во цените на лековите. Нема да има шаренило на цените на лековите од причина што од моментот кога компанијата ќе го продава лекот, ќе го стави во промет во аптеките, цената на лекот ќе биде напишана во пакетот на лекот и таа цена ќе биде референтна цена на таа фирма во сите аптеки во Република Македонија. Но, може да се случи во друга компанија за истиот лек да стави малку пониска цена од цената која била претходно. Тоа ќе го направи, бидејќи сака да продаде повеќе лекови. Ова е таа трговија и пазарната економија, која претходната госпоѓа ја критикуваше.

Во супституционалниот дел на регистрацијата на лековите, тоа што го кажавме, секоја веледрогерија кога ќе го донесе лекот од надвор е должна да прави испитувања за генеричката содржина на лекот. На пример, да го земам стрептокозолот. Тој лек на генеричен начин ги

има опишано процентите колку треба да содржи во себе генеричка маса, освен од делот кој е околу тој лек. Иако, го произведува некој во Европа, таа лабораторија на компанијата која го увезува тој лек со закон е должен во својата лабораторија да го верификува тој лек и понатаму да го пушти во промет, а тоа е 15 дена од европските држави, кои претходно ги снабдиле со три регистрирани одобренија од тие држави. Кој е од нас овде во Македонија кој ќе може во една лабораторија да најде една грешка, која го направила некоја светска голема фирма или европска фирма, како што е Баер, Рошае и други фирми и да излезе една лабораторија да открие еден лек кој е увезен од Германија, нашол грешки во тој лек, тогаш ние би биле најјаката држава, бидејќи можеме нашата лабораторија овде да открие една грешка која ја направила фабриката Баерн во Германија. Тогаш, јас би бил среќен и вие би биле среќни и Македонија би била среќна да изнајдеме таква грешка во тие лекови и за неколку години на Република Македонија на тие наши пациенти и на тие компании да им исплатеше фирмата од Баерн. Тоа го земам како пример, како за една голема оштета. Но, во оваа насока, поради оваа причина рокот е 15 дена во однос на Америка малку повеќе, а на другите во Република Македонија е максимално 210 дена. Зошто е направено ова? Е направено во насока дека од моментот кога се зема одобрението да се произведе еден лек во фабриката, кои денови важеа исто така за тие кои ги увезуваат лековите, од тој момент до моментот кога ќе се регистрира за продажба како финален производ, треба да се верификува каква супстанца ќе има лекот, во кој простор на фабриката ќе се произведува, дали има професионален кадар за да го произведе овој лек, дали има стручен кадар за верификацијата на начинот на производството и количината на лекот во предвидениот лек. Понатаму, истиот треба да помине на технички испитувања, биолошки испитувања и други научни испитувања и фармацевтски испитувања. Понатаму, да помине во инвитро усвојување и инвиво во стока. Понатаму, со посебно одборение што ги предвидува законот за прв пат, како може еден лек да излезе во промет, претходно тој лек ќе се произведе и треба да се види дали му прави добро или не на човекот. Но, со закон е верифицирано кој може да биде тој човек кој се верификува преку новиот лек. Претходно, поставувајќи ги сите бенифиции дека тој ќе служи како средства за докажувањето на еден лек, но да нема здравствена штета, да има придобивка и дека никој нема да произведува еден лек за кој нема да има одобрение за производство. Значи, законот го предвидува, сега да не ви одземам многу време, сакам во целост да кажам дека овој закон ги содржи научните приоритети, фармацевтски приоритети, приоритетите на цените, за кои вие сте сведоци дека на пазарот на Република Македонија најголемата трговија беше со дрога е и уште, и второ трговијата со лекови.

Најголемите босови во Република Македонија се босовите на фармацевтските компании. Зошто тие станаа толку богати, велам условно. Станаа богати, бидејќи во нивната маржа имаше односно се плаќаше од пациентите до 2 илјади проценти маржа. Но, сега таа маржа е минимализирана. 30% е максимумот на маржата. Цената ќе биде напишана во паковањето. Фабриката ќе биде лиценцирана и контролирана и со посебно одобрение одобрено. Во однос на тоа дека Министерството за здравство со цел го дал овој рок на овој начин и како што рече госпоѓа Младеновска, ќе се договори министерот и заменикот министер, ќе се договорот тие во Министерството и нема да и одговорот на компанијата која бара производство и промет на лекот и на крајот ќе го добие одобрението прекутно без да реагираат и ќе го добие автоматското одобрение за продажба на лекот. Тие можеби ќе молчат или можеби ќе придобијат од тоа, но ќе биде кратко, бидејќи до колку молчи Министерството за здравство, нема да молчи заменикот министер Елмази и госпоѓа Јанкуловска кои ќе реагираат. Ви благодарам.

**Бесим Догани:** Ви благодарам господине Рамадани.

Верица Филипова не е присутна.

Затоа има збор господинот Миле Пачемски, повелете.

**Миле Пачемски:** Почитуван потпретседателе, почитуван министер, почитувани пратеници,

Пред нас се наоѓа еден многу важен закон. Велам важен закон, затоа што овој закон во изминатиот еден месец, навистина создаде големи полемики помеѓу Здружениеот на лекарите, помеѓу фармацевтската Комора и помеѓу здравствените работници дали тој закон е во ред или не е во ред. Самиот број на амандмани од друга страна што се поднесени, скоро 50 амандмани, ни кажува дека се работи навистина за еден многу важен закон, значаен закон кој што ги опфаќа сите граѓани на оваа држава, затоа што нема граѓани во оваа држава кои немале потреба или не користеле најмалку еднаш или повеќе пати лекови.

До сега, кај нас постоеше таков закон кој што ја регулираше оваа материја, кој Закон беше донесен во 1998 година и се викаже Закон за лекови, помошни лековите средства и за медицински помагала. Меѓутоа, како и секоја материја која што постојано претрпува промени, која што се надградува, онака како што се надградува во земјите членки на Европската унија и кај нас, оваа материја сега сме доведени во состојба да ја надградиме, да ја надополниме и да ја усогласиме онака како што е случено тоа со Европската унија односно со нивното законодавство. Впрочем, тоа е нашата главна определба како земја аспирант за членство во Европската унија. Значи, целата сила доаѓа од таму, доаѓа од земјите членки на Европската

унија. Наше е само тие работи да ги прифатиме и да ги примениме во нашето законодавство.

Како мала земја Република Македонија нема капацитет да продаде 100% лекови со кои ќе ги задоволи сите граѓани на оваа држава. Нашите капацитети се околу 40%. Значи, нашите фирми, нашите компании кои што произведуваат лекови можат да ги задоволат нашите потреби само 40%, а останатите 60% од потребите на граѓаните со лекови ние мораме како држава да ги надокнадиме со увоз и тоа либерален увоз од земјите членки на Европската унија.

Затоа, токму во овој акон постојат и такви законски одредби односно членови кои даваат една либерализација на тој увоз од земјите членки на Европската унија во врска со лекови и медицински помагала.

Кога зборуваме за овој закон за лекови, мораме да спомнеме, во интерес на јавноста, сепак е таа која суди дали овој закон е добар или не, нормално дека колегите од опозицијата ќе не критикуваат за овој закон, а ние од позицијата ќе велиме дека овој закон е добар. Но, како и да е, времето е тоа што ќе каже дали навистина имаме добри законски одредби во оваа материја или немаме. Јас не се сомневам дека времето ќе покаже дека навистина сме на добар пат и дека навистина имаме добри законски решенија во областа на лековите и медицинските помагала.

Кога говорам за минатото и за иднината не можам, а да не спомнам, дека до сега имавме многу негативни тенденции во нашата држава, барем во изминатите 16 години. Сите бевме сведоци дека во аптеките во Република Македонија, барем оние до тогаш јавни аптеки, во јавното здравство, каде единствено се снабдуваа со лекови кои се издаваа на рецепт дека имавме огромни гужви, луѓето чекаа во долги редици да влезат во аптеката, да ги земат лековите. Обично лекови имаше за неколку дена, а после тоа лекови веќе немаше.

Мора да кажеме дека сега ваквата слика ќе биде минато и во иднина нема да имаме таква слика. Зошто нема да имаме таква слика? Зошто нема да гледаме такви гужви по аптеките ширум Република Македонија? Затоа што до скоро Фондот за здравство имаше склучено договор само со аптеките кои беа во склоп на јавните здравствени установи. Такви аптеки имаше во Република Македонија 130. Останатите околу 500 аптеки што беа ширум Република Македонија беа приватни аптеки и не работеа со Фондот за здравство. Значи, во тие приватни аптеки не се издаваа лекови на рецепта. Сега од мај месец оваа година Фондот за здравство склучи договор со сите аптеки во Република Македонија. Впрочем сите аптеки се приватни и тие што беа 130 во јавното здравство сега и тие се приватизирани и оние новите 500, значи вкупно 630 аптеки кои се приватни аптеки и во сите тие аптеки имаме дотур на лекови кои се издаваат на рецепта. Тоа е една

од причините што навистина во иднина нема да гледаме такви гужви и редици пред тие аптеки.

Друга негативност која постоеше во минатото беше тоа што имавме една позитивна листа на лекови која беше подолго време во функција, а чекаме три години да се измени таа листа со позитивни лекови, меѓутоа, тоа никако да се случи. Распишан е тендер, ние знаеме дека во мај 2006 година пред изборите тогашната СДСМ распиша тендер за измена на позитивната листа при што беа предложени 135 нови лекови кои ќе бидат вметнати во таа позитивна листа. Тоа беа лекови кои беа предложени не врз база на некои економски параметри или критериуми и не врз база на некои стручни анализи, туку беа предлози кои повеќе беа на маркетинг односно промоција на својата програма или со еден збор популизам спрема народот.

Сега во ова време имаме навистина распишано нов тендер за лекови со кој листата на лекови кои се на позитивна листа се зголемува за 50 лекови, која листа е изготвена на база на стручни анализи од соодветно комисијско тело и која листа е одобрена од Светската банка.

Она што исто така сакам да го потенцирам дека во скоро време во склоп на сите тие законски измени, а што зазираат во оваа материја, дека во март месец оваа година имавме измени во Законот за здравствено осигурување во кој беа воведени референтни цени за лековите. Што значи тоа? Тоа значи дека за прв пат по 16 години имаме цени на лекови кои се во функција во аптеките во Република Македонија, тоа е фактички цена што Фондот за здравство има должност да ја надокнади од онаа вистинска цена на лекот.

Таквите референтни цени се присутни во голем број на земји од Европската унија, такви референтни цени се присутни и во земјите во нашето блиско опкружување како што е Србија, Словенија, Хрватска, Бугарија и таквите цени се добивани врз база на оној однос на бруто домашен производ по глава на жител и цена на лек. Се води сметка, државата не е богата, населението не е богато, па да имаме прикладни цени кои се во согласност со животниот стандард на населението во Република Македонија.

Она што сакам да го повторам, што го кажа министерот за здравство пред три дена, дека до сега маржите што беа употребувани во големопродажбата изнесуваа некаде од 40 до 1200% за некои лекови. Тоа значи дека некои веледрогерии или некои увозници на лекови пред две-три години заработуваа по 100 до 200 евра за една единствена ампула или еден единствен лек кој беше увезен. Сега со овие законски измени таа можност веледрогериите нема да ја имаат. Сега маржите и на големо и на мало се ограничени односно лимитирани.

Она што сакам да го кажам во врска со овој закон, тоа што најмногу создаде полемика помеѓу нас

пратениците, создаде една голема загриженост кај членовите на Фармацевтската комора и Здружението на аптекарите, тоа се одредбите во овој закон кои се однесуваат на формирање на цената на лековите и времето потребно за регистрација на лековите.

По однос на цената каде децидно се вели во членот 108 од овој Предлог на закон, се вели дека маржите на големо изнесуваат од 9 до 15% од производната цена на лекот.

Маржите на мало, тие маржи во аптеките ќе бидат од 15 до 30%. Во овие граници мора да се вклопат сите оние кои се засегнати во оваа област, што значи имаме лимитирани маржи и на големо и на мало. Тие маржи се варијабилни во зависност од цената на лекот. Дали цената е до 200 денари, дали цената е до 1000 денари или до 5000 денари на лекот.

Она што создаде голема забуна кај сите пратеници и кај фармацевтите е тоа што во тој Предлог-закон стоеше зборчето “до”. Значи, маржата ќе биде “до” тој процент, до тој процент.

По мене, посебно му се обраќам на министерот за здравство, дека навистина по овој закон ќе имаме единствени цени на лекот во Република Македонија. Ова магично зборче “до” го сфаќам во обратна насока, во позитивна насока затоа што, според овој закон, не се вели дека цената на лекот односно маржата на лекот ќе биде таа, фиксна 15% или 20, туку ќе биде до таа бројка што значи дека маржата на лекот може да биде наместо 15 лимитирана, може да биде 13, 14, 12% на мало или на големо наместо до 30%, може да биде до 28%. Тоа може да биде во овој закон многу позитивно, а тоа е во интерес пред се на граѓаните кои користат лекови, а не во интерес на веледрогериите, увозници на лекови или аптеките. Сепак имаме моменти кога некои лекови нема да се продаваат со максимални маржи и на големо и на мало, туку ќе има помали маржи, а тоа е пак во интерес на пациентите.

Во однос на регистрацијата на лековите, повторно се создадоа големи забуни зошто да изнесува рокот за регистрација 15 дена, 60,90 дена или 210 дена за некои лекови. Најголема забуна создаде онаа одредба од законот што вели дека ако во земјите членки на Европската унија, најмалку три земји членки на Европската унија, ако во тие земји тој лек е регистриран, тогаш кај нас регистрацијата ќе биде во рок од 15 дена. Како тоа го сфаќам? Тоа го сфаќам со нашата реалност. Ние како држава сме сиромашна држава. Ние имаме одредени капацитети и човечки и лабораториски, таму каде се прави контрола на лековите. Ако тој лек е регистриран во најмалку три држави од Европската унија и ако таму се продава, која е целта тој лек овде во Македонија да го контролираме. Зошто да се излагаме на преголеми трошоци. Мислам дека нема потреба.

Сите оние документи кои важат за тој лек во тие земји членки на Европската унија би важеле и ние би ги признале преку Агенцијата за лекови кај нас во Македонија.

Во медиумите пишуваше дека новите земји членки на Европската унија Романија и Бугарија можат ова да го искористат, во првата верзија пишуваше во најмалку две земји членки на Европската унија, меѓутоа сега со амандманот на Владата најмалку во три земји членки на Европската унија. Како да постоеше бојазност дека во Романија и Бугарија имаме здравство кое е на пониско ниво од тоа здравство на нашата земја, што не е точно. Мислам дека здравството и во овие држави е на повисоко ниво, тие држави се поразвиени и побогати од нас и мислам дека не треба да се занесуваме дека сме некој и нешто, барем во однос на тие држави, мислам на нашето здравство.

Понатаму, оние земји членки на Европската унија кои имаат регистрирано лек само во две земји членки на Европската унија, тогаш регистрацијата се зголемува од 15 на 90 дена и тоа е сосема доволно. Самата бројка ни кажува дека треба да го провериме.

Земјите како што е САД, Јапонија, Швајцарија и Канада кај нив, ако од таму иде увоз на лекови, тогаш времето за регистрација на таков лек односно одобрение за дозвола изнесува 60 дена. Мислам дека е доволно, а за сите останати земји времето за одобрување на регистрација на лекот е точно 210 дена.

Повторно се враќам на овие 15 дена. Тие 15 дена ни кажуваат дека во тие 15 дена мали се шансите да се злоупотреби овој рок од некои чиновници или службеници кои работат во Агенција за лекови или во тие контролни лаборатории кои го испитуваат лекот.

На крај, како и да е, според мене, бидејќи ќе го поддржам овој Предлог на закон, што ќе имаме на крајот од сето ова после месец дена или после два-тримесеци. Што ќе имаме? Ќе имаме една сосема нова состојба во Република Македонија во аптеките. Како што реков пред малку веќе нема да имаме гужви, тоа е минато.

Втора работа ќе имаме цени на лекови кои ќе бидат еднакви во цела Република Македонија. На пример ако кажеме капсули Ампицилин од 500 мг тие капсули ќе имаат иста малопродажна цена и во центарот на Скопје и во Ѓорче Петров и во Драчево и во Берово и во Гевгелија, Тетово и во сите останати градови во Република Македонија. Цената ќе биде потполно иста на тој лек. Тоа е за поздравување.

Трета работа, долго време сме во земјите членки на Европската унија, кога се купува лек на секој лек, на секое кутивче ја пишува цената во евра. Тој лек толку кошта, тоа до сега кај нас не беше. Не беше затоа што немавме воедначени цени на лекови и се случуваше особено во помали места поради злоупотреба односно желба за поголема

заработувачка, цената на тие лекови стануваше многу поголема отколку во некои поурбани средини. Тоа ќе се елиминира. Конкуренцијата ќе биде во поглед на услугата што ја имаат пациентите при набавувањето на лекот и втората работа ќе биде близината на аптеката каде живеат тие граѓани, тие пациенти. Сега имаме голем број на аптеки 630 аптеки или околу 3000 пациенти, 3000 жители имаме на една аптека. Тоа се навистина европски стандарди. Затоа во иднина не би требало да имаме поголеми гужви и поголеми проблеми по однос на снабдувањето на аптеките со лекови кои се на позитивна листа.

Како краен ефект од целиот овој закон би имале поефтини лекови кои се најмалку 10 пати поефтини по однос на минатото, би имале поквалитетни лекови, не би имале гужви во аптеките и на крајот од сето ова ќе бидат задоволни граѓаните на Република Македонија. Благодарам.

**Бесим Догани:** Ви благодарам господине Пачемски.

За реплика е пријавен господинот Кире Гештаковски, повелете.

**Кире Гештаковски:** Благодарам господине потпретседателе, почитуван министер, почитуван колега.

Навистина сум изненаден од излагањето на мојот колега, бидејќи за прв пат после една година кажа некои, да не кажам, невистини, но ќе се обидам накратко да кажам и ќе реплицирам само на неколку делови од неговото излагање.

Најпрвин, добро кажа дека нашата фармацевтска индустрија изнесува 40% од задоволувањето на потребите на Република Македонија. Тоа е точно. Имаме потреба од 60% увоз. Но, со овој закон, најодговорно тврдам, дека се дискриминирани нашите производители, дека се неоправдани и дека овој процент од 40 ќе се намали, бидејќи ќе немаат интерес, ќе немаат сметка повеќе да произведуваат. Наместо да беше обратно, да се стимулира производството и нашиот извоз во странски земји отколку да се стимулира увозот на лекови од странски земји и да се зголемува девизниот дефицит на Република Македонија.

Тука се кажа дека снабденоста на лековите била подобрена, дека немало редици по аптеките. Нормално, кога воопшто нема лекови.

Од 2002 до 2006 година од 18 до 22 дена во месецот имаше над 90% од лековите од позитивната листа. Во првите месеци по доаѓањето на оваа Влада тоа се сведе на два-три дена, тоа е доказ од директорот на Бирото за лекови, а сега во последно време, верувајте ми, се сведе во часови и минути. Значи, само неколку часа или 15, 20 минути има од тие пет-десет пакувања што се распределени наместо во 250 аптеки во 500. Граѓаните не сакаат 500 аптеки, граѓаните сакаат поголема количина на лекови од позитивната листа. Се шетаат од аптека во

аптека, бидејќи ги има само по петнаесетина минути во месецот или по неколку часови.

Зборувате за референтни цени дека после 16 години во Република Македонија има референтни цени. Ве молам, кажете ми која е референтната цена на Ампицилин, Стрептомицин, Винтамицин. Референтни цени нема, туку со проглас во стилот на работењето на оваа Влада од 28 август прогласивте на 15 март со новиот Закон за здравствена заштита дека се воведуваат во Македонија референтни цени. Референтни цени во Република Македонија уште месеци ќе нема иако министерот стално најавува те први март, те први јуни, те први септември. Која е таа позитивна листа зголемена за 50 лекови. Колку лекови се намалија од старата позитивна листа. Дали функционира позитивната листа без тендер. Прво треба да се спроведе тендерот, па да ги има лековите на позитивната листа. Дали од новата позитивна листа која е само на хартија, која не функционира има еден лек во аптеките.

**Бесим Догани:** Контра реплика од една минута за господинот Пачемски, повелете.

**Миле Пачемски:** Колегата Гештаковски очигледно во една еуфорија или во една жестока полемика со мене сака некои работи да ги негира, што е факт дека постојат во оваа држава работи кои се опфатени со новите законски измени во повеќе закони.

Не е логично да кажете дека во иднина ќе има гужва во аптеките затоа што до сега само 130 аптеки во Република Македонија работеа со издавање на лекови на рецепт. Сега ќе имаме 650 аптеки. Целата таа гужва се поделува во сите тие 650 аптеки. Тоа е едната работа. Сега можеби има некоја негативност, оние аптеки кои беа во склоп на јавното здравство, а сега се приватни, имаат поголем број на вработени и сега се малку поонеправдани во однос на оние нови приватни аптеки каде има само по еден фармацевт вработен. Овде треба да се направат корекции затоа што, но еве времето ми измина, ви благодарам.

**Бесим Догани:** Ви благодарам господине Пачемски.

Има збор министерот за здравство, господинот Имер Селмани, повелете.

(Господинот Оливер Спасовски бара реплика на господинот Пачемски).

Вие ќе добиете реплика по зборот на министерот.

**Имер Селмани:** Почитувани пратеници, дозволете ми да кажам еде непобитен факт дека задоволството на граѓаните и пациентите го искажуваат на непосредни избори и тука нема да коментирам дали се сега посреќни или порано биле посреќни.

Меѓутоа, сакам да исправам една искажана, претпоставувам по грешка, конотација дека нашите производители се обесправени со овој закон. Воопшто не е така затоа што



производителите на лекови во Република Македонија, согласно член 108 од Законот и ставот каде се наведува дека тие се должни да ја пријават производната цена, притоа ние воопшто не им се мешаме во нивната политика која производна цена ќе ја дефинираат. Значи, тие имаат сосема слободно право да даваат нивна производна цена, согласно нивните математики и калкулации.

