

ПОЧЕТЕН ИЗВЕШТАЈ

Д-р СТАНИСЛАВ ПРИМОЖИЧ, КОНСУЛТАНТ

ПРОЕКТ:

ТЕХНИЧКА ПОМОШ ЗА РЕГУЛИРАЊЕ НА ЦЕНОВНА ПОЛИТИКА НА ЛЕКОВИ ВО МАКЕДОНИЈА

Список на кратенки што се употребуваат во текстот:

БЛ – Биро за лекови

ФЗОМ – Фонд за Здравствено Осигурување на Македонија

МНИ – Меѓународно Непоседувано Име на медицински продукти, синоним за супстанција

МКД – Македонски Денар (парична единица)

МЗ – Министерство за Здравство на Република Македонија

МП – медицински продукт

ЗМП – Закон за медицински продукти

ННО – Национален Надлежен Орган за лекови

ЛБР – без-рецепт-лекарства за чие издавање не се бара рецепт

ПЕК - Проектна Единица за Координација при МЗ

РГ –ПЕК- Работна Група во ПЕК

ЛЕР – лекарства кои одат единствено на рецепт

РЦ – референтна цена на медицински производ

ТП – техничка помош

ПОРЗ – Попис и Опис на Работните Задачи на Проектот

ИЦ – изедначена цена на медицинскиот производ

I. ВОВЕД

Целта на ова назначување според Пописот и описот на работни задачи на Проектот е пружање на техничка помош на Министерството за Здравство, Фондот за Здравствено Осигурување и Бирото за Лекови, работење со домашните стручни лица за изработување на нацрт регулативата за ценовна политика за лекови во Македонија.

Овој Почетен Извештај содржи анализа на постоечките ценовни политики во релевантните Закони изведена од активностите при првата посета на земјата и други релевантни извори. Тој исто така содржи краток преглед на поставеноста на новата регулатива во правната рамка што ги одредува правните одредби и еден краток преглед на методологијата која што ќе биде советувана во Завршниот извештај.

Со цел да се постигнат следните цели особено наведени во ПОРЗ:

- да се проектира нацрт регулатива во склад со законските одредби за формулирање и имплементирање на ценовната политика за лекови во Македонија
- прецизно да се одредат методологиите што ќе се употребуваат за оваа цел и да се предложат земји за споредба
- да се согледаат можните пречки и начините за нивно надминување во склад со законските одредби и Директивите на ЕУ,

неопходно е да се воспостави и спроведе предложениот план на работа и методологијата така како што се наведени во техничкиот предлог.

II. 1-ва ПОСЕТА НА ЗЕМЈАТА

Првата посета на земјата беше организирана во јули 2009 година во текот на 30-тата недела, по потпишувањето на Договорот за Консултантски Услуги. Како резултат на нивната содржинска поврзаност, активностите за време на првата посета на земјата беа поврзани и истовремени со активностите на друг проект на ТП што се спроведува од страна на Консултантот Д-р Весна Коблар¹. Двајцата консултанти учествуваа заедно во активностите опишани во овој извештај и имаат во план соодветно да соработуваат во текот на продолжувањето на двата проекта на ТП.

Целта на активностите за време на првата посета на земјата беше да се изгради разбирање на постоечката состојба во фармацевтскиот сектор, да се истакнат главните грижи и да се направи детален план за работа како и крајни рокови за постигнување на предвидените цели.

1-та почетна посета на земјата беше во главно планирана за анализа на тековната состојба во областа на регулативата за формирање на цените на лековите во Македонија како и да се продискутираат правните, политичките и техничките околности и очекуваниот правен развој во Македонија што може да влијае на содржината и структурата на регулативата за формирање на цени. Се одржа дијалог за посакуваните одредници на методологиите и клучните карактеристики на националниот модел за формирање на цени во склад со меѓународните препораки, како и на можните пречки за имплементацијата на посакуваните одредби. Идентификацијата на главните технички барања и средства за реализација на моделот за формирање на цени (на пр. надворешно споредување, структура за регулирање на цени, кошничка на референтни земји, итн.), беа продискутирани, како и главните придобивки што произлегуваат како резултат од неодамнешните активности превземени во областа на формирањето на цените од страна на надлежните органи.

