СТЕНОГРАФСКИ БЕЛЕШКИ

од Педесет и шестата седница на Собранието на Република Македонија, одржана на 16 јули 2007 година

Седницата се одржа во сала 1 на Собранието на Република Македонија, со почеток во 11,29 часот.

Седницата ја отвори и на неа претседаваше Љубиша Георгиевски, претседател на Собранието.

Љубиша Георгиевски: Дами и господа пратеници,

Ја отворам 56-та седница на Собранието на Република Македонија.

Пратениците Андрј Жерновски, Роза Топузова Каревска, Љубчо Ѓорѓиевки, Арбн Џафери, Мендух Тачи, Даут Реџепи, Али Ахмети, Фазли Велиу, Селвије Салиу, Радмила Шеќеринска, Цветанка Иванова, Владо Бучковски...

(Пратениците му укажуваат на претседателот дека имаа проблеми со тонот).

Поради технички причини, објавувам пауза од 10 минути.

(По паузата седницата продолжи со работа во 11,39 часот).

Дами и господа пратеници, техничкиот дефект е отстранет.
Ја отворам 56-та седница на Собранието на Република Македонија.

Пратениците Андрј Жерновски, Роза Топузова Каревска, Љубчо Ѓорѓиевки, Арбн Џафери, Мендух Тачи, Даут Реџепи, Али Ахмети, Фазли Велиу, Селвије Салиу, Радмила Шеќеринска, Цветанка Иванова, Владо Бучковски, Игор Ивановски, Фијат Цановски, Абдуладѝ Вејсели, Мирјана Секуловска, Јагнула Куновска и Силвана Бонева, ме известија дека се спречени да присуствуваат на седницата.

На седницата присуствуваат 61 пртеник.

Констатирам дека на седницата присуствува мнозинство пратеници на Собранието и дека Собранието може полноважно да одлучува.

На седницата се поканети претседателот на Република Македонија, претседателот и членовите на Владата на Република Македонија.

Записниците од 44-та, 48-та, 50-та, 51-та и 52-та седница на Собранието, ви се доставени.

Дали има забелешки на записниците? (Нема).

Констатирам дека записниците од 44-та, 48-та, 50-та, 51-та и 52-та седница на Собранието се усвоени без забелешки.

Според тоа за денешната седница го предлагам следниов Дневен ред:

1.Предлог за донесување на закон за лековите и медицинските помагала, со Предлог на закон;

2. Предлог за донесување на закон за производи за заштита на растенијата, со Предлог на закон;

3. Предлог за донесување на закон за изменување и дополнување на Законот за Царинската управа, со Предлог на закон;

4. Предлог за донесување на закон за изменување и дополнување на Законот за царински мерки за заштита на правата од интелектуална сопственост, со Предлог на закон;

5. Предлог за донесување на закон за основање на Национална агенција за европски образовни програми и мобилност, со Предлог на закон;

6. Предлог за донесување на закон за изменување на Законот за јавните патишта, со Предлог на закон;

7. Предлог за донесување на закон за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции, со Предлог на закон;

8. Предлог за донесување на сакон за вонпарнична постапка, со Предлог на закон;

9. Предлог за донесување на закон а иџменување и дополнување на Кривичниот законик, со Предлог на закон;

10. Предлог на закон за поштенски услуги;

11. Предлог за донесување на закон са јавните набавки, со Предлог на сакон;

12. Предлог за донесување на закон за образование на возрасните, со Предлог на закон;

13. Предлог на закон за рибрство и аквакултура;

14. Предлог за донесување на сакон са изменување и дополнување на Законот за заштита на децата, со Предлог на закон;

15. Предлог за донесување на закон за изменување и дополнување на Законот за просторно и урбанистичко планирање, со Предлог на закон;

16. Предлог за донесување на закон за изменување и дополнување на Законот а снабдување со вода за пиење и одведување на урбани отпадни води, со Предлог на закон;

17. Предлог за донесување на закон за изменување и дополнување на Законот за жичари и ск-лифтови, со Предлог на закон;

18. Предлог за донесување на сакон за ратификација на доплнителниот проокол кон женевските конвеции од 12.08.1949 година кој се однесува на усвојувње дополнителен симол (Протокол иии) , со Предлог на закон.

Дали има предлог за изменување на предложениот дневен ред? (Нема).

Предложениот дневен ред го ставам на гласање.

Ве повикувам да гласаме.

Во присуство на доволен број пратеници, гласале 54. за гл;асале 52, 1 воздржан и ж против.

Констатирам дека е усвоен предложениот дневен рд.

Минуваме на точката 1 - Предлог за донесување на закон за лековите и медицинските помагала, со Предлог на закон.

Предлогот за донесување на закнот, со Предлогот на законот и извештајот на саконодавно правната комисија ви се доставени односно поделени.

Отворам претрес по Предлогот за донесување на законот.

Молам, кој бара збор?

Процедурално за збор се авува господинот Кире Гештаковски.

Повелете вашите 3 минути господине Гештаковски.

Кире Гештаковски: Благодарам претседателе,

Во образложението за донесување на овој Предлог-закон заедно со Предлогот на закон, значи да оди во една фаза, кажано е дека , бидејќи законот не е ни сложен ни обемен, затоа се носи во една фаза. Законот е пресложен и преобемен за да оди во една фаза.

Второ, исто така не заседавашер повторно Комисијата за здравство на Собранието, значи не е разгледуван на таа Комисија. Значи цела година ни се случуваат клучни законски решенија, измени и дополнувања во сферата на здравството да се донесуват во една фаза и да се донесуваат без да заседава Комисијата за здравство на Собранието.