Кога ќе ја дадат веќе производната цена тогаш стапува на сила член 108 каде што се дефинираат маржите, големопродажната и малопродажната маржа. Така што со овој закон, овој член, буквално нашите производители се доста стимулирани затоа што тие дефинираат производна цена. Може да кажат 100, 200, 300 денари во зависност од нивната политика и мислам дека со оваа ситуација и те како ќе бидат стимулирани доста капацитети да се отвораат во Република Македонија да произведуваат лекови.

**Бесим Догани:** Ви благодарам господине министер.

Гештаковски Кире реплика на говорот на министерот, повелете.

**Кире Гештаковски:** Почитуван господине министер вие одлично ме разбравте. Јас не зборував околу цената. Обесправеноста и дискриминацијата на домашните производители се во други две работи.

Прво, нашиот производител за да го регистрира лекот му требаа 210 дена, додека на другите производители од странство му требаат 15 дена. Тоа е првата обесправеност, а најголемата обесправеност ќе испадне во пракса, со зголемувањето од 5 на 8 години. На пример, јас зборував за извозот. Алкалоид извезува голема количина на лекови на рускиот пазар и на другите пазари, дури и во Америка извезува. Кој ќе му признае во Русија лиценца, одобрување од 8 години. Тие ќе му кажат дека секаде во светот и во Европската унија, секаде важноста на таа лиценца е 5 години. Ќе му кажат вие не сте усогласени со ниедно законодавство од Европската унија, само кај вас е единствен пример во светот да важат лиценците 8 години. Ќе имаат проблем во дистрибуцијата на лековите на рускиот пазар, на америчкиот пазар или во западно европскиот пазар, бидејќи самите земји членки на Европската унија, дури регистрирани лекови од централното раководство на земјите од Централна Европа, меѓусебе си ги признаваат и ги регистрираат во рок од 90 дена, а не во рок од 15 дена. Ако сакаме да биде поголеми папи од папата, кажете. Ако сакаме да правиме пропаганда во стилот на тие директни преноси што се вршат од седниците на Влада, кога премиерот ве прашува ова законско решение за колку време ќе го донесеме, па вие одговарате за 2 месеци, вели, не, за 15 дена. Не може тоа, не врви во земјите членки на Европската унија и во светот. Никој од вас не го бараше ова 15 дена. Напротив, земјите членки на Европската унија,

дури и самиот консултант кој вие го имавте ангажирано, госпоѓата Кодлак, се смееја на оваа одредба само 15 дена да бидат потребни за регистрација на лекот, бидејќи се свесни дека тоа не може да се постигне. Сигурно вие имате видено некој фајл од одреден лек. Има 4-5 тома, јас сакам да ги донесам тука на говорница, од по 2000 страни, па нема теоретска шанса, административно за тие 15 дена да се спроведе процедурата, а камо ли некои дополнителни испитувања да се направат, ако има некои дополнителни индикации. 15 дена не се доволни само да се активираат тие работи. Никој од вас тоа не го бараше.

**Бесим Догани:** Ви благодарам господине Гештаковски.

Една минута контра реплика за министерот за здравство.

**Имер Селмани:** Благодарам. Значи 210 дена за прва регистрација во Република Македонија, ако е домашен производител, а ако истиот домашен производител веќе го регистрирал лекот во најмалку 3 држави членки на Европската унија, имаат таа привилегија за 15 дена. Така што истите рокови, истите постапки ги има секој производител, без разлика дали има седиште и производство во Република Македонија или надвор од Република Македонија. Зошто 5 години? Демек ќе им било од корист на производителите ако е 5 години. Не е вистина. Значи производителите сакаат што повеќе да им трае регистрацијата. Тие се должи за секоја промена, да пријават. Така што тоа е тотално во таа килотиња. Нема да се анализираат 2-3 илјади страни. Доволно е само да има доказ дека се регистрирани минимум во тие три држави и тоа е доволен факт тука да се регистрира лекот.

**Бесим Догани:** Благодарам министре.

Три минути реплика на излагањето на министерот за господинот Оливер Спасовски, а после на господинот Пачемски.

Повелете господине Спасовски.

**Оливер Спасовски:** Благодарам потпретседателе.

Почитуван министре, аргументите што овде ги нудиме во однос на овој закон, како и на кој начин ќе ги подобриме услугите со лекови, тоа беше еден дел содржан и во говорот на колеѓата Пачемски.

Впрочем сите заложби кои ги искажувате овде, многу убаво се за слушање во јавноста, мислам дека ќе ги добијам и во одговорот на пратеничкото прашање што го поставив до вас, кој ден, месец или година ќе може да се надеваат граѓаните на Република Македонија да најдат лекови во аптеките во Република Македонија што во моментот ги нема. Ако е пречката овој закон кој треба да се донесе сега, за да ми дадете таков одговор и најмалку важно е дали јас ќе добијам одговор, да им овозможите на граѓаните на Република Македонија да имаат што повеќе да има лекови во аптеките во Република Македонија.

Навистина, очекувам после донесувањето на овој закон кој веројатно парламентарното мнозинство ќе го поддржи, ќе можеме да дадеме одговор на граѓаните на Република Македонија дека конечно после сите оние игри што ги играме во овој период во Република Македонија, а само на штета на граѓаните во последните 8 месеци да не можат да најдат лекови во аптеките, или тоа да се брои со часови па дури и минути кога можат да си обезбедат потребни лекарства сите категории на граѓани во Република Македонија, во аптеките.

**Бесим Догани:** Благодарам господине Спасовски.

Бидејќи нема контра реплика, дали сакате да му реплицирате и на господинот Пачемски.

Повелете, имате дополнителни три минути.

**Оливер Спасовски:** Господине Пачемски само за една работа сакам да ви реплицирам во делот на вашето говор. Тоа е дека овој закон ќе овозможи да се зголеми обезбеденоста на аптеките со лекарства и на тој начин да ги избегнеме гужвите во аптеките. Апропо ова што го говорев сега и во делот на прашањето што го поставив до министерот за здравство, кој ден месец или година ќе има доволно лекови во аптеките, тогаш добив одговор дека во Република Македонија донеодамна имало 300 аптеки кои имале склучено договор со Фондот за здравство, значи не се 130, а во моментот се 50 од кои претходно 40 биле во Скопје, а 140 во Република Македонија. Сега се во Скопје 140, а 500 вкупно во Република Македонија. Меѓутоа факт е дека со зголемувањето на бројот на аптеките кои имаат склучено договор со Фондот, ништо не се смени. Едноставно, секој граѓанин на Република Македонија ако во моментот го прашате ќе ви каже дека во последните 8 месеци не може да најде лекарства на позитивната листа, или во аптеките. Ги нема, едноставно ако не ги купил. Таквиот одговор дека на овој начин со донесување на еден ваков закон ќе овозможиме да имаме поголем број на лекарства за граѓаните и да ги нема гужвите по аптеките, апсолутно не е точно. Јас би ви препорачал и вие да се заложите во партијата, да престанат игрите околу тендерите кои три пати ги распишувате и поништувате.

Во овој момент кои се причините, јас не знам, можам да претпоставам, веројано и вие претпоставувате, меѓутоа еднаш за секогаш ќе мора да заврши оваа игра и ќе мораме да им кажеме на граѓаните на Република Македонија дека после 8 месеци ќе можете да ги добиете своите лекарства во аптеките, или ако тоа не можете да го направите, не вие туку Министерството за здравство, а со тоа што сте дел од парламентарното мнозинство и вие, ќе можете да им го кажете крајниот рок, па се надеваат дека тоа можат да го направат после 2 или 4 години. Инаку вака постојано ги држиме во заложништво на некаква изјава дека обезбедуваме референтни цени во Република Македонија, обезбедуваме повеќе договори со

Фондот, обезбедуваме повеќе лекови, ама граѓаните тоа не го чувствуваат. Тоа е исто како што премиерот кажува дека во Република Македонија денес се подобруваат условите, ама ќе ги почувствувате после 10 години.

**Бесим Догани:** Благодарам господине Спасовски.

Господине Пачемски, една минута контра реплика, повелете.

**Миле Пачемски:** Благодарам потпретседателе.

Значи дека ќе имаме намалена цена на лековите, ни зборува тоа што сега имаме лимитирани маржи и на големо и на мало, во прометот со лекови, значи сега после овој закон. Досега вие знаете дека маржите не беа регулирани и тие изнесуваат од 40% до 1200% за цената на еден ист лек. Значи тоа ќе биде една од главните причини што навистина ќе имаме поефтини лекови.

Гужви. Навистина во иднина нема да има такви гужви како што имаше досега, бидејќи навистина 130 аптеки, или како што велите вие 150, не е исто со 630 аптеки кои се во моментот и што сите имаат склучен договор со Фондот за издавање на лекови на рецепти. Впрочем Република Македонија како сиромашна држава има одредени капацитети. Не значи дека секој може во секој момент да добие колку сака лек. Се знае со кои средства располага Фондот за здравство и во рамките на тие кои се поголеми сега, во однос на пред година, две или три, ќе бидат задоволителни.

**Бесим Догани:** Благодарам.

Има збор министерот за здравство.

**Имер Селмани:** Почитуван пратеник, Фондот за здравствено осигурување од мај оваа година има обезбедено 27% повеќе лекарства во сите аптеки на Република Македонија. За Скопје 40% во обем, во количина, за градот и околината, при иста ситуација, при иста состојба на бројноста на граѓаните на Република Македонија.

Јас одговарам со еден друг аргумент. Ние ќе следиме и понатаму ќе ги зголемиме количините.

Ние успеавме да го намалиме вашиот претходен долг за 28 милиони евра. Да не беа тие долгови што ги затекнавме 73 милиони евра и да ги намалиме долговите за 28 милиони евра, тие пари сигурно ќе ги вложевме и во инфраструктура и во повеќе услуги и во повеќе лекарства. Меѓутоа, без разлика, ние со истиот буџет, со домаќинско работење, секој ден се повеќе и повеќе правиме за здравството, а за судот на народот, ве молам оставете го народот, самиот тој нека си каже дали е позадоволен или не е, затоа што ние не можеме да зборуваме во името на сите граѓани. Задоволството самите тие нека си го искажат.

**Бесим Догани:** Благодарам министре.

Три минути реплика за господинот Оливер Спасовски, повелете.

**Оливер Спасовски:** Господине министер и за судот на народот, ќе го почувствуваме сите, нема да говориме овде. Јас ви кажувам она што го гледам во моментот во Република Македонија. Дали вие вложувате во инфраструктура, дали враќате некакви долгови, дали не знам што правите во здравството во овој момент, факт е дека лекови во Република Македонија нема, нема освен ако не ги купите и освен ако не одите 5-6 аптеки, како што бараат и сега, да бараат потврди дали ги има лековите и да ги надоместите од Фондот за здравство. Тоа е факт. Колку барање во моментот имате поднесено за овие средства кои се дадени за лекови, говори за фактот дека во Република Македонија немаме доволно лекарства. Вие можете да склучите договор не со 500, со 1500 аптеки во Република Македонија, договор со Фондот за здравство, во ниту една не можете да најдете лекарства кои ќе ги добиете на позитивна листа или со партиципација. Таков е случајот барем во Куманово. Ако е тоа случај во цела Република Македонија, тогаш ќе ви поставам прашање зошто тоа го правите во Куманово да не е така. Тоа ви го кажувам од искуство што го имаме од граѓаните во Република Македонија. Не можете да ги негирате овие факти.

**Бесим Догани:** Благодарам.

Има предлог министерот Селмани, повелете.

**Имер Селмани:** Почитуван пратеник, ајде ќе се договориме еден ден и заедно ќе отидеме по аптеките, па вие да се уверите.

**Бесим Догани:** Повелете господине Спасовски, три минути реплика на господинот министер.

**Оливер Спасовски:** Благодарам.

Почитуван министре, нема проблем ќе појдеме во аптеките за да се уверите. Веројатно тогаш ќе можете да го определите денот, месецот, часот, годината не знам која и да ми одговорите на пратеничкото прашање.

Јас ако знам дека во Република Македонија има доволно аптеки, ќе понудам аргументи, писмени, на еден пратеник кој ќе ми постави пратеничко прашање дека во моментот има доволно лекови, со факти, со аргументи.

Со оглед на тоа што изминаа повеќе од два месеци а не одговоривте на прашањето кога во Република Македонија ќе има доволно лекови за граѓаните во Република Македонија, говори дека навистина играте една голема игра со тендерите во Република Македонија што сакате да прикажете на граѓаните дека на тој начин ќе им ги подобрите услугите со лекарствата. Меѓутоа, тие тоа не го чувствуваат.

Уште еднаш ви кажувам, уште малку време останува да ги убедувате граѓаните дека подобро живеат, ама ќе почувствуваат после 10 години.

**Бесим Догани:** Благодарам господине Спасовски.

Има збор госпоѓа Весна Бендевска, повелете.

**Весна Бендевска:** Благодарам потпретседателе, почитувани колеги, почитуван министер.

Кога на почетокот на оваа седница забележав дека министерот Селмани е отсутен, верувајте помислив дека тоа го направи откако си ги прочита стенографските белешки од сопственото експозе кое пред нас во понеделникот под директен притисок излезе на говорница да го брани неговиот Предлог закон.

Претпоставувам дека откако ги прочитавте вашите изјави од оваа говорница господине Селмани жалите што не се обидовте како министерот Трајко Славески да извршите притисок за да се корегираат стенограмите од вашата изјава на оваа говорница. Но што е тука е. Ќе се обидам од вашите наводи во вашето експозе по Предлог законот за лекови и медицински помагала да ви спротивставам факти, кој верувајте ги имам.

Значи вашето експозе го започнавте со вашето жалење дека јас не сум успеала до крај да го прочитам законот, туку врз база на неколку извадоци од весници што се пишуваше околу донесувањето на овој закон се обидувам да ставам дамка на вашиот Предлог. Ќе морам да ве разочарам. Не само што добро го прочитав и проучив Предлог законот за лекови, туку и на инсистирање на релевантните претставници од фармацевтската фела имав бројни состаноци, она што вие не се ни обидовте да го направите. Ниту по нивно барање господине министер не одржавте средба за да можете да примите и да се консултирате со цел да го подобрите текстот на вашиот Предлог закон.

Јавно ве прашувам, дали во текот на вчерашниот ден го добивте писмото кое лично до вас е доставено од страна на здружените аптеки на Македонија. Ако не сте го добиле ќе ја искористам својата можност да ви го прочитам. Велат - Почитуван господине министер, повод за нашето обраќање до вас се вашите изјави во печатените и електронските медиуми каде истакнувате, аптекарите или не го прочитале законот, или пак не го разбрале. Со овој закон се предвидуваат токму единствени цени на лековите. Тие ви враќаат господине министер -вистина ние не бевме повикани во припремата на Предлог законот за лекови а беше ваша должност затоа што сме еден од трите фактори во прометот со лекови, но тоа не значи дека сме индиферентни. За да ги отстраниме сите дилеми консултиравме стручни лица од Правниот и Економскиот факултет. Тие потврдуваат дека членот 108 од Предлог законот е правно и економски контрадикторен. Членот 108 не кореспондира со членовите 73, 83 и 166. Предложени се две спротивставени одредби на кои актерите во прометот со лекови оправдано можат да се повикуваат. Ваквата двосмисленост и недореченост доведува одредени прекршители да останат несанкционирани повикувајќи се токму на овој член. Значи членот 108 во вашиот Предлог закон е недефиниран, двосмислен и нема правна прецизност. Спротивно на начелните

принципи во членот 108 каде наведувате, не е дискриминаторен и не дозволува тампинг и спротивно на точките 1, 2 и 3 од истиот член. Ставовите кои следуваат се со сосема спротивни одредби. Малопродажбата т.е. аптеките не купуваат лекови од производителот тоа е актуелниот и предложениот закон строго го забрануваат.

Аптеките купуваат од веледрогериите и со нив имаат воспоставено куповно-продажни односи. Со односот на маржата помеѓу малопродажбата и големопродажбата во фармацијата е најмалку 3 спрема 1. Таков е соодносот во Европа и соседството. Во новиот Предлог закон за лекови тој сооднос велат тие е на штета на малопродажбата. Со неопределените фиксни маржи во големопродажбата и малопродажбата не може да се формираат стабилни единствени цени на лекови. Веледрогериите и производителите на лекови кои имаат аптеки спротивно на законот, ќе воспостават нелојална конкуренција. Тоа им го дозволува токму членот 108 од овој закон без разлика што не се совпаѓа со член 83 и 166. Останатите аптеки преку 500-тини ќе треба да стават клуч на вратата затоа што тоа било, според вас пазарно работење. Зарем земјите во Европската унија, ве прашуваат здружените аптеки во Македонија, не знаат што е пазарно работење, па одредуваат фиксни маржи во големопродажбата и малопродажбата, а со тоа и единствени економски цени на лековите. Пазарното работење во фармацијата е добро и тоа е предвидено во Предлог законот на ниво на производител и Агенцијата за лекови. Ефтина производна цена на лекот, со определени фиксни маржи во големопродажбата и малопродажбата резултира со економски најевтин лек што може да го добие граѓанинот. Така е и во Европската унија. Но, таму за да се има контрола и јасна формулација во одредување на цените на лековите, прецизно се дадени процентите на маржа и на големопродажбата и на малопродажбата.

Предлог законот не дефинира кој и како ја утврдува висината на големопродажната маржа и малопродажната маржа. Значи, нема прецизност на големината на маржата и таа изнесува за веледрогериите во опсегот од 0,1% до 15% од производната цена, а за малопродажната од 0.1% до 30% од производната цена. Оваа недефинираност на органот или лицето што ќе ја определува маржата му овозможува да манипулира со висината на истата во сопствен или туѓ интерес, а за тоа да не одговара пред никого. Туку, едноставно ќе се повика на одредбите од членот 108.

Затоа, бараме прецизни, фиксни маржи законски определени кои ќе спречат можност за манипулација од други субјекти на штета на пациентите, на штета на државата и на штета на добрата аптекарска пракса. Во интерес на добри реформи во здравството, сугерираме свој предлог

како треба да гласи членот 108 и на кој начин ќе се обезбедат фиксни проценти и во големопродажната и во малопродажната маржа. Овие ставови на здружените аптеки на Македонија се подржани со потпишани писмени изјави од сите аптеки во републиката кои сакаат да работат во согласност со законот и во согласност со добрата аптекарска пракса.

Ова е писмото кое вчера до вас го доставија, но сепак не успеаа да воспостават контакт со вас, господине министре. Во вашето експозе, понатаму не убедуваат дека причина за донесување на Предлог законот е што нашето законодавство го усогласува со Европската унија, за што јас веднаш ќе ве демантирам. Точен е следниот факт. Вака изгледаше фазата на Предлог на законот за донесување на лековите, кој беше работен со експерти од Европската унија, особено со поддршка на госпоѓа Весна Коблар и таму во членот 29 јасно стои дека Агенцијата го одобрува или го одбива барањето за ставање на лекот во промет во рок не подолг од 200 дена, што е комплетно европски усогласена ...ќе го причекам министерот за внимание.

**Бесим Догани:** Повелете, ве молам, министерот е тука, не знам што очекувате од министерот.

Повелете, госпоѓо Бендевска.

Госпоѓо Бендевска, ќе зборувате или да продолжи господинот Незири.

**Весна Бендевска:** Јас се надевам дека ќе го употребите сопствениот авторитет, особено кон пратенци од вашата политичка опција да не го рушат дигнитетот. Ако не можете тоа да го сторите, господине Догани, повикајте го вториот потпретседател на ова Собрание.

Господине Селмани, во првиот изглед на оваа фаза беше навистина...

**Бесим Догани:** Госпоѓо Бендевска, ќе зборувате или да продолжи некој друг пратеник.

**Весна Бендевска:** Господине Догани, умеете ли да ставите крај на ваквото однесување од страна на пратениците на ДПА.

**Бесим Догани:** Госпоѓо Бендевска јас слушам пратеници од СДСМ како зборуваат, не слушам од ДПА.

**Весна Бендевска:** Па, во тоа е проблемот што вие навистина се однесувате со различен аршин кон пратеници од различни политички партии.

**Бесим Догани:** Ве молам, госпоѓо Бендевска ќе зборувате или да дадам збор на господинот Незири.

**Весна Бендевска:** Нема да ми го одземете зборот, бидете убеден, имам факти и аргументи. Ако имате проблем, бидејќи министерот од здравство е ваш сопартиец, јас не можам да ви помогнам.

**Бесим Догани:** Министерот за здравство е тука, јас не знам што сакате од него или од мене.

Повелете, зборувајте.

**Весна Бендевска:** Господине Селмани, вашиот Предлог закон од своето формирање познава три фази. Првата фаза е изработката, јас ќе ја наречам ЕУ-фазата кога навистина одредбите што ги содржеше законот беа во согласност со европското законодавство и тоа траеше до 25 мај. Од 25 мај до периодот кога го доставивте Предлог законот во собраниска процедура на 18 јуни започнува втората фаза која јас ќе ја наречам условно балканизација на еден европски закон, што претпоставувам резултираше како притисок од страна на фармацевтските олигарси и се разбита со амин на премиерот Груевски да се изменат значителни одредби од овој закон. Третата фаза пак започнува со поднесувањето на владиниот амандман во предлог текстот и ќе ја наречам постпритисок решение, овој пат притисокот доаѓа од експертската јавност во Република Македонија, каде што вие како претставник на Владата претпоставувам тингите некои меѓурешение, со цел во смисла дека го подобрувате законот, напротив, не менувате ништо, не решаваат ништо, туку ќе дозволете да употребам збор, го скандализирате овој закон. Бидејќи, бидете убедени дека ниту во Босна и Херцеговина ниту во Република Српска, ниту во Црна Гора, ниту во протекторатот Косово не постојат вакви законски одредби кои ја регулираат материјата за прометот со лекови и медицински помагала. И, ќе почнам по ред.

