

**REPUBLIKA E SHQIPËRISË
UNIVERSITETI I MJEKËSISË TIRANË
FAKULTETI I MJEKËSISË**

**DISERTACION
PËR MBROJTJEN E GRADËS SHKENCORE
“DOKTOR”**

**“LEGJISLACIONI FARMACEUTIK NË MAQEDONI,
KRAHASIMI ME ATË TË VENDEVE TË BE, VENDEVE
FQINJE ME NE, PROBLEMATIKAT QË HASEN NË
ZBATIMIN E TIJ”**

Kandidati

Merita Dauti

Udhëheqësi shkencor

Ledjan Malaj

Tiranë, 2020

**REPUBLIKA E SHQIPËRISË
UNIVERSITETI I MJEKËSISË TIRANË
FAKULTETI I FARMACISË**

DISERTACION

I PARAQITUR NGA
Mr.Sc. Merita Dauti

UDHËHEQUR NGA
Prof.Dr. Ledjan Malaj

PËR MARRJEN E GRADËS SHKENCORE
DOKTOR
SPECIALITETI: SHKENCA FARMACEUTIKE

TEMA:

**“LEGJISLACIONI FARMACEUTIK NË MAQEDONI, KRAHASIMI
ME ATË TË VENDEVE TË BE, VENDEVE FQINJE ME NE,
PROBLEMATIKAT QË HASEN NË ZBATIMIN E TIJ”**

MBROHET ME DATË ____/____/ 2020 PARA JURISË

1. Prof. Dr. Vilma PAPAJANI
2. Prof .Dr. Suela KËLLIÇI
3. Prof. Dr. Xheladin ÇEKA
4. Prof. Dr. Besnik JUCJA
5. Prof. Asoc. Mirela MIRAÇI

KRYETAR
ANËTAR (OPONENT)
ANËTAR (OPONENT)
ANËTAR
ANËTAR

PËRMBAJTJA

Lista e tabelave.....	III
Lista e grafikëve.....	IV
Deklaratë.....	V
Parathënie.....	VI
Falenderime.....	VII
Lista e Akronimeve.....	IX
1.HYRJE	X
2. QËLLIMI DHE OBJEKTIVAT E STUDIMIT	1
2.1 Objektivat e studimit	1
3. MATERIALET DHE METODAT	3
3.1 Strukturimi i studimit.....	3
3.2 Burimet e informacionit dhe koleksionimi i të dhënave	6
3.2.1 Burimet primare të informacionit	6
3.2.2 Burimet sekondare	8
3.2.3 Koleksionimi i të dhënave.....	9
3.3 Metodatat e analizës dhe interpretimi i të dhënave.....	12
4. REZULTATET.....	15
4.1 LEGJISLACIONI FARMACEUTIK NË BASHKIMIN EUROPIAN.....	15
4.1.1 Një rishikim mbi zhvillimin ndër vite të legjislacionit farmaceutik në BE.....	15
4.1.2 Korniza legjislative farmaceutike aktuale në BE.....	18
4.1.3 Agjencia Europiane e Barnave.....	19
4.1.4 Harmonizimi i legjislacionit farmaceutik europian.....	22
4.1.5 Procedurat për autorizimin e tregtimit të barnave në BE	23
4.2 LEGJISLACIONI FARMACEUTIK NË VENDET ANËTARE TË BE-së.....	27
4.2.1 Niveli i shpenzimeve për produkte farmaceutike në vendet e BE-së.....	28
4.2.2 Aktet ligjore dhe politikat për kontrollin e çmimit të barnave në vendet e BE	32
4.2.3 Legjislacioni mbi farmakovigjilencën në vendet e BE-së	43
4.2.4 Normat legjislative nacionale për rregullimin e rrjetit të shpërndarjes me shumicë dhe pakicë të barnave në vendet e BE-së	48
4.2.5 Rregullativat ligjore për stafin punonjës dhe shërbimet e ofruara në farmaci në vendet e BE	52

5. LEGJISLACIONI FARMACEUTIK NË VENDET FQINJE ME REPUBLIKËN E MAQEDONISË (VENDET JASHTË BE-SË)	56
5.1 Procedurat e regjistrimit dhe liçencimit të barnave	58
5.2 Rregullativat mbi kontrollin e çmimeve të barnave.....	61
5.3 Legjislacioni mbi farmakovigjilencën në vendet e jashtë BE-së	65
6. LEGJISLACIONI FARMACEUTIK NË REPUBLIKËN E MAQEDONISË	67
6.1 Të dhëna të përgjithshme për Republikën e Maqedonisë	67
6.1.1 Të dhënat demografike dhe socioekonomike	67
6.1.2 Organizimi i sektorit shëndetësor	68
6.2 Themelimi i kornizës legislative farmaceutike dhe organeve drejtuese në periudhën e parë post komuniste.....	70
6.2.1 Ligji për Mbrojtje Shëndetësore dhe Ligji për Sigurime Shëndetësore.....	70
6.3 Periudha e unifikimit të legjislacionit farmaceutik në Republikën e Maqedonisë me legjislacionin European.....	76
6.3.1 Realizimi i Ligjit për Barna dhe Pajisje medicinale	76
6.3.2 Ndryshimet dhe plotësimet e bëra në Ligjin për barna dhe pajisje medicinale.....	78
6.3.3 Ndryshimet në procedurat e regjistrimit të barnave në Republikën e Maqedonisë ...	80
6.3.4 Importi paralel i barnave në R. e Maqedonisë	84
6.3.5. Procedurat e regjistrimit të barnave jetim në R. e Maqedonisë.....	84
6.3.6 Ndryshimet legislative në drejtim të kontrollit të çmimeve të barnave në Republikën e Maqedonisë.....	85
6.4 Rregullativat ligjore që rregullojnë rrjetin e farmacive në Republikën e Maqedonisë dhe ndryshimet e bëra vitet e fundit.....	90
6.5 Rregullativat ligjore për stafin punonjës dhe shërbimet e ofruara në farmaci në R. e Maqedonisë.....	93
6.5.2 Përmisimi i sistemit të farmakovigjilencës	95
6.5.3 Liberalizimi i tregtimit të barnave OTC.....	97
6.5.4 Rregullimi ligjor për trajtimin e mbeturinave nga barnat	98
7. DISKUTIMI.....	100
8. KONKLuzioni	113
MASAT E PROPOZUARA.....	115
BIBLIOGRAFIA	117

TABELAT

Tabela 1 - Përmbledhje mbi mënyrën e strukturimit të studimit	6
Tabela 2 - Përmbledhje e burimeve të informacionit	10
Tabela 3 - Përmbledhje e Direktivave ligjore të miartuara ndër vite	18
Tabela 4 - Institucionet e vendeve të BE-së që participojnë në rrjetin PPRI	34
Tabela 5 - Implementimi i RPS në vendet anëtare të BE	36
Tabela 6 - Shembull për klasifikimin e barnave në grupe sipas sistemit ATC	37
Tabela 7 - Nivelet e ATC sistemit për grupimin e barnave në vendet europiane	38
Tabela 8 - Numri i vendeve të përfshira si vende referente në shtetet që aplikojnë sistemin ekstern të çmimeve të references	39
Tabela 9 - Listat e barnave të rimbursuara dhe nivelet e rimbursimit në vendet e BE-së	42
Tabela 10 - Vendet europiane anëtare në PIDM	45
Tabela 11 - Agjencitë e barnave dhe institucionet pararendëse të vendeve fqinje me RM	57
Tabela 12 - Paraqitje kronologjike e ndryshimeve të bëra në Ligjin për Sigurime Shëndetësore dhe Ligjin për Mbrojtje Shëndetësore	74
Tabela 13 - Paraqitje kronologjike e ndryshimeve të bëra në Ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore	78
Tabela 14 - Rregulloret e miratuara në periudhën 2008-2012	749
Tabela 15 - Shpërndarja e farmacive të kujdesit primar në teritorin e Maqedonisë	91

FIGURAT

Figura 1 - Pjesët përbërëse të studimit	4
Figura 2 - Metodatat e analizës që janë shfrytëzuar në studim	14
Figura 3 - Struktura organizative e EMA-s.....	20
Figura 4 - Numri i raportimeve për efekte anësore të barnave në vit të deponuara në EudraVigilance për periudhën 2011-2014.....	21
Figura 5 - Opinionet pozitive të CHMP për autorizimin e tregtimit të barnave të reja për periudhën 2010-2014.....	25
Figura 6 - Trendi për opinionet pozitive nga CHMP për barnat jetim	25
Figura 7 - Niveli i shpenzimeve farmaceutike për frymë në disa vende të BE në vitin 2012	29
Figura 8 - Shpenzimet për produkte farmaceutike në disa vende të BE për vitin 2012 (shprehur në %GDP).....	30
Figura 9 - Niveli i shpenzime publike për vitin 2012 në disa vende europiane	30
Figura 10 - Norma mesatare vjetore për frymë në terma reale e shpenzimeve për të gjithë komponentët e të kujdesit shëndetësor, 2005-2013.....	31
Figura 11 - Detyrimet e mjekëve, farmacistëve dhe pacientëve për promovimin e barnave me çmime më të lira.....	41
Figura 12 - Mbledhja e të dhënave nga raportimet për efekte anësore të barnave	44
Figura 13 - Numri i raportimeve në vit për efekte anësore në Kroaci (2005-2014).....	46
Figura 14 - Numri i raportimeve për efekte anësore të barnave për 1 milion banorë në periudhën 2010-2015.....	48
Figura 15 - Numri i farmacive për 100.000 banorë në vendet e BE-së në vitin 2007	50
Figura 16 - Numri i farmacistëve të kualifikuar në vendet europiane në vitet 2001, 2009 dhe 2011.....	53
Figura 17 - Numri i farmacistëve në 100.000 banorë në vendet europiane në vitet 2001, 2006, 2011.....	54
Figura 18 - Skema e procedurës së autorizimit të tregtimit të barnave në vendet fqinje të RM .	61
Figura 19 - Shpenzimet totale në kujdesin shëndetësor në vendet e Europës juglindore në vitin 2000 dhe 2007.....	64
Figura 20 - Niveli i shpenzimeve farmaceutike në BH dhe Serbi për periudhën 2007-2011.....	65
Figura 21 - Niveli i shpenzimeve publike për barna në BH dhe Serbi për periudhën 2009-2011.	665
Figura 22 - Raportimet vjetore për efekte anësore nga barnat në R. e Serbisë.....	66
Figura 23 - Raportimet vjetore për efekte anësore nga barnat në Mal të Zi	66
Figura 24 - Procedura e dhënies së lejes për autorizimin e tregtimit të barnave në RM.....	832
Figura 25 - Numri i barnave të regjistruara për vitet 2008-2009 dhe 2013-2014 në Republikën e Maqedonisë.....	863
Figura 26 - Përqindjet e barna të regjistruara nga kompanitë e ndryshme në territorin e Maqedonisë.....	83
Figura 27 - Mënyra e përcaktimit të çmimit maksimal të shitjes me shumicë të barnave në RM.	86

Figura 28 - Të dhënat nga Vigibase për raportimin e efekteve anësore të barnave për Republikën e Maqedonisë.....96

Tiranë, 2020

DEKLARATË

Nën përgjegjësinë time deklaroj se ky punim është shkruar prej meje, nuk është prezantuar asnjëherë para një institucioni tjetër për vlerësim dhe nuk është botuar i tëri ose pjesë të veçanta të tij. Punimi nuk përmban material të shkruar nga ndonjë person tjetër, përveç rasteve të cituara dhe referuara.

PARATHËNIE

Legjislacioni farmaceutik përbën kornizën ligjore ku janë përfshirë të gjitha ligjet dhe rregulloret me anë të cilave udhëhiqet sektori farmaceutik. Duke u nisur nga fakti që sektori farmaceutik përbën pjesën më të rëndësishme të sektorit shëndetësor në një vend vendosja e rregullave dhe standardeve të mirëpërcaktuara në këtë sektor do të sjellte në një përmisim të performancës në gjithë sistemin shëndetësor.

Legjislacioni farmaceutik dhe politikat e ndërmara në sektorin farmaceutik në Republikën e Maqedonisë kanë evoluar paralelisht me zhvillimet në sistemin shëndetësor dhe kanë ecur në drejtim të përmbushjes së nevojave dhe kërkesave të shoqërisë.

Në dy dekadat e fundit vërehet një trend i shpejtë i zhvillimeve dhe ndryshimet ligjore. Ky trend ka ardhur si rezultat i ndryshimeve të shumta në legjislacionin farmaceutik europian, ndryshime këto në drejtim të unifikimit të legjislacionit farmaceutik në të gjitha vendet anëtare të BE. Kjo ka ndikuar dhe në reformat e shumta në legjislacionin farmaceutik në të gjitha vendet anëtare të BE-së dhe vendeve jashtë saj. Ndryshimet në legjislacionin farmaceutik në Republikën e Maqedonisë kanë ndjekur këtë ritëm me qëllim të përmbushjes së të gjitha detyrimeve për anëtarësimin e vendit në BE.

Reformat në legjislacionin farmaceutik kanë qenë të domosdoshme sidomos në vendet më pak të zhvilluara. Kjo domosdoshmëri vjen nga fakti se pikërisht në këto vende fondet publike janë përballur me një mungesë të jashtëzakonshme financiare e cila në teren rezultonte me një qasje shumë të vështirë për barnat, mungesë të sigurisë dhe efikasitetit të tyre. Mungesa e barnave dhe niveli i lartë i shpenzimeve publike kanë qenë dy nga shtysat kryesore të cilat kanë mobilizuar qeveritë e këtyre vendeve për të hartuar ligje sa më adekuate dhe politika sa më efektive. Në rafshin europian kjo është arritur duke i përafuar kriteret për licencimin dhe futjen në treg të barnave të reja duke unifikuar procedurat për autorizimin e barnave. Kjo ka sjellë në një unifikim në shumë aspekte të legjislacionit farmaceutik në të gjitha vendet europiane.

Kjo tendencë drejt harmonizimit të legjislacionit farmaceutik të vendit me legjislacionin farmaceutik europian ka bërë që qeveritë në Republikën e Maqedonisë të ndërhyjnë në politikën kombëtare për të imponuar shumë lloje rregullimesh ligjore në sektorin farmaceutik, të cilat kanë të bëjnë me regjistrimin, shpërndarjen, licencimin, përshkrimin e recetave dhe disperzimin e barnave, ritjen e nivelit të shërbimeve të ofruara në farmaci si dhe edukimin e vazhdueshëm të stafit punonjës, etj. Por procesi i hartimit dhe implementimit të ligjeve të reja ka qenë një proces mjaft i vështirë. Ndryshimet e reja ligjore në kornizën legjislative farmaceutike janë bërë shpesh temë e diskutimeve dhe kanë qenë në qendër të vëmendjes së opinionit publik në vend. Në fakt, përpilimi i ligjeve të reja dhe imlementimi i politikave efikase në sektorin farmaceutik është një proces mjaft i politizuar sepse aty përfshihen aktorë të shumtë të cilët kanë interesa të kundërta.

Përveç kësaj akoma më i vështirë bëhet zbatimi i tyre në praktikë për shkak të involvimit të faktorëve socio-ekonomik.

Ideja për këtë studim ka lindur pikërisht nga debatet e shumta të opinion publik lidhur me propozim ndryshimet ligjore në legjislacionin farmaceutik në Republikën e Maqedonisë. Ndryshimet ligjore të cilat proklamohen nga politikëbërësit në vend si ndryshime të cilat do të ngritin cilësinë e shërbimit farmaceutik dhe do të ofrojnë një qasje të lehtë për barna tek pacientët, nuk shihen me të njejtin këndvështrim nga palët e interesit.

Në studimin tonë duke bërë një vështrim kritik mbi legjislacionin farmaceutik, duke e analizuar dhe krahasuar të njejtin me vendet e BE-së dhe vendet fqinje me ne kemi arritur në rezultate të cilat prezantojnë impaktin që kanë pasur këto ndryshime në vendet e tjera. Duke u bazuar në përvojën e këtyre vendeve ne jemi përpjekur që të ofrojmë propozime të vlefshme të cilat do t’ju shërbejnë institucioneve në vend për implementimin e ligjeve adekuate dhe politikave sa më efikase.

Miratimi i ligjeve gjithëpërfshirëse, rishikimi dhe përditësimi i tyre, angazhimi resurseve humane të përgjegjshme dhe profesionalisht të përgatitura, pavarësia politike dhe të qenit larg interesit komercial si dhe vendosja e kriterëve dhe zbatimi i procedurave dhe standardeve të qarta dhe në mënyrë transparente si dhe monitorimi dhe vlerësimi i vazhdueshëm janë komponentët kritikë, të cilët përcaktojnë efikasitetin e politikave farmaceutike të ndërmarra në vend.

Falenderim

Dua të falënderoj udhëheqësin shkencor të këtij studimi Prof. Dr Ledjan Malaj për të gjitha sugjerimet dhe ndihmën e ofruar pa të cilën do të ishte i pamundur realizimi i këtij studimi.

Poashtu një falënderim i veçantë për të gjithë kolegët për përkrahjen dhe gadishmërinë e tyre për të dhënë informacione të cilat kanë qenë mjaft të vlefshme për përpilimin e këtij studimi

Në fund një mirënjohje të thellë dua të shpreh për familjen time për përkrahjen dhe ndihmën e pakursimtë e cila më ka shërbyer si motivi më i madh për punë dhe studim

Faleminderit

Lista e akronimeve

RM-Republika e Maqedonisë

MSH-Ministria e Shëndetësisë

FSSH-Fondi për Sigurime Shëndetësore

OFM-Oda Farmaceutike e Maqedonisë

BE-Bashkimi European

KE- Komisioni European

EMA-Agjencia Europiane e Barnave (European Medicines Agency).

OBSH- Organizata Botërore e Shëndetësisë

OECD -Organizata për Bashkëpunim Ekonomik dhe Zhvillim (Organisation for Economic Co-operation and Development)

PPRI -Rrjeti i informacionit për çmimet e barnave dhe politikat e rimbursimit (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies)

PIDM – Programi i OBSH për Monitorimin Ndërkombëtar të Barnave (Programe for International Drug Monitoring).

1. HYRJE

Barnat duhet të jenë në dispozicion në çdo kohë në sasi të mjaftueshme, në forma dhe doza të përshtatshme dhe me kosto efektive. Për t’iu përgjigjur në mënyrë efektive nevojave shëndetësore të popullatës, barnat duhet të kenë efikasitetin e provuar, cilësinë dhe sigurinë e garantuar. Kur respektohen këto kritere, barnat përbëjnë një ndër elementët me kosto më efektive dhe me një impakt të menjëhershëm e afatgjatë në çdo sistem shëndetësor^{1,2}. Për të mbrojtur shëndetin publik, qeveritë duhet të miratojnë ligje dhe rregullore gjithëpërfshirëse dhe të angazhohen për të krijuar autoritete nacionale përgjegjëse e efektive, për të siguruar që prodhimi, tregtimi dhe përdorimi i barnave të jenë të rregulluara në mënyrë të përshtatshme, kurse publiku të ketë qasje në informata të sakta për barnat³.

Përpilimi i ligjeve dhe rregulloreve farmaceutike si dhe hartimi i politikave efikase farmaceutike është një proces mjaft i politizuar për faktin se në të përfshihen një shumëllojshmëri aktorësh si: mjekë dhe punonjës të tjerë shëndetësorë, tregtarët me shumicë, farmacistë, pacientë si dhe importuesit bashkë me prodhuesit e barnave. Për shkak se këto aktorë shpesh kanë interesa konkurruese, qeveritë e kanë të vështirë t’i arrijnë objektivat e tyre të shumta në menaxhimin e sektorit farmaceutik^{3,4}.

Përpunimi dhe ndryshimi i vazhdueshëm i legjislacionit farmaceutik ka ecur paralelisht me zhvillimin e sektorit farmaceutik. Ndryshimet ligjore kanë bërë të mundur ngritjen dhe zhvillimin e institucioneve përgjegjëse si agjencitë e barnave, komisionet për vlerësimin e barnave, labororet e kontrollit të cilësisë, qendrat për monitorim dhe informim për barnat etj. Gjatë këtij procesi, qëllimi i pushtetit legjislativ dhe rregullator është zgjeruar gradualisht duke iu përgjigjur kompleksitetit dhe sofistikimit të vazhdueshëm të sektorit farmaceutik dhe nevojave të perceptuara të shoqërisë⁵.

Autoritetet rregullatore vazhdimisht përballen me çështje të reja të cilat kërkojnë rregullim adekuat ligjor. Në disa vende, miratimi i ligjeve të përgjithshme për barnat ka ardhur si rezultat i masave kufizuese që kanë ndërmarrë qeveritë për të kapërcyer momente të krizës së shfaqur. Prandaj, rregullimi ligjor për barnat duhet të jetë një përgjigje ndaj problemeve të perceptuara apo nevojave të perceptuara të shoqërisë. Si rrjedhojë, ligjet për barna duhet të jenë të përditësuara, me qëllim të mbajtjes së ritmit me ndryshimet dhe sfidat e reja në mjedisin e tyre. Politikat farmaceutike kanë një ndikim sinjifikant mbi performancën e sistemit shëndetësor sidomos në vendet më pak të zhvilluara ekonomikisht sepse shpenzimet për barnat përbëjnë një pjesë të madhe të shpenzimeve të kujdesit shëndetësor në këto vende duke përfshirë gjithashtu dhe bashkëpagesat nga qytetarët me të ardhura minimale. Nga politikat e ndërmarra përcaktohet funksionimi i sektorit shëndetësor dhe niveli i shpenzimeve nga fondet publike për furnizim me barna të institucioneve shëndetësore. Përpilimi i ligjeve adekuate

dhe në përgjigje të nevojave të krijuara në këto vende gjithmonë do të rezultojë me ulje të shpenzimeve të panevojshme⁶.

Legjislacioni farmaceutik i Bashkimit Europian (BE) në vitin 2015 përmbylli një gjysëm shekulli (pesëdhjetë vite të funksionimit që nga viti 1965) me mjaft ndryshime të bëra ndër vite. Zhvillimi i legjislacionit europian dhe ndryshimet e bëra në vite kanë ecur paralelisht me zhvillimin e sektorit farmaceutik duke synuar që t’u jepet rregullim ligjor të gjitha çështjeve farmaceutike. Ndryshimet në legjislacionin nacional të vendeve anëtare të BE-së dhe vendeve që dëshirojnë anëtarësimin në BE kanë ecur në drejtim të implementimit të rregulloreve dhe përshtatjes së direktivave të legjislacionit europian më ligjet dhe rregulloret nacionale si dhe ndryshimet në drejtim të harmonizimit në nivel europian të shumë çështjeve të rëndësishme në sektorin farmaceutik. Tendencia drejt harmonizimit të legjislacionit farmaceutik në BE ka për qëllim thjeshtimin e procedurave dhe anashkalimin e disa kërkesave burokratike por pa çënuar në asnjë rast efikasitetin, cilësinë dhe sigurinë e barnave.

Republika e Maqedonisë si një vend që synon anëtarësimin në BE, ka ndjekur në vazhdimësi ndryshimet në legjislacionin farmaceutik europian dhe është munduar që këto ndryshime t’i adoptojë në legjislacionin farmaceutik nacional. Reformat e shumta të ndërmarra vitet e fundit në sektorin shëndetësor në Republikën e Maqedonisë kanë ngjallur një debat dhe vazhdojnë akoma të mbeten në qendër të opinionit publik. Implementimi i rregullativave të reja ligjore, konsekuencat dhe kapacitetet për realizimin e tyre përcillen me mjaft skepticizëm nga të gjitha palët e interesuara në sektorin e shëndetësisë. Shumica e reformave të ndërmarra vitet e fundit kanë pasur në shënjestër sektorin farmaceutik. Legjislacioni farmaceutik në Republikën e Maqedonisë ka përjetuar ndryshime të shumta sidomos në këtë dekadë. Vlen të theksohet se të gjitha këto ndryshime janë pjesë e detyrimeve që ka Republika e Maqedonisë në drejtim të harmonizimit të legjislacionit ekzistues me legjislacionin europian dhe përmbushjen e të gjitha standardeve për të qenë pjesë e BE-së. Është e kuptueshme, se të gjitha këto ndryshime janë rishikuar, analizuar dhe përpunuar në mënyrë të tillë, që të jenë në përputhshmëri të plotë me direktivat e BE-së. Por, megjithë përpjekjet e qeverive që legjislacioni farmaceutik në Republikën e Maqedonisë të jetë në harmoni të plotë me legjislacionin farmaceutik europian dhe vënia në zbatim e ndryshimeve të reja ligjore të shërbejë për një rregullim më të mirë të sektorit farmaceutik në vend duke marrë si shembull përvojën e vendeve anëtare të BE-së në reformat dhe politikat e ndërmarra, probleme të ndryshme akoma janë evidente dhe vazhdojnë të bëhen shkak për pengesa në mbarëvajtjen e punës në këtë sektor.

Qëllimi i këtij studimi është që të vihen në pah mangësitë në legjislacionin farmaceutik në vend dhe problematikat që hasen si nga zbatimi ashtu dhe nga moszbatimi i ligjit dhe njëkohësisht të ofrohen ide të cilat do t’u shërbejnë politikëbërësve për hartimin e ligjeve sa më adekuate dhe implementimin e politikave efikase për të tejkaluar këto vështirësi me qëllim të ngritjes së cilësisë së shërbimit farmaceutik në vend dhe avancimin e rrolit të farmacistëve në qasje dhe angazhime të reja në mbrojtje të shëndetit publik.

Gjatë përpilimit të këtij studimi jemi përpjekur t’u japim përgjigje hipotezave të shtruar si: prezenca e mangësive në legjislacionin ekzistues në vendin tonë, mungesa e korrektesisë në zbatimin e ligjit dhe problemet që shfaqen në praktikën e përditshme

farmaceutike si nga keqmenaxhimi poashtu dhe nga kapacitetet e kufizuara financiare. Për këtë qëllim janë koleksionuar një volum i konsiderueshëm i të dhënave të marra nga burime të ndryshme të informacionit të cilat kanë shërbyer për vërtetimin e hipotezave të parashtruara.

Ky studim është konceptuar si një hulumtim shumëdimensional: përshkrues, analizues dhe krahasues. Gjatë këtij studimi është bërë një përshkrim i legjislacionit farmaceutik aktual në Maqedoni dhe situatës aktuale në sektorin farmaceutik në vend. Gjithashtu është bërë një vështrim retrospektiv i të gjitha momenteve kyçe mbi legjislacionin farmaceutik që nga moment i konsolidimit të tij deri tek të gjitha ndryshimet e bëra në kontekst të harmonizimit me legjislacionin europian. Për të arritur në një konkludim më domethënës dhe valid është bërë dhe një vlerësim i impaktit që kanë pasur këto ndryshime në tërë sektorin farmaceutik, duke filluar nga industria farmaceutike, regjistrimi i barnave dhe tregtimi i tyre, metodat e reja të formulimit të çmimit të barnave, organizimi i sektorit publik dhe privat e deri te shërbimet që ofrohen në farmaci, rregullimi i sistemit të farmakovigjilencës, liberalizimi i tregut farmaceutik dhe menaxhimi i mbeturinave farmaceutike. Nga ana tjetër është bërë një vështrim kritik mbi problematikat që hasen gjatë zbatimit të ligjit dhe mundësitë për tejkalimin e tyre duke u bazuar në përvojën e vendeve anëtare të BE dhe vendeve të rajonit. Për këtë qëllim janë analizuar të gjitha këto fusha të sektorit farmaceutik në disa vende anëtare të BE dhe vende të rajonit duke bërë një analizë krahasuese. Gjithashtu duke përdorur statistikën dhe raportimet e institucioneve relevante për rezultatet e arritura nga ndryshimet në legjislacionin farmaceutik në vitet e fundit, kemi arritur në të dhëna kuantitative për një vlerësim sa më cilësor dhe konkludim sa më të saktë. Kjo qasje e përbashkët e metodave të koleksionimit të të dhënave shërben për të mbështetur një grup të gjetjeve nga njëra metodë me metodën tjetër, të ndryshme nga e para por që synojnë zgjidhjen e të njëjtit fenomen¹¹.

Për të dhënat lidhur me legjislacionin farmaceutik në Republikën e Maqedonisë në qendër të vëmendjes ka qenë “Ligji për barna dhe vegla mjeksore në Republikën e Maqedonisë”. Janë përcjellur të gjitha ndryshimet e bëra në këtë ligj dhe miratimi i akteve të reja nënligjore të botuara në Gazetën zyrtare të Republikës së Maqedonisë. Të dhënat nga këto ndryshime janë koleksionuar duke i ndarë në tre etapa të rëndësishme kohore: etapa e parë nga viti 1991-2007, që shënon periudhën e tranzicioneve politike pas pavarësisht të Republikës së Maqedonisë, etapa e dytë nga viti 2007-2010 që shënon miratimin e këtij ligji dhe fillimet e para drejt harmonizimit me legjislacionin europian dhe etapa e tretë 2010-2015, etapa e ndryshimeve të mëdha drejt përmbushjes së standardeve për anëtarësimin e vendit në BE që njëkohësisht përbën dhe pjesën e ndryshimeve të shumta dhe polemikave të shumta për mosekzistimin e kapaciteteve financiare në vend për zbatimin e tyre. Në kapituj të veçantë janë trajtuar problematikat që hasen gjatë punës së përditshme të cilat janë shtjelluar duke pasqyruar mënyrën e trajtimit të tyre në disa nga vendet anëtare të BE-së, si një pikë referimi dhe shembull për zgjidhjen e tyre. Për koleksionimin e të dhënave në këtë studim janë marrë në konsideratë raportimet e përvjetëshme të Fondit për Sigurime Shëndetësore (FSSH) lidhur me shpenzimet e barnave me recetë nga lista e barnave të rimbursuara nga FSSH në kujdesin shëndetësor primar në Republikën e Maqedonisë, të dhëna lidhur me regjistrimin e barnave të reja që janë marrë nga Regjistri i barnave i Republikës së Maqedonisë, si dhe

raportimet e vazhdueshme të Ministrisë së Shëndetësisë së RM-së dhe raportimet e përvjetshme të Agjencisë së barnave në RM (e cila deri vitin e fundit njihej në vend si Byro e barnave). Gjithashtu janë shfrytëzuar dhe të dhënat statistikore për Republikën e Maqedonisë nga raportimet në OBSH dhe Bankën Botërore kurse për të dhënat lidhur me organizimin e sektorit farmaceutik në tërësi në Republikën e Maqedonisë, është analizuar Ligji për Mbrojtje Shëndetësore dhe Ligji për Sigurime Shëndetësore. Krahas analizimit të ligjeve në të cilat përfshihen akte ligjore për rregullimin e sektorit farmaceutik si dhe analizimit të Ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore janë analizuar dhe të gjitha Rregulloret e miratuara në këtë periudhë, Vendimet e sjella nga institucionet përgjegjëse të sektorit farmaceutik në Republikën e Maqedonisë dhe shumë dokumente të tjera si: Raporte të përvjetshme të Fondit për Sigurime Shëndetësore në Republikën e Maqedonisë, Raporte të përvjetshme dhe Plane strategjike për periudha të ndryshme kohore nga Ministria e Shëndetësisë në Republikën e Maqedonisë, Raporte dhe prezantime të ndryshme të Byrosë së Barnave në Republikën e Maqedonisë, Dokumente si *Platforma për implementimin e Praktikës së Mirë Farmaceutike (GPP)* dhe vendime të ndryshme nga Oda Farmaceutike e Maqedonisë.

Paralelisht me koleksionimin e të dhënave për Republikën e Maqedonisë, është bërë dhe koleksionimi i të dhënave lidhur me legjislacionin europian, legjislacionin e disa vendeve anëtare të Bashkimit Europian dhe legjislacionin e vendeve të rajonit. Sa i përket legjislacionit europian është shfrytëzuar dokumentacioni relevant i disponueshëm në ueb faqen e Komisionit Europian. Përveç materialit nga ueb faqja e Komisionit Europian, janë shfrytëzuar dhe artikuj të shumtë kërkimorë mbi ndryshimet në legjislacionin europian, ndryshime këto që janë shoqëruar me ndryshimet në legjislacionin e vendeve anëtare të BE-së. Gjithashtu është bërë dhe një krahasim i të dhënave nga artikuj të ndryshëm por që përshkruajnë të njëjtin fenomen. Këto kërkime kanë shërbyer në cilësisë e të dhënave kualitative ku është bërë dhe analiza dhe prezantimi me anë të statistikave përshkruese të cilat janë interpretuar në pjesën e diskutimeve të rezultateve dhe gjithashtu kanë shërbyer në nxjerrjen e një konkluzioni valid. Një institucion tjetër i rëndësishëm prej të cilit janë marrë të dhëna të rëndësishme për çështje më specifike si farmakovigjilenca, procedurat e autorizimit për tregtimin e barnave, si dhe protokollet të shumta që kanë të bëjnë me kontrollin e barnave dhe të ngjashme me këto, është Agjencia Europiane e Barnave (European Medicines Agency).

Për legjislacionin e vendeve anëtare të BE- së dhe vendeve fqinje me ne janë shfrytëzuar të dhënat nga Agjencioneve të Barnave të vendeve përkatëse. Të gjitha të dhënat mbi ligjin për barna, rregullativat ligjore, ndryshimet në legjislacionin farmaceutik si dhe të gjitha risitë në organizimin e sektorit farmaceutik janë të disponueshme në ueb faqet e Agjencioneve të Barnave.

Për të plotësuar këto të dhëna janë përdorur dhe disa burime të tjera të informacionit siç janë: kërkimet në dokumentacionet nga institucionet relevante, të dhëna nga artikuj shkencorë, teza të dizertacionit, abstrakte, libra të botuar mbi legjislacionin, diskutime të ndryshme, raportime të institucioneve përkatëse, prezantime dhe konkluzione nga konferenca shkencore, botimet në shtypin ditor, udhëzime nga protokollet ndërkombëtare, të gjitha këto që kanë në qendër të vëmendjes legjislacionin farmaceutik.

Nga analiza e legjislacionit farmaceutik në Republikën e Maqedonisë dhe ndryshimet e realizuara ndër vite si dhe krahasimi i legjislacionit farmaceutik me vendet anëtare të BE-së dhe vendet fqinje rezulton se në procesin e ndryshimeve në legjislacionin farmaceutik përfshihen ngjarjet politike si dhe zhvillimet socio-ekonomike të cilat kanë shoqëruar reformat në sistemin shëndetësor në tërësi. Prandaj gjatë analizës përveç diskutimit të ndryshimeve ligjore që janë bërë në kornizën legjislative farmaceutike në Republikën e Maqedonisë, vendet anëtare të BE-së dhe vendet fqinje me ne, jemi fokusuar në aspektin ekonomik dhe social të trajtimit të çështjeve duke e analizuar impaktin që kanë pasur reformat e ndërmarra.

Strukturimi i një kornize të përbashkët legjislative farmaceutike për tërë vendet anëtare të BE-së daton që nga viti 1965. Prej këtij viti e në vazhdim, nga Komisioni Europian janë miratuar një sërë Rregulloresh dhe Direktivash për të vendosur rregulla të qarta mbi autorizimin dhe distribuimin e produkteve medicinale, procedurat e kontrollit të barnave dhe rregulla të tjera me qëllim që të garantohet siguria dhe efikasiteti i produkteve farmaceutike në të gjitha fazat, duke filluar që me kontrollin e tyre në periudhën para futjes në treg e deri në monitorimin e vazhdueshëm të sigurisë së produkteve farmaceutike që qarkullojnë në treg. Aktualisht korniza ligjore e BE-së në sektorin farmaceutik përbëhet nga Rregullativat të cilat në vendet anëtare të BE-së implementohen direkt në cilësinë e akteve ligjore nacionale dhe Direktivat të cilat gjithashtu mund të implementohen në cilësinë e akteve ligjore nacionale por implementimi i direktivave bëhet në atë mënyrë që vendeve anëtare dhe vendeve të tjera gjithashtu iu mundësohet një hapësirë për përshtatjen e tyre. Përshtatja dhe implementimi i Direktivave të Komisionit Europian në vende të ndryshme si ato anëtare të BE-së ashtu dhe në vendet jashtë saj ku bën pjesë dhe Republika e Maqedonisë, nuk ndjekin të njëjtin ritëm kjo për arsye se vende të ndryshme për shkaqe të ndryshme jo gjithmonë janë të gatshme të bëjnë një zëvendësim të plotë të legjislacionit të tyre nacional me rregullativat e përcaktuara nga komisioni europian.

Nga studimi i ndryshimeve në legjislacionin farmaceutik dhe radhitja kronologjike e ngjarjeve në Republikën e Maqedonisë, rezultojnë dy periudha të rëndësishme të miratimit të akteve ligjore, të cilat rregullojnë çështjet farmaceutike:

-Periudha e parë (post komuniste) – shënon fillimin e strukturimit të kornizës legjislative me miratimin e *Ligjit për Mbrojtje Shëndetësore* në vitin 1991, menjëherë pas themelimit të shtetit të ri. Miratimi i këtij ligji shënon dhe themelimin e institucioneve të cilat monitorojnë dhe janë të kyçura drejtpërdrejt në organizimin e punës në sektorin farmaceutik si: Ministria e Shëndetësisë (1991), Fondi për Sigurime Shëndetësore (1991), Byroja e barnave, Oda Farmaceutike (1992), Qendra Kombëtare për Farmakovigjilencë (1991), Qendra Kombëtare Farmakoinformative (1998). Një ngjarje të rëndësishme në aspektin e rregullimit ligjor në vend përbën dhe implementimi i *Ligjit për Sigurime Shëndetësore* në vitin 2000, si një ligj i ndarë nga Ligji për Mbrojtje Shëndetësore.

Në këtë periudhë të parë të konsolidimit të institucioneve përgjegjëse për sektorin farmaceutik por dhe atë shëndetësor në tërësi korniza ligjore me anë të së cilës rregullohej sektori farmaceutik ishte e shpërndarë në formë aktesh ligjore në Ligjin për Mbrojtje Shëndetësore dhe Ligjin për Sigurime Shëndetësore të cilët vazhdimisht plotësoheshin me akte të reja. Procesi i reformave të ndërmarra në këtë periudhë është

shoqëruar dhe me ngjarje dhe zhvillime të rëndësishme politike. Një ngjarje e tillë ishte konflikti i armatosur në vitin 2001 pas së cilit pasoi nënshkrimi i Marrëveshjes së Ohrit. Kjo ngjarje i dha një kah tjetër zhvillimit të reformave, drejt decentralizimit të pushtetit dhe mjeteve financiare të cilat do të menaxhoheshin në nivel komunal dhe kjo përbënte parimin bazë që doli nga kjo marrëveshje. Paralelisht me procesin e decentralizimit në vitin 2004 dhe 2005 u miratuan amendamente të rëndësishme me anë të cilave lejohej privatizimi i institucioneve publike të kujdesit primar. Në vitin 2005 filloi procesi i privatizimit të farmacive, proces ky që përfundoi në vitin 2007 me privatizimin e të gjitha farmacive publike (me përjashtim të atyre që i takojnë kujdesit sekondar dhe terciar) nëpërmjet të shitjes apo dhënies me koncesion.

Sa i përket akteve ligjore të miratuara dhe përpjekjeve për ta organizuar sektorin farmaceutik në periudhën e parë pas rënies së sistemit komunist. Mes ngjarjeve të zhvillara në Republikën e Maqedonisë dhe ngjarjeve të zhvilluara në vendet fqinje me ne (vende jashtë BE-së) ekziston një lloj paralelizmi dhe trend i njëjtë i zhvillimeve kjo për vetë faktin se këto shtete (ish republikat e Jugosllavisë) dhe Shqipëria trashëguan një sistem shëndetësor të financuar tërësisht nga fonde publike. Një dallim ekzistonte në vendet ish jugosllave në të cilat kishte funksionuar edhe më parë sistemi i bashkëpagesave nga kontributorët e kujdesit shëndetësor kurse në Shqipëri kujdesi shëndetësor ishte i financuar tërësisht nga shteti. Sa i përket sektorit farmaceutik në Maqedoni dhe vendet tjera ish jugosllave, farmacitë publike vazhduan të funksionojnë kurse krahas tyre u lejua dhe hapja e farmacive private, industria farmaceutike vendase vazhdoi funksionimin duke realizuar partneritetet me kompanitë ndërkombëtare ku organizimi i tyre në masë të madhe gëzonte një lloj pavarësie nga Ministria e Shëndetësisë sa u takon rregullave të funksionimit. Në Republikën e Maqedonisë si dhe vendet fqinje me të të cilat nuk janë anëtare të BE-së reformat në këtë periudhë u frenuan dhe nga konfliktet e armatosura të cilat e shoqëruan periudhën e parë të konsolidimit të institucioneve shtetërore dhe të cilat gjithashtu rënduan më shumë problemet në kujdesin shëndetësor si mungesë e jashtëzakonshme e fondeve publike, hapja e tregut për importim të barnave të e cila rezultoi me futjen në treg të barnave gjithnjë e më të shtrejta. Këto dhe probleme të tjera ishin një arsye madhore që politikëbërësit e këtyre vendeve i shtynë për të reflektuar drejt ndryshimeve ligjore të cilat do të sillnin një organizim më efikas të kujdesit shëndetësor në tërësi ku pjesë e këtij sistemi është dhe shërbimi farmaceutik⁸³.

Periudha e dytë (e unifikimit të legjislacionit farmaceutik me legjislacionin europian)- si në Republikën e Maqedonisë ashtu dhe në vendet fqinje me të, kjo periudhë përkon me konsolidimin e legjislacionit farmaceutik dhe politikat e ndërmarra për të afruar legjislacionin farmaceutik në vend me atë të Bashkimit Europian. Më konkretisht në këtë periudhë u bë konsolidimi i legjislacionit farmaceutik duke miratuar dispozitat ligjore të përafërta me legjislacionin e BE-së. Dispozitat e reja ligjore të miratuara në këtë periudhë të dytë pas vitit 2000 kishin të bënin me thjeshtimin e procedurave për regjistrimin e barnave, kontrollin e çmimeve të barnave për të minimizuar koston e shpenzimeve publike, dispozita të reja ligjore mbi organizimin e shërbimit farmaceutik, liçencimin e stafit profesionist dhe bizneseve në këtë sektor, zbatimi i Praktikës së Mirë Farmaceutike, zbatimi i standardeve etike, forcimi i sistemit të farmakovigjilencës etj. Miratimi i dispozitave të reja ligjore në përputhshmëri me legjislacionin europian në këtë periudhë

tregon një angazhimi serioz të qeverive të këtyre vendeve për t’i përafuar standardet në kujdesin shëndetësor me standardet e vendeve të BE-së që është një nga standardet që duhet përmbushin këto shtete për të realizuar synimin e tyre të përbashkët që është anëtarësimi i tyre në Bashkimin Europian. Miratimi i ligjeve të reja të cilat bazoheshin në kornizën legjislativë farmaceutike të BE-së është bërë në vitet 2000. Gjithashtu me miratimin e ligjeve për barna në përputhshmëri me dispozitat ligjore europiane në Republikën e Maqedonisë dhe në vendet fqinje me ne ligjërisht u themeluan Agjencitë e Barnave të cilat në vendet tjera filluan të funksionojnë më herët krahasuar me Republikën e Maqedonisë ku ndryshimi nga Byro e Barnave në Agjenci të barnave u realizua në vitin 2015. E njëjta situatë ka ndodhur dhe në Republikën e Shqipërisë ku Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave vazhdoi punën si e tillë dhe me emër të ri si Agjenci e Barnave u emërtua në vitin 2015.

Dispozitat e reja ligjore të miratuara në vitet 2000 si në Republikën e Maqedonisë ashtu dhe në vendet fqinje me ne, mundësuan implementimin e procedurave të reja për autorizimin e tregtimit të barnave. Këto procedura janë bërë në përputhshmëri me udhëzimet dhe direktivat e BE-së me anë të së cilave mundësohet që të shkurtohen afatet kohore për regjistrimin e barnave dhe kjo do të mundësojë që më shumë kompani të parashtrajnë kërkesat e tyre për liçencim duke e rritur në këtë formë dhe konkurrencën dhe duke arritur në këtë mënyrë që në treg të qarkullojnë barna me çmime më të lira. Poashtu dhe miratimi i procedurave për njohje të ndërsjellë të autorizimeve për tregtimin e barnave që është një eksperiencë tashmë e provuar në vendet anëtare të BE-së mundëson thjeshtimin e procedurave të regjistrimit të barnave duke kapërcyer barrierat burokratike dhe teste të dyfishta të barnave. Duke i njohur liçencat e produkteve që fillimisht kanë qenë regjistruar në një vend anëtar i BE-së dhe duke mos i përsëritur procedurat e kontrollit të barnave, mundësohet që numri i barnave që futen në treg të jetë më i madh. Marrëveshjet mes të gjitha shteteve anëtare për njohjen reciproke të produkteve medicinale janë përcaktuar në Direktivën 2001/83/EC dhe vlejné në të gjitha shtetet anëtare. Në Republikën e Maqedonisë dhe në disa vende fqinje me ne këto procedura tashmë janë implementuar dhe janë vënë në zbatim, kurse në vendet si Bullgaria dhe Kroacia implementimi i procedurave të autorizimit të barnave është bërë në kohën e anëtarësimit të tyre në BE.

Procedurat mbi autorizimin e tregtimit të barnave mbetet një nga çështjet e sektorit farmaceutik ku është aritur një harmonizim i plotë dhe uniform në të gjitha vendet anëtare të BE-së poshtu dhe në vendet tjera jashtë saj si Republika e Maqedonisë dhe vendet fqinje me ne.

Një çështje tjetër sa e rëndësishme aq edhe delikate mbetet rregullimi i tregut farmaceutik. Në Republikën e Maqedonisë, rregullimi ligjor i kontrollit të çmimeve të barnave dhe politika e rimbursimit ka qenë dhe mbetet një ndër sfidat më të vështira. Kjo çështje mbetet e debatueshme mjaft edhe në vendet anëtare të BE-së sepse në të atakohen objektiva të kundërta: nga njëra anë është objektivi i qeverive për të përmirësuar cilësinë e shërbimeve të ofruara për pacientët, që normalisht kërkon rritje të shpenzimeve dhe nga ana tjetër qëndron synimi i qeverive për të minimizuar koston e shpenzimeve. Në Republikën e Maqedonisë kjo çështje e diktuar dhe nga kushtet socio-ekonomike mbetet të trajtohet në nivel nacional por duke ndjekur përvojën e vendeve anëtare të BE-së.

Politikat mbi përcaktimin e çmimeve të barnave dhe rimbursimet në Republikën e Maqedonisë udhëhiqen nga Ministria e Shëndetësisë në bashkëpunim me Agjencinë e barnave dhe Fondin për Sigurime Shëndetësore.

Si një mekanizëm që u ndërmor në drejtim të rregullimit të tregut farmaceutik ishte unifikimi i çmimeve të barnave në tërë territorin e Maqedonisë. Ky proces arriti të realizohej në vitin 2011 me miratimin e *Metodologjisë për mënyrën e formimit të çmimeve të barnave*.

Një mekanizëm tjetër mbi kontrollin e çmimeve të barnave dhe njëkohësisht për të ulur koston e shpenzimeve publike që është praktikuar në Republikën e Maqedonisë deri në vitin 2005 është limitimi i çmimeve përmes tenderimit ku blerësi publik (FSSH) blen barnat përmes tenderëve të hapur. Ky lloj sistemi i limitimit të çmimeve për prodhuesit i cili u mendua si një sistem për të rritur konkurrencën, nuk rezultoi aq efektiv sa pritej, përkundrazi rezultoi me tërheqjen e disa kompanive nga tregu⁸³. Duke ndjekur përvojën e vendeve anëtare të BE-së, si një mekanizëm më efektiv u mendua sistemi i çmimeve të referencës për barnat. Miratimi i “Rregullores për përcaktimin e kriterëve dhe procedurën e përcaktimit të çmimeve të referencës për barnat” e cila u implementua në vitin 2009 shënon fillimin e zbatimit të Sistemit Ekstern të Çmimeve të Referencës në RM^{127,128}.

Vendet fqinje me ne poashtu kishin ndërmarrë politika të ndryshme për të ushtruar kontroll mbi çmimet e barnave. Në Republikën e Shqipërisë kjo është realizuar nga viti 2005 me vendosjen e çmimeve CIF për prodhuesit e huaj dhe çmimet ExW për prodhuesit vendor, kurse nga viti 2012 filloi zbatimi i Sistemit Ekstern të Çmimeve të Referencës. Në Serbi në vitin 2010 është miratuar Rregullore për Kriteret e stabilizimit të çmimeve për produktet medicinale (Gazeta zyrtare 87/2010) sipas së cilës përcaktohen çmimet e barnave në territorin e Serbisë. Po në këtë vit ka filluar dhe aplikimi i Sistemit Ekstern të Çmimeve të Referencës. Akte ligjore për përcaktimin e çmimit të barnave ekzistojnë në të gjitha vendet fqinje me ne me përjashtim të Kosovës ku ende nuk ekziston një Rregullore mbi përcaktimin e çmimit të barnave.