Бидејќи во Законот 43 членови, одредби ќе треба а попчнат да важат после донесувањето на подзаконские акти, уште половина членови ќе почнат да важат со одложен рок од 2,3,5 до 8 години, не гледам никаква потреба сега да се донесе ваков закон кој буквално ќе биде неспроведлив.

Од друга страна, тука со измените што се предлагаат околу формирањето на цените, ги видовме сите реакции од здружените аптеки на Македонија. Тие најавија дека ќе протестираат и најавија дека ќе ги раскинат договорите со Фондот.

Уште пред 10 месеци предупредувавме сите дека со вакви избрзани законски решенија на крајот ќе се постигне крајната цел, односно сите концесионери ќе ги раскинат договорите со Фондот, сите аптеки ќе ги раскинат договорите со Фондот и целиот товар ќе го поднесат граѓаните на Република Македонија, бидејќи тогаш само ќе се наплатува се приватно, бидејќи нема да има договор со Фондот. Затоа го молам министерот за здравство да ја прифати сугестијата односно конкретно мое барање е овој закон да оди барем во две фази, па да се направи уште еден напор да се изгладат спорните 3-4 работи што се во овој закон, кој ќе го направат буквално неспроведлив.

Во првата фаза одлична соработка имаа сите заинтересирани страни со Министерството за здравство. Постигнаа договор и првичниот закон, додека од Министерство не стегне до Влада беше одличен за сите заинтересирани страни. Проблемите настанаа откога стигна законот во Влада и кога се врати назад во собраниска процедура. Значи, моето барање е ова законско решение да оди во две гази. Благодарам.

Љубиша Георгиевски: Благодарам господине Гештаковски.

Добро ве разбрав, вашата процедурална интервенција има две поенти. Едната поента е незаседавањето на Комисијата за здравство, но веќе ова е втор мандат како такви определени пропусти се третираат како форс мажон, вие знаете зошто. Вториот дел е прашање на предлагачот.

На ред е господинот министер за здравство, јас се надевам дека евентуално ќе добиете одговор на вашата втора поента.

Повелете господине министре, имате збор.

Имер Селмани: Почитуван претседател на Парламентот, почитувани пратеници.

Внимателно ја следев забелешката односно барањето, само можам да кажам дека овој закон е во групата на закони кои што нашето законодавство ги усогласува со Европското законодавство и во таа насока не трпи никакво одлагање. Тоа е првата работа.

Втората работа е околу спроведливоста, значи тоа е веќе работа на органите односно на Владата, на Министерството за спроведување и во таа насока ние сме сигурни, не само убедени дека овој закон ќе биде така како што е напишан, спроведлив во временски рамки од одредени членови со самото донесување, а од одредени членови сукцесивно како што ќе бидат на сила. Во таа насока не можеме да прифатиме одлагање односно поминување на законот во две фази, туку како што е предлагано од страна на Владата.

Љубиша Георгиевски: Благодарам господине министре.

Господине Гештаковски, барате збор или реплика?

Пак процедурално, подобро е да имате реплика или збор, по мое мнение, а ако сакате ...

Повелете, процедурално.

Вашите три минути, господине Гештаковски

Кире Гештаковски: Бидејќи, одговорот на министерот е негативен по моето барање, сега барам Собранието да се изјасни, мојот предлог е Собранието да се изјасни дали овој закон ќе оди во една или во две фази. Објаснувањето на министерот беше дека е ова усогласување со Европската унија, но во самиот закон се кажува 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, во моето образложение кажав дека над половина од членовите нема да се спроведуваат, ни 8 ден од донесување на овој закон, ни по донесувањето на подзаконските акти. Бидејќи, 43 члена ќе почнат да важат по 2, 5 или 8 години.

Сакам да се изјасни и Собранието дали да се оди во една фаза или во две фази.

Љубиша Георгиевски: Повелете.

Дали имате 10 пратеници за покрепа на вашиот предлог? (Имаат)

Го ставам предлогот на господинот Гештаковски на гласање.

Ве повикувам да гласаме.

Гласале 67 пратеници, за гласале 23, воздржано 1, против 43 пратеници.

Според тоа, констатирам дека предлогот на господинот Гештаковски не помина.

Повелете, продолжуваме со дискусијата.

За збор се јави госпоѓа Весна Бендевска.

Повелете госпоѓо Бендевска.

Весна Бендевска: Благодарам претседателе.

Почитувани колеги, почитуван министер, почитувани претставници на медиуми.

Навистина се случува нешто вонредно во нашиот законодавен дом. Пред нас пратениците е еден многу сериозен закон, тоа е Предлог законот за лекови и медицински помагала. Тука е присутен и министерот за здравство, кој се јавува како овластен предлагач на овој закон односно претставник на Владата на Република Македонија, а не чувме ни збор околу потребата, начинот и усогласеноста на овој закон со законите од Европската унија. Дали е ова преседан или ова е навистина закон, кој почитуваниот министер не е во состојба да го одбрани.