Зошто овој закон не е европски закон. Па, вие пред нас ја доставивте коресподентската табела за усогласеност. Прочитајте што сте потпишале. Кај членот 29 освен ставот 1, сите други ставови не се маркирани дека се усогласени со Европската унија. Кај членот 30 напротив сте маркирале на страница 53, потполна неусогласеност со Европската унија, членот 30 каде што регулирате дека одобрението за ставање во промет се издава во период од 8 години, Европската унија има буквално во сите земји период од 5 години. Логично, сте поставиле неусогласено.

Кај членот 108, во поглавје 3, каде што ги формирате начинот на формирање на цени, пишува Национална определба. Значи, не е европска определба, туку Национална определба. Немате факти и аргументи, господине министер, за да го браните европското пакување на овој закон. Овој закон е само спакуван во европска рамка. Внатре сте измениле одредби и сте го балканизирале. Но, сте направиле и нешто што е многу поексплицитно и што може да има посерозни последици. Значи, вие предвидувате дека постапката за ставање за добивање на одобрение, за ставање на еден лек во промет, ќе има неколку категории.

Прво, сметате дека ако во минимум три држави членки на Европската унија еден лек е регистриран, тоа значи дека тој лек е проверен. Дали по однос на лабораториски испитувања,

дали по однос на клиничките испитувања и тој лек се конзумира за граѓаните на Европската унија. Вие ли ќе ги одредувате подгрупите од три релевантни земји членки на Европската унија, па и Бугарија, па и Кипар, па и Романија, станаа членки на 1 јануари оваа година на Европската унија. Но, за жал, нивните производители на фармацевтски лекови се уште не спаѓаат на категоријата релевантни европски производители. Значи, јас директно го поставувам прашањето што ако еден лек се конзумира во две стари европски земји како Германија, Италија и Кипар. Тогаш ќе подлежи одобрението под вашата прва категоризација за 15 дена. Значи, одобрувате. Е, сега, по ваше барање пак ако само две земји се конзумира, тогаш одобрението ќе се даде на 90 дена. Трета категорија држави сте спомнале и тука спаѓаат САД, Канада, Австралија и Швајцарија. Според вас, респектибилни држави кои имаат можеби слични, исти или построги критериуми за регистрација на лекови. Тука им давате 60 дена. Со кое право господине министре вие вршите селекција на лекови од земји од Европската унија од една страна, за кои предвидувавте во првата фаза 15 дена, а од САД, Јапонија, Канада и Австралија 60 дена. Ќе мора ова прашање претпоставувам да му го одговорите на амбасадорката на САД и да и објасните дали на овој начин не го кршите принципот на слободна трговија со САД. Вие во овој закон не убедувате дека има принципи кои ќе овозможат либерализација на пазарот. На тој начин ќе имате различни критериуми со, условно да наречам, географски различни земји. Не, либерализација на пазарот, на секој пазар и пазарот на лекови значи еднакви можности за сите, се разбира со државна контрола за сите подеднакво. Затоа, во првата фаза законот има амблок европски 90 дена потребни за добивање одобрение за ставање на лек во промет во Република Македонија. Вие тоа го изменивте и сега се обидуваат повторно да не убедите дека ваквата промена е европски усогласена. Не е. Вие сте и сосема свесен со огромна почит кон вас дека ова значи спротивно, ова не значи еднакви услови за сите, туку напротив на овој начин како што ви кажав и во понеделникот, овозможувате продолжување на хаосот во оваа сфера. Продолжување и форсирање на субјекти од, ќе ги наречам, фармацевтска олигарсија, која е присутна во Република Македонија. И сите очекувавме од граѓанинот преку малопродажбата, преку веледрогерите и преку производителите конечно да добиеме закон кој ќе може да ја уреди оваа сфера. За жал, вие господине Селмани сте потпишани на Предлог законот, вие ќе одговарате зошто во Република Македонија како во ни една земја на оваа земјина топка, нема ваков закон, небулозен закон. Токму вие. Ќе продолжам и понатаму, со сега фантастичниот, дали е број 5 или 6, со оглед на тоа што амандманот кој го поднесовте од Влада е токму на членот 29 и велите: "Доколку Агенцијата во рок од 15 дена не

го издаде бараното одобрение тоа ќе се напредува дека молчењето е одобрување лекот се пушта во промет". 16-тиот ден без никаков документ ќе има лекови во нашите аптеки. Лекови не проверени, лекови кои како што кажуваше пред мене мојата колешка Мери Младеновска Ѓорѓиевска, кои ќе доаѓаат бидејќи, евидентни се фалсификатите и во лековите на територијата на Европа, претпоставувам дека ќе се направиме депонија за лекови на територија на Европа. И со така маркирани навистина следниот извештај од Европската комисија ова ќе ни го забележи. Ќе не маркира. Не не водите кон Европа, не одалечувате со вакви закони од Европа.

Ќе цитирам еден ваш навод, исто така, од вашето експозе, велите: "во таа насока бидете спокојни дека секој производител кој ќе дојде да инсталира производни капацитети за да ги произведува лековите во Република Македонија, разните генерици кои се произведуваат веќе таму ќе имаат скратена постапка затоа што за нас тоа е битно". Е, токму тука и нанесувате штета и ги ставате во нерамноправна положба домашните производители на лекови. Тука токму вие го рушите основниот принцип за либерализиран пазар. Значи, нека повелат странските производители ќе имаат екстра услови на штета на домашните производители. Но, бидете убеден дека никој нема да дојде да инвестира за производство на лекови, бидејќи со вашата одредба дека доволни му се 15 дена да регистрира лек, тој за 15 дена не може да го изведе ни почетокот на документацијата за капацитети за производство на лекови, ќе одбере наместо да произведува во Македонија да продава во Македонија. Многу лесно и многу едноставно. Значи, штетата не е само кон граѓаните, штетата не е само кон малопродажните аптеки, штетата е и кон домашните производители со вашите законски одредби. Меѓутоа, она што најмногу ги возбуди духовите на сите нивоа, се разбира начинот на кој вие предлагате да се формираат цените на лековите. И во понеделникот и во вашите интервјуа не убедувате дека сте обезбедиле законска одредба која ќе обезбедува фиксни цени на секој лек на територијата на Република Македонија. Апсолутно неточно. Најодговорно тврдам. Апсолутно се обидуваат да манипулираат со законските одредби. Токму членот 108 овозможува широк дијапазон на цени на еден ист лек на територијата на Република Македонија. Не знам како ќе се браните со тоа што во вашето експозе велите дека фиксната цена на лековите ја обезбедува член 166. Ма немојте господине министри, член 166 влегува во подглавје, преодни и завршни одредби. Имате глава точка 11 формирање на цени и сега вие не одбирате токму во таа глава да ги формирате и ги обезбедите фиксните цени на лекови, тоа го правите во член 166 преодни и завршни одредби. И ајде да го прочитаме и тој член и вашиот навод од експозето, велите: "носителите на одобренија за

ставање на лек во промет се должни во рок од 30 дена, дали се производителите, дали се трговци, дали се веледрогери или дали се претставништва на големите компании тука во Република Македонија, тие треба да дадат предлог за формирање на цената на лекот во согласност со законот, а овој закон со членот 108 ја регулира политиката за формирање на цени". Членот 108 кој токму се бави со формирањето на цените започнува вака, прво, формирањето на цените на лековите се врши на начин што не е дискриминаторен и не дозволува дампинг. Апсолутно се согласувам.

Потоа во следниот став имате начин на формирање на цените. И разликувате производна цена, под број 2 големо продажна цена, под број 3 мало продажна цена. И убаво сте го објасниле начинот на формирање на цени во следните ставови.

Значи цените на лековите во промет на големо е прост математички збир од производната цена, и маржата за промет на големо. Цената на лековите во прометот на мало е прост математички збир, на трите претпоставки. Значи збир на производната цена, збир на маржата за промет на големо со додавање на маржата за промет на мало. И се до овде ја задржувате претпоставката дека овој закон обезбедува фиксни цени. Но понатаму во начинот на објаснување вие од проста математика воведувате си правите и играте весела математика. Според вас, фиксни цени ќе се обезбедиле кога претставникот на веледрогеријата, производителот ќе се обрати пред Агенцијата за лекови и ќе му даде предлог за тој лек колку да изнесува маржата за големо продажбата, колку за мало продажбата. И тој добива согласно сопствениот предлог одобрение за ставање на промет на лекот. Ваши зборови од вашето експозе.

Тешко на таа држава која не може да си направи контрола врз сите сфери од општественото живеење. Кој ќе ги формира цените? Цените ќе зависат од производителот? Од веледрогеријата или од претставништвото на големите странски производители. Агенцијата како државен орган само ќе ги прифаќа нивните предлози, по нивни објаснувања и ќе издава одобрение. Така е вашата едеја и вашата замисла да се формира цената. Ама на штета на граѓаните. Можеби ви е смешно господине Селмани, премногу е сериозно. Премногу е сериозно. Јас ве молам, апелирам повлечете го законот. Ставете го барем во две фази. Разговарајте со експертите. Не е смешно. Трагикомично е. Навистина трагикомично е. Добивате писма потпишани од релевантни фактори, претставници од малопродажбата кои ви кажуваат дека доколку овој закон го донесе ова Собрание ќе го раскинат договорот со Фондот за здравствено осигурување. Знаете кој ќе ја плати штетата? Граѓаните. Армија од 260 илјади пензионери, ќе ги терате да шетаат од аптека до аптека да бараат поефтин лек. Ќе умираат пред

аптеките. Тоа ќе се случи доколку всшиот Предлог закон помине денес во ова Собрание. Штета за граѓаните. И тука нема политика. Иако вашите позади вас претставниците на ДПА се обидуваат да ве спасат. Спасете се самиот, повлечете го законот. Има документи еден куп. За кои навистина ќе ги доставам до претставниците на медиумите да видат како реагираат релевантните претставници на ова. Го одмолчувате тоа, сега вас ви е смешно. На ваш политички терет, ќе биде донесувањето, но за жал, на реален терет на граѓаните. Она што најдобро сте го направиле во експозето и што сте потрошиле страна ипол за да ни објасните колку е добар во поглед на Главата санкции за непочитување на одредбите на законот. Санкциите ви се одлични. Лош е законот. Лоши ви се одредбите во законот. Значи господине Селмани, ѓаволот ја однел шегата не само во Предлог законот за лекови, туку и во сите закони кои ги пакувате, и ги маркирате со европско знаменце и за кои доколку вака помине ве убедувам дека ќе ви падне пред Уставен суд. Имате двојност два члена во кои предвидуваат по различен аршин формирање на цени на лековите. Апсолутно ќе ви падне. Ама скандалот ќе биде огромен. Тогаш Европската комисија ќе се зачудува наназад ќе ги проверува законите за кои дале еднаш согласност дека се усогласени, со Европското законодавство дали има некоја одредба? Подметната балканска одредба која во овој момент е во корист во прилог на многу мал број луѓе, а на штета на сите граѓани на Република Македонија.

И за на крај ви предлагам најодговорно со најдобра намера да направите една средба и да ги повикате претставниците на фармацевтската комора на Македонија. Претставниците на здружените аптеки на Македонија, претставниците на сите производители на лекови во Македонија, претставниците на Републичкиот завод за здравствена заштита, на фармацевтскиот факултет, седнете, договорете се, донесете, предложете пред нас закон кој ќе е во корист на сите граѓани на Република Македонија. Сметаме дека навистина постои огромна е потребата за донесување на ваков закон, но ве молам, дури има време симнете ги од вашиот Предлог закон, односно вратете ја првата еуфаза, како што реков пред малку на овој закон. Ќе ви го гласаме со акламација, ќе ве поддржиме комплетно и одговорно. Вака нема да успеете да добиете поддршка од пратеничката група на Социјал демократскиот сојуз. Ви благодарам.

**Бесим догани:** Ви благодарам госпоѓа Бендевска.

Процедурално бара госпоѓица Славица Грковска, а вие пријавете се, па ќе добиете процедурално.

(Пратеничката Благородна Дулик рече дека се пријавила со кревање на рака)

**Славица Грковска:** Со кревање на рака во основно школо.

Почитуван потпретседателе,

Јас морам да реагирам на вас и на вашата неинтервенција заради тоа што додека зборуваше нашиот пратеник госпоѓата Бендевска од СДСМ се слушаа дофрлувања и што е уште пострашно, пцости од страна на пратениците од пратеничката група на ДПА. Наместо да реагираат и да ги опоменете дека таквиот начин на однесување не доликува на пратеник и го руши дигнитетот на ова Собрание, вие се оглушивте на нашите интервенции и што е уште потрагично, ова веќе станува начин на водење на седниците од страна на претседателството на Собранието, значи на претседателот и на двајцата потпретседатели. Затоа ве молам, оваа пракса која ја воведовте да ја прекинете и да ги водите седниците непристрасно, без разлика кој пратеник треба да го опоменете заради ваквото однесување.

Очекувам од вас да се извините заради ваквото однесување и ваквиот пропуст, а очекувам исто така пратениците од ДПА да соберат сила, координаторот или заменикот координатор да се извини заради ваквите непристојни дофрлања од нивна страна кон нашиот пратеник.

Второ, барам од вас, додека зборува пратеник да обезбедите министерот да го слуша пратеникот што зборува наместо да разговара со пратеник од пратеничката група на ВМРО ДПМНЕ.

Министрите се впрочем тука заради тоа. Благодарам.

**Бесим Догани:** Ви благодарам госпоѓице Грковска.

Јас не можам да се извинам за нешто што не сум го слушал заради тоа што јас сум внимателен, ја слушам госпоѓа Бендевска многу сериозно.

За тоа дали министерот ќе слуша или не, јас навистина не можам да му наредам на министерот да слуша, но во конкретниот случај министерот слушаше. Госпоѓа Бендевска бараше некоја невозможна екстра, апсолутна тишина да и обезбедиме.

Што се однесува до начинот на водењето, госпоѓице Грковска, вие имате потполно право да барате наша смена како претседателство, а за тоа најнормално ви треба да ги и мате доволните гласови во Собранието. Додека го немате тоа ќе се задоволите со овој начин на водење на седница.

Повелете вашите три минути госпоѓо Дулик .

**Благородна Дулик:** На минатата седница кога се дискутираше по овој закон господинот Макрадули остро приговори кога министерот лично се обраќа да и даде одговор на забелешките на колешката Весна Бендевска.

Меѓутоа, жалам што не е тука да слушне, можеби слуша од некаде, дека госп

оѓата Весна Бендевска цело време директно се обраќа на министерот како предлагач на законот. Тој не е предлагач, туку е Владата на Република Македонија.

Според тоа, ако веќе имаме забелешка во една насока, таа забелешка важи и во другата насока и како такви да се однесуваме како што доликува во Собранието на Република Македонија на парламентарците спрема министрите. Министрите не се дојдени овде да ги навредуваме и да им упатуваме недолични зборови и да им поставуваме ултиматими и да им даваме совети што да прават, а што не.

На дневен ред е еден законски проект по кој се дискутира и сите пратеници било од која пратеничка група треба да се сконцентрираат единствено на тоа, на решенијата кои ги нуди законот. Исто така и министерот во таа насока ќе даде одговор ако смета за потребно тоа да го стори. Благодарам.

**Бесим Догани:** Ви благодарам госпоѓо Дулиќ.

Господине Каба процедурално?

Повелете господине Каба.

**Гарип Каба:** Почитувани пратеници, почитуван господине потпретседател,

Сигурно дека ќе интервенирам процедурално во смисла што господата од СДСМ кои се присутни во Парламентот постојано опструираат, провоцираат од природа што тие ги подготвуваат со сценарија за да создадат овде во Парламентот само одложување на седниците, пролонгирање на истите и недонесување на закони кои се на Агендата на оваа Влада.

Ти госпоѓице Славица која се мешаш сега, дозволи јас да се искам, после ќе имаш право и ти да говориш, бидејќи вие интервениравте процедурално во име на вашата група кон ДПА, јас реагирам во овој момент. Госпоѓа Дулиќ рече не е тука министерот за да Бендевска се обраќа на министерот цело време, еден час дискусија и бара тој да ја гледа во очи кога таа дискутира и тој да биде внимателен што таа говори. Ова е една провокација и мислам дека не е во ред колку пати некој ќе дискутира на ист начин да се врати, да се сврти кон неа, да ја гледа и да внимава какви гримаси прави и што дискутира.

Мислам дека вие овие сценарија ги имате пред време подготвено, мислам дека е добро да се повлечете од овие провокации. Затоа би побарал да се однесувате со поголемо достоинство во Парламентот и со внимание. Благодарам.

**Бесим Догани:** Ви благодарам господине Каба.

Бидејќи е веќе 14,00 часот објавувам пауза до 15,00 часот. Ви благодарам.

(Пратениците отидоа на пауза од 14,00 часот)

(По паузата седницата продолжи со работа во 15,05 часот)

**Иван Анастасовски:** Ги молам пратениците да влезат во салата, продолжуваме со работа.

Има збор пратеник господин Незири Сафет, повелете.

**Сафет Незири:** Ви благодарам господине потпретседателе, почитувани колеги пратеници,

Јас, можеби, како некои претходни говорници кои и припаѓаат на професијата на здравството, јас не сум од таа фела, но и покрај тоа јас ќе зборувам од позиција на еден граѓанин, можеби и некој иден пациент, ништо не се знае во животот. Но, како и да е, јас ќе ги дадам моите еоценки и сугестии во однос на овој закон.

Мислам дека дефинитивно треба да се донесе закон за начинот на управување со лековите по нашите аптеки и во целост за фармацевтската дејност во Република Македонија што е потребно нашето законодавство да се усогласи со легислативата на Европската унија. Но, мислам дека имавме доста дискусии, забелешки, сугестии од страна на многу пратеници, посебно од опозицијата, кога се постави прашањето зошто овој закон не оди во две фази. Времето ни го наметнува тоа секој субјект да го даде своето мислење во оваа насока, во насока на подобрувањето на овој текст и изнаоѓање на некој подобар излез и попродуктивно решение во однос на овој закон за граѓаните на Република Македонија да ги уживаат овие права.

Мислам дека општата расправа не би била штетна. Мислам дека таа ќе придонесе за поголем ефект бидејќи јас мислам дека поинаку мисли една глава, а сосема поинаку повеќе глави или повеќе идеи во правец на тоа навистина да се изготви еден подобар закон.

Јас поставувам прашање, можеби и непосредно до министерот Селмани, зошто не се одеше на тоа овој закон да се подгови во две фази, бидејќи според информациите со кои располагаме ние како пратеници и писмото кое ни дојде од Здружението од фармацевтите на Република Македонија, со кое писмо не известуваат нас пратениците од Собранието на Република Македонија, со што тие искажуваат желба овој закон да се изготви и да се добие една информација од нивна страна за потребите кои тие ги имаат во однос на овој закон, бидејќи тие непосредно се вклучени со нивната дејност во управувањето со лекови. Можеби навистина ќе требаШе, во еден краток период да се оди во две фази, се разбира не да се одолговлекува оваа работа, бидејќи Република Македонија има голема потреба, на пример да донесе закони кои се во согласност со легислативата на Европската унија, но мислам дека требаше да се направи конкретен чекор во оваа насока.

Според информациите со кои располагам, овој закон на некој начин е копија, препис на законите кои веќе неколку држави ги подготвиле или ги донеле, кои закони ги донеле врз основа на условите на граѓаните кои живеат во тие држави и го прилагодиле на нивните потреби. Мислам дека овој закон требаше да има поправки во таа насока. Неслучајно пред малку реков, требаше да се добијат мислења не само од Здружението на аптеките во Република Македонија, туку можеби требаше да се добие мислење и од разни невладини организации, но и од целни групи кои



би комуницирале и со пратениците во нивните изборни единици. Значи овој закон да се прилагоди на потребите и барањата на граѓаните бидејќи овој закон не е потребен ниту за Владата, ниту за Министерството, туку е потребен за граѓаните.

Законот кој е понуден не кореспондира со нашите услови, бидејќи граѓаните на Република Македонија, а врз основа на моите сознанија дека овој закон на некој начин е копија на Законот на Република Хрватска и во однос на социо-економската структура на граѓаните на Република Македонија, мислам дека, како и претходните закони кои не се совпаѓаат со реалноста и потребата на граѓаните, не знам колку ќе биде ефикасен овој закон ако се примени и практикува во Република Македонија, бидејќи имаме граѓани чија социо-економска состојба е на прагот на нивната егзистенција и честопати ќе дојдеме во судир, како што и доаѓаме во судир со недостаток на лекови, правото на аптеките за создавање на цени според нивна желба и во недостаток на позитивната листа на лекови, граѓаните чекаат со месеци за да дојдат до нивниот потребен лек.

Се поставува прашањето, на пример со каква методологија ќе се уреди, како ќе се снабдуваат болниците со лекови, бидејќи се знае дека аптеките во Република Македонија сега веќе се приватизирани и колку толку Министерството за здравство или Владата нема да има непосредна контрола врз приватните аптеки или веледрогериите, на кој начин, како било порано, се разбира државните аптеки или веледрогериите, со наредба или со указ од Министерството или Фондот за здравство, ги снабдувале болниците и разните аптеки со потребните лекови. Навистина треба да ни се објасни ова прашање, да знаеме каква е позицијата на болниците во оваа насока. Сигурно ова прашање е уредено во правец на унапредувањето или порастот на позитивната листа на лекови од позицијата на аптеки, приватни аптеки, како ќе се уреди ова прашање во делот на управувањето, презентирањето или обезбедувањето на лековите од позитивната листа, бидејќи на пример веледрогериите сега може да основаат свои цени, либерализацијата во однос на формирањето на цените и како ќе се справат граѓаните, дали ќе се зголеми бројот на категоријата позитивна листа за потребите на граѓаните на Република Македонија.