Работниот распоред за посетата беше подготвен од претставникот на ПЕК Доц. д-р Зора Узуновска, која овозможи низа состаноци и контакти како што следи:

- состанок со Министерот за Здравство г. Бујар Османи, д-р, (првиот ден)
- состанок со г. Илчо Захаријев, Директор на БЛ при Министерството за Здравство (состаноци на првиот и 3 ден од посетата)
- состанок со г. Јанез Јелникар, Директор на Фондот за Здравствено Осигурување на РМ и неговите колеги, (состаноци на првиот и 3 ден од посетата)
- состанок со Работната Група од ПЕК воспоставена во МЗ за техничка соработка и професионална поддршка (списокот на учесници е даден во Анекс I на овој Извештај)
- состанок со релевантните фактори од фармацевтскиот сектор, во вкупен број од приближно 20 претставници на домашни и странски производители, трговци на големо и фармацевтски здруженија, во присуство на Работната Група на ПЕК (на 2 ден од посетата)
- состанок со Претседавачот на Комитетот за Формирање на Цени на Медицински Производи г. Ванчо Каргов

II.1 Опис на превземените активности

Превземените активности и главните точки што беа дискутирани за време на првата посета на земјата се дадени во продолжението на овој извештај. Прегледите и анализата на постоечкиот Закон, идентификација на празнините е вклучена во описот на постапувањата за време на посетата. Активностите се опишани по редоследот според кој тие беа извршени.

¹ ТП за Воспоставување на Регулаторно Тело за Лекови во Македонија и Правни Аспекти на Регулирањето на Ценовната Политика на Лековите во Македонија, д-р Весна Коблар, Консултант.

Настан 1: Прв состанок со г. Илчо Захариев, Директор на БЛ при Министерството за Здравство (состанок на 1 ден од посетата, прв од двата состанока)

Присутни: И. Захариев (ИЗ), З. Узуновска (ЗУ), В. Коблар (ВК), С. Приможич (СП)

ИЗ им посака добредојде на консултантите. По размената на гледишта за целта на состанокот, ИЗ им ги прикажа на консултантите неодамнешните испораки на легислативен, процедурален и технички развој во БЛ и обезбеди електронски верзии на текстовите на легислативата. Тој презентираше список со изедначени /единствени цени на лековите и прикажа примерок на одлука која произлегла од една административна постапка за одредување на цената на конкретните медицински производи, содржејќи во делот на одлуката експлицитно одредени (во МКД парични единици) цена на производителот, цена на трговецот на големо и малопродажната аптекарска цена како и малопродажната аптекарска цена со ДДВ. Тој ги опиша активностите на БЛ и ги изрази неговите гледишта и грижи поврзани со целите на проектот.