Ќе почнам со ред, ќе почнам од она што 11 месеци започнувам со дискусии во ова Собрание. Тоа е предизборната програма на ВМРО-ДПМНЕ која во овој момент со претставување и од страна на премиерот на Владата на Република Македонија, а тоа не пропуштаат да го изнесат сите министри на сите нивоа дека ова во овој момент, Преродбата во 100 чекори претставува и званична владина програма која, како што вели господинот Груевски, а она што народот сеуште не може да го осети била исполнета во голем процент. Е, па, почитувани колеги, во Преродбата во 100 чекори во врска со сигурниот, ефикасниот и праведниот здравствен систем господинот Груевски на граѓаните на Република Македонија на страна 91 им вети: “Денес постојано недостасуваат лекови во градските аптеки. Реформите кои ќе ги спроведеме ќе ја подобрат снабденоста со квалитетни лекови на населението”. Претпоставувам дека ова е внесено и вметнато во овој Предлог закон за лекови и медицински помагала. Господинот Груевски исто така вети дека ќе ја поедностави процедурата за регистрација на лековите, помошните лековити средства и медицински помагала, ќе воведе систем на референтни цени и она што денес апсолутно е спротивно како предлог во Предлог законот господинот Груевски вети дека ќе ги изедначи цените на лековите во сите аптеки. И, тоа е предизборното ветување на Владата предводена од Никола Груевски. Дури и вие господине министер, со оглед на тоа што на седница на Владата која се одржа на 22 мај е констатирано дека има потреба од донесување на овој закон, вие на веб сајтот на Министерството за здравство, ќе го читам вашиот говор во врска со донесувањето на новиот закон за лекови и медицински помагала. Вие на 25 мај господине Селмани ветивте дека новиот закон за лекови и медицински помагала ќе ги уреди условите и начинот на обезбедување на квалитетот на лековите и помагалата, нивната безбедност и ефикасност, начинот на постапките за нивното производство и испитувањето и ставањето на лековите во промет. Вие ветивте дека со законот ќе се утврди формирањето на цената на лековите, контролата на квалитетот, инспекцискиот надзор, како што вие соопштивте на мајската прес конференција. Исто така, укажавте дека ова е еден од капиталните закони со негово влегување во сила вие лично очекувате значително брз ефект во однос на квалитетот на лековите, квалитетното производство на лековите и она што е најважно намалување на цените на лековите, заштита на пациентите од евентуални злоупотреби и значително заштедување на буџетите на болниците на Фондот за здравствено осигурување и секако на пациентите, при што со истиот буџет ќе можат да се купуваат значително повеќе лекови. Тоа се вашите зборови, господине Селмани.

Исто така, образложувајќи ја содржината на овој закон истакнавте дека Предлогот на законот што го усвои Владата се уредува постапка за слободен увоз на лекови, со исклучок на специфичните категории на лекови, што заради нивната природа бараат следење на потеклото и проверката на нивниот квалитет.

Ветивте дека со овој закон ќе се овозможи голема либерализација на пазарот, што во значителна мерка ќе се разбие монополот во делот на продажбата на лековите.

Господине Селмани, ќе цитирам вака ваши наводи каде што велите: “Обврска согласно овој закон на производителот на лекови ќе е и задолжителното истакнување на малопродажната цена на лекот на самото пакување, со што ќе се обезбеди единствена цена на целата територија на државата, со што ќе се спречат злоупотреби при наплатата на лекови во урбани и рурални средини”. Ова го ветивте на 25 мај. Навистина, сакам и инсистирам да добијам одговор од ваша страна, што се случи со Предлог законот за лекоив и медицински помагала помеѓу 25 мај, тоа е денот кога ја одржавте оваа прес конференција и 18 јуни кога Предлог законот влезе во собраниска процедура. На чиј притисок, господине Селмани, вие се повлековте? Или кој ве натера да го измените Предлог законот за донесување на закон за лекови и медицински помагала, кој во мај 2007 година е напишан, усогласен со Европското законодавство од страна на респектабилниот

експерт госпоѓа Весна Коблар од Словенија. Бидејќи, токму во овој закон кој помина на Влада беше обезбедено единствена цена на лековите на територија на цела Република Македонија, што значи и во руралните и во урбаните средини. За жал, пред нас е донесен еден квази закон, квази европски закон односно ова е обид еден вистински хармонизиран закон со европската легислатива да се балканизира. Комплетно да се балканизира, а притоа да се одмота во европска омотка, со што е истакнато и знаменцето на Европската унија.

Ова не е прв обид на Владата, а јас сум убедена дека не е ни последен. Пред нас се почесто ќе се донесуваат закони маркирани со знаменцето на Европската унија, меѓутоа внатре ќе содржат одредби кои и тоа како ќе не оддалечуваат од европските врати, а не сакам ни да помислам и од НАТО-вратите. Бидејќи, на овој начин се изигрува долгиот процес на создавање на еден навистина квалитетен закон, кој е во интерес на сите граѓани на Република Македонија, со менувањето на одредбите кои овозможуваат, буквално форсираат хаос, а не либерализиран пазар на лекови. Токму заради тоа и во јавноста бевме сведоци дека фармацеутската фела на сите нивоа реагираше остро против ваквиот Предлог закон. Меѓутоа, за жал, ниту господинот Груевски до кого беа упатени молбите да се повлече овој закон, да се корегира овој закон, вие денес мртви ладни ни го доставувате овој Предлог закон за усвојување.

Најпрво, пред македонската јавност сакам да ја споделам реакцијата од страна на здружените аптеки на Македонија, кои претставуваат стопанска интересна заедница, кои реагираат со протесно писмо, кое беше пред неколку дена истакнато во сите печатени медиуми дека не се согласуваат без нивно учество да се донесе закон кој не само што ќе придонесе да се либерализира пазарот, туку додатно ќе придонесе уште повеќе да се фаворизираат големопродавците, веледрогериите, а на товар на џебот на граѓаните на Република Македонија.