Врз основа на законот во членот 108 се предвидува, на пример, иако не е децидно кажано или јас не сум го разбрал членот 108 каде на некој начин се предвидува да се формираат цените, секоја веледрогерија да формира свои цени. Тогаш се поставува прашањето, ако нависитна имаме формирање на цени и од една страна кога имаме голем број на приватни аптеки каде на пример многу семејства, преку отворањето на приватни аптеки се трудат да го решат нивниот статус или статусот на нивните семејства, сега од

оваа позиција, големите веледрогерији или големите компании кои управуваат со лековите каде нивната финансиска позиција е многу поголема, нормално ќе го трасираат нивниот пат на формирање на цени за да ја надминат конкуренцијата на малите аптеки и малите аптеки јас не гледам дека ќе може да се справат со една ваква конкуренција. Посебно ќе го земам примерот во руралните подрачја каде имаме приватни аптеки или многу мали аптеки. До колку тие не можат да се справат со оваа конкуренција на создавање на цени, сами по себе тие ќе згаснат. Згаснувањето на приватните аптеки или малите аптеки, навистина ќе ја зголеми напнатоста на тие семејства кои на некој начин ја обезбедиле својата егзистенција или нивниот опстанок.

Јас мислам дека требаше, или беше време, врз основа на економската состојба во која живееме, можеби еден одреден период и со одреден закон да се определи временски рок, или Фондот или Министерството за здравство, или да се формира акомисија и требаше за секој лек да се определи една единствена цена. Значи да се каже максимална цена е таа, а кој може да ја анимира таа цена, без оглед на веледрогериите или разните аптеки, но максимумот да се каже е тој и над тој максимум не може да оди тој лек. На тој начин ќе создадеме можност граѓаните да дојдат до лековите кои им се потребни. Овде само по себе се наметнува прашањето дека ќе дојдеме во еден нездрав однос меѓу големите компании или веледрогерији и малите аптеки, како што нагласив претходно дека конкуренцијата си го прави своето. Ддали ќе може тоа да се надмине, бидејќи со постојниот Закон, или постојните закони во областа на здравството, каде јас сум сведок на тоа и многу граѓани се сведоци каде на зелените пазари, на тезги се продаваат лекови увезени од соседните држави, аналгетици и други лекови. До колку дојде тоа до израз, порастот на цената, или недостатокот на позитивната листа, мислам дека ќе има можност да се зголеми бројот на тие кои се занимаваат со шверц на лекови што навистина ќе биде опасно за здравјето на нашите граѓани кои немаат никакво упатство дали тој лек е со истечен рок и т.н. Ддали ќе има механизми од овој закон и колку ќе биде успешен тој механизам, за да се надмине овој проблем во однос на шверцот со лекови кој има извонредно големи сразмери во нашата држава.

Во членот 83 и 84 каде се говори за упатството за начинот на употреба на лековите, му се обраќам на господинот министер, не знам колку сте имале контрола во оваа насока, во изготвувањето на овој дел, на овој закон, посебно во членовите 83 и 84 каде се кажува дека упатството се пишува на македонски јазик и кирилично писмо. Мислам дека од ваша страна да се интервенира на време, да не чекате ние како парламентарна група да интервенираме со амандмани во таа насока, на еден начин да биде совршен законот и во оваа област. Значи требаше да се употреби не само

албанскиот јазик, како официјален јазик кој е решен со Устав, но мислам дека е потребно за сите граѓани, бидејќи е здравствена потреба, упатствата да бидат и на турски и српски и на ромски јазик и т.н. Но, децидно е нагласено во овој член и мислам дека вие требаше на време да интервенирате и законот да не се достави таков, посебно говорам за членовите 83 и 84, во однос на употребата на јазикот во делот наупаствата каде се говори како треба да се употреби лекот, посебно во делот на пакувањето и внатрешниот делкаде е упатството на лекот.

Исто така, бидејќи се говори за либерализација на пазарната економија во Република Македонија, во каква позиција ќе бидат нашите фармацевтски компании, на релација со странските компании, посебно со европските компании, каде ќе се внесат лекови од надвор, сигурно поквалитетни лекови, но сигурно ќе бидат и со пониска цена, каков ќе биде соодносот на увозот и лековите кои се произведуваат во Република Македонија, бидејќи навистина колку толку, лековите кои се произведуваат од домашните компании, треба да се сочува домашното производство, а во недостаток на домашните лекови да се увезат лекови од надвор. Не знам тоа како ќе се уреди и како сето тоа ќе се озакони.

Мислам дека тоа се моите сугестии и клучни забелешки во однос на овој закон. Мислам дека е потребно да се оспори ставот, барањето и потребата, бидејќи ова писмо е упатено до вас, и до нас, можеби требаше да имате средба со Здружението на аптеките и нормално со другит еневладини здруженија и други граѓани кои би дале свои мислења и законот би бил многу попродуктивен и поприфатлив. Благодарам.

Иван Анастасовски. Благодарам.

Има збор пратеникот Ѓорѓи Оровчанец, повелете.

**Оровчанец Ѓорѓи:** Господине потпретседателе, господине министре, колеги пратеници,

Дојдовме до оваа општа расправа, околу новиот закон за лекови и она што во овој момент може да се каже е дека од еден добар текст или еден Предлог закон кој реално и во амбицијата и во стварноста можеше да биде добар, на крај видовме дека со неколку членови тој закон на некој начин сам себе се демантира, или со други зборови, до колку се изменат одредени делови од овој закон, јас би го поздравил како одличен закон и веднаш би го прифатил. Меѓутоа, не е само прашање на закон за лекови. Гледавме дека овде беше наметнато и прашањето за хаос во оваа сфера, па хаосот во здравството и образложението од министерот што беше дадено е дека практично со ова ќе биде надминат хаосот во регулацијата на лековите во Република Македонија.

Ако зборуваме за хаос, хаос во здравството сега имаме, господине министре, околу нетранспарентното трансформирање на Клинички центар, имаме хаос во други сфери во

здравството, а хаосот со претходниот Закон за лекови, дека практично тоа било причина за аферите, ќе ви потврдам дека не е точно. Примената на одреден закон го создава хаосот или не.

Претходниот Закон за лекови покажа и докажа дека многу работи можат да се регулираат. Ќе признаете и вие дека делови од тој закон и ден денес можат добро да опстојат и да бидат вклопени во она што се директивите на Европската унија. Тој Закон последен што го имавме, внесе регулатива реално на едно подрачје каде што имавме реален хаос во изминатиот период затоа што, вие можеби ќе се сетите или не, ние имавме еден период кога во Република Македонија набавката со лекови одеше со грандови на лекови на кои не им се знаеше ни потекло, ни време на траење, ни облици во кои се носат. На крај имавме проблеми, тие лекови едноставно не смеевме да ги фрлиме на ѓибре, мораме да ги уништуваме на правилен начин за да не направиме нови проблеми односно да направиме еколошки проблеми. Според тоа ако се сеќавате, во 2002 година во Република Македонија не постоеше аптека во која немаше лек кој пациентите го бараа. Дури постоеше една форма и тоа добро ќе се сетите, во која, до колку одреден лек во одредена аптека во тој момент го нема, можеше по тој систем по кој функционираше, да биде набавен од друга аптека каде што го има или да биде набавен за 24 часа што им се гарантираше на пациентите.

Според тоа, доследноста на примената и потребата на законот се тие мерки кои што практично ја вршат регулативата. Значи, посветеноста кон законот, континуирано работење на спроведување на законот и континуирано следење на состојбите. Затоа, овој закон нема да ги наруши аферите односно ќе има афери, затоа што не постои совршен закон, ќе има афери во која смисла? Доколку ова што е овде предложено не се спроведува и не се прави правилно, повторно ќе има афери. Афера еден ден ќе дојде господине министре, па во тој момент дали треба да го обвинуваме законот или треба да обвинуваме некои други елементи. Одредени сегменти со ваков закон, треба да го обвиниме законот. Зошто да го обвиниме законот? Затоа што во одредени делови после три-четири точки, не би расправал многу околу она што се слагам, ќе расправам околу она што не се слагам и каде што сметам дека може да се најде заедничка резултанта, која што не е резултанта ваша, моја или нечија, туку е сепак експертска и јавна расправа и која што на некој начин е проследена од оние директиви и оние норми кои постојат и функционираат во Европската унија. Значи, со неколку точки би прифатил дека ова би бил добар закон.

Да почнеме од неколку работи. Прва работа е внесување на системот на регулирање на цените во самиот закон. Дали е тоа потребно и дали на

тој начин. Има две можности. Она што ние можеме да го проследиме низ законите на националните европски земји, ќе видиме дека регулацијата на цените не стои во закон. Значи, министерот тука можеше наједноставно да ја избегне оваа работа и да не објаснувам многу работи, со една мерка и да каже дека цените ќе бидат регулирани со подзаконски акти и врз основа наместо целиот тој член, да биде регулирано со подзаконски акти и со нив заедно со сите релевантни фактори, кои што учествуваат во производството, набавката, дистрибуцијата, контрола и тн., да дојдат до решение, во кое што ќе се спречи добивката од 1000%, меѓутоа ќе им се даде добивка која ќе им даде развој, можност за функционирање и на веледрогериите и на малопродажбата.

Треба да тргнеме од една премисла дека ние тргнуваме овде дека веледрогериите во старт се пипците на некој октопод, тоа се страшила, тие се оние кои ја пијат крвта на пациентите, го уништуваат здравствениот систем и тн. Треба да тргнеме од една друга премисла дека тие се најрелевантен партнер во прометот и снабдувањето со лекови, а тоа е уставна категорија на пристапноста на лековите до пациентот. Меѓутоа, секој ќе се повампири, доколку нема добра регулатива. Секаде каде што немате регулатива, експанзијата на екстремните работи и на девијантните појави, сигурно е присутна. Токму од тие причини на овој начин како што сега е во законот, имаме еден друг природ. Значи, од она што не постоеше или имаше една дерегулатива, влегуваме во некоја суперрегулатива која што и можеби има добра намера, а намерата е да падне заработувачка или да биде разумна заработувачката во оваа сфера. Меѓутоа, постојат елементи кои се многу рестриктивни и кои што можат да се одразат рестриктивно кон оние кон кои им е наменет законот, односно до пациентите, потрошувачите. На пример, тоа посебно се однесува за онаа група на лекови, кои се поскапи лекови и кои се современи. Современите лекови со новите технологии едноставно и со биолошките перпарати, се лекови кои што бараат посебни услови. Значи, овие лекови мора посебно да се набавуваат, посебно да се транспортираат, посебно да се складираат. Системот на дистрибуција и регулација на тој систем, дали ќе биде под одредени температурни услови или не знам како, меѓутоа за се постои стандард. На крај, неговата крајна дистрибуција до пациентот лекот има еден непрекинат континуитет. На пример, одреден лек мора да биде на 4 целзиусови степени. Тој лек во старт во производство е скап. Второ, неговата дистрибуција, набавка и тн., одржувањето, лагерирањето се скапи. И, ако вие му дадете ограничување и да кажете 500 денари ќе биде максимално, тогаш секој оној кој што набавува лекови, а на тоа има не заработувачка, туку има минус, тој ќе се откаже од набавката на овој лек. Во крајна консеквенца што подразбира

ова? Неносењето на тој лек значи неадекватен третман со современи лекови за одредена категорија на пациенти или болни на кои им е потребен.

Според тоа, мислам дека во овој поглед најдобро решение ви е да оваа регулација да ја дефинирате со подзаконски акт, а не вака како што е регулирана со закон. Или пак, доколку инсистирате на ова да има измени, кои што измени ќе дадат еднакви можности, затоа што без разлика на вашето убедување и околу дампингот и тн., јас ве убедувам дека постојат можности и елементи каде што нема да бидат прикажани тие работи или декларирани, како што вие кажувате. Тоа е многу симплифицирано и може да биде многу посложено и заработувачката едноставно да биде дислоцирана на друго место.

Меѓутоа, посебно би се осврнал на она што Здружението на фармацевтите се огласи, мислам дека тие се во право. Значи, кога веќе инсистирате, нека не биде до, нека биде само процентот. Зошто? Затоа што одредени веледрогери кои имаат и свои аптеки, а кои сега им ги намалуваат платите, а вас ве забавља на прослава на Фондот, им ги намалија платите на 1600 денари плата за фармацевт, тие ќе внесат 1% и ќе го декларираат кај вас. Добивката ќе ја остваруваат на друго место. Кои се каналите и како, ќе зборуваме понатаму. Меѓутоа, ова што ќе биде со 1%, ќе ја одржи својата аптекарска мрежа или тој систем кој го направил, не само тој, има и други системи во Република Македонија. Но, оние кои се најбројни, а тоа се таканаречените фамилијарни бизниси или аптеки ќе страдаат, затоа што тие не ќе можат да ја реализираат основната своја функција. Јас ве убедувам дека по некој период тие ќе мора да ја напуштат оваа работа, затоа што ќе влезат во ситуација да функционираат, а да имаат губитоци односно да не можат да се одржуваат, ниту да создаваат заработувачка. Во такви услови пореметувате еден друг систем, а тоа е мрежата на аптеки која што во овој момент постои и која и во претходните дискусии, мислам колегата Пачемски кажа, дека е адекватна и на тој начин можноста за пристапност на лековите, што е уставна категорија, ја имаме. Ако сето тоа се укине или на овој начин неадминистративно укинување, туку елиминирање по принцип кој што би значел една монополизација на одреден сегмент од оваа сфера, тогаш можеме да дојдеме до оваа пристапност да биде нарушена. И, токму од тие причини на некој начин, ве замолувам и во име на пратениците и во име на сите кои се бават со таа работа, во оваа сфера да направите мали измени и мислам дека на тој начин ќе може ова да биде и прифатено.

Вториот сегмент на кој би се задржал, тоа е она што најмногу беше зборувано околу регистрациите на лековите. Регистрацијата на лекови е релативно сложена процедура. Некои од нас знаат каква е таа процедура, некои не знаат,

за некои тоа е надреална состојба, едноставно не знаат што значи тоа и што се случува, меѓутоа во регистрацијата на лекови има многу игри, многу фалсификати и многу елементи кои што можат да бидат производ на одредена афера, која што одредена афера ќе биде поттикната од несакани последици, како реализација односно примена на одреден лек. Петнаесдневната регистрација мене не ми е сфатлива зошто е направена вака, мислам дека минимум меѓу 60 и 90 дена би била оптимална или како што треба и на некој начин би кореспондирала со сите регулативи околу ова прашање кои што се присутни во Европската унија.

Беше истакнато дека ова е еден принцип на административна гилотина, меѓутоа не смеете да направите административна гилотина таму каде што постои ризик целата таа работа да се измести. Дури, како што нагласи министерот, до колку за 15 дена одреден лек, од моментот на апликацијата до сите процедури, заседавање на тие комисији, потврдување и на крај нормално потпишување на министерот, кој практично ја валоризира регистрацијата, треба да трае 15 дена. Целата оваа процедура треба да трае 15 дена и до колку до 15 дена не биде завршена, се смета дека оној кој аплицирал добил позитивна регистрација. И, сега, замислете ситуација да аплицираат лекови, вие не сте ја направиле процедурата како што треба, сте згрешиле или не или набрзина сте пропуштил некои елементи или едноставно не сте стигнале да ја завршите и министерот на 15-от ден потпишува дека тој лек е регистриран. Во суштина за што се работи. Се работи за тоа дека вие практично регистрирате лек, а не знаете за што се работи. Значи, вие дефинитивно не знаете, вие имате одредени документи, меѓутоа процедурата треба да биде подолга, за да можат тие документи релевантни за кои зборувате, вие знаете колку фалсификации таму се јавуваат. Значи, за да можат тие елементи застапени во фајловите за регистрација да бидат идентификувани со оние од каде што се прибрани. Вие знаете дека се пријавуваат дека тој лек е регистриран ваму, таму, на крај испаѓа дека тој лек никогаш не бил регистриран таму и таму. Таа можност за комуникација на Министерството односно Агенцијата за лекови со соодветните национални европски или со централната, мора да има простор за да се идентификува одредениот лек. Во спротивно, можеме да дојдеме до оваа апсурдна ситуација да имаме по сила на законот регистриран лек, а на крај не знаеме каков е тој лек. Откако ќе биде регистриран, вие не можете да му ја поништувате сега регистрацијата, тој ќе влезе во примена. Па, откако ќе помине одреден временски период ќе се јават несакани последици и тн., ќе сфатите дека тој лек не е адекватен. Меѓутоа, ќе има последици или ќе имаме неадекватно лекување, што сметам не е во интерес ниту на министерот за здравство, ниту на Министерството, ниту воопшто на самата држава. Според тоа, кога никој од нас не

инсистира на ова време да ја направиме регистрацијата, мене ми е чудно да инсистираме на овие 15 дена. Можеби сакаме да покажеме колку ќе бидеме ревностни, меѓутоа по мене овие 15 дена покажуваат повеќе една неумереност, можеби некој друг ќе го протолкува како одраз на нашето незнаење, затоа што сите нормални земји ги регистрираат лековите за овие периоди, за кои зборувавме.

Мислам дека околу ова прашање не треба да се ломат копја, господине министер, мислам дека и во амандманската расправа јас дадов амандман и би требало овие елементи да ги поддржите, затоа што не е тоа во мој интерес, не е тоа во интерес на производителите или други, тоа е во интерес на пациентите и во ваш интерес вие да бидете заштитени, затоа што кога ќе ги потпишење документите дека тој лек е регистриран, вие сте тие кои сте одговорен за релеватноста на тој лек. Не е повеќе никој одговорен, исклучиво вие. Мислам дека не треба да прифатите вакво решение од 15 дена, дека тоа решение може да носи кобни последици и сметам дека на некој начин можеме да видиме предмет на исмејување на нас како земја дека не знаеме што значи регистрација на лек. Можеби во овој дел можете да направите една дистинкција помеѓу некои сегменти. На пример, во Европа, да ги информираме и пратениците дека постои таканаречена централна регистрација на лекови, која е преку Европската агенција за регистрација. Оваа централна регистрација на лекови ние можеме да прифатиме, да кажеме за лекови кои се под овој систем регистрирани 15 дена, меѓутоа со голема ажурност, затоа што нашето Биро или по овој закон Агенцијата, ќе мора да влезе во кореспонденција со Централната агенција за регистрација, за да се дефинираат фајловите, да се идентификуваат, да се идентификува нивната оригиналност и сите елементи кои ги има повеќе. Знаете, таму има од лабораториски инструменти и што се, да не набројувам, како во целиот комплет како сегменти. Значи, сето тоа мора да се идентификува. Можеби 15 дена, ако имаме брза комуникација со ваква агенција, да. Меѓутоа и националните агенции во Европа за идентификација или признавање на лекот од Централната европска агенција, тоа е само за одреден број на препарати, не мора сите, практично има еден период од 60 дена со кој тие се идентификуваат за да ја признаат на крај регистрацијата како полноправна.

Понатаму, мора да се направи дистинкција меѓу лекови кои се од генериката и кои со ова решение кое го имаме од три земји можеме да направиме пустош кај нас. Ние сме континуирано, немојте да мислите дека ние сме лошите само и дека ние знаеме да правиме далавери и глупости. Далавери и глупости прават сите и во Европската унија. Вие знаете дека од Грција се носат лекови во Германија, па потоа таму има еден куп афери околу тоа прашање на цените на одредени лекови, кои од Грција се носат во Германија.

Меѓутоа, најголемиот шверцер на активни супстанции и лекови во светот е една европска земја, а тоа е Кипар. Ако три европски земји во кои што корупцијата е на равниште како и македонската, регистрираат еден лек и ви го пласираат, вие ќе го прифатите, а они ќе го направат тоа за пари и ќе го прифатите или ќе го регистрирате како европски лек, меѓутоа тој нема да има ништо европско. Ако еден лек го регистрира Кипар, Бугарија и Грција, или еве и Романија, јас ви гарантирам дека одма треба да имате сомнеж во тој лек. Значи во овој сегмент исто мора да бидеме опрезни. Значи краткиот рок 15 дена, не можете за 15 дена да го идентификувате фалсификатот.

Да не зборувам за тоа што некои наши колеги експерти кои работат на тие програми едноставно нема да имаат прилика да покажат дека се експерти, тие можат да бидат само препишувачи, меѓутоа, во Агенцијата во вакви услови со ваков закон, во Агенцијата за лекови ќе мора да вработите луѓе од МВР кои ќе се бават со барање или со детекција на фалсификати затоа што тоа ќе биде највнесен бизнис во тој момент. На крај ќе биде производ една афера која ќе биде на ваш терет.

Мојата сугестија е да не биде на ваш терет, моја сугестија е да биде за доброто на пациентите и овие 2-3 работи да ги подобриме.

Има уште едно прашање кое никој не го дебатираше, јас ќе побарам од вас одговор, тоа е прашањето на биоеквивалентите и пререгистрацијата со биоеквиваленти на лековите кои се произведени во Република Македонија. Можеби некои не знаат што значи биоеквиваленца, тоа е друг систем на тестирање на лековите и тоа се работи на здрави доброволци.

Македонското производство од сите производители подразбира околу 300 препарати. За овој период што се спомнува во законот за две години не е можно овие 300 биоеквиваленца да се направат и дали е потребно? Зборувам хипотетично затоа што од вас, господине министер, барам одговор затоа што мене во законот ова не ми е јасно како е формулирано. Значи, ни остава простор за толкување и можеме да одиме во шпекулативност, вие од една страна ќе мора да дадете објаснување и допрецизирање.