Во дискусијата беше посочено дека БЛ ги регулира цените за трите гореспоменати нивоа на цени кај приближно 2700 медицински производи. Видот на цената е изедначена цена што беше спроведена во земјата во февруари 2008 година. Изедначената цена воспоставува иста цена за одреден медицински производ во секоја аптека во земјата. Постоечката изедначена цена донесе одредено ниво на стабилност за фармацевтскиот сектор, додека во исто време ги намали цените на многу МП, ефект кој е од корист за ФЗОМ и јавноста. Истовремено, таа го зачува националниот систем од приближно 760 општествени аптеки, кои поинаку во голема мерка би биле економски загрозени од комерцијално мотивираните дисконтни цени кои се појавуваа во вертикално интегрираните локални синџири на аптеки внатре во секторот. Истите претставуваа особеност за македонскиот аптекарски сектор од независноста на земјата. Апликациите за одредување на почетна цена и промената на цената се доставуваат во согласност со членовите 107 и 108 од Законот за Медицински Производи до Агенцијата. Бидејќи навременоста за донесувањето на одлука и постапката за жалба се опишани во ЗМП чл. 108(4), се чини дека нема легислативен текст на ниво на закон или извршен пропис што однапред би ја одредил постапката за формирање на цени, како и условите на моделот што ги одредуваат соодветните нивоа на критериуми за донесување на одлука за цените, точноста, временската рамка за донесување на одлука, како и обврската на ЗМП да дава објаснувања за причините за одбивање на предложената цена. ЗМП во моментот содржи разграничување помеѓу регулираните и слободните цени користејќи го нивниот правен статус (кои одат на рецепт ЛЕР vs. Што не одат на рецепт ЛБР). На забелешката од Консултантите дека ова не е во согласност со правната рамка на ЕУ, БЛ го изрази ставот дека тоа е поставено во корист на јавноста и треба да биде задржано. Консултантите ги објаснија системите во ЕУ и препораките на скорешната Европска Комисија во кои ова разграничување се врши врз основа на пристапноста до јавните средства, а не врз ЛЕР статусот на самиот производ. Стана јасно дека новата Агенција за медицински производи и медицински помагала што се очекува да биде формирана на 01.01.2010 година, треба да остане надлежен орган за формирање на цените на МП.

Беше презентирано гледиштето на консултантите дека двата поврзани проекта многу веројатно ќе предложат ревизија на делот за Формирање на цени на постоечкиот ЗМП што ќе ги опише ценовните ентитети, побарувањата и постапките во поширока смисла и ќе предвиди министерски извршни прописи за формирањето на цени. ИЗ предложи опција на задржување на постоечкиот Закон во сегашната форма додека во исто време би се обезбедило техничко упатство за формирање на цени, врз основа на доброто искуство и ефектите од неодамнешниот период. СП посочи дека опцијата „постоечки ЗМП – техничко упатство“ веројатно ќе биде правно понесоодветна отколку „ревидиран закон – извршен пропис“ комбинацијата во смисла на прилагодување кон правната рамка на ЕУ. Беше прифатено дека политичка одлука ќе направи избор помеѓу опциите. Од страна на консултантите беше посочено дека земјата е слободна да го избере моделот на формирање на цени на медицинските производи се додека е усогласен со четирите главни елементи на Директивата 89/105 како што е опишано погоре.

Консултантите посочија дека изедначените цени претставуваат државно- регулирани цени и треба да бидат единствените регулирани цени во системот, каде што референтните цени треба да бидат сметани како стандарди на цени што ги прикажуваат износите што се платени за МП од јавните фондови кои за возврат може да бидат еднакви или пониски од регулираните цени. Референтните цени поради тоа правно се ценовни *стандарди* во поголема мерка отколку *цени сами по себе*.

Настан 2: Прв состанок со г. Јанез Јелникар, Директор на Фондот за Здравствено Осигурувањ (ФЗОМ) и неговите колеги, (состаноци на 1 и 3 ден од посетата)

Присутни: Ј. Јелникар (ЈЈ), Марија Гулија (МГ), Весна Коблар (ВК), Станислав Приможич (СП)

ЈЈ ги поздрави консултантите и проектот и ги опиша тековните активности во ФЗОМ во главно од аспект на системот на референтни цени. На 1 ден од оваа посета на земјата, новата позитивна листа на МП беше одобрена од страна на Управниот Одбор на ФЗОМ. Позитивната листа моментално содржи приближно 1200 продукти со приближно 470 МНИ. Проценката на вредноста на националниот пазар е приближно 160 милиони €. Има приближно околу 750 аптеки во земјата од кои околу 650 имаат договор со ФЗОМ што *помеѓу другите нешта* го уредува надоместувањето на трошоците за медицинските производи што им се издадени на осигурениците. Се чини дека за одредени лекарства, постои паралелен приватен пазар со недефинирани модалитети на префрлање на пациентите помеѓу јавните и приватните пазари, со извесни импликации за цената што тие ја плаќаат во аптека. ЈЈ и МГ ги опишаа развојните планови да ги категоризираат медицинските производи со пристап до фондовите на ФЗОМ во четири групи:

- "А" група: приближно 175 хемиски ентитети (МНИ-ниво) без партиципација. Референтните цени на МП во оваа група се во принцип еднакви на изедначените цени одредени од страна на БЛ. За истите нема партиципација. Во еден МНИ ентитет може да бидат сместени повеќе од еден продукт.
- "А1" група: група на МП слично структурирани со А групата но со МП за кои ИЦ е повисока од РЦ и поради тоа води кон плаќање на партиципација
- "Б" група за лекови кои се употребуваат во рамки на болницата. Беше нагласено дека и покрај фактот што болничките лекови се финансираат поинаку од амбулантски користените МП од позитивната листа, за истите сепак се плаќа од јавните средства на ФЗОМ.
- "В" група на скапи лекови. Не е дадена дефиниција за разграничување во смисла на тоа кој износ би го прикажувала придавката "скап" во износ на МКД за време на состанокот, но лековите со висока цена често изнесуваат до 1000 € и повеќе.

Споменатите групи се планира да бидат имплементирани во многу блиска иднина и нивното формирање веројатно ќе биде дел на некој друг проект на ТП.

Воспоставувањето на изедначени цени беше поздравено од страна на ФЗОМ. Претходно употребуваното тендерирање за медицински производи за примарна здравствена заштита од страна на ФЗОМ истовремено се промени и се замени со позитивната листа. За овој систем беше нагласена потребата од постојана размена на информации помеѓу ФЗОМ и БЛ, како и потребата од соодветно одредување на франко фабрика цена и други параметри во структурата на националниот ценовен модел.

Консултантите поставија прашања за фреквентноста на повторното ревидирање/ ажурирање на референтните цени во постојните услови. ЈЈ и МГ објаснија дека еднаш или два пати годишно се смета дека е најсоодветно за ФЗОМ и според нивното гледиште би било прифатливо за релевантните фактори исто така за во иднина.

Планираниот предлог што е веројатно дека консултантот ќе го презентира во завршниот извештај и е опишан погоре (види опис на Настан 1), беше презентира од страна на ВК и СП

на ЈЈ и МГ. Од нивна гледна точка се чинеше дека е прифатлив, имајќи на ум дека редовната и технички добро дефинирана размена на податоци за цените и други значајни информации е од суштинско значење за функционирањето на системот на едно меѓуинституционално ниво.

-Настан 3: состанок со Министерот за Здравство г. Бујар Османи, д-р

Присутни: министерот БО, Зора Узуновска (ЗУ), ВК, СП

Состанокот започна со опишувањето на ВК на главните параметри на постоечката национална легислатива во однос на правната рамка на ЕУ. Консултантите му ја презентираа на Министерот водечката идеја за мисијата на Проектот, имено да ја надградат постоечката национална легислатива во областа на формирањето на цените на лековите, веројатно во форма на дополнет ЗМП и да ја елаборираат техничката содржина во извршни прописи. Делумно, ова исто така може да побарува прилагодувања на националниот надлежен орган за медицински производи бидејќи мандатите треба да бидат распределени од страна на ЗМП. Министерот ја нагласи важноста од заштита на постапките во однос на можна злоупотреба на системот од која и да е вклучена група. Консултантите му ја објаснија на Министерот замислената главна архитектура во смисла на функциите доделени со Закон на одредени субјекти во регулирањето на цената. Во предлогот, додека Министерството останува единствен носител на националната ценовна политика воспоставена во ЗМП и елаборирана во поединости во Регулативата за формирање на цени, мандат е на ННО (БЛ) да ги извршува административните постапки и да служи како оперативно тело што донесува управни одлуки како и такви што се наведени во ЗМП и во Регулативата за формирање на цени. Консултантот ВК исто му ги објасни на министерот предностите од промената на правниот статус на ННО и неопходноста од соодветно екипирање со персонал во согласност со предвидените задачи на новата Агенција. Министерот ги изрази неговите погледи во однос на динамиката на воспоставувањето на новата Агенција, а консултантите презентираа некои гледишта за структурата и ресурсите на модерните Агенции во ЕУ. Беше договорено дека комуникацијата во однос на текот на двата проекта директно ќе го вклучи и министерот.