Sa i përket legjislacionit europian lidhur me kontrollin e çmimit të barnave, në bazë të Direktivës 89/105/EEC (në lidhje me transparencën e masave që rregullojnë çmimet e produkteve mjekësore për përdorim human dhe përfshirjen e tyre në sistemin kombëtar të sigurimeve shëndetësore), që nga viti 1989, vendeve anëtare të BE-së u lejohet që në mënyrë të pavarur të zhvillojnë politikat e rregullimit të çmimeve të barnave dhe rimbursimin e tyre por autoritetet obligohen të bëjnë të qartë se cilat mekanizma janë përdorur për kontrollin e fitimeve si dhe të prezentojnë arsyet e përfshirjes së produkteve farmaceutike në listat pozitive apo negative për rimbursim²⁷. Vendet europiane kanë ndërmarrë politikat mbi kontrollin e çmimeve të barnave qysh në vitet 90’ dhe vazhdojnë të punojnë në drejtim të përsosjes së sistemeve të tyre për çmimet dhe rimbursimin e barnave, si rezultat i kësaj në Bashkimin Evropian aktualisht ka 28 sisteme të ndryshme të përcaktimit të çmimit dhe rimbursimit të produkteve farmaceutike³². Sistemi ekstern i çmimeve të referencës, i implementuar në disa vende që në vitet e 90’ është ndërmarrë më shumë si një politikë rimbursimi. Kjo mënyrë e limitimit të vlerës që rimbursohet nga fondi publik në vende të ndryshme aplikohet në mënyra të ndryshme. Ndryshime ekzistojnë si në mënyrën e grupimit të “barnave të ngjashme” ashtu dhe në përcaktimin e

vlerës që merret për referencë. Sidoqoftë, sistemi ekstern i çmimeve të referencës i menduar si një mekanizëm për të reduktuar çmimet e barnave dhe për të garantuar një transparencë në përcaktimin e çmimeve, nuk mund të jetë një mekanizëm i vetëm për të kontrolluar koston e shpenzimeve për produktet farmaceutike. Në vendet që aplikojnë këtë sistem janë evidente ndryshimet në çmimet e barnave, kjo mund të vijë nga fakti se sistemi i jashtëm i çmimeve të referencës në vende të ndryshme është aplikuar në mënyra të ndryshme. Një ndër këto mënyra është negociimi me kompanitë farmaceutike për vendosjen e çmimeve. Një shembull të tillë përbën Italia dhe Franca ku çmimet e barnave dhe rimbursimi përpihen përmes negociatave me kompanitë farmaceutike. Poashtu disa nga vendet anëtare të BE-së nuk e zbatojnë këtë sistem të determinimit të çmimeve për barnat e rimbursuar (si Irlanda, Mbretëria e Bashkuar, Austria, Luksemburgu, Qipro dhe Malta) ose e kanë braktisur (Suedia në vitin 2002) megjithatë zhvillojnë politika të tjera të sukseshme të rimbursimit⁴⁹.

Me ndryshimet dhe plotësimet e vazhdueshme të Ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore në Republikën e Maqedonisë që nga implementimi i këtij ligji në vitin 2007 e deri në vitet e fundit është tentuar që të rregullohen edhe shumë çështje të tjera të sektorit farmaceutik. Të gjitha ndryshimet dhe plotësimet e ligjit si dhe miratimi i rregulloreve të reja në këto vite është bërë në përputhshmëri të plotë me Direktivat e BE-së dhe duke marrë për bazë zbatimin praktik të tyre në vendet e BE-së. Në të njëjtën mënyrë dhe me ndryshime në periudha të vogla kohore janë implementuar ndryshimet e legjislacionit farmaceutik dhe në vendet fqinje me ne. Mirëpo në shumë çështje ndonëse dispozitat legjislative janë në fuqi zbatimi i tyre në praktikë është shumë larg përvojës së vendeve anëtare të BE-së. Vlen të përmendet këtu sistemi i farmakovigjilencës që ndonëse ekzistojnë rregullore të posaçme për organizimin e këtij sistemi dhe janë ngritur Qendra të farmakovigjilencës si institucione përgjegjëse për përpunimin e raportimeve për efekte anësore të barnave ende numri i raportimeve mbetet minimal krahasuar me vendet anëtare të BE-së ku numri i raportimeve në vit arrin në dhjetra mijë. Në një studim të fundit lidhur me numrin e raportimeve të paraqitura në VigiBase për vitin 2000 rezultojnë këto shifra: Maqedonia 580 raportime, Serbia 554, Mali i Zi 19 dhe Bullgaria 631 raportime¹⁴¹. Gjithashtu çështje të tjera të cilat në Republikën e Maqedonisë mbeten për t'u parë në të ardhmen është rregullimi i shërbimit farmaceutik. Veprimtaria farmaceutike në farmacitë e rrjetit të hapur rregullohet me anë të Ligjit për barna dhe pajisje medicinale, Ligjit për mbrojtje shëndetësore, Ligjit për Sigurime Shëndetësore dhe rregullativave ligjore të nxjerra nga këto ligje. Farmacitë bëjnë pjesë në institucionet shëndetësore të kujdesit primar për të cilin mungon një ligj i veçantë ku do të rregulloheshin kriteret mbi organizimin, stafin punonjës dhe shërbimet e ofruara. Në vendet e BE-së shërbimi farmaceutik është i rregulluar me anë të Direktivës 2001/83/KE mbi Kodin e komunitetit lidhur me produktet medicinale për përdorim njerëzor kurse vendet fqinje me ne si Shqipëria dhe Serbia e kanë miratuar në vitin 2014 Ligjin për shërbimin farmaceutik të përafuar me këtë direktivë të legjislacionit europian.

Liberalizimi i tregut për produktet OTC që është një çështje e re e cila ndonëse ligjërisht është rregulluar ende nuk ka filluar të zbatohet në praktikë. Me këto ndryshime legjislative të viteve të fundit në Republikën e Maqedonisë ndiqet praktika e liberalizimit të ndërmarrë në rrjetin e farmacive në disa vende të BE-së. Ky liberalizim nënkupton një ndryshim në disa komponent të rëndësishëm siç janë liberalizimi i rregullave për themelimin e barnatoreve të reja, liberalizimi i pronësisë mbi farmacitë dhe liberalizimi i

shitjes së barnave OTC jashtë farmacive⁶⁸. Por liberalizimi i tregtimit të barnave OTC edhe jashtë farmacive nuk është një praktikë që ndiqet në të gjitha vendet e BE-së. Në këtë pikpamje Holanda mund të konsiderohet si një ndër vendet më liberale ku lista e preparteve që shiten jashtë farmacive është shumë e gjatë kurse në të kundërt të saj në Francë ekziston një monopol i shitjes jo vetëm të barnave në farmaci por edhe të preparateve OTC, barnave veterinarë dhe pajisjeve medicinale. Pra organizimi i rrjetit të farmacive dhe liberalizimi i tregut mbeten çështje të diskutueshme dhe në vendet e BE-së dhe për efektin e tyre priten rezultate krahasuese në vitet në vijim.

Nga studimi i legjislacionit farmaceutik dhe ndryshimeve të realizuara në legjislacion në Republikën e Maqedonisë dhe duke e krahasuar legjislacionin farmaceutik me vendet fqinje me ne dhe vendet anëtare të BE-së mund të konkludojmë se konsolidimi i legjislacionit farmaceutik në Republikën e Maqedonisë dhe përshtatja e tij me Direktivat e legjislacionit farmaceutik europian ka qenë dhe mbetet një proces mjaft i vështirë dhe jo gjithmonë i realizueshëm në praktikë sipas pritshmërive teorike të politikbërësve dhe Qeverive të ndryshme të cilat kanë udhëhequr këto procese. Në procesin e themelimit, implementimit dhe zbatimit në praktikë të legjislacionit farmaceutik në Republikën e Maqedonisë si në të shkuarën edhe në të tashmen involvohen dhe shumë faktorë të tjerë duke u bërë shpesh barrierë për realizimin e qëllimeve të përcaktuara.

Republika e Maqedonisë si dhe shumica e vendeve fqinje me ne karakterizohen me një destabilitet politik i cili bëhet shkak për shumë ngecje në rrafshin socioekonomik krahasuar me vendet anëtare të BE-së. Për shkak të kaluarës së tyre të ngjashme në periudhën e parë pas ndryshimit të sistemit në vitin 1991 si Republika e Maqedonisë ashtu dhe vendet fqinje me ne u përballën me probleme të mëdha. Në këtë periudhë legjislacioni farmaceutik ishte mjaft i cunguar dhe kjo zbrastirë në legjislacion bëri që hapja e farmacive private në vend të bëhej pa respektuar as kriteret bazë për të ofruar shërbime cilësore profesionale. Poashtu dhe kompanitë prodhuese vendase vazhduan punën duke krijuar në disa raste partneritetet me kompani ndërkombëtare por që për funksionimin e tyre nuk ekzistonin rregulla ligjore të definuara qartë. Kjo periudhë kaosi e krijuar në sektorin farmaceutik i kushtoi vendit vite të tëra për ta vënë në binarë dhe pasojat e saj vazhdojnë të jenë evidente dhe në ditët e sotme.

Që nga viti 2007 që shënon implementimin e Ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore në Republikën e Maqedonisë, përpjekjet e qeverive të ndryshme që kanë udhëhequr vendin kanë qenë drejt përshtatjes së këtij ligji me direktivat e BE-së dhe organizimin e sektorit farmaceutik duke marrë për bazë përvojën e vendeve të BE-së. Këto përpjekje i dëshmojnë miratimi i Rregulloreve të shumta prej këtij viti e deri në vitin e fundit dhe gjithashtu ndryshimet dhe plotësimet e shumta që janë bërë në Ligjin për Barna dhe Pajisje medicinale sidomos në periudhën e viteve 2010-2012.

Legjislacioni farmaceutik në Republikën e Maqedonisë dhe në vendet fqinje me ne sidomos me ndryshimet dhe plotësimet e bëra në ligj në dekadën e fundit mund të thuhet se ka arritur të përshtatet me legjislacionin farmaceutik të vendeve të BE-së. Disa çështje të sektorit farmaceutik si procedurat e regjistrimit të barnave, rregullimi i tregut farmaceutik dhe politikat e rimbursimit ndjekin praktikën e vendeve anëtare të BE-së por ende mbeten çështje të tjera të cilat ndonëse të rregulluara ligjërisht, praktikisht realizimi i tyre lë shumë për të dëshiruar krahasuar me vendet e BE-së. Nga këto mund të

përmenden: organizimi i sistemit të farmakovigilencës në vend dhe raportimi i efekteve anësore të barnave, niveli i shërbimit farmaceutik dhe respektimi i standardeve të GPP, menaxhimi i mbeturinave nga barnat, monitorimi dhe inspektimi i rregullt i gjithë sektorit farmaceutik siç ndodh në të gjitha vendet e BE-së.

Me gjithë përpjekjet dhe dëshirën e madhe të qeverive si në Republikën e Maqedonisë ashtu dhe në vendet fqinje me ne për përshtatjen e legjislacionit farmaceutik në vend me direktivat e BE-së dhe përafrimin e legjislacionit farmaceutik me atë të vendeve anëtare të BE-së dhe gjithashtu duke marrë si shembull për zbatimin praktik të këtyre akteve ligjore përvojën e vendeve europiane, organizimi i sektorit farmaceutik në shumë pikëpamje mbetet larg asaj që realizohet në vendet e BE-së. Faktorë të ndryshëm si destabiliteti politik dhe zhvillimi i dobët ekonomik bëhen shkak që shumë reforma të mbeten të shkruara vetëm në akte ligjore kurse zbatimi i tyre në praktikë vazhdon të mbetet larg përvojës së vendeve anëtare të BE-së për shkak të kapaciteteve të kufizuara financiare të këtyre vendeve.

2. QËLLIMI DHE OBJEKTIVAT E STUDIMIT

Qëllimi i këtij studimi është që të vihen në pah mangësitë në legjislacionin farmaceutik në vend dhe problematikat që hasen si nga zbatimi ashtu dhe nga moszbatimi i ligjit dhe njëkohësisht të ofrohen ide të cilat do t’iu shërbejnë politikëbërësve për hartimin e ligjeve sa më adekuate dhe implementimin e politikave efikase për të tejkaluar këto vështirësi me qëllim të ngritjes së cilësisë së shërbimit farmaceutik në vend dhe avancimin e rrolit të farmacistëve në qasje dhe angazhime të reja në mbrojtje të shëndetit publik.

2.1 Objektivat e studimit

1. Të bëhet një analizë kritike e legjislacionit farmaceutik në Republikën e Maqedonisë duke e krahasuar me legjislacionin farmaceutik të vendeve anëtare të BE-së dhe vendeve fqinje.
2. Të evidentohen mangësitë në ligj të cilat shkaktojnë problematika dhe vështirësi në ofrimin e një shërbimi cilësor.
3. Të prezentohen rezultatet që kanë sjellur këto ndryshime (në çfarë mase këto ndryshime kanë ndikuar në ofrimin e shërbimeve më cilësore për pacientët, qasje më të lehtë të pacientëve për barnat, uljen e kostos për barnat dhe zgjerimin e listës së barnave të rimbursuara, përdorimin racional të barnave, thjeshtimin e procedurave të regjistrimit për barnat e reja, parandalimin e efekteve anësore të barnave, etj)
4. Të paraqiten problemet dhe pengesat që hasen si gjatë zbatimit të legjislacionit ekzistues, ashtu dhe nga moszbatimi korrekt i ligjit si dhe faktorët politik dhe socioekonomik të cilët involvohen në këtë mes.
5. Të vihet në pah interesi i shoqërisë dhe përfitimi i saj nga zbatimi korrekt i një ligji më të konsoliduar dhe në harmoni të plotë me kërkesat e Bashkimit European.
6. Të propozojmë masa për zgjidhjen dhe tejkalimin e problemeve që hasen në sektorin farmaceutik duke u bazuar në shembullin dhe përvojën e vendeve anëtare të BE-së

HIPOTEZA 1

Korniza legjislative farmaceutike në Republikën e Maqedonisë në përgjithësi është në harmoni me direktivat dhe regullativat e legjislacionit europian, por vërehen mangësi në aktet ligjore të cilat rregullojnë shërbimin farmaceutik në veçanti dhe disa çështje të tjera të sektorin farmaceutik

HIPOTEZA 2

Implementimi i ndryshimeve ligjore në praktikë është i vështirë dhe shfaq shumë probleme përshkak se aty involvohen faktorë të shumtë si politikë, ekonomike dhe sociale, si pasojë e gjithë kësaj nuk vërehen ndryshime në praktikë në drejtim të përmisimit të shërbimeve të ofruara në farmaci dhe avancim të profesionit të farmacistë

3. MATERIALET DHE METODAT

Në këtë paragraf janë përshkruar: mënyra e strukturimit të studimit, materialet e përdorura për studim, metodat e koleksionimit të të dhënave, burimet e informacionit dhe teknikat dhe instrumentat e përdorura në studim dhe metodat e përpunimit të të dhënave.

3.1 Strukturimi i studimit

Duke u konsultuar në literaturën përkatëse për mënyrën e strukturimit të një studimi mbi legjislacionin, rregullativat ligjore dhe vendimet legjislative ky studim është konceptuar si një hulumtim shumëdimensional: *përshkrues, analitik dhe krahasues*.

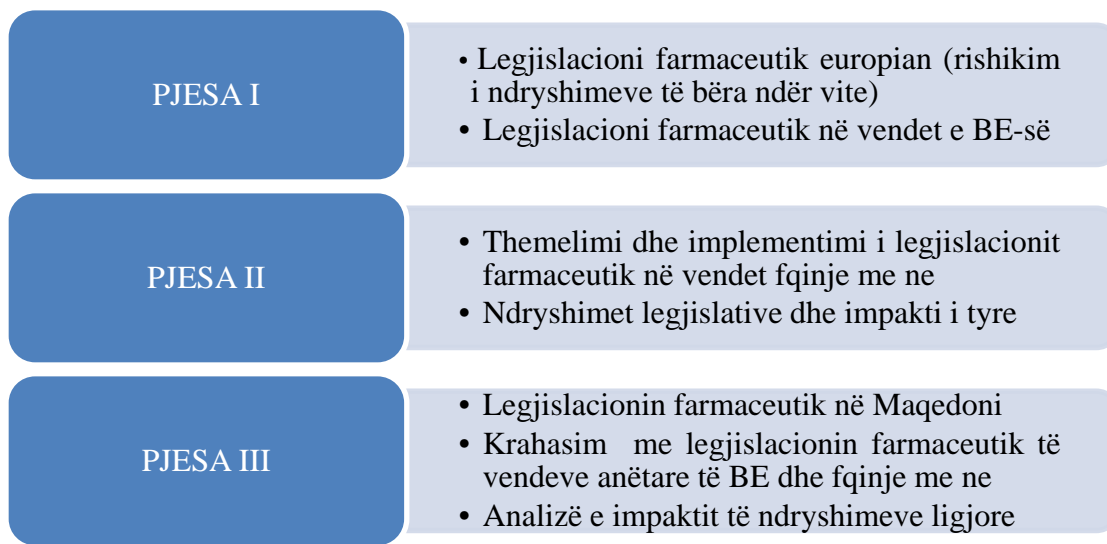
Ky studim është i ndarë në tre pjesë. Në pjesën e parë është bërë një rishikim në legjislacionin farmaceutik europian duke u fokusuar në ndryshimet e bëra ndër vite e në veçanti ndryshimet e bëra drejt harmonizimit të legjislacionit farmaceutik si në rrafshin europian ashtu dhe në atë global. Janë paraqitur në mënyrë retrospektive ndryshimet në legjislacionin farmaceutik europian dhe nëpërmjet statistikave deskriptive është vënë në pah impakti që kanë pasur këto ndryshime në disa vende anëtare të BE-së.

Në pjesën e dytë është bërë një përshkrim i themelimit dhe implementimit të legjislacionit farmaceutik në vendet fqinje me ne dhe disa vende të rajonit, gjithashtu janë përshkruar ndryshimet legjislative të bëra ndër vite në legjislacionin farmaceutik të këtyre vendeve dhe impaktin që kanë pasur këto ndryshime gjatë zbatimit të tyre në praktikë.

Pjesa e tretë konsiston në një përshkrim të detajuar të ndryshimeve që janë bërë në legjislacionin farmaceutik në Republikën e Maqedonisë, konsekuencat dhe impakti që kanë pasur këto ndryshime në sektorin farmaceutik. Në të njëjtën kohë duke e krahasuar me legjislacionin farmaceutik në vendet e rajonit dhe vendet anëtare të BE janë vlerësuar diferencat mes tyre, zbrazëtitrat që ekzistojnë në legjislacionin e vendit tonë dhe faktorët ndikues që ndërlidhen në implementimin e këtyre ndryshimeve si dhe sfidat që mbeten për t'u realizuar në të ardhmen.

Në figurën e mëposhtme janë paraqitur në mënyrë të përmbledhur çështjet që janë trajtuar në çdonjërin nga pjesët e këtij studimi.

Figura 1 - Pjesët përbërëse të studimit



Në një studim përshkrues, siç mund të shihet dhe nga vetë emërtimi i tij bëhet një përshkrim i fenomenit apo situatës ashtu siç është aktualisht. Përshkruhen karakteristikat e fenomenit dhe njëkohësisht raportohen ngjarjet që kanë ndodhur dhe atë çfarë po ndodh, duke mos i përfshirë marrëdhëniet shkakësore midis variablave. Kurse në një studim analitik shfrytëzohen faktet dhe analizohet informacioni i disponueshëm për të bërë një vlerësim kritik të fenomenit që po analizohet, në rastin tonë legjislacionit farmaceutik në Maqedoni¹³.

Studimi krahasues është një formë tjetër e hulumtimit të legjislacionit që përdoret gjerësisht për të studiuar tekstet legislative. Kjo mënyrë e të hulumtuarit e cila përfshin eksplorimin e detajuar të ligjeve të vendeve të tjera na ofron mundësinë e njohjes së funksionimit të rregullave dhe parimeve ligjore dhe mundësinë për të ndjekur zhvillimin e tyre¹⁴. Kjo mënyrë e të hulumtuarit është tipike për studimet në të cilat përveç të shqyrtuarit të ligjit ashtu siç është, në të njëjtën kohë ofrohen ide dhe mendime për zhvillimin e ardhshëm të legjislacionit në tërësi¹⁵.

Një hulumtim mbi ligjin ku përdoren të dhëna empirike, ofron njohuri reale mbi kontekstin e ligjit, dmth se si ligji funksionon në të vërtetë. Hulumtimi empirik i ligjit është i vlefshëm në zbulimin dhe shpjegimin e praktikave dhe procedurave ligjore, rregullative, si dhe përshkruan ndikimin e fenomeneve juridike në institucionet publike, private dhe tek qytetarët¹⁶. Duke pasur për bazë këto shpjegime mbi mënyrën e të analizuarit të legjislacionit, ky studim është strukturuar duke ndjekur sugjerimet e përshkuara më lart.

Konkretisht në këtë studim në radhë të parë është bërë një përshkrim i situatës aktuale dhe legjislacionit farmaceutik aktual në Maqedoni. Gjithashtu është bërë një vështrim retrospektiv i të gjitha momenteve kyçe mbi legjislacionin farmaceutik që nga moment i konsolidimit të tij deri tek të gjitha ndryshimet e bëra në kontekst të harmonizimit me

legjislacionin european. Për të arritur në një konkludim më domethënës dhe valid është bërë dhe një vlerësim i impaktit që kanë pasur këto ndryshime në tërë sektorin farmaceutik duke filluar nga industria farmaceutike, regjistrimi i barnave dhe tregtimi i tyre, metodat e reja të formulimit të çmimit të barnave, organizimi i sektorit publik dhe privat e deri tek shërbimet që ofrohen në farmaci, menaxhimi i mbeturinave farmaceutike dhe dilemat etike që ndërlidhen me zbatimin e normave ligjore. Nga ana tjetër është bërë një vështrim kritik mbi problematikat që hasen gjatë zbatimit të ligjit dhe mundësitë për tejkalimin e tyre duke u bazuar në përvojën e vendeve anëtare të BE dhe vendeve të rajonit. Për këtë qëllim janë analizuar të gjitha këto fusha të sektorit farmaceutik në disa vende anëtare të BE dhe vende të rajonit duke bërë një analizë krahasuese.

Meqenëse ky studim është një studim përshkrues, janë përshkruar me hollësi të gjitha të dhënat apo informacionet e marra nga dokumentacionet relevante të institucioneve përkatëse në vend, vendet anëtare të BE-së dhe të rajonit dhe me anë të statistikave përshkruese është bërë një prezantim retrospektiv i të gjitha ndryshimeve në legjislacionin farmaceutik në Republikën e Maqedonisë duke arritur deri tek prezantimi i situatës aktuale në sektorin farmaceutik dhe legjislacioni ekzistues në vend si dhe impaktin që kanë pasur këto ndryshime. Për këtë qëllim është bërë paraqitje grafike e të dhënave që është një metodë e statistikore përshkruese. Janë përdorur tabela dhe grafike si forma më adekuate për një perceptim vizual sa më të qartë dhe si metoda më të shpejta për të bërë krahasimin e të dhënave në periudha kohore të ndryshme¹¹. Poashtu me anë të këtij studimi njëkohësisht është analizuar dhe efekti shkak-pasojë i ngërçit që haset nga zbatimi apo moszbatimi i ligjit duke shtruar disa pyetje dhe hipoteza. Për këtë qëllim janë ndjekur debatet e shumta si nga takimet me farmacistët ashtu dhe ato në shtypin vendor, janë përzgjedhur disa nga problemet që kërkojnë zgjidhje emergjente dhe janë parashtruar në mënyrë hipotetike zgjidhjet e tyre duke shfrytëzuar si shembull për këtë përvojën e vendeve europiane. Meqenëse metodat përshkruese do të ishin të pamjaftueshme për t’iu dhënë përgjigje pyetjeve të shtruara dhe për të vërtetuar hipotezat e parashtruara, janë shfrytëzuar dhe të dhëna kualitative.

Një qasje e këtillë duke përdorur disa metoda për vlerësimin e fenomenit që është në qendër të një studimi mund të rrisë edhe vlefshmërinë dhe besueshmërinë e të dhënave të vlerësimit. Vlefshmëria e rezultateve mund të forcohet, duke përdorur më shumë se një metodë për të studiuar të njëjtin fenomen¹².

Kështu duke përdorur statistikën dhe raportimet e institucioneve relevante, për rezultatet e arritura nga ndryshimet në legjislacionin farmaceutik vitet e fundit kemi arritur në të dhëna kualitative për një vlerësim sa më cilësor dhe konkludim sa më të saktë. Kjo qasje e përbashkët e metodave të koleksionimit të të dhënave shërben për të mbështetur një grup të gjetjeve nga njëra metodë me metodën tjetër të ndryshme nga e para por që synojnë zgjidhjen e të njëjtit fenomen^{11,12}.

Tabela 1 - Përmbledhje mbi mënyrën e strukturimit të studimit

STRUKTURIMI I STUDIMIT		
Përshkrues	Krahasues	Analitik
Përshkrim retrospektiv i legjislacionin farmaceutik në Maqedoni, vendet anëtare të BE dhe vendet fqinje	Krahasimi i legjislacionit farmaceutik në Maqedoni me vendet anëtare të BE për të evidentuar mangësitë që ekzistojnë	Analizë kritike e fokusuar në aspektet ligjore, ekonomike dhe sociale pas reformave të ndërmarra në legjislacionin farmaceutik në Maqedoni
Prezantimi i ndryshimeve legjislative të bëra në kontekst të harmonizimit me legjislacionin farmaceutik europian	Krahasimi në mes të ndryshimeve legjislative në Maqedoni me ndryshimet legjislative të vendeve anëtare të BE dhe vendet fqinje	Vlerësimi i impaktit që kanë pasur këto ndryshime në sektorin farmaceutik në Maqedoni
Përshkrim i situatës aktuale duke prezentuar të dhënat nga dokumentacionet relevante të institucioneve përkatëse në vend, vendet anëtare të BE-së dhe vendet fqinje	Eksplorim dhe krahasim i detajuar i problematikave të ngjashme në vendet anëtare të BE-së dhe vendet fqinje	Analizimi i problemeve dhe efektit shkak-pasojë për ngërçin që haset nga zbatimi apo moszbatimi i ligjit. Shtrimi i hipotezave për zgjidhjen e problemeve duke u bazuar në përvojën e vendeve europiane

3.2 .Burimet e informacionit dhe koleksionimi i të dhënave

Për të arritur në të dhëna të sakta janë përdorur disa burime të informacionit siç janë: ligjet dhe aktet ligjore me të cilat rregullohet sektori farmaceutik, rregullore dhe vendime të ndryshme, kërkimet në dokumentacionet nga institucionet relevante, të dhëna nga artikuj shkencorë, teza disertacionesh, abstrakte, libra të botuar mbi legjislacionin, diskutime të ndryshme, raportime të institucioneve përkatëse, prezantime dhe konkluzione nga konferenca shkencore, botimet në shtypin ditor, udhëzime nga protokollat ndërkombëtare, të gjitha këto që kanë në qendër të vëmendjes legjislacionin farmaceutik. Burimet e ndryshme të informacionit mund të kategorizohen në burime primare, burime sekondare dhe burime terciare. Në vazhdim është parqitur në mënyrë të detajuar mënyra e kërkimit dhe e koleksionimit të të dhënave.

3.2.1 Burimet primare të informacionit

Për një studim të ligjit, burimet që përmbajnë informacion origjinal dhe vërejtjet konsiderohen si burime parësore të informacionit. Burimet primare në kërkimet për ligjin janë: Kushtetuta, Gazeta Zyrtare, në të cilën botohen aktet / shpalljet e miratuara nga Parlamenti, raportet e publikuara nga agjencitë qeveritare ose joqeveritare gjithashtu përmbajnë informacion të pasur për subjektin e hetimit, disertacione doktorature, të cilat ofrojnë analiza sistematike dhe në thellësi të lëndës. Ngjashëm është rasti i përmbledhjeve nga konferencat, rregulloret, urdhrat ligjore të cilat ofrojnë fakte origjinale

për studim⁷. Kërkimi në dokumentacionet përkatëse është bërë në përputhshmëri të plotë me kërkesat e parashtruara në studim. Duke u nisur nga fakti që kemi të bëjmë me një studim shumëdimensional dhe orientimi për të grumbulluar të dhënat e nevojshme është bërë në disa drejtime.

Janë grumbulluar të dhëna lidhur me legjislacionin farmaceutik aktual në Republikën e Maqedonisë dhe ndryshimet që janë bërë në legjislacionin farmaceutik që nga pavarësimi i Republikës së Maqedonisë nga ish Republika Federative e Jugosllavisë (viti 1991) e deri në vitin e fundit (2015). Për këtë qëllim në qendër të vëmendjes ka qenë “Ligji për barna dhe pajisje medicinale në Republikën e Maqedonisë”. Janë përcjellur të gjitha ndryshimet e bëra në këtë ligj dhe miratimi i akteve të reja nënligjore të botuara në Gazetën zyrtare të Republikës së Maqedonisë. Të dhënat nga këto ndryshime janë koleksionuar duke i ndarë në tre etapa të rëndësishme kohore: etapa e parë nga viti 1991-2007, që shënon periudhën e tranzicioneve politike pas pavarësimit të Republikës së Maqedonisë, etapa e dytë nga viti 2007-2010 që shënon miratimin e këtij ligji dhe fillimet e para drejt harmonizimit me legjislacionin europian dhe etapa e tretë 2010-2015, etapa e ndryshimeve të mëdha drejt përmbushjes së standardeve për anëtarësimin e vendit në BE që njëkohësisht përbën dhe pjesën e ndryshimeve të shumta dhe polemikave të shumta për mosekzistimin e kapaciteteve financiare në vend për zbatimin e tyre. Në kapituj të veçantë janë trajtuar problematikat që hasen gjatë punës së përditëshme nga farmacistët e rrjetit të hapur të cilat janë shtjelluar duke pasqyruar mënyrën e trajtimit të tyre në disa nga vendet anëtare të BE-së, si një pikë referimi dhe shembull për zgjidhjen e tyre. Për koleksionimin e të dhënave janë shfrytëzuar dokumentacione që kanë të bëjnë me legjislacionin farmaceutik në tërësi dhe ndryshimet në legjislacion në veçanti. Janë shfrytëzuar dokumentet e disponueshme në (gjuhën maqedone dhe angleze) nga institucionet relevante si: Ministria e Shëndetësisë, Fondi për Sigurime Shëndetësore, Agjencia e barnave dhe Oda farmaceutike. Për një informacion më të detajuar mbi sektorin farmaceutik në Maqedoni janë marrë në konsideratë dhe Ligji për sigurime shëndetësore, Ligji për mbrojtje shëndetësore, Rregullore për procedurat e tregtimit të barnave, Metodologjia për përcaktimin e kriterëve dhe mënyrën e përcaktimit të çmimit të barnave, Rregullore për përcaktimin e çmimeve referente, Rregullore për procedurën e përcaktimit të shumës mujore të mjeteve që institucionet shëndetësore mund t’i përfitojnë nga dhënia e barnave me recetë nga lista e barnave të rimbursuara nga Fondi për Sigurime Shëndetësore, Rregullore për mënyrën e raportimit të reaksioneve të padëshirueshme të barnave dhe mënyrën e organizimit të sitemit të farmakovigjilencës. Rregullore për mënyrën e eliminimit të mbeturinave të barnave, Rregullore për mënyrën e rregullimit të rrjetit të institucioneve shëndetësore në Republikën e Maqedonisë. Të gjitha këto të dhëna janë të disponueshme në internet në ueb faqet e institucioneve të lartpërmendura dhe të botuara në Gazetën zyrtare të Republikës së Maqedonisë. Për disa informata më specifike jemi drejtuar te këto institucione duke u konsultuar me ekspertë të këtyre çështjeve, të punësuar në sektorë të veçantë.

Paralelisht me koleksionimin e të dhënave për Republikën e Maqedonisë është bërë dhe koleksionimi i të dhënave lidhur me legjislacionin europian, legjislacionin e disa vendeve anëtare të Bashkimit Europian dhe legjislacionin e vendeve të rajonit. Sa i përket legjislacionit europian është shfrytëzuar dokumentacioni relevant i disponueshëm në ueb faqen e Komisionit Europian.

Korniza ligjore aktuale e Komisionit European është e disponueshme në formë vëllimesh të publikuara zyrtarisht nga ky komision. I gjithë legjislacioni i Komunitetit European në fushën e produkteve mjekësore për përdorim human gjendet në vëllimin 1 të përmbledhjes: "Rregullat për Produktet Medicinale në Bashkimin Evropian" ("The Rules Governing Medicinal Products in the European Union"). Për qasje në legjislacionin farmaceutik të BE-së sipas instruksioneve përkatëse është konsultuar EUDRALEX dhe për një përmbledhje të legjislacionit farmaceutik të BE-së është konsultuar SCADPlus. Në kapitullin e parë të kësaj përmbledhje të rregullativave ligjore përfshihet legjislacioni bazë. Legjislacioni bazë përbëhet nga: Rregulloret, direktivat dhe vendimet e komisionit. Përveç kësaj janë analizuar dhe volume të tjera të cilat e plotësojnë legjislacionin bazë dhe që përfshijnë një sërë udhëzimesh të publikuara në volume të veçanta. Për mënyrën e zhvillimit dhe ndryshimeve të bëra ndër vite në legjislacionin farmaceutik në Bashkimin European janë shfrytëzuar materialet e publikuara nga Komisioni European të cilat gjithashtu gjenden në ueb faqen zyrtare të këtij Komisioni.

Një institucion tjetër i rëndësishëm, prej të cilit janë marrë të dhëna të rëndësishme për çështje më specifike si farmakovigjilenca, procedurat e autorizimit për tregtimin e barnave, si dhe protokollet e shumta që kanë të bëjnë me kontrollin e barnave dhe të ngjashme me këto, është Agjencia Europiane e Barnave (European Medicines Agency). Është bërë një koleksionim i të dhënave duke i përzgjedhur të dhënat që janë domethënëse dhe që lidhen me problematikat e shqyrtuara në studim.

Për legjislacionin e vendeve anëtare të BE- së dhe vendeve fqinje me ne janë shfrytëzuar të dhënat nga Agjensionet e Barnave të vendeve përkatëse. Të gjitha të dhënat mbi ligjin për barna, rregullativat ligjore, ndryshimet në legjislacionin farmaceutik si dhe të gjitha risitë në organizimin e sektorit farmaceutik janë të disponueshme në ueb faqet e Agjensioneve të Barnave. Një informacion mbi institucionet përgjegjëse dhe ueb faqet e tyre ekziston në: Pharmaceuticals: Regulatory Agencies>>global IEDGE në ueb faqen zyrtare: www.globaledge.msu.edu.

Procesi i mbledhjes dhe përzgjedhjes së këtyre informacioneve është bërë për një periudhë tre vjeçare (2012-2015) dhe është shtrirë në dy etapa. Në etapën e parë është bërë mbledhja dhe përzgjedhja e të gjitha informacioneve të rëndësishme që kanë shërbyer në studim dhe në një etapë të dytë është bërë klasifikimi i të gjitha materialeve të mbledhura për studim duke bërë një radhitje kronologjike të ngjarjeve dhe informacioni i grumbulluar është ndarë në pjesë të veçanta që janë përdorur në kapituj të veçantë të studimit të cilat kanë të bëjnë me specifikat e ndryshme të zbatimit të ligjit dhe problematikat që janë përzgjedhur të trajtohen në këtë studim.

3.2.2 Burimet sekondare

Burimet dytësore konsiderohen ato burime që marrin informacionin nga burimet parësore. Këto burime përfshijnë tekstet, artikuj shkencorë, traktatet, komente mbi statutet, bibliografi, fjalorë, enciklopedi, abstraktet që ndonëse janë deklarata të shkurtëra për përmbajtjen e artikujve të botuar në revista, ato të sigurojnë një çelës të thjeshtuar për të gjetur studime relevante nga literatura e gjerë mbi këtë temë¹³. Nga burimet sekondare, kërkimi në artikujt shkencorë përbën një pjesë mjaft të rëndësishme gjatë këtij studimi. Artikujt shkencorë kanë shërbyer në veçanti për të evidentuar ndryshimet që ekzistojnë

në mes legjislacionit farmaceutik të vendeve anëtare të BE-së dhe vendeve fqinje me vendin tonë. Pas koleksionimit të artikujve që hulumtojnë legjislacionin farmaceutik, është bërë një përzgjedhje e artikujve të cilët kanë pasur objekt te tyre pikërisht vendet të cilat janë marrë si vende për analizën krahasuese të studimit tonë. Disa nga artikujt e koleksionuar, janë analizuar për disa të dhëna kuantitative që kanë të bëjnë me organizimin e punës në barnatoret e rrjetit të hapur, shërbimet që ofrohen në farmaci, dhe të dhëna kualitative që tregojnë për uljen e kostos së barnave dhe qasjen më të lehtë të pacientëve për barna pas reformimit të sistemit të përcaktimit të çmimeve të barnave, menaxhimin e mbetjeve farmaceutike etj. Këto të dhëna kanë shërbyer për t'i dhënë studimit karakterin e një hulumtimi krahasues.

Gjatë koleksionimit të të dhënave nga artikujt shkencorë janë marrë në konsideratë artikujt e botuar në revistat shkencore duke i përzgjedhur ato që datojnë në pesëvjeçarin e fundit (viti 2010-2015), me qëllim që në studim të prezentohet situata aktuale e vendeve të marra në studim dhe krahasimi që është bërë mes ketyre vendeve dhe vendit tonë të jetë sa më domethënës dhe valid.

Kërkimi është bërë në internet duke filluar me fjalët kyçe si: “legjislacioni farmaceutik”, “ndryshimet në legjislacionin farmaceutik”, “impakti i ndryshimeve në legjislacionin farmaceutik” dhe duke vazhduar kërkimin me specifikimin e vendeve përkatëse që janë marrë në studim. Gjithashtu janë shfrytëzuar dhe listat e publikimeve nga institucionet relevante si dhe libraritë e disponueshme në internet.

Përveç artikujve kërkimorë që kanë qenë të disponueshëm në version të plotë, gjithashtu janë marrë në konsideratë dhe abstraktet nga të cilat është marrë një informacion thelbësor ose orientues për të zgjeruar kërkimet e duhura në internet.

Një burim tjetër i rëndësishëm i informacionit kanë qenë dhe librat e botuar të disponueshëm pa pagesë mbi legjislacionin në tërësi, tekstet e ndryshme, fjalor mbi terminologjinë e jurisprodencës dhe enciklopedi.

Për një vëzhgim të detajuar të sektorit shëndetësor në tërësi në Republikën e Maqedonisë e në veçanti të sektorit farmaceutik, reformimin dhe konsolidimin e legjislacionit farmaceutik dhe për evidentimin e zbrazëtirave në ligj dhe problemeve që shfaqen në praktikën farmaceutike janë shfrytëzuar revista shkencore: “Buletini Farmaceutik i Maqedonisë” që botohet nga Asociacioni Farmaceutik i Maqedonisë dhe revista profesionale “Informatori Farmaceutik” që botohet nga Oda Farmaceutike e Maqedonisë. Gjithashtu janë koleksionuar dhe botimet nga shtypi ditor lidhur me polemikat në vend mbi ndryshimet në legjislacionin farmaceutik.

3.2.3 Të dhënat kualitative

Në këtë studim janë shfrytëzuar gjerësisht të dhënat kualitative të cilat janë përdorur si në analizën përshkuese ashtu dhe në atë krahasuese të studimit. Për përpilimin e të dhënave kualitative sa i përket situatës aktuale në Republikën e Maqedonisë, janë marrë në konsideratë raportimet e përvjetëshme të Fondit për Sigurime Shëndetësore (FSSH), të dhëna lidhur me regjistrimin e barnave të reja që janë marrë nga Regjistri i barnave i

Republikës së Maqedonisë, si dhe raportimet e vazhdueshme të Ministrisë së Shëndetësisë së RM-së dhe raportimet e përvjetëshme të Agjencisë së barnave në RM (e cila deri vitin e fundit njihej në vend si Byro e barnave). Gjithashtu janë shfrytëzuar dhe të dhënat statistikore për Republikën e Maqedonisë nga raportimet në OBSH dhe Bankën Botërore. Krahas tyre, janë marrë në studim dhe Raporte të përvjetëshme dhe Plane strategjike për periudha të ndryshme kohore nga Ministria e Shëndetësisë, Raporte dhe prezantime të ndryshme të Byrosë së Barnave në Republikën e Maqedonisë, Dokumente si *Platforma për implementimin e Praktikës së Mirë Farmaceutike (GPP)* dhe vendime të ndryshme nga Dhoma Farmaceutike e Maqedonisë. Gjithashtu, janë shfrytëzuar të dhënat statistikore nga Eurostat për krahasimin e nivelit të çmimit të barnave në vendet europiane dhe raporti i Komisionit Europian për kontrollin e kostos në shpenzimet publike farmaceutike në BE. Janë marrë në konsideratë dhe raportimet për vendet e rajonit dhe vendet e BE-së pranë OBSH-së, në: “International Health Regulations (2005) Monitoring Framework” (IHR-2005) dhe “Data Collection Tool for Review of Drug Regulatory Systems”. Në disa kapituj të studimit janë shfrytëzuar dhe të dhënat statistikore nga Banka Botërore dhe Qendra Europiane e Monitorimit për Barna (EMCDA). Në pjesën e studimit mbi uljen e kostos për barna pas aplikimit të sitemit të çmimeve referente janë përdorur të dhënat për çmimet e barnave në vende të ndryshme nga të dhënat zyrtare në: Burimet Nacionale për Çmimet e Barnave (National Medicine Price Sources) ku për informacion më të detajuar lidhur me mënyrën e përcaktimit të çmimit të barnave janë shfrytëzuar të dhënat zyrtare nga ueb faqet e Fondit për Sigurime Shëndetësore të vendeve të marra në studim. Një informacion më i detajuar për çmimet dhe rimbursimet në vende të ndryshme ofrohet nga rrjeti i informacionit për çmimet e barnave dhe politikat e rimbursimit (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies –PPRI). Rrjeti PPRI përfshin një rrjet prej rreth 70 institucioneve nga gjithsej 38 vende Një informacion i rëndësishëm lidhur me të arriturat në kujdesin shëndetësor nga politikat e ndërmarra në Republikën e Maqedonisë, është marrë nga konferenca e Asociacionit Ndërkombëtar për Farmakoekonomi (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research -ISPOR), që është asociacion udhëheqës global profesional në farmakoekonomi dhe rezultate kërkimore. Të dhëna të tjera që kanë shërbyer në metodat përshkruese të analizës janë marrë në publikimet nga Organizata për Bashkëpunim Ekonomik dhe Zhvillim (Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD). Janë shfrytëzuar materialet e publikuara për shpenzimet shëndetësore në raport të GDP, për Maqedoninë dhe vendet e marra në studim. Në mënyrë të përmbledhur informacioni i marrë në studim nga dokumentacioni zyrtar, institucionet e përfshira dhe burimi i informacionit janë paraqitur në tabelën e mëposhtme:

Tabela 2 - Përmbledhje e burimeve të informacionit

Burimet primare të informacionit për Republikën e Maqedonisë		
Institucioni	Ueb faqja	Dokumentet
Ministria e Shëndetësisë (Министерство за здравство)	www.moh.gov.mk	Dokumente nga Gazeta Zyrtare,legjislacioni,organizimi i institucioneve shëndetësore në vend, planet vjetore të MSH
Fondi për Sigurim Shëndetësor (Фонд за	www.fzo.org.mk	Ligje, Rregullore, Vendime, Raporte vjetore

здравствено осигурување)		
Буро е Barnave (Биро за лекови) Агјенција е Barnave (Агенција за лекови)	www.reglek.gov.mk www.lekovi.zdravstvo.gov.mk	Regjistri i barnave, Vendime, Rrjeti i barnatoreve, raportimet e përvjetshme të agjencionit
Dhoma Farmaceutike e Maqedonisë (Фармацевтска Комора на Македонија)	https://fk.mk	Rregullore, Vendime, Platforma e GPP
Qendra nacionale Farmakoinformative (Национален фармакоинформативен Центар)	www.nfic.ff.ukim.edu.mk	Burime të informacionit on line (Revista shkencore, formular, udhëzues etj)
Qendra Nacionale për Farmakovigjilencës (Национален Центар за фармаковигиланца)	www.farmakovigilanca.mk	Dokumenta mbi farmakovigjilencën, Raportime
Enti Shtetëror për Statistikë (Државен завод за статистика)	www.stat.gov.mk	Të dhënat statistikore për R. e Maqedonisë
Burimet primare të informacionit për vendet e BE		
Institucioni	Ueb faqja	Dokumentet
Komisioni Europian (European Commission)	http://ec.europa.eu/	EUDRALEX Rregulloret, direktivat dhe vendimet e komisionit
Агјенција Europiane e Barnave (European Medicines Agency)	http://www.ema.europa.eu/ema/	Legjislativa, Organizimi dhe çështjet që trajtohen nga EMA
World Health Organization (OBSH)	http://www.who.int/en/	Raportime, Publikime
Europian Observatory on Health Systems and Policies	http://www.euro.who.int/	Publikime dhe Informacione mbi sistemin shëndetësor në vende të ndryshme
Pharmaceuticals: Regulatory Agencies>>global IEDGE	www.globaledge.msu.edu	Informacion mbi Agjencionet e barnave në të gjitha vendet europiane
Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies – PPRI	http://whocc.goeg.at/	Informacion i detajuar për çmimet dhe rimbursimet në të gjitha vendet
Uppsala Monitoring Center	http://www.who.umc.org/	Raportimet vjetore për efektet anësore të barnave
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)	http://www.ispor.org/	Autoritetet shëndetësore në të gjitha vendet europiane
Organisation for Economic Co operation and Development (OECD)	http://www.oecd-ilibrary.org/	Statistikat për shpenzimet shëndetësore në raport të GDP

EUROSTAT	http://ec.europa.eu/eurostat	Të dhëna statistikore për të gjitha vendet
Burimet primare të informacionit për vendet fqinje dhe të rajonit		
Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС)	http://www.alims.gov.rs/	Legjislacioni farmaceutik, farmakovigjilenca, metoda e përcaktimit të çmimeve të barnave, monografi etj
Agencija za lekove i medicinska sredstva (CALIMS)	https://www.calims.me	Legjislacioni farmaceutik në Malin e Zi, çështje që janë nën kompetencat e agjencisë
Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH)	http://www.almbih.gov.ba/	Legjislacioni farmaceutik në BH, çështje që janë nën kompetencat e agjencisë
Agjencia kosovare e barnave dhe pajisjeve mjeksore (AKPPM)	https://akppm.com/	Legjislacioni farmaceutik, farmakovigjilenca, metoda e përcaktimit të çmimeve të barnave, etj
Agjencia Kombëtare e Barnave dhe pajisjeve Mjekësore (AKBPM)	http://www.akbpm.gov.al/	Legjislacioni farmaceutik, farmakovigjilenca
Burime të tjera të informacionit		
Teza të doktoraturës mbi legjislacionin farmaceutik në vende të ndryshme		
Artikuj shkencor që si objektivi të studimit kanë reformimin e legjislacionit farmaceutik në Maqedoni, në vendet europiane, në vendet fqinje dhe që analizojnë impaktin e këtyre ndryshimeve		
Revista shkencore		
Libra dhe tekste të botuara për legjislacionin farmaceutik		
Fjalor mbi terminologjinë e jurisprudencës dhe enciklopedi		

3.3 Metodatat e analizës dhe interpretimi i të dhënave

3.3.1 Analiza empirike

Analizimi dhe interpretimi i të dhënave në këtë studim është bërë paralelisht me procesin e koleksionimit dhe selektimit të materialit që është marrë në studim. Gjatë procesit të kërkimit dhe koleksionimit të informacionit nga dokumentet relevante është bërë njëkohësisht dhe organizimi i këtyre informacioneve në mënyrë kronologjike dhe analiza e fakteve nga të cilat më pas janë nxjerrë dhe objektivat e studimit. Kjo mënyrë sistematike e koleksionimit të të dhënave, ku njëkohësisht realizohet mbledhja dhe analiza e informacionit sipas metodave të pranuar është mjaft e rëndësishme dhe primare për një studim empirik. Mënyra empirike e strukturimit të studimit është mjaft e qëlluar sidomos për të bërë krahasimin midis ligjit që ekziston në teori kundrejt ligjit në veprim dhe ndikimin (ose pasojat) nga ndryshimet në ligj¹⁴.

Faza e parë e koleksionimit është definimi i “kodeve” apo termave me të cilat fillohet kërkimi mbi përshkrimin e fenomenit që do të studiohet, terma me të cilat hulumtuesi duhet të familjarizohet¹⁵. Konkretisht në fillim janë bërë kërkime mbi termat: “legjislacioni farmaceutik” dhe “reformat në legjislacionin farmaceutik”, “legjislacioni farmaceutik europian” dhe pastaj janë specifikuar informacionet si “Ligji për barna dhe

pajisje medicinale”, “Ndryshimet në ligjin për barna dhe pajisje mjekësore në RM”. Më pas kërkimet janë thëlluar duke bërë dhe involvimin e palëve të interesit si “impakti i reformave në farmacitë në R.M”, “industria farmaceutike dhe reformat në ligj”. Kërkimet janë bërë paralelisht dhe për vendet fqinje dhe disa vende anëtare të BE-së.

Faza e dytë e analizës së të dhënave përbën fazën e kategorizimit të materialeve në: dokumente ligjore, artikuj shkencorë dhe tema të disertacionit, udhëzues të ndryshëm dhe gazetatat nacionale. Fillimisht është përzgjedhur materiali i cili do të shërbejë për pjesën teorike dhe për të prezentuar në mënyrë retrospektive ngjarjet. Duke i shfrytëzuar të dhënat empirike dhe duke përdorur metodat kualitative të analizës së bërë një analizë më e thëllë e legjislacionit farmaceutik në tërësi. Nga kjo analizë është bërë e mundur që të thëllohem në ngjarjen dhe në proceset që e kanë shoqëruar atë. Gjithashtu kjo mënyrë e të analizuarit të legjislacionit farmaceutik ka mundësuar që të njohim dhe njëkohësisht të përzgjedhim dhe pjesëmarrësit apo palët që atakohen nga legjislacioni si: industria farmaceutike, farmacistët, institucionet e përfshira dhe pacientët.

3.3.2 Analiza narative

Analiza narative është një teknikë e përfaqësimit të sekuencave të ngjarjes që do të trajtohet në një studim. Tregimi i ngjarjes mund të gjenerojë gjatë procesit të grumbullimit të informacionit si takime me grupet që janë në fokus apo informacioneve të kapura rastësisht gjatë vëzhgimit ose informacione e shkruara dhe të prezentuara. Analiza narative është e përshtatshme për formësimin e një studimi i cili do të jetë një hulumtim krahasues. Parimi themelor i një hetimi narativ është se tregimet janë burimi i të dhënave të përdorura, dhe analiza e tyre hap një portë për të kuptuarit më të mirë të një teme të caktuar kërkimore¹⁶. Gjatë kësaj periudhe ne i kemi vëzhguar me kujdes ngjarjet dhe njëkohësisht kemi qenë prezentë dhe në takimet që janë organizuar nga farmacistët ose në takimet e farmacistëve me përfaqësues të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Byrosë së barnave në vend. Nga informacionet e marra dhe nga debatet e ndjekura u konstatua se ndryshimeve e bëra në vitet e fundit në legjislacionin farmaceutik në R. e Maqedonisë atakojnë në masë të madhe punën e farmacistëve në farmacitë e rrjetit të hapur. Të dhënat e grumbulluara në këtë periudhë kanë shërbyer për gjetjen e teknikave dhe instrumentave të përshtatshme për studim.