Исто така, до вас, до Владата и лично до премиерот Груевски и Фармацеутската комора поднесе писмо во кое ве моли да го преиспитате Предлог законот за кој што вие им ветивте дека амандмански ќе се обидете да го подобрите. И, денес еве го амандманот од страна на Владата, кој апсолутно ништо суштински не менува. Апсолутно и повторно членот 108 кој овозможува, согласно вашиот предлог, огромно шаренило на цени, огромен хаос во набавувањето на лековите, вие само реагиравте во член 29, во кој вметнавте дека, одобрението за ставањето на лекот, повторно го задржувате терминот 15 дена, само што вметнувате нов услов. Доколку најмалку 3 членки на Европската унија издале одобрение за ставање на тој лек во промет и ништо не сте смениле. Вие на овој начин, како што ве предупредуваат Здружените аптеки на Македонија само ќе го озаконите беззаконието и криминалот, што со години го практикуваат одредени производители и веледрогерии на штета на граѓанството, на штета на државата, на штета на статусот кандидат за Европската унија на Република Македонија.

Господине Селмани, јасно е дека лекот не е стока за широка потрошувачка, дека лекот е производ од посебен интерес за граѓаните. Граѓанинот го набавува лекот само кога има потреба. Не можете вие да ни подметнувате законско решение каде што кон лекот се однесувате буквално како стока за широка потрошувачка. Го праќате на пазар и на пазар самиот да си формира цена. И, не е точно дека во Европската унија цените на лековите се различни на тероторијата. Јас имам примери од сите земји членки на Европската унија, каде што цената на секој лек е загарантирана и е втисната на опаковката на секој лек. Граѓаните во Европа, бидете убедене дека не трчаат од аптека до аптека да се снабдат со истиот лек по поевтина цена. Европа ги штити своите граѓани и им овозможува пристап до тој лек по еднаква цена. Бидејќи, вие ќе мора пред граѓаните да одговорите, зошто се однесувате кон лекот како за роба за широка потрошивачка кога секое пакло цигари има гарантирана еднаква цена на територија Република Македонија. Исто така, лекот е комплетен производ и во цената на лекот се вметнати и учествуваат целокупниот здравствен систем во Република Македонија, од производството на лекот, од препишувањето на лекот од страна на здравствените работници до издавањето на лекот од фармацеутите на граѓанинот. Нашите граѓани навистина се соочуваат со потребата да трчаат од аптека до аптека. Најефтините лекови во овој момент ги добиваат од аптеките од малопродажбата отворени од страна на веледрогериите. А, вие го ветивте и сметате дека е доволно, да сметате дека овој закон има европски квалитети кога во член 108 велите: “Формирањето на цените на лековите ќе се врши на начин што не е дискриминаторен и не дозволува дампинг. Како може да не спасите од дампинг цените на лековите, господине Селмани, кога вие предвидувате цената на лекот да се пресметува од производната цена на лекот и маржите на веледрогериите и маржите на малопродажните објекти односно аптеките, кои им давате можност да си ја одберат маржата на едните до 15%, а на другите до 30%. Значи, една аптека ќе одбере маржа до 2%, некоја 5%, некоја 29%, некоја 27%. Тоа ли е за вас гарантирана еднаква цена на лекот пред граѓанинот, господине Селмани.

Дали имате одговор на овие прости прашања? Дали имате одговор за мене и вашето нетолкување на овој закон, не бранење на овој закон е доволен одговор, немате аргументи, дали имате одговор зошто во членот 29 периодот за одобрување и добивање на дозвола за ставање на лек во промет, кој според европските закони е 210 дена или во случај на признавање на веќе

направена проценка од друга земја членка на Европската унија, во постапката на меѓусебно признавање во цела Европа изнесува 90 дена. Вие во вашиот Предлог закон дополнително го скратувате рокот на 15 дена односно 60 дена за лекови од Канада, САД, Јапонија и Швајцарија.

Стручната јавност ве предупреди за следното:

Постапката за маркетинг авторизација односно регистрација на лекови не претставува бирократска процедура, туку е сложена научна постапка која ја спроведуваат сите земји во светот. За жал, овој пат Македонија нема да биде во таа група, бидејќи Македонија ќе биде единствената земја во која одобрение за промет на лек може да се добие за 15 дена.

15-дневниот период кој го предлагате за регистрација не постои во европската регулатива кон која и овој закон претендирате да го усогласите, бидејќи и самите членки на Европската унија меѓусебе се чекаат најмалку 90 дена за меѓусебно да ги признаат регистрациите на лековите.

15-дневниот период не е барање што Европа го бара од нас 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 ниту соодветно административно да го процедуира признавањето на туѓото решение на лекот.

15-дневниот 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 предложена во Европската унија, што директно влијае на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лековите кои ќе се продаваат во Република Македонија.

15-дневниот период не им дозволува на домашните експерти да имаат тренинг на европско подготвената документација кој тренинг е суштествено потребен за моментот кога Македонија ќе стане полноправна членка на Европската унија, а нашите експерти задолжително ќе станат членови на ЕМА комитетите, тоа е Европска агенција за евалуација на медицинските производи, со што ќе мораат да превземат стручна одговорност на ниво на Европската унија.

Крајно, 15-дневниот период кој го предлагате вие господине Селмани не е во согласност со барањата на Европската унија, што е евидентно, од вашата кореспондентна табела која вие ја потпишавте, која во тој случај, за жал, џабе сте ја потпишале, бидејќи ја нарушува европската хармонизација на целиот овој Предлог закон.

Да не е ова малку, вие исто така сте додале во периодот помеѓу 25 мај и 18 јуни и нов став во членот 29 кој гласи: замислете, доколку Агенцијата во тој 15-дневен рок не достави писмен одговор на барањето за ставање на лек во промет, се смета дека одговорот е позитивен и има исто правно дејство како при добивање на одобрение за ставање на лек.