-Настан 4: состанок со Работната Група при ПЕК воспоставена во МЗ за техничка соработка и професионална поддршка (списокот на учесници е даден во Анекс I од овој Извештај)

Состанокот беше планирано да воспостави постојан контакт и механизми за размена на организациски и технички прашања во проектот. Претставниците на националните надлежни тела, ПЕК, БЛ, ФЗОМ и Академијата се вклучени во Работната Група. Потребни документи и други неопходни информации што се важни за формулација на предлогот за ценовна регулатива ќе бидат прибрани со помош на Работната Група. Примери на административни правни документи, описи на стандардни оперативни постапки во процесирањето на ценовните апликации беа дискутирани. Размената помеѓу РГ при ПЕК и Консултантите ќе биде многу важна за изработката на нацртот на техничкиот дел на предлогот за Ценовна регулатива како што е понудено за предлог на ЗМП. Работната Група воспоставена во МЗ беше извонредно мотивирана и од помош во обезбедувањето на потребните информации и податоци што треба да бидат земени во предвид при изработката на нацртот на Регулативата. Лице за контакт за размена помеѓу консултантите и РГ ќе биде д-р Зора Узуновска.

-Настан 5: состанок со релевантните фактори од фармацевтскиот сектор

Присутни: приближно 20 претставници на домашните и странските производители, - трговци на големо и од фармацевтските здруженија, членови на РГ при ПЕК, ВК, СП

Состанокот се одржа во просториите на ФЗОМ. Присуствуваа приближно 30 претставници на економски и јавни ентитети кои работат во фармацевтскиот сектор. Релевантните фактори ги поздравиле изедначените цени и изразија поддршка за нивниот понатамошен развој. Главното спорно прашање во врска со ИЦ презентирано од нивна страна беше дека на системот во моментов му недостасува динамична компонента за промена на цените. Истиот беше воспоставен на почетокот на 2008 година и цените во главно не се сменети од тогаш. Тие очекуваат развој на механизам за флексибилност на цените на франко фабрика ниво и особено на големопродажните и аптекарските маржи. Тие го изразија краткотрајниот ефект на почетната имплементација на изедначените цени што делумно се должи на релативно големиот обем на трговија за време на имплементацијата на ИЦ (системот го затвараше националното тендерирање воспоставувајќи и префрлајќи се на тековно враќање на средства засновано на позитивната листа). Во изминатото време, ефектот на мал национален пазар се појави поинтензивно и претставниците очекуваат пофлексибилно уредување. Во спротивен случај, некои странски производители не ја исклучуваат можноста за напуштање на пазарот и учеството во некои услужни функции како што се клиничките испитувања на нови лекови.

Претставниците на производителите и трговците на големо на МП силно ја нагласиле нивната загриженост за можните дампинг цени што според нив се јавуваат на македонскиот пазар. Тие очекуваат дека националниот регулатор треба да дејствува како спречувач на идните дампинг иницијативи. Консултантите ја посочија важноста од дејствувањето на националните тела за конкуренција со кои ННО може да соработува на постојана основа (согледувањето на дампинг елемент во ценовната апликација треба да биде сметано како прелиминарно прашање).

Настан 6: состанок со Заменик Министерот за Здравство проф. д-р Владимир Поповски

Присутни: Заменик Министерот, Зора Узуновска (ЗУ), ВК, СП

Консултантите ја презентираа водечката идеја на проектите и ја нагласиле тројната содржина на мисијата: надградба на Агенцијата, надградба на ЗМП, и подготовка на нацрт регулатива за формирање на цени на медицинските производи. Заменик Министерот ја нагласи важноста на усогласеноста на предлозите со правната рамка на ЕУ. Тој повторно ја посочи важноста на системот на изедначени цени. Консултантите му го презентираа нивното гледиште дека изедначените цени се максимални цени регулирани од страна на државните органи, додека референтните цени се стандарди на цени што ги прикажуваат нивоата на надоместување на средства за медицинските производи од јавни извори. Заменик Министерот ќе биде континуирано известуван за напредокот на проектот од страна на ПЕК.