3.3.3 Analiza krahasuese

Metoda krahasuese paraqet procedurë të krahasimit të faktorëve, të dukurive, të proceseve të njëjta, ose tepër të ngjashme, për t'i identifikuar ngjashmëritë ndërmjet tyre, si dhe dallimet. Metoda e krahasimit ka rëndësi në procesin e të njohurit dhe zbulimit të vetive të dukurive të ndryshme, por ajo po ashtu e ka edhe vlerën e vet praktike, sepse, duke krahasuar dukuritë e ndryshme, institucionet e ndryshme, dhe duke zbuluar vetitë dhe anët e njëjta të dukurive të tjera që kanë të njëjtat veti, konstatohet ngjashmëria dhe ndryshimi ndërmjet tyre¹⁶. Në studimin tonë është bërë dhe një krahasim i të dhënave nga artikuj të ndryshëm por që përshkruajnë të njëjtin fenomen. Disa nga këto kërkime janë konsideruar në cilësinë e të dhënave kualitative ku është bërë dhe analiza e këtyre të dhënave dhe prezantimi me anë të statistikave përshkruese të cilat janë interpretuar në pjesën e diskutimeve të rezultateve dhe gjithashtu kanë shërbyer në nxjerrjen e një konkluzioni valid.

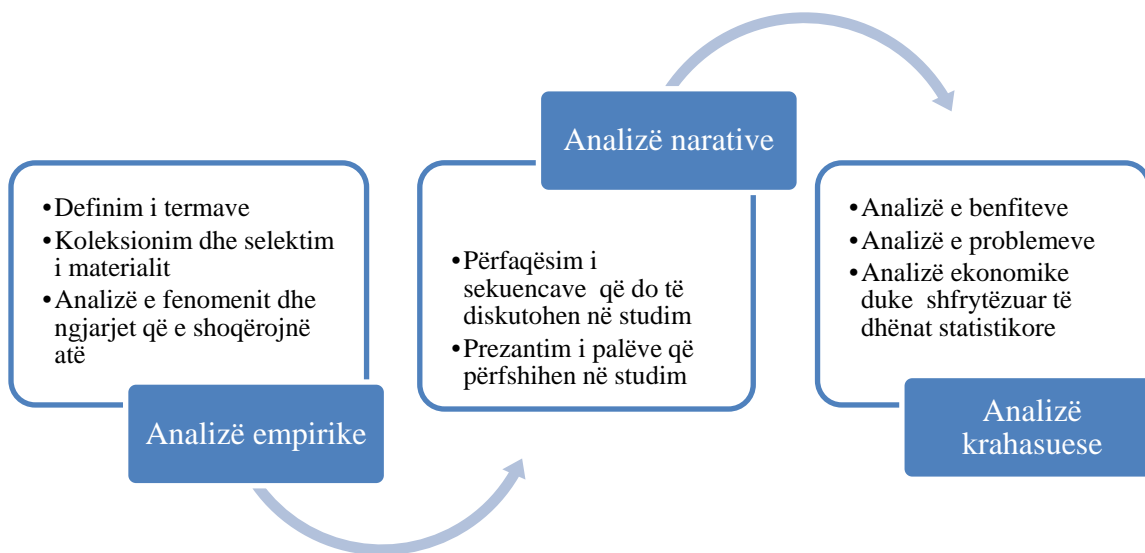
Problemet që lidhen me ndryshimet e reja në legjislacionin farmaceutik janë analizuar dhe trajtuar të ndara në mënyrë të veçantë (në nëntituj përkatës) dhe të njëjtët janë analizuar dhe në vendet e BE-së dhe vendet fqinje me ne. Disa nga këto tema janë:

- Ndryshimet legjislative për unifikimin e procedurave për autorizimin e tregtimit të barnave
- Niveli i shpenzimeve për produkte farmaceutike
- Ndryshimet ligjore dhe politikat për kontrollin e çmimit të barnave
- Sistemi i çmimeve të referencës (Reference Pricing System)
- Ndryshimet ligjore mbi importin paralel të barnave
- Legjislacioni mbi farmakovigjilencën
- Normat legjislative nacionale për rregullimin e rrjetit të shpërndarjes me shumicë dhe pakicë të barnave
- Liberalizimi i tregut farmaceutik
- Rregullativat ligjore për stafin punonjës dhe shërbimet e ofruara në farmaci

Të gjitha këto çështje janë trajtuar në veçanti gjatë kësaj periudhe dhe janë botuar në revista shkencore ndërkombëtare në formë të artikujve kërkimor si dhe janë prezentuar në evenimente të ndryshme si në vend ashtu dhe jashtë vendit (konferenca ndërkombëtare).

Në figurën e mëposhtme janë paraqitur në mënyrë të përmbledhur metodat e analizës që janë përdorur në studim.

Figura 2 - Metodatat e analizës që janë shfrytëzuar në studim



4. REZULTATET

4.1 LEGJISLACIONI FARMACEUTIK NË BASHKIMIN EUROPIAN

4.1.1 Një rishikim mbi zhvillimin ndër vite të legjislacionit farmaceutik në BE

Viti 2015 shënon 50 vjetorin e legjislacionit farmaceutik në BE, që nga miratimi i Direktivës 65/65 në vitin 1965. Themelimi i një kornize ligjore farmaceutike të përbashkët për të gjitha vendet anëtare në BE ka pasur pikënisjen pikërisht nga një katastrofë e shkaktuar nga barnat. Efektet anësore dramatike të barit Thalidomide që u shfaqën te pacientët, e ashtuquajtura “katastrofa e Thalidomidit” ishte një ngjarje që u bë si shkak për të reformuar rregullativat e tregut. Komisioni European me këtë rast vendosi që të gjitha produktet medicinale përpara se të futen në treg duhet të jenë të autorizuar dhe njëkohësisht të bëhen përparime në strukturimin e rregullativave ligjore për barnat. Me miratimin e kësaj direktive nga Komisioni Ekonomik European (European Economic Commission-EEC), futen rregulla të qarta mbi autorizimin dhe distribuimin e produkteve medicinale dhe principet bazë, disa nga të cilat vazhdojnë të jenë të vlefshme akoma dhe sot³³.

Në vitin 1975, Komisioni miratoi direktiven 75/318/EEC mbi përafrimin e ligjeve të shteteve anëtare të BE-së në lidhje me standardet dhe protokollat për analizën farmakotoksikologjike dhe klinike për testimin e barnave të patentuara. Në këtë direktivë në mënyrë të detajuar përshkruhen kërkesat për testimin e produkteve medicinale që nga procesi i prodhimit e deri tek futja në treg¹⁸. Po në këtë vit u miratua dhe Direktiva 75/319/EEC. Me anë të kësaj direktive u themelua Komiteti për Produktet Medicinale të Patentuara (Committee for Proprietary Medicinal Products -CPMP). Ky Komitet sot është pjesë e Agjencisë Europiane për Evaluimin e Produkteve (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products). CPMP ka përgjegjësi ekskluzive për përgatitjen e opinionëve të Agjencisë për të gjitha çështjet që lidhen me produktet mjekësore për përdorim human dhe shërben për të lehtësuar miratimin e vendimeve të përbashkëta me Shtetet Anëtare të BE mbi autorizimin e këtyre produkteve në bazë të kriterëve shkencorë të cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit dhe për të arritur në këtë mënyrë lëvizjen e lirë të produkteve medicinale brenda Komunitetit European. Përpara se të autorizojnë barna të reja autoritetet e vendeve të ndryshme marrin mendimin nga ky komitet¹⁹. Vendosja e procedurave të përbashkëta për autorizimin e barnave që futen në treg shënon hapin e parë drejt një pozicioni të përbashkët të BE-së për autorizimin e tregut dhe njihen si procedurat e centralizuara. Me anë të këtyre procedurave bëhet e mundur që miratimi i një produkti të jetë i vlefshëm në të gjitha vendet anëtare të BE-së²⁰.

Në dekadën vijuese janë miratuar dhe një sërë direktivash si: Direktiva 89/342/EEC (bazuar në direktivën 65/65 por që parashtron dispozitat shtesë për produktet imunologjike medicinale që përbëhen nga vaksinat, toksina ose serumeve dhe alergeneve), Direktiva 89/381/EEC (për produktet medicinale që kanë prejardhjen nga gjaku apo plazma), Direktiva 91/356/EEC (e cila definon kërkesat e GMP), Direktiva

92/26/EEC (e cila definojnë statusin e përshkrimit të barnave), Direktiva 92/27/EEC (definojnë etiketimin e barnave dhe fletëudhëzuesve), Direktiva 92/28/EEC (mbi reklamimin e produkteve medicinale)²¹. Këto direktiva dhe rregullativat ligjore të Komisionit Europian që do të pasojnë më vonë shënojnë momentin e fillimit të harmonizimit brenda BE-së me qëllimin final: krijimin e “tregut të përbashkët” për barna. Në këto dy dekada, një moment të rëndësishëm shënon miratimi i Rregullativës EEC/2309/93, me anë të së cilës themelohet Agjencia Europiane për Evaluimin e Barnave (European Medicines Evaluation Agency -EMEA), e cila prej viti 2004 merr emërtim të ri: Agjencia Europiane e Barnave (European Medicine Agency -EMA). Kjo agjenci bashkë me një rrjet ekspertësh nga të gjitha vendet anëtare të BE dhe Komisionin Europian ushtrojnë një aktivitet vëzhgues dhe kontrollues në rregullimin ligjor të barnave.

Në vitin 1995 u miratuan dhe tre rregullativa të reja të cilat kishin në fokus garantimin e barnave efikase dhe cilësore: Rregullativa EC No. 540/95 specifikon kërkesat për një sistem më të mirë të farmakovigjilencës, Rregullativa EC No.541/95 dhe EC No. 542/95 me anë të të cilave përcaktohen rregullat në lidhje me shqyrtimin e ndryshimeve në një produkt ekzistues të miratuar më parë.

Në vitin 2004, përpara anëtarësimit të vendeve të reja në BE, në legjislacionin farmaceutik ekzistues u bë një revizion thelbësor. Kjo, jo për të qenë një barrierë për vendet e reja anëtare të BE por për të pasur një definim të qartë të të gjitha procedurave rregullative.

Si rezultat i kësaj, në 30 Prill 2004 në Gazetën zyrtare të BE u publikuan Direktiva 2004/27/EC dhe Rregullativa 726/2004 të miratuara nga Parlamenti Europian. Në fakt direktiva 2004/27/EC përbën një rishikim mbi direktivën e mëparshme 2001/83/EC. Një pjesë e madhe e këtyre rregullave të reja kanë hyrë në fuqi që në vitin 2005, por implementimi i disa rregullativave ligjore të tjera është një proces që parashikohej që do të zgjaste deri në vitin 2014²².

Ky numër i madh ndryshimesh në elemente shumë të rëndësishme të sektorit farmaceutik do të duhej të kishte dhënë rezultatet e para shumë shpejt, por në fakt në vitin 2008, Komisioni Europian komunikoi se BE-ja është duke humbur terren në risitë farmaceutike, pacientët evropian ende vuajnë nga mungesa e informacionit në lidhje me barnat, ndërsa numri i barnave të falsifikura shkon drejt rritjes. Prandaj një paketë propozimesh i drejtohen parlamentit. Propozime këto, në të cilat kërkohet që të nxiten kërkimet e reja, të pengohet falsifikimi dhe shpërndarja e paligjshme e barnave, pacientët të kenë qasje më të mirë në informata me cilësi të lartë si dhe propozime për të përmirësuar mbrojtjen e pacientit duke forcuar sistemin e BE-së për monitorimin e sigurisë së barnave apo farmakovigjilencën²³. Në këtë kontekst pasuan Rregullativat e reja të BE-së për të forcuar sistemin për të garantuar barna të sigurt (Direktiva 2010/84/EC, Direktiva 2012/26/EU) dhe ligje të reja për prevenimin e rrugëve të futjes së barnave të falsifikuara në zinxhirin legal të furnizimit me barna (Direktiva 2011/62/EC)²⁴. Rezultatet e këtyre ndryshimeve pritet që të evidentohen në vitet e ardhëshme.

Duke parë ecurinë e ndryshimeve legislative në legjislacionin farmaceutik europian dhe duke i rradhitur direktivat e miratuara nga Parlamenti Europian në mënyrë kronologjike, mund të pikasim tre moment kyçe:

1. Edhe pse Direktiva 65/65/EEC shënon një hap të rëndësishëm për implementimin e procedurave të përbashkëta për autorizimin e barnave, është miratimi i Direktivës 75/318/EEC në v.1975 që shënon definimin e qartë mbi kërkesat ligjore që duhet të jenë të përafërta në të gjitha vendet e BE-së, kërkesa këto që janë të domosdoshme për testimin e të gjitha produkteve mjekësore që nga procesi i prodhimit e deri tek futja e tyre në treg. Vendosija e procedurave të përbashkëta për autorizimin e barnave që futen në treg shënon hapin e parë drejt një pozicioni të përbashkët të BE-së për autorizimin e tregut, të cilat njihen si procedurat e centralizuara. Me anë të këtyre procedurave, vendimi për miratimin e një produkti është i vlefshëm në të gjitha vendet e BE-së.
2. Miratimi i direktivës 2001/83/EC nga Parlamenti Europian shënon një hap të dytë të rëndësishëm mbi rregullimin ligjor të shumë çështjeve farmaceutike duke i rishikuar direktivat ekzistuese dhe duke i përmbledhur në këtë direktivë të vetme.
3. Miratimi i Direktivës 2004/27/EC paraqet një rishikim mbi kërkesat ligjore të miratuara ndër vite. Ky revizion rezultoi me më shumë se 200 ndryshime ligjore. Disa nga këto ndryshime janë: Kërkesa të reja ligjore për miratimin e produkteve gjenerike, rregulla specifike për produktet bioekuivalente, standarde të reja ligjore për autorizimin e marketingut, standarde të reja lidhur me informimin e saktë të pacientëve, çështjet e fleksibilitetit të biznesit, përsheptimin e procedurave për miratimin e barnave të reja, rritje të efikasitetit të sistemit të farmakovigjilencës duke instaluar sistemin elektronik ku do të bëhet raportimi i të gjitha efekteve anësore të barnave, norma të reja për mbështetjen e subjekteve të vogla dhe të mesme, etj. Poashtu, rregullat e rishikuara bëjnë thirrje për më shumë transparencë ndaj publikut, duke përfshirë qasjen e publikut në të gjitha kushtet e parapara për miratimin e produkteve medicinale, informacion mbi farmakovigjilencën dhe arsyet për revokimin e miratimeve për produkte të caktuara.

Në tabelën e mëposhtme në mënyrë të përmbledhur janë prezentuar të gjitha direktivat e miratuara ndër vite nga Parlamenti Europian si dhe është bërë një përshkrim i shkurtër i përmbajtjes së tyre.

Tabela 3 - Përmbledhje e Direktivave ligjore të miratuara ndër vite

Direktiva	Përmbajtja
Direktiva 65/65/EEC	Rregulla të qarta mbi autorizimin dhe shpërndarjen e produkteve medicinale
Direktiva 75/318/EEC	Kërkesa ligjore të përafërta në të gjitha vendet e BE për analizën farmakotoksikologjike dhe provat klinike për testimin e barnave të patentuara
Direktiva 75/319/EEC	Themelimi i CPMP
Direktiva 89/342/EEC	Dispozita shtesë për produktet imunologjike medicinale (vaksina, toksina, serume, alergjenë)
Direktiva 89/381/EEC	Për produktet medicinale që kanë prejardhje nga gjaku apo plazma
Direktiva 91/356/EEC	Definon kërkesat e GMP
Direktiva 92/26/EEC	Përmbledh kërkesa të reja mbi mënyrën e përshkrimit të barnave
Direktiva 92/27/EEC	Kërkesat ligjore për etiketimin e barnave dhe fletëudhëzuesve
Direktiva 92/28/EEC	Kërkesat për etiketimin e barnave dhe fletëudhëzuesve
Direktiva 2001/83/EC	Përmbledhje e të gjitha direktivave të mëparshme në një të vetme (viti. 2001)
Direktiva 2002/98/EC	Definimi i standardeve mbi cilësinë dhe sigurinë e gjakut dhe produkteve të gjakut
Direktiva 2003/63/EC	Definon standardet dhe protokollet për testimet analitike, farmakotoksikologjike, dhe provat klinike për produktet mjekësore
Direktiva 2004/24/EC:	Kërkesat mbi Produktet tradicionale bimore, definimin e rolit dhe përgjegjësitë e HPMC
Direktiva 2004/27/EC	Revizion mbi direktivën 2001/83 (mbi 200 ndryshime implementimi i të cilave parashikohet të zgjaste deri në v.2014) Kërkesa për farmakovigjilencë më strikte, instalimi i sistemit elektronik për raportimin e efekteve anësore
Direktiva 2010/84/EC	Kërkesa të reja ligjore për të garantuar sigurinë e barnave në treg
Direktiva 2011/62/EC	Kërkesa ligjore të reja për parandalimin e rrugëve të futjes së barnave të falsifikuara në zinxhirin legal të furnizimit me barna

4.1.2 Korniza legjislative farmaceutike aktuale në BE

Korniza ligjore e BE-së në sektorin farmaceutik gjendet e publikuar zyrtarisht nga Komisioni European në disa volume në: "Rregullat për Produktet Medicinale në Bashkimin Evropian" ("The Rules Governing Medicinal Products in the European Union"). Volumi i parë përmban legjislacionin farmaceutik të BE-së për produkte medicinale për përdorim human. Legjislacionin farmaceutik bazë e plotësojnë dhe një seri e udhëzimeve të cilat janë të publikuara në volume të veçanta. Legjislacioni farmaceutik për produktet medicinale për përdorim human përbëhet nga:

Direktivat- të cilat implementohen në cilësinë e akteve ligjore nacionale, por duke ju mundësuar vendeve anëtare një hapësirë të mjaftueshme për përshtatjen e tyre. Kjo është arsyeja që një pjesë e madhe e legjislacionit european përbëhet nga direktivat. Shtetet anëtare për shkaqe të ndryshme jo gjithmonë janë të gatshme të bëjnë një zëvendësim të plotë të legjislacionit të tyre nacional me rregullativat e përcaktuara nga komisioni european. Kjo bën që në disa raste të hasen dhe boshllëqe gjatë implementimit dhe zbatimit të tyre.

Rregullativat- implementohen direkt ashtu siç janë në legjislacionin nacional farmaceutik në të gjitha vendet anëtare

Vendimet dhe rekomandimet- e ndryshme që kanë të bëjnë me rregullimin e sektorit farmaceutik në tërësi

Sot kuadri ligjor i BE-së për produktet mjekësore për përdorim human garanton standarde të larta të cilësisë dhe tësigurisë të produkteve medicinale, duke promovuar funksionimin e mirë të tregut të brendshëm me masat që nxisin inovacionin dhe konkurrencën. Qëllimi kryesor i legjislacionit evropian farmaceutik është që të mbrojë shëndetin publik, duke inkurajuar zhvillimin e industrisë farmaceutike dhe krijimin e një tregu të vetëm për barnat në BE²⁵.

4.1.3 Agjencia Europiane e Barnave

Agjencia Europiane e Barnave (European Medicines Agency- EMA) përbën një institucion të rëndësishëm për vlerësimin e barnave të cilat përdoren në Bashkimin Europian. Ajo u themelua në Londër në vitin 1995 si Agjencia Europiane për Vlerësimin e Barnave (European Medicines Evaluation Agency -EMA). Themelimi i EMA-s shënon një revolucion në rregullimin farmaceutik evropian. Si një agjenci rregullatore në Bashkimin Europian (BE), rrolli i EMA-s është që të koordinojë burimet shkencore nga të gjitha shtetet anëtare të BE-së për të vlerësuar dhe mbikëqyrur produktet medicinale për përdorim human dhe përdorim veterinar. Komisioni Europian autorizon tregtimin e barnave të reja duke u bazuar në rekomandimet formale të EMA-s, kështu, që nga viti 1995, miratimi i një produkti farmaceutik i autorizuar nga qendra është i vlefshëm në të gjitha vendet anëtare. Poashtu dhe çdo mendim i shprehur për produkte që tashmë qarkullojnë në treg lidhur me indikacionet e tyre apo një pjesë të karakteristikave të tyre ose pezullimin e një produkti nga EMA, pranohet nga të gjithë vendet anëtare të BE-së. Agjencia udhëhiqet nga një Bord Drejtues i pavarur. Bordi drejtues përbëhet nga 35 anëtarë, të cilët emërohen për të vepruar në interes të publikut dhe nuk përfaqësojnë asnjë qeveri, organizatë apo sektor. Bordi vendos buxhetin e Agjencisë, miraton programin vjetor të punës dhe është përgjegjës për të siguruar që Agjencia punon në mënyrë efektive dhe bashkëpunon me sukses me organizatat partnere në të gjithë vendet e BE-së dhe më gjerë.

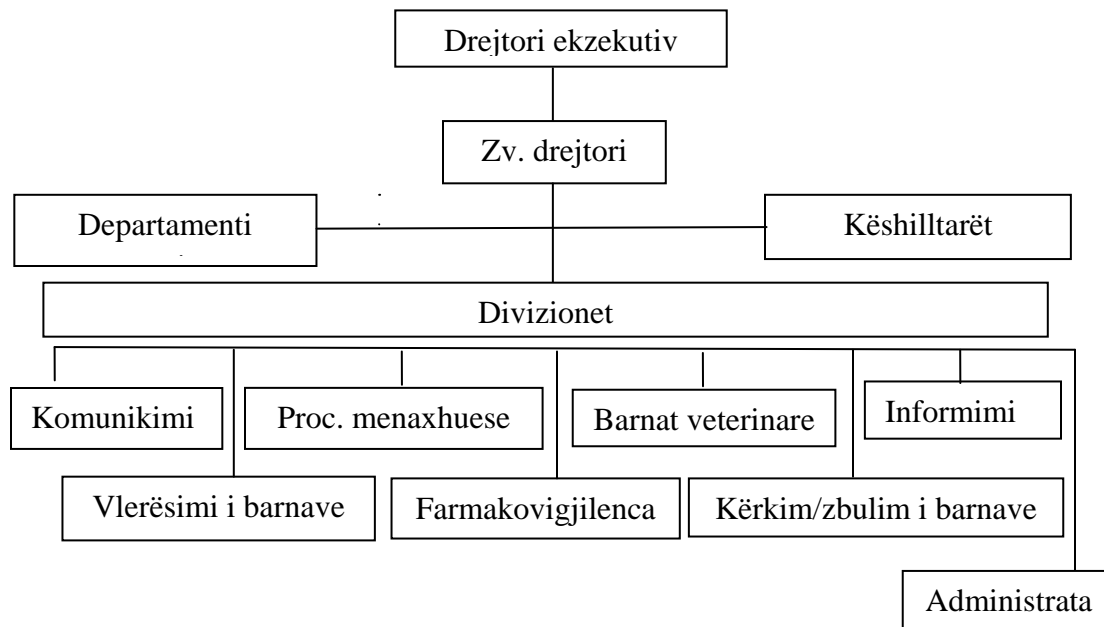
Drejtori Ekzekutiv i Agjencisë është përfaqësuesi ligjor i Agjencisë. Ai është përgjegjës për të gjitha çështjet operative, të personelit dhe për hartimin e programit vjetor të punës.

Komitetet shkencore të Agjencisë janë të përbërë nga profesionistë të pavarur të emëruar nga shtetet anëtare nga një grup i përbërë prej më shumë se 4.500 ekspertësh. Komisionet janë përgjegjëse për vlerësimin shkencor të dosjeve të aplikuara për autorizimin e tregtimit të barnave të paraqitura nga kompanitë farmaceutike, si dhe për dhënien e opinioneve për çështje të tjera që ndikojnë në shëndetin publik, me kërkesë të shteteve anëtare, Komisionit Europian apo Parlamentit Europian.

Të gjithë anëtarët e Bordit dhe të komiteteve shkencore janë të obliguar të bëjnë një deklaratë vjetore nëse kanë apo jo ndonjë interes të drejtpërdrejtë apo të tërthortë me industrinë farmaceutike. Agjencia i publikon këto deklarata të interesit në internet.

Struktura aktuale organizative e Agjencisë është themeluar në shtator të vitit 2013. Struktura organizative është e ndërtuar nga pjesa udhëheqëse (ku bejnë pjesë drejtori ekzekutiv, zëvendësdrejtori ekzekutiv dhe këshilltarët), divizionet (seksionet apo ndarjet e veçanta në bazë të shërbimeve) të cilat pastaj ndahen në departamentet përkatëse. Detajet e plota të strukturës dhe rolet e secilit divizion dhe departament janë në dispozicion në faqen përkatëse²⁶. Në figurën e mëposhtme është paraqitur harta e strukturës organizative të EMA-s.

Figura 3 - Struktura organizative e EMA-s



Agjencia Europiane e Barnave ka një rol kryesor në parandalimin dhe promovimin e shëndetit publik, detyrë të cilën e kryen nëpërmjet vlerësimit të barnave që futen në treg. Angazhimet e EMA-s janë të shumëfishta, më poshtë rradhiten disa nga fushat e veprimit të saj.

4.1.3.1 Autorizimet për tregtimin e barnave

EMA është përgjegjëse për vlerësimin shkencor të aplikimeve të kompanive që duan të fusin në treg një bar të caktuar. Me anë të procedurave të centralizuara, kompanitë farmaceutike paraqesin një aplikim për autorizim vetëm në EMA. Pasi të jetë dhënë aprovimi nga EMA ky bar ligjërish mund të futet në treg në të gjitha vendet anëtare të BE, duke mundur kështu përshpejtimin e procedurave për futjen në treg të barnave të reja. Megjithatë, mijëra barna të tjera futen në treg në vendet anëtare të BE-së në përputhje me procedurat nacionale të autorizimit për të cilat EMA nuk është përgjegjëse. Autorizimi në disa raste bëhet nëpërmjet procedurave të decentralizuara ose reciproke të autorizimit.

4.1.3.2 Monitorimi i Sigurisë së Barnave (Farmakovigjilenca)

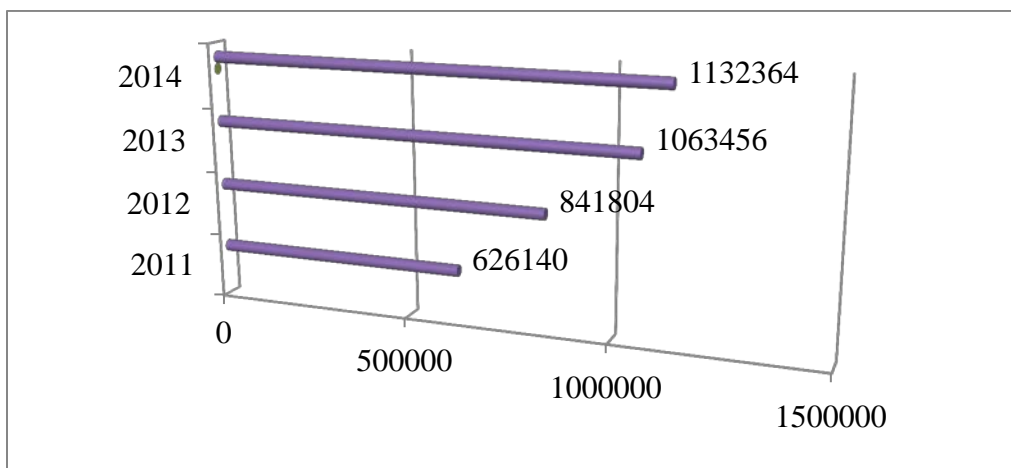
EMA është përgjegjëse për monitorimin e sigurisë së barnave dhe sistemit të farmakovigjilencës në BE. Ajo vazhdimisht monitoron sigurinë e barnave përmes rrjetit

të BE-së dhe mund të marrë masa, nëse informacioni tregon, se bilanci përfitim-rrezik i një bari ka ndryshuar që nga autorizimi i tij. Legjislacioni i farmakovigjilencës daton që nga viti 1995, ai konsistonte në observimin e reaksioneve “të dëmshme dhe të paqëllimshme” të barnave. Nga verifikimet e bëra, nga këto reaksione rezultonin rreth 197.000 vdekje në vit në BE. Për shkak të kësaj, në vitin 2005 Komisioni Europian filloi një rishikim të sistemit europian të monitorimit të sigurisë duke përfshirë edhe sponsorizimin e një studimi të pavarur, si dhe konsultimit publik deri në vitin 2006 dhe 2007.

Ky proces ka rezultuar me miratimin e Direktivës së re dhe Rregulloren nga Parlamenti Europian dhe Këshilli i Ministrave, në dhjetor 2010, duke sjellë ndryshime të rëndësishme në monitorimin e sigurisë së barnave në të gjithë BE-në. Këto ndryshime të reja të bëra mbi ligjet ekzistuese (të përfshira në Direktivën 2001/83/EC dhe Rregulloren e BE 726/2004), sollën në qershor të vitit 2012 implementimin e Rregullos 520/2012. Kjo Rregullore konsiston në monitorimin e sigurisë së barnave në tërë sistemin duke krijuar një sistem më kualitativ të farmakovigjilencës me personel të kualifikuar, metodologji të punës strikte dhe raportimet për të gjitha reaksionet e ndodhura nga çdo shtet anëtar do të bëhen në qendrën e të dhënave EudraVigilance. Informacioni për rreth 650 barna dhe substanca aktive të autorizuar përmes procedurës së centralizuar tashmë paraqitet në formën e një raporti në faqen e internetit. Ky raport përmbledh të gjitha raportimet për efekte anësore të barnave nga vendet e BE-së të cilat dorëzohen në qendrën e depozitimit të të dhënave për farmakovigjilencë- EudraVigilance²⁷.

Nga përmbledhjet vjetore të EMA-s lidhur me raportimet për reaksionet anësore të produkteve medicinale të raportuara për vitin 2014 në EudraVigilance shihet një rritje rreth 6% nga viti i mëparshëm që tregon për angazhimin gjithnjë e më të madh të të gjithë pjesëmarrësve në depozitimin e të dhënave. Në grafikun e mëposhtëm janë paraqitur numri i raportimeve për efekte anësore të barnave, që kanë hyrë në EudraVigilance.

Figura 4 - Numri i raportimeve për efekte anësore të barnave në vit të deponuara në EudraVigilance për periudhën 2011-2014



Burim i të dhënave: www.emea.europa.eu/ema/annual report 2014

4.1.3.3 Inspektimi

Agjencia është përgjegjëse për kordinimin e inspektimeve të kërkuara nga komisionet e tij në lidhje me vlerësimin e aplikimeve të marketingut dhe autorizimet. Këto inspektime mund të kontrollojnë: praktikën e mirë të prodhimit (GMP), praktikën e mirë klinike (GCP), praktikën e mirë të laboratorit (GLP) dhe farmakovigjilencën (PVH).

4.1.3.4 Stimulimi i inovacioneve

Agjencia luan një rol të rëndësishëm në nxitjen e inovacionit dhe kërkimit shkencor në sektorin farmaceutik duke dhënë këshilla shkencore për kompanitë për zbulimin e barnave të reja; publikon udhëzime për kërkesat mbi cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin dhe testimin e barnave; ofron ndihmë të veçantë për ndërmarrjet e vogla dhe të mesme (SME) përmes zyrës së saj të SME-ve, jep opinione për përcaktimin e barnave për sëmundje të rralla.

Në kuadër të Agjencisë Europiane (EMA) funksionojnë shtatë komitete shkencore që kryejnë vlerësimet e veta shkencore. Në ueb faqen e agjencisë ofrohet një pasqyrë e përgjithshme se si veprojnë komisionet. Detajet mund të gjenden në faqen e secilit komitet:

- Komiteti për Produkte Medicinale për Përdorim Human (CHMP)
- Farmakovigjilenca Komiteti i Vlerësimit të Rrezikut (PRAC)
- Komiteti për Produkte Medicinale për përdorim veterinar (CVMP)
- Komiteti për Produkte Medicinale Jetimë (COMP)
- Komiteti për Produkte bimore Medicinale (HMPC)
- Komiteti për Terapinë e avancuar (CAT)
- Komiteti pediatrik (PDCO)

Funksionimi i Agjencisë bëhet i mundur në sajë të një stafi të përbërë nga rreth 600 të punësuar me orar të plotë dhe nëpërmjet një sistemi apo rrjeti të mirë organizuar. Në këtë rrjet bëjnë pjesë: rreth 40 autoritete rregullatore nga vende të ndryshme, Komisioni Europian, Parlamenti Europian dhe agjenci të tjera në BE që kanë të njëjtën fushë veprimi si Qendra Europiane e Monitorimit të Barnave dhe Varësisë nga Barnat (EMCDDA), Qendra Europiane për Parandalimin dhe Kontrollin e Sëmundjeve (ECDC), Autoriteti Europian për Sigurinë e Ushqimit (EFSA), Agjencia Europiane për Kimikatet (ECHA), Agjencia Europiane e Mjedisit (EEA). Gjithashtu EMA ka një bashkëpunim të vazhdueshëm me Organizatën Botërore të Shëndetësisë dhe autoritetet rregullatore nga vendet të cilat nuk janë pjesë e BE. Këto aktivitete kanë për qëllim nxitjen e shkëmbimit të përvojave në fushën e rregullativave ligjore për barnat në të gjithë botën²⁸.

4.1.4 Harmonizimi i legjislacionit farmaceutik europian

Në vitet e fundit, legjislacioni europian është stabilizuar dhe harmonizuar në shumë aspekte të rregullimit ligjor që kanë të bëjnë me prodhimin, shpërndarjen, dhe përdorimin e barnave në të gjitha vendet e BE-së. Evoluimi i legjislacionit europian ka ecur në të

njëjtën kohë në dy drejtime: ndryshimet në legjislacionin nacional të vendeve anëtare të BE-së dhe vendeve që dëshirojnë anëtarësimin në BE, si dhe ndryshime të bëra në drejtim të europianizimit. Tendenca drejt harmonizimit të legjislacionit farmaceutik në BE ka për qëllim thjeshtimin e procedurave dhe anashkalimin e disa kërkesave burokratike por pa cënuar në asnjë rast efikasitetin, cilësinë dhe sigurinë e barnave. Së fundmi vërehet dhe një përpjekje gjithnjë në rritje në drejtim të harmonizimit të legjislacionit farmaceutik edhe në rrafshin global. Zonat më të rëndësishme dhe lidere në industrinëfarmaceutike organizojnë takime të shumta për të shkëmbyer përvojat dhe për të larguar barrierat e panevojshme në tregtimin e barnave në mbarë botën.

Një autoritet lider dhe koordinues në çështjet shëndetësore globale është Organizata Botërore e Shëndetësisë. OBSH një vëmendje të veçantë i kushton rregullimit ligjor për barnat. Përveç se ka një rol të rëndësishëm në vendosjen e normave dhe standardeve ligjore, OBSH mbështet kapacitetet për strukturimin e rregullativave dhe zbatimin e tyre në nivel kombëtar si dhe harmonizimin në nivel rajonal dhe global²⁹. Për të shkëmbyer përvojat dhe mendimet rreth harmonizimit të legjislacionit farmaceutik OBSH organizon takime mes autoriteteve përkatëse të të gjitha vendeve anëtare të OBSH. Dy nga këto takime janë:

4.1.4.1 Konferenca Ndërkombëtare e Autoriteteve Rregullatore të Barnave (International Conference on Drug Regulatory Authorities -ICDRA)

Kjo konferencë e mbajtur për herë të parë në vitin 1980 dhe e organizuar nga OBSH, ka për qëllim, që me anë të takimeve që organizohen me autoritetet rregullatore nga të gjitha vendet anëtare të OBSH të shkëmbehen mendime dhe përvoja për rregullativat ligjore për barnat. Kjo konferencë vazhdon të jetë njëmjet i rëndësishëm për OBSH dhe Autoritetet Rregullatore të Barnavenë përpjekjet e tyre për të harmonizuar rregullativat ligjore farmaceutike dhe përmirësimin e sigurisë, efikasitetin dhe cilësinë e barnave³⁰.

4.1.4.2 Konferenca Ndërkombëtare mbi Harmonizimin (International Conference on Harmonization -ICH)

BE, Japonia dhe SHBA që udhëheqin në industrinë e prodhimit të barnave, kanë punuar në drejtim të harmonizimit të kërkesave për testimin dhe vlerësimin e sigurisë së produkteve farmaceutike. Të trija këto pjesëmarrëse formuan një nismë të quajtur Konferenca Ndërkombëtare mbi Harmonizimin, qëllimi kryesor i së cilës është eliminimi i testeve duplikative për produktet farmaceutike.

Gjatë dymbëdhjetë viteve të fundit anëtarët e ICH kanë harmonizuar mbi pesëdhjetë udhëzime për të siguruar cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produkteve të tyre farmaceutike. Këto iniciativa të ndërmarra në të ardhmen mendohet që do të shërbejnë për të hequr barrierat teknike të tregtimit të barnave në një shkallë më të gjërë³¹.

4.1.5 Procedurat për autorizimin e tregtimit të barnave nëBE

Në takimet e ndryshme që organizohen rreth harmonizimit të legjislacionit farmaceutik në rrafshin global, Unioni Europian sjell eksperiencën drejt harmonizimit të procedurave të

regjistrimit të barnave në vendet e eurozonës. Kjo formë e harmonizimit me të cilën mundësohet një qarkullim më i lehtë i barnave në mbarë eurozonën por edhe në vendet jashtë saj, mund të shërbejë si një shembull për arritjet e dëshiruara si: uljen e kostove për zbulimin e barnave të reja dhe reduktimin e kohës për futjen në treg të tyre; rritjen e bashkëpunimit ndërkombëtar në rregullimin e industrisë farmaceutike duke përmirësuar kështu efikasitetin e rregullativave dhe të ekspertizës; eliminimin e provave klinike të dyfishta dhe të panevojshme në njerëz duke minimizuar kështu rrezikun për subjektet e hulumtimit dhe duke kapërcyer problemet etike³².

Aktualisht sistemi europian ofron disa rrugë për aprovimin e produkteve medicinale të cilat futen në treg në BE:

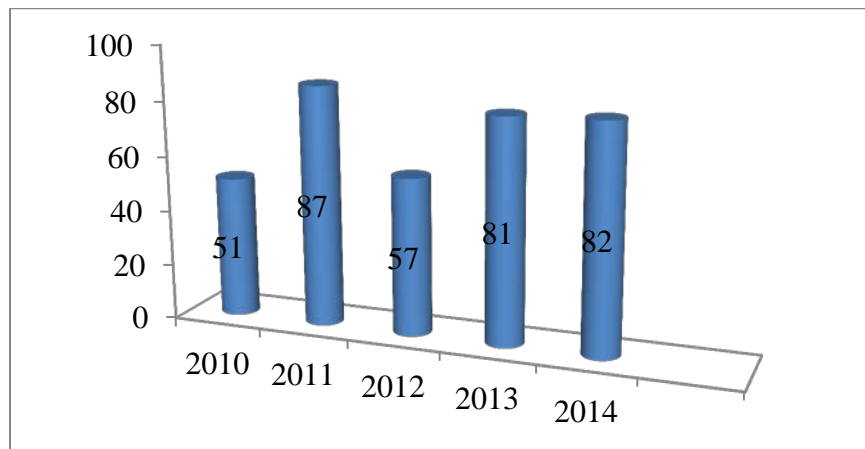
- Procedura e centralizuar
- Procedura e njohjes së ndërsjellë
- Procedura e decentralizuar
- Procedura nacionale

4.1.5.1 Procedura e centralizuar

Kjo procedurë është e detyrueshme për produktet që rrjedhin nga bioteknologjia, për barnat jetim dhe për produktet mjekësore për përdorim në njerëz të cilat përmbajnë një substancë aktive e autorizuar nga KE pas 20 majit 2004 (data e hyrjes në fuqi e Rregullores (KE) Nr 726 / 2004) dhe të cilat përdoren për trajtimin e AIDS, kancerit, çrregullimet neurodegenerative ose diabetit. Aplikimet për procedurën e centralizuar bëhen direkt në Agjencinë Europiane për Produkte Medicinale (EMA) dhe pas miratimit Komisioni jep lejen për tregtimin e barit, leje kjo që vlen në të gjitha shtetet anëtare të BE-së dhe në Norvegji, Islandë dhe Lihtenshtajn. Në bazë të rregullores, aplikanti duhet të informojë EMA-n rreth paraqitjes së kërkesës të paktën 7 muaj para dorëzimit të aplikimit. Pas diskutimeve në Komitetin për produktet mjekësore për përdorim tek njerëzit (CHMP), EMA e informon parashtruesin e kërkesës për aplikim nëse kjo kërkesë është e pranueshme ose jo. Nëse aplikuesi është i gatshëm për të bërë më shumë aplikime, atëherë duhet të informojë EMA-n në lidhje me dorëzimin të paktën 4 muaj më parë³³.

Vitet e fundit vërehet një trend në rritje për opinionet pozitive që ka dhënë Komiteti për Produkte Medicinale për Përdorim Human (CHMP). Kështu në vitin 2014 janë dhënë 82 rekomandime për autorizimin e tregtimit të barnave nga ky komitet, në vitin 2013 janë dhënë 81 rekomandime që përbën një rritje krahasuar me numrin e rekomandimeve në vitet e mëparshme (57 në 2012). Kurse numri i opinioneve pozitive të CHMP, për barnat që përmbajnë substancë të re aktive është mjaft i lartë në krahasim me vitet e mëparshme (38 barna në vitin 2013 në krahasim me 35 në vitin 2012, 25 në vitin 2011 dhe 15 në vitin 2010).

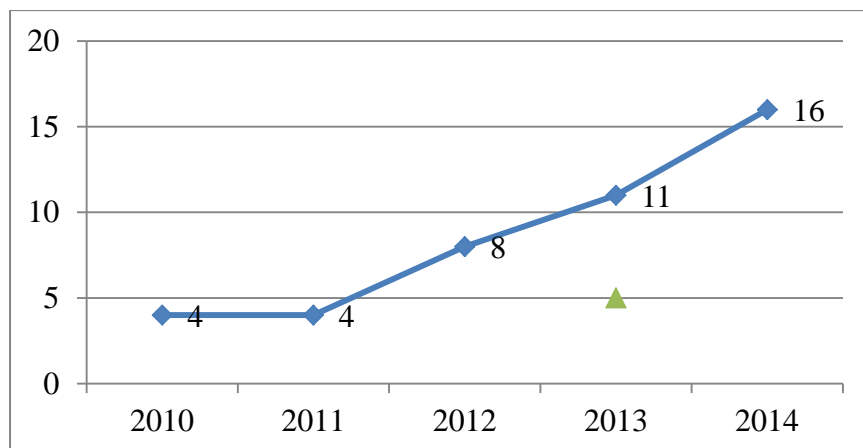
Figura 5 - Opinonet pozitive të CHMP për autorizimin e tregtimit të barnave të reja për periudhën 2010-2014



Burim i të dhënave: www.ema.europa.eu/

Gjithashtu, numri i rekomandimeve për miratimin e tregtimit të barnave të destinuara për trajtimin e sëmundjeve të rralla (barnave jetim) është në rritje të vazhdueshme (16 në vitin 2014 dhe 11 në vitin 2013 krahasuar me 8 në vitin 2012 dhe 4 në vitin 2011), duke treguar suksesin e rregullores europiane për barnat jetim e cila hyri në fuqi në vitin 2000.

Figura 6 - Trendi për opinionet pozitive nga CHMP për barnat jetim



Burim i të dhënave: www.ema.europa.eu

4.1.5.2 Procedura e njohjes së ndërsjelltë (reciproke)

Kjo procedurë është e zbatueshme për shumicën e produkteve medicinale konvencionale dhe bazohet në parimin e njohjes së ndërsjelltë të autorizimeve kombëtare ekzistuese nga të gjitha vendet anëtare. Sipas kësaj procedure një aprovim për një produkt medicinal që

është i vlefshëm në ndonjërin nga vendet anëtare, mund të bëhet i vlefshëm në një ose disa vende anëtare të tjera. Marrëveshjet mes të gjitha shteteve anëtare për njohjen reciproke të produkteve medicinale janë përcaktuar në Direktivën 2001/83/EC dhe vlejné në të gjitha shtetet anëtare. Për t'u pranuar me këtë procedure një produkti medicinal i caktuar duhet të ketë marrë paraprakisht një leje për tregtim në një shtet anëtar të BE-së.

Kërkesat për aprovimin e futjes në treg të barnave me anë të kësaj procedure mund të adresohen në një ose më shumë shtete anëtare të BE-së. Kur aplikanti përdor këtë procedurë duhet të zgjedhë se në cilat dhe sa shtetet anëtare të BE-së do të parashtrohet kërkesa për miratim. Aplikacionet e dorëzuara duhet të jenë identike dhe të gjitha shtetet anëtare duhet të jenë të njoftuara. Aplikanti duhet fillimisht të marrë miratimin kombëtar në një shtet anëtar të BE-së. Sa më shpejt që një shtet anëtar vendos për të vlerësuar produktin medicinal, me këtë rast ai bëhet "Vend Referent". Ai i njofton për këtë vendim shtetet e tjera anëtare "Vende të interesuara", tek të cilat gjithashtu janë dorëzuar aplikimet. Atëherë, këto shtetet anëtare në fjalë, do të pezullojnë vlerësimet e tyre dhe presin vendimin e shtetit referues për produktin. Procedura e vlerësimit nga vendi referent mund të zgjasë deri në 210 ditë ose në rastet e rinovimit të një raporti ekzistues vlerësimi mund të zgjasë deri 90 ditë. Pas një vlerësimi të përfunduar, kopje të këtij raporti bashkë me përmbledhjen e karakteristikave të produktit, etiketimin dhe fletëpalosja u dërgohen vendeve të tjera anëtare. Autorizimet kombëtare të marketingut duhet të jepen brenda 30 ditëve pas pranimit të marrëveshjes. Në rast se ndonjë shtet anëtar do ta refuzonte njohjen e autorizimit, atëherë bëhen përpjekje brenda grupit koordinues për arritjen e një konsensusi. Në qoftë se edhe ky konsensus dështon atëherë kërkesa i drejtohet njërit prej komisioneve shkencore të EMA-s dhe procesi i marrjes së vendimit vijon si në rastin e procedurës së centralizuar³⁴.

4.1.5.3 Procedura e decentralizuar

Kjo procedurë bazohet poashtu në njohjen e ndërsjelltë të autorizimeve nga shtetet anëtare. Kjo procedurë e aprovimit të produkteve medicinale fillon të prezentohet me ndryshimet legjislative të vitit 2004. Përmes kësaj procedure një kërkesë për aprovimin e tregtimit të një produkti medicinal paraqitet në të njëjtën kohë në disa shtete anëtare. Në parim, aplikuesi mund ta zgjedhë cilin do shtet anëtar të BE-së si vend referues (RMS); megjithatë, kërkesat për aplikim paraqiten në të njëjtën kohë në pothuajse të gjitha shtetet anëtare. Njëlloj si procedura e njohjes reciproke, kjo procedurë përdoret për të marrë autorizim për futjen në treg në më shumë se një shtet anëtar, por në kohën e aplikimit produkti medicinal nuk është e domosdoshme të miratohet në çdo shtet anëtar. Procedura e aplikimit dhe e vlerësimit kalon në etapat e njëjta me procedurën e njohjes reciproke. Aplikuesi dorëzon një kërkesë në të cilën janë përfshirë karakteristikat e produktit, etiketimi dhe fletëudhëzuesi. Hapi i parë i vlerësimit ka të bëjë me vlerësimin dhe miratimin e produktit nga ana e vendit referent. Pastaj vjen hapi i dytë i vlerësimit që nënkupton arritjen e një konsensusi mes vendeve anëtare dhe hapi i fundit është autorizimi i produktit në nivel kombëtar³⁵.

4.1.5.4 Procedura nacionale

Procedurat e këtilla janë të vlefshme nëse aplikanti do që të marrë autorizimin për futjen në treg të produktit medicinal në vetëm një shtet anëtar. Në këtë rast kërkesa duhet të bëhet tek autoritetet kompetente të shtetit përkatës anëtar të cilit i drejtohet aplikanti. Në këtë rast, duke marrë miratimin në nivel kombëtar për futjen në treg të një produkti medicinal vetëm në një shtet ky miratim nuk do të vlejë në asnjë shtet tjetër anëtarë por gjithësesi nëse aplikuesi është i interesuar për një treg të vetëm kjo procedurë është më e përshtatshme sepse miratimi arrihet më shpejt se me procedurat e tjera³⁶.

Ndryshimet legjislative të cilat kanë mundësuar implementimin e procedurave të reja për autorizimin e tregtimit të barnave kanë një qëllim të vetëm: të mundësojnë një shpërndarje më të shpejtë të barnave të reja në të gjitha vendet e BE-së dhe jo vetëm. Në parim aplikantët janë të lirë që të zgjedhin njërin nga procedurat më të përshtatshme për aplikim për të marrë autorizimin për tregtimin e një bari të caktuar. Por praktikisht nuk ndodh kështu sepse sipas Rregullores 726/2004 kërkesa për tregtimin e disa barnave detyrimisht duhet të bëhet me procedurën e centralizuar. Në bazë të kësaj rregulloreje procedura e centralizuar është e detyrueshme për tri lloje të produkteve medicinale:

- a. produkte medicinale të përfituara me anë të një procesi bioteknologjik;
- b. substanca aktive të reja të cilat përdoren në trajtimin e kancerit, çrregullimeve neurodegenerative, diabetit, sëmundjeve auto-immune dhe sëmundjeve virale, dhe
- c. produktet medicinale që janë përcaktuar si barna jetim në bazë të Rregullores (KE) Nr 141/2000.

Pra aplikanti që ka për synim futjen në treg të barit në më shumë se një shtet anëtar i BE-së në rastin e produkteve të sipërpërmendura detyrimisht duhet t'i nënshtrohet procedurës së centralizuar. Për produktet të cilat përmbajnë substancë aktive që nuk bie nën procedurën e centralizuar aplikantët mund të zgjedhin njërin nga tre opsionet. Zgjedhja e procedurës zakonisht bëhet duke u bazuar në madhësinë e tregjeve që synojnë kompanitë³⁷.