Во Македонија со 2 милиони луѓе можно е по принципот на биоеквиваленца да се регистрираат максимум 10 лека годишно. Можеби е многу, но еве да дадеме еден оптимум. 300 лека за 2 години не можеме да ги регистрираме со биоеквиваленца, значи овие студии за биоеквиваленца мора да ги префрлиме во странство дали ќе биде Бугарија, Грција, не е битно но нашиот капацитет не е тој. Тоа значи 300 лека по минимум 50 илјади евра по едно испитување гледате колку пари ќе се одлеат од државата. Зошто? За лекови кои веќе се регистрирани со години кај нас, нема потреба да

правиме биоеквиваленца. Тие лекови ја имаат својата максимална биоеквиваленца, а тоа е солидната клиничка пракса. Тие се докажани, преку примената, како лекови и во нивната регистрација таа не е потребна или пререгистрација.

Понатаму, во светот има, се знае кои лекови одат во нова регистрација или која група на лекови со биоеквиваленца, а кои воопшто не е потребна биоеквиваленца, туку одат по сосема други принципи.

Прашањето ми е дали во овој сегмент мислите дека овие 300 препарати кои ги има Република Македонија како свој бренд на некој начин или како лекови кои се произведени во Република Македонија мора да ја имаат таа биоеквиваленца и дали тоа мора да го направат за тој период или за еден поголем период. Ова прашање на некој начин се тргна од темата затоа што сите се фокусиравме на другите прашања, меѓутоа, мислам дека е многу битно затоа што ова е принципот по кој треба да се оди и тоа прашање треба добро да биде издефенирано не само бројот на деновите за регистрација на лековите на домашните фирми, туку и целата постапка и овој процес.

Да завршам на некој начин доколку најдете снага да се разбереме околу овие прашања, јас ќе го поздравам овој закон, ќе гласам за него и ќе го оценам како добар. Во спротивно, мислам дека ќе направиме штета, а јас не сакам да бидам соучесник на таа штета. Благодарам.

**Иван Анастасовски:** Ви благодарам колега.

Има збор министерот за здравство, повелете.

**Имер Селмани:** Ќе бидам краток.

Што се однесува до биоеквиваленцата, тоа е предлог на стручната комисија, стручниот тим кој работеше. За мене е разбирливо, многу јасно, годините се секогаш во прашање. Ако ставевме 3 години можеби ќе требаше 5 односно ќе имаше предлог за 5 години, ако ставевме 5 можеби некој друг предлог за 10 години. Впрочем и самиот пратеник добронамерно рече и јас го прифаќам целото излагање и пораките што ги упати од говорница, меѓутоа, ние мора да ставиме термин и мораме да дадеме рок за да ги обврземе сите наши производители за да ја направат таа биоеквиваленца.

Ако одиме по аналогија дека 10 лека може во текот на една година значи ни треба нас следни 30 години за 300 лека што не би можел да се согласам и мислам дека во многу комуникации што ги имав со самите производители горе - доле, сите на некој начин прифатија дека сепак може да смогнат сили и да ја направат таа биоеквиваленца во овој рок.

Што се однесува до стравот или прашањето дали ние со 15 дена регистрација за веќе регистрирани лекови во три земји минимум членки на Европската унија да не ризикуваме евентуално да ни дојдат непроверени, негарантирани лекови, јас

би сакал само уште еднаш на член 18 да потсетам дека освен домашните производители кои што исто така аплицираат за регистрација на лек, сите останати чинители, значи правните застапници на странски производител со регистрирано седиште во Република Македонија вика под услов да има склучено договор за застапување во кое е содржано и важечкото осигурување за територијата на Република Македонија. Значи сите овие апликанти за регистрација мора да имаат и важечко осигурување за територијата на Република Македонија, така што ние во таа насока сме се обезбедиле и материјално и компезациски и финансиски, освен прекршочните одредби кои санкционираат од 25 до 50 илјади евра значи плус со дополнително осигурување на некој начин да ја спречиме било каква можност за да некој ни подметне на некој начин лек кој што не е квалитетен.

Во друга насока, се разбира, дека тука се контролните механизми. Јас ќе се согласам, може да имам прекрасен закон на хартија, но ако не го спроведуваме секогаш ќе имаме аномалии, меѓутоа лично ценам дека тука имаме доволно капацитети и во Бирото за лекови и во самото Министерство за спроведување на овој закон така што се предвидени овие заштитни механизми за било каква заштита од било какво подметнување.

**Иван Анастасовски:** Ви благодарам.

Продолжуваме со расправа.

Има збор пратеникот Јован Гинев, повелете.

**Јован Гинев:** Благодарам потпретседателе, почитуван господин министер, колеги и колешки пратеници.

Веќе втор ден дебатираме по Предлог законот за лекови и медицински помагала, со Предлог на закон.

Паднаа многу дискусии од страна на позицијата и опозицијата дека со крајни контраверзи дека овој закон е многу добар од една страна а од друга страна дека законот треба да биде повлечен.

Јас ќе бидам многу краток, во интерес на времето и ќе зборувам за основите, целта и моите забелешки по овој закон.

Основот за донесување на овој закон е причината што нашето законодавство го усогласуваме со законодавството на Европската унија. Со овој закон конечно ќе се создаде ред и ќе се среди хаосот во снабдувањето на лекови на кој бевме сведоци во изминатите години и месеци од кои најголема заработувачка имаа поедини трговци на лекови кои го ограбуваа, по разни основи, Фондот за здравство, а дебелиот крај го плаќаа крајните корисници - пациентите.

Целта на овој закон е да го регулира производството и прометот на лекови, испитувањето на квалитетот, сигурноста и ефикасноста, како и надзорот на производството, прометот и контролата на квалитетот на лековите,

помошните лековити средства и медицинските помагала.

Го поддржувам и го поздравувам донесувањето на законот за лекови и медицински помагала со единствена забелешка на член 108 кој беше спорен за повеќе пратеници, фармацевти, а јас лично имам забелешка на членот 108 став 6, 7, 8 и 9 каде имаме амандмански интервенирано. Предлагам да се избрише зборот “до” пред висината на маржата, од причина што различната маржа ќе доведе до ...

**Иван Анастасовски:** Се извинувам, пред да ја кажете вашата забелешка само би ве прекинал да го причекаме претставникот на Владата.

**Јован Гинев:** Не треба, мене не ми пречи.

**Иван Анастасовски:** Не, ќе ве замолам, бидејќи е обврска да присуствува претставникот, па пред него да ги кажете вашите забелешки. Се извинувам што вака ви упаднав во збор.

**Јован Гинев:** Потпретседателе, јас имам амандман за овој дел, па можам да продолжам.

**Иван Анастасовски:** Тоа не е проблем, туку ... еве дојде министерот за здравство, во тој случај можете да продолжите со вашите забелешки. Се извинувам.

**Јован Гинев:** Го поддржувам и поздравувам донесувањето на законот за лекови и медицински помагала со единствена забелешка на член 108 кој е малку контраверзен и на кој повеќе пратеници се сопнавме тука, а исто така и фармацевтските претставници. Јас на ставовите 6, 7, 8 и 9 имам интервенирано амандмански на членот 108 и предлагам да се избрише зборот “до” пред висината на маржата од причина што различната маржа ќе доведе до формирање на различни цени на лекови кои всушност во спротивност на определбата на фармацевтската фела.

Формирањето на единечни цени во малопродажбата, различните цени на лековите негативно ќе се одразат врз пациентите и понатаму ќе бидат принудени да лутаат од аптека до аптека барајќи поефтин лек. Наместо да избераат аптека каде ќе им биде понудена квалитетна услуга и вистински лек од еден ист производител со единечна цена во сите аптеки. Ви благодарам.

**Иван Анастасовски:** Ви благодарам.

Продолжуваме со расправа.

Има збор пратеникот Кире Гештаковски, повелете.

**Кире Гештаковски:** Благодарам почитуван потпретседателе, почитуван господине министре, почитувани пратеници.

Денеска на дневен ред е Предлог законот за лекови и сакам да искажам некои мои согледувања односно коментари по повод овој закон. Ако се има разбирање да се исправат неколку проблематични работи, бидејќи во целост законот е добар со исклучок на неколку пропусти што ги има кои навистина се од потежок карактер

и кои ќе имаат негативни реперкусии врз целокупниот промет и производство на лекови на територијата на Република Македонија.

Најпрвин имам замерка затоа што навистина вака сложен и обемен закон се носи во една фаза. Откако ќе се прочита внимателно Предлог законот станува нејасно зошто Владата инсистира на негово донесување во една фаза.

Според изнесеното во преодните и завршните одредби точно од ова законско решение примената на практично половина од законот ќе започне по најмалку две години, а на некои одредби дури и за 8 години.

Доколку со законот истовремено не се подготвени и подзаконските прописи, околу 40 на број, законот ќе биде практично неприменлив односно ќе се остави простор за субјективизми, за волунтаризам, за различен пристап во толкувањето на прописите. Со оглед на бројот и обемот на подзаконските акти, прописи кои треба да бидат донесени во рок од 6 месеци може да се постави основано сомневање дека тие ќе бидат донесени во временскиот рок предвиден во преодните и завршните одредби. Ова не го зборувам напамет, ова го зборувам од 17 годишното искуство во Република Македонија. Ние имаме донесено закони 1990 година каде што се предвидени подзаконски акти во рок од 6 месеци да се донесат, но до ден денес не се донесени.

Сведоци сме дека некои подзаконски акти не се донесени една година по формирањето на Владата, а кои се однесуваат на регулирање односно спроведување на реформите во примарното здравство.

Ако се опстојува на ваков модел на донесување на овој закон, рокот на важноста на овој закон да не е осмиот ден од денот на донесувањето, туку да биде првиот ден откако ќе се донесат подзаконските акти.

Со текстот на Предлогот на законот Владата уште еднаш покажува дека влезот на Република Македонија во Европската унија е многу далеку.

Прво, самата Влада признава дека законот е само делумно усогласен со правото на Европската унија, а потребата од транспонирање на правото на Европската унија во националното законодавство се наведува како една од основните причини за донесување на овој закон. Тука има голема нелогичност.

За вака делумно усогласен закон Владата предвидува голем број на одредби, како што реков претходно, да важат после 2, 5 дури 8 години. На овој начин донесениот закон воопшто не се разликува од досегашниот закон. Ако се остават овие членови кои ќе почнат да важат по 2, 5 и 8 години и оние членови кои ќе почнат да важат од денот на донесувањето на подзаконските акти, преостанува да биде на сила стариот закон, досегашниот закон за лекови, лековите средства и медицински помагала освен

во начинот на формулирањето на некои одредби. И досегашниот закон обезбедуваше добра контрола на квалитетот на лековите, нивната безбедност и ефикасност, начинот и постапките на нивно производство, испитување, ставање во промет, контрола на квалитет, огласување и инспекциски надзор. Показател за тоа е што во овие скоро 10 години во Република Македонија немало некои посериозни проблеми со квалитетот на лековите и медицинските помагала кои се сега во употреба. Единствена новина е што со овој закон на неадекватен начин кој некореспондира со ни една држава членка на Европската унија се прави обид да се регулира формирањето на цените. Во државите членки на Европската унија тоа е предмет по правило на сите земји на подзаконските акти. Никаде во земјите членки на Европската унија со закон не се донесуваат цените на лековите и медицинските помагала.

Ќе почнам со моите забелешки, со членот 4 - посебните услови кои треба да ги исполнува директорот на Агенцијата која треба да почне да важи од 1 јануари 2010 година. Значи, тогаш ќе се формира Агенција за лекови, а дотогаш ќе опстојува Бирото за лекови. Во голем број на агенции директорите се со завршен Медицински факултет вклучително и Весна Коблар - консултант при пишувањето на овој Предлог закон. Да не може директор да биде само фармацевт, туку да може да биде и со завршен Медицински факултет.

Околу решенијата кои се предложени во членот 29 и членот 30 не се наоѓаат во ниту еден закон на членките на Европската унија. Сигурно нема да придонесат за зголемување на конкуренцијата, квалитетот и безбедноста на лековите кои се користат во Република Македонија.

Во временскиот период предложен во членовите 29 нема време за квалитетно архивирање на документацијата врз основа на која ќе се контролираат лековите при нивната понатамошна испорака, а камо ли за било каква испорака, дали предлагачот го предлага за регистрација производот со ист квалитет како што е во истата негова матична држава.

Сите држави во светот и најмалите се обдуваат да се придржуваат на прифатениот временски период од 210 дена после поднесувањето на документацијата. Дури и Косово воведува критериуми и оценки на поднесената документација кои се во вакво време траење.

Бидејќи ова вака, сакам од страна на предлагачот да се наброи барем една држава во која производителите на лекови од Република Македонија имаат ваква привилегија. Дали оваа Влада, ова Министерство за да кажува дека нема дискриминаторски однос спрема производителите тука во Република Македонија, дали има потпишано еден меѓународен договор со некоја држава, не мора да биде референтна, не мора да биде членка на Европската унија. Еве африканска држава, дали му има овозможено на наш

производител на лекови, пример Алкалоид или Реплек, да може во таа држава да регистрира лек, нивни за 15 дена и со време траење на важноста на регистрацијата од 8 години. Ако пак вети Владата дека ќе се залага во иднина да му го овозможи тоа во иднина на нашите домашни производители да има на принципот на реципроцитет нивните лекови во референтните земји членки на Европската унија да ги регистрираат лековите во рок од 15 дена и да трае нивната регистрација 8 години, тогаш ќе се сложам дека навистина нема дискриминаторски однос спрема домашните производители. За слична работа може да се размислува само ако се има по принципот на реципроцитет и со други држави. Дури и во ваков случај, временскиот период од член 29 не смее да биде пократок од 60 дена, бидејќи да не забораваме и самите референтни држави членки на Европската унија меѓу себе си ги регистрираат лековите во рок од 90 дена.

Сакам нешто да прокоментирам околу членот 83 став 4. Таму пишува: "контактното пакување ги содржи основните податоци за лекот име или вообичаено име, јачина, производител, датум на истек, на рок на употреба, број на серија и други важни податоци, ако тоа го дозволува големината на контактното пакување. Ова треба да важи само за надворешното пакување, бидејќи не е можно, теоретски не е применливо да се стави тоа и на контактното пакување. Сето она што е наведено во овој став во Предлог законот, нема ама баш теоретски шанси да биде вклопено во контактното пакување. Господине министре, пример, блистер. Знаете вие на тоа картонско пакување што може да се напише. Ништо не може да се напише од ова. Или на едно стаклено шишенце тоа е контактното пакување што доаѓа лекот директно во контакт со првото пакување. Дали теоретски може да се напишат овие податоци на контактното пакување дали на блистер или на шишенце итн, а веќе претставува сега со ова законско решение кога ќе почне да важи законот тешка обврска пред се за домашните производители и тука домашните производители ќе имаат голем проблем.

Околу начинот на формирање цени. Како што е во Предлог законот постои реална опасност Република Македонија да остане без скапите лекови, бидејќи ќе нема ниту еден добавувач кој би имал интерес да го врши снабдувањето со нив, а најчесто современата терапија е скапа и со поголема цена од 5000 денари. Замислете сега, со ова законско решение најголемата маржа за тие скапи лекови, над 5000 денари, се предвидува да биде 500 денари.

Сега, бидејќи постојано сме критикувани дека зборуваме од инает, дека се нешто критикуваме, дека правиме опструкции, еве сега господине министре сакам да ве прашам, најчовечки едно прашање.

На пример вие да бидете дистрибутер или производител на некој лек и да вложите милион евра. Јас имам список тука на 32 лека, со цени над 5000 денари, колку пакувања годишно се трошат во Република Македонија, колку пакувања се порачани на последниот меѓународен тендер и колкава е цената. На пример, Соматотропинот од 16 интернационални единици 9536 денари, а се трошат 3700 пакувања годишно. Соматотропинот од 10 милиграми, 17.880 денари 2552 пакетчиња се трошат годишно. Интерферонот 5430 денари, 16 илјади се трошат годишно пакувања итн, 32 лека. 32 лека можеби се малку по број, но вкупно овие 32 лека, спрема последниот тендер, учествуваат во вкупната сума на средства што се на тој меѓународен тендер што се, 25% односно околу 400 милиони денари. Сега што ќе се случи? Никој нема да биде заинтересиран да ги регистрира овие лекови посебно, бидејќи се работи за големи светски компании. Нема да биде стимулиран да го регистрира тука, бидејќи формирањето на цена не му одговара. Маржата од 500 денари. Ако се вложи милион евра, тој ќе заработи 3,2%. Па дали е тоа нормално кога банкарската камата е 6 до 7% без никаков ризик, а замислете само две три ампули да му се скршат од овој препарат што кошта по двеипол илјади и да нема тој никаква заработка. Зошто би инвестирал некој. Или некој од странство би донесол ваков лек кога заработката ќе биде помала од, замислете, банкарската камата. Каде е тука економската логика, најсилната страна на ова Влада е реформсата, како што сакате да ја кажете. Сега што ќе се случи за пациентите, треба сега да им кажете. Да бидете доблесни да им кажете, дека 60 деца кои примале хормони за раст повеќе не ќе може да го примаат бидејќи нема никој да го донесе тука. На никој нема да му се исплати за 500 денари пакување да го донесе тука овој лек. Ќе им објасните на 230 болни од мултисклероза, на 100 болни од хепатитис Ц кој треба да се вакцинира, иако е бројката некаде 600-ни сега за сега само 100 болни од хепатит Ц се вакцинира. Над 1000 болни од малигдни заболувања бидејќи лековите најскапи се претежно за лекувањето на малигни заболувања. Спасувањето на живот при акутни тромбози каде што неопходно се употребува скептокиназата за да се разбите тромбонот или емболус. Исто така ќе стане невозможно и трансплатацијата на бубрежна и коскена срцевина која успешно се извршува во Република Македонија, бидејќи лековите за да не се отврлат органите после тоа пресадување ќе ги наме во Република Македонија од единствена причина што со овој закон маржата на најскапиот лек му ја ограничувате на 500 денари што нема никаква економска логика. Затоа, мислам дека ќе ја разберете работата. Па ставете барем да биде 9, онаа најмалата маржа, но стриктна да биде на тие скапи лекови за да има некоја економска логика, барем да биде 1 до 2% од банкарската камата заработката поголема на тие лекови.



Сега сакам да коментирам, на крајот за некулките клучни точки каде што се разликуваме во нашите мислења и каде што има големи реакции од повеќе асоцијации.

Интересна работа е што реагираат Здружените аптеки на Македонија, реагира Фармацевтската комора на Македонија, реагираат производителите. Единствено кој не реагира? Веледрогериите, моќните веледрогерии кои за оваа власт важат за мафијашки босови, за најголемите криминалци. Зошто не реагираат? Затоа што со овие законски решенија единствено повластени се тие. Производителите и малите аптеки ќе настрадаат. Ќе хараат уште повеќе моќните веледрогерии бидејќи ќе ги имаат сите механизми за формирањето на цената.

Во формирањето на цената, јас се слагам дека ќе бидат исти цените на сите лекови во Република Македонија, но тука има друга опасност. Моќната веледрогерија не е во иста ситуација со малата аптека. Моќната веледрогерија може да добие и друг механизам на добивка, покрај маржата постои и феноменот рабат. Рабат производителот му дава на големите потрошувачи, а тоа се моќните веледрогерии. Рабат не му дава што зема 10, 20, 50 паковања од производителот. Ако му даде производителот рабат 20%, а моќната веледрогерија маржата ќе ја стави 1 или 2% како сега ќе биде малата аптека конкурентна кога ќе мора таа да стави 30% маржа бидејќи ќе мора да преживее. Дополнително со законот за здравствена заштита ги оптоваривме со концесионерството, првите пет години да мора да ги задржат сите вработени, не се исти условите во сите аптеки, не се сите исти условите меѓу веледрогериите и малите аптеки. Тие мора да ги задржат сите вработени, тие мора да плаќаат струја, тие мора да плаќаат телефон, мора да плаќа парно, мора да плаќаат плати на вработените, мораат да плаќаат придонеси. И ќе ги затвориме тие мали аптеки. Ќе ви се сруши најголемата гордост што ја кажувавте овде повеќето пратеници од парламентарното мнозинство на таа широка мрежа од над 600 аптеки. Не ќе можат да опстанат, не ќе можат бидејќи моќните веледрогерии ќе играат како сакаат. Или еве, во друга крајност, не мора да ја намалат маржата 1 до 2%. Во битка за поголем профит ќе ја стават максималната 15% маржа. Но, во начинот како се формулира цената, на производствената цена да се стави маржата на веледрогеријата и уште од 15 до 30% да се стави и маржата во малопродаја, односно на малите аптеки, значи истата маржа ќе дојде, 15% и за веледрогерија и иста маржа ќе дојде на таа цена уште 15% за малопродаја. Тоа го нема никаде во светот. 10.000 парчиња да продадеш не е иста маржа да ставиш и да продадеш 50 или 100 пакувања, барем 1:3 или 1:4 да биде тој сооднос на маржата дозволена во големопродаја или во малопродаја. Тоа се некои практични забелешки што навистина на терен ќе има голем проблем и на крајот ќе резултира со раскинување на сите

договори на малите аптеки со Фондот. Тоа ви го кажав пред 10 години кога ви кажав дека сите и приватни и концесионери во приватното здравство, ординации и сите мали аптеки на крајот ќе ги раскинат договорите со Фондот. И на крајот ќе страдаат пациентите, се ќе плаќаат приватно.

Уште една голема нелогичност има господине министри, околу барањето во рок од 30 дена, после почнувањето да важи ова законско решение. На сите носители на дозволата за промет, а тоа се производителите на лекови, трговските друштва, трговските претставници, веледрогериите да мораат да ја пријават цената која сакате да ја стиснете на надворешното пакување на лекот, што го поздравувам, бидејќи ќе постигнете навистина еднакви цени на сите лекови во Република Македонија. Но, каде е тука смислата на тендерот. Зошто не излегувате сега, после толку неуспешни обиди да распишете меѓународен тендер, после година дена, иако најавивте дека на 1 јануари ќе биде, па на 1 март, па на 1 јуни. Сега треба да кажете дека тоа повеќе не важи, нема да има меѓународен тендер.