Настан 7: втор состанок со г. Јанез Јелникар, Директор на Фондот за Здравствено Осигурување на РМ и неговите колеги (состанок на 3 ден од посетата)

Се одржа испрашување во врска со содржината на состаноците со двајцата Директори на ФЗОМ. Уште еднаш беше наведено дека ФЗОМ ќе се потпира на Агенцијата за воспоставување и одржување на изедначени цени додека самиот ќе го развива системот на РЦ. Цените на лекаствата што се плаќаат од ФЗОМ или во смисла на целосно или делумно надоместување на средствата треба да бидат редовно разменувани помеѓу институциите. Кога издвоено прашани дали би бил прифатлив предлог за ФЗОМ во кој, заедно со воспоставените и важечки изедначени цени, ФЗОМ може да постигне или да му бидат понудени договорени цени кои се правно важечки и во принцип еднакви или пониски од изедначените цени, Директорите се согласија со тезата.

Настан 8: втор состанок со г. Илчо Захариев, Директор на БЛ при Министерството за Здравство (состанок на 1 и 3 ден од посетата).

Испитувањето за главната содржина на наведените настани се случи при средбата со Директорите. Заедничка посветеност беше изразена помеѓу Директорот и консултантите со цел да се осигури добра работа и влијание на Резултатот на овој проект. Директорот уште еднаш изрази голема заинтересираност за тоа да предложената легислатива не ги загрози неодамнешните постигнувања на БЛ во имплементирањето и спроведувањето на системот на единствени цени. Посветеноста беше пренесена од двете страни дека ќе им се обезбеди техничка поддршка од страна на персоналот на БЛ на Консултантите во процесот на изработка на нацртот.

Настан 9: состанок со г. Ванчо Каргов Претседател на Националниот Постојан Комитет за формирање на цени на медицинските производи.

Консултантите се состанаа со г. Каргов, Директор на Македонската Царинска Управа. Тој претседава со комитетот воспоставен од страна на Владата на Република Македонија што ги изнесува мислењата за соодветноста на апликациите за (зголемување) на цените што се процесираат од страна на ННО. Комитетот има консултативна улога и воглавно го надгледува економското влијание на предлозите за нови цени. Со презентирањето на мислењето, Комитетот позитивно влијае на донесувањето на одлука од страна на Агенцијата. Консултантите ги разменија нивните гледишта со Претседавачот. Повторно, механизмите и критериумите за донесување одлуки не се напишани и јавно достапни и тие треба да бидат подготвени за еден нов подзаконски акт односно правилник. Улогата на овој комитет би можела да биде зачувана и развиена во новата ценовна регулатива.

II.2 Главни заклучоци по завршувањето на наведените активности

Некои заклучоци што се сметаат за важни од страна на Консултантите се прикажани подолу:

- регулирањето на цените на МП во Македонија неодамна стекна придобивки како резултат на воведувањето на изедначените цени; важно е да се зачува системот на ИЦ, додека ефикасно се соочуваме со системот на референтни цени како стандарди на цена, а ги задржуваме можните прилагодувања на цените за јавниот пазар (т.е. за ФЗОМ како 3та Страна што Врши Плаќање). легислативата моментално раководи со формирање на цени, на ниво на закон. Додека ова уредување обезбедува неочекувано високо (парламентарно) ниво, на во поголема мерка технички сектор, во исто време е ригидно во смисла на можноста да вклучи прилагодувања на брзиот развој во секторот за здравствена заштита и во економијата; треба да биде земена во предвид алтернативна правна архитектура и таква ќе биде предложена, а изборот помеѓу опциите треба да биде политички;
- во така предложеното уредување, главните концепти што ги воведуваат правните барања на ЕУ би биле составен дел од една надградба на делот за 'Формирање на цени' на ЗМП, надлежностите дадени на органите и воведени извршни прописи; одредби за временска рамка за донесување одлуки, критериуми за донесување на одлука, обврска за органите да ги наведат причините за негативна одлука и можноста за правен приговор од страна на апликантот треба да бидат обезбедени;
- во исто време, ЗМП треба да ги донесе главните концепти на националниот ценовен модел, кој за возврат би користел надворешно (меѓудржавно) споредување на цените со избрани земји додека би применувал соодветни корективни механизми неопходни за македонскиот пазар;