4.2 LEGJISLACIONI FARMACEUTIK NË VENDET ANËTARE TË BE-së

Miratimet e Rregullativave ligjore dhe reformat në sektorin farmaceutik në vendet anëtare të BE-së kanë ecur paralelisht me ndryshimet e bëra në legjislacionin europian. Kështu Rregulloret e miratuara nga KE dhe Parlamenti Europian janë miratuar dhe kanë hyrë në zbatim automatikisht në të gjitha vendet anëtare të BE-së. Ajo me të cilën më shumti janë përballur të gjitha qeveritë nga viti 2000-2009 ishin shpenzimet farmaceutike, të cilat në shumë vende, po rriteshin me ritme të shpejta dhe shumë më të mëdha se shpenzimet e tjera të kujdesit shëndetësor. Kjo kërkonte një ndërhyrje imediate në tregun farmaceutik.

Rregullimi i tregut farmaceutik është një problematikë mjaft delikate sepse në këtë çështje atakohen objektiva të kundërta. Nga njëra anë qeveritë kanë përgjegjësinë për të

përmirësuar cilësinë e kujdesit shëndetësor duke ofruar shërbime sa më cilësore dhe për t’u përgjigjur nevojave të pacientëve në çdo rast, e nga ana tjetër ata duhet të angazhohen për të minimizuar koston e shpenzimeve. Por kjo jo gjithmonë është e mundur të realizohet për arsye se rritja e efikasitetit të shërbimeve detyrimisht do të rrisë edhe shpenzimet³⁸. Një faktor përcaktues dhe mjaft i rëndësishëm në rregullimin e tregut farmaceutik është dhe marrëdhënia në mes të industrisë farmaceutike dhe qeverive e cila dikton qasjen e qeverive ndaj barnave si në nivel kombëtar ashtu dhe në nivel të BE-së.

Procesi i harmonizimit të legjislacionit farmaceutik në mbarë eurozonën i cili përbën një ndër objektivat themelore të BE-së, është një proces i gjatë i cili nuk ka ecur me të njëjtat ritme në të gjitha vendet anëtare të BE-së, kjo për shkak të diferencave socioekonomike që akoma janë ekzistente mes shteteve anëtare të BE-së. Disa çështje të tilla si aspektet e autorizimit të tregtimit të barnave janë harmonizuar dhe janë uniforme në të gjitha shtetet anëtare të BE-së. Megjithatë, aspekte të tjera si të përcaktimit të çmimit të barnave dhe rimbursimit ndryshojnë nga vendi në vend varësisht nga objektivat e politikave farmaceutike në nivel kombëtar. Ndryshime hasen edhe në organizimin e rrjetit shpërndarës, si rrjeti i barnatoreve të hapura apo barnatoreve spitalore dhe shërbimeve që ofrohen në to apo ndryshime në organizimin e sistemit të farmakovigjilencës.

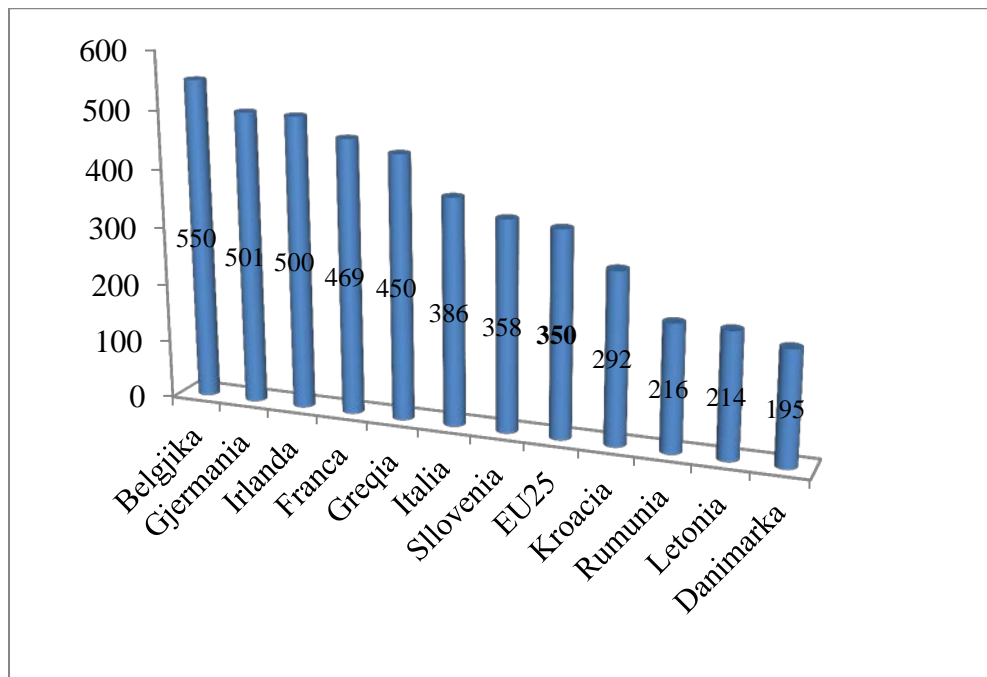
4.2.1 Niveli i shpenzimeve për produkte farmaceutike në vendet e BE-së

Niveli i shpenzimeve për barna dhe produkte farmaceutike përfshin shpenzimet për barna që janë bërë për pacientët spitalor (shpenzimet në spitale) dhe për pacientët jashtspitalor (ambulator kryesisht shpenzimet nga farmacitë). Nga të dhënat e raportuara nga OECD për shpenzimet farmaceutike, në vendet e BE-së përfshihen vetëm shpenzimet nga kujdesi ambulator dhe nuk përfshihen kostot e shpenzimeve për barna në kujdesin spitalor. Në qoftë se do të merreshin parasysh dhe këto shpenzime atëherë shumica e shpenzimeve totale farmaceutike në vendete OECD do të shkonte rreth 15% më shumë³⁹.

Shpenzimet e llogaritura për produkte farmaceutike në të gjitha shtetet anëtare të BE-së për vitin 2012, arrijnë pothuajse një të pestën e të gjitha shpenzimeve të kujdesit shëndetësor. Megjithatë, niveli i shpenzimeve farmaceutike për kokë banori (për frymë) në vendet europiane ka një variacion të madh. Kështu për vitin 2012 Belgjika shënon një nivel rekord të shpenzimeve farmaceutike me 550 € e ndjekur nga Gjermania me 501€ për frymë dhe Irlanda 500€ për frymë duke kaluar kështu me rreth 40% mesataren e shpenzimeve për produkte farmaceutike e cila për vitin 2012 ishte 350€ për kokë banori. Nga ana tjetër qëndrojnë Danimarka, Letonia dhe Rumania me nivel më të ulët të shpenzimeve farmaceutike me rreth 200 € për kokë banori.

Në grafiqet në vazhdim janë paraqitur të dhënat statistikore nga Eurostat në të cilat figurojnë vetëm shpenzimet për produkte farmaceutike për pacientët jashtspitalorë.

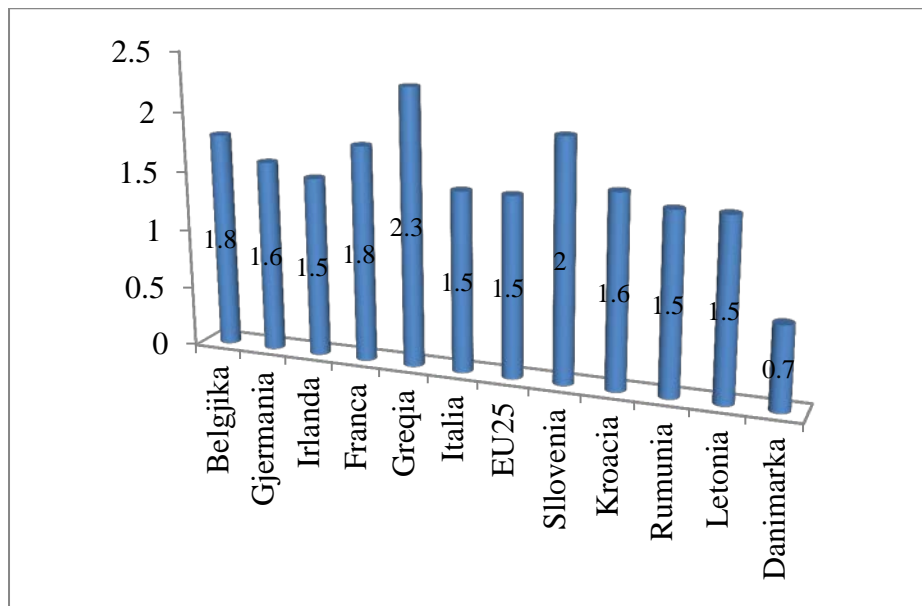
Figura 7 - Niveli i shpenzimeve farmaceutike për frymë në disa vende të BE në vitin 2012



EU25- vlera mesatare e shpenzimeve për frymë në 25 vende të BE (350 €)

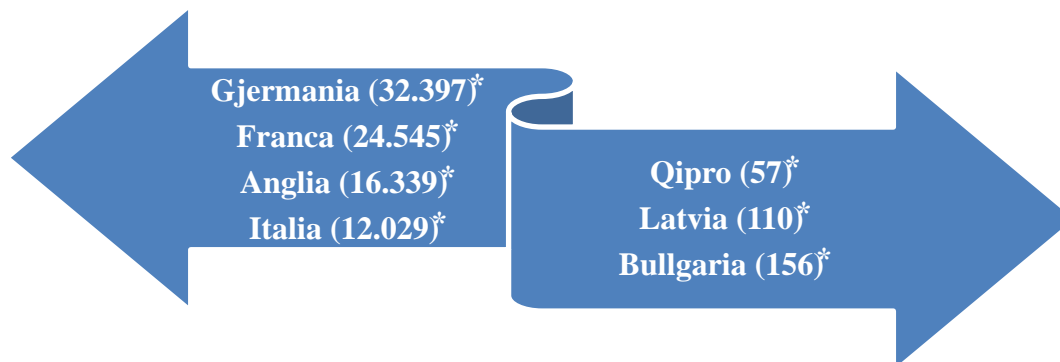
Shprehur në përqindje të GDP apo PBB (prodhimi i brendshëm bruto), shpenzimet farmaceutike mesatarisht përbënin 1.5% të PBB-së në të gjithë shtetet anëtare të BE-së. Kjo shifër varion nga më pak se 1% në Luksemburg dhe Danimarkë deri në më shumë se 2% në Hungari dhe Greqi. Edhe vendet jashtë OECD (Zvicra, Islanda, Norvegjia), kanë nivel të ulur të shpenzimeve nën vlerën mesatare nga të cilat Norvegjia ka një nivel më të ulët të shpenzimeve për produkte farmaceutike që në terma të GDP kjo shifër nuk arrin 0.6%. Financimi publik për produktet farmaceutike varion nga 0.3% të PBB-së në Danimarkë dhe Qipro deri në 1.5% të PBB-së në Greqi⁴¹.

Figura 8 - Shpenzimet për produkte farmaceutike në disa vende të BE për vitin 2012 (shprehur në % GDP)



Kujdesi shëndetësor në shtetet anëtare të BE-së në një masë të madhe është i financuar nga fonde publike. Por në rastin e shpenzimeve për barna nuk mund të thuhet e njëjta sepse në po të njëjtat shtete pagesat shtesë private (nga ana e pacientëve) në disa raste janë mjaft të larta. Megjithatë Europa nga të gjitha vendete tjera në mbarë globin njihet si një zonë mjaft sociale sa i përket kujdesit shëndetësor. Kjo vërehet me vetë faktin se në BE rreth 60% e shpenzimeve totale janë shpenzime publike. Në vendet si Bullgaria, Estonia, Italia Polonia më të larta janë shpenzimet private përkundër vendeve si Gjermania, Holanda, Finlanda dhe Mbretëria e Bashkuar ku niveli shpenzimeve publike është më i lartë.

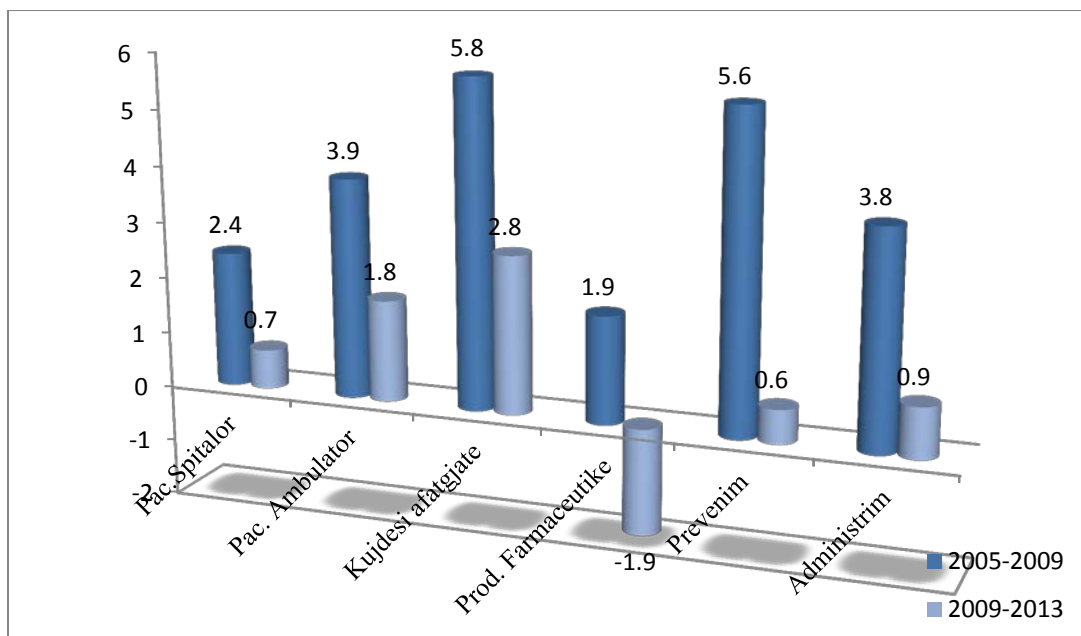
Figura 9 - Niveli i shpenzime publike për vitin 2012 në disa vende europiane



*vlera është e shprehur në milionë Euro në vit

Rritja e nivelit të shpenzimeve për produkte farmaceutike deri në vitin 2009 vjen si pasojë e krizës ekonomike në shumë vende europiane e veçanarisht në vendet e prekura më shumë si rasti i Greqisë (periudhë para krizës ekonomike). Më pas nga viti 2010 deri në vitin 2012 pason një ulje e nivelit të shpenzimeve që në rastin e Greqisë kjo ulje arrin deri 12%. Në vitin 2012, shpenzimet farmaceutike për frymë në Greqi ishin 33% më pak se në vitin 2009. Luksemburgu (-7,2%), Danimarka (-6.1%), Portugalia (-6.1%), Spanja (-5.2%), Italia (-3.9%) dhe Qipro (-3,5%). Nga të dhënat statistikore kjo ulje e shpenzimeve ne periudhën 2009-2013 është e dukshme në të gjitha elementet e kujdesit shëndetësor. Në grafikun e mëposhtëm janë paraqitur në mënyrë krahasuese niveli i shpenzimeve në kujdesin shëndetësor në periudhën 2005-2009 dhe po të njëjtat shpenzime për periudhën 2009-2013⁴⁰. Kjo ulje e shpenzimeve vjen si pasojë e masave të ndërmarra nga shumica e vendeve europiane. Në uljen e shpenzimeve për produktet farmaceutike këto masa konsistojnë kryesisht në uljen e çmimit të barnave (nëpërmjet negociatave me prodhuesit, futja e sistemit të çmimeve të referencës, aplikimi i çmimeve të detyrueshme, reduktime të tatimit mbi vlerën e shtuar të zbatueshëm për produktet farmaceutike), promovimin e përdorimit të barnave gjenerike dhe reduktimin e financimeve nga fondet për sigurime shëndetësore ⁴². Në paragrafin pasardhës janë përshkruar politikat e ndërmarra në disa vende të BE-së në drejtim të uljes së çmimeve të barnave

Figura 10 - Norma mesatare vjetore për frymë në terma reale e shpenzimeve për të gjithë komponentët e kujdesit shëndetësor, 2005-2013



Burim i të dhënave: OECD Health Statistics 2015

4.2.2 Aktet ligjore dhe politikat për kontrollin e çmimit të barnave në vendet e BE

Në bazë të Direktivës 89/105/EEC (në lidhje me transparencën e masave që rregullojnë çmimet e produkteve mjekësore për përdorim human dhe përfshirjen e tyre në sistemin kombëtar të sigurimeve shëndetësore), që nga viti 1989, vendeve anëtare të BE-së u lejohet që në mënyrë të pavarur të zhvillojnë politikat e rregullimit të çmimeve të barnave dhe rimbursimit të tyre. Në bazë të kësaj direktive, autoritetet kompetente duhet brenda një periudhe prej 90 ditëve nga marrja e informacionit të përgatisin vendimet e çmimeve dhe të komunikohet mënyra e përcaktimit të çmimit. Poashtu autoritetet përgjegjëse janë të obliguara të komunikojnë dhe vendimet negative. Për më tepër, kjo direktivë përcakton se çdo ngrirje e çmimeve duhet të rishikohet çdo vit për të përcaktuar nëse kushtet makroekonomike justifikojnë vazhdimin e tyre. Me anë të kësaj direktive poashtu autoritetet obligohen të bëjnë të qartë, se cilat mekanizma janë përdorur për kontrollin e fitimeve si dhe të prezantojnë arsyet e përfshirjes së produkteve farmaceutike në listat pozitive apo negative për rimbursim⁵⁸. Kështu, pavarësisht harmonizimit për autorizimin e tregtimit të barnave, vendet anëtare të BE-së kanë mundësinë që të përcaktojnë kornizën ligjore lidhur me përcaktimin e çmimeve për barnat dhe rimbursimet e tyre duke ushtruar një kontroll mbi tregun dhe duke promovuar barnat gjenerike³⁵. Duke u bazuar në kornizën ligjore të theksuar më lartë, vendet e ndryshme kanë ndërmarrë politika të ndryshme për të ulur koston e shpenzimeve për barna. Nga të gjitha vendet e BE-së numri më i madh i reformave u ndërmor në vendet baltike, Greqi, Spanjë, Portugali dhe Islandë⁴⁵.

Rregullativat ligjore që kanë të bëjnë me përcaktimin e çmimeve të barnave dhe rimbursimit, përbëjnë pjesën më të rëndësishme të organizimit të sistemit farmaceutik. Korniza ligjore europiane (Direktiva 89/105/EEC) u lejon vendeve anëtare të BE-së, që në mënyrë të pavarur të zhvillojnë politikat e tyre për rregullimin e çmimeve të barnave. Duke u nisur nga kjo dhe për shkak të rritjes së vazhdueshme të shpenzimeve për produktet medicinale e veçanërisht shpenzimeve në sektorin publik me të cilën u përballën sidomos në periudhën e krizës ekonomike, këto vende ishin të detyruara që të ndërmarrin reforma të shumta. Ndër reformat e shumta të ndërmarra ajo që vërehet në të gjitha vendet e BE-së është angazhimi i tyre për promovimin e barnave gjenerike si një mekanizëm për të ulur koston e shpenzimeve.

Si shembull për reformat e ndërmarra në drejtim të uljes së shpenzimeve për barna dhe që kanë rezultuar me sukses nga vende të BE-së janë:

- Greqia ka filluar për të reaguar ndaj krizës në pranverë të vitit 2010, me një pako të masave emergjente disa nga të cilat implementohen përkohësisht. Nga maji i vitit 2010 janë bërë disa ulje të çmimeve së bashku me një reduktim në marzhën e shitjeve dhe ulje të TVSH për barnat. Kompetenca për çmimet, të cilat më parë u takononte tre ministrive, u zhvendos në Ministrinë e Shëndetësisë në pranverë të vitit 2011⁴⁶.
- Gjermania në reformat e ndërmarra ka përfshirë një ngrirje të çmimeve për barnat, e cila zgjati deri në vitin 2013. Poashtu që nga viti 2011, kompanitë farmaceutike janë mandatuar për të hyrë në negociata me fondet e sigurimeve shëndetësore për të ulur çmimet e barnave duke i dhënë fund kështu mënyrës së lirë të përcaktimit të çmimit nga vetë kompanitë⁴⁷.
- Spanja në vitin 2010 ndërmori një zbritje të çmimeve për barna gjenerike

- Në Itali reduktimi i shpenzimeve mund t'i atribuohet uljes së marzhës së fitimit si në shitjen me shumicë ashtu dhe në shitjen me pakicë dhe uljes së çmimeve për barnat gjenerikë duke vendosur sistemin e çmimeve të referencës³⁹.
- Në Hungari, futja e proceseve të reja tenderuese të detyrueshme për barnat e rimbursuara nga fondet publike ka filluar të sjellë ulje të shpenzimeve për barnat^{9,40}.

Politikat farmaceutike të cilat janë ndërmarrë në vitet e fundit në shumicën e vendeve anëtare të BE-së dhe vendet jashtë BE-së janë orientuar në dy fusha kryesore të cilat janë çmimet dhe rimbursimi.

Në politikëbërjen e tyre qeveritë e vendeve anëtare të BE-së kanë një sërë mundësish për të ndërhyrë në çmimet e barnave dhe rimbursimin e tyre si: ndikimi mbi çmimin (duke vendosur çmime më të lira), ndërhyrje në taksat si tatimi mbi vlerën e shtuar për barnat, implementim i procedurave të reja lidhur me përcaktimin e çmimeve për barnat si sistemi ekstern apo intern i çmimeve të referencës, aplikim i skemave të ndryshme për rimbursim, përpilim i listave të rimbursimit (lista pozitive / negative).

Masat për kontrollin e çmimeve mund të jenë direkte mbi çmimet e barnave që përfshijnë vendosjen e çmimeve me anë të negociatave, përcaktimi i çmimeve maksimale fikse, krahasime të çmimeve në nivele ndërkombëtare ose uljen e çmimeve apo ngrirjeve tyre. Këto metoda direkte mbi kontrollin e çmimit të barnave janë të njohura nën termin “kontroll i drejtpërdrejtë i çmimeve”.

Përveç këtyre ekzistojnë dhe metoda të tjera indirekte të kontrollit të cilat përfshijnë rregullimin e fitimeve ose vendosjen e çmimeve të referencës apo përcaktimin e vlerës së rimbursimit dhe importin paralel të barnave³⁸.

4.2.2.1 Importi paralel i barnave

Importi paralel apo ri- importimi i barnave është një mekanizëm tjetër i cili mendohet se ka sjellë uljen e çmimeve në treg.

Me anë të importit paralel të barnave, i njohur ndryshe edhe si importi gri i tregut, barnat e patentuara të cilat qarkullojnë në një treg mund të importohen më pas në një treg të dytë pa pasur nevojën e autorizimeve lokale. Për shembull, është e lejueshme për një firmë tregtare që të blejë barna në Spanjë dhe t'i importojë ato në Suedi apo Gjermani, pa miratimin e distributorit lokal. Në këtë rast këto barna zotërojnë të drejtën e licencimit. Në të vërtetë, rregullat e tregut të brendshëm në Bashkimin Evropian lejojnë tregtinë paralele midis vendeve anëtare pothuajse për të gjitha mallrat, me kusht që këto mallra të autorizuar për shitje të jenë origjinale, jo të falsifikuara ose mallra pirate. Produktet në importin paralel mund të jenë identike me produktet e para ose në disa raste ata mund të jenë të paketuara ndryshe⁵⁰.

Në BE, baza ligjore e tregtimit paralel (ose shpërndarjes paralele) gjendet në nenet 30 dhe 36 të Traktatit të Romës, me anë të të cilit autorizohet lëvizja e lirë e mallrave duke ia dhënë të drejtën për të kontrolluar importin e mallrave qeverive kombëtare, me kusht që produktet që importohen të mos të jenë të dëmshme apo të përbëjnë një kërcënim për publikun.

Një mbështetje e dytë po aq e rëndësishme brenda kuadrit ligjor të BE-së është Direktiva e Këshillit Evropian (89/104 / EEC) për përafrimin e ligjeve të Shteteve Anëtare në lidhje me markat tregtare mbi tregtinë. Me anë të kësaj direktive pronarëve u kufizohet e drejta e pronësisë mbi produktin.

Importuesi paralel gjatë importit duhet të plotësojë përveç kërkesave të rregulloreve të BE-së edhe kërkesat e rregulloreve në nivel kombëtar ose kërkesat e agjencive relevante të cilat janë kompetente për dhënien e lejeve për shitjen e produkteve të ri-importuara.

4.2.2.2 Sistemi i çmimeve të referencës (Reference Pricing System)

Vendet evropiane janë vazhdimisht duke punuar në rafinimin e sistemeve të tyre për çmimet dhe të rimbursimit të barnave dhe si rezultat i kësaj, në Bashkimin Evropian aktualisht ka 28 sisteme të ndryshme të përcaktimit të çmimit dhe rimbursimit të produkteve farmaceutike⁴⁸.

Një informacion mëi detajuar për çmimet dhe rimbursimet në vende të ndryshme ofrohet nga rrjeti i informacionit për çmimet e barnave dhe politikat e rimbursimit (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies –PPRI).

Rrjeti PPRI përfshin një rrjet prej rreth 70 institucionesh (kryesisht autoritetet përkatëse dhe paguesit e palës së tretë) nga gjithsej 38 vende. Rrjeti PPRI përfshin përfaqësues nga të gjitha 27 shtetet anëtare të BE-së dhe shtetet si: Shqipërinë, Kanadën, Kroacinë, Islandën, Maqedoninë, Norvegjinë, Serbinë, Zvicrën, Afrikën e Jugut, Korenë e Jugut dhe Turqinë. Përveç kësaj, në të janë të përfshira dhe institucionet evropiane dhe ndërkombëtare (Agjencia Evropiane e Barnave, OECD, OBSH, Banka Botërore).

Në tabelën e mëposhtme janë paraqitur institucionet nga disa vende të BE të cilat participojnë në rrjetin e informimit PPRI

Tabela 4 - Institucionet e vendeve të BE-së që participojnë në rrjetin PPRI

Shteti	Institucioni
Austria	Instituti Austriak i Shëndetit -Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG – (GÖG/ÖBIG) – PPRI Secretariat Ministria e Shëndetësisë e Austrisë Asociacionet nga Institucionet e Sigurimeve Shëndetësore Dhoma Austriake e Punësimeve
Belgjika	Instituti i Sigurimeve Shëndetësore
Bullgaria	Instituti Internacional i Kujdesit dhe Sigurimeve Shëndetësore
Kroacia	Instituti Kroat për Sigurime Shëndetësore
Qipro	Organizata e Sigurimeve Shëndetësore Ministria e Shëndetësisë
Republika Çeke	Ministria e Shëndetësisë Agjencia e Barnave

	Universiteti i Charlesit
Danimarka	Agjencia e Barnave Ministria e shëndetësisë
Estonia	Ministria e Çështjeve Sociale
Finlanda	Ministria e Shëndetësisë dhe e Çështjeve Sociale
Franca	Fondi Kombëtar për Sëmundjet e punëtorëve Ministria e Shëndetësisë, Rinisë dhe Sportit Universiteti Claude Bernard Lyon
Gjermania	Instituti për Informimin dhe Dokumentacionet Mjekësore Ministria e shëndetësisë
Greqia	Instituti për Hulumtime Farmaceutike dhe Teknologji Organizata Kombëtare për Mjekësi
Hungari	Fondi Nacional i Sigurimeve Shëndetësore
Irlanda	Shërbimi Shëndetësor Financiar Qendra Nationale për Farmakoekonomi
Italia	Agjencia e Barnave
Letonia	Qendra për Ekonomi Shëndetsore
Lituania	Ministria e Shëndetsisë
Luksemburgu	Ministria e Shëndetsisë Unioni i Fondit për të Sëmurët
Malta	Ministria e Çështjeve Sociale, Shëndetësisë, Të moshuarit dhe Komuniteti
Holanda	Ministria e Shëndetësisë, Mirëqenies dhe Sportit
Polonia	Ministria e Shëndetsisë
Rumunia	Ministria e Shëndetsisë
Portugalia	Agjencia e Barnave
Slovakia	Ministria e Shëndetsisë Agjencia e Barnave
Sllvenia	Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore
Spanja	Ministria e Shëndetësisë dhe Politikë Sociale Shkolla Andaluziane e Shëndetit Publik
Suedia	Bordi për Benefitet farmaceutike
Mbretëria e Bashkuar	IndustriaFarmaceutike, Departamenti i Shëndetësisë

Të dhëna nga: Vogler. S et al. (2011)

Ky rrjet i informimit ishte një projekt i financuar nga Komisioni European ku në periudhën nga viti 2005-2007 janë grumbulluar rreth 20 raportime nga vende të ndryshme. Raportimet e një vendi përbëhen nga disa elemente si: të dhëna mbi autorizimin e tregtimit të barnave, informacione mbi çmimet, rimbursimin, shpërndarjen, dhe farmakovigjilencën.

Informacionet nga ky rrjet tani janë të inkorporuara në Qendrën për politikën e çmimeve dhe rimbursimeve të barnave pranë OBSH-së e cila filloi të funksiononte prej vitit 2010. Si qendër për këto çështje, OBSH caktoi Departamentin e Ekonomisë pranë Institutit të Shëndetit Publik Austriak (Gesundheit Österreich / Austrian Health Institute). Të dhënat

nga raportimet e vendeve të ndryshme rishikohen dhe prezentohen në ueb faqen e kësaj qendre⁴⁸.

Një metodë e cila gjërësisht është aprovuar nga shumë shtete anëtare të BE-së e më gjërë për përcaktimin e çmimeve të barnave është sistemi i çmimeve të referencës. Ky sistem dikton dhe strukturimin e rimbursimeve apo thënë ndryshe ky sistem është më shumë një politikë rimbursimi se sa një mënyrë e përcaktimit të çmimeve të barnave. Ky sistem i përcaktimit të çmimeve është një mekanizëm rimbursimi dhe konsiston në grupimin e barnave të ngjashme. Pala e tretë paguese (fondi për sigurime shëndetësore) merr përsipër të rimbursojë një shumë e cila përcaktohet dhe njihet si “çmimi i referencës”, çmim ky i cili është i njëjtë për të gjitha barnat e grupimit të njëjtë. Pacienti është i lirë ta zgjedhë vet barin e një grupi. Nëse ai vendos për një bar që ka një çmim më të ulët ose të barabartë me çmimin e referencës atëherë ai nuk paguan asnjë pagesë shtesë në të kundërt çdo vlerë mbi çmimin e referencës i faturohet pacientit. Kjo vlerë shtesë zakonisht njihet me emërtimin “suplement i referencës”.

Implementimi i Sistemit të Çmimeve Referente në shumicën e vendeve anëtare të BE-së dhe në vendet që synojnë anëtarësimin në BE, shënon një hap të rëndësishëm në kontrollin e çmimit të barnave dhe rimbursimit të tyre.

Në Europë ky sistem fillimisht u miratua në vendet me nivel të lartë të çmimeve dhe pastaj u përhap gjërësisht në shumë vende të tjera Europiane. Ky sistem u mundëson palëve të përfshira për të përcaktuar një nivel të çmimeve të pranueshme për barnat "ekuivalente", barna këto, që në treg qarkullojnë me një diferencë të madhe mes tyre në çmim (çmime këto që janë përcaktuar nga prodhuesit). Çmimi i referencës së një produkti mjekësor nënkupton shumën maksimale e cila rimbursohet nga Fondi i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor. Në qoftë se çmimi i këtij produkti mjekësor është më i lartë se çmimi i referencës, atëherë pacienti paguan vetëm diferencën midis çmimit që ka në treg ky bar dhe çmimit të referencës apo ai mund ta zgjedhë një produkt të ngjashëm (terapeutikisht të barazvlershëm) pa pasur nevojë për pagesë shtesë.

Vlen të theksohet fakti se shtatë shtetet anëtare të BE-së nuk e kanë implementuar (Irlanda, Mbretëria e Bashkuar, Austria, Luksemburgu, Qipro dhe Malta) ose e kanë braktisur (Suedia në vitin 2002) sistemin çmimeve të referencës⁴⁹.

Tabela 5 - Implementimi i RPS në vendet anëtare të BE

Shtetet e BE që kanë adoptuar RPS (Viti i implementimit)	Shtetet e BE që nuk kanë adoptuar RPS
Gjermania (1989)	Austria
Holanda (1991)	Norvegjia
Danimarka (1993)	Suedia
Spanja (2000)	Anglia
Belgjika(2001)	Irlanda
Franca,Portugalia,Italia,Hungaria (2003)	Qipro
Bullgaria,Kroacia,Polonia,Letoni, Turqia	Malta

Nga analizimi dhe të dhënat mbi funksionimin e Sistemit të çmimeve referencë (RPS) në disa vende europiane, mund të vërehen diferenca të mëdha në mënyrën e organizimit. Të përmbledhura këto diferenca përfshijnë tre aspekte:

- mënyrën e organizimit të sistemit (cilat barna janë të përfshira)
- mënyrën e përcaktimit të çmimit të referencës, dhe
- masat e ndërmarra për të nxitur (mjekët, farmacistët dhe pacientët) përdorimin e barnave me kosto më të ulët

Sa i përket mënyrës së organizimit një çështje themelore e cila njëkohësisht bën dhe dallimin mes vendeve të ndryshme, është çështja e grupimit të barnave në “barna ekuivalente” apo barna që mund ta zëvendësojnë njëra-tjetrën. Grupimi i këtyre barnave bazohet në klasifikimin anatomo-terapeutik (ATC). Disa nga shtetet anëtare të BE përdorin vetëm një nivel të sistemit ATC për grupimin e barnave të ngjashme kurse disa vende përdorin më shumë se një nivel për klasifikimin e grupeve. Disa shtete kanë një mënyrë më specifike të grupimit të barnave, i tillë është rasti i Gjermanisë ku ekzistojnë tre nivele të tjera të grupimit të barnave: niveli i parë ku përfshihen të gjitha barnat me të njëjtin përbërës aktiv, niveli i dytë ku përfshihen barnat terapeutikisht dhe farmakologjikisht të krahasueshme (mund të kenë përbërës të ndryshëm aktivë) dhe niveli i tretë ku grupohen barnat me disa përbërës aktivë por që mund të konsiderohen terapeutikisht të krahasueshme⁵².

ATC sistemi i klasifikimit të barnave është i strukturuar në mënyrë të tillë ku substancat aktive janë të ndara në grupe të ndryshme në bazë të organit apo sistemit në të cilën ata veprojnë, në bazë të efektit të tyre terapeutik, grupimit farmakologjik dhe vetive kimike. Barnat klasifikohen në pesë nivele të ndryshme. Në nivelin e parë barnat ndahen në bazë të sistemit anatomik ku ato veprojnë të cilat shënohen me shkronja dhe ky nivel përfshin katërbëdhjetë grupe kryesore (ATC-1). Pastaj niveli i dytë i kodit tregon grupin terapeutik dhe shënohet me dy shifra (ATC-2), niveli i tretë paraqet nëngrupin farmakologjik dhe shënohet me një shkronjë (ATC-3), niveli i katërt nëngrupin kimik i cili poashtu shënohet me një shkronjë (ATC-4) dhe niveli i pestë paraqet substancën kimike e cila shënohet me dy shifra (ATC-5)⁴⁸.

Tabela 6 - Shembull për klasifikimin e barnave në grupe sipas sistemit ATC

A	Trakti gastrointestinal dhe metabolizëm niveli I ; gr. anatomik
A10	Barna të përdorura në diabet; niveli II ; gr.terapeutik
A10B	Barna që ulin nivelin e glukozës në gjak; Niveli III; gr. farmakologjik
A10BA	Biguanide; Niveli IV; gr. kimik
A10BA02	Metformin; Niveli V; substance kimike

Shtete të ndryshme në BE shfrytëzojnë nivele të ndryshme të sitemit ATC të klasifikimit për grupimin e barnave ekuivalente, disa nga vendet e BE shfrytëzojnë nivele të përziera p.sh ATC-5, ATC-4, ATC-3 për grupimin e barnave⁵². Në tabelën e mëposhtme janë paraqitur disa nga vendet e BE dhe nivelet e ATC që përdorin në grupimin e barnave.

Tabela 7 - Nivelet e ATC sistemit për grupimin e barnave në vendet europiane

Niveli ATC	Shtetet
ATC-5	Belgjika, Danimarka, Franca, Sllovenia, Estonia, Greqia, Finlanda, Spanja
ATC-5 ,ATC-4	Bullgaria, Hungaria, Sllovakia, Çekia
ATC-5, ATC-4, ATC-3	Holanda , Gjermania,Polonia, Kroacia

Përveç ndryshimeve që ekzistojnë në vendet anëtare përsa i përket grupimit të barnave, ndryshime ekzistojnë dhe në mënyrën e përcaktimit të çmimeve referencë për barnat. Vende të ndryshme anëtare të BE-së aplikojnë sisteme të ndryshme të përcaktimit të çmimit. Në shumicën e vendeve të BE-së çmimi i barnave vendoset sipas sistemit ekstern të çmimeve të referencës.

Sistemi ekstern i çmimeve të referencës është një formë e krahasimit të çmimeve në nivel ndërkombëtar dhe shërben si një instrument për të kontrolluar çmimet e barnave të patentuara që të mos realizojnë krijimin e monopolit në treg⁵³. Deri në vitin 2011, ky sistem aplikohet në 24 shtete anëtare të BE-së. Përjashtim bëjnë Danimarka, Suedia dhe Mbretëria e Bashkuar kurse Gjermania prej vitit 2012 ka filluar ta aplikojë këtë sistem në mënyrë selektive vetëm për disa barna të reja. Në këtë sistem të përcaktimit të çmimeve një vend zgjedh disa vende të tjera të ashtuquajtura “vende referente” për të bërë krahasimin e çmimeve me to. Zakonisht për vend referent zgjidhet një shtet me të cilin kanë afërsi gjeografike apo një vend me të cilin nuk kanë shumë diferenca ekonomike. Përjashtim bëjnë disa vende jashtë Zonës Ekonomike Evropiane (EEA) të cilat për vende referente zgjedhin vendet e zhvilluara ekonomikisht⁴. Në përgjithësi, numri dhe përbërja e shteteve (“shporta e vendeve të referencës”) është i ndryshëm në vende të ndryshme. Në vendet anëtare të BE ky numër shkon nga 5 deri në mbi 20 vende të konsideruara si vende referente. Nga shtetet që më shumë i referohen janë Gjermania (13 nga 24 shtete të BE), Spanja (gjithashtu 13 nga 24 shtete të BE) dhe Franca (11 shete nga 24 shtete të BE), kurse vende të cilat më pak janë marrë për referencë janë Bullgaria, Rumunia dhe Malta^{53,4}.

Shtete të ndryshme zgjedhin numër të ndryshëm të vendeve që u referohen. Ka vende që në shportën e vendeve referente kanë një numër të vogël të shteteve që është më pak se 5 shtete kurse shtete të tjera i referohen një numri të madh shtetesh që arrin deri mbi 20 shtete. Në tabelën e mëposhtme janë paraqitur shtetet e BE-së dhe numri i shteteve që ato u referohen.

Tabela 8 - Numri i vendeve të përfshira si vende referente në shtetet që aplikojnë sistemin ekstern të çmimeve të referencës

Numri i vendeve referente	Shtetet
<5	Estonia, Luksemburgu, Qipro, Holanda, Portugalia, Sllovenia, Shqipëria, Kroacia, Islanda, Maqedonia
5-10	Bullgaria, Spanja, Irlanda, Lituania, Norvegjia, Turqia
10-20	Hungaria, Malta, Polonia, Rumunia,
>20	Austria, Belgjika, Rep. Çeke, Greqia, Letonia, Sllovakia

Të dhëna nga: PHIS Database 2011 (online access at <http://phis.goeg.at>) page17.html

Zgjedhja vendit të referencës është një determinues mjaft i rëndësishëm në përcaktimin e çmimeve të barnave sepse në vendet anëtare të BE-së niveli i çmimeve të barnave ka diferenca të mëdha. Sipas të dhënave të EUROSTAT (2007) niveli i çmimeve të barnave në vitin 2005 varionte me 60%. Nivel më të ulët të çmimeve kishin vendet e lindjes kurse Gjermania cilësohej si vendi me nivel më të lartë të çmimeve. Mirëpo në qoftë se bëhet përcaktimi i nivelit relativ të çmimeve që nënkupton çmimet e barnave pjesëtuar për GDP-në për frymë të një vendi, atëherë rezulton se vendet e zhvilluara me nivel të lartë të çmimeve si Gjermania, Danimarka, Irlanda dhe Italia kanë nivelin relativ më të ulët të çmimeve dhe në të kundërt të kësaj vendet me nivel më të ulët të çmimeve kanë nivel më të lartë relativ të çmimeve për barnat. Vende të këtilla janë: Polonia, Rumunia, Bullgaria⁵³. Ky fakt është i rëndësishëm të merret për bazë në zgjedhjen e vendeve referente dhe interpretimin mbi ndryshimin në nivelin e çmimeve për produktet farmaceutike në vendet e ndryshme të BE-së dhe jashtë saj.

Sistemi ekstern i çmimeve referente i menduar si një mekanizëm për të reduktuar çmimet e barnave dhe për të garantuar një transparencë në përcaktimin e çmimeve nuk mund të jetë një mekanizëm i vetëm për të kontrolluar koston e shpenzimeve për produktet farmaceutike. Ky sistem mund të jetë një nga politikat e shumta që kanë marrë shtetet për të rregulluar çmimin e barnave. Në vendet që aplikojnë këtë sistem janë evidente ndryshimet në çmimet e barnave, kjo mund të vijë nga fakti se sistemi i jashtëm i çmimeve të referencës në vende të ndryshme është aplikuar në mënyra të ndryshme. Një ndër këto mënyra është negociimi me kompanitë farmaceutike për vendosjen e çmimeve. Italia përbën një shembull të tillë ku çmimet e barnave dhe rimbursimi nga Shërbimi Shëndetësor Kombëtar janë vendosur përmes negociatave ndërmjet Agjencisë Italiane Medicinale (AIFA) dhe kompanive farmaceutike (në përputhje me Ligjin nr. 326 24 nëntor, 2003) dhe Komitetit Ndërmintor për Planifikimin Ekonomik (Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica - CIPE). Pra nëpërmjet masave legislative dhe konsensusit me kompanitë farmaceutike janë ripërcaktuar limitet për industrinë farmaceutike dhe është përpiluar lista e re pozitive e rimbursimit në bazë të

kostos dhe efikasitetit duke siguruar respektimin e plotë të kritereve të Regullores për Çmimet e barnave⁵⁵.

Në Francë çmimet e barnave janë vendosur nga Komiteti Ekonomik për Produkte të Kujdesit shëndetësor pas negociatave me prodhuesit ku në veçanti janë marrë në konsideratë benefitet për barnat e reja për të cilat prodhuesit kanë paraqitur kërkesë për t’i përfshirë në listat e rimbursimit⁵⁶.

Një fakt tjetër që mund të jetë shkak për dështimin e këtij sistemi është ulja e çmimeve pa respektuar balancimin me rritjen e vëllimit të prodhimit. Poashtu duhet marrë në konsideratë edhe rrezikun që përbën kjo ulje e çmimeve për qasjen e kompanive farmaceutike. Nëse çmimi është shumë i ulët e sidomos në vendet ku dhe tregu është i vogël kjo mund të sjell në tërheqjen e kompanive për shkak të mosinteresit të tyre. Gjithashtu bashkë me importimin e çmimeve imponohen dhe prioritetet në kujdesin shëndetësor nga vende të tjera të cilat shpesh nuk korrespondojnë me nevojat shëndetësore të popullatës në vendin tjetër. Prandaj është e rëndësishme zgjedhja e vendeve referente e cila nuk duhet bërë gjithmonë bazuar në nivelin e çmimeve të produkteve farmaceutike por të merren në konsideratë dhe parametra tjerë të kujdesit shëndetësor^{54,55}.

Përveç sitemit ekstern të çmimeve referente vende të ndryshme aplikojnë dhe mënyra të tjera për rregullimin e çmimit të barnave. Një ndër këto mënyra është sistemi intern i çmimeve referente.

Ky sistem i përcaktimit të çmimeve për barnat aplikohet në 20 shtete anëtare të BE-së dhe është një politikë tipike mbi rimbursimin e barnave që nënkupton përcaktimin e çmimit maksimal për barnat gjenerike dhe maksimumin e normës së rimbursimit për çdo bar. Ky çmimin që do të paguhet nga paguesit publik vendoset duke krahasuar çmimet e produkteve të njëjta ose të ngjashme të grupuara në grupe kimike, farmakologjike ose grupe terapeutike. Në këtë rast çmimi referencë i një produkti mjekësor nënkupton sasinë maksimale, e cila rimbursohet nga një pagues i tretë kurse pacienti paguan diferencën midis çmimit të shitjes me pakicë dhe "çmimit referencë". Një kusht për t’u aplikuar ky sistem është që në treg të ketë në dispozicion sa më shumë barna me qëllim që ato të grupohen në grupe barnash që mund ta zëvendësojnë njëri tjetrin⁴.

Për qëllime të rimbursimit çmimi referencë i brendshëm i bën pacientët të vetëdijshëm për dallimet e çmimeve duke u dhënë atyre përgjegjësinë për të paguar për diferencën. Megjithatë, kjo nuk do t’i kufizojë prodhuesit e barnave dhe "tregtarët me shumicë” për të vendosur për çmimet e barnave. Politika përcakton çmimin e rimbursimit dhe rrjedhimisht në mënyrë implicite pagesat nga pacientët. Kjo mund t’i vetëdisojë pacientët për të zgjedhur barnat më të lira dhe në këtë mënyrë të ulët niveli i shitjeve për prodhuesit e barnave më të shtrenjta. Prodhuesit atëherë do të kenë stimuj për të ulur çmimet në mënyrë që të mos humbin pjesë të tregut.

Barnat që janë vlerësuar si terapeutikisht të ngjashme zgjidhen dhe grupohen në grupe të ashtuquajtura “grup i barnave referuese“.Për këtë grup përcaktohet çmimi i referencës, i cili nënkupton vlerën që mbulohet nga pala e tretë paguese. Për barnat që janë më të shtrenjta se çmimi referues, pacienti duhet të paguajë shpenzimet mbi këtë çmim.

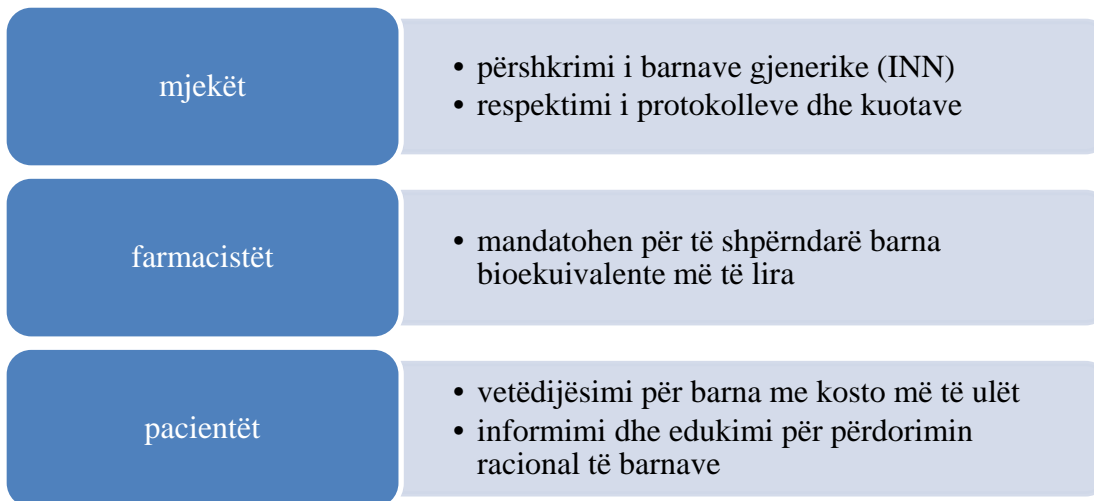
Politikat e çmimeve referencë që përcaktojnë çmimet e rimbursimit, janë të ngjashme me politikat e participimit pasi që të dyja përcaktojnë vlerën që do të paguajnë për barin paguesi i palës së tretë dhe pacientët. Dallimi është se pacientët mund të zgjedhin të përdorin barin e referencës dhe kështu nuk duhet të paguajnë një pagesë shtesë, ndërsa me participim pacientët duhet të paguajnë një pjesë të kostos pavarësisht se cilin bar zgjedhin ata të përdorin brenda një grupi⁵⁷. Për mënyrën se si do të përcaktohet vlera e çmimit të referencës, vende të ndryshme europiane aplikojnë metoda të ndryshme për kalkulimin dhe përcaktimin e tyre. Në përgjithësi çmimi i referencës përcaktohet duke marrë për bazë çmimet në tregun e barnave.

Një shumëllojshmëri e metodave ekziston për përcaktimin e nivelit të çmimeve referencë (ose nivelit të rimbursimit). Të përmbledhura këto mënyra të kalkulimit të çmimit referencë në disa vende anëtare të BE janë si më poshtë:

- bazuar në çmimin më të ulët brenda grupit: Danimarka, Italia, Polonia, Sllovenia, Hungaria, Turqia , Bullgaria, Spanja, Republika Çeke
- bazuar në mesataren e çmimeve brenda grupit: Franca
- bazuar në mesataren mes dy çmimeve më të ulëta të një grupi: Danimarka
- bazuar në përqindjen e caktuar nga çmimi origjinal: Belgjika
- bazuar në modelin ekonometrik: Gjermania
- bazuar në çmimin mesatar të barnave: Kroacia, Hungaria.
- bazuar në mesataren e pesë çmimeve më të ulëta të barnave gjenerike: Portugalia

Shumica e vendeve që kanë imlementuar sistemet e çmimeve referente gjithashtu kanë miratuar dhe një sërë masash për të stimuluar promovimin e barnave me kosto më të ulët. Këto politika të miratuara targetojnë mjekët farmacistët dhe pacientët si elementët kyç për të arritur në rezultatet e dëshiruara. Në figurën e mëposhtme janë përmbledhur detyrimet që kanë secili prej tyre për të promovuar barnat gjenerike dhe barnat me çmime më të ulëta.