Која ќе биде логиката сега ако сите веледрогерии и производители ви ја кажат, во рок од 30 дена после влегувањето во сила на овој закон, цената на секој лек. Што ќе ви е тендер. Тендерот е да се јават неколку фирми за лек и да го одберете најквалитетниот и најевтиниот лек. Сега ќе ги знаете сите цени. Значи, дефинитивно отпаѓа инструментот меѓународен тендер, а тендерската документација и по трет пат ја поделивте, веќе во трошок се ставија. Треба да имате една конзистентност. Не треба закон донесен пред месец или два, да се коси со денешниот закон, или овој закон да се коси со закон донесен после два три месеци. Значи, сега, се согласувам со решението, само би додад она што го кажа колегата Јован, да биде не до 15, не до 9%, туку стриктно да се знае 9% маржа, 15% маржа, 20% маржа, 25%, 30% маржа и да кажете дека дефинитивно проектот меѓународен тендер заврши, бидејќи нема никаква логика. Со познати цени на тендер не се оди.

Во членот 141 и 142, ако покрај фармацевтски инспектори кои треба да имаат завршено фармацевтски факултет има и инспектори со завршени медицински и стоматолошки факултет и тие да бидат предвидени за надзор на спроведувањето на овој закон, од практични причини, бидејќи за надзор на спроведување на овој закон, во делот на медицински помагала, не на лекови, многу по соодветно образование е завршен медицински факултет, а во некои делови завршен стоматолошки факултет. Значи, завршен стоматолошки факултет за стоматолошките помагала. Тој е експерт, стоматологот. Не може тука фармацевтот да биде за медицинските помагала. Од друга страна, со завршен медицински факултет може да се оствари надзор

и на спроведувањето на голем дел на законот, што се однесува и на лековите.

Исто така, имам забелешка на член 156, точка 41 и 42 каде вели - "за сите несакани реакции и настани", предлагам да се замени со зборовите "за сите сериозни и неочекувани несакани реакции", бидејќи да се намали висината на предвидената глоба, бидејќи е многу висока, од 6 до 10 илјади глоба се предвидува за лекарот кој превидел да каже некое несакано дејство, бидејќи тоа е многу субјективна работа. Секој ден кај лекарот доаѓат 30 - 40 пациенти и претежно се жалат на несакани дејствија од лекот, што се наведени во упатството. Да се отстранат тие што се наведени во упатството, туку лекарот да биде обврзан само за некое ново несакано дејство да реагира до Бирото за лекови.

На ваков начин како што сега е предложено во Предлог законот, може пак да продолжи ловот на докторите бидејќи несаканите дејствија на лековите во голем број на случаи се исплетуваат еден со еден со симптомите на болеста на пациентот и е потребна посебна едукација, а во некои случаи и посебни испитувања за нивно разграничување. Од тие причини не е предвидена глоба за здравствен работник кој не пријавил вообичаени несакани дејства, што е опишано во СМПЦ и внатрешното упатство на законот за лекови на Република Словенија. Тоа не е случајно. Значи, во нивниот закон овој член не постои.

На крајот, во членот 170 ја кажав мојата забелешка. Многу логично би било примената на овој закон да не почнува да важи од 8 ден од донесувањето, туку да почне да важи од првиот ден кога ќе се донесат сите подзаконски акти, за да нема забуни, за да нема волонтуризам, различно толкување итн.

Сега сакам нешто да кажам околу скратениот рок од 15 дена за регистрација на лековите.

Прво тоа не е пракса во ни една земја во Европската унија.

Второ, никој од ЕУ, тоа не го побарал. Напротив, се чудат и се смеат како е можно да се регистрира еден лек. Во репликата пред пладне кажав дека има фајлови со илјадници страници, каде што не можат само да се документираат или архивираат, а камо ли ако се има некој сомнеж да се направат некои лабораториски или други испитувања за да се испита активната супстанца на лекот или рокот на траење итн. Потоа, ефикасноста на лекот. Навистина, има опасност Република Македонија да стане едно буниште за отпадот од ЕУ. Бидејќи, земајќи го најновото решение сега во Законот со амандманот од Владата што го поднесува, три референтни држави можат да бидат Романија, Бугарија и Кипар, Грција, Летонија и Естонија, праксата кај нив е дека тие можат да земаат лекови од Индија, од Пакистан да ги препакуваат таму и да ги носат само во Република Македонија или во некои други држави каде што има вакви

либерални закони, а не ги даваат тие лекови на пазарот на ЕУ. Не ги даваат тие лекови, затоа што не смеат, бидејќи Република Словенија, иако од референтни држави членки на ЕУ, нереферентно ги третираат Романија, Бугарија, Кипар, Грција, Летонија, Естонија и не ги признаваат тие рокови. Уште еднаш ќе кажам дека вториот дискриминаторски однос кон нашите производители се однесува на тоа што наш лек, наш производител Реплек или Алкалоид на пример и треба 210 дена тука да регистрираат лек. Значи, имаат нерамноправен третман. Јас не знам дали ова се слага со прописите на светската трговска организација. Не може за наш производител да се бара регистрација 210 дена, а за производител од надвор да може да се регистрира лекот за 15 дена. Вие во вашето излагање во вашето експозе, господине министре, кажавте дека овој закон ќе го стимулира инвестирањето и домашното и странското. Јас имам спротивно мислење. Кажете ми која фирма, еве Крка, имам информација дека пред извесно време, сакаше сериозни пари да вложи тука во производниот процес. Буквално се откажа кога виде дека ќе го донесеме овој закон. Зошто? Зошто Крка да инвестира тука во производствен погон, кога ќе му треба да го регистрира 210 дена, а ќе си инвестира или дома или ќе инвестира по некоја референтна цена, најблиску му е Словенија. Од таму, ќе дојде во Република Македонија за македонскиот пазар ќе го продава тој лек, но тоа ќе го регистрира лекот ако дојде од Словенија. Ќе го регистрира за 15 дена и со рок на важење на регистрација од осум години. Значи, се дестимулира инвестирањето во производството на лекови на територијата на Република Македонија.

Навистина, овој закон може да биде добар закон, може да ја регулира оваа проблематика. Јас се надевам дека господине министре, во текот на расправата за овие сите наши барања, а имаме и голем број амандмани поднесено, мислам дека ќе најдеме разбирање или од ваша страна во текот на седницата ќе дадете амандмани, со кои што ќе се подобрат овие решенија, за кои реагираат буквално сите заинтересирани од оваа област, освен моќните, веледрогерите, и тие не реагираат, или ќе прифатите некој од нашите амандмани и убеден сум дека ќе донесеме на задоволство на сите заинтересирани страни, а пред се на задоволство на граѓаните на Република Македонија еден добар и применлив закон. Благодарам.

**Иван Анастасовски:** Ви благодарам колега.

Има збор министерот за здравство, повелете.

**Имер Селмани:** Благодарам ценет пратеник.

Сите овие забелешки што вие ги дадовте со право и сите овие забелешки ги има како решение во законот. Ќе ми дозволите само неколку минути пак да се потсетам. Самите рековте дека наброивте 30 и неколку лекови, како што се скапи, заработувачката би била мала ако на нив се

доградува маржа 500 денари. Тоа може да звучи така. Вие самите рековте дека веледрогериите не се бунат, а увозници, продавачи и снабдувачи на јавните здравствени установи се токму тие веледрогериите, кои што претпоставувам дека ги мислевте. Тоа е самиот факт дека секоја веледрогерија добива одреден рабат, кој што не би сакал да го коментирам од колку до колку изнесува. Меѓутоа, доволно е работот заедно со маржата за да има една солидна заработувачка и за тоа никој од веледрогериите кои што се снабдувачи, на нашиот здравствен систем со лекови, дали од домашно производство, дали од странско производство не се бунат. Ние сме обавиле многу разговори, многу консултации, а фактот дека ние сме строги кон веледрогериите во однос на почитување на законот, тоа е многу јасно и тоа секој го знае во Република Македонија, од самиот факт што една веледрогерија после 14 добиени судски спорови за одредени камати, прв пат пред 4-5 дена го изгуби спорот и сега на државата и враќа 60 милиони денари, што е еден добар показател.

Пак околу инвестициите, уште еднаш ќе потврдам дека секој странски инвеститор во моментот кога инвестира во Република Македонија е домашен производител. Значи и домашните компании не е исклучена можноста, веќе да има странски капитал во голем процент или уште утре да имаат голем странски капитал. Секој производител кој инвестира во Република Македонија од својата, за производство на својата програмска палета, ако веќе тие лекови ги има веќе регистрирано во најмалку три држави на ЕУ следи скратена постапка од 15 дена, без разлика што е домашен производител, без разлика што отворил фабрика во Република Македонија. Ќе се обидам да ви одговорам на ставот или предлогот, зошто не со под законски акт да се усвои методологијата за формирање на цени. Верувајте, многу консултанти, многу луѓе исто ме посветувале дека можеби е најдобро со овој закон да се дефинира дека со подзаконски акт ќе се усвојат цените, методологијата, маржите итн. Тоа е голем предизвик за еден министер во Република Македонија, во Владата на Република Македонија, без разлика кој и да е. Да имаме такво решение во овој закон, министерот буквално би бил цар на цените, би можел да пали и жари и би можел да одреди 9%, 11%, 12%. Јас лично на првиот предлог одговорив со многу јасно не. Тоа право ќе го дадам на Парламентот, тој да се произнесе по однос на цените, по однос на маржите и по однос на заработувачката, без разлика дали е малопродажна или големопродажна маржа. Тоа право ќе го оставам како наследство и на останатите министри кога ќе треба да предложат измени за зголемување и намалување на евентуално на маржите да дојдат тука пред избраниците на народот, тоа многу убаво и дебело да го образложат, зошто евентуално сакаат да ги зголемат маржите или евентуално да ги намалат маржите. Тоа ми е

единствената побуда зошто тоа право не си го искористив за себе, како да кажеме дискреционо право со подзаконски акт, туку тоа право го оставив на овој Парламент, на овој дом тука да се произнесе. Благодарам.

**Иван Анастасовски:** Ви благодарам.

Три минути реплика пратеник господин Гештаковски Кире.

**Кире Гештаковски:** Ви благодарам господине потпретседателе.

Почитуван господине министре, изгледа не се разбравме околу скапите лекови, 32 кои зафаќаат 25% од целокупната сума 400 милиони денари, од целокупната сума од последниот меѓународен тендер. Не се бунат веледрогериите знаете зошто, да ви кажам господине министре, затоа што нема да ги набавуваат овие лекови. Никој нема да вложи милион евра за да заработи 3%, ќе ги даде на поаметни работи тие пари. Ќе настрадаат оние популации што ви ги читаат, ќе ги нема овие лекови. Богатите ќе одат во Грција и во други држави, ќе ги набавуваат и ќе се спасат. Сиромашните ќе ги немаат тука лековите, бидејќи никој нема да ги носи, не се стимулирани, па затоа не се бунат. Нему не му е важно, тие мног ќе заработуваат на другите лекови. Тие ќе заработуваат, бидејќи се моќни и ќе ги уништат малите аптеки. Ќе видите како ќе поминат тие 500-600 мали аптеки, со кои сега се фалите.

Втор пат го слушам ова после 14 години, пред судовите сега се добива судска пресуда и се вратиле толку суми на пари. Ви се молам, популизмот и фалењето имаат крај. Што Владата има заслуга за тоа? Сакате да кажете дека учествувавте во притисокот врз судските органи за да донесат судовите таква одлука? Јас мислам дека судските органи си ја завршија таа работа, ни Владата ни министерството тука немаат никаков контакт. После толку рочиште, после толку отфрлени пресуди, на крајот се донесе правосилна пресуда во корист на Министерството, јас не знам тука која е функцијата на Владата. И, околу цените ние не бараме вие да ги одредувате цените. Ние побаравме, еве и ваш претставник од парламентарното мнозинство, побаравме да бидат фиксни само маржите, да не биде до 9, да бидат 9, да не биде до 15, да биде 15, да не биде до 25, да биде 25. И навистина сите цени на целата територија на Република Македонија да бидат исти. Благодарам.

**Иван Анастасовски:** Ви благодарам.

Продолжуваме со расправата.

Има збор пратеник господин Поповски Никола, повелете.

**Никола Поповски:** Благодарам потпретседателе.

Не можам а да не се вклучам на почеток на почетокот, тоа е логично што сега министерот во вид на реплика го кажа или излагање во врска со

формирањето на цените и логиката и храброста, јас би рекол внимавајте кукавичлукот, наместо храброст. Затоа што, не е сериозното прашање ако вие се решите да вршите контрола, господине министер, на цената на лековите, врз основа на пропишување на маржи со закон, на кого ќе му ја препуштите таа работа. Вистинското прашање е не дали министерот и Парламентот ќе одлучуваат за маржите, туку вистинското прашање е зошто во едно пазарно ориентирано општество, или општество што се стреми да биде пазарно, каде што секоја година давам извештај до Брисел, па и до Светска банка, а во еден период порано и до ММФ, а последниве две ќе бидат се помалку, ако на ЕУ, се повеќе извештаи во кои кажуваме како ги либерализираме ние нашите цени, кои се сеуште под контрола, како што се енергетика, стабдување со вода, да не ги набројуваме, има цени на поштански услуги, кои се се знае според нашите закони. Ние во скалата од еден до пет што се оценува во Светската банка, на пример, во степенот на либерализацијата на цените стигнавме до 4, со тоа што 5 не значи дека сте прелиберализирани односно дека имате систем кој е на ивицата на нефункционалност. Напротив, 5-ка е најдобрата оценка. Македонија нема многу четворки. Се плашам дека со обидот на министерот за здравство да протурка во Парламентот државна, без разлика парламентарна или Владина, тоа е најмалиот проблем. Вие кажувате министерот и го спротивставувате на Парламентот. Да ви кажам јас, имате уште 10 различни опции во таа лепеза. Имате Парламент, меѓутоа имате и Влада како орган што носи одлука. Имате и министер, имате и фонд, значи има многу лепези во изборот помеѓу министер и Парламент како што во црно бело сакавте да ја прикажете ситуацијата. Меѓутоа, клучното прашање е зошто си дозволуваме и зошто министерот се довел во позиција на Парламентот да му предложи државна регулација во сфера која е либерализирана претходно. Но, мислам дека е погрешно. Јас се плашам односно не сакам да верувам во тоа дека преголемата потенцираност на министерот во неколку јавни наврати, во неколку јавни обраќања во воведното излагање овде, па дури мислам и во неколкуте реплики, постојано го употребува зборот сакам да ставиме или сакам да ставам, ние ќе ставиме ред во оваа сфера, ред во онаа сфера. Ставањето ред во сферата на цените беше иманентна карактеристика на еден систем кој го напуштивме. Тој систем колабира на долги рокови. Сега, се плашам дека јавањето на брановите на очекувањата на народот, знаете, ако немате демократија, барате демократија. Ако не функционира демократија, прво што ќе помислат луѓето, подобро е да немаме демократија, отколку да се соочуваме со овие проблеми. Ова е истото. Пазарот не дава доволни резултати, наместо да се обидеме пазарот да го регулираме уште подобро, ние се обидуваме да внесеме ред.

Внесување ред во Закон каде што маржа пропишува Парламент со закон, па ви се молам, 2007 година држава која е кандидат за членство во ЕУ. Маржи пропишуваме во проценти, мене тоа не ми се допаѓа. Меѓутоа, да се вратам до тоа кога ќе дојдат соодветните членови во врска со законот да кажам неколку работи погенерално и неколку поспецифични работи што се врзани со одделни членови и поглавја во законот.

Вчера го слушнав премиерот пренесен, претпоставувам дека медиумите точно го пренеле или јас ќе го цитирам, парафразирам точно, дека се пофалил на господинот Оли Рен сите закони што треба да се донесат според акциониот план кој го има државата за приближување кон законодавството на ЕУ, сите закони кои треба да се донесат до декември 2007 за о.г., Владата и Парламентот ќе ги донесат до јули или до август, или септември сеедно, октомври, до октомври, а сите што треба да се донесат според планот за приближување до крајот на 2008, ќе се донесат во првата половина или уште во март, ако добро се сеќавам на 2008 година. Не е проблем во нив спаѓа претпоставувам и овој закон, затоа тоа го зборувам, не се оддалечувам од темата. Не е проблемот да се донесат законите во октомври наместо во декември, ниту во март, наместо идниот декември, проблемот е законот да се донесе и тој да може да функционира, затоа што ЕУ одамна ни соопшти уште на почетокот на 2006 година дека ние веќе нема да ве цениме вас по тоа дали сте ги донеле законите, туку дали имате капацитет да ги спроведете. Инаку, закон е слово на хартија, за тоа мислам дека нема никој дилема во Парламентот ако тој не се спроведува. Законите кои што не се спроведуваат, ЕУ не ги цени како закони што се донесени односно таа практика ја напушти заради примерите со Бугарија и Романија. Тие ги донесоа законите, влегоа во Унијата и сега не можат да функционираат. Тоа за нас е, за жал, уште подрастсичо од Романија и Бугарија. Ние носиме закони, кои потоа ги корегираме.

Второ, што тие користат закони кои ги усогласуваме пред време, ако до рокот кој ни е зададен од ЕУ уште неколку пати ги измениме во парламентарна процедура, па носиме закон за измена и дополна на тој закон. Или пак носиме закон за усогласување брзо, брзо, а во законот во преодните одредби, половина од одредбите, да не ги цитирам ќе дојдам и до тоа, некои мои колеги нема потреба веќе тоа го кажаа, стапуваат на сила по 5, по 8, и по 3 години, до 2010, што е тоа брзање да се донесе законот сега, а да почне да важи во 2010 година. И така има процесно усогласување. Имам и доказ дека сум во право за ова што го зборувам. Министерот ни го прати законот на нас, да бидам прецизен, на 18.06., веќе пред 7-8 дена ни прати амандмани на текстот и тоа на еден од најспорните членови во врска со регистрацијата на лекови.

Тоа значи, ако Собранието беше ефикасно добиен на 18-ти, а го донесеше на 1 јули знаете што ни следуваше денес? Закон за измени и дополнувања на Законот кој го донесовме од самото Министерство. Затоа што во меѓувреме оцениле дека треба нешто да се смени.

Јас, господине министер, не сакам да бидам лошиот пророк, меѓутоа, ве уверувам дека вие самите уште за време на вашиот мандат ќе поднесете закон за измена и дополнување на овој закон повеќе од еднаш и ќе си го земам за право кога тоа ќе го направите да ве потсетувам, а ќе го правите тоа затоа што законот не е совршен, совршени закони нема, само Уставот на СССР од 1947 година беше прогласен за совршен. Не е ни доволно добар, особено нема никаква потреба да се брза. Затоа што брзањето прво го игнорира Парламентот. Парламентот во две фази носи закон каде сака да укаже на концепциски разлики. Инаку, ако има некои разлики или различни видувања, вие не можете да ги проучите затоа што штом денеска заврши расправата, ако заврши по моето излагање, вие продолжувате по амандмани и ако имаме концепциски разлики вие немате време да размислувате за нив, немате време да се повлечете да отстои 30 дена. Вие практично го прескокнете Парламентот. Видовме од дописите што ги добивме дека сте прескокнале дел од стручната јавност и дел од заинтересираната јавност.

Се разбира и јас сум бил на министерско место, член на Влада и знам ако постојано ја консултирате стручната и засегнатата јавност секогаш ќе добивате амандмани во нивна корист. Тие што се засегнати од законот ќе сакаат да си го прилагодат на себе, а не на општата потреба на Република Македонија. Треба да се има делумен респект кон нив, принципиелен. Меѓутоа, имам впечаток дека вие во тој процес ги скокнавте сите можни консултации. Имам впечаток дека денеска за вакви работи едноставно без потреба зборуваме. Само амандман може да смени нешто. Нема две фази. Така што не сум уверен дека таа политика на господинот Груевски се што требаше до декември ќе го донесеме во септември-октомври, меѓутоа се во една фаза. Овој закон има околу 170 члена, се носи во една фаза, а самиот кажавте на почетокот дека е реформски. Тие закони по мене се носат во малку поспора процедура за да се сослушаме, да видиме разлики. Денеска овде имаше разни разлики, разни видувања и не само од пратеници од опозицијата или ако сакате точно да ви кажам не само од пратеници од СДСМ. Имаше и пратеници кои по одделни прашања ве поддржуваат за некои работи од парламентарни групи овде кои имаат сериозни забелешки, кои вие не можете да ги разгледате. Вие ќе се јавите после господинот Оровчанец или по господинот Гештаковски или по господинот Гинов, ќе дадете објаснување, во ветер. Проблемот е што вие треба да го однесете назад во Министерството, стручните служби да го проучат, па да ве

советуваат дали нешто е за прифаќање, па ако е нешто за прифаќање, да извршат системски промени во законот, затоа што со еден амандман може да се предизвика во пет други членови што ние не можеме како Собрание што нема стручни служби за здравство освен еден двајца во Комисијата, тоа да го согледаме. Ова се интерресорски работи. Затоа не сум многу уверен и очекувам, како што се случува, ќе добиваме на донесен закон повторно измени и дополнување наместо да се поработи малку посериозно.

Сакам да кажам, иако можеби не е место во оваа расправа, меѓутоа, господине министер малку ми засмета тоа што одредени наши колеги дебатираа и ви посочуваа свои видувања некако со потсмев кој беше очигледен, гледајќи ги нив во лице се смеевте на нивните ставови. Мислам дека вие сте доволно сериозен, тоа не е добро, затоа што пратениците се обидуваат да дадат свои видувања за сите области и нема потреба од таков однос во парламентарната расправа.

Имам уште една забелешка која се однесува општо за законот, е за нешто што Владата го промовира односно Светската банка, меѓутоа, не го почитува дословно.