- така законот би станал поконцептуален и помалку технички, неговите концепти би биле развиени на ниво на технички поединости во извршните прописи;
- во секој случај, потребен е правен инструмент што содржи, каде што е соодветно, досега во голема мерка ефективни и ефикасни мерки и активности превземени од надлежните органи во областа на формирањето на цени и кој ги содржи сите потребни елементи за усогласување со правната рамка на ЕУ,

III. Планирани идни активности

Активности кои следат:

- Работа дома (6 работни дена) ќе следи и ќе биде посветена на подготвување на нацрт регулативата за формирање на цени на лековите, земајќи ги во предвид посебните национални барања, потреби и претпочитани решенија како и искуствата и препораките на ЕУ, особено оние за осигурување на рентабилноста на јавните фондови, додека во исто време треба да се обезбеди пристап до важните лекови и да се овозможи конкуренција на економските оператори на пазарот како во склад со постоечките така и со ново подготвените национални препораки кои се однесуваат на неопходната правна рамка за имплементација на ценовната политика (цели на Директивата за транспарентност на ЕУ).

- 2 посета на земјата (2 работни дена) треба да биде посветена на презентирањето на Нацрт регулативата и на разгледувањето на истата со Министерството за Здравство, БЛ и други релевантни фактори. Работилница за приближно 20 главни релевантни фактори треба да биде одржана и истата да цели да ја прикаже суштината и структурата на Регулацијата во нејзините фармацевтски, економски и регулаторни аспекти. Соодветноста на прецизно дефинираните методологии во Нацрт Регулацијата за постигнување на целите на проектот и обезбедените системски инструменти за да се избегнат согледаните пречки и ризици треба да бидат дискутирани во врска со одредбите на Директивите на ЕУ и во склад со правниот Нацрт предлог за формирање на цени на лековите, за кој е претпоставено дека е истовремено развиен како издвоен проект со цел да се обезбеди неопходната правна основа за Нацрт Регулацијата.

- Работа дома (3-4 работни дена) треба да ги заокружи модификациите на препораките и регулаторните и правните предлози постапувајќи по сугестиите кои што биле договорени да се земат во предвид за време на 2-та посета на земјата базирани на завршната комуникација со Министерството за Здравство, Фондот за Здравствено Осигурување и други релевантни фактори што се однесуваат на било кои поединости од завршно модификуваната Нацрт Регулација. Нацрт Завршниот Извештај треба да биде подготвен.

III. Други забелешки

Постои загриженост дека преведувањето на Ценовната Регулација од англиски на македонски јазик би можело да претставува проблем бидејќи треба да се употребат специфични термини, многу чувствителни одредби треба да се преведат во многу краток временски период, без можност да се подготват преведувачите за специфичната задача. Поради ова д-р Приможич и препорачува на РГ да го прегледа Нацртот (0) на англиски јазик, а да го користи преведениот текст подоцна по консултација со преведувачите.

Извештајот не ги вклучува сите поединости што ќе ги одразат промените на постоечките одредби или воведувањето на нови одредби во Законот, бидејќи сите потребни објаснувања кои се однесуваат на овие поединости ќе бидат обезбедени за време на консултативната постапка.

Подготвено од

Д-р Станислав Приможич

Јули 2009