Figura 11 - Detyrimet e mjekëve, farmacistëve dhe pacientëve për promovimin e barnave me çmime më të lira



Politikat për rregullimin e çmimeve të barnave kanë një lidhje të drejtëpërdrejtë me politikat e rimbursimit dhe një ndikim direkt në përpilimin e listave të rimbursimit sepse përpilimi i drejtë i listave të rimbursimit është një mekanizëm për shpëtim nga kostoja e barnave. Të gjitha vendet e BE-së kanë listat e rimbursimit. Shumica e vendeve të BE-së zbatojnë listat pozitive të rimbursimit ku janë të specifikuar barnat që janë të rimbursuara d.m.th. barna të cilat përshkruhen në kurriz të palës së tretë paguese. Katër vende (Gjermani, Hungari, Spanjë, dhe Mbretëri e Bashkuar) kanë lista negative e cila përjashton barna specifike nga rimbursimi⁴². Greqia ka dhënë një bazë ligjore për listat negative, por nuk e ka zbatuar këtë masë ende. Në të vërtetë, Greqia është duke konsideruar ri-futjen e listës pozitive, e cila ishte shfuqizuar në vitin 2006.

Duke u përfshirë në listën pozitive nuk do të thotë automatikisht se kostoja e barnave do të mbulohet plotësisht nga paguesi i palës së tretë. Shumë vende të BE japin rimbursimin 100% për barnat e përzgjedhura (p.sh., zakonisht barna esenciale dhe për të shpëtuar jetën), ndërsa barnat e tjera që janë poashtu të rimbursuara, rimbursohen në një nivel më të ulët, p.sh., në 75%, 50%, 40%, dhe 20% (në Belgjikë) ose 69%, 37%, dhe 15% (në Portugali). Vetëm në 7 shtetet anëtare të BE janë të rimbursuara plotësisht të gjitha barnate listës së rimbursimit

Tabela 9 - Listat e barnave të rimbursuara dhe nivelet e rimbursimit në vendet e BE-së

Rimbursimi	Shtetet e BE
Lista pozitive	Austria, Belgjika, Bullgaria, Qipro, Estonia, Rep.Çeke, Danimarka, Finlanda, Suedia, Irlanda, Franca, Kroacia, Hungaria, Italia, Lituania, Luksemburgu, Letonia, Malta, Holanda, Polonia, Portugalia, Rumunia, Sllovenia, Sllovakia,
Lista negative	Gjermania, Greqia, Hungaria, Mbretëria e Bashkuar, Spanja
Niveli i rimbursimit	
100%	Austria, Gjermania, Italia, Holanda, Mbretëria e Bashkuar, Irlanda, Malta
100% dhe nivele të tjera	Belgjika, Bullgaria, Qipro, Rep.Çeke, Danimarka, Estonia, Greqia, Finlanda, Franca, Kroacia, Hungaria, Lituania, Luksemburg, Letonia, Polonia, Portugalia, Rumunia, Suedia, Sllovenia, Sllovakia,

Në shumicën e vendeve europiane, sidomos në vendet e Europës Qendrore dhe Lindore kriteret për përpilimin e listave të barnave të rimbursuara diktohen nga disa parametra ekonomike si: kosto-efektiviteti i një bari, nevoja mjekësore, vlera terapeutike dhe në veçanti mundësitë financiare apo ndikimin që do të ketë përfshirja e një bari në buxhetin e Fondit Shëndetësor.

4.2.3 Legjislatiioni mbi farmakovigjilencën në vendet e BE-së

Të gjitha produktet medicinale pasi vendosen në treg vazhdojnë të monitorohen në mënyrë që të sigurojnë në çdo aspekt efektin e tyre për përmisimin e sëmundjeve. Ky sistem i monitorimit i quajtur Farmakovigjilenca është organizuar në të gjitha vendet e BE-së me qëllim të evitimit të çdo rreziku të mundshëm nga përdorimi i barnave. Korniza ligjore e çdo shteti duhet të sigurojë bazën për sistemin e farmakovigjilencës me qëllim që të raportohen të gjitha problemet që vijnë nga efektet e padëshirueshme të barnave si dhe nga cilësia e produktit.

Farmakovigjilenca është definuar nga OBSH si shkenca e monitorimit dhe masave të ndërmarra për detektimin, vlerësimin dhe parandalimin e efekteve të padëshirueshme të barnave dhe të gjitha problemeve që lidhen me barnat⁵⁸.

Aktivitetet e Farmakovigjilencës përfshijnë: mbledhjen dhe menaxhimin e të dhënave mbi sigurinë e barnave, vlerësimin e të dhënave dhe marrjen e vendimeve në lidhje me çështjet e sigurisë, menaxhimin pro-aktiv të rrezikut për të minimizuar çdo rrezik të mundshëm lidhur me përdorimin e barnave, veprimet rregullatore për të mbrojtur shëndetin publik, komunikimi me palët e interesuara dhe informimin e publikut, auditimi i rezultateve dhe i veprimeve të ndërmarra dhe të proceseve kyçe të përfshira.

Ata që janë direkt të përfshirë në farmakovigjilencë janë:

- Pacientët të cilët janë përdoruesit e barnave
- Mjekët, farmacistët, infermierët dhe të gjithë profesionistët e tjerë të kujdesit shëndetësor që punojnë me barna
- Autoritetet rregullatore, duke përfshirë Agjencinë Europiane për Produkte Medicinale (EMA) dhe ato në Shtetet Anëtare përgjegjëse për monitorimin e sigurisë së barnave
- Kompanitë farmaceutike dhe kompanitë importuese ose për shpërndarjen e barnave

EudraVigilance është një sistem elektronik me ueb faqen përkatëse, i projektuar për të menaxhuar informacionin mbi raportet e sigurisë. EudraVigilance filloi së funksionuari në dhjetor të vitit 2001 në kuadër të Agjencisë Evropiane të Barnave dhe sistemi është zgjeruar për të lejuar raportimet për të gjitha reaksionet e papritura dhe të padëshirueshme nga barnat në formën e një mesazhi elektronik. Poashtu kjo faqe e internetit lejon përdoruesit që të shohin numrin e përgjithshëm të raportimeve për çdo bar dhe raportimet e klasifikuara sipas grupmohës, gjinisë, llojit të efektit të dyshuar anësor

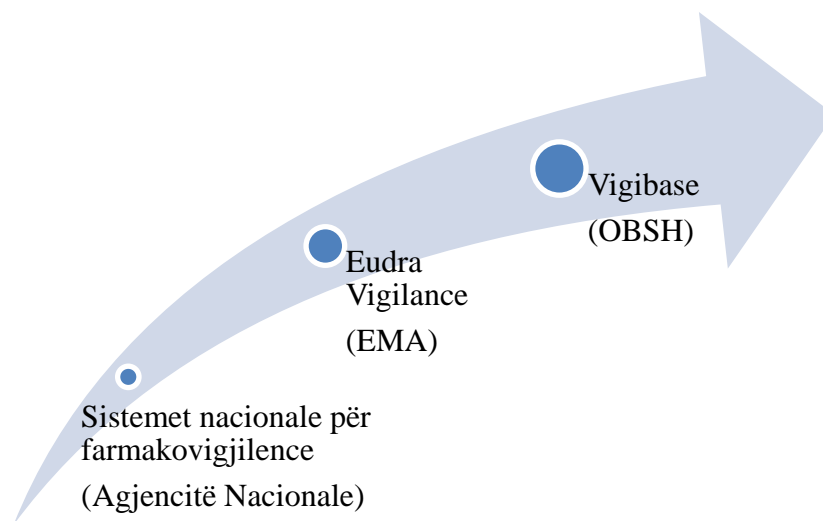
dhe rezultatit. Të dhënat nga EudraVigilance analizohen të paktën çdo muaj. Për disa barna kjo është bërë më shpesh, të paktën çdo dy javë⁵⁹.

Legjislacioni mbi farmakovigjilencën në BE ka ndryshuar në vitin 2010. Legjislacioni i ri i BE-së në farmakovigjilencë përbëhet nga një Direktivë (Direktiva 2010/84 / EU) dhe një Rregullore (Rregullorja Nr 1235/2010). Këto akte ligjore janë një rishikim mbi kuadrin legjislativ ekzistues i cili përbëhet prej Direktivës 2001/83/EC dhe Rregullores 726/2004. Rregullorja e BE-së është drejtpërdrejt e zbatueshme dhe e detyrueshme për çdo Shtet Anëtar (d.m.th. ajo bëhet ligj kombëtar), kurse Direktiva është ajo ku shtetet anëtare kanë vend për manovrim deri në implementimin e saj në legjislacionet e tyre kombëtare. Por Direktivat janë detyruese në drejtim të objektivave që shtetet anëtare duhet arritur dhe Shtetet Anëtare kanë në dorë për të zgjedhur masat për arritjen e këtyre objektivave.

Me anë të legjislacionit të ri mbi farmakovigjilencën vendoset një transparencë më e gjërë dhe një gjithëpërfshirje e pacientëve duke u dhënë të drejtën atyre ligjërisht për të bërë raportime të drejtpërdrejta dhe duke i përfshirë dhe në konsultime kyçe si në konsultimet për përmbledhjen e karakteristikave të produktit që do të figurojnë në fletëpalosjen e barnave, një rol i ri ky për pacientët⁶⁰.

Të gjitha raportimet për efekte të padëshirueshme të barnave të raportuara në nivel kombëtar nga vendet e BE-së mbledhen në sistemin europian të të dhënave për farmakovigjilencë-EudraVigilance e menaxhuar nga EMA. EMA nga ana e saj komunikon me bazën globale të të dhënave Vigibase e cila udhëhiqet nga OBSH.

Figura 12 - Mbledhja e të dhënave nga raportimet për efekte anësore të barnave



Në rrafshin global sistemi i farmakovigjilencës udhëhiqet nga OBSH. Në vitin 1968, gjatë Asamblesë së 16-të Botërore u miratua rezoluta 16.36 me anë të së cilës bëhej thirrje për "një koleksionim sistematik të informacionit mbi reaksionet serioze negative të barnave dhe veçanërisht pasi barnat janë vënë në dispozicion për përdorim publik". Kjo

çoi në formimin e Programit të OBSH për Monitorimin Ndërkombëtar të Barnave (Programme for International Drug Monitoring- PIDM). Në këtë program zyrtarisht janë të përfshira 122 vende si anëtare por edhe 29 vende të tjera pjesëmarrëse presin anëtarësimin e plotë. Në tabelën e mëposhtme janë dhënë vendet europiane anëtare të këtij programi dhe viti i anëtarësimit të tyre si dhe vendet që presin anëtarësimin e plotë⁶¹.

Tabela 10 - Vendet europiane anëtare në PIDM

Anëtare në PIDM	Viti i anëtarësimit
Austria	1992
Belgjika	1997
Bullgaria	1995
Kroacia	1992
Qipro	2000
Rep. Çeke	1992
Danimarka	1971
Franca	1986
Gjermania	1968
Greqia	1990
Hungaria	1990
Italia	1975
Maqedonia	2000
Spanja	1984
Turqia	1987
Zvicra	1991
Sllovenia	2010
Serbia	2000
Presin anëtarësimin	
Shqipëria	
Bosnja Hercegovina	

Të dhëna nga: WHO Programme members page last updated 22 July 2015

OBSH jep dhe disa përkufizime për raportimet që mund të bëhen dhe formën e reaksioneve të padëshirueshme të barnave të cilat i klasifikon në:

Reaksione të padëshirueshme të barnave (Adverse drug reactions-ADR)- janë të gjitha reaksionet e padëshiruara ose të dëmshme që shfaqen nga përdorimi i një produkti mjekësor të cilat ndodhin nga përdorimi i dozave të zakonshme për profilaksë, diagnostifikim apo trajtimin e sëmundjeve ose modifikimin e funksioneve fiziologjike.

Reaksione anësore serioze - janë ato reaksione të cilat mund të shkaktojnë vdekje, janë të rrezikshme për jetën ose shkaktojnë dëmtime tek pacientët të cilat kërkojnë hospitalizimin apo zgjatjen e trajtimit ekzistues ose shkaktojnë dëmtime kongjenitale.

Reaksionet anësore joserioze - janë ato reaksione që nuk përmbushin kriteret e një reaksioni serioz.

Reaksionet anësore të papritura - janë reaksionet që shfaqen papritur dhe nuk janë në përputhje me karakteristikat e produktit të përshkruara në përmbledhjen e karaktereistikave.

Raportimet spontane - janë raportimet që bëhen në një kompani, autoritet rregullator ose organizatë tjetër për efektet anësore të një ose më shumë barnave te një pacient, të cilat nuk rrjedhin nga një studim i mirëfilltë.

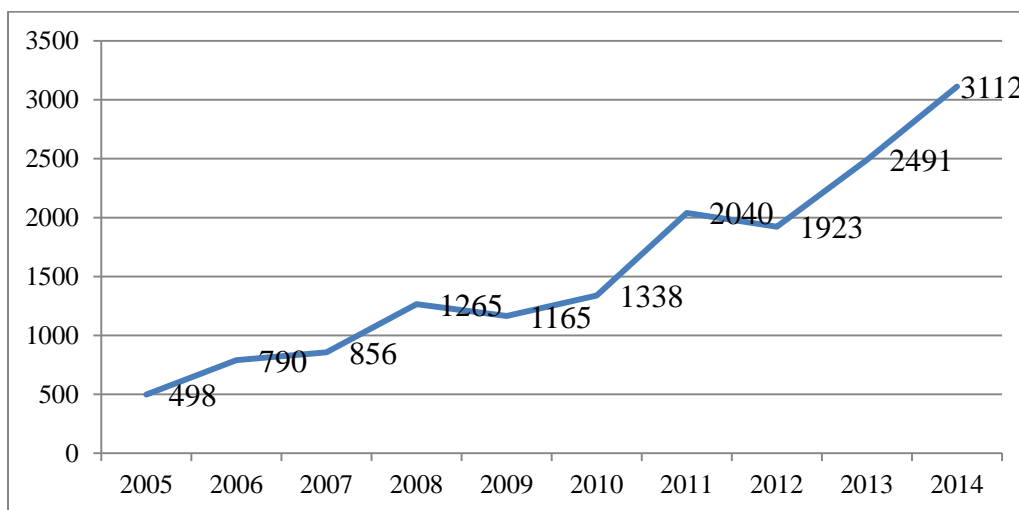
Legjislacioni farmaceutik për farmakovigjilencë në vendet anëtare ka ecur paralelisht me legjislacionin europian.

Kroacia si një shtet më i ri i antarësuar në BE e tregon më së miri implementimin e direktivave të BE-së si akte ligjore nacionale. Kroacia u bë pjesë e BE si anëtare me të drejta të plota në 1 Korrik të vitit 2013. Aktet për Produktet Medicinale të shoqëruara me aktet nënligjore për farmakovigjilencë në përputhje të plotë me rregullativat dhe direktivat ligjore të BE-së hynë në fuqi po atë ditë.

Kroacia filloi ta përdorë sistemin për raportimet individuale (Individual Case Study report-ICSR) – EudraVigilance në vitin 2010. Ky sistem menaxhohet nga Agjencia e Produkteve Medicinale dhe Pajisjeve Mjekësore (HALMED). Prej vitit 2012 janë futur dhe raportimet on-line për pacientët⁶².

Nga të dhënat e HALMED shihet një trend në rritje i numrit të raportimeve për efekte anësore në vit për periudhën 2005-2014, sidomos kjo rritje është nga viti 2013 kur Kroacia anëtarësohet në BE⁶³.

Figura 13 - Numri i raportimeve në vit për efekte anësore në Kroaci (2005-2014)



Në mënyrë të ngjashme legjislacioni farmaceutik për farmakovigjilencë është implementuar dhe në vendet e tjera anëtare të BE-së. Direktivat ligjore dhe udhëzuesit për farmakovigjilencë aplikohen në të gjitha vendet e BE-së. Kjo ka çuar drejt një organizimi më të mirë të sistemit të farmakovigjilencës. Futja e sistemeve elektronike ka bërë që numri i raportimeve të rritet në çdo vend.

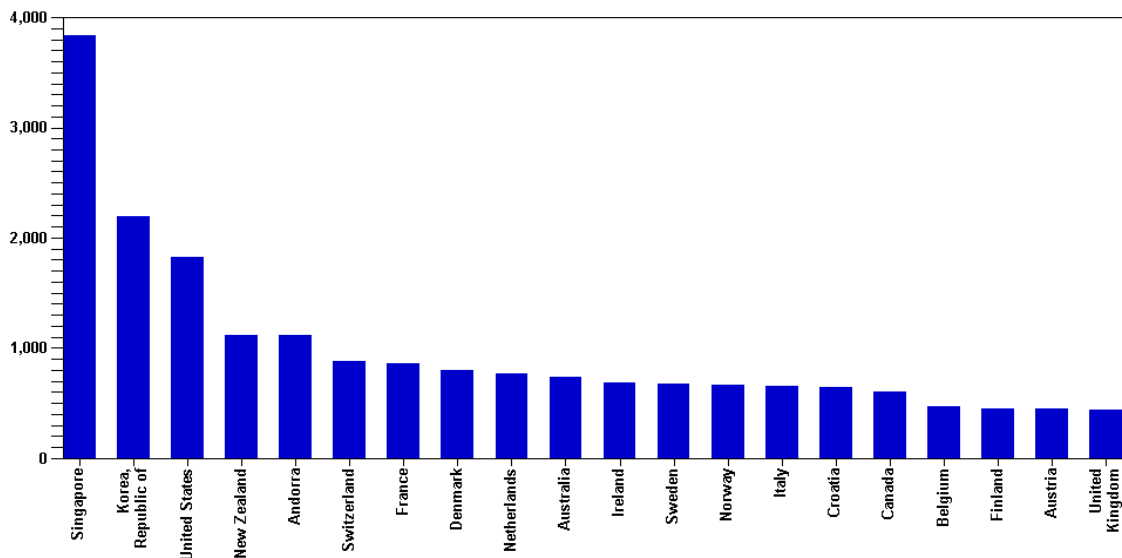
Në Danimarkë, Direktiva 2010/84 /EC e Këshillit European filloi të zbatohet në ligjet daneze të cilat hynë në fuqi në vitin 2012. Sistemi elektronik në Danimarkë operon prej vitit 2001 kurse nga ndryshimet e reja në ligj me të cilat ju mundësohet dhe pacientëve që të raportojnë për efektet anësore të barnave, numri i këtyre raportimeve është rritur mjaft. Kështu numri i raportimeve në vitin 2014 arrin rreth 100.000. Meqenëse në këtë vit vërehet një trend në ulje për raportimet nga ana e mjekëve (rreth 1330 raportime nga spitalet) është menduar lançimi i një sistemi të ri elektronik me anë të të cilit ju mundësohet mjekëve që të bëjnë raportimet për efektet e padëshirueshme të barnave direkt nga sistemi i tyre elektronik me të cilin ata punojnë.

Autoritetet përgjegjës për çështjet e farmakovigjilencës është Autoriteti Mjekësor dhe Shëndetësor në Danimarkë (Danish Health and Medicines Authority- DHMA). Në kuadër të këtij autoriteti operon Këshilli Danez për Farmakovigjilencë i cili i jep këshilla DHMA-së për çështjet e reaksioneve anësore dhe rreziqet e tjera që lidhen me barnat⁶⁴.

Në Itali sistemi i farmakovigjilencës udhëhiqet nga Agjencia Italiane e Barnave (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA), e cila vepron në përputhshmëri të plotë me rregullat e përcaktuara në nivel të BE-së nga EMA. Të gjitha të dhënat e ADRs raportimet spontane menaxhohen dhe koordinohen përmes Rrjetit Kombëtar të Farmakovigjilencës (Rete Nazionale di Farmacovigilanza, RNF), një bazë të dhënash që lejon grumbullimin, menaxhimin dhe analizën e raporteve spontane të ADRs. Ky rrjet është aktiv që nga nëntori i vitit 2001⁶⁵. Në këtë kontekst, AIFA ka promovuar disa projekte dhe studime në Itali, me qëllim rritjen e njohurive mbi barnat dhe mbi Farmakovigjilencën, përmes themelimit të Qendrave Rajonale të farmakovigjilencës. Financimi i projekteve të farmakovigjilencës nga AIFA ka kontribuar në përmirësimin e raportimit spontan. Në Itali, gjendja e ADRs spontane në vitin 2010 tregoi një rritje prej 39% në krahasim me vitin 2009. Ky rezultat është pothuajse i ngjashëm me rezultatin e pesë viteve të fundit në të cilat vërehet një rritje prej rreth 30% e raportimeve spontane në vit⁶⁶.

Në figurën e mëposhtme janë paraqitur raportimet e të gjitha vendeve europiane dhe vendeve të tjera për periudhën dhjetor 2010- dhjetor 2015. Këto të dhëna janë marrë nga qendra për farmakovigjilencë pranë OBSH-së

Figura 14 - Numri i raportimeve për efekte anësore të barnave për 1 milion banorë në periudhën 2010-2015



4.2.4 Normat legislative nationale për rregullimin e rrjetit të shpërndarjes me shumicë dhe pakicë të barnave në vendet e BE-së

Një ndër politikat e ndërmarra vitet e fundit për reduktimin e shpenzimeve farmaceutike është dhe ndërhyrja në rrjetin e shpërndarjes së barnave. Rrjeti i shpërndarjes së barnave përfshin distributorët apo shitësit me shumicë dhe farmacitë ku bëjnë pjesë farmacitë e rrjetit të hapur dhe farmacitë spitalore.

4.2.4.1 Rregullimi i rrjetit të shitjes me shumicë

Implementimi i rregullativave ligjore që kanë të bëjnë në ndërhyrjen në rrjetin e shitjes me shumicë ka sjellë reduktimin e numrit të shitësve me shumicë në tërë territorin European. Në fillim të viteve 1990 në BE kanë qenë rreth 600 shitës me shumicë. Ky numër i madh i shitësve me shumicë u reduktua mjaft dhe në vitin 2001 në BE rezultoi 346 shitës me shumicë. Një shembull të tillë përbën Franca ku numri i shitësve me shumicë të barnave nga 150 në fillim të viteve 90⁷ u zvogëlua deri në 13 furnizues rajonal dhe kombëtarë vitin 2002³⁸.

Një praktikë e cila është zbatuar vitet e fundit në vendet e BE-së dhe e cila ka pasur efekt në zvogëlimin e numrit të shitësve me shumicë të barnave është integrimi vertikal. Ky integrim nënkupton bashkimin e subjekteve të cilat kanë interesa komplementare të biznesit që në sektorin farmaceutik kjo nënkupton bashkimin e shitësve me shumicë dhe shitësve me pakicë ose bashkimi i prodhuesve dhe shitësve me pakicë.

Ky lloj integrimi rregullohet në mënyra të ndryshme në vendet anëtare të BE-së në bazë të rregulloreve nationale që janë vënë në zbatim. Për aplikimin e këtij lloji integrimi vendet e ndryshme kanë vënë disa parakushte. Parakushtet kanë të bëjnë me farmacitë, në të cilat pronarët janë jofarmacitë. Për shembull në 18 vende ky integrim mund të bëhet me këto farmaci por me kusht që të kenë një farmacist të pranishëm siç ndodh në

Belgjikë dhe Portugali kurse në vendet tjera ky lloj integrimi bëhet me farmacitë të cilat janë në pronësi të farmacistëve (Austri, Danimarkë, Bullgaria, Republika Çeke, Poloni, dhe Rumuni). Vende të tjera ku integrimi vertikal është i lejuar, me ose pa kufizime janë: Belgjika, Estonia, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, Holanda, Polonia, Portugalia dhe Britania e Madhe^{69,71}.

Integrimi vertikal në praktikë bëri bashkimin e subjekteve të shitjes me pakicë me shitësit me shumicë ose në disa raste dhe furnizimi direkt i farmacive nga prodhuesit ka ulur mjaft numrin e shitësve me shumicë. Kjo ka bërë që tashmë dy të tretat e tregut të hapsirës mbarë europiane të furnizohen nga tre distributor gjigant të shumicës siç janë: Pheonix, Tamro dhe Alliance Unichem³⁸.

4.2.4.2 Rregullimi i rrjetit të shitjes me pakicë (farmacitë)

Ndërhyrja që u ndërmor në rastin e farmacive të rrjetit të hapur kishte të bënte me liberalizimin apo deregullimin duke e menduar këtë si një mekanizëm që do të rriste konkurrencën e kjo do të sillte ulje të shpenzimeve për pacientët dhe nga ana tjetër qasje më të lehtë për shërbime më cilësore.

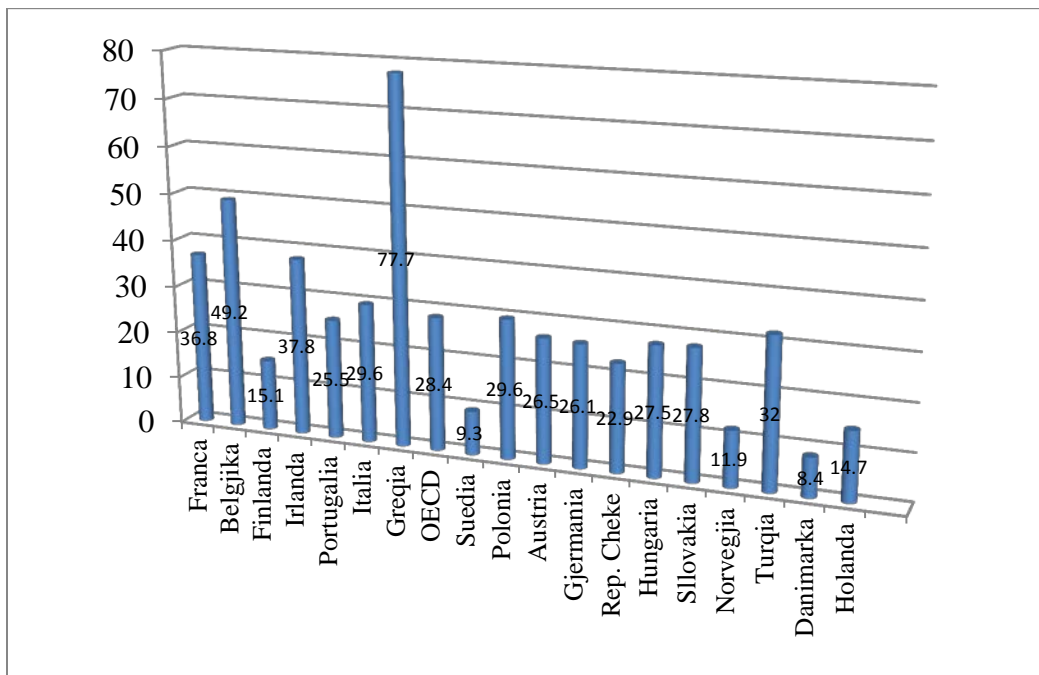
Kështu rregullativat e reja të implementuara në sektorin farmaceutik përfshijnë hapjen e farmacive të reja (duke u bazuar në nevojat e pacientëve) apo krijimin e zinxhirit të farmacive. Krijimi i zinxhirit të farmacive apo siç njihet ndryshe si integrimi horizontal nënkupton bashkimin e disa subjekteve të cilat ndjekin një linjë biznesi. Integrimi horizontal pak ka ndodhur në shitësit me shumicë kurse në rrjetin e barnatoreve është një praktikë që gjithnjë e më shumë po gjen zbatim në vendet anëtare të BE-së. Shembujt nga disa vende europiane e tregojnë këtë, shembuj të tillë paraqesin Estonia, Lituania dhe Britania e Madhe ku më shumë se 80 për qind e tregut dominohet nga zinxhiri i farmacive kurse në Irlandë pothuajse gjysma e barnatoreve i përkasin një zinxhiri⁷¹.

Liberalizimi i ndërmarrë në rrjetin e farmacive nënkupton një ndryshim në disa komponentë të rëndësishëm siç janë liberalizimi i rregullave për themelimin e barnatoreve të reja, liberalizimi i pronësisë mbi farmacitë dhe liberalizimi i shitjes së barnave OTC jashtë farmacive⁶⁸.

Në disa vendet anëtare të BE- së rregullat e reja mbi liberalizimin kanë filluar të aplikohen që më herët kurse në shumicën e vendeve anëtare liberalizimi filloi pas vitit 2000. Rregullat legjislative të cilat vendosnin kriteret strikte mbi hapjen e farmacive të reja duke zbatuar kriteret demografike dhe gjeografike filluan të shfuqizohen në disa vende. Kështu në Spanjë legjislatiioni nacional përcaktonte kriteret mbi hapjen e farmacive të reja të cilat kërkonin një distancë minimale prej 250 metrash ndërmjet farmacive dhe një numër minimal prej 2800 personash që do të furnizoheshin nga farmacia e hapur. Këto kufizime mbi themelimin e farmacive u hoqën në vitin 1998. Poashtu rregullat mbi themelimin e farmacive të reja dhe kufizimet që ekzistonin nga këto rregullativa ligjore u hoqën dhe në vendet e tjera anëtare të BE si: Gjermani, Islandë (1996), Irlandë, Holandë, Norvegji (2001) dhe Suedi (2009)⁶⁹.

Në grafikun e mëposhtëm është dhënë një pasqyrim për numrin e barnatoreve në 100.000 banorë në vitin 2007.

Figura 15 - Numri i farmacive për 100.000 banorë në vendet e BE-së në vitin 2007



Të dhëna nga: Vogler et al. (2008)

Në disa vende me të ardhura të larta për frymë siç janë shumica e vendeve europiane sektori farmaceutik e sidomos rrjeti i farmacive është një sektor i rregulluar mjaft mirë. Rregulloret ligjore të këtyre vendeve përcaktojnë kualifikimet për farmacistët dhe stafin tjetër që punon në farmaci, kriteret për hapjen e farmacive të reja si dhe kërkesat për pronësi të një ose më shumë farmacive. Poashtu edhe pagesat që duhen bërë nga fondet publike lidhur me furnizimin e pacientëve me barna janë të rregulluara mbi baza ligjore.

Dispozitat ligjore ekzistojnë edhe në lidhje me rrjetin e furnizimit me barna, lloji i produkteve që mund të ofrojë një farmaci pajisjet që duhet të posedojë ajo, oraret etj.

Licencimi i farmacive në shtetet e BE-së bëhet nga agjencitë përgjegjëse (Francë, Gjermani), Inspektorati i Shëndetit Publik (Holandë), Agjencia Kombëtare e Barnave (Finlandë, Norvegji), Departamentet Kombëtare Shëndetësore (Belgjikë, Danimarkë, Portugali), Shoqëria Farmaceutike Mbretërore në Angli dhe Kolegji i Farmacistëve në Spanjë. Gjithsesi marrja e licencës nuk do të thotë një bashkëpunim me fondin për barnat e rimbursuara, kontratat me fondin për sigurime shëndetësore janë të rregulluara në bazë të nevojave të shëndetit publik.

Ky liberalizim në sektorin e farmacisë dhe rritja e numrit të farmacive që në shumë vende të Europës (vende jashtë BE-së) vazhdon të proklamohet si një mekanizëm që do t'i ulte

shpenzimet dhe para së gjithashtu do të rrisë nivelin e shërbimeve dhe do të mundësojë ofrimin e shërbimeve cilësore. Por kjo, jo gjithmonë i sjell rezultatet e pritura, madje mund të sjellë dhe pasoja të cilat mund të pengojnë qasjen ekuivalente për barna si:

- shpërndarjen joracionale të farmacive të rrjetit të hapur brenda një vendi,
- dominimin e disa aktorëve të tregut, për shembull tregtarët me shumicë dhe
- presionin ekonomik që do të çojë në rritjen e shitjes së OTC preparateve dhe të produkteve jo-farmaceutike nëpër farmacitë e rrjetit të hapur.

Nga studime të shumta viteve të fundit të realizuara pikërisht për këtë tematikë dhe të cilat kanë pasur si qëllim kryesor krahasimin mes këtyre dy sistemeve të organizimit të farmacive të rrjetit të hapur dhe për të parë benefitet e njërit apo tjetrit sistem (sistemi liberal dhe joliberal) një studim i vitit 2012 i porositur nga Asociacioni i Farmacive të Danimarkës dhe i realizuar nga Instituti Austriak mbi Hulumtimin dhe Planifikimin e Shëndetit (Gesundheit Österreich Forschungs-und Planungsgesellschaft GmbH -GÖG FP), degë e Institutit Shëndetësor Austriak (Gesundheit Österreich GmbH) jep një pasqyrim më të qartë për ndryshimet që ekzistojnë në këto sisteme. Në studim janë përfshirë pesë shtete me sistem liberal të organizimit në sektorin farmaceutik (Angli, Irlandë, Holandë, Norvegji dhe Suedi) dhe katër shtete me sektor farmaceutik të rregulluar -jo liberal (Austria, Danimarka, Finlanda dhe Spanja).

Sipas këtij studimi procesi i deregullimit në vendet me sistem liberal ka ndodhur në kohë të ndryshme dhe në forma të ndryshme. Kështu në Angli në vitin 2005 u vendos i ashtuquajhuri “kontrolli hyrës” me anë të të cilit kufizohet hapja e farmacive të cilat dëshirojnë të ofrojnë shërbime farmaceutike të financuara nga shteti duke përfshirë këtu kontratat me Shërbimin Shëndetësor Kombëtar. Korniza e re ligjore bëri që të realizohen kontrata të reja të barnatoreve me Fondin Shëndetësor në të cilat u morën parasysht llojet e shërbimeve që do të ofrohen nga këto farmaci (shërbime esenciale, të avancuara)⁶⁷.

Në Irlandë me ndryshimet e rregullave për hapjen e farmacive në vitin 2002 u bë një liberalizim i tregut dhe numri i barnatore me pakicë është rritur në mënyrë të vazhdueshme. Më shumë se 1,700 farmaci operojnë në Irlandë sot, me një rritje prej 31.6%, Irlanda ka numrin e katërt më të madh të barnatore për kokë nga vendet e OECD. Ndryshimet legjislative (Aktet e reja ligjore të vitit 2007) parshohin dhe shitjen e preparateve OTC nëpërmjet të internetit. Në vitin 2013 rezulton se rreth 15% e shitjeve me pakicë janë realizuar on-line⁶⁸.

Në Holandë krijimi i zinxhirit të barnatoreve (pronësi të shumfishta) është lejuar që në vitin 1987. Prej vitit 1992 fondet e sigurimeve shëndetësore obligohen të kenë kontrata me çdo farmaci. Me anë të Ligjit për Konkurrencën në vitin 1998 u vendosën kritere të qarta për themelimin e farmacive në vend.

Në Norvegji që nga viti 2001 është lejuar si integrimi horizontal ashtu edhe ai vertikal. Gjithashtu në vitin 2003 është lejuar shitja e një numri të kufizuar të barnave OTC jashtë barnatoreve.

Në Suedi monopoli i kompanisë shtetërore Apoteket AB, e cila kishte në pronësi të gjithë farmacitë suedeze dhe ka qenë punëdhënësi i të gjithë farmacistëve, ra në vitin 2009. Që

atëherë farmacitë mund të jetë në pronësi nga persona privatë apo subjekte tregtare si dhe nën pronësinë e Apoteket e cila pronësi tashmë është ndarë në disa pronarë të farmacive.

Kurse vendet me sistem joliberal (të rregulluara) si Austria, Danimarka, Finlanda , Spanja kanë rregullore statutore të përcaktuara qartë për hapjen e farmacive sipas së cilave respektohen kriteret demografike dhe gjeografike dhe përveç kësaj lejojnë vetëm farmacistët të jenë pronarët kryesor të një farmacie dhe nuk lejojnë formimin e zinxhirit të farmacive.

4.2.6 Ndryshimet ligjore për liberalizimin e tregut për barnat OTC

Liberalizimi gjithashtu parashikonte dhe heqjen e monopolit nga farmacitë për barnat OTC. Por në këtë pikë të liberalizimit të tregut shtetet e BE-së dallojnë mjaft. Franca për shembull është një ndër vendet e BE-së ku farmacistët kanë monopolin mbi tregtimin jo vetëm të barnave të përshkruara por edhe për produktete OTC, barnat veterinarë dhe në disa raste dhe mbi pajisjet mjeksore. Nga ana tjetër vendet të tjera lejojnë shitjen e barnave OTC edhe jashtë barnatoreve. Një vend mjaft liberal në këtë aspekt konsiderohet Holanda ku personave më pak të kualifikuar u lejohet të shpërndajnë një gamë të gjërë të OTC preparateve nëpër shitore të ashtuquajtura drug stores. Kurse në Mbretërinë e bashkuar shitja e OTC preparateve jashta farmacive mund të bëhet vetëm nën mbikqyrjen e një farmacisti³⁸. Në Norvegji shitja e OTC preparateve jashtë farmacive gjithashtu është e lejuar. Në 10 prej 28 vendeve evropiane ka një monopol në farmaci për shitjen e barnave OTC, ndërsa në 18 vende të tjera barnat OTC mund të shiten jashtë barnatoreve. Megjithatë, shkalla e barnave OTC të cilat mund të shiten jashtë farmacive varion midis vendeve të ndryshme. Në Austri, Bullgari, Finlandë dhe Rumani është një listë mjaft e kufizuar e barnave që mund të shiten jashtë farmacive dhe kjo përbën gati një monopol në farmaci. Në vendet tjera ku shitja e barnave OTC lejohet jashtë farmacive kjo bëhet ose nga dispenseri specifike për OTC si në Danimarkë, Norvegji dhe Portugali, ose në dyqane të përgjithshme të tilla si supermarkete, ushqimore, barnatore ose në pompat e benzinës⁶⁹.

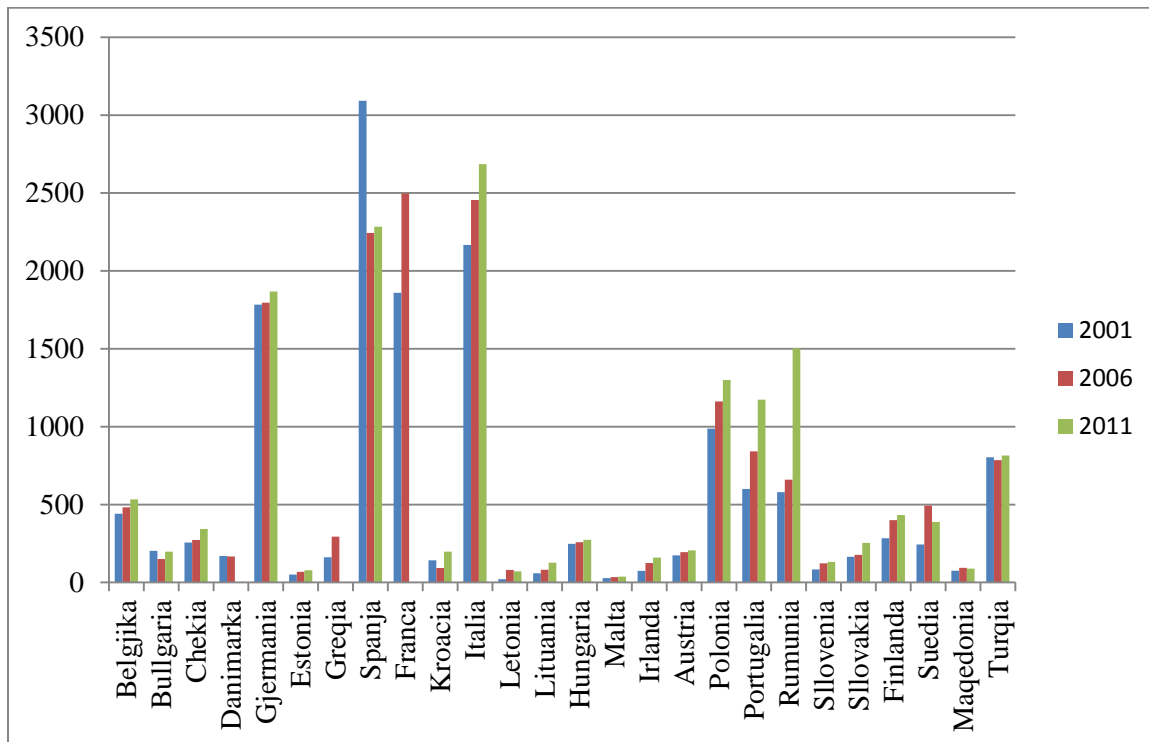
Megjithëse nga vendet e BE-së ende nuk ka të dhëna lidhur me suksesin që është aritur me liberalizimin e shitjeve të OTC preparateve disa raportimet flasin për një rritje të xhiros vjetore nga OTC preparatet në Norvegji. Sipas të dhënave statistikore në vitin 2012 nga shitja e OTC preparateve u arritën 1 miliardë NOK (Krona Norvegjeze). Kjo paraqet një rritje me gati 23% nga viti 2003 kur fillon dhe shitja e lirë e OTC preparateve në këtë vend. Statistikat tregojnë rritje 1% në shitjen e OTC në vitin 2012 në krahasim me vitin 2011. Kjo gjeneron një rritje me 12% në total të shitjes së barnave. Nga barnat OTC të cilët kanë pasur një rritje të nivelit të shitjeve janë: Paracetamoli me 6%, Ksilometazoli (është i vetmi dekonjestionues nazal që lejohet të shitet jashtë farmacive) me 7% në vitin 2012 dhe për zëvendësuesit e nikotinës shitja është rritur nga 31-35%⁷⁰.

4.2.6 Rregullativat ligjore për stafin punonjës dhe shërbimet e ofruara në farmaci në vendet e BE

Në vitin 2011 numri i farmacistëve të punësuar në 25 vende të BE-së arrinte një total prej 419.353 farmacistë. Nga këto 81% e tyre ishin të punësuar në farmacitë e rrjetit të hapur,

5% në farmacitë spitalore, 7% në industrinë farmaceutike dhe 10% në profesione të tjera⁷². Nga të dhënat statistikore të fundit të marra nga Eurostat (Eurostat 2015) në vendet e BE për tre vite të ndryshme (viti 2001, 2006, 2011) në shumicën e vendeve të BE-së dhe jashtë saj me përjashtime të vogla vërehet një rritje e numrit të farmacistëve të kualifikuar. Grafiku në vazhdim pasqyron numrin e farmacistëve të kualifikuar në tre vite të ndryshme

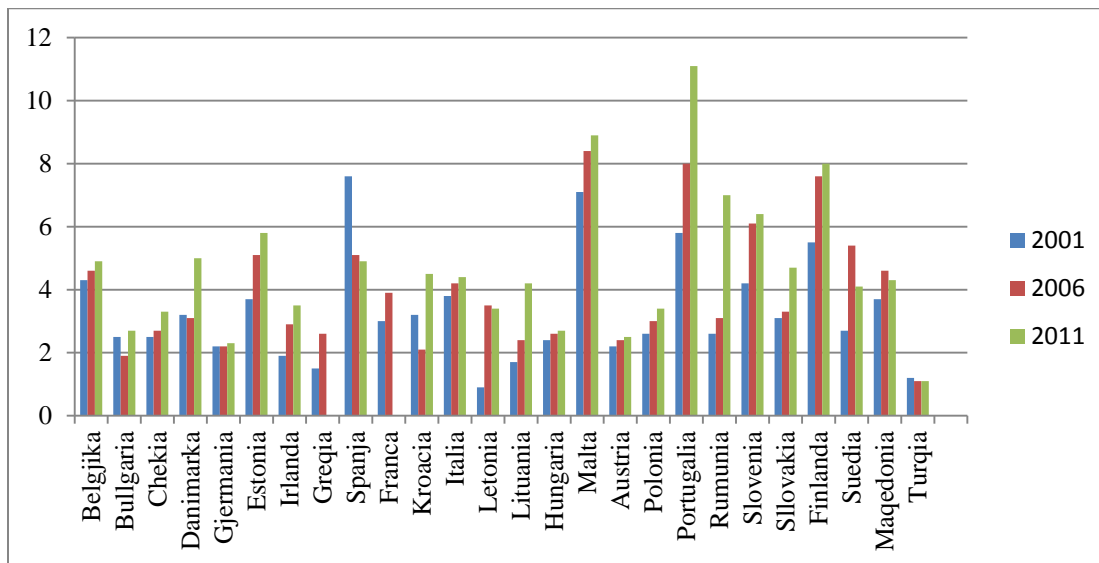
Figura 16 - Numri i farmacistëve të kualifikuar në vendet europiane në vitet 2001, 2006 dhe 2011



Të dhëna nga Eurostat 2015

Duke marrë parasysh madhësinë e secilit vend në aspektin e popullsisë, Belgjika, Franca dhe Finlanda kanë pasur numrin më të madh të farmacistëve për 100 000 banorë, Belgjika regjistroi numrin më të madh të farmacistëve të kualifikuar në vitin 2011 (116 farmacistë për 100 000 banorë). Gjithashtu një shkallë relativisht të lartë sa i përket numrit të farmacistëve në vitin 2011 ka pasur dhe në Finlandë, Irlandë, Maltë, Francë, Greqi e disa vende të tjera. Kurse në vitin 2007 dhe 2012 ka pasur një ritëm relativisht të shpejtë në Rumuni dhe Lituani. Në Estoni dhe Suedi nga viti 2007-2011, numri i farmacistëve për 100 000 banorë është ulur me një diferencë shumë të vogël. Nga të dhënat e Eurostat 2015 është ndërtuar grafiku i mëposhtëm ku janë paraqitur numri i farmacistëve në 100.000 banorë në vendet anëtare të BE, Maqedoni dhe Turqi. Grafiku i dytë duket si një përmbyse e grafikut të parë. Faktikisht vendet e zhvilluara si Austria, Gjermania, Franca kanë një numër më të vogël të farmacistëve nga disa vende më pak të zhvilluara si Estonia, Malta, Maqedonia.

Figura 17 - Numri i farmacistëve në 100.000 banorë në vendet europiane në vitet 2001, 2006, 2011



EUROSTAT 2015 (online data code: hlth_rs_grd)

Rregullativat ligjore lidhur me njohjen e kualifikimeve të farmacistëve, pronësisë mbi farmacitë, numrin e stafit punonjës dhe shërbimeve që ofrohen në farmaci janë të ndryshme në vendet e BE-së dhe ato rregullohen me anë të akteve ligjore nacionale.

Përsa i përket kualifikimeve dhe pronësisë mbi barnatoret për farmacistët në disa vende të BE-së për disa vite është zbatuar Direktiva 85/433/ e Këshillit European mbi njohjen reciproke të kualifikimeve të Farmacisë. Kjo direktivë është zbatuar në Irlandë, Austri, Holandë dhe Spanjë. Sipas kësaj direktive një farmacist që është trajnuar profesionalisht në ndonjë vend tjetër të BE nuk i lejohet të menaxhojë një barnatore në vendin e tij pa kaluar të paktën tre vite trajnim. Kjo ka ngjallur polemika në disa vende si rasti i Irlandës ku shumë farmacistëve të trajnuar jashtë Irlandës nuk u lejohej të kenë në pronësi barnatore private. Por kjo rregullore u ndryshua në vitin 2006.

Stafi i punësuar në barnatore në vendet e BE-së nuk ndryshon shumë nga vendi në vend. Në Irlandë stafi i punësuar në barnatore përbëhet nga farmacistët, asistentë-farmacitët dhe teknikët e farmacisë. Para regjistrimit si një farmacist, të diplomuarit duhet të përfundojnë një vit trajnim praktik nën mbikëqyrjen e një farmacisti tutor. Të paktën gjashtë muaj të këtij trajnimi duhet të shpenzohen në një farmaci spitalore ose farmaci me pakicë. Çdo farmaci duhet të menaxhohet nga një farmacist mbikëqyrës. Një grup tjetër i stafit në një farmaci janë të njohur si "asistentë të kualifikuar" ose "asistentë të kimisë farmaceutike ". Këto janë të lejuar për të shpërndarë barna vetëm në mungesë të farmacistit kurse një lloj tjetër i stafit janë teknikët e farmacisë të cilëve nuk u lejohet që të shpërndajnë barna në farmaci. Kurse farmacitë në Spanjë janë farmaci të vogla ku mesatarisht janë të punësuar 3.3 persona prej të cilëve 1.8 janë farmacistë kurse stafi tjetër përbëhet nga teknikë të farmacisë që kanë një edukim trevjeçar dhe tre muaj praktikë. Këtyre teknikëve të farmacisë nuk u lejohet të shpërndajnë barna as nën

mbikqyrjen e farmacistëve⁷³. Stafit punonjës në farmaci në vendet e tjera të BE-së është i ngjashëm me dy vendet e cekura më lartë.

Një tendencë që vihet re në dekadën e fundit në vendet e BE-së përpos liberalizimit të tregut në sektorin farmaceutik është dhe një zgjerim i shërbimeve që ofrohen në farmaci. Ky ekspansion i shërbimeve e nxjerr farmacistin nga ai profesion tradicional i cili ka qenë shpërndarje e barnave duke e angazhuar dhe në shërbime të tjera të cilat mund të kryhen në farmaci, shërbime këto të cilat mund të risin cilësinë e shëndetit për mbarë popullatën. Kështu në shumicëne vendeve anëtare të BE-së mundësohet trajnim i vazhdueshëm i farmacistëve dhe stafit tjetër punonjës për t’i ofruar këto shërbime në farmacitë ku ato punojnë. Disa nga këto shërbime janë matja e presionit të gjakut, përcaktimi i masës trupore, matja e glukozës në gjak, menaxhimi i diabetit, menaxhimi i hipertensionit, shërbime të kujdesit në shtëpi, këshillime për vaksinimin e popullatës, këshillime për ndërprerjen e duhanit etj. Të gjitha këto shërbime përbëjnë kujdesin farmaceutik duke e orientuar profesionin e farmacistit nga pacienti. Kujdesi farmaceutik është një filozofi në praktikën farmaceutike. Koncepti mbi kujdesin farmaceutik ka të bëjë me këshillimin e pacientëve se si duhet t’i përdorin barnat. Ky koncept gjithashtu nënkupton përgjegjësi, survejimin, mjekimin, këshillimin dhe vlerësimin e të gjitha rezultateve të kujdesit⁷⁴. Në shumë vende të zhvilluara të BE-së të tilla si Gjermania, Austria, Danimarka, Britania e Madhe, Portugalia, farmacistët e komunitetit janë të përfshirë në shumë dimensione në kujdesin shëndetësor. Farmacistët në këto vende kanë një rol të rëndësishëm krahas punonjësve të tjerë shëndetësorë në menaxhimin e sëmundjeve të ndryshme.