Имено, јас во неколку закони упатувам на истото. Ова е еден од тие закони. Веднаш да кажам дека сум приврзаник на нормираност. Јас не сум приврзаник на поднормираност во законодавството и во оние подзаконски акти кои ги носи извршната власт. Тие предизвикуваат проблеми во демократијата, во функционирањето и т.н. Меѓутоа, Владата си зададе, во соработка со Светската банка, насоки да изврши административна или гилотина на прописи. Рекламира шест месеци по сите весници, постојано го истакнува во јавноста, а тоа што ние го добиваме господине министер од Владата, во овој случај зборувам за здравството, добиваме закон кој е наднормиран. Мислам дека државата се врти во круг. Се обраќаме до јавноста, кажете ни кои прописи ви пречат и се со голема норматива Владата да изврши гилотина, да има полиберална економија, полиберално општество во кое нема многу прописи, а од друга страна новите закони што ги носиме како да не поминуваат низ механизмот на гилотината.

На пример главите 3, 4 и некои други, мислам дека се наднормирани. Ќе кажам само еден пример, членот 123, тој се однесува на производство на медицински помагала. Видете што вика: производители на медицински помагала се запишуваат во регистер на производители на медицински помагала, ако покрај доказот за исполнување на условите од член 121, а тој има 5 услови, достават и сега набројува дополнителни услови. Слушајте што дополнуваме: податоци за просторот, опремата, кадарот и системот на квалитет на производителот.

Значи, ако некој произведува медицински помагала, согласно дефиницијата на овој закон, бараме да достави колку простор има, колку м2,

колку простории и т.н. На кого му е потребно тоа? При употребна дозвола на просторот од инспекцијата надлежна за тоа, ќе си утврди дали е тоа доволно или не. Ова е спротивно на гилотината само повеќе и повеќе администрирање. Понатаму адреса на производител и потврда за регистрација од Централниот регистер.

Листа на медицински помагала што се произведуваат, нивна класификација со која се докажува дека помагалата се произведуваат на начин со кој се обезбедува квалитет, со кој се обезбедува заштита на јавното здравје и е во согласност со општите и со посебните услови, согласно овој закон.

Ова е една мала алинеја, хрпа од документација што треба да ја достави. Сега внимавајте, податоци во врска со дизајнот. Му бараме дизајн за да може да врши производство на медицински помагала. Дали дизајнот ќе биде ваков или таков. Контрола на квалитет, метод на одржување на помагалата, доказ за осигурување и т.н. Вакви членови има во изобилие. Мислам дека не служат во насока, тие се буквално спротивно од принципот на гилотината во овој закон и мислам ако се работи во две фази, може да се провери, да се испита, а вака не знам дали ...

Сега, дозволете ми да кажам накратко неколку мои забелешки во врска со законот што мислам дека треба да имаат доработка. Ако не доработка, тогаш дообјаснување, но мислам дека во секој случај одредени пробелми кои го следат законот.

Прво, надлежниот орган, по мене недостасува сериозен дел од законот затоа што тука вели за вршење на управните и стручни работи во врска со лековите и медицинските помагала се основа агенција за лекови како самостоен орган на државната управа. Сега господине министер во натамошниот текст од законот не стои одредба со која се утврдува дека агенцијата е правно лице со седиште, најчесто во Скопје. Од една страна членот 3 и интенцијата на министерот агенцијата да ја издигне на ниво на самостоен орган, инаку да направиме споредба што е во моментот, Бирото за лекови што сега ги врши овие функции се наоѓа во состав на Министерството за здравство, според Законот за органите на управата. Пишува во Министерството за здравство кое ги врши тие и тие функции во негов состав се наоѓаат и Санитарен инспекторат, Биро за лекови како органи во состав на Министерството. Овде пишува самостоен орган на државната управа, што значи, ако добро читам, претпоставувам дека не правам грешка, се извлекува од надлежност на Министерството и оди како посебна агенција која не е надлежност на Министерството односно министерот не е надлежен над неа. Меѓутоа, одредба дека е правно лице не видов или недостасува одредба со сплет на членови кои треба да регулираат дека е тоа правно лице со седиште таму и таму или самостојноста не постои. Вака регулирано таа

останува таму каде што законот за органите на управата ќе го одредат. Бидејќи овој орган го нема во Законот за органите на управата кој се носи со двотретинско мнозинство ќе треба да се додаде, во рамките на Министерството. Мислам дека тука постои мала конфузија.

Со агенцијата раководи директор кој го именува и разрешува Владата на Република Македонија. Не пишува на чиј предлог. Тоа е доказ повеќе дека ова правно лице се извлекува целосно од Министерството за здравство, инаку ќе пишуваше го именува и разрешува Владата на Република Македонија, што за мене е логично, на предлог на министерот за здравство. Да не може Владата да го именува Никола, а министерот за здравство да смета дека Никола не треба да биде именуван таму, да мора да има негов предлог. Овде тој член не е така формулиран и тоа што мислам дека е проблем или по мене мана господине министер, што мислам дека таму каде што треба да ја задржите надлежноста на предлог сте требале да ја задржите во овој закон. Останувам на тоа дека има направено микс од самостоен орган и орган во состав без правно лице кое, не знам како ќе се извлече, законот да функционира.

Со оглед дека надлежностите на агенцијата се даваат во членот 5 и тие се 25, да не ги читам, ги имаме пред нас, со тоа што во секоја од надлежностите во точките од 1 до 25 нема само по една надлежност, има точки каде има по две-три надлежности споени во една. На пример собирање и обработка на статистички податоци во врска со прометот и потрошувачката на лековите и на медицинските помагала. Тоа се 6 надлежности во точката 21. Само да ги расчлениме, собирање во врска со промет на лекови, обработка на промет на лекови, собирање на помагала, и т.н., сите комбинации.

Во членот 5 се состојат 25 надлежности тоа се, по моја слободна проценка, се над 60-тина надлежности на агенцијата која е самостоен орган. Меѓутоа, во законот иако на министерот му се одземаат надлежностите каде стои вака: се прави дополнителна комбинација која за мене е нејасна, а тоа е дека сите надлежности на пропишување ги задржува министерот, а не агенцијата.

Да набројам, член 8 - министерот ги назначува членовите на постојни, повременни комисии од редот на истакнати стручни и научни лица, кои се во рамките на агенцијата. Тука стои дека е на предлог на директорот на агенцијата, значи тој си го задржува правото. Сега, како самостојна агенција во која директорот не е на предлог на министерот, а комисиите кои се под агенцијата ги назначува министерот. Логично е поинаку, министерот да го назначува директорот, а директорот комисиите, ако е веќе самостоен орган. Мислам дека е испревртено. Мислам дека органот ќе биде еден микс во кој надлежноста на агенцијата како самостојно лице ќе биде целосно детерминирана од министерот за здравство на

начин кој нема да му обезбеди, како што пишува тука, самостоен орган на државната управа. Да врши управни и стручни работи.

Прво, стручните комисији му ги именува министерот. Значи, таа не ги врши стручните работи. Мислам дека има еден чуден микс. Не знам како е во европското законодавство ниту можеме во оваа динамика на седници што постојано вчера деловник, денес овој закон, утре буџет и т.н. да ги проучуваме сега сите тие што доаѓаат од материјали и да бараме по Европската унија, меѓутоа, во нашиот систем некако ми е малку чудно тоа.

Да не зборуваме за членовите од 33 - министерот за здравство пропишува содржина на барање, форма, потребна документација, начин на признавање на одобрението за ставање на лекот во промет, па во членот 37, 42, 43, 47, 49 и т.н., некаде околу 50-тина надлежности на министерот за здравство за надлежности кои се дадени на агенцијата. Здравството ги пропишува обрасците, а целата процедура оди во надлежен орган. Ако направиме обична паралела на пример министерствата од економските ресори, не ги пропишуваат обрасците за податоци до различните независни тела, како што се Завод за статистика директорот си пропишува обрасци, со Закон му е дадено правото, во Службен весник ги објавува. Овде агенцијата е самостоен орган, мислам дека нема да функционира аодносно нема да биде ниту самостојна каде треба ниту таму каде не треба има обратни тенденции.

На пример во членот 11 глава 3 - за лековите, одредбите кои се однесуваат за ставање во промет на лековите, како што е точката 11, има прилично големи нејасносии. Ако внимателно го прочитате ставот 2 на членот 11, тој е прилично нејасен. Лекот може да биде во промет ако ... и се наведени десетина услови и сега вика по исклучок од тие услови од став 1, сега слушајте, по исклучок од став 1 на овој член, може да се обезбеди лекот што нема одобрение за ставање во промет, да биде достапен во оправдани случаи за група пациенти со хронични и сериозни заболувања или ако заболувањето е ризично по живот, како и за оние пациенти кои не можат да бидат успешно лекувани, што има одобрение за ставање во промет. Мислам дека треба малку појасно да се пишуваат законите. Исклучокот е толку нејасен што внесува целосна забуна, но добро.

Со оглед дека се работи за сензитивна материја и употребата на некои зборови на кои и другите колеги упатуваа, може да биде чудна. На пример, не можам да навлегувам во медицинските аспекти на законот, меѓутоа, во членот 13 вели - лекот се класифицира на лек што се издава во аптека само на рецепт, во аптека без рецепт и само во здравствена установа. Претпоставувам во стационарно лекување. Сега, оној проблематичниот - лекот што се издава без рецепт е лек со широк спектар и со мала можност

за предозирање. Дали во постојниот Закон е така не знам, тој што е на сила, меѓутоа, со закон пропишуваме дека има мала можност некој да се предозира и му овозможуваме тоа да го купува без рецепт. Јас ви гарантирам дека некој може да ја тужи државата и да каже јас, согласно Законот, го купив тој и тој лек без рецепт, никој не ми го пропиша, овде пишува сами да си го знаете тоа. Вика самолекување. Вика лекови соодветни за самолекување. Ќе си купам лекови за самолекување, законот тоа ми го овозможува, аптеките ќе ми го издадат лекот без рецепт и законот вика дека во него може да постои мала можност за предозирање. Како да сакаме негативните дејствија да ги пропуштиме на случајност. Сметам дека некои корекции се потребни во тоа.

Еден од интересните членови за мене е членот 18 кај одобрението за ставање на лековите во промет. Мислам дека членот 18 ја повредува слободата на пазарот во Република Македонија загарантирана со Уставот и со други членови. Еве зошто тоа го кажувам. Затоа што членот 18 соопштува дека барање за ставање на лекот во промет, а тоа го одобрува агенцијата, се поднесува до агенцијата.

Барањето за ставање на лекот во промет, може да го поднесе производителот на лекови регистриран во Македонија, правен застапник на странски производител, подружница на странски производител и трговско претствништво на странски производител. Мене ми недостасува, во барањето за ставање на лекот во промет, трговецот.

Со овој член се исклучува, ако некаде сум направил превид во другите членови, меѓутоа, го прочитав до крај, не го најдов, се исклучува можност трговец да се јави како барател до Агенцијата за ставање на лек во промет. Единствено ако сте производител или негов правен застапник, негова подружница или негово трговско претставништво, што исклучува, некој што купил лекови од странски или домашен производител, да ви продаде на вас дополнително, на големо, од втора рака. Значи вие исклучувате можност на трговија со лекови, освен производител и директно потрошувач преку фармацевтските институции и веледрогерији. Јас мислам дека ја ограничуваме слободата на пазарот. Јас мислам дека ние треба да дозволиме, јас како трговец да купам лекови од некој друг и да ги продадам на некој што ги продава на мало, како секој нормален трговец, под истите услови како и овие четири, застапници, подружници, претставници и директни производители. Не знам зошто ограничуваме, зошто тој не може ништо да злоупотреби. Тој не може да избега од процесот на поднесување и проаѓање на процедура на ставање на лекот, регистрација на лекот во промет, согласно одредбите од законот. Мислам дека сме недоволно либерални, особено што во членот 73

од овој закон пишува во ставот 3, кај промет на лекови, веледрогериите се должни да набавуваат лекови само од правни лица кои имаат одобрение за производство или одобрение за промет на големо со лекови, друга формула. Малку ми е нејасно и сметам дека тука треба дополнително нешто да се направи.

Членот 29 очигледно е член со најголема контраверза, минимум од две причини. Прво, затоа што самата Влада, само две недели откако законот го достави до Собранието, достави измени на законот, значи и самата во некои одредби сфати дека има направено пропуст и второ, што секој пратеник, што дискутираше, од тие што јас имав можност да ги слушам денес и првиот пат еден-двајца, членот 29 го дебатираа. Значи исклучува можност дека со таква прашина околу овој член работите се најнормални.

Нема да повторувам, се кажаа работи, меѓутоа, господин минстер имам едно прашање до вас. Би сакал да дадете одговор на тоа.

Вие во членот 29 кажувате, покрај оваа дискриминација на држави што сме ја внеле тука, сме ги одбрале Европската унија, САД и Јапонија, Канада и Швајцарија, како референтни држави кај нас, со закон. Сега јас да прашам дали не е и Норвешка во истиот кош, не е во Европската унија, не ниту Швајцарија како што е овде наведено во законот. Мислите дека Норвешка има субстандарди за лекови во однос на Швацарија? Да сум Норвешка влада ќе ве прашам, дали Норвешка има субстандарди во однос на Швајцарија, што Швајцарија е овде наведена и да не наведувам други држави во светот, на пример Австралија. Значи ние јавно кажуваме дека освен Европската унија, каде што ми е логично затоа што сме земја кандидат и ги прифаќаме нивните стандарди. На некои држави им кажуваме, вашите стандарди за нас се прифатливи, на другите држави им кажуваме дека вашите стандарди за нас се неприфатливи и ќе подлежат на процедурата 210 дена, за разлика од Швајцарија, Канада и тн. каде што процедурата со вашиот амандман е сведена, како ја направивте, 60 дена беше, 60 дена остана и во амандманот.

И најконтраверзното. Најмалку три држави членки на Европската унија. Значи јас го поставувам обратното прашање и за тоа барам одговор.

Господин министер, дали ако еден лек, сега ќе го користам речникот иманентен, на некој што не е доктор. Имено, дали еден лек што се употребува во три држави на Европската унија, согласно овој закон кај нас ќе биде во таа процедура овде што сте ја напишале, 15 дена. Што ќе направите вие како здравствена власт, ако тој истиот лек во 20 држави на Европската унија не е одобрен. Значи вие овде велите, ако лекот е дозволен односно велите - што има одобрение за промет во најмалку три држави членки на Европската унија, кај нас оди во скратена процедура, 15 дена. Имено на сите ни е јасно дека тука нема процедура, веруваме на трите држави членки на

Европската унија. Што ако тој ист лек во 20 држави на Европската унија е забранет, односно не е одобрен, што ако во пет не е одобрен, што ако во три не е одобрен. Јас не можев да најдам излез во закнот, два пати ги поминувам одредбите, напред назад и не можам да најдам решение на проблемот. Сега замислете, регистрирам во Кипар, на Малта и ајде да речеме Бугарија и Романија или некоја слична држава овде, а одбиен во Германија, Франција, Англија, Ирска, Данска, Шпанија, Австрија. Ќе го регистрираме ли? Мислам дека е спорно и мислам дека членот 29 и покрај тоа што има механизам на експресен воз таму кај Европската унија, ова со три држави членки, како што сте го поднеле, што го замени прометот во Европската унија како целина, мислам дека малку е проблематичен. Истото се однесува и за членот 34.

Членот 34 гласи: “Одобрение за ставање во промет престанува да важи ако е истечено времето, Агенцијата го укине одобрението...” Меѓутоа со член 29 се става во промет, а со член 34 се исклучува. Тука не пишува ако се исклучи. Значи ако го ставите во промет врз основа на тоа што во три држави членки на Европската унија има одобрение, напишете тогаш исто во член 34 дека ако во тие три држави се исфрли од употреба, по автоматизам и вие ќе го исфрлите за 15 дена. Обратната постапка мислам дека треба да ја следиме, затоа што влезот е врз основа на три држави, а излезот не е врз основа на тие три. Значи ние ќе го внесеме, во тие три држави го исфрлаат и сега кај нас останува. Или пак додадете уште еден критериум. Како што велите овде - “одобрението за ставање во промет престанува да важи” и сега бидете доследен на тоа што дел од нашиот легислативен процес сме го препуштиле на Швајцарија, САД, Канада, Јапонија и други, напишете ги истите критериуми. Напишете дека ако во САД, во Јапонија, во Швајцарија, во Канада и во една држава членка на Европската унија се стави вон од промет, тогаш во рок од 15 дена и кај нас властите ќе го направат истото, а вие го имате само неповолниот за нас влез, а го немате и неповолниот излез. Ако веруваме толку на нив при регистрацијата, тогаш да веруваме и на дерегистрацијата на лековите, исто така на нив.

Не сум доктор, но многу би ме интересирало дали одредени лекови во различни климатски подрачја и на екстремно различни географски широчини и должини, вклучувајќи и според литературата, луѓето, без разлика на расното потекло, се исти. Меѓутоа, ако веруваме на Дискавери канал, јас му верувам, 1%... . Значи генетското наследство на луѓето од различни вери е 99% исто и 1% не е исто. Претпоставувам дека е логично, боја на кожа, носот е различен, уши, очи и сигурно нешто друго што јас не го знам. Ако имаме тука држави на народи, на нации кои се со различно малку генетско потекло или расна припадност, дали можеби треба да внесеме нешто што е иманентно



на нив. Ако има некоја генетска разлика кај нив за некои од органите на човековото тело, дали барем за тоа лековите треба да ги исклучиме од процедура, бидејќи овде има држави каде има различна доминација, односно доминантно различно географско и расно потекло, во членот 34, а напротив пак, во членот 36 сметам дека е неостварлив.

Ако производителот се одлучи да престане да произведува или да врши промет со лек пред истек на одобрието за ставање во промет, должен е да ја извести Агенцијата два месеци пред прекилот. Ако вие имате некој лек од Аргентина, не знам како, производителот два месеци пред тоа ќе не извести нас во Агенцијата во Македонија дека пред тоа и тн. може да прекине да го произведува. Мислам дека е невозможен овој член.

Сакам да дадам еден практичен совет кај означувањето на лековите и упатството за пациентот.

Членот 84 колку и да делува минорен проблем, знаете што е еден од најголемите пролеми на луѓето кои користат лекови, нели природно е луѓето што постари толку повеќе лекови користат, што помлади помалку користат заради природните карактеристики.

Ако веќе овде со членот одлучуваме секој лек што се става во промет мора да содржи упатство за пациентот и сега продолжува јазик, писмо и тн., па упатството на пациентот да содржи име, квалитет, состав, фармацевтска форма, јачина, индикации, контраиндикации, предупредување, начин на издавање, рок на траење и тн., знаете што, да пропишеме со фонд на букви кој е читлив за нормална популација. Сите стари луѓе го имаат истиот проблем. Секој што е купи лек, ако сака да го прочита тоа, тоа е напишано со некој фонд двојка. Ние помладите, па и ние со наочари, а не употребуваме во природна ситуација наочари, да прочитаме што пишува таму. Значи еден од клучните проблеми на лековите е што половина од нив се со толку витни букви напишани што луѓето и при добра волја да се информираат за тоа што е добро решение во законот, мислам дека имаат проблем. Ако имаат проблем, дајте да го решиме, да ставиме дека треба да има некаков фонд на букви кој е прифатлив и да го пропишеме можеби, зошто вака едно хартииче малечко таму на македонски, на албански, на српски, па уште и на англиски и тн., неможете да најдете ни кое е македонското, па камо ли да го прочитате. Инаку членот мислам дека е добар, што на тие кои користат лекови им дава такви права да мора да ги имаат и тн.

Сега сакам малку да се задржам Глава 3.11, формирањето на цени.

Јас сум порадикален дури, господин минситер и од радикалните предлози, мислам полиберален и од полибералните предлози што беа давани овде.

Прво сакам да ви го кажам следното.

Формирањето на цените на лековите врз основа на државна регулација на мразите сметам дека е рецидив и дека јас лично не би го поддржал тоа решение, особено не би го поддржал на начинот на кој е напишано од причините што ги кажа колегата Гештаковски и колегата Гинов од ВМРО. Значи зборчето “до” на еден начин врши државен интервенционизам во економските активности, а на друг начин ги фаворизира монополите, дуополите или олигополите кои се востановени на македонскиот пазар, затоа што тие ќе можат ова “до” да го спуштаат надолу и да ги уништуваат другите. Господин министер, бидете уверени и во законот и вие во воведното излагање, ве слушав внимателно, го кажавте. Тука пишува - формирањето на цените на лековите се врши на начин то не е дискриминаторен и не дозволува дампинг. Условот број 1 е дека цената на лекот се формира од следниот елемент, број 1 цена на производител. Дампингот не се формира во сферата на прометот. Дампингот е во сферата на производството, а вие сте го регулирале овде дампингот дека е составен дел на нашата цена. Не е дампинг ако е производната цена 100 денари, па сега јас како трговец со него играм и тн. Дампингот е производителот. Ја спуштил на 100 за да го уништи другиот производител. Откако ќе го освои пазарот ќе ја покачи на 200. Во економската теорија и во односите помеѓу државите во светот, борбата со дампингот е на производните цени затоа што тие се дампингуваат. Произведува кола “Тојота” во Јапонија, која вреди 10 илјади долари, ја продава нарочно 9 илјади за да го уништи “Форд” кој продава 10 на сопствен пазар, а кога ќе го уништи од 9 ќе ја покачи на 12 илјади затоа што “Форд” веќе не постои, тој веќе не може да конкурира. Производителот треба да го фатите, а тој не се фаќа. Антидампинг процедурата во Македонија е зацртана со други закони во надлежност на Министерството за економија и тие постојат и има регулаторно тело, има механизми, има добра основа тој закон, тој колку што се сеќавам е усогласен со Европската унија иако усогласувањето не значи нисто. Вие денес го усогласувате, утре има нови правила. Ќе ги доусогласуваме цел живот, тоа ни е работа, затоа постојат парламентите. Меѓутоа уверен сум дека не можеме ние да се избориме со дампингот во сферата на прометот. Дампингот е изразит во сферата на производството. Прометот е само продолжената рака помеѓу производителот и потрошувачот. Тука тој не може да соопздава, заправо може, меѓутоа тој не е доминантниот начин на дампингување на цените и на уништување на конкуренцијата. Од тие причини, вака формирано дека цената на лекот е цена на производство, фиксна во денари и плус маржите што со закон се уредуваат, ние практично дозволуваме дампингување. Секој производител може да ја дампингува цената и на него вие додадете ги овие 15, 13, 12, 11 маржи колку што

се за во законот, конкуренцијата ќе ја уништува. Ова нема заштита, особено не на ваков начин.