Господине Селмани, дали знаете дека 16-тиот ден буквално секој лек може да се стави во промет во Република Македонија. Дали имате намера Република Македонија да ја направите депонија на непроверени и штетни лекови за граѓаните на Република Македонија? Ова претставува преседан во регулацијата на лекови, а воедно комплетен ризик за пациентите и за здравствените власти во нашата држава, бидејќи ќе бидеме единствена држава која дозволува непроверен лек 16-тиот ден без никаква документација да биде ставен во промет и никој да не одговара.

Да потсетам, вие предлагате секој здравствен работник, доколку не достави, во соодветен рок, конкретни податоци во врска со однесувањето на лекот, ќе ги глобите од 6 до 10 илјади евра, а на истите тие здравствени работници пациентите ќе земаат лекови кои 16-тиот ден ќе бидат ставени во промет според вашиот Предлог закон.

Исто така го изменивте и членот 30. Дополнително го изменивте и рокот за траење на решението за регистрација кое анблок трае 5 години во земјите од Европската унија, вие предлагате рок од 8 години. Рокот на важност на решението за регистрација во сите земји т.е. во Европа, САД, Русија, Јапонија итн, не е ни повеќе ни помалку, точно 5 години и ова е консензус договорен на интернационалните конференции за хармонизација на големите региони во светот. И тука нема да учествува Република Македонија во ова. Ова ќе претставува директна пречка за домашната индустрија да ги пререгистрира своите лекови на странските пазари каде се бара обнова на регистрацијата на секои 5 години, а не на 8, со што ќе се оневозможи, вие ќе го уништите извозот на лекови кои се произведени во Република Македонија.

Господине Селмани работата е сериозна. Работата е јасна. Имате реакции од најповиканите, од здруженијата на фармацеутите. Имате писмо потпишано и од Фармацевтската комора на Македонија и од Фармацевтскиот факултет и од Републичкиот завод за здравствена заштита и од Алкалоид - Скопје и од Реплек-Фарма-АД Скопје и од здруженијата на приватните аптеки на Македонија, вие ни збор не кажавте зошто пред нас го доставувате ваквиот Предлог закон за лекови и медицински помагала.

Се надевам дека ќе дебатираме околу ова, се надевам дека ќе успееме да ве убедиме повлечете го овој закон, консултирајте се со најповиканите, вратете ја изворната форма на законот кој е напишан со помош на респектирани експерти, како што е доктор Коблар за да навистина Македонија и граѓаните на Република Македонија добијат квалитетен закон кој ќе го уреди начинот и постапката на регистрација и издавањето на промет на лекови и заради тоа

што овој закон, иако сте направиле кореспондентна табела од еден куп страници, за жал, не е хармонизиран со европската легислатива. Благодарам.

Љубиша Георгиевски: Повелете господине министре имате збор.

Имер Селмани: Почитувани пратеници, почитуван пратеник што исцрпно го образложи законот, мене ми е навистина жал што не сте успеале до крај да го прочитате законот и жал ми е што пред јавноста буквално пренесувате неколку извадоци од неколку весници што пишуваа изминатите години, а не како пратеник да го прочитате прво законот и да донесете одреден суд за ова што ве изгласале гласачите.

Во таа насока ќе ми дозволите да образложам во најголема мера она што го посочивте дека не било во согласност со нормите, со ЕУ легислативата или на некој начин не било во интерес на провајдерите на лекови, на трговците, на производителите и на крајот на граѓаните на Република Македонија.

Основ за донесување на овој закон е причината што нашето законодавство го усогласуваме со Европската унија и вториот основ е што овој закон што денеска го носиме е покриен со друг закон кој бил донесен 1998 година. Во меѓувреме нам во Република Македонија ни се случи хаос во снабдување со лекови, ни се случи голема хаварија во одредени мометни, бевме сведоци дека во изминатите месеци, години имаше големи афери во снабдувањето со лекови и она што е најдрастично дека ние констатиравме како Влада и јас како министер дека заработувачката кај трговците на лекови се движи од 40%, 200% во најголем обем и на крај завршува на 1200% маржите кај одредени лекови.

Дозволете ми да спомнам неколку члена и во однос на регистрацијата на лекот и во однос на цените.

Што се однесува до регистрацијата овој закон препознава три категории на регистрации односно три категории на постапка при регистрација.

Првата категорија на лекови е кои аплицираат да се регистрираат во Република Македонија, а кои се веќе регистрирани во повеќе од неколку земји членки односно во најмалку три земји членки на Европската унија. Постапката е многу јасна и многу кратка. Причината е многу логична. Ако во минимум три држави членки на Европската унија еден лек е регистриран, тоа значи дека тој лек е проверен, дали по однос на лабораториските испитувања, дали по однос на клиничките испитувања и тој лек се конзумира за граѓаните на Европската унија. Ние немаме никаква причина да воведеме дополнителни анализи, дополнителни клинички испитувања и дополнителни оптоварувања на производителот за целата постапка околу регистрација и затоа одлучивме дека тука треба да се направи само валидизација на документацијата односно дека треба подносителот да ни ги изготви и да ни ги приложи сите регистрации, сите фајлови на документите кои се веќе регистрирани нашите служби поточно Агеницијата за лекови треба да ги провери дали се тие тие документи што се бараат и да даде согласност. Ако тоа не го направи по правилото дека молчењето е одобрување, лекот се пушта во промет. Меѓутоа, се разбира, огромна одговорност носи самата институција ако тоа не го направи, односно ако не ја спроведе постапката од една страна. Од друга страна ние бевме сведоци сите изминати години дека буквално во постапките за регистрација се кријат многу моменти за злоупотреба, многу моменти за корупција и многу моменти за шантажирање од страна на личности, институции и во таа насока цениме дека оваа гилотина ќе ја поедностави процедурата и се разбира како земја, како држава ќе бидеме атрактивна за сите производители на лекови.