Në vijim kemi pasqyruar mënyrën e organizimit të kujdesit farmaceutik, vitet kur ka filluar të zbatohet kjo praktikë si dhe shërbimet që ofrohen në farmacitë e rrjetit të hapur në disa vende anëtare të BE-së.

Në Mbretërinë e Bashkuar shërbimet farmaceutike të cilat ofrohen në farmacitë private janë të kontraktuara nga Fondi i Shërbimeve Shëndetësore. Farmacitë e rrjetit të hapur në Mbretërinë e Bashkuar kanë një rol crucial në kujdesin primar të shëndetit publik. Ato gjithashtu janë të përfshira dhe në menaxhimin e shumë sëmundjeve kronike. Në zonën verilindore të vendit Spitali i Mirëbesimit për Kujdesin Primar farmacistëve ju dërgon informacionin për pacientët me rrezik të lartë. Farmacisti e viziton pacientin në shtëpi për të shqyrtuar terapinë me të cilën trajtohet dhe vendos sipas GPP (Good Pharmacy Practice) një plan të kujdesit dhe monitoron progresin e pacientit⁷⁵.

Në Gjermani gjithashtu janë implementuar shërbime të reja që ofrohen në farmaci dhe roli i dikurshëm i farmacistëve vetëm në dhënien e barnave ka ndryshuar. Në vitin 2003 futja e shërbimeve të reja në farmaci ka filluar kontraktimin e farmacistëve familjare e përfaqësuar nga farmacistët dhe Fondi për Sëmundjet, i cili i shpërblen farmacistët për shërbimet e kryera. Këto kontrata janë zgjeruar në vitin 2004 duke integruar dhe mjekët e përgjithshëm. Shumica e barnatoreve të komunitetit në Gjermani janë pjesë e kësaj iniciative⁷⁶.

Në Portugali funksionojnë 2549 farmaci të cilat ofrojnë shërbime për popullatën që në përpjestim i takon një farmaci në 4692 banorë. Komuniteti i farmacistëve në Portugali kryen një kontribut aktiv në informimin e popullatës për jetë të shëndetshme dhe preventimin e sëmundjeve. Farmacistët luajnë rol të rëndësishëm dhe në promovimin e

përdorimit racional të barnave dhe promovimin e shëndetit. Përveç kësaj ata kontribuojnë dhe për zhvillimin e sistemit të farmakovigjilencës, edukimin shëndetësor, detektimin e sëmundjeve, luftës kundër AIDS dhe sigurojnë informacion për pacientët dhe për mjekët.

Duke pasur parasysh shkallën e besimit dhe besueshmërinë të cilën frymëzojnë farmacistët në mesin e popullatës, dhe lehtësinë e dialogut ndërmjet farmacistit dhe pacientit, disa fushata edukative janë promovuar me sukses, me qëllim kujdesin shëndetësor dhe për parandalimin dhe zbulimin e sëmundjeve⁷⁷.

Danimarka ka 322 farmaci, që korrespondon 1 farmaci për 16,700 banorë. Barnatoret janë një tip ndryshe nga barnatoret e vendeve të tjera europiane ku një pjesë e madhe e proceseve janë të centralizuara në tre farmacitë. Shumica e farmacive në Danimarkë përveç shpërndarjes së barnave të përshkruara dhe OTC preparateve ofrojnë dhe këshilla për përdorimin e barnave, matjen e glukozës në gjak, presionit të gjakut, dhe kolesterolit, dhe 60% e farmacive ofrojnë këshillim për inhalim të sprejeve, shërbime këto që janë të rimbursuara nga fondi shëndetësor⁷⁸.

5. LEGJISLACIONI FARMACEUTIK NË VENDET FQINJE ME REPUBLIKËN E MAQEDONISË (VENDET JASHTË BE-SË)

Ndryshimet në legjislacioni farmaceutik në të gjitha vendet e Ballkanit Perëndimor të cilat nuk janë anëtare të BE-së, kanë një destinacion të përbashkët: unifikimin e legjislacionit farmaceutik të këtyre vendeve me direktivat e BE-së. Të gjitha ndryshimet e ndërmarra, sidomos në dekadën e fundit në legjislacionin farmaceutik të këtyre vendeve përfshihen në detyrimet që kanë ato për përmbushjen e të gjitha standardeve drejt qëllimit të tyre madhor që është anëtarësimi i tyre në BE.

Konsolidimi i legjislacionit farmaceutik në këto vende pas një periudhe dhjetëvjeçare të funksionimit pa kriter sidomos të institucioneve private do të shënonte një hap të rëndësishëm në sektorin farmaceutik drejt një angazhimi serioz të qeverive për të kontrolluar tregun dhe për të lejuar në treg barna të sigurta. Miratimi i ligjeve të reja të cilat bazohen në kornizën legjislative farmaceutike të BE-së është bërë në vitet 2000. Serbia dhe Shqipëria kanë miratuar ligjin e ri për barna në vitin 2004, Mali i Zi në vitin 2005, Maqedonia në vitin 2007 dhe Bosnja e Hercegovina në vitin 2009.

Në bazë të ligjeve të reja janë krijuar agjencitë e barnave si organe kompetente për kontrollin e regjistrimit të barnave dhe të tregtimit të tyre, inspektimin e gjithë veprimtarisë farmaceutike dhe farmakovigjilencës nga institucionet e mëparshme të cilat janë kompetente për kontrollin në fushën e barnave. Kështu në Serbi pas një funksionimi prej dyzet vitesh (që nga viti 1960) të Institutit të farmacisë i cili kryente testimin dhe kontrollin e barnave në nivel republikan me ndryshimet e reja legjislative dhe në përputhje të direktivave të BE-së në vitin 2004 u themelua Agjencia e Barnave dhe pajisjeve mjekësore (ALIMS) në bazë të Ligjit për Barna dhe Pajisje mjekësore (84/04; 85/05; 36/09)⁷⁹. Agjencia e Barnave dhe pajisjeve mjekësore në Malin e Zi ka filluar me punë në vitin 2009. Ajo u themelua me vendim të Qeverisë së Malit të Zi⁸⁰. Agjencia për Produkte Medicinale dhe Pajisjet Medicinale në Bosnjë dhe Hercegovinë është themeluar

bazuar në Ligjin për Barna dhe Pajisje Medicinale ("Gazeta zyrtare e BeH, 58/08") si autoriteti përgjegjës për fushën e barnave dhe pajisjeve mjekësore të cilat prodhohen dhe përdoren në BeH. Ajo filloi me punë në vitin 2009 si agjenci e vetme në teritorin e BeH sepse deri në këtë vit kanë funksionuar paralelisht dy agjenci të barnave dhe ajo e Republikës Serbe⁸¹. Në Kosovë, Autoriteti i Kosovës për Rregullativa të Barnave (AKRB) dhe pajisjeve medicinale u themelua në vitin 1999 kurse si Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM), agjenci ekzekutive e Ministrisë së Shëndetësisë u bë në vitin 2001. Në kuadër të saj funksionojnë 5 departamente: departamenti i laboratorit, departamenti i autorizimit për marketing, departamenti i narkotikëve, departamenti i liçencimit dhe i pajisjeve dhe departamenti i farmakovigjilencës⁸². NëShqipëri, Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave funksionon që nga viti 1993 si institucion buxhetor në kuadër të Ministrisë së Shëndetësisë kurse në bazë të ligjit të barnave (105/2014) dhe ligjit për pajisje medicinale (89/2014) në vitin 2015, qeveria vendosi që ajo të bëhet Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Medicinale.

Tabela 11 - Agjencitë e barnave dhe institucionet pararendëse të vendeve fqinje me RM

Shteti	Emërtimi i Agjencisë / Instucioni i mëparshëm	viti
Serbi	Instituti i farmacisë	1960
	Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) http://www.alims.gov.rs/	2004
Mali i Zi	Administrata e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore Agjencia za lekove i medicinska sredstva(CALIMS) https://www.calims.me	2009
Bosnje Hercegovinë	Agjencia za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) http://www.almbih.gov.ba/	2009
Kosovë	Autoriteti i Kosovës për Rregullativa të Barnave dhe Pajisjeve Medicinale (AKRB)	1999
	Agjencia kosovare ebarnave dhe pajisjeve mjekësore (AKPPM) https://akppm.com/	2001
Shqipëri	Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave (QKKB)	1993
	Agjencia Kombëtare e Barnave dhe pajisjeve Mjekësore (AKBPM)	2015

Agjencitë e barnave në të gjitha këto vende kanë kompetencën e plotë mbi kontrollin e barnave. Në disa vendet si Mali i Zi, Bosnje Hercegovinë, Kosovë (edhe në Maqedoni) agjencitë e barnave funksionojnë nën udhëheqjen e Ministrisë së Shëndetësisë. Përbashkë në këtë rast përbën R. e Serbisë dhe R. e Shqipërisë ku agjencitë e barnave funksionojnë si institucione të pavarura. Duke mos pasur një autonomi nga Ministria e Shëndetësisë, në vendet e sipërpërmendura ndryshimet politike diktojnë dhe në ndryshimet në strukturat udhëheqëse të agjencive të cilat shpesh janë zgjedhje politike. Kjo ndikon që vendimet e ndryshme ose në rastet e kontrollit të ushtruar nëpër farmacitë në vend, masat ndëshkuese për moszbatim të ligjit të shqiptohen në mënyrë selektive të imponuara nga ndërhyrjet politike.

Si pasojë e moszbatimit korrekt të standardeve të miratuara nga njëra anë dhe mungesa e infrastrukturës kontrolluese në anën tjetër hasen problematika të shumta. Inspektorët përgjegjës për kontrollin e prodhuesve, tregtarëve me shumicë dhe pakicë (farmacive) duke qenë se kanë paga relativisht të ulëta dhe nganjëherë edhe mungesë të mjeteve të nevojshme për të ushtruar kontrole (p.sh. zyra, makina, pajisje) shpesh nuk e kryejnë punën e tyre në mënyrë adekuate. Kjo mungesë e kontrollit rutinor në barnatoret me pakicë nga njëra anë dhe nga ana tjetër rritja e shpejtë e tregut farmaceutik bëhen shkak për futjen e barnave të falsifikuara të cilat janë gjetur në tregjet lokale. Një problem tjetër që haset akoma është importi i paligjshëm i barnave i cili bëhet për t'u shpëtuar taksave dhe tarifave. Ky fenomen mund të jetë një shkak tjetër që gjithashtu mund të sjellë futjen e barnave të falsifikuara në treg. Shqipëria dhe Kosova u munduan ta evitonin këtë problem me vendosjen e banderolave në paketimin e barnave por kjo nga përvoja e vendeve të tjera nuk rezulton si një mekanizëm mjaft efikas në parandalimin e futjes së barnave të paligjshme në treg⁸³.

5.1 Procedurat e regjistrimit dhe liçencimit të barnave

Agjencitë e barnave në të gjitha vendet anëtare të BE-së dhe në vendet fqinje me Republikën e Maqedonisë janë institucione kompetente për vlerësimin farmaceutik, farmakologjik dhe toksikologjik, duke vlerësuar dokumentacionin e paraqitur nga klientët e interesuar për autorizimin e tregtimit të një bari në një vend dhe përgjegjëse për sigurinë cilësinë dhe efikasitetin e barnave që qarkullojnë në vend. Vendet fqinje me Republikën e Maqedonisë ndjekin të njëjtat procedura në liçencimin e barnave si vendet anëtare të BE-së.

Në Serbi vlerësimi i barnave që do të regjistrohen është kompetencë e Agjencisë së Barnave (ALIMS). Dorëzimi i kërkesës nga ana e klientit bëhet në Sektorin për futjen në treg të barnave për përdorim human në formën e një dosjeje (Common Teknik Dossier-CTD) e cila përmban dokumentacionin e duhur që përfshin:

Moduli 1- Të dhëna administrative dhe regjionale

Moduli 2- Përmbledhje të komenteve nga ekspert për modulin 3,4 dhe 5

Moduli 3- Të dhëna për kualitetin (të dhëna farmaceutike, biologjike dhe kimike për barnat me substancë aktive kimike apo biologjike)

Moduli 4- Provat paraklinike

Moduli 5- Provat klinike⁸⁵.

Ky dokumentacion i nevojshëm është paraparë në Ligjin për Produkte dhe Pajisje medicinale të R. së Serbisë dhe nga ana e ekspertëve të agjencisë bëhet vlerësimi i parë teknik mbi dokumentacionin e paraqitur. Ky vlerësim i parë ka të bëjë me shqyrtimin e dokumentacionit të paraqitur për aplikim për regjistrim fillestar apo rilicencim. Dokumentacioni vlerësohet nëse është i kompletuar në të gjitha aspektet konform kërkesave të ligjit. Pasi dokumentacioni kalon vlerësimin e parë (nëse përfshinë të gjithë dokumentacionin lidhur me cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e barit) atëherë krijohet një Komision i posaçëm i cili përbëhet nga ekspert të ndryshëm eminent në fushën e farmacisë dhe mjekësisë të cilët në bazë të njohurive të tyre shkencore do të japin vlerësimin për barin e paraqitur në kërkesë nëse ai plotëson kriteret për t'u futur në treg. Nëse bari aprovohet për licencim atëherë sektori për vendosjen në treg të barnave humane përgatit dokumentacionin përfundimtar i cili përfshin: Vendimin e miratimit të barit, Përmbledhjen e karakteristikave të barit (SmPC), Fletëudhëzuesin dhe tekstin për paketimin e jashtëm dhe të brendshëm të barit. Përmbledhja e karakteristikave të barit përmban informacionin e duhur për punonjësit shëndetësorë (mjekët dhe farmacistët) lidhur me mënyrën e përshkrimit të barit dozimin dhe një informacion të shkurtër të vlerësimit shkencor përmbledhje kjo që duhet të jetë në përputhshmëri me direktivate BE-së lidhur me karakteristikat e barnave që aprovohen për të hyrë në treg. Kurse fletëudhëzuesit janë menduar për pacientët, ato i mundësojnë pacientëve të marrin të gjitha informacionet lidhur me terapinë, ato shkruhen në mënyrë të tillë që të jenë sa më të kuptueshme për pacientët, qartë dhe me fjali të shkurtëra. Kjo përmbledhje e informacionit lidhur me barin njëkohësisht shërben dhe për bazën e të dhënave pranë Agjencisë dhe shërben për të përcjellur të gjitha ndryshimet e mundshme të barit me kalimin e kohës⁸⁴. Leja për autorizimin e vënies në qarkullim nga Agjencia jepet më së shumti pas 150 ditësh nga parashtrimi i kërkesës dhe zgjat për 5 vjet. Kurse kërkesa për rinovimin e licencës duhet të bëhet minimum 180 ditë para skadimit të licencës dhe maksimumi 90 ditë para skadimit të licencës⁸⁵.

Në Shqipëri deri në vitin 2014 është ndjekur një procedurë e ndryshme e autorizimit të tregtimit. Kështu në bazë të ligjit nr. 9323 të vitit 2004 të gjitha barnat që do të qarkullojnë në treg në teritorin e Shqipërisë, duhet të ishin të regjistruara dhe të licencuara nga Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave. Vlerësimi për regjistrimin e një produkti bëhej nga Komisioni i Nomenklaturës i emëruar nga Ministri i Shëndetësisë. Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave (QKKB) është një institucion nën përgjegjësinë e Ministrisë së Shëndetësisë. Por me ndryshimet në ligjin për barna dhe pajisje medicinale, prej janarit të vitin 2015 QKKB bëhet Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Ligji i ri parashikon një status të pavarur për QKKB si ajo e agjencive të ngjashme në BE. Objektivi do të jetë për të siguruar autonominë e operacioneve dhe vendime që i nënshtrohen mbikëqyrjes së duhur të saj. Ligji i ri gjithashtu parashihet rritjen e autonomisë financiare për QKKB. Numri i barnave të regjistruara është rritur ndjeshëm gjatë dekadës së kaluar, nga 400 në vitin 1994 në afërsisht 3,000 në vitin 2005 mirëpo me thjeshtëzimin e procedurave të regjistrimit ky numër mund të rritet akoma sepse mund të inkurajohen kompanitë farmaceutike për të regjistruar barna të reja në Shqipëri. Poashtu me miratimin e Rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë janë paraparë dhe procedura të thjeshtëzuara për barnat që janë miratuar nga agjenci të mëdha të tilla si EMEA ose FDA mund të marrin dhe autorizim të regjistrimit të marketingut me

anë të pranimit të certifikatës përkatëse, pa vlerësim të mëtejshëm shkencor apo teknik. Barnat gjenerike nga vendet e tjera duhet të kenë marrë një autorizim për regjistrim në një vend anëtar të BE-së, apo Shtetet e Bashkuara, Kanada, Australi në mënyrë që të regjistrohen në Shqipëri⁸⁶. Sipas procedurave të parapara në këtë rregullore klienti parashtron kërkesën në formë tëCTD me 5 module të dokumentacionit ngjashëm si në vendet tjera fqinje dhe agjencia bën verifikimin e dokumentacionit në një afat prej 210 ditësh dhe pastaj kërkesën e kalon në Komisionin e Përhershëm të Barnave (KPB). Pas miratimit nga KPB, agjencia përgatit për Ministrin e Shëndetësisë propozimin për miratimin e barit dhe klienti e mer aprovimin pas kryerjes së pagesës së tarifës për një periudhë kohore prej 30 ditësh. Nëse gjatë shqyrtimit të dokumentacionit vërehen mangësi atëherë pas vërejtjeve të bëra klienti plotëson dokumentacionin dhe kërkesa merret në shqyrtim pas 60-120 ditësh pas plotësimit të dokumentacionit. Kurse në procedurat e përshpejtuara të autorizimit agjencia e vlerëson dokumentacionin në një periudhë prej 20 ditësh pas fillimit të procedurës⁸⁷.

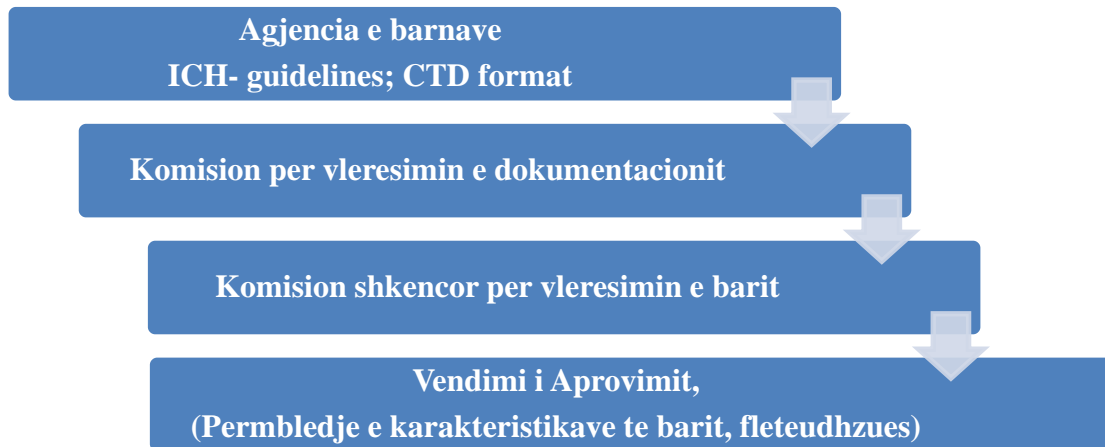
Thjeshtëzimi i procedurave të autorizimit përveç që mundëson regjistrimin një numri më të madh të barnave gjithashtu merr parasysh kapacitetin e kufizuar të autoriteteve shqiptare për verifikimin e standardeve të cilësisë. Megjithatë, një klauzolë që përfshin "vendet e Ballkanit Perëndimor, me të cilat Shqipëria ka ratifikuar marrëveshjet e tregtisë së lirë" është shkak për shqetësim, pasi ajo mund të krijojë një shteg për produkte me cilësi më të ulët⁸⁸.

Në Kosovë autorizimi për tregtimin e barnave bëhet pranë Departamentit të Autorizimit për Marketing (DAM) pra në Agjencinë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale. Procedurat e autorizimit të marketingut bëhen në bazë të “Ligjit për Produktet Medicinale dhe Pajisjeve Mjekësore” Nr2003 / 26 (e UNMIK-ut Nr.2004 / 23) dhe udhëzimet për autorizim. Udhëzimet për Autorizim Marketingu të Produkteve Medicinale në Kosovë përditësohen dhe ndryshohen herë pas here në përputhje me udhëzimet e BE-së.

Të gjitha udhëzimet janë publikuar në ueb faqen e Agjencisë Kosovës për Produkte Medicinale (www.k-ma.org) dhe janë në dispozicion në ambientet e Agjencisë Kosovës për Produkte Medicinale dhe mund t’u dërgohen aplikantëve⁸².

Në të gjitha vendet fqinje me Republikën e Maqedonisë procedurat për autorizimin e tregtimit të barnave ndjekin të njëjtën rrugë me ndryshime të vogla në afatet kohore të aprovimit të kërkesës nga agjencitë e barnave. Në figurën e mëposhtme janë paraqitur skematikisht procedurat që ndiqen për autorizimin e tregtimit të barnave në këto vende.

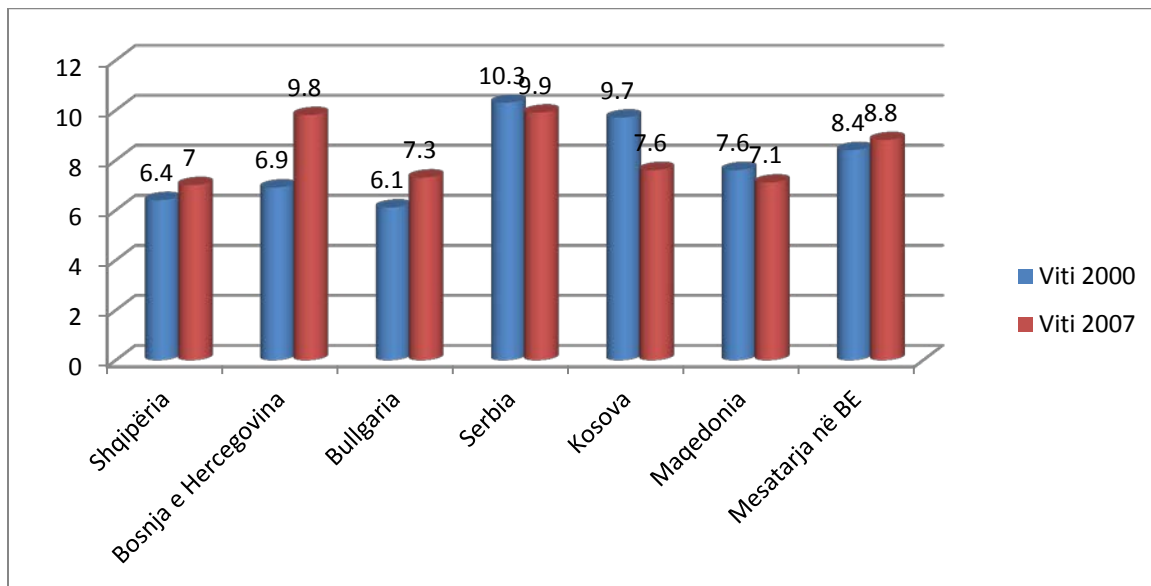
Figura 18 - Skema e procedurës së autorizimit të tregtimit të barnave në vendet fqinje të RM



5.2 Rregullativat mbi kontrollin e çmimeve të barnave

Procesi i tranzicionit në vendet e Europës juglindore ka qenë një proces mjaft i vështirë dhe i ndërlikuar duke qenë se në periudhën e transicionit këto vende u përfshinë dhe nga konfliktet. Shpesh qeveritë e shteteve në periudhën pas konflikteve u është dashur të përballen që nga fillimi me stabilizimin e makroekonomisë dhe rikonstruktimit e të gjitha proceseve të papërfunduara. Por përpjekjet e mëdha drejt stabilizimit dhe integritimit në BE kanë bërë që në dhjetëvjeçarin e fundit të ketë një rritje të GDP dhe standardit jetësor. Politikat e reja fiskale (si vendosja etatimit mbi vlerën e shtuar -TVSH) kanë qenë një pjesë e rëndësishme në progresin makroekonomik. Me implementimin e ligjeve adekuatë të gjitha vendet e regjionit të Europës juglindore kanë arritur të ulin shpenzimet dhe të ulin deficitin fiskal. Të gjitha politikat e ndërmarra në nivel nacional kanë prekur dhe sektorin shëndetësor⁷³. Në sektorin shëndetësor padyshim që reformat ekonomike ndikimin më të madh e kanë pasur në sektorin farmaceutik i cili mbulon pjesën më të rëndësishme ku ndërlidhen kujdesi shëndetësor në njërën anë dhe shpenzimet për barna si në sektorin publik ashtu dhe në atë privat. Megjithë reformat e ndërmarra dhe implementimin e ligjeve të reja sidomos në periudhën 2004-2007, shtetet e Europës juglindore rezultojnë me një nivel të lartë të shpenzimeve të kujdesit shëndetësor që kalonte dhe nivelin e mesatares për 15 vende të BE-së (si Serbia dhe Bosnja e Hercegovina). Vendet tjera si Shqipëria, Maqedonia, Mali i Zi dhe Kosova kishin një nivel të shpenzimeve të përafërt me mesataren e vendeve të BE-së. Në tabelën e mëposhtme është paraqitur niveli i shpenzimeve të kujdesit shëndetësor shprehur në terma të GDP-së për vitet 2000 dhe 2007 në Shqipëri, Bosnje Hercegovinë, Bullgari, Serbi, Maqedoni dhe Kosovë.

Figura 19- Shpenzimet totale në kujdesin shëndetësor në vendet e Europës juglindore në vitin 2000 dhe 2007



Të dhëna nga: World Health Statistics 2010

Të dhënat për Kosovën: Kosovo: brief Health system in review, Health Policy Institute, 2013

Nga totali i shpenzimeve në kujdesin shëndetësor një përqindje shpenzimeve i takojnë shpenzimeve për barna. Në vitin 2000 niveli i shpenzimeve farmaceutike e shprehur në përqindje nga totali i shpenzimeve në kujdesin shëndetësor ishte: në Shqipëri 25%, në Bosnje Hercegovinë 11%, në Bullgari 46.6%, në Maqedoni 13.5% dhe në Serbi 11.9%. Vlen të theksohet fakti se ndonëse niveli i shpenzimeve farmaceutike nuk duket shumë më i lartë se në vendet e BE-së (me përjashtim të rastit të Serbisë dhe Kosovës), në vitin 2000 në këto vende kishte një disproporcion mes shpenzimeve publike dhe shpenzimeve private ku vërehej një nivel mjaft i lartë i shpenzimeve farmaceutike publike që arrinte rreth 70% të totalit të shpenzimeve farmaceutike (72% në Bullgari, 70% në Maqedoni dhe 65% në Serbi dhe Mal të Zi)³⁸.

Niveli i lartë i shpenzimeve për barna sidomis në sektorin publik në vitet 2000 ishte një ndër arsytet që qeveritë të ndërmerrnin iniciativa të reja të cilat do të shpënin në ulje të shpenzimeve në kujdesin shëndetësor në tërësi dhe shpenzimeve për barna në veçanti. Kjo periudhë rezultoi me ndryshime në legjislacionin farmaceutik si miratimi i Ligjit të ri për barna ashtu dhe implementimi i rregulloreve të cilat parashihnin kriteret e reja për përcaktimin e çmimeve të barnave, strukturimin e listave të reja të barnave të rimbursuara dhe përcaktimi i marzhës së fitimit si për shitësit me shumicë të barnave ashtu dhe për shitësit me pakicë.

Në Serbi pas aprovimit të Ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore në vitin 2004 me anë të cilit pavarësohet Agjencia e Barnave (ALIMS) si një institucion kompetent për autorizimin e barnave dhe pas lehtësimit të procedurave të regjistrimit në vitin 2010 është miratuar Rregullore për Kriteret e stabilizimit të çmimeve për produktet medicinale (Gazeta zyrtare 87/2010) sipas së cilës përcaktohen çmimet e barnave në teritorin e

Serbisë⁸⁹. Kriteret për përcaktimin e çmimeve të shumicës për barnat janë: analizim krahasues i çmimeve të shumicës, përcaktimi i çmimeve në bazë të një studimi farmakoekonomik dhe sistemi i çmimeve të referencës ku si vende referente janë Italia, Kroacia dhe Sllovenia. Marzhat e fitimit në tregun me pakicë janë 12% plus TVSH kurse përpilimi i listave të rimbursimit bëhet në bazë të Rregullores për kriteret e përpilimit të listës së barnave që janë nën mbulimin e Fondit për Sigurime Shëndetësore (gazeta zyrtare 24/2012).

Në Bosnje Hercegovinë kontrolli i çmimeve të barnave është nën kompetencën e Agjensisë së Barnave (ALIMBiH), kurse çmimet përcaktohen në bazë të Ligjit për Produkte Medicinale dhe Pajisje Mjekësore (artikulli 84) dhe Rregullores për Kalkulimin dhe Raportimin e Çmimeve të Produkteve Medicinale (Gazeta zyrtare 84/11). Kriteret e përcaktimit të çmimeve e shitjes me shumicë të barnave janë: analizë krahasuese e çmimeve të shumicës, studimi farmakoekonomik dhe sistemi i çmimeve referencë ku si vende referente merren Serbia, Kroacia, Sllovenia dhe nëse nuk ka të dhëna për njëprodukt të caktuar në këto shtete si vend referent merret Austria ose Italia⁹⁰.

Në Kosovë ende nuk ka një rregullore të miratuar që do të vendoste kriteret për përcaktimin e çmimeve të barnave prandaj në farmacitë e Kosovës vërehen ndryshime të mëdha në çmimet e barnave. Në medime zyrtarët shprehen se po pritët hyrja në fuqi e Ligjit për Sigurime Shëndetësore, ligj ky që do të krijonte mundësinë ligjore që Agjencia Kosovare për Produkte Medicinale në bashkëpunim me Agjencinë e Financimit Shëndetësor të krijojnë akte nënligjore që do të rregullojnë çmimin e barnave. Zyrtarë të Ministrisë së Shëndetësisë në Kosovë thonë se qysh në vitin 2004, Ligji për Sigurime Shëndetësore është hartuar dhe është dorëzuar në Qeverinë e Kosovës. Ky ligj është miratuar në vitin 2007, mirëpo ai asnjëherë nuk ka hyrë në fuqi. Më pas, ky ligj ishte tërhequr për shkak të implikimeve buxhetore, me rekomandimet e Bankës Botërore dhe Fondit Monetar Ndërkombëtar. Poashtu në Kosovë nuk ka të implementuar dhe një sistem rimbursimi. Ministria e Shëndetësisë çdo vit formulon Listën Esenciale të Barnave sipas nevojave të spitaleve regjionale. Pasi të jetë formuluar kjo listë hapen tenderat për konkurrim në të cilët ka të drejtën e konkurrimit çdo person apo kompani (resident apo jo resident)⁹¹.

Shqipëria ka rishikuar politikën e saj të çmimeve të barnave në vitin 2005 sipas ndryshimeve të bëra në vende të tjera evropiane dhe për të plotësuar zbrazëirat që ekzistonin në ligjin e barnave të vitit 1994. Institucionet përgjegjëse për kontrollin e çmimeve të barnave dhe përpilimin e listave të rimbursimit janë: Departamenti i Rimbursimit dhe Çmimit të Barnave (DCRB) në Institutin e Sigurimit Shëndetësor (ISKSH), në bashkëpunim me Drejtorinë Farmaceutike (DF) në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Komisionin e Çmimeve të Barnave. Ky komision çdo vit aprovon CIF çmimet për barnat e importuar dhe çmimet ExW për prodhuesit vendorë. Prodhuesit ndërkombëtarë dhe prodhuesit vendorë janë të detyruar të dorëzojnë informacionin e nevojshëm për çmimet te Komisioni. Sipas këtij mekanizmi vendosen çmimet për çdo kategori barnash qofshin ato të rimbursuara ose jo apo barna që përshkruhen në recetë ose OTC barna. Sistemi i çmimeve referencë i brendshëm është përdorur për shumicën e ilaçeve në listën pozitive. Bari gjenerik i cili ka çmimin më të ulët brenda grupit futet në listën pozitive duke mundësuar kështu që të rritet konkurrenca mes kompanive dhe të ndikojë në uljen e çmimeve për barnat gjenerike. Rregullimi i marzhave të shitjes me shumicë dhe pakicë të barnave daton që në vitin 1995 (15% në CIF për tregtarët me

shumicë, 35% në çmimet e shitjes me shumicë për barnatore). Kjo u ndryshua në vitin 1998 (12% për tregtarët me shumicë, 27% për barnatore) dhe në vitin 2005 (18% me shumicë; 33% me pakicë). Kurse me amandamentet e miratuara në vitin 2007 vendoset një diferencë e madhe mes marzhave për barnat e rimbursuara e cila është nga 12 dhe 29% dhe atyre që nuk rimbursohen për të cilat marzhat janë 18% dhe 33%^{87,91,93}.

Implementimi i sitemit të jashtëm të çmimeve referencë në Shqipëri u prezentua në vitin 2012 si një mekanizëm për të ulur çmimet e barnave. Legjislacioni i lëshuar në funksion të implementimit të këtij sistemi përbehet nga: Vendimi i këshillit të ministrave nr. 62, datë 1.2.2012 për mënyrën e funksionimit të Komisionit të Çmimit të Barnave dhe Urdhëri nr.185/1, datë 4.6.2012 për miratimin e rregullores “Për metodologjinë e përcaktimit të çmimeve të barnave dhe mënyrën e administrimit të deklarimeve të tyre në Republikën e Shqipërisë”. Sipas Vendimit nr. 62 çmimet CIF në Shqipëri krahasohen me çmimet CIF në tre shtete referencë: Itali, Greqi dhe Maqedoni^{91,92}. Sipas kësaj Rregullore, “Çmimi Referencë për Shqipërinë” merret çmimi mëi ulët ndër tre vendet referente dhe me këtë çmim krahasohet çmimi i barit në Shqipëri. Kur nuk ka të dhëna për çmimin e barit në vendet referente atëherë mbajtësit e autorizimit të barit apo përfaqësues të tyre dhe përfaqësitë farmaceutike vetëdeklarojnë tre çmime krahasuese CIF të barit ose zgjidhen tre çmime më të ulëta të shitjes me pakicë të barit në vende të cilat janë gjeografikisht afër me Shqipërinë dhe si çmim reference merret mesatarja e dy çmimeve më të ulëta nga këto vende referente⁹⁴.

Nga statistikat mbi shpenzimet farmaceutike dhe shpenzimet për barna në sektorin publik, nga të dhënat e Zyrës Regjionale për Europë (Të dhënat për Shëndetësi në OBSH), të dhëna që ishin të disponueshme vetëm për Serbi dhe Bosnje Hercegovinë për periudhën 2007-2010 nuk vërehet ndonjë ndryshim në trendin e shpenzimeve për barna⁹⁵.

Figura 20 - Niveli i shpenzimeve farmaceutike (si % e shpenzimeve totale të kujdesit shëndetësor) në BH dhe Serbi për periudhën 2007-2011

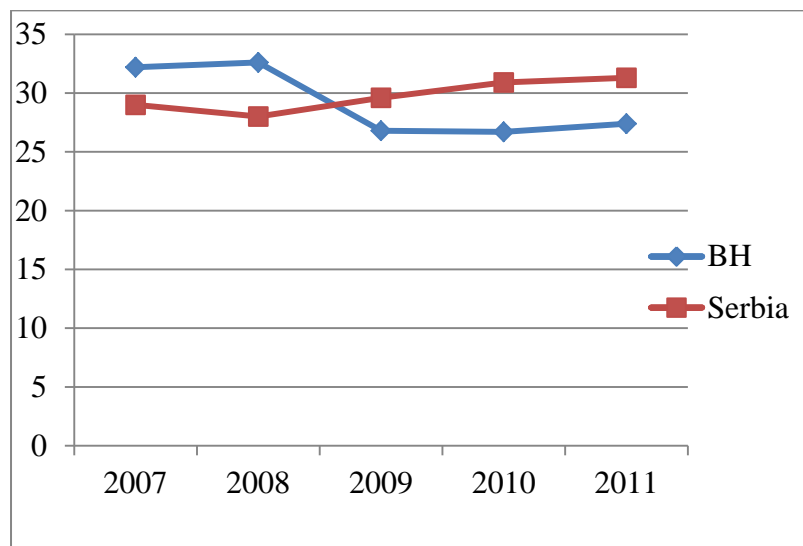
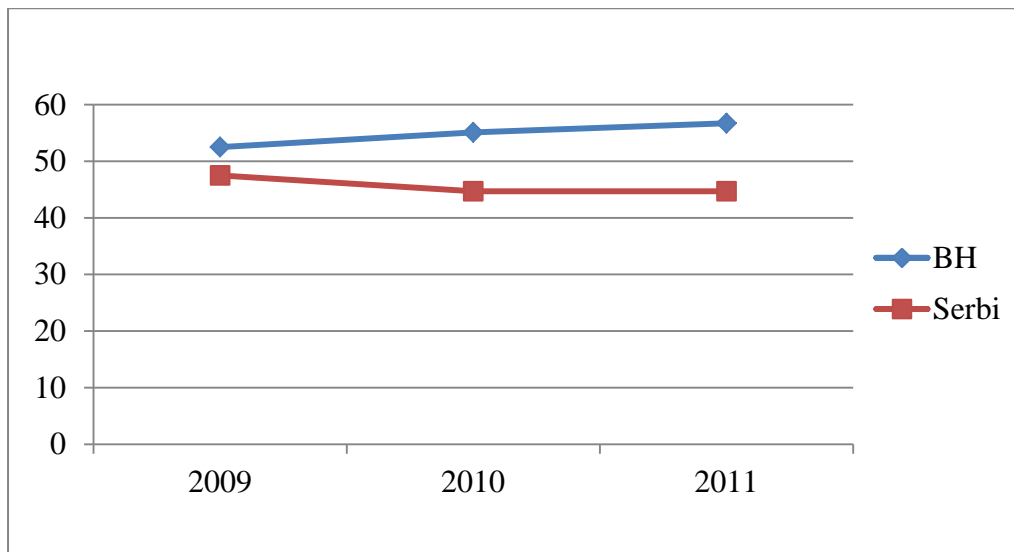


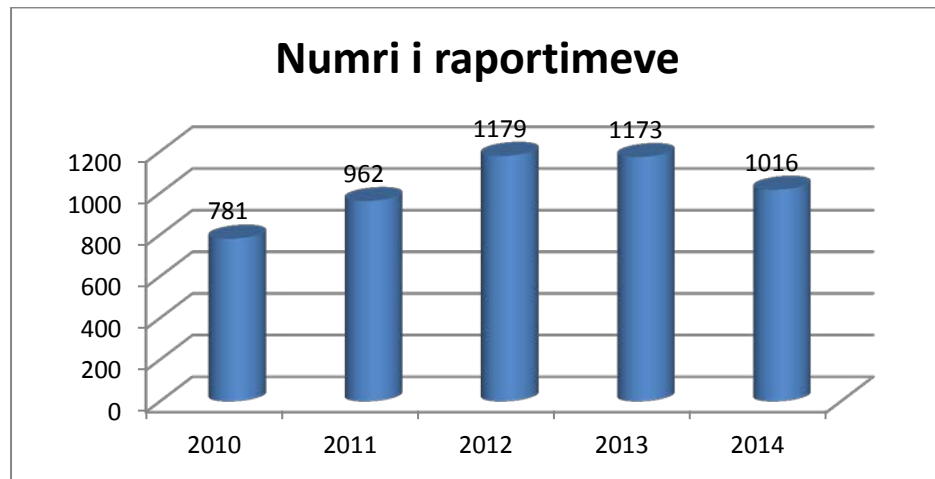
Figura 21 - Niveli i shpenzimeve publike për barna (% e totalit të shpenzimeve për barna) në BH dhe Serbi për periudhën 2009-2011



5.3 Legjislacioni mbi farmakovigjilencën në vendet e jashtë BE-së

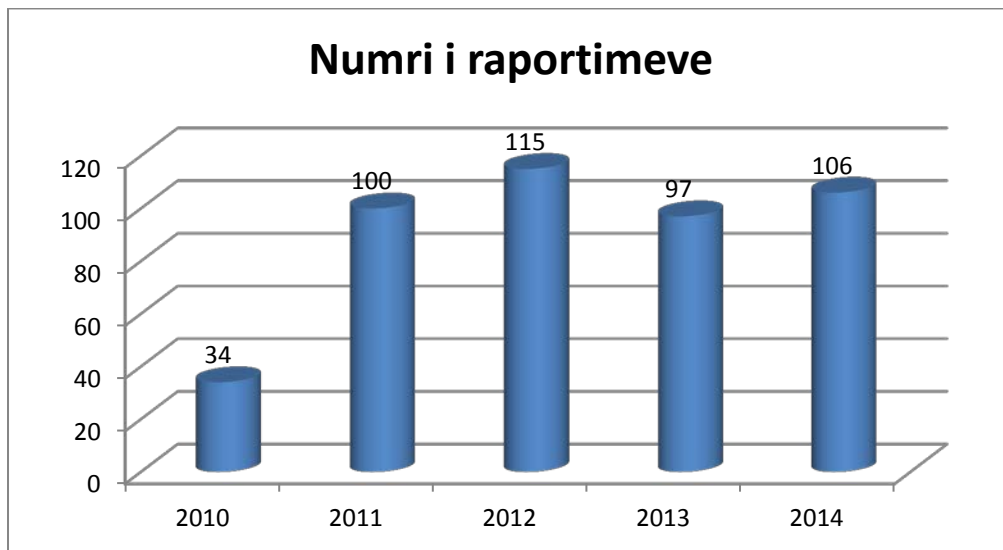
Konsolidimi i sistemit të farmakovigjilencës dhe autoriteteve përgjegjëse për grumbullimin dhe verifikimin e raportimeve për efekte anësore ka filluar të aplikohet nga fillimi i vitit 2000. Vendet si Serbia, Mali i Zi dhe Maqedonia janë anëtare në Programin OBSH për Monitorimin Ndërkombëtar të Barnave (Programme for International Drug Monitoring- PIDM). Në këtë program zyrtarisht janë të përfshira 122 vende si anëtare kurse dhe 29 vende të tjera pjesmarrëse presin anëtarësimin e plotë. Nga vendet e rajonit akoma presin anëtarësimin në këtë program Shqipëria dhe Bosnja Hercegovina. Në qendrën e monitorimit për barna pranë OBSH (Uppsala) të gjitha shtetet anëtar duhet t'i dërgojnë raportimet e tyre të përvjetëshme. Por nga kërkimet tona rezultojnë se raportimet nga Ballkani nuk figurojnë në asnjërën nga rezultatet e raporteve vjetore të kësaj qendre. Në web faqen e Agjencive të barnave në R. Serbisë janë paraqitur rezultatet e prezentuara në tabelën e mëposhtme

Figura 22 - Raportimet vjetore për efekte anësore nga barnat në R. e Serbisë



Kurse të dhënat nga Agjencia e barnave në Mal të Zi janë paraqitur në grafikun e mëposhtëm.

Figura 23 - Raportimet vjetore për efekte anësore nga barnat në Mal të Zi



6. LEGJISLACIONI FARMACEUTIK NË REPUBLIKËN E MAQEDONISË

6.1 Të dhëna të përgjithshme për Republikën e Maqedonisë

6.1.1 Të dhënat demografike dhe socioekonomike

Republika e Maqedonisë është një vendi lokalizuar në qendër të Ballkanit. Territori i saj zë një sipërfaqe prej 25.713 km²⁹⁶. Republika e Maqedonisë ka statusin e një republike parlamentare e themeluar në vitin 1991 pas shkëputjes paqësore nga federata jugosllave ku për 45 vite me radhë ishte pjesë përbërëse e kësaj federate nën statusin republikë si një nga gjashtë republikat përbërëse të saj. Në periudhën e parë pas pavarësisimit prioritetet e qeverisë ishin të orientuara drejt konsolidimit të marrëdhënieve të mira mes fqinjëve dhe integritimit të vendit në instancat ndërkombëtare dhe anëtarësimin në BE. Dy vjet pas pavarësisimit, vendi u bë anëtar i OKB-së dhe institucioneve financiare ndërkombëtare që luajti një rol kyç në reformat ekonomike, liberalizimin dhe transformimin e sistemit drejt ekonomisë së tregut. Procesi i reformave të ndërmarra shpesh është përballuar me pengesa të paparashikueshme për shkak të jostabilitetit rajonal. Një pengesë e tillë ishte dhe konflikti i brendshëm ndëretnik i vitit 2001. Ky konflikt u zgjidh me ndërmjetësimin e ndërkombëtarëve dhe u vulos me Marrëveshjen Kornizë të Ohrit sipas së cilës Republika e Maqedonisë duhet të përmisojë të drejtat e gjitha etnive që jetojnë në vend. Kjo marrëveshje i hapi rrugë procesit të decentralizimit me anë të cilit synohet të sillen qeveritë lokale më afër nevojave të qytetarëve. Por prioritet i angazhimeve të qeverisë mbetet anëtarësimi në Bashkimin Europian dhe në NATO. Aktualisht Republika e Maqedonisë ka statusin e vendit kandidat të cilin status Këshilli Europian e miratoi në dhjetor të vitit 2005⁹⁷.



Seksioni hartografik i Kombeve të Bashkuara

Sipas vlerësimeve të bëra mbi numrin e popullsisë (të dhëna nga 31.12.2014) rezulton që Republika e Maqedonisë ka një numër prej 2 069 172 banorësh që është për 0,8% më shumë krahasuar me vitin 2009 dhe 1.7% më shumë krahasuar me vitin 2004. Dendësia e popullsisë është 79.00 banorë / km², prej të cilëve 60% jetojnë në zonat urbane. Shkalla e rritjes së popullsisë është 0,257%. Problem serioz viteve të fundit për të cilën flasin dhe shifrat, përbën plakja gjithnjë e më shumë e popullatës. Sipas të dhënave statistikore në periudhën nga viti 2004 deri në vitin 2014 pjesëmarrja e popullatës së re (nga 0-14 vjeç) në përbërjen totale të popullsisë është zvogëluar nga 20% në 16.8% kurse në të njëjtën kohë popullata e moshuar (mbi 65 vjeç) është shtuar nga 10.9% në 12.7% në përbërjen totale të popullsisë. Rritja e përqindjes në popullsinë e vjetër reflekton dhe në rritjen e përqindjes së vdekshmërisë nga viti 2004 deri në vitin 2014. Si shkaqe më të shpeshta të vdekjeve janë: sëmundjet kardiovaskulare me 57.2%, neoplazmat me 18.9%, simptoma dhe shenja klinike të paklasifikuara me 7.4%, sëmundjet endokrine, metabolike dhe nutritive 4.2% etj⁹⁶.

Sipas të dhënave të Bankës Botërore, Republika e Maqedonisë në saj të reformave të ndërmarra në fushën e ekonomisë ka mundur ta ngrisë vendin në nivelin e vendeve me të ardhura të mesme, por varfëria dhe papunësia vazhdojnë të jenë evidente në vend. Mbi një e katërta e popullsisë jeton nën vijën e varfërisë dhe shkalla e papunësisë në vend është rreth 30 për qind. Reformat në ekonomi dhe krijimi i kushteve për hapjen e vendeve të reja të punës është një përpjekje e vazhdueshme e qeverive për të përmisuar standardin jetësor në vend. Në sajë të zhvillimeve ekonomike stabiliteti makroekonomik është ruajtur dhe rritja e nivelit të GDP-së ndonëse modeste ka qenë pozitive. Kjo rritje e qëndrueshme e GDP-së gjatë viteve të fundit ka filluar të ngadalësohet sidomos nga viti 2009 si rezultat i krizës ekonomike globale që në vitin 2012 rezultoi me një rënie me 0,4%. Mirëpo që nga viti 2013 ka pasur përsëri një përmisim, kështu në vitin 2013, GDP-ja reale u rrit me 3.1% dhe kjo rritje vazhdoi me 3.8% në vitin 2014⁹⁸.

6.1.2 Organizimi i sektorit shëndetësor

Struktura organizative e Sektorit shëndetësor në Republikën e Maqedonisë fillon nga Ministria e Shëndetësisë si një organ i cili përgjigjet para qeverisë për formulimin dhe implementimin e politikave shëndetësore dhe monitorimin e sistemit shëndetësor në Republikën e Maqedonisë. Ministria monitoron punën e institucioneve shëndetësore dhe identifikon nevojat për rikonstruktimin apo ndërtimin e institucioneve shëndetësore të reja. Për monitorimin e sektorit shëndetësor në tërësi në kuadër të Ministrisë së Shëndetësisë funksionojnë dhe Inspektorati Shtetëror Sanitar dhe Byroja e barnave e cila monitoron procedurat e regjistrimit dhe të liçencimit të barnave dhe gjithashtu merr pjesë në përpilimin e listave eseciale dhe listave pozitive të barnave.

MSH gjithashtu monitoron dhe punën e Fondit për Sigurime Shëndetësore (FSSH) nëpërmjet përfaqësuesve të saj në Bordin Drejtues të FSSH. Fondi i Sigurimeve Shëndetësore është përgjegjës për mbledhjen dhe menaxhimin e fondeve kurse institucionet shëndetësore janë përgjegjëse për ofrimin e shërbimeve të kujdesit shëndetësor⁹⁹.