Второ, што во историјата особено на државите кои се обиделе цените да ги регулираат на овој начин, првата појава историска, можеби нема да се случи во Македонија, меѓутоа зошто да веруваме дека нема да се случи. Историјата покажала дека со државен интернационализам ги уредувате односите на пазарот, односите на пазарот ќе останат како што сте ги уредиле, меѓутоа фалинката нема да се јави кај цените, ќе се јави кај недостатокот на производите. Ги уредувате цените, го уредувате прометот и на крај некој оценува дека под тие услови овие стоки јас не можам да ги продавам, не се на пазарот доволно профитабилни. Тогаш се појавува недостиг на стоки и недостиг на стоки обично завршува на црниот пазар со 4 пати повисоки цени на тие исти стоки, отколку да ги ослободите. И во нашата држава имаме илјадници примери за тоа. Менувачниците беа забранети и странските валути на црно беснееја се додека не го регулиравме, додека не се јавија како печурки, додека не го израмнија пазарот и тн. и сега ние немаме црн пазар на девизи. И на 100 други производи од социјализмот можеме да се сетиме, што носи црниот пазар кога нешто недостасува, кога е изрегулирано и од тие стеги пазарот не може да излесе. Ова се стеги на пазарот, според мене, во сферата на прометот. Зошто ако на пазарот ни е дозволено повеќе или помалку, јас да се придржувам на ова. Малку ми е чудно со системот. Дури и образложенијата од типот - ова постои во некои европски држави, за мене не се задоволителни, затоа што ние треба да градиме систем кој е иманентен. Второ, ние го дискриминираме бизнисот односно дејноста, ја дискриминираме во однос на другите дејности со ова. Ќе се сели капиталот, ќе се сели. Тоа е природен процес.

Некој што има капитал наместо да инвестира во област каде што е регулиран и ограничен со државни маржи, со закон па уште пропишани, тоа што министерот го нарече храброст, јас мислам дека е обратно од храброст. Луѓето ќе инвестираат повеќе во сферите на слободен пазар. Ќе се јави недостаток на прометот на лекови можеби на долг рок. Кој би влегол со толку ригорозно уредени услови на пазарот, па дури и маржа со колку јас можам да продавам, можеби јас сакам да направам луксузна продавница, па да ви давам и други видови на совети. Можеби во неа, не знам дали ме разбирате, вие можете да купите сирење на Бит пазар, можете да си купите сирење во Веро, во некоја луксузна продавница, каде што има други услови и тоа ја одредува цената. Ако вие вака ограничите тој не може да инвестира во бизнис каде што сака, затоа што со таа маржа тој не може да воведо електронски системи, не може да воведо компјутерски системи итн, затоа што е ограничено, особено ова до, од итн. Да завршам, наспроти тоа што министерот врши интервенционизам, наспроти идеите на

некои од пратениците и амандмани тука, таму веројатно ќе има расправа, се надевам господине потпретседател дека на амандманот што е доставен во фазата на дебата по законот на член 29, ќе овозможите до крајот на расправата да се даваат амандмани. Не гледам друг излез, зошто на амандман немавме можност на овој амандман да доставиме амандмани и тука можеме до крај. Наспроти луѓето што имаат амандмани и сметаат дека треба уште поригорозно да се регулира областа, јас сметам дека таа треба да остане целосно либерална. И одредбата дека во истиот член субјектите треба да ги достават односно се должни да ги достават производните цени на лекот до Агенцијата и сега цената се одобрува од Агенцијата во рок од 20 дена од приемот. Мислам дека е преголема регулацијата, па не е лекот радиоактивно нуклеарно оружје итн.

Членот 109 сметам дека е можен извор на шверц и црн пазар на лекови во Република Македонија, без да навлегувам времето изминува, меѓутоа министерот за здравство во случај на епидемија, елементарни непогоди, вонредни состојби што не се во негова надлежност да ги прогласи, некои од нив дури и Парламентот, може да утврди контролирање на цени на било кој лек или група на лекови. Тие се должни во согласност со тоа да ги продаваат и тоа создава веднаш црн пазар.

Морам да кажам дека во услови на самостојност Главата 5 ми е исто така нејасна за надзорот затоа што има една реченица која мислам дека малку создава забуни надзор на спроведување на законот го врши Министерството, а инспекцискиот надзор на примена на законот го врши Агенцијата кој е самостоен орган. Се воведува термин во ставот 3 на член 141 кој не се сеќавам дека постои во нашиот правен систем. Вели: фармацевските инспектори за некои видови контроли можат да повикаат итн, да го вршат финансиски инспектори, мислам дека не постојат во нашиот правен систем со ниеден закон утврдени колку што се сеќавам финансиски инспектори, има инспектори даночни и други место финансиски, можеби инспектори оспособени за финансиски трансакции. И, таа Глава целата мене не ми се допаѓа, инспекцискиот надзор го врши Агенцијата, а министерот ги назначува односно ги именува инспекторите, меѓутоа Агенцијата е независна. Се знае дека Агенцијата е независна, а инспекторот е одговорен за инспекциски надзор пред јавноста и пред Парламентот или пред Владата, а од друга страна министерот му ги избира и му ги вработува инспекторите и има други надлежности врз нив. Така што, мислам дека е неприроден однос создаден на независноста која сака да се постигне. Значи, тоа е една од одредбите зошто мислам дека со амандманите, јас ако сакам да поднесам амандмани на ова, треба цела глава одново да ја пишам, а ние не сме во можност тоа да го правиме.

На крај само кратко, ова што го кажаа и другите пратеници, самото брзање со законот во предните и завршните одредби веднаш упатува на тоа дека не е потребно преголемо брзање, затоа што ако гледате како се спроведува, Агенцијата ќе почне после три години, две и пол години јануари 2010 година, дотогаш Бирото ќе си продолжи со работа, па секоја одредба во рок од 6, во рок од 2 години, во рок од јануари 2010 година, па после 162, 163, 5 години рокови, што значи има многу одредби кои стапуваат 2, 3, 5, 2010 година и понатаму, што мислам дека внесува дополнителни забунуни. И, финално мислам дека не е соодветно да остане на сила законот кој е сега, кој се вика Закон за лекови, помошни лековите средства и медицински помагала, кој останува на сила, а кој е донесен 1998 година, а од него престануваат да важат само одредбите кои се однесуваат на лековите за хумана употреба. Тоа значи, господин министер, дека со донесувањето на овој закон ние во правна сила во Македонија имаме Закон за лекови и медицински помагала, тоа е еден закон, па ќе имаме уште еден закон кој ќе гласи повторно исто Закон за лекови, помошни лековите средства и медицински помагала. Значи, со ист наслов два закони. Затоа, мислам дека кога веќе го носите овој закон со кој од претходниот закон извлекувате дел од надлежностите, тогаш требаше да го донесете и тој закон со друго име и во него да останат само одредбите кои не се однесуваат и на овој закон, за да немаме два закони за лекови и два закони за медицински помагала. Меѓутоа, за тоа да се направи не треба да се бркаат рокови предвреме, ниту од тоа некој има корист, нема никој корист, затоа што некои други поважни услови не ги исполнуваме, а бркаме услови кои никој од нас не ги бара, па затоа треба малку посистематски да се работи на законодавството во оваа област. Благодарам.

**Иван Анастасовски:** Ви благодарам почитуван колега.

Има збор пратеник госпоѓа Цветковска Благодарна. Повелете.

**Благородна Цветковска:** Благодарам потпретседателе.

Почитуван министер за здравство, почитувани колеги пратеници.

Денес на дневен ред е Предлог закон за лекови и медицински помагала. Чувствувам должност како пратеник, како граѓанин да проговорам по овој клучен закон, затоа што при донесување на овој Предлог закон посебно ми падна во очи отсуството и прескокнувањето на стручната јавност и нивното мислење по еден многу значаен закон, кој го чекаат граѓаните на Република Македонија. Затоа и јас како пратеник, како граѓанин ќе проговорам и во име токму на таа стручна јавност која предупредува. Ќе се обратам во име на Фармацевстката комора на Македонија, ќе се обратам во име на Фармацевстскиот факултет, ќе се обратам во име на Републичкиот

завод за здравствена заштита, Сектор за испитување и контрола на лекови, ќе се обратам во име на Алкалоид АД Скопје и во име на Реплек фарм АД Скопје. Бидејќи, се работи за многу сериозен закон, а тие се токму стручна јавност, кои се прескокнати во овој момент при донесување на еден значаен закон, затоа предупредуваат на многу нешта во донесувањето на овој Предлог закон.

Прво, се прашувам самата себе си, а прашањето е и до господинот министер, за кого во овој момент го донесуваме овој закон. Дали овој закон во овој момент го донесуваме за Владата на Република Македонија, дали овој закон го донесуваме за Министерството или пак овој закон го донесуваме за граѓаните на Република Македонија. Одговорот е во сите нас. Одговорот е дека го носиме за граѓаните на Република Македонија, го носиме за сите нас, сметајќи се како чесни граѓани на оваа земја. Стручната јавност и ние како пратеници од пратеничката група на СДСМ предупредуваме на следното: во став ¼ од членот 29 од Предлог законот за лекови, периодот за одобрување, добивање на дозвола за ставање на лек во промет, кој во Европската унија законите е 210 денови или во случај на признавање на веќе направена проценка од друга земја членка на Европската унија во постапката на меѓусебно признавање е 90 дена. Во Предлог законот за лекови е дополнително скратен на 15 денови, за 3 т.е. 60 денови став 4. Стручната јавност предупредува, постапката за маркетинг, авторизација, регистрација на лекови не претставува бирократска процедура, но сложена, научна постапка која ја спроведуваат сите земји во светот. 15 дневен период на авторизација, регистрација не постои во европска регулатива кон која и овој закон се усогласуваше. Бидејќи, самите членки на Европската унија меѓу себе самите се чекаат најмалку 90 дена за меѓусебно признавање на регистрациите. 15 дневен период Европската унија од нас не го бара, ниту може да го бара, бидејќи и самата го нема. 15 дневен рок на регистрација е толку краток што не му овозможува на надлежниот орган да направи ни соодветна административна проценка на признавање на туѓото решение. 15 дневен период не им дозволува на домашните експерти да ја прегледаат документацијата за квалитет, безбедност и ефикасност на лекот, која е многу обемна и да потврдат идентичност со истата која е приложена во Европската унија, што директно влијае на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лековите кои ќе се продаваат во Република Македонија. 15 дневен период не им дозволува на домашните експерти да имаат тренинг на европско подготвена документација, кој тренинг е суштествено потребен за моментот кога Македонија ќе стане земја, членка на Европската унија, а нашите експерти задолжително ќе станат членови на европска агенда за евалуација на медицински производи, со што ќе мора да ја

преземаат стручната одговорност на ниво на Европската унија. 15 дневен период не е во склад со барањата на Европската унија, што е евидентно од коресподентната табела, која во тој случај, за жал, ја нарушува Европската унија, хармонизација на целиот овој закон. Исто така, кон предлогот за скратување на рокот на регистрација за 15 денови во член 29 додаден е дополнителен став број 5. Доколку Агенцијата не достави писмен одговор на барање за стапување на лек во промет, во утврдениот рок во став 2, 3 и 4 на овој член се смета дека одговорот е позитивен и има исто правно дејство, како што при добивање на одобрение за ставање на лек во промет. Ова претставува преседан во регулативата на лекови и воедно ризик и за пациентите и за здравствените власти во нашата држава. Ние ќе бидеме единствена држава која дозволува ваква можност. Член 30 од Предлог законот, исто така дополнително е изменет рокот на траење на решението за регистрација во 5 години како што е во сите земји, предложен е рок од 8 години. Рокот на важност на решението за регистрација во сите земји т.е. во Европа, Русија и Јапонија итн, не е ни помалку ни повеќе, туку еднакво на 5 години и ова е консензус договорен на интернационалните конференции за хармонизација на големите региони во светот. Ова ќе претставува пречка за домашната индустрија да ги пререгистрира своите лекови на странските пазари, каде се бара обнова на регистрација на 5 години, а не на 8, со што ќе се оневозможи извозот на лекови.

Во Европската унија постојат повеќе процедура за регистрација кои битно се разликуваат меѓу себе, почитуван господин министер за здравство. Лекови регистрирани преку централизирана процедура во Европската агенција за регистрација на лекови. Понатаму, лекови регистрирани со процедура на меѓусебно признавање. Децентрализирана процедура и под три би можеле да речеме, национална. Законите хармонизирани со истите на Европската унија, единствено административно и бргу си дозволуваат да ги регистрираат лековите кои во Европската унија поминале т.н. централизирана процедура, а тоа се најчесто лекови кои се добиваат со висока технологија, биотехнолошки лекови или лекови кои претставуваат иновација во лекувањето. Лекови, кои се долготрајно и опсежно тестира, гледам дека министерот го нема и да го почекам малку.

**Иван Анастасовски:** Се извинувам, да, да причекаме да се врати министерот, ќе ве замолам за трпение.

**Благородна Цветковска:** Воопшто нема проблем за тоа.

**Иван Анастасовски:** Се извинувам, продолжете уште еднаш, се врати министерот, можете да продолжите, повелете.

**Благородна Цветковска:** Благодарам.

Законите хармонизирани со Европската унија единствено административно и брзо си дозволуваат да ги регистрираат лековите кои во Европската унија поминале т.н. централизирана процедура. Тоа се најчесто лекови кои се добиваат со висока технологија, биотехнолошки лекови или лекови кои претставуваат иновација во лекувањето кои се долготрајно и опсежно тестирани. За овие лекови дури во цела Европа постојат само шест до седум експерти. За овие лекови сосема е нормално државите со хармонизирана регислатива, да ги признаваат регистрациите во краток временски рок. Лековите регистрирани во останатите процедури најчесто генерички лекови ниту во Европската унија ниту во земјите кои се хармонизираат со Европската унија не се евалуираат на таков краток временски период.

Конечно, 15 и 60 дена без горенаведените типови на лекови ја става во дискриминаторска позиција домашната индустрија која мора да чека до 210 дена за регистрација на своите производи во кои инвестилара долг и скап период на развој, а физички е лоцирана во нашата држава и може да биде постојано контролирана.

Краток период на авторизација не дозволува ни елементарна проверка на научните податоци по досието на регистрација кое вообичаено е во 2000 страни за еден производ. Со оглед на фактот што во иднина регистрациите на лековите ќе се одржуваат преку варијации, секоја промена се пријавува до надлежниот орган. Се поставува прашањето, како ќе се одобри некоја промена ако претходно само формално се регистрирал препаратот за само 15 денови. Малку гужва и можеби министерот не може да го слушне прашањето.

**Иван Анастасовски:** Се извинувам, министерот ве слуша внимателно, јас само би ги замолил колегите.

**Благородна Цветковска:** Конечно 15 денови за регистрација особено за генеричните лекови кои доаѓаат од Европската унија претставува ризик и за пациентите и голема одговорност за Министерството за здравство кое по дефиниција се грижи за здравјето на пациентите особено актуелна е кампањата фалсификување на лекови, а во самата Европската унија. Се поставува прашање, како ќе се открие фалсификуваниот еквивалент кога за 15 денови не може да се провери неговиот оригинал? Наредно прашање, зошто некој од Европската унија би инвестирал во производство на лекови во нашата држава и при тоа да чека регистрација од 210 дена кога од било која земја од Европската унија тоа ќе го направи за 15 дена? Благодарам сметам дека министерот ќе даде соодветен одговор на поставените прашања од моја страна и покрај тоа што по занимање не сум од оваа бранша.

**Иван Анастасовски:** Ви благодарам и на вас колешке.

Следна за збор е пратеник госпоѓа Бендевска Весна. Јас само би ве замолил ако може во временскиот рок. Ви благодарам, повелете.

**Весна Бендевска:** Ви благодарам и вас.

Сосема на кратко уште еднаш да го соопштам ставот на пратеничката група на Социјалдемократскиот сојуз, се разбира во функција за уште еден обид да апелираме до министерот Селмани да го повлече во овој момент од собраниска расправа законот за лекови и медицински помагала. Значи, иако од претседателот на Законодавно-правната комисија бев опоменета, ми беше ставена замерка зошто директно му се обраќам на министерот, морам да се објаснам. Бидејќи токму министерот Селмани седи овде во функција на претставник на Влада како овластен предлагач на овој закон и токму министерот Селмани е оној што може во овој момент да го повлече овој закон.

Ставот на пратеничката група на Социјалдемократскиот сојуз е следниот: Ја подржуваме потребата за донесување закон за лекови и медицински помагала. Апсолутна е нашата поддршка. Меѓутоа, господине Селмани, ве молиме и во име на граѓаните и во име на експертската јавност да дозволите законот да оди во две фази. Тој меѓупериод можеме да го искористиме преку јавна расправа со учество на експертската јавност да донесеме навистина добар закон. Повеќе од јасно е и очигледно е дека вие сте направиле добар закон. Се вклучиле странски експерти и овој изглед на законот од почетокот на мај 2007 година е апсолутно прифатлив бидејќи ги задоволува критериумите на европски закон. Знаете ли зошто е очигледно? Бидејќи се случува толку на врат, на нос по нечиј налог сте менувале одредби што од кога го сменивте на пример, ја сменивте одредбата на член 30, одобрието за ставање на лекот во промет се издава за период наместо 5 години 8, сте заборавиле аналогно на тоа да го промените членот 37, каде што велите дека обновеното одобрение за ставање на промет важи неопределено освен ако Агенцијата одлучи да одреди уште еден петгодишен период. Сте заборавиле дека сте смениле на 8 години. Меѓутоа, за тоа мислам дека доволно елаборирал и мислам дека е сосема јасно, господине Селмани ќе ја имате нашата комплетна поддршка доколку го симнете овој закон ја вратите првата форма на овој закон и верувајте дека ќе бидете заслужен што во Република Македонија ќе има законска регулатива токму во областа на прометот со лекови кој е мошне важен дел од животот на сите граѓани на Република Македонија. Ви благодарам.

**Иван Анастасовски:** Ви благодарам и на вас колешке.

Има збор министерот за здравство, повелете.

**Имер Селмани:** Благодарам и благодарност до пратеничката група на СДСМ која цени дека е добар законот. Јас пак уште еднаш ќе потсетам

дека разликата помеѓу 5 години и 8 години во делот на давање на согласност за регистрација и важење на регистрациониот документ воопшто не кореспондира со нашата национал-определба да ги скратиме или да ги упростиме сите, да кажеме, регистрациони форми. Во интерес е на самите производители, претставништва, трговци, итн, да имаат што подолга регистрациона форма затоа што секоја пререгистрација значи голем трошок, големо оптоварување и губење на време, а пак со членови од законот е стриктно определено и уредено дека секоја промена евентуално на содржината и најмала во лекот треба да се пријави и треба да се пререгистрира. Така што ако се појави потребата да во тој меѓупериод од 8 години дека има одредена измена на самата содржина или во делот на било која форма, упатство итн, значи подлегнува на пререгистрација и пред истекот на 8 години. Во таа насока ценам дека воопшто не е суштински битно да ние отидеме во две фази заради разликата односно вашиот предлог од 5 години да биде регистрацијата.

Инаку во суштина морам да кажам дека на сите прашања, дилеми кои што и претходниот пратеник ги постави буквално законот и членовите од законот, содржината дава одговор, меѓутоа во интерес на времето јас нема да одговарам и да образлагам на секое поставено прашање, затоа што навистина има некои прашања што се поставуваат и по два три пати и се трудам максимално да бидам рационален во однос на трошењето на вашето време. Благодарам.

**Иван Анастасовски:** Ви благодарам.

Тоа значи дека останува законот во формата во која е предложен. Се изјаснивте дека останува законот во форма.

**Имер Селмани:** Се изјаснив дека останувам на ставот законот да оди во една фаза.

**Иван Анастасовски:** Бевте пријавени, три минути за реплика пратеник госпоѓа Бендевска Весна, повелете.

**Весна Бендевска:** Сакам само да изразам лично жалење и да го прашам господинот Селмани дали е спремен со ваквата негова одлука која конечно ја добивме пред нас да ја поднесе личната одговорност доколку законот кој претпоставувам ќе биде изгласан од страна на пратениците од владеачкото мнозинство ќе падне пред Уставниот суд и тоа не ќе биде случајно, сакавме да бидеме конструктивни, сакавме да апелираме дури има време да се сменат овие законски одредби, ваша е одлуката господине Селмани, меѓутоа очекувам доблест доколку овој закон кој претендирате да го нарекувате европски, објаснувате дека одобрението е сосема во ред, одобрението за промет на лекот да изнесува 8 години, а не 5 како што налага Европа. Тогаш, очекувам дека ќе имате доблест сами да се повлечете од ова многу одговорна функција која ја имате во Владата на Република Македонија. Благодарам.

**Иван Анастасовски:** Ви благодарам колешке.

Јас наредниот дискусант почитуваната колешка би ја замолил да се држи во предвиденото време кое е останато. Не сте во можност. Јас би ве замолил за толку да го кажете својот став, за збор сте јавени.

(Се работи за пратеникот Мери Младеновска Ѓорѓиевска)

Во тој случај ја прекинувам денешната расправа.

Почитувани колеги утре во 11,00 часот имаме нова 55 седница на Собранието каде што ќе расправаме за ребаланс на Буџетот.

Ви благодарам, многу.

(Седницата прекина со работа во 17,59 часот)