Втора категорија на земји се земји кои се членки на Европската унија, меѓутоа, тој лек е регистриран само во една или две држави на Европската унија, тука постапката е 90 дена.

Третата категорија на држави се држави референтни, респектабилни држви кои имаат можеби слични, исти или построги критериуми за регистрација на лекови. Тие се САД, Канада, Австралија и Швајцарија. Таму постапката за добивање на регистрација на лек кој е веќе регистриран во тие држави е 90 односно 60 дена.

Последната категорија е категорија на држави односно на лекови кои потекнуваат од држави кои не се ни референтни ни земји членки на Европската унија, може потеклото да биде од Кина, Индија, Пакистан, Турција, Република Македонија додека не станеме членка на Европската унија, се разбира, тука постапката е 210 дена.

Во таа насока гледаме дека доволен временски период е да провериме еден лек ако е регистриран само во Кина, само во Индија или Пакистан да се направат сите испитувања и да се даде согласност за употреба.

Исто така, се работи за лек кој се произведува во некој од нашите производни капацитети, а претходно не е регистриран во ни една друга држава, се разбира, тука постапката за лабораториски испитувања, за клинички испитувања е минимум односно максимум 210 дена.

Од трета страна имаше некои прашања кои треба да ги одговорам затоа што беа јавно презентирани дека ние нема да бидеме атрактивна земја односно дестинација за инвестиции во фармацеутската дејност.

Само да ве демантирам односно да ги демантирам сите тие што мислат дека тоа може така да се случи затоа што секоја земја односно секоја компанија која произведува лекови кои имаат седиште во некоја од земјите членки на

Европската унија или во некоја од референтните држави тој лек што таму е регистриран и што тука ќе се произведува ја има истата постапка од 15 дена, 60 дена или 90 дена. Во таа насока бидете спокојни дека секој производител кој ќе дојде да инсталира производни капацитети да ги произведува лековите, разните генерици кои се произведуваат веќе таму, ќе има скратена постапка затоа што за нас е битно, тука стои во членот 29 дека ако е веќе регистриран во тие земји дека таму постапката е 15 дена, 60 дена или 90 дена во зависност од која држава потекнува.

Што се однесува до цените, почитувани граѓани, почитувани пратеници, овој закон на најдоследен начин, најексплицитен начин и прв пат во помладата историја на Република Македонија го решава хаосот во цените односно во маржите односно во заработувачката која трговците, веледрогериите ја имаа во минатото сите овие 17 години, а се разбира и додека не се донесе овој закон.

Значи, со неколку члена од овој закон се уредува материјата која ја регулира цената на лекови.

Членот 108 многу експлицитно ја уредува оваа материја и ќе ми дозволите накратко да го образложам тој член затоа што е еден од повиканите членови или пооспоруваните членови.

Јас ја сфаќам загриженоста на поголемиот дел на трговците со лекови кои со овој закон, со овој член нема да можат да заработуваат 200% или 1000%, меѓутоа, некој друг тоа им го овозможил, јас како министер и ние како Влада, се разбира, со овој закон ќе ставиме ред.

Овој закон уредува дека формирањето на цените на лековите се врши на начин што не е дискриминаторски и не дозволува дампинг дека некој лек ако е производната цена 100 денари, не може да се продава 90 денари. Тоа е дампинг.

Овој закон се однесува на ист начин како за лековите кои се произведуваат во Република Македонија така и за лековите кои се произведуваат во странство.

Овој член препознава три категории. Производна цена, големопродажна маржа и малопродажна маржа односно големопродажна цена и малопродажна цена.

Законот јасно кажува дека ако производителот ги снабдува здравствените установи со лекови од сопствениот производен програм директно или преку сопствена веледрогерија, тогаш, согласно член 74 став 4 од овој закон цената на лекот е идентична со производната цена.

Ако производната цена е на границите од еден денар до 200 денари, маржата за промет на големо изнесува до 15%, а маржата за промет на мало изнесува до 30% од производната цена.

Ако производната цена е во границите од 200,1 денар до 1000 денари, маржата за промет на големо изнесува до 13%, а маржата за промет на мало изнесува до 25% од производната цена.

Ако производната цена е во границите од 1000,1 денар до 5000 денари, маржата за промет на големо изнесува до 11%, а маржата за промет на мало изнесува до 20%.

Ако производната цена е над 5000,1 денар, маржата за промет на големо изнесува до 90% од производната цена, но не повеќе од 500 денари, а маржата за промет на мало изнесува до 15%. Значи, ако ние во минатото имавме скапи цитостатоци каде заработувачката за една ампула се движеше 200 евра, 300 евра за една доза, тука заработувачката се ограничува на максимум 500 денари по една единица од лекот.

Ќе ве замолам да го погледнете членот 166 од законот, став 2, затоа што очигледно, на крајот, многу малку или тие што најмногу се загрижени дека ќе имаме шареноликост во цените, не го прочитале овој член. Членот 166 од овој закон ставот 2, вели:

"Носителите на одобренијата за ставање на лек во промет" а носители на одобренија се производителите, трговските претставништва, правните застапници и самите претставништва на големите производители односно производителите тука во Република Македонија, значи има четири категории што можат да добијат одобрение за ставање на лек, вели дека "носителите на одобрение за ставање на лек во промет се должни во рок од 30 дена од денот на влегување во сила на овој закон да поднесат барање за формирање на цената на лекот во согласност со одредбите на овој закон". Во рок од 30 дена сите, дали се производители, дали се трговци, дали се веледрогерии, дали се претставништва на големите компании тука во Република Македонија, треба да дадат предлог за формирање на цената на лекот во согланост со законот. А, овој закон, со членот 108 го регулира односно ја регулира политиката за формирање на цени. "Агенцијата ја одобрува цената на лекот во рок од 120 дена од денот на поднесување на барањето".