Institucionet shëndetësore në Republikën e Maqedonisë janë të organizuara në tre nivele:

- niveli primar ku përfshihen ambulancat dhe qendrat për ndihmë të parë si mjekësi e përgjithshme, mjekësi e punës, pediatria (0-6 vjeç)mjekësia shkollore (7-19 vjeç), akusheria dhe gjinekologjia (mjekësia shëndetësore për mbrojtje të grave). Gjithashtu në kujdesin primar përfshihen dhe barnatoret, laboratorët, rentgen dhe eho kabinetet, ordinancat stomatologjike etj,
- niveli i dytë që përfshinë departamentet spitalore dhe konsultative specialistike
- niveli terciar ku bëjnë pjesë klinikat universitare dhe institucionet kërkimore të cilat janë nën përgjegjësinë e Ministrisë së Arsimit

Përveç Ministrisë së Shëndetësisë edhe ministri të tjera janë të inkuadruara në organizimin dhe funksionimin e sektorit shëndetësor. Kështu Ministria e Financave ka gjithashtu përfaqësues në Bordin Drejtues të FSSH me anë të cilëve monitoron menaxhimin e fondeve kurse Ministria e Pushtetit Lokal menaxhon punën e institucioneve shëndetësore të kujdesit primar. Përveç këtyre dhe Ministria e Punës dhe Politikës Sociale e cila është përgjegjëse për punësimin dhe politikën sociale, gjithashtu është dhe përgjegjëse për mbrojtjen e fëmijëve dhe adoleshentëve, grave dhe individëve me nevojë të veçanta, të papunësuarit, veteranët e luftës dhe pensionistët⁹⁹.

Personeli shëndetësor në Republikën e Maqedonisë është adekuat dhe i kualifikuar në përputhje me përparimet aktuale në mjekësi dhe shkencat e tjera, si dhe zhvillimet e informatikës dhe teknologjive të tjera. Numri i përgjithshëm i profesionistëve shëndetësorë me arsim të mesëm dhe universitar, të punësuar në të dy sektorët, privat dhe publik në vitin 2010 ishte 19.904. Sektori i shëndetit publik ka 17,793 të punësuar, dhe prej tyre 12.190 janë profesionistë të shëndetit (68.5%), 754(4.2%) janë bashkëpunëtorët e shëndetit dhe 4849 apo 27.3% janë stafi teknik dhe administrativ⁹⁶.

Numri i përgjithshëm i mjekëve në sektorin e shëndetësisë është 5323, që përbën një shifër prej 384.5 banorë për mjek. Në sektorin shëndetësor gjithashtu janë të punësuar 1.630 stomatolog nga të cilët 26.7% punojnë në sektorin publik. Numri i farmacistëve në vitin 2010 ishte 720 farmacistë (2,842.9 banorë për farmacistit) dhe 92 prej tyre janë të punësuar në institucionet shtetërore, të tilla si barnatore spitalore, poliklinika, institucionet e kujdesit shëndetësor etj⁹⁶.

Sipas OBSH-së, shpenzimet totale shëndetësore si përqindje e GDP-së në Republikën e Maqedonisë për vitin 2007 ishin 7.1%. Kjo shifër është më e ulët krahasuar me disa vende të rajonit (Serbia 9.9% dhe Bosnja Hercegovina 9.8%) dhe gjithashtu më e ulët krahasuar me mesataren e vendeve të BE-së ku shpenzimet totale shëndetësore për këtë vit shprehur në përqindje të GDP-së ishin 8.8%¹⁰⁰.

6.2 Themelimi i kornizës legislative farmaceutike dhe organeve drejtuese në periudhën e parë post komuniste

6.2.1 Ligji për Mbrojtje Shëndetësore dhe Ligji për Sigurime Shëndetësore

Me themelimin e Republikës së Maqedonisë si një shtet i pavarur demokratik, fillon dhe epoka e një sistemi të ri shëndetësor në tërësi dhe sektorit farmaceutik në veçanti. Ndryshimet politike në vend i hapën rrugën privatizimeve të cilat përfshinë dhe sektorin shëndetësor. Republika e Maqedonisë trashëgoi sistemin shëndetësor që kishte funksionuar në Federatën Jugosllave ku i tërë sektori shëndetësor ishte tërësisht publik por që sistemi i udhëheqjes së institucioneve shëndetësore ishte mjaft i decentralizuar ku ndarja e buxhetit dhe menaxhimi i fondeve për institucionet shëndetësore bëhej në nivel komunal.

Fillimin e strukturimit të kornizës legislative mbi shtetin shëndetësor në tërësi por dhe për sektorin farmaceutik në veçanti e përbën *Ligji për Mbrojtje Shëndetësore* i cili u implementua në vitin 1991, menjëherë pas themelimit të shtetit të ri. Me anë të dispozitave ligjore të parapara në këtë ligj vendosen bazat e sistemit aktual shëndetësor duke përfshirë strukturën organizative të institucioneve shëndetësore të cilat sipas ligjit në fjalë quhen si organizata shëndetësore, dispozitat mbi sigurimet shëndetësore dhe të drejtat e të siguruarve, burimet e financimit, themelimin e institucioneve udhëheqëse dhe definimin e rrolit dhe përgjegjësisë të secilit institucion të përfshirë në strukturën e kujdesit shëndetësor¹⁰².

Kjo periudhë post-socialiste e reformave në sektorin shëndetësor ishte e orientuar kryesisht drejt nxjerrjes nga kolapsi që kishte pushtuar kujdesin shëndetësor në këtë periudhë të tranzicioneve politike. Krijimi i një sistemi të ri shëndetësor në periudhën e parë do të kishte synim centralizimin e pushtetit dhe financave sepse në sistemin komunist (para 1991) ky sistem ishte mjaft autonom ku provizionet mbi shërbimin shëndetësor dhe financimi kontrolloheshin dhe menaxhoheshin në nivel komunal. Mirëpo disa gjëra pozitive të trashëguara nga sistemi socialist si prevenimi dhe participimi në financim do të vazhdonin të zbatoheshin dhe në vazhdim. Në këtë periudhë Fondi për Sigurime Shëndetësore (FSSH) ishte pjesë përbërëse e Ministrisë së Shëndetësisë dhe të gjitha vendimet për shpërndarjen e burimeve të financimit të ofruesve të kujdesit shëndetësor, dhe planifikimi i investimeve ishin të ndikuar kryesisht nga ministrat e ndryshëm në krye të MSH. Në këto vite kjo varësi e plotë e FSSH nga Ministria e Shëndetësisë dhe pozicionet e ministrave të shëndetësisë, krijonte një mungesë të madhe të fondeve dhe një hendek të madh mes premtimeve politike dhe mundësive financiare⁹⁹. Keqmenaxhimi i fondeve dhe ndikimi politik mbi FSSH bënë që në këtë periudhë FSSH të përballej me një mungesë të madhe të buxhetit dhe mundësi të pakta për mbulimin e shërbimeve. Për të parandaluar përdorimin e tepruar të fondeve publike për shërbime të panevojshme për të lehtësuar mungesën e rëndë të fondeve për financimin e kujdesit shëndetësor, Qeveria në vitin 1993 futi bashkë-pagesat për shërbimet e kujdesit shëndetësor si një mekanizëm për të plotësuar mungesat në fond^{99,101}.

Në Kuadër të Ministrisë së Shëndetësisë, Fondi i Sigurimeve Shëndetësore, praktikisht nuk ishte i pavarur ndonëse në Ligjin për Mbrojtje Shëndetësor të miratuar në vitin 1991 FSSH definohej si person juridik. Fondi nuk kishte statusin e tij, të gjitha organet menaxhuese dhe drejtori emëroheshin nga Ministria e Shëndetësisë dhe përgjigjeshin para Ministrit të Shëndetësisë.

Në vitin 2000 Qeveria e Republikës së Maqedonisë me miratimin e dy vendimeve të rëndësishme si vendimi me të cilin emëroheshin anëtarët e Bordit Drejtues të FSSH-s (Gazeta zyrtare e RM, nr. 84/2000) dhe vendimi me të cilin Qeveria e Maqedonisë emëronte ushtrues të detyrës së drejtorit për FSSH (Gazeta zyrtare nr. 92/2000) u krijuan kushtet për pavarësimin e FSSH si një institucion i pavarur që do të zbatonte sigurimin e detyrueshëm shëndetësor¹⁰³.

Përveç vendimeve të sipërpërmendura në vitin 2000 një ngjarje të rëndësishme në aspektin e rregullimit ligjor në vend përbën dhe implementimi i *Ligjit për Sigurime Shëndetësore*, si një ligj i ndarë nga Ligji për Mbrojtje Shëndetësore. Me anë të këtij ligji rregullohen çështjet e sigurimit shëndetësor, të drejtat dhe obligimet e qytetarëve dhe zbatimi i sigurimeve shëndetësore. Sipas këtij ligji sigurimet shëndetësore në Republikën e Maqedonisë mund të jenë sigurime të obligueshme dhe sigurime në baza vullnetare me anë të cilave mund të mbulohen shpenzimet për shërbimet të cilat nuk mbulohen nga sigurimi i obliguar. Poashtu me anë të këtij ligji FSSH shpallet si institucion autonom apo më saktë gjysëm autonom (përsëri kontrollohet nga Ministria e Shëndetësisë).

Fondi është institucion i cili vë në zbatim mjetet financiare për respektimin e të drejtave të qytetarëve për sigurimet e obligueshme. Ai udhëhiqet nga një Bord Drejtues i cili përbëhet nga përfaqësues të propozuar nga Ministria e Shëndetësisë, Ministria e Financave, Asociacioni i Sindikatave, Dhoma Ekonomike, Dhoma e Mjekëve, Dhoma e Stomatologëve dhe Dhoma e Farmacistëve si dhe përfaqësues nga organizata e pensionerëve dhe konsumatorëve. Me Ligjin e ri për Sigurim Shëndetësor mundësohet sigurim shëndetësor plotësues përveç atij të domosdoshmit, përveç FSSH mundësohet dhe puna e fondeve private të sigurimeve që në mënyrë plotësuese mbulojnë sigurimet shëndetësore, përcaktohen paketa të reja siguruese në mbrojtjen shëndetësore primare, sekondare dhe terciare dhe grupe të reja të të siguruarve¹⁰⁴.

Zbatimi i reformave në sektorin shëndetësor është përballuar dhe me ndryshimet e mëdha politike. Që nga pavarësimi, në Republikën e Maqedonisë janë ndërruar gjashtë kryeministra me 11 kompozime të ndryshme të qeverisë dhe në të njëjtën periudhë janë ndërruar 14 ministra të shëndetësisë. Pas konfliktit të armatosur në vitin 2001 dhe pas nënshkrimit të Marrëveshjes së Ohrit, reformat kanë ecur paralelisht me procesin e demokratizimit dhe decentralizimit të vendit si parime bazë që dolën nga kjo marrëveshje. Si rezultat i kësaj marrëveshjeje u miratua Ligji i ri mbi vetëqeverisjen lokale dhe organizimi i kujdesit shëndetësor filloi decentralizimin apo kthimin në sistemin e vjetër ku menaxhimi i fondeve do të bëhej në nivel komunal. Paralelisht me procesin e decentralizimit u miratuan dhe amendamente të rëndësishme në vitin 2004 dhe 2005 me anë të cilave lejohej privatizimi i një pjese të sektorit publik përfshi këtu klinikat dentare dhe farmacitë publike kurse me amendamentet të miratuara në vitin 2005 inicohet dhe

privatizimi i ambulantave të kujdesit primar¹⁰⁵. Zgjerimi i sektorit privat të kujdesit shëndetësor që u mundësua me implemtimin e Ligjit të ri për Kujdesin Shëndetësor në vitin 2004, solli rritjen e numrit të institucioneve private një pjesë e të cilave funksiononin që nga viti 1991.

Rritja e numrit të institucioneve private solli problematika të tjera të natyrës juridike sepse kishte një kontraditë me atë se çfarë u garantohej ligjërisht të siguruarve dhe si kjo realizohej në praktikë. Ligji për sigurim shëndetësor në Republikën e Maqedonisë bazohet në disa parime thelbësore që janë: një gjithëpërfshirje e qytetarëve në sigurim shëndetësor, solidariteti, barazia dhe shfrytëzimi efektiv i mjeteve. Poashtu me anë të këtij ligji definohej qartë mënyra se si do të realizohet sigurimi shëndetësor qoftë ai i obligueshëm apo vullnetar dhe përcaktohen obligimet dhe të drejtat që kanë qytetarët të cilët shfrytëzojnë sigurimet shëndetësore¹⁰⁴. Qytetarët paguajnë kontributet për sigurimin e obligueshëm shëndetësor në pajtim me rregulloret për pëcaktimin e vlerës së kontributeve në varësisht nga niveli i rrogave.

Ligji për sigurime shëndetësore që u miratua në vitin 2000 me anë të cilit u rregulluan çështjet bazë të sigurimit shëndetësor ka pësuar mjaft ndryshime në vite. Ndryshimi i parë u bë me miratimin e Ligjit të ri për sigurime shëndetësore në vitin 2005. Por për dispozitat e këtij ligji shpejt pati reagime nga qytetarët sepse ky ligj binte ndesh me zhvillimet në vend. Në Republikën e Maqedonisë po në vitin 2005 u miratua Ligji i ri për mbrojtje shëndetësore me anë të cilit u mundësua që shumë pjesë të sektorit publik të privatizoheshin dhe kjo solli një rritje të madhe të numrit të institucioneve private. Nga ana tjetër pacientët ishin të lirë të zgjedhin mjekun apo institucionin prej ku do të marin shërbimet mjekësore por Fondi për Sigurime Shëndetësore si një institucion i cili ligjërisht mbulon financiarisht shërbimet shëndetësore për qytetarët e siguruar garantonte mbulim të shpenzimeve vetëm me institucionet me të cilat kishte lidhur kontratë. Në këtë periudhë FSSH kishte realizuar pak kontrata me institucionet private. Dhe kjo në njëfarë mënyre cungonte të drejtën e qytetarëve për të zgjedhur në mënyrë të lirë mjekun dhe institucionin. Ky hap ishte braktisje e plotë e parimeve të sigurimit shëndetësor përkatësisht me këtë ndryshim të vogël por të rëndësishëm në tërësi u ndryshua sistemi i sigurimit shëndetësor i Republikës së Maqedonisë. Para së gjithash këto dispozita sollën kufizimin e të siguruarve kur do të gjenden në rolin e pacientëve që ta kenë lirinë e zgjedhjes ku dhe tek cili mjek ose institucion shëndetësor do t'i shfrytëzojnë shërbimet shëndetësore duke e pasur parasysh faktin se një numër shumë i vogël i institucioneve kanë pasur dhe kanë nënshkruar kontratë me Fondin. Kjo për shkak se nëse institucionet shëndetësore kanë nënshkruar kontratë me Fondin, në atë rast duke e pasur parasysh mënyrën e punës, procedurat e ndërlikuara për marrje të mjeteve për shërbimet e kryera shëndetësore si dhe periudhën kohore për t'i paguar të njëjtat, institucionet shëndetësore janë ballafaquar dhe ballafaqohen me rrezikun e punës jo rentabël të tyre. Nga këtu, barra dhe pasojat negative nga ndryshimet e Ligjit binte në mënyrë të drejtpërdrejtë në shpinën e të siguruarve që kishin vendosur të shfrytëzojnë shërbime shëndetësore në institucionet private shëndetësore. Për shkak se ndryshimet e Ligjit për sigurim shëndetësor në mënyrë të drejtpërdrejtë prekin në të drejtat e të siguruarve nga pikëpamja e një çështje teknike në të cilën të njëjtit nuk ishin pjesë, përkatësisht nuk ishin palë, Avokati i popullit pas parashtrësës së paraqitur nga qytetarë,

në vitin 2006 i parashtroi iniciativë Gjykatës Kushtetuese me të cilën kërkonte të vlerësohet kushtetutshmëria e ndryshimeve të ligjit nga viti 2005. Gjykata Kushtetuese në vitin 2007 miratoi Vendim me të cilën e hoqi dispozitën e kontestuar, pas së cilës Qeveria e Republikës së Maqedonisë sërish propozoi ndryshim të Ligjit sipas të cilit Fondi ju siguron shërbimet themelore shëndetësore personave të siguar në entet shëndetësore në lartësinë e çmimeve të përcaktuara me tarifën e çmimeve për shërbime shëndetësore në Republikën e Maqedonisë të cilën e miraton Këshilli Drejtues i Fondit, por njëkohësisht solli dispozitë identike sipas së cilës Fondi shlyen detyrimet financiare për shërbimet e shëndetësore të realizuara vetëm me entet shëndetësore me të cilat ka të realizuara kontrata në të kundërt pagesa për shërbimet shëndetësore shkon në kurriz të të siguarit.

Dispozita ligjore e miratuar në vitin 2007 binte ndesh me qëndrimin e Gjykatës Kushtetuese qëndrim ky sipas së cilit i siguruari nuk guxon të pësojë nga mungesa e kontratave të realizuara. Ky vendim i Gjykatës Kushtetuese solli ndryshim të ligjit në vitin 2010 dhe miratimin e dispozitave të reja ligjore të cilat përsëri u kontestuan. Pas gjithë këtyre kontestimeve të Gjykatës Kushtetuese sipas Ligjit për sigurime Shëndetësore qytetari i siguar mund të pëfitojë mbulimin e shpenzimeve për shërbimet mjekësore nga FSSH vetëm në rast se ai zgjedh institucionin shëndetësor me të cilin FSSH ka të realizuar kontratë duke e vënë qytetarin para një zgjedhje të detyruar të diktuar nga mundësitë financiare. Nga e tërë kjo parashtrohet pyetja nëse shteti, me qëllim të zvogëlimit të shpenzimeve të sigurimit shëndetësor, i braktis parimet themelore të sigurimit shëndetësor dhe bën shkelje në pjesën e të drejtave shëndetësore në favor të politikës financiare të cilën vetë e udhëheq¹⁰⁶.

Sa i përket ligjit për Mbrojtje Shëndetësore ndryshimet e para pas implementimit të tij u bënë në periudhën e viteve 2004-2005 atëherë kur u privatizua një pjesë e sektorit publik shëndetësor në nivel primar. Praktika private u rregullua pikërisht me amendamentet e shtuara në vitin 2004 dhe 2005. Në vitin 2005, sektori privat kishte punësuar afërsisht një të tretën e të gjithë mjekëve që punojnë në kujdesin primar. Po në këtë vit kishte përfunduar dhe privatizimi i ambulancave stomatologjike në nivel primar kurse procesi i privatizimit të barnatoreve publike në formë të shitjes apo dhënies me koncesion filloi në vitin 2005 dhe përfundoi në vitin 2007¹⁰⁷. Pas disa ndryshimeve në këtë ligj dhe në vitet që pasuan, në datë 29.03.2012 u miratua Ligji i ri për Mbrojtje Shëndetësore.

Me anë të implementimit të Ligjit për Mbrojtje Shëndetësore të vitit 2012 rregullohen çështjet që lidhen me sistemin dhe organizimin e kujdesit shëndetësor dhe ushtrimin e veprimtarisë shëndetësore. Disa nga këto çështje janë: të drejtat e garantuara, nevojat dhe interesat e shtetit në sigurimin e kujdesit shëndetësor, institucionet shëndetësore, punësimi, ndërprerja e punësimit, mbrojtja shëndetësore dhe vendimet për të drejtat dhe detyrimet e punëtorëve shëndetësorë dhe bashkëpunëtorëve, cilësia dhe siguria në kujdesin shëndetësor, dhomat dhe shoqatat profesionale, reklamimi i veprimtarisë shëndetësore, veprimtaria shëndetësore në raste emergjente, kushtet dhe mbikëqyrja mbi kryerjen e shërbimeve shëndetësore¹⁰⁸.

Të gjitha ndryshimet e bëra në ligjin për sigurime shëndetësore dhe ligjin për mbrojtje shëndetësore janë paraqitur të radhitura në mënyrë kronologjike në tabelën e mëposhtme

Tabela 12- Paraqitje kronologjike e ndryshimeve të bëra në Ligjin për Sigurime Shëndetësore dhe Ligjin për Mbrojtje Shëndetësore

Ligji për Sigurime Shëndetësore(Gazeta zyrtare nr 25/2000)	Ligji për Mbrojtje Shëndetësore 31.07.1991
Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e ligjit për sigurime shëndetësore 2000-2007 96/2000;50/2001;11/2002;31/2003; 84/20005;37/2006;18;2007;36/2007;	Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e ligjit për mbrojtje shëndetësore 1993-2007 46/1993; 55/1995; 10/2004; 84/2005; 111/2005; 65/ 2006; 05/2007
Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e ligjit për sigurime shëndetësore nga viti 2008-2012 82/2008; 98/2008; 06/2009; 67/2009; 50/2010; 156/2010; 65/2012;	Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e ligjit për mbrojtje shëndetësore 2008-2012 77/2009;67/2009; 88/2010; 53/2011

FSSH si një institucion i cili kujdeset për zbatimin e ligjit dhe vendosjen e marrëdhënieve në kuadër të sigurimit shëndetësor pas ndryshimeve në ligj në vitin 2004 dhe 2005 si rezultat i të cilave ndryshime u rrit numri i institucioneve, u angazhua më shumë që të rrisë bashkëpunimin me institucionet private në sajë të kontratave të bashkëpunimit, kjo ka rritur për një periudhë rreth 5 vjeçare numrin e kontratave të realizuara mes institucionet private dhe Fondit për Sigurime Shëndetësore.

Në vitin 2010 FSSH kishte realizuar kontrata me 2337 institucione shëndetësore private të kujdesit primar nga të cilat 1253 ishin për mjekësi të përgjithshme, 127 për gjinekologji dhe 957 në fushën e stomatologjisë. Në vitin 2012 FSSH kishte arritur një numër prej 3365 kontratash të realizuara me institucionet shëndetësore private. Nga të gjitha këto kontrata të realizuara 2126 kontrata janë realizuar në kujdesin primar nga të cilat 1139 me ordinancat për mjekësi të përgjithshme, 128 kontrata janë realizuar me ordinancat gjinekologjike dhe 859 me ordinancat stomatologjike. Nga raporti vjetor i Fondit për Sigurime Shëndetësore i Republikës së Maqedonisë për vitin 2013 rezulton se numri i kontratave të lidhura me institucionet shëndetësore private është 3232. Nga ky numër i përgjithshëm 2018 kontrata janë lidhur me institucionet e kujdesit primar prej të cilave 1054 janë realizuar me ordinancat e mjekësisë së përgjithshme, 116 me ordinancat gjinekologjike dhe 848 me ordinancat stomatologjike^{110,111}.

Për dhënien e barnave nga lista primare FSSH lidh kontrata me farmacitë në vend. Në vitin 2010 FSSH kishte realizuar gjithsej 731 kontrata me farmacitë¹⁰⁹. Në vitin 2012 numri i kontratave të realizuara me farmacitë kishte shkuar në 733 që përbënte një rritje të numrit të kontratave të realizuara me rreth 41% në një periudhë katër vjeçare nga viti 2007 kur FSSH kishte realizuar 517 kontrata. Në vitin 2013 numri i kontratave të realizuara me farmacitë ishte 735 kontrata të realizuara nga të cilat 25 kontrata janë realizuar me farmacitë në zonat rurale. Aktualisht ky numër shkon në 829 kontrata.^{110,111}

Periudha e parë e konsolidimit mbi legjislativën që do të udhëheq sektorin shëndetësor në tërësi gjithashtu përfshin dhe dispozitat ligjore të parapara në këto dy ligje të vitit 1991 të cilat rregullonin dhe çështje të sektorit farmaceutik. Ndryshimet e bëra në sektorin farmaceutik kanë ecur paralelisht me të gjitha reformat e ndërmarra të Ministrisë së Shëndetësisë për të ngritur nivelin e shërbimeve shëndetësore në vend. Ministria e Shëndetësisë është përpjekur për të vendosur një rol të fuqishëm në zhvillimin e politikave, implementimin, monitorimin, analizimin e të gjitha zhvillimeve strategjike që janë bërë në sektorin e shëndetësisë.

Një organ i rëndësishëm i cili u themelua me Ligjin për Mbrojtje Shëndetësore është Agjencia e barnave që në atë kohë thirej si Byro e Barnave. Bazuar në këtë ligj, Byroja e Barnave u caktua si përgjegjëse për të gjitha çështjet administrative dhe profesionale në lidhje me barnat dhe pajisjet medicinale. Sipas këtij ligji, Byroja do të funksionojë si njësi në kuadër të MSH dhe do të kujdeset për procedurat e regjistrimit dhe liçencimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore dhe do të marrë pjesë në përgatitjen e listave esenciale dhe listave positive për barnat. Statusi dhe detyrat e Agjencisë do të rregullohen më vonë me miratimin e Ligjit për barna dhe pajisje medicinale.

Në vitin 1992 në kuadër të gjitha përpjekjeve për konsolidimin e ligjeve dhe institucioneve përgjegjëse për funksionimin e sektorit shëndetësor u krijuan dhe Oda e mjekëve, Oda e Farmacistëve dhe Oda e stomatologëve.

Oda Farmaceutike e Maqedonisë (OFM) është themeluar si një shoqatë profesionale e të gjithëve farmacistëve të regjistruar në Maqedoni. Ajo është përgjegjëse për mbrojtjen dhe promovimin e farmacistëve, kompetencat e tyre dhe forcimin e rolit të farmacistëve në të gjitha aspektet e sistemit të kujdesit shëndetësor. OFM rregullon aspektet etike të profesionit të farmacistëve, por edhe mbron interesat e tyre. OFM nëpërmjet organeve të saja mer pjesë aktivisht në vërejtjet dhe propozimet në aspektit profesional. Ajo është e përfshirë në të gjitha projektet kyçe dhe në konsolidimin e legjislacionit farmaceutik, procedurat që lidhen me praktikën e mirë farmaceutike dhe edukimin e vazhdueshëm të farmacistëve. OFM ka qenë e përfshirë në hartimin e Ligjit për barna dhe vegla mjekësore, Ligjit për kujdesin shëndetësor, Ligji për njohjen e kualifikimeve profesionale, Strategjitë në Fushën e Shëndetësisë në vitin 2020, Kontratat midis barnatoreve dhe FSSH¹¹². Sipas Ligjit për Mbrojtje shëndetësore përcaktohet dhe statusi i OFM-së i cili përfshin dispozitat që lidhen me emrin dhe selinë e dhomës, qëllimet dhe obligimet, organet, veprimet dhe zgjedhja e tyre, përgjegjësitë dhe të drejtat e personave të cilët e përbëjnë OFM dhe detyrime të tjera që rregullohen me këtë ligj¹⁰⁸.

Organet e OFM janë: Parlamenti, Kryetari i parlamentit, Bordi Ekzekutiv, Bordi mbikqyrës, Kryetari i OFM, Gjykata e Nderit dhe sipas nevojës ngriten dhe komisione pune të përhershme apo të përkohshme. Të gjitha këto organe kryejnë detyrat e tyre sipas kompetencave të parapara në statusin e OFM. Në vitin 2013 Parlamenti i Odës farmaceutike të Maqedonisë miratoi:

- Rregulloren për mbikëqyrjen e veprimtarisë profesionale të institucioneve shëndetësore dhe të punëtorëve shëndetësorë me arsim të lartë në fushën e farmacisë
- Rregulloren për organizimin dhe procedurën e përcaktimit të përgjegjësive para Gjykatës së Nderit të Odës Farmaceutike të Maqedonisë dhe
- Kodeksin për obligimet profesionale etike dhe të drejtat e punonjësve të kujdesit shëndetësor me arsim të lartë në fushën e farmacisë

Në këto akte të miratuara janë paraparë të gjitha dispozitat që lidhen me mbikëqyrjen profesionale mbi punën e institucioneve në sektorin farmaceutik, përgjegjësitë profesionale dhe normat etike që duhet respektojné farmacistët¹¹³.

Përveç Oës Farmaceutike të Maqedonisë një kontribut të rëndësishëm në ngritjen profesionale të farmacistëve në Republikën e Maqedonisë jep dhe Shoqata e Farmacistëve të Maqedonisë e cila si një shoqatë profesionale realizon organizime të takimeve të ndryshme me karakter profesional ku shkëmbehet përvoja e farmacistëve në të gjitha nivelet e sektorit të farmacisë si në nivel nacional ashtu dhe në nivel internacional¹¹⁴.

Përveç themelimit të institucioneve të sipërpërmendura të cilat monitorojné dhe janë të kyçura drejtpërsëdrejti në organizimin e punës në sektorin farmaceutik (si Ministria e Shëndetësisë, Fondi për Sigurime Shëndetësore, Byroja e barnave dhe Oda Farmaceutike), një arritje të rëndësishme përbën dhe ngritja e Qendrës Kombëtare Farmakoinformative në vitin 1998 si një institucion përgjegjës për mbledhjen, përpunimin dhe shpërndarjen e informacionit dhe të dhënat në lidhje me kontrollin e barnave, regjistrimin dhe përshkrimin racional të recetave dhe Qendrës Kombëtare për Farmakovigjilencën e themeluar në vitin 1991. Në vitin 1997, kjo qendër ishte bashkangjitur si kandidate për anëtarësimin e saj në Programin Internacional për Monitorimin e Barnave pranë OBSH dhe në vitin 2000 arriti anëtarësimin e plotë të saj. Qendra Kombëtare për Farmakovigjilencë ka për detyrë të mbledh të gjitha raportimet për efekte anësore të barnave dhe t'i përcjell në Qendrën Internacionale pranë OBSH dhe gjithashtu të japë rekomandime për tërheqjen e ndonjë bari nëse kjo është e nevojshme për shkak të efekteve anësore të raportuara¹¹².

6.3 Periudha e unifikimit të legjislacionit farmaceutik në Republikën e Maqedonisë me legjislacionin European

6.3.1 Realizimi i Ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore

Qeveritë e ndryshme në Republikën e Maqedonisë që nga themelimi i saj si shtet i pavarur janë munduar që t'i orientojné reformat drejt përmbushjes së standardeve për integrim në BE. Integrimi në BE vazhdon të mbetet pikësynimi kryesor i të gjitha angazhimeve politike në vend. Reformimi i sistemit shëndetësor dhe implementimi i ligjeve të reja ka ndjekur zhvillimet dhe ndryshimet që janë bërë në vendet e BE-së duke

ndjekur si shembull përvojën e këtyre vendeve në ngritjen e një sistemi shëndetësor me institucione të mirëfillta që sigurojnë shërbime cilësore por duke u kujdesur dhe për një menaxhim sa më efikas të buxhetit financiar.

Të gjitha hapat e ndërmarra për unifikimin e legjislacionit farmaceutik me atë evropian në RM, mund të thuhet se arritjen më të madhe e kanë në realizimin dhe përfundimin e Ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore i cili hyri në fuqi në shtator të vitit 2007¹¹⁵. Ky ligj në pjesën më të madhe ishte në përputhshmëri të plotë me legjislacionin e BE-së me përjashtim të disa pjesëve ku çështjet kërkojnë një rregullim në nivel kombëtar.

Me anë të këtij ligji u rregulluan disa çështje të sektorit farmaceutik si: kushtet dhe dokumentacioni i nevojshëm për autorizimin e tregtimit të barnave, kushtet dhe mënyra e garantimit të kualitetit, sigurisë dhe efikasitetit të barnave, mënyra e prodhimit, kontrollit, formimit të çmimit si dhe përcaktimi i kushteve të inspektimit mbi prodhimin, kontrollin e kualitetit të barnave dhe pajisjeve medicinale. Me anë të këtij ligji poashtu rregullohen dhe çështjet për substancat narkotike dhe psikotrope, prekursorët të nevojshëm për prodhimin e barnave ose pajisjeve mjekësore nëse këto nuk janë rregulluar me ligj tjetër¹¹⁵. Por për sa i përket substancave narkotike dhe psikotrope si dhe prekursorët menjëherë pas miratimit të Ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore në vitin 2008 u implementua ligj i veçantë si Ligji për kontrollin e substancave narkotike dhe psikotrope me anë të cilit rregullohen çështjet e këtyre substancave si gjatë përdorimit ashtu dhe në fazën e prodhimit si dhe të tregtimit të tyre¹¹⁶.

Me anë të Ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore u themelua Agjencia e Barnave si një organ i pavarur i administratës shtetërore i cili është përgjegjës për të gjitha çështjet administrative dhe profesionale në lidhje me barnat dhe pajisjet medicinale. Kompetencat kryesore të Agjencisë janë: dhënia e lejeve për prodhimin e barnave, lejeve për shitjen me shumicë dhe pakicë të barnave, dhënien e licencave për autorizimin e tregtimit të barnave, udhëheqjen e Regjistrimit të barnave, Regjistrimit për subjektet për shitje me pakicë dhe shumicë dhe Regjistrimit të prodhuesve të barnave dhe pajisjeve medicinale, dhënien e lejeve për provat klinike, dhënien e lejeve të eksportit dhe vlerësimin e nevojave të importit të barnave, vendosjen dhe mirëmbajtjen e sistemit të farmakovigjilencës, inspektimin e subjekteve prodhuese dhe të shitjes me shumicë dhe pakicë të barnave , mbledhjen dhe përpunimin statistikor të të dhënave mbi shitjen dhe harxhimin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, bashkëpunim me institucionet tjera në vend dhe integrimin në rrjetin ndërkombëtar të informacioneve mbi barnat dhe veprimtari të tjera që lidhen me barnat dhe pajisjet medicinale.

Me Agjencinë e barnave udhëheq drejtori të cilin e emëron Qeveria e Republikës së Maqedonisë. Në Agjenci janë të angazhuara tri Komisione të përhershme të cilat japin propozime lidhur me futjen e barnave në treg që janë:

- Komisioni i barnave
- Komisioni për barna bimore tradicionale dhe homeopatike dhe
- Komisioni për provat klinike mbi barnat dhe pajisjet medicinale.

Krahas komisioneve të përhershme u formuan dhe Komisione të përkohshme për trajtimin e çështjeve të ndryshme që kanë të bëjnë me barnat¹¹⁵.

6.3.2 Ndryshimet dhe plotësimet e bëra në Ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore

Ligji për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore ishte përpiluar duke pasur parasysh legjislacionin farmaceutik europian. Megjithatë disa çështje që kërkonin rregullim në nivel kombëtar si rregullimi i çmimeve të barnave dhe organizimi i sektorit farmaceutik në vend kërkonin një trajtim sa më emergjent. Iniciativat e para për trajtimin e këtyre problemeve u reflektuan dhe në ndryshimet dhe plotësimet që ju bënë këtij ligji menjëherë pas vitit 2007. Në vitet që pasojnë në Ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore janë bërë vazhdimisht ndryshime dhe përmisime gjithmonë në kuadër të rregullimit të sektorit farmaceutik në nivel nacional dhe njëkohësisht vazhdoen përpjekjet për përshtatjen dhe përputhjen e këtij ligji me direktivat e BE-së. Ndryshimet e bëra në Ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore janë paraqitur në mënyrë kronologjike në tabelën e mëposhtme.

Tabela 13 - Paraqitje kronologjike e ndryshimeve të bëra në Ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore

Ligji për Barna dhe Pajisje medicinale	5.09.2007
Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore	02.07.2010
Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore	23.03.2011
Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore	14.04.2011
Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore	03.10.2011
Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore	24.01.2012
Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore	23.10.2013
Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore	05.02.2014

Ndër ndryshimet e para të bëra në ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore ishte paraparë themelimi i Agjencisë së barnave si një organ i pavarur. Në bazë të nenit 157-a të shtuar në ligjin për barna dhe pajisje medicinale (Gazeta zyrtare 106/2007 dhe 88/2010) nga janari i vitit 2010 Byroja e barnave e cila ishte një njësi e Ministrisë së Shëndetësisë do të pushonte së funksionuari dhe në vend të saj të gjitha kompetencat e Byrosë së barnave do t’i kalonin Agjencisë së barnave. Mirëpo praktikisht kjo nuk u arrit që të realizohej prandaj pati dhe një plotësim mbi ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore me anë të cilit afati kohor për themelimin e Agjencisë së barnave u shty nga 1janar 2010 në 1 janar 2014. Faktikisht Agjencia e barnave u themelua më 16 shtator 2014 si një organ i pavarur i administratës shtetërore. Pas kësaj në Agjencinë e Barnave pati punësime të reja për zgjerimin e stafit dhe gjithashtu u bë transferimi i saj në objekte të reja të punës¹¹⁷.

Ndër ndryshimet tjera që pasuan menjëherë pas vitit 2007, ishin ndryshimet dhe plotësimet lidhur me procedurat e regjistrimit të barnave në përputhje me direktivat e BE, tendencat e para për rregullimin e çmimeve të barnave, përfshirja në ligj e procedurave për regjistrimin e barnave bimore tradicionale, forcimi i sitemit të monitorimit të barnave (farmakovigjilenca), normativa ligjore për kushte të reja për tregtimin e barnave me shumicë dhe pakicë në vend, rregullativa ligjore lidhur me trajtimin e mbetjeve të barnave, rregulla të reja lidhur me kushtet për hapësirën, distancën, personelin dhe shërbimet që ofrohen në farmacitë e rrjetit të hapur, importi paralel i barnave etj¹¹⁷.

Paralelisht me shtimin dhe plotësimin e Ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore çështje të ndryshme që kanë të bëjnë me barnat janë rregulluar dhe me miratimin e rregulloreve të shumta. Disa nga Rregulloret e miratuara në këtë periudhë janë paraqitur në tabelën e mëposhtme.

Tabela 14 - Rregulloret e miratuara në periudhën 2008-2012

Rregullore për marrjen e autorizimit për tregtimin e barnave	Gazeta zyrtare 29/08; 65/08
Rregullore për transferimin e autorizimit të tregtimit të barnave	Gazeta zyrtare 58/08
Rregullore për përmbajtjen e kërkesës dhe dokumentacionit lidhur me hapësirën, pajisjet dhe personelin për marjen e lejes për prodhim të barnave	Gazeta zyrtare 151/08
Rregullore për regjistrimin e barnave bimore tradicionale	Gazeta zyrtare 143/08
Rregullore për kushtet specifike dhe mënyrën e eliminimit të mbeturinave nga barnat	Gazeta zyrtare 153/08
Rregullore për mënyrën e përshkrimit dhe dhënien e barnave me recetë	Gazeta zyrtare 153/08
Rregullore për mënyrën e raportimit të efekteve anësore të barnave dhe mënyra e organizimit të sistemit të farmakovigjilencës	Gazeta zyrtare 93/08
Rregullore për përmbajtjen e kërkesës dhe dokumentacionit lidhur me hapësirën, pajisjet dhe personelin për marjen e	Gazeta zyrtare 151/08

lejes për shitjen me shumicë të barnave	
Rregullore për procedurat e analizës dhe mënyrën e kontrollit të kualitetit të barnave	Gazeta zyrtare 24/09
Rregullore për mënyrën dhe procedurën e analizave farmako-toksikologjike dhe klinike të barnave	Gazeta zyrtare 73/09
Rregullore mbi të dhënat që duhet të përmbajë paketimi i jashtëm i barnave ose rastet kur mund të përdoret etiketa	Gazeta zyrtare 29/09
Rregullore mbi strukturën dhe përmbajtjen e udhëzuesve për përdorimin e barnave	Gazeta zyrtare 29/09
Rregullore mbi kushtet e detajuara lidhur me hapësirën, pajisjet dhe personelin që duhet të plotësojnë personat juridik që kryejnë përgatitje të përgatesave galenike	Gazeta zyrtare 19/09
Rregullore për përmbajtjen e kërkesës, mënyrën e regjistrimit të barnave homeopatike, përmbajtja e dokumentacionit	Gazeta zyrtare 19/09
Metodologji për mënyrën e formimit të çmimit të barnave	Gazeta zyrtare 156/11
Rregullore për përmbajtjen e kërkesës për marje të lejes për importin paralel të barnave	Gazeta zyrtare 49/12

6.3.3 Ndryshimet në legjislacion që përcaktojnë procedurat e regjistrimit të barnave në Republikën e Maqedonisë

Sipas ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore, autoritet përgjegjës për dhënien e autorizimit për tregtimin e barnave në Republikën e Maqedonisë përcaktohet Agjencia e Barnave.

Sipas nenit 16 të këtij ligji: *“barnat të cilat janë në treg në Republikën e Maqedonisë domosdoshmërisht duhet të jenë të prodhuara dhe të kontrolluara sipas metodave dhe kërkesave të farmakopesë Europiane dhe të plotësojnë kërkesat e përcaktuara në rregulloret kombëtare të miratuara në vend”*.

Në qoftë se në farmakopenë Europiane dhe rregulloret nacionale nuk përshkruhen kërkesa lidhur me përgatitjen, kontrollin e sigurisë dhe efikasitetin e një bari atëherë përgatitja dhe kontrolli bëhet në bazë të kërkesave të parapara në ndonjë nga farmakopetë e pranuar apo në pajtueshmëri me metodat e propozuara nga vetë prodhuesi.

Kërkesa për marrjen e lejes për futjen e një bari në treg parashtrohet në Agjencinë e Barnave. Kjo leje nuk është e duhur për barnat të cilat përdoren në provat klinike, barna që përdoren për vazhdimin e mjekimit të filluar jashtë vendit, barnat që përdoren në procesin kërkimor, barnat magjistrale, barnat galenike, preparatet radiofarmaceutike, gjaku dhe komponentët e tij, barnat që vijnë në formë donacioni dhe barnat që përdoren në raste specifike në interes të shëndetit publik.

Në vitin 2008 u miratua rregullore e veçantë e quajtur si Rregullore për marrjen e autorizimit për tregtimin e barnave. Në këtë rregullore janë të përshkruara të gjitha rregullat e aplikimit duke filluar me përmbajtjen e kërkesës, formën dhe përmbajtjen e dokumentacionit i cili duhet të paraqitet me kërkesë.

Dokumentacioni i cili parashtrohet bashkë me kërkesën dorëzohet në formë të një dosje – CTD që përfshin 5 module. Procedura e parashtrimit të kërkesës në Agjenci është konform procedurave standarde europiane të cilat aplikohen në të gjitha vendet e BE-së si dhe në vendet fqinje me Republikën e Maqedonisë^{115,118}.

Ditëve të fundit Agjencia e Barnave ka paraqitur në faqen e saj zyrtare një propozim tekst të formularit për dhënien e lejeve për futjen në treg të barnave. Ky dokument përbëhet nga 15 faqe dhe është një formular standard i ngjashëm me formularët të cilët plotësohen gjatë aplikimit për marrjen e lejes për autorizim të tregtimit të barnave në të gjitha vendet europiane dhe përfshin të gjitha kërkesat për procedurën e regjistrimit konform kërkesave që bëhen në vendet e BE-së. Agjencia e Barnave e ka publikuar këtë formular dhe është në pritje të komenteve ose vërejtjeve që mund të kenë palët e interesuara lidhur me kërkesat që janë paraparë të plotësohen gjatë aplikimit për regjistrimin e barnave të rinj.

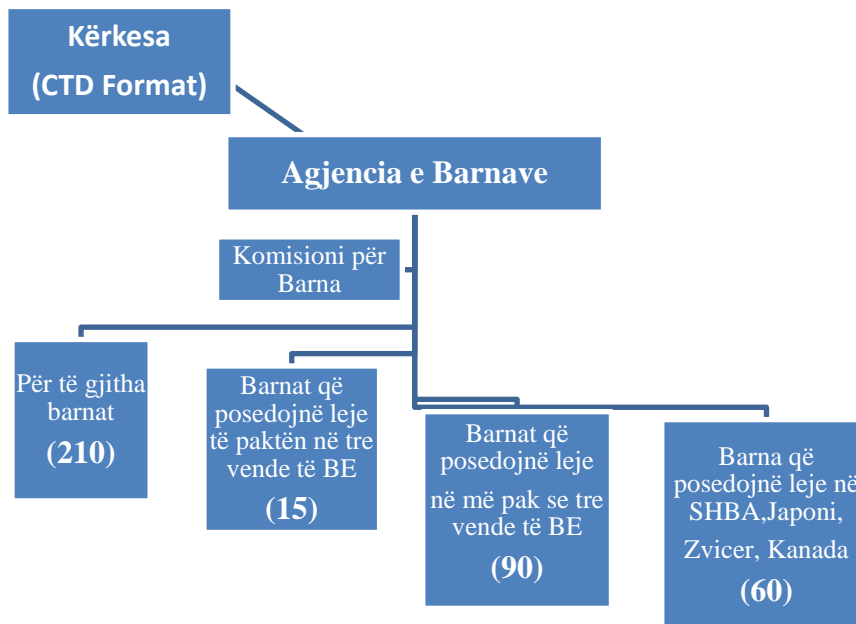
Pas parashtrimit të kërkesës në qoftë se ajo është dorëzuar në përputhje me kërkesat e parashtruara në rregulloren përkatëse, Komisioni për Barna bën vlerësimin e cilësisë sigurisë dhe efikasitetit të barit dhe në bazë të vendimit të këtij Komisioni, Agjencia e barnave e aprovon ose e hudh poshtë kërkesën për regjistrimin e barit në një afat prej jo më shumë se 210 ditësh.

Sipas procedurave të njohjes reciproke të lejeve të autorizimit të tregtimit për barnat të cilat posedojnë leje për autorizim të tregtimit të pakën në tri vende të BE-së, afati kohor për miratimin e lejeve është shkurtuar mjaft. Në këto raste Agjencioni e miraton kërkesën për një afat kohor jo më shumë se 15 ditë nga pranimi i kërkesës së kompletuar.

Për barnat të cilat posedojnë leje të autorizimit të tregtimit në më pak se tre vende të BE atëherë Agjencioni në pajtim me vendimin e Komisionit për barna e miraton kërkesën në një afat prej jo më shumë se 90 ditësh.

Gjithashtu procedura të përshpejtuara aplikohen dhe për barnat të cilat posedojnë leje për autorizim të tregtimit të barit në SHBA, Japoni, Zvicër, dhe Kanada. Në këtë rast Agjencia e miraton ose jo kërkesën në një afat prej 60 ditësh pas pranimit të kërkesës së kompletuar¹¹⁸. Në figurën e mëposhtme është paraqitur skematikisht procedura e aplikimit dhe aprovimit për barnat e rinj në R. e Maqedonisë.

Figura 24 - Procedura e dhënies së lejes për autorizimin e tregtimit të barnave në RM

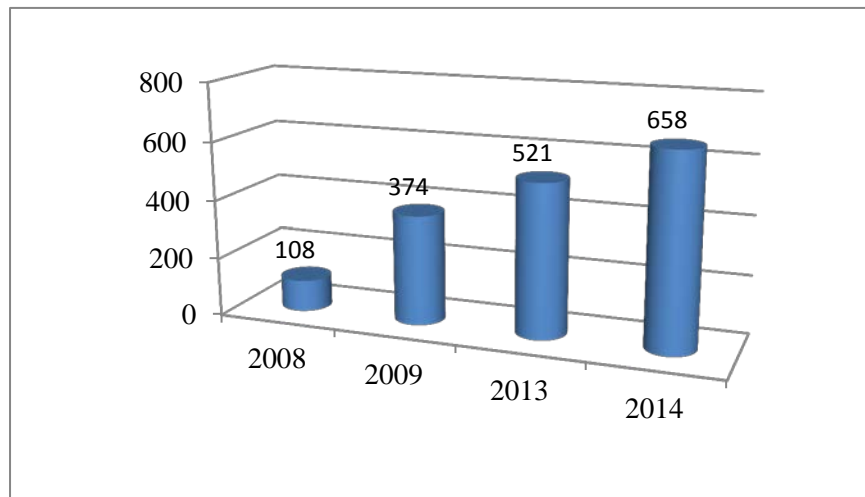


Leja e cila merret për autorizimin e tregtimit të barnave vlenet për 8 vjet por me ndryshimet e vitit 2012 në ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore periudha e vlefshmërisë së lejes shkurtohet në 5 vjet^{115,117}.

Numri total i barnave të regjistruar në Republikën e Maqedonisë arrin në 3150. Mund të thuhet se me ndryshimet në procedurat e regjistrimit ka pasur dhe një rritje në numrin e barnave të regjistruara për një vit. Kështu mund të vërehet dallimi në vitin 2009 (374 barna të regjistruara) nga viti 2008 (108 barna të regjistruara). Kurse viteve të fundit vërehet një dyfishim i numrit të barnave të regjistruara në vit krahasuar me vitet 2008-2009. Në vitin 2013 janë regjistruar gjithësej 521 barna të reja (pas futjes së importit paralel të barnave)¹²².

Në figurën e mëposhtme është paraqitur trendi i rritjes së numrit të barnave të rinj të cilët janë regjistruar në periudhën 2013-2014 krahasuar me periudhën 2008-2009 (kur këto procedura akoma nuk kishin filluar të zbatohen).

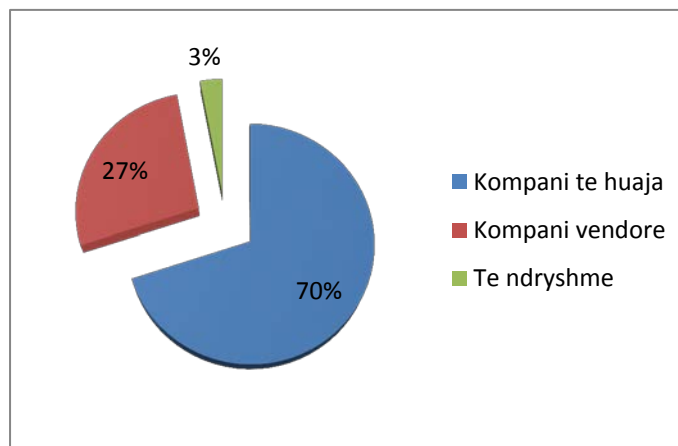
Figura 25 - Numri i barnave të regjistruara për vitet 2008-2009 dhe 2013-2014 në Republikën e Maqedonisë



Të dhëna nga Regjistri i barnave në RM

Nga numri total i barnave të regjistruar, 70% e tyre janë nga kompani të huaja (nga vende të BE-së, SHBA, Zvicra, Japonia), 27 % janë nga kompanitë vendore dhe 3% nga vende të tjera. Lehtësimi i procedurave të regjistrimit ka mundësuar që numri i barnave që qarkullojnë në treg në territorin e Maqedonisë, të jetë dukshëm më i madh që paraqet një standard të mirë në lidhje me listën esenciale që rekomandon OBSH me të cilën mbulohen të gjitha fushat farmako-dinamike^{119,120}.

Figura 26 - Përqindjet e barna të regjistruara nga kompanitë e ndryshme në territorin e Maqedonisë



Të dhëna nga: Byroja e barnave

Në ndryshimet dhe plotësimin e Ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore janë paraparë dhe procedurat për regjistrimin e barnave bimore dhe barnave tradicionale

bimore. Për këto barna është miratuar rregullore e veçantë e titulluar si: “Rregullore për regjistrimin e barnave bimore tradicionale”. Poashtu në ndryshimet e vitit 2010 janë preparë dhe procedurat për regjistrimin e barnave homeopatike. Sipas nenit 45a të ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore, leja e fituar për regjistrimin e barnave homeopatike vlen për një afat të pacaktuar¹¹⁷.