"Ако носителот на одобрение за ставање на лек во промет не поднесе барање во рок од став 2 на овој член, одобрението за ставање во промет ќе се укине".

Што значи, сакам пластично да ви објаснам. "Алкалоид" е производител. Согласно со овој закон е носител на дозвола за промет. Согласно со овој закон "Алкалоид" и другите производители и другите веледрогерии имаат обврска за сите свои лекови што ги произведуваат или што се застапници тука за 30 дена да поднесат предлог за формирање на цена. Што тоа значи? Дека тие за 30 дена ќе дадат предлог кој е нивниот предлог за големо продажна маржа и кој е нивниот предлог за малопродажна маржа.

Значи, ако производната цена е 100 на одреден лек што се произведува во Швајцарија, Германија или Америка, трговскиот претставник, веледрогеријата ќе каже, во зависност од

височината, апсолутната висина на цената и во согласност со овој закон дека 8% предлага да биде големопродажната цена, односно маржа, пардон и дека предлага да биде, да кажеме, 12% малопродажната маржа. Тој добива, согласно тој предлог, одобрение за ставање во промет на лекот. На целата територија на Република Македонија важи тоа одобрение. Аптеките немаат право да бидат носители на промет на лекови. Аптеките го спроведуваат ова одобрение.

Другиот член од законот, членот 84, само да го прочитам, да го најдам, се извинувам, членот 83, во вториот пасус вели:

"Надворешното пакување ги содржи најмалку", тоа е поглавјето 5, Означување на лековите и упатството за пациентот, "Надворешното пакување ги содржи најмалку основните податоци за лекот (име и вообичаено име, квалитативен и квантитативен состав на активната супстанција, фармацевтска форма, јачина, големина на пакување, производител/ носител на одобрение за ставање на промет, начин на употреба, начин на чување датум на истекот на рокот на употреба, начин на издавање, број на серија, број на одобрение за ставање во промет", внимавајте "број на одобрение за ставање во промет, идентификациони кодови, мерки на предупредување, цена на лекот и други релевантни податоци)". "Цена на лекот", значи нба надворешното пакување на лекот ја има и цената на лекот во согласност со дозволата за промет, што Агенцијата ја има дадено и што важи за цела Република Македонија. Тоа значи дека еден лек, ампицилин, гентамицин, било кој лек кој се произведува тука, има едно одобрение и има една цена. Ви бола која аптека во Република Македонија. Дали е во некое село, дали е на плоштадот на градот Скопје.

Во таа насока, само сакам на некој начин да ја појаснам ситуацијата дека навистина, изминативе неколку дена, имаше злоупотреби и на јавноста и на весниците и на медиумите дека ќе имаме шареноликост во цените. Овие членови од законот ја уредуваат и овие членови од законот биле столб на самиот закон уште на самиот почеток на пишувањето на овој закон.

Во таа насока, мислам дека има уште многу други работи. Да кажеме за санкционите мерки односно прекршочните одредби. Ќе ми дозволите, на крајот, само неколку од нив да цитирам. Вели: "за непочитување на одредбите од овој закон се предвидени следниве санкции", па вели: " Глоба во износ од 25.000 до 50.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице ако:

1. Стави во промет лек спротивно на" одредбите од овој закон. Замислете, значи, имате експлицитна прекршочна санкција.

Ако некој се потруди да го продаде лекот надвор од границите, односно надвор од цената што е истакната, следи казна 25.000 до 50.000 евра. Тоа, до сега, никогаш го немало.

Лек што не е произведен и контролиран во согласност со законот, ако врши клинички испитувања на лекови спротивно на етичките начела на Хелсиншката декларација и со други потпишани меѓународни договори, или спротивно на начелата на добрата клиничка практика, спротивно со задолжителната и гарантирана заштита на личните податоци и правата на субјектите на испитувањето. Ако пред почетокот на испитувањето не ги осигура испитаниците во случај на настанување на штета по здравјето на тие лица, а што е предизвикана со клиничко испитување на лекот, ако произведува лекови без одобрение за производство.

Глоба во износ од 15 до 30 илјади евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице ако не ја извести Агенцијата за датумот на отпочнување со промет со лекови. Значи, ако се потруди некој лек без одобрение за лекови да го пушти во промет. Ако врши фармаколошко-токсиколошки односно предклиничко испитување на лекот, спротивно со начелата на добрата лабораториска практика, ако не ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки во процесот на работа или за други состојби што се од јавен здравствен интерес, ако не поднесува периодични извештаи за безбедноста на лекот на секои шест месеци во периодот од првите 2 години по добивањето на одобрението за ставање во промет, еднаш годишно во наредните три години итн. итн.

Исто така, големи санкици се предвидуваат ако некој рекламира лек, ако некој дели бесплатно лек, без при тоа да има согласност од страна на Министерството.

Во таа насока, почитувани граѓани, почитувани пратеници, законот експлицитно ги санкционира сите прекршители. И тоа многу јасно, многу строго можеби, меѓутоа единствен начин како да воспоставиме ред во дистрибуцијата, продажбата и се разбира, на крајот заштита на здравјето на нашите граѓани.

Во таа насока има многу други членови што детално би ги елаборирал. Меѓутоа, во интерес на времето сакам само уште на крајот да кажам дека овој закон, навистина, со влегување во сила само 30 дена после денот на донесувањето на овој закон, во самите аптеки, во самите болници, во самите здравствени установи ќе се почувствува начелото дека не може било кој да заработува толку колку што ќе посака. Дека ќе има ред во цените и дека пацинетите нема да имаат потреба од аптека во аптека да одат да бараат поефтин лек. Цената што ќе ја најдат во првата аптека ќе ја имаат и во сите 500 или 600 аптеки во државата, на целата територија на Република Македонија. Благодарам.

Љубиша Георгиевски: Благодарам и јас господине министре.

Сега да се договориме, само еден момент (пратеникот Макрадули бара збор процедурално) само еден момент да се договориме за репликите. Само еден момент.

Госпоѓа Марија Андоновска, вие имавте реплика на излагањето на Бендевска.

Госпоѓа Младеновска, реплики или збор? Збор.

Госпоѓа Бендевска реплика или збор? Збор барате.

Господине Гештаковски, вие барате збор или реплика? Збор. Сите сте за збор.

Повелете господине Макрадули вашата процедурална интервенција.

Јани Макрадули: Почитуван претседателе, за жал, продолжува праксата да министрите во своите настапи прво ги навредат пратениците. Тој кој е претседавач не реагира. Потоа, ја направат онаа работа што мораше да ја направи на почетокот, а тоа е да даде образложение за законот што се обидува да го одбрани, зошто се носи во една фаза и да ги даде сите овие образложение, без да се обиде да навреди некој пратеник, како што истото сега ние можеме да го кажеме дека ова што го зборуваше му го напишал некој друг од службите, а можел самиот да се потруди.

Така работа не се води. Не се води. Не мора првиот настап да биде веднаш со навреди. Но, тоа е политика на Владата и од тоа нема бегање.

Сепак, бидејќи министерот зборуваше 27 минути, во име на пратеничката група барам пауза од еден час да го добиеме стенограмот, бидејќи очигледно беше експозе по Законот од 27 минути. Благодарам.

Љубиша Георгиевски: Пауза од еден час по барањето.

После паузата ќе продолжиме.

(Реакција од пратениците бидејќи тогаш скоро е паузата за ручек).

Пратеникот кој побара пауза од еден час има право по Деловник да побара, како шеф на пратеничката група пауза од еден час и има право да ја добие. Сето друго е прашање на договори после тоа.

Според тоа, еден час пауза.

(Пратениците отидоа на пауза во 12,51 часот).

(По паузата седницата продолжи со работа во 13,50 часот)

Ги повикувам пратениците да влезат во салата продолжуваме со седницата.

Ги повикувам пратениците да влезат во салата, за една минута продолжуваме.

Продолжуваме со седницата.

За реплика се јави госпоѓа Марија Андоновска. Вие имате реплика на излагањето на госпоѓа Верица Бендевска.

Повелете, вашите три минути.

Марија Андоновска: Благодарам претседателе.

На самот почеток една мала процедурална забелешка до вас, што не ми дозволивте пред почетокот на паузата да ја кажам својата реплика. Вака, мислам дека ја губи смислата, но во ред.

Најголем дел од она за што сакав да реплицирам почитувана колешка Бендевска Ви беше многу убаво објаснето од страна на министерот за здравство и не би сакала да се повторуваме. Се надевам дека сега, од како Ви е објаснето, многу појасни Ви се работите и нема во иднина да изнесувате такви невистини и нема да создавате пред јавноста многу погрешна слика.

Колку за ваша интерформација, дел од пратениците од Комисијата за здравство, од позицијата и од опозицијата, заедно со министерот за здравство оствари средби со оние кои вие ги спонавте. Тоа значи претставници здруженија на одредени аптеки. И, на истите им беше убаво објаснето на што се однесуваат овие работи во законот за лекови. Работите беа разјаснети и прифати од нивна страна.

Не би сакала, воедно, да изоставам а повторно да не ги поздравам вашите заложби и вашиот труд затоа што сте ја научиле убаво Програмата на ВМРО ДПМНЕ “Преродба во 100 чекори”. И, би ве замолила во иднина, кога нема да ви остане да штиклирате ниту едно нешто од таа иста Програма како реализирана и како исполнето, да не информирате да ви дадеме нова програма што ќе ја научите. Благодарам.

Љубиша Георгиевски: Благодарам и јас.

Контра реплика има госпоѓа Весна Бендевска, повелете вашата минута.

Весна Бендевска: Колешке Андонова, не знам како да го наречам овој настап. Вие денеска изгледа сте задолжени да го браните лично министерот Селмани. Очигледно господинот Селмани не успеав да го навлечам да дебатираме околу работи за кои држам документи во раце. Токму тие здружени аптеки, со протесно писмо, наведени се членовите за кои дискутирав, потпис и печат. Се надевам дека ова граѓаните го гледаат.

Фармацевтска комора на Македонија, потпис и печат од 7 субјекти што ги наведов. И сите подеднакво реагираат, овој закон не овозможува фиксни цени на лековите. Овој закон ќе оди на штета на граѓаните на Република Македонија.

А тоа што јас добро ја обработив вашата програма, бидете убедена од точка до точка ќе ве потсетувам во име на граѓаните што ветивте, а што до денеска не реализиравте. . .

Љубиша Георгиевски: Благодарам.

Весна Бендевска: . . . реализиравте и немавте намера. Вие, како . . .

Љубиша Георгиевски: Благодарам, Благодарам.

Весна Бендевска: Благодарам и на вас.

Љубиша Георгиевски: Пауза за ручек до 15,00 часот.

Продолжуваме по програмот како сте известени со 57-та седница.

(Седницата прекина со работа во 13,59 часот)