Agjencia e Barnave ndër detyrimet e saj ka dhe botimin e Regjistrimit të barnave në të cilin përfshihen të gjithë barnat e regjistruara në Republikën e Maqedonisë dhe informacioni i nevojshëm për punonjësit shëndetësorë lidhur me formën farmaceutike, dozimin dhe mënyrën e dhënies së tyre. Deri në vitin 2013 Byroja e Barnave e RM kishte botuar 7 Regjistra të barnave ndër vite kurse Regjistri i Barnave i vitit 2014 është një regjistër virtual që është i disponueshëm në ueb faqen e Agjencisë së Barnave në RM.

6.3.4 Importi paralel i barnave në R. e Maqedonisë

Kuadri ligjor mbi importin paralel të barnave në R. e Maqedonisë daton që nga fillimi i vitit 2012. Kurse miratimi në vitin 2013 i “Rregullores për përmbajtjen e kërkesës për marrje të lejes për importin paralel të barnave” i hapi rrugë futjes së barnave të reja.

Sipas kësaj Rregulloreje: *”Importi paralel mundësohet për barnat që kanë leje të qarkullimit në ndonjë vend të BE-së, Zvicër, Norvegji, Kanada, Japoni, Izrael ose SHBA dhe janë të prodhuar nga prodhues të njëjtë që kanë leje për qarkullim në teritorin e Maqedonisë me formë farmaceutike të njëjtë, dozim dhe paketim të njëjtë dhe duke i konsideruar si të ngjashëm i jepet leje për import paralel nga Agjencia e Barnave e RM”¹²¹.*

Tani në Maqedoni ka filluar regjistrimi i barnave që vijnë nga importi paralel. Në ueb faqen e Agjencisë së barnave të RM është publikuar lista e barnave që kanë marrë lejen për import paralel (për periudhën nga 12/2013-04/2015).

Gjithsej janë miratuar 182 leje për barna nga importi paralel. Si importues paralel janë licencuar pesë subjekte të cilët janë: Dr. Panovski (me 54 preparate –vend eksportues Turqia); Medika Internacional (44 preparate- vend eksportues Turqia); Medeks Farm (54 preparate-vend eksportues Turqia); Panamed –M (29 preparate-vend eksportues Turqia) dhe El Impeks (1 preparat Aspirin tabl. Gastrorezistente- vend eksportues Greqia).

6.3.5. Procedurat e regjistrimit të barnave jetim në R. e Maqedonisë

Procedurat për regjistrimin e barnave jetim (për sëmundje të rralla) janë të organizuara në një mënyrë tjetër. Pranë Ministrisë së Shëndetësisë ekziston Komisioni për sëmundje të rralla i cili duhet të bëjë regjistrin e të sëmurëve me këto sëmundje. Të gjithë këto të sëmurë janë pjesë e një programi të veçantë të Ministrisë së Shëndetësisë. Ky program merr përsipër trajtimin e të gjithë të sëmurëve me sëmundje të rralla në teritorin e Maqedonisë. Sipas këtij programi, furnizimin për barnat jetim e realizon Ministria e Shëndetësisë nëpërmjet shpalljeve publike.

Nga komunikimet publike të Ministrisë së Shëndetësisë thuhet se nga gjithsej 21 barna të cilët janë të nevojshme në Republikën e Maqedonisë, janë siguruar 11. Pacientët këto barna i marrin falas. Poashtu në komunikatën e MSH lidhur me barnat jetim thuhet se edhe 6 barna jetim të të tjerë janë në fazën e shpërndarjes kurse 4 janë në fazën e tenderimit.

Për të zgjedhur përfundimisht çështjen e barnave jetim në teritorin e Maqedonisë, Qeveria do të ndajë mjete të posaçme financiare. Shuma e këtyre mjeteve arrin rreth 3.7 milion euro për çdo vit¹²⁵.

6.3.6 Ndryshimet legjislative në drejtim të kontrollit të çmimeve të barnave në Republikën e Maqedonisë

Me reformat e ndërmarra në vitin 2004 dhe 2005 në sektorin shëndetësor, sektori farmaceutik përballej me problemin e mungesës së vazhdueshme të barnave. Ndër politikat e para të ndërmarra të Qeverisë së Maqedonisë e në veçanti të Ministrisë së Shëndetësisë në Republikën e Maqedonisë ishte rregullimi i tregut farmaceutik. Pengesat më të mëdha ekzistonin pikërisht përshkak të procedurave të ndërlikuara të regjistrimit të barnave të reja. Kjo sillte në treg mungesë të konkurrencës dhe si pasojë e kësaj barna me çmime relativisht më të larta se në vendet fqinje. Nga ana tjetër furnizimi me barna të rimbursuara nga FSSH ishte shpesh i pamjaftueshëm dhe pacientët detyroheshin t'i blenin barnat privatisht. Përveç mungesës kjo shkaktonte dhe rritje të konsiderueshme të shpenzimeve për barnat tek pacientët.

Këto probleme të evidentuara në sektorin farmaceutik ishin një arsye jo e vogël për politikat dhe angazhimet e Qeverisë së Maqedonisë të cilat u ndërmorën për të rregulluar këto çështje. Në vitin 2008 paralelisht me ndryshimet që u ndërmorën për lehtësimin e procedurave të regjistrimit Qeveria e Maqedonisë u angazhua dhe për të ushtruar një kontroll mbi çmimet e barnave duke vënë limite të çmimeve për prodhuesit. Ky limitim i çmimeve do të rriste konkurrencën dhe kjo do të sillte në treg barna më të lira për konsumatorët. Njëkohësisht me politikat e ndërmarra për uljen e çmimeve do të bëheshin dhe ndryshime në politikën e rimbursimit të barnave.

Politikat mbi përcaktimin e çmimeve të barnave dhe rimbursimet në Republikën e Maqedonisë udhëhiqen nga Ministria e Shëndetësisë në bashkëpunim me Agjencinë e barnave dhe Fondin për Sigurime Shëndetësore.

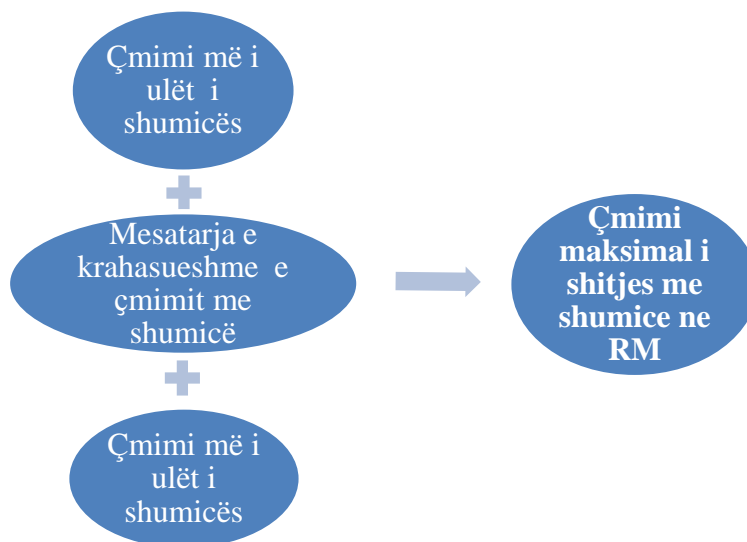
Në vitin 2011 Qeveria e Maqedonisë solli: “Metodologjinë për mënyrën e formimit të çmimeve të barnave” me anë të cilës definohet mënyra e formimit të çmimeve të shitjes me shumicë dhe me pakicë të barnave të cilat posedojnë leje të autorizimit të tregtimit të dhënë nga Agjencia e Barnave dhe që jepen me recetë. Me anë të kësaj metodologjie bëhet unifikimi i çmimeve të barnave në tërë teritorin e Maqedonisë.

Sipas kësaj metodologjie çmimet e shitjes me shumicë dhe pakicë të barnave formohen duke i krahasuar me çmimet e shitjes me shumicë (pa TVSH) të barnave në vendet referente. Si vende referente konsiderohen 12 shtete. Vende referente janë: Sllovenia, Bullgaria, Holanda, Polonia, Mbretëria e Bashkuar, Franca, Kroacia, Serbia, Greqia, Gjermania, Turqia dhe Federata Ruse. Si çmim mesatar i shumicës i krahasueshëm nga vendet e referencës llogaritet vlera mesatare nga dy çmimet më të ulëta nga vendet e referencës. Kjo vlerë mesatare e shitjes me shumicë llogaritet si çmimi maksimal (limit) i shitjes me shumicë në Republikën e Maqedonisë. Në qoftë se ekziston vetëm një çmim nga një vend i referencës dhe nuk ka çmim për ta krahasuar me të në ndonjë vend tjetër të referencës atëherë si vlerë mesatare e krahasueshme merret kjo vlerë e krahasuar me çmimin më të ulët nga të gjitha vendet anëtare të BE.

Çmimin maksimal të shitjes me shumicë të barit të cilin e përcakton Agjencia e Barnave dy herë në vit shpallet në ueb faqen e Agjencisë në 15 mars dhe 15 tetor. Në çmimin e shumicës përfshihen shpenzimet nga tregtimi me shumicë, shpenzimet doganore dhe shpenzimet e transportit.

Parashtruesi i kërkesës për formimin e çmimit me shumicë të barit paraqet propozimin për çmim të barit me shumicë, çmimi ky i cili nuk mund të jetë më i lartë se çmimi maksimal që ka përcaktuar Agjencia¹²³.

Figura 27 - Mënyra e përcaktimit të çmimit maksimal të shitjes me shumicë të barnave në RM



Në qoftë se poseduesi i autorizimit për formësimin e çmimit parashtron kërkesë për rritjen e çmimit ai duhet të paraqesë dhe arsyetimin nga një studim farmakoeekonomik.

Pas miratimit dhe zbatimit të kësaj metodologjie Qeveria e Maqedonisë uli për disa herë çmimet e barnave në vend. Kështu ulja e parë e çmimeve të barnave u realizua në shkurt të vitit 2012 dhe menjëherë pas kësaj pati një ulje të çmimeve në 15 tetor të po të njëjtit

vit. Ulja e çmimeve për barna në vitin 2012 shkonte nga 1-60% me një mesatare prej 8.6%, për disa barna çmimet u ulën në përqindje të konsiderueshme si rasti i disa barnave për sëmundje kardiovaskulare tek të cilat u bë një ulje e çmimit deri në 70% kurse për antibiotikët kjo ulje shkoi nga 18-40%¹²⁵. Kjo solli shfaqjen e një fenomeni jo të zakonshëm ku njerëz nga vendet fqinje (Serbi, Bullgari, Shqipëri, Greqi) vinin për të blerë barna të cilat ishin shumë më të lira se në vendin e tyre¹²⁴.

Ulja e çmimeve të barnave ka vazhduar për çdo vit në vitet në vazhdim dhe Ministria e Shëndetësisë në ueb faqen e saj ka publikuar listën e barnave të cilat është bërë ulje e çmimeve. Uljet e fundit të çmimeve të barnave janë realizuar në tetor të vitit 2014, ku MSH bëri ulje të çmimeve për gjithësej 589 barna gjenerik dhe inovator, kurse në mars të 2015 përsëri pati një ulje të çmimeve për 374 barna gjenerik dhe 172 barna inovator¹²⁵.

Përkrah kontrollit dhe limitimit të çmimeve për barna në teritorin e Maqedonisë, Ministria e Shëndetësisë në bashkëpunim me Fondin për Sigurime Shëndetësore kanë ndërmarrë një sërë ndryshimesh duke u angazhuar maksimalisht për uljen e shpenzimeve publike për barna dhe për të kursyer fondet publike.

Republika e Maqedonisë ngjashëm me vendet e tjera të Ballkanit Perëndimor në vitet 2004-2005 karakterizohej si një vend me shpenzime publike për barna jo shumë të larta krahasuar me vendet e tjera të OECD, por sistemi i sigurimeve shëndetësore cilësohej si inefficient dhe që karakterizohej nga shpenzime të panevojshme si të fondeve publike por veçanërisht me shpenzime të papërbalueshme për konsumatorët. Shkak për këtë ishte mungesa e rregulloreve në bazë të cilave do të rregullohej i tërë sistemi i sigurimeve shëndetësore¹²⁶.

Sistemi i sigurimeve shëndetësore në Republikën e Maqedonisë funksionon në bazë të grumbullimit të fondeve nga të siguruarit të cilat paguajnë sigurimin shëndetësor të obligueshëm në formë të taksave niveli i të cilave përcaktohet me rregullore të veçanta varësisht nga niveli i pagës. Ligji për sigurime shëndetësore i definon personat që mund të shfrytëzojnë të drejtën e sigurimeve shëndetësore. Sipas këtij ligji në Maqedoni ekzistojnë 15 kategori të personave që kanë të drejtën për sigurime shëndetësore. Në këto kategori bëjnë pjesë: personat e punësuar, pensionistët, bujqit, të papunësuarit, familjarët e të punësuarve etj. Bazuar po në këtë ligj në vitin 2000 në Republikën e Maqedonisë u themelua Fondi për Sigurime Shëndetësore si një institucion përgjegjës për zbatimin e sigurimit të detyrueshëm shëndetësor në Maqedoni. Numri i të siguruarve në Republikën e Maqedonisë përfshin afërsisht 85% të popullatës së përgjithshme¹¹⁰.

Fondi për Sigurime Shëndetësore nëpërmjet kontratave të realizuara me institucionet shëndetësore mbulon shpenzimet për shërbimet shëndetësore të të siguruarve. Në fushën e barnave sistemi i rimbursimit funksionon në bazë të listës pozitive e cila listë përfshin barnat që janë të pranueshme për rimbursim nga Fondi për Sigurime Shëndetësore.

Përsa i përket kontrollit të çmimeve të barnave dhe njëkohësisht për të ushtruar një ndikim në reduktimin e shpenzimeve publike deri në vitin 2005 kjo është realizuar me anë të tenderimeve ku blerësi publik (FSSH) blen barnat përmes tenderëve të hapur. Ky

Iloj sistemi i limitimit të çmimeve për prodhuesit u mendua si një sistem për të rritur konkurrencën ku vetëm fituesit e tenderit rimburoheshin kurse prodhuesve të tjerë u duhej të prisnin për tenderin e ardhshëm dhe nëse i ulnin çmimet e tyre më vonë. Ky sistem shpesh nuk arinte rezultatet e pritura sepse vonesat në pagesën e faturave nga mungesa e fondeve ishte një problem i vazhdueshëm që rezultonte jo me rritje të konkurrencës por në disa raste kishte dhe efekt të kundërt duke rezultuar me mosinteresim për pjesëmarrje në tender të prodhuesve⁸³.

Në vitin 2007 Këshilli drejtues i Fondit për Sigurime Shëndetësore miratoi “Rregulloren për përcaktimin e kriterëve dhe procedurën e përcaktimit të çmimeve të referencës për barnat”. Me anë të kësaj rregullore FSSH jep sinjalet e para për implementimin e Sistemit të Çmive të Referencës për barnat i cili aplikohet në shumë vende anëtare të BE-së.

Sipas kësaj Rregulloreje çmimi i referencës përcaktohet në bazë të çmimit më të ulët të shitjes me shumicë për barnat të cilat qarkullojnë në treg në RM me një analizë krahasuese me çmimet e referencës me çmimet e barnave të rimbursuara në vendet e referencës sipas Ligjit për sigurime shëndetësore¹²⁷. Kjo rregullore nuk definonte qartë procedurën e përcaktimit të çmimeve të referencës për barnat, termat e përdorura nuk definoheshin qartë megjithatë mund të konsiderohet si një pikënisje për implementimin e Sistemit të Çmive të Referencës. Kjo rregullore kishte mangësi si në definimin e termave dhe procedurave poashtu dhe ndryshimet në çmimet e barnave nuk ishin në një linjë me ndryshimet që ishin rregullativat e miratuara në BE dhe për më tepër nuk kishte dhënë rezultatet e pritura (racionalizimin e kostos për barna) dhe u konsiderua e nevojshme përpilimi i një metodologjie të re në të cilën do të elaboroheshin të gjitha mangësitë teknike¹²⁸.

Kriteret e qarta mbi sistemin e çmimeve të referencës u vendosën me miratimin e një rregulloreje të re në vitin 2009 të cilën e solli Këshilli Drejtues i Fondit për Sigurime Shëndetësore. Sipas kësaj rregulloreje çmimi i referencës përcaktohet pas një analizimi të çmimeve të shitjes me shumicë të barnave në vendet referente. Si vende referente sipas kësaj rregulloreje janë: Sllovenia, Kroacia, Bullgaria dhe Serbia.

Kriteret bazë për përcaktimin e çmimeve të referencës janë:

- Çmimi i referencës (çmimi krahasues i shumicës përfshirë dhe TVSH-n) në vendet referente)
- Çmimi mesatar i krahasueshëm i barit
- Niveli i çmimit të krahasueshëm në përputhje me koeficientin e paritetit të fuqisë blerëse (PPP)

Sipas këtij koeficienti çmimet e referencës përcaktohen në këtë mënyrë:

- Për barnat të cilat nuk kanë një bar gjenerik paralel sipas klasifikimit ATC dhe të cilët deri në ditën e përcaktimit kanë nivel të çmimit më të lartë se çmimi krahasues (më shumë se 100%) atëherë vlera mesatare e krahasueshme e çmimit shumëzohet me 1

- Për barnat me barna gjenerik paralel dhe që deri në ditën e përcaktimit kanë nivel të çmimit më të lartë se 79,23%, atëherë vlera mesatare e krahasueshme shumëzohet me koeficientin PPP që në këtë rast është 0.7923. Ky koeficient aplikohet gjatë përcaktimit të çmimeve të referencës për të gjitha barnat me gjenerikë tënjëjtë¹²⁹.

Përveç dy rregulloreve të sipërpërmendura FSSH në vitin 2010 solli dhe një rregullore të re mbi “Metodologjinë e definimit të çmimeve të referencës”. Sipas kësaj metodologjie në qoftë se për një bar të caktuar nuk ekziston bar paralel për krahasimin e çmimit, atëherë çmimi përcaktohet sipas një studimi farmako-ekonomik të paraqitur nga poseduesi i lejes së autorizimit të tregtimit. Po sipas kësaj rregulloreje çmimet referente duhet të përcaktohen së paku një herë në vit¹³⁰.

Bazuar në këtë rregullore FSSH në vitin 2014 bëri revizionin e pestë me radhë për të gjitha çmimet e referencës për barnat e listës positive dhe përcaktoi çmime të reja të referencës për barnat nga Lista e barnave që rimbursohen nga FSSH duke i përshtatur me çmimet e barnave në mbarë regjionin dhe me çmimet e unifikuara për barnat në vend të përcaktuara nga Agjencia e barnave.

Mund të thuhet se si rezultat i aplikimit të sistemit të çmimeve të referencës është aritur që të ketë një rritje të konsiderueshme të numrit të barnave të cilat merren pa pagesë shtesë nga të siguruarit dhe që i përkasin listës pozitive të barnave. Qëllimi i FSSH për vitet e ardhshme mbetet që të sigurojë që 100% i barnave gjenerike nga Lista pozitive të sigurohen pa pagesë shtesë apo thënë ndryshe për çdo bar gjenerik nga lista pozitive të ketë minimum një bar të ngjashëm i cili sigurohet pa pagesë shtesë¹³¹. Aktualisht nga gjithsej 426 barna me emër gjenerik nga lista primare pozitive, 320 barna sigurohen pa pagesë shtesë nga ana e të siguarve, gjegjësisht rreth 75,1% e barnave për përdorim në kujdesin shëndetësor primar. Kjo shifër ka ardhur gjithnjë duke u rritur krahasuar me vitin 2009. Kur filloi aplikimi i këtij sistemi të përcaktimit të çmimeve përqindja e barnave gjenerike që siguroheshin pa pagesë shtesë ishte vetëm 20%.

Sa u përket barnave me emër të mbrojtur, pa pagesë shtesë sigurohen rreth 43.5% e numrit të përgjithshëm të tyre që jepen me recetë dhe rimbursohen nga FSSH. Nga pjesa tjetër e këtyre barnave një pjesë e madhe rreth 85% e tyre janë me një pagesë shtesë minimale (deri në 100 denarë), 13% me një pagesë shtesë nga 100-500 denarë dhe rreth 3% ofrohen me një pagesë shtesë mbi 500 denarë¹³².

Furnizimi me barna të cilat rimbursohen nga FSSH në Republikën e Maqedonisë për institucionet shëndetësore të nivelit sekondar dhe terciar realizohet drejtpërsëdrejti nëpërmjet procedurave për prokurimet publike. Kurse barnat nga Lista pozitive që rimbursohen nga FSSH, në kujdesin primar jepen me recetë për të siguruarit dhe sigurohen nëpërmjet farmacive të cilat kanë realizuar kontrata me FSSH. Aktualisht FSSH ka të lidhura kontrata me 829 nga gjithësej 1081 farmaci në vend. FSSH kryen financimin e këtyre institucioneve shëndetësore sipas realizimit mujor të mjeteve (kuotave). Kriter bazë për përcaktimin e kuotave për farmacitë është vlera e përgjithshme e vëllimit të recetave të realizuara. Të gjitha këto çështje janë të rregulluara me rregullore

të veçantë të miratuar nga FSSH. Në vitin 2013 të gjitha mjetet për financimin për barna kishin vlerën prej 2.3 miliardë denarë^{109,110}. Përveç politikave të ndërmarra si unifikimi i çmimeve të barnave dhe implementimi i sistemit të çmimeve të referencës për uljen e çmimeve të barnave me qëllimin madhor për të ulur shpenzimet publike për barna gjithashtu janë përdorur dhe politika të tjera të cilat targetojnë mjekët duke i obliguar ato që të përshkruajnë barnat vetëm me emër gjenerik dhe obligohen të respektojnë protokollat standarde për trajtimin e sëmundjeve të ndryshme duke synuar që të ulen përshkrimi i tepërt i barnave që ka qenë problem në vitet e shkuara. Përveç kësaj FSSH organizon monitorimin dhe edukimin e mjekëve si dhe kampanja për vetëdijësimin e popullatës për përdorimin racional të barnave e në veçanti të antibiotikëve që është një problem shqetësues në vend.

6.4 Rregullativat ligjore që rregullojnë rrjetin e farmacive në Republikën e Maqedonisë dhe ndryshimet e bëra vitet e fundit

Me ndryshimet në Ligjin për Mbrojtje Shëndetësore në vitin 2004 dhe 2005 lejohet zgjerimi i sektorit privat. Në këtë mënyrë u realizua privatizimi i të gjitha institucioneve shëndetësore të kujdesit primar. Në institucionet shtetërore të kujdesit primar bëjnë pjesë farmacitë e rrjetit të hapur. Deri në vitin 2004 akoma funksiononin farmacitë publike por me ndryshimet ligjore të miratuara në vitet 2004/2005 edhe farmacitë e rrjetit të hapur u privatizuan tërësisht. Procesi i plotë i privatizimit të farmacive publike u realizua në vitin 2007 nëpërmjet të shitjes ose dhënies me koncesion¹³³.

Sipas nenit 62 të Ligjit për Mbrojtje Shëndetësore në RM farmacitë bëjnë pjesë në institucionet shëndetësore të kujdesit primar. Liçenca për punë e një institucioni shëndetësor mund të merret vetëm pasi të jenë plotësuar kushtet për sai përket hapësirës ku do të kryhet veprimtaria, pajisjeve të nevojshme dhe stafin punonjës profesional. Ministria e Shëndetësisë vlerëson nëse janë përmbushur kushtet për hapjen e institucionit privat dhe në afat prej 60 ditësh pas pranimit të kërkesës sjell vendimin për themelimin e institucionit privat brenda rrjetit të institucioneve shëndetësore ose jashtë rrjetit¹⁰⁸.

Përsa u përket kushteve të cilat duhet të plotësojë farmacia, Ministria e Shëndetësisë në vitin 2013 ka miratuar një rregullore të re e titulluar si: “*Rregullore për hapësirën e nevojshme, pajisjet dhe stafin profesional për themelimin, fillimin dhe kryerjen e veprimtarisë shëndetësore në institucionet shëndetësore*”. Sipas kësaj rregulloreje farmacitë duhet të plotësojnë këto kushte:

A) Hapësia

- 1) Farmacia duhet të sigurojë së paku: 16m² hapësirë për oficinën dhe 10m² hapësirë për ruajtjen e barnave dhe ambalazheve
- 2) Farmacia mund të sigurojë dhe hapësirë për kryerjen e analizave, hapësirë për përgatitje aseptike të barnave dhe ujit të distiluar
- 3) Farmacia mund të ketë laborator galenik dhe laborator për kontrollin e përgatesave galenike
- 4) Në qoftë se ka laborator galenik atëherë duhet të posedojë hapësirë për ruajtjen e lëndëve të para (15m²), hapësirë për përgatitjen e ambalazhit (8m²), hapësirë për

- prodhimin e përgatesave galenike, për përgatitjen e ujit të distiluar (6m²) dhe hapësirë për ruajtjen e preparateve të gatshme (12m²)
- 5) Laboratori galenik dhe laboratorit për kontrollin e përgatesave galenike duhet të sigurojë hapësirë të posaçme
- B) Pajisjet
- 1) Dollap i hekurt për ruajtjen e narkotikëve, frigorifer, dollap të hekurt për ruajtjen e materialeve që ndizen, peshore precize, pajisje laboratorike për përgatitjen e përgatesave magjistrale, kompjuter me printer, qasje në internet dhe një lexues të kartelës elektronike në çdo banak ku jepen barna
 - 2) Laboratori galenik duhet të jetë i pajisur me mjete të punës varësisht nga procesi teknologjik që realizohet
- C) Stafi profesionist
- 1) Farmacia duhet të ketë të paktën një farmacist të diplomuar i cili ka kaluar provimin profesional dhe posedon liçencë për punë dhe një të punësuar me shkollim të mesëm ose të lartë në fushën e farmacisë dhe i cili ka të dhënë provimin profesional¹³⁴.

Organizimi i rrjetit të farmacive në territorin e Maqedonisë është realizuar në vitin 2012 me miratimin e Rregullores për rregullimin e institucioneve shëndetësore. Në bazë të këtij rregullimi në vitin 2012 në Republikën e Maqedonisë janë regjistruar 740 barnatore në nivelin primar (private) dhe 44 farmaci të instaluar në institucionet shëndetësore të kujdesit sekondar dhe terciar. Si numër ky numër i farmacive nuk dukej shumë i lartë. Në total numri i farmacive arrinte 1:2500 banorë por në teren kishte një shpërndarje joracionale të tyre. Numri më i madh (që vazhdon të mbetet i tillë) ishte i koncentruar në qendrat kryesore ku në disa raste numri i tyre tejkalon numrin maksimal të nevojshëm për farmaci. Në tablën e mëposhtme është paraqitur shpërndarja e barnatoreve në territorin e Maqedonisë sipas rajoneve.

Tabela 15 - Shpërndarja e farmacive të kujdesit primar në territorin e Maqedonisë

Regjioni	Numri aktual	Numri maksimal	Numri total i popullsisë
R.Maqedonisë	740	617	1850190
Pellagoni	107	77	234137
Vardar	54	43	133106
Verilindor	57	58	175045
Jugperëndimor	70	74	221855
Shkupi	233	207	619718
Juglindor	76	59	172858
Pollogu	76	106	314804
Lindor	67	67	200522

Burimi të dhënave: Rregullimi i rrjetit të institucioneve shëndetësore(Gazeta Zyrtare No. 81/12)

Kjo shpërndarje joracionale e barnatoreve dhe koncentrimi i tyre në qendra të mëdha vjen nga fakti se të gjitha farmacitë në kujdesin primar janë në pronësi private dhe pronarët udhëhiqen nga leverdia dhe përfitimi ekonomik dhe jo nevojat e qytetarëve¹³⁵.

Për rregullimin e rrjetit të institucioneve private të kujdesit primar dhe për tejkalimin e problemit të shpërndarjes joracionale të këtyre institucioneve Ministria e Shëndetësisë duke filluar nga viti 2012 ka ndërmarrë disa vendime dhe ka përdorur mekanizma të ndryshme për rregullimin e kësaj çështjeje që janë:

- Rregullimi i rrjetit të institucioneve shëndetësore- me anë të së cilës përcaktohet numri maksimal i barnatoreve sipas standardeve demografike dhe sipas kriteri përcaktohet që të ketë një farmaci për 3000 banorë¹³⁶.
- Hapja e farmacive në zonat rurale- me ndryshimet në ligjin për barna dhe pajisje mjekësore mundësohet hapja e farmacive në zonat e populluara rurale me një numër maksimal prej 3500 banorësh në të cilat nuk ekzistonin farmaci. Këto farmaci mund të funksionojnë si të veçanta ose si njësi të ndara nga farmacia bazë, duke i detyruar pronarët të cilët kanë mbi 2-3 farmaci në zonat urbane dhe mbi 5 farmaci mbarë teritorin e Maqedonisë, të hapin një njësi në këto zona rurale. Personeli i angazhuar të shërbej në këto farmaci mund të jetë dhe ai me shhkollim të mesëm që kanë kaluar provimin profesional por nën mbikqyrjen e farmacistit të diplomuar i cili të paktën një herë në javë obligohet të kontrolloj punën e personelit në farmacinë stacionare
- Krijimi i “farmacive lëvizëse”-për zonat rurale me numër popullsie deri në 1000 banorë organizohet furnizimi i barnave me makina të cilat janë të farmacisë organizative dhe për çdo makinë është i punësuar një farmacist ose teknik i farmacisë. Mbikqyrja në këto shërbime realizohet nga farmacisti i licencuar dhe i punësuar në njësinë bazë¹¹⁷.

Megjithë polemikat që patën në Asociacionin e farmacistëve këto ndryshime të cilët insistonin që këto ndryshime të rishikohen dhe të ndryshohen (ata kërkonin që të obligohen pronarët që kanë jo 5 por 15 farmaci në tërë teritorin e Maqedonisë), këto ndryshime u miratuan nga ana e Ministrisë së Shëndetësisë.

Nga Ministria e Shëndetësisë informojnë se në kuadër të këtij projekti janë dhënë 66 vendime për farmaci stacionare me të cilat mbulohet me shërbime një regjion prej 37 komunash dhe mbi 130.000 banorë dhe nga këto 46 prej tyre kanë vendosur kontrata me Fondin për Sigurime Shëndetësore për të dhënë barna të rimbursuara.

Gjithashtu janë dhënë licenca dhe për 6 farmaci lëvizëse me anë të cilave mbulohet me shërbime një numër prej 50.000 banorësh¹²⁵.

Nga gjitha ndryshimet e viteve të fundit, aktualisht rezultojnë të regjistruara 1081 farmaci në teritorin e Maqedonisë. Ky numër është i ndryshueshëm sepse gjatë kohës disa farmaci mbyllen dhe të tjera fillojnë me punë. Nga numri total aktual 829 barnatore janë të përfshira në rrjet të cilat kanë të realizuara kontrata me FSSH dhe financohen nga FSSH në bazë të kuotave të realizuara dhe 252 janë jashtë rrjetit dhe financimi i tyre bëhet nga të ardhurat e shitjes së barnave privatisht¹¹³. Në Shtojcën Nr.2 është paraqitur lista e

barnatoreve në RM të përfshira në rrjetin e institucioneve shëndetësore dhe shpërndarja e tyre nëpër të gjitha qytetet në vend.

Për të kontrolluar veprimtarinë në farmacitë e rrjetit të hapur dhe zbatimin e rregullativave ligjore të cilat janë në fuqi në mbarë territorin e Maqedonisë kujdeset shërbimi i inspektimit nën udhëheqjen e Agjencisë së barnave. Me ndryshimet e viteve të fundit në ligjin për barna dhe pajisje mjekësore përcaktohen masa të rrepta ndëshkuese për moszbatim të ligjit. Gjohat për shkelje të ligjit sillen nga 25.000 € deri në 50.000€ dhe gjithashtu merren dhe masa të tjera ndëshkuese si marrje e licencës, ndërprerje e kontratës me FSSH. Kjo ka bërë që roli i inspektoriatit në kontrollin e veprimtarisë farmaceutike të forcohet. Në vit ky inspektorat realizon rreth 3000 inspektime në farmaci, 300 inspektime në depot e shitjes me shumicë dhe dy kontrole në vit nga Komisioni mbi respektimin e rregullave të GMP-së realizohen tek prodhuesit vendor. Inspektimet e shpeshta kanë mundësuar që të ndërpriten rrugë të tjera të jashtligjshme të tregtimit të barnave dhe futja e barnave në treg me rrugë të tjera të padefinuara pothuajse është ndërprerë plotësisht. Së fundmi Ministria e Shëndetësisë ka paraparë hapjen e inspektoratit regjional në funksion të forcimit të kontrollit dhe përforcimit të efikasitetit të këtij sektori të rrëndësishëm në Agjencinë e barnave me të cilën mendohet të rritet akoma më shumë përgjegjësia për shërbime sa më cilësore të cilat ju ofrohen pacientëve nga farmacitë në tërë teritorin e Maqedonisë¹²⁰.

6.5 Rregullativat ligjore për stafin punonjës dhe shërbimet e ofruara në farmaci në R. e Maqedonisë

Liçencimi i farmacistëve është nën përgjegjësinë e Dhomës Farmaceutike të RM. Në bazë të Ligjit për mbrojtje shëndetësore punonjësit shëndetësor me arsim të lartë(ku përfshihen farmacistët) mund të marrin liçencë nëse kanë diplomë për kryerjen e shkollimit të lartë, dhe vërtetim për kryerjen e provimit profesional.

Riliçencimi i farmacistëve bëhet në bazë të vlerësimit të tyre për edukim të vazhdueshëm profesional. Ata janë të obliguar të ndjekin të rehat në fushë e farmacisë nëpërmjet pjesëmarrjes së tyre në seminare dhe aktiviteteve të tjera shkencore. Ky edukim i vazhdueshëm profesional vlerësohet me pikë (brenda një viti farmacistët duhet të kenë grumbulluar 20 pikë). Vlerësimin e bën Komisioni për Liçencim pranë Dhomës Farmaceutikedhe në bazë të këtij vlerësimi jepet liçenca e cila vlen për një afat kohor prej 7 vitesh. Me ndryshimet e vitit 2013 në ligjin për barna dhe vegla mjekësore pronarët e farmacive duhet të jenë farmacist dhe në stafin punonjës për çdo farmaci të ketë minimalisht dy farmacist të liçencuar. Këto ndryshime ligjore parashikohen të futen në zbatim nga janari i vitit 2017¹¹⁷

Me ndryshimet në legjislacionin farmaceutik të viteve të fundit përveç rregullimit të rrjetit të barnatoreve në vend dhe stafit punonjës një synim i politikbërëse në vend mbetet rregullimi i sektorit farmaceutik në drejtim të përmisimit të shërbimeve sa më cilësore që ofrohen për pacientët. Ndryshimet në legjislacion të cilat sollën privatizimin e farmacive dhe farmacistët u bënë pronarë të hapësirave dhe pajisjeve por niveli i shtrirjes së shërbimeve mbeti i njëjtë (furnizim, depozitim dhe shpërndarje e barnave). Ky proces i

privatizimit kishte për qëllim liberalizimin e sektorit farmaceutik, por ky sektor në vend akoma perceptohet më shumë si pjesë e sektorit komercial se sa një sektor profesional i kujdesit shëndetësor¹¹².

Në periudhën 2007/2008 në vend janë organizuar seminare trajnuese për “Zhvillimin e Praktikës farmaceutike” projekt ky i mbështetur nga Banka Botërore. Qëllimi i seminareve trajnuese ishte për të përmirësuar cilësinë e shërbimeve farmaceutike në komunitetin farmaceutik dhe për të vënë në zbatim normat e Praktikës së Mirë Farmaceutike (Good Pharmacy Practice-GPP). Entuziazmi që ushfaq ndër farmacistët për angazhimin e tyre në role të cilat do të venin në pah profesionalizmin e tyre u shua shpejt. Zbatimi i normave të GPP në farmacitë në vend ishte një problem për shkak të probleme në organizimin e sektorit shëndetësor, kushtet jo të mjaftueshme ekonomike dhe mungesave në legjislacion të cilat përkrahin përfshirjen e farmacistëve në ekipet e punonjësve të kujdesit shëndetësor¹³⁷.

Megjithëse ekziston një Udhëzues mbi Parimet e Praktikës së Mirë Farmaceutike¹³⁸, koncepti i "kujdesit farmaceutik", nuk është një formë dominuese e praktikës për shumicën e farmacistëve në Maqedoni. Sa i përket shërbimit farmaceutik, organizimi dhe shërbimet që duhen ofruar rregullohen në disa ligje dhe rregullore. Në vitin 2012, Dhoma Farmaceutike e Maqedonisë paraqet Platformën për implementimin e normave të GPP në farmacitë në vend (Building platform for implementation of GPP in the Republic of Macedonia) ku vë në pah mungesën e një akti ligjor për zbatimin e normave të GPP dhe mungesa të tjera në organizimin e sektorit farmaceutik si mungesa e kooperimit mes punonjësve shëndetësor, mungesa në organizimin e vargut të farmacive etj. Nga analiza në këtë platforme rezulton se nga të gjitha shërbimet që ofrohen në farmaci 59% përbën dhënia e barnave, 14% matje e tensionit të gjakut, 11% matje e glukozës, 10% menaxhimi i diabetit etj. Pra shërbimet në farmaci konsistojnë kryesisht në dhënien e barnave të përshkuara.

Gjithëpërfshirja e farmacistëve dhe angazhimi i tyre në role të reja mbetet në planet strategjike të Ministrisë së Shëndetësisë për të ardhmen. Standarde të reja duhen vendosur për shërbimin farmaceutik në kujdesin kujdesin primar, nëpërmjet vendosjes së normave të reja të bashkëpunimit dhe komunikimit mes punonjësve të tjerë shëndetësor, farmacistëve dhe konsumatorëve të shërbimeve shëndetësore.

Poashtu ndër aktivitete tjera që mbeten të ndërmerren për të ardhmen janë: vendosja e standardeve të reja në kujdesin farmaceutik sekondar dhe terciar duke rritur numrin e farmacistëve në spitale, forcimi i partneritetin mes punonjësve shëndetësor përfshi këtu dhe farmacistët për menaxhimin dhe monitorimin e barnave dhe angazhimi i farmacistëve në forcimin e sistemit të farmakovigjilencës në vend¹³⁹.

6.6. Legjislacioni mbi farmakovigjilencën në Republikën e Maqedonisë

Me themelimin e institucioneve udhëheqëse në sistemin shëndetësor në Maqedoni, në vitin 1991 u themelua dhe Qendra Nacionale e Farmacovigjilencës. Kjo qendër në vitin 1997 u lidh me Qendrën për Efekte Anësore pranë OBSH kurse anëtarësimi i plotë u realizua në vitin 2000.

Qendra Nacionale për Farmakovigjilencë në Republikën e Maqedonisëka për detyrë t’i grumbullojë dhe t’i përpunojë raportimet për efektet anësore të barnave të shfaqura si gjatë përdorimit poashtu dhe në fazën e provave klinike. Këto të dhëna Qendra për farmakovigjilencë duhet t’i raportojë në Ministrinë e Shëndetësisë dhe në Qendrën për Efekte anësore në Upsala, Suedi.

Në studimin tonë kemi hasur në vështirësi për të gjetur rezultate për raportimet që janë bërë në këtë qendër nga R. e Maqedonisë. Për të njohur nga afër se si funksionon sistemi i Farmacovigjilencës dhe për t’i zbuluar shkaqet të cilat çojnë në mungesë të raportimeve ne kemi analizuar tri aspekte të farmakovigjilencës në vend:

A. Analizimin e kuadrit ligjor mbi farmakovigjilencën

Në R. e Maqedonisë që nga viti 2007 në bazë të nenit 90 të Ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore është miratuar *Rregullore për mënyrën e paraqitjes së reaksioneve të padëshirueshme të barnave dhe mënyrën e organizimit të sistemit të farmakovigjilencës*. (Gazeta Zyrtare Nr.106/2007). Sipas kësaj rregullore raportimi i reaksioneve të padëshirueshme nga barnat bëhet vetëm nga punonjësit shëndetësor. Me ndryshimet dhe plotësimet e Ligjit për barna dhe pajisje mjekësore në vitin 2012, një theks i veçantë vihet në organizimin e një farmakovigjilence më strikte në vend. Bazuar në Direktivën 2010/84/EC, në Ligjin për barna dhe pajisje medicinale thuhet se raportimi i efekteve anësore nga barnat mund të bëhet edhe nga vet pacientët dhe jo vetëm nga punonjësit shëndetësor. Pacientët këto raportime mund t’i bëjnë në formë elektronike në web faqen e Agjencisë së barnave në RM.

B. Organizimi i Sistemit të farmakovigjilencës

Bazuar në kërkesat e parapara në legjislacionin farmaceutik në R. e Maqedonisë, raportimi për efekte anësore ose të dyshimta nga ana e punonjësve shëndetësorë mund të bëhet duke plotësuar një formular për paraqitjen e efekteve anësore të barnave. Forma e re e këtij formulari prej datës 24.11. 2014 gjendet e publikuar dhe në ueb faqen e Byrosë së barnave (Shtojca Nr. 3). Ky formular pasi të plotësohet nga punonjësi shëndetësor (mjek, stomatolog, farmacist, teknik apo personel tjetër shëndetësor) duhet të dërgohet tek Qendra për Farmakovigjilencë. Dërgimi mund të bëhet me postë, faks apo postë elektronike. Poashtu sipas kërkesave të parapara në ligj sipas së cilave edhe pacientët mund të bëjnë paraqitjen e reaksioneve të padëshirueshme të barnave, kohëve të fundit është përfunduar përpunimi i një ueb faqeje të Qendrës për Farmakovigjilencë ku mund të bëhet paraqitje e efekteve anësore drejtpërsëdrejti në formë elektronike¹⁴⁰.

C. Funksionimi i Sistemit të farmakovigjilencës

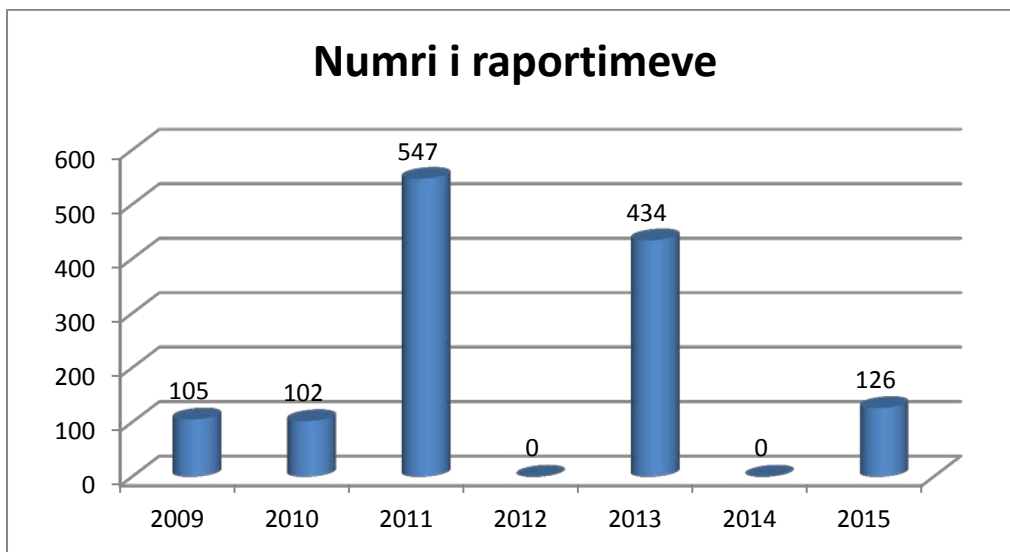
Legjislacioni farmaceutik në Maqedoni jep një definim të qartë mbi farmakovigjilencën. Aty janë të definuara të gjitha konceptet mbi reaksionet e padëshirueshme të barnave dhe mënyrën se si të raportohen ato. Legjislacioni mbi farmakovigjilencën në RM është në përputhshmëri të plotë me Direktivën 2010/84/ EC. Kjo Direktivë është implementuar

dhe në të gjitha vendet europiane. Në vendet europiane instalimi i sistemeve elektronike për raportimin e reaksioneve të padëshirueshme të barnave ka bërë që numri i raportimeve në këto vite të arrijë deri në dhjetra mijë në vit (Fig. 14).

Në Maqedoni, organizimi jo efikas i sistemit të farmakovigjilencës dhe mungesa e bashkëpunimit mes kësaj qendre dhe Agjencionin e barnave ka bërë që raportimet për efektet anësore të barnave në tërë këto vite të jenë minimale krahasuar me raportimet që paraqiten nga vendet e zhvilluara europiane. Një situatë e ngjashme dominon dhe në vendet fqinje me ne dhe në tërë vendet ballkanike. Raportimet e fundit të paraqitura në Vigi Base janë të vitit 2000. Për këtë vit rezultojnë këto shifra: Maqedonia 580 raportime, Serbia 554, Mali i Zi 19 dhe Bullgaria 631 raportime¹⁴¹. Raportimet e viteve të fundit për Serbi dhe Mal të Zi gjenden të publikuara në web faqet e Agjencive të Barnave në këto shtete (Fig.22 dhe 23). Nga rezultatet e publikuara vërehet se numri i raportimeve është minimal krahasuar me numrin e raportimeve nga vendet europiane.

Kurse në R. Maqedonisë nuk ekzistojnë statistika të publikuara për numrin e raportimeve në vitet 2012 dhe 2014

Figura 28 Të dhënat nga Vigibase për raportimin e efekteve anësore të barnave për Republikën e Maqedonisë



Monitorimi i sigurisë së barnave është një çështje mjaft e diskutuar edhe në vendet e BE-së. Komisioni European ka rishikuar disa herë kornizën legislative mbi farmakovigjilencën (Direktiva 2001/83/EC dhe Regullorja 76/2004) me qëllim që të forcohet sistemi i farmakovigjilencës në mbarë Europën. Në vitin 2012 Parlamenti European miratoi një Rregullore të re (520/2012) në të cilën i kushtohet një theks i veçantë përmisimit të sistemit të farmakovigjilencës. Kjo Rregullore konsiston në monitorimin e sigurisë së barnave në tërë sistemin duke krijuar një sistem më kualitativ të farmakovigjilencës me personel të kualifikuar, metodologji të punës strikte dhe raportimet për të gjitha reaksionet e padëshirueshme të barnave. Vendet e BE-së tashmë kanë filluar të zbatojnë kërkesat e parashikuara në këtë rregullore duke e bërë më të lehtë mënyrën e raportimit të efekteve anësore të barnave. Në këto vende instalimi i

programeve elektronike për të gjithë punonjësit shëndetësor ka bërë që numri i raportimeve në vit të rritet dukshëm. Por vendet jashtë BE-së bazuar nga rezultatet e raportimeve të paraqitura më lart duket se janë larg përvojës së vendeve të BE-së. Forcimi i sistemit të farmakovigjilencës duke i nxitur të gjithë punonjësit shëndetësor përfshi këtu dhe farmacistët si dhe krijimi i mundësive më praktike për të raportuar mbi efektet anësore të barnave edhe nga vet pacientët mbetet një çështje që duhet rregulluar në të ardhmen.

6.7. Liberalizimi i tregtimit të barnave OTC

Me ndryshimet dhe plotësimin e Ligjit për barna dhe vegla ndihmëse mjekësore në R. e Maqedonisë shtohen disa qëndrime të reja. Sipas këtyre ndryshimeve:

- *Personat juridikë që janë të regjistruar dhe kryejnë tregtimin me shumicë dhe pakicë të produkteve ushqimore, pijeve dhe duhan dhe/ose janë të regjistruar dhe kryejnë tregtimin me pakicë të derivative të naftës nëpër pompa të benzinës sipas Ligjit për shoqëritë tregtare mund të kryejnë shitjen me shumicë të barnave që jepen pa recetë.*
- *Ky person juridik duhet të ketë të angazhuar punonjës me arsim të lartë në fushën e farmacisë i cili duhet të jetë gjithmonë në dispozicion dhe do të jetë përgjegjës për pranimin, depozitimin, transportin, distribuimin dhe ofrimin e barnave si dhe do të kryejë mbikëqyrjen e dokumentacionit për Agjencionin e barnave me anë të cilit bëhet ndjekja e këtyre barnave.*
- *Personi juridik në fjalë mund të kryejë edhe shitjen me pakicët e barnave që jepen pa recetë, vetëm në shitoret e veta¹⁴².*

Në shkurt të vitit 2014 Ministria e Shëndetësisë bëri publike listën e barnave të cilat mund të shiten në vende të caktuara për shitje, gjegjësisht në supermarkete dhe në pompat e benzinës. Kjo listë përmban 108 preparate të tilla si: paracetamol, ibuprofen, metamizol, vitamina si tocopherol, piridoxyn, vitamin C, etj. (Shtojca Nr. 4).

Vendimi i Ministrisë së Shëndetësisë për shitjen e barnave OTC jashtë farmacive u kritikua ashpër nga Grupacioni i shtëpive farmaceutike, shitësve me shumicë dhe farmacive në vend me argumentimin se shitja e barnave nga njerëz joprofesionist përbën rrezik për shëndetin e popullatës por ky ligj u miratua dhe pritet të vihet në zbatim.

Liberalizimi i tregtimit të barnave nga Ministria e Shëndetësisë u argumentua me faktin se shitja e OTC barnave jashtë farmacive është një praktikë që zbatohet në disa vende europiane dhe përveç kësaj rritja e konkurrencës në treg do të sjell uljen e çmimeve për këto barna.

Nga studimi i legjislacionit të vendeve anëtare të BE-së mund të konkludojmë se liberalizimi i tregtimit të barnave OTC është i paraparë në legjislacionin e shumicës së vendeve anëtare të BE-së. Në praktikë vendet ndajnë pikpamje të ndryshme lidhur me këtë çështje. Në Francë implementimi i liberalizimit të tregut për preparatet OTC është

kritikuar shumë dhe nuk është miratuar. Në Francë ende farmacistët kanë monopolin e shitjes jo vetëm të barnave dhe OTC preparateve por edhe për barnat veterinare dhe pajisjet mjekësore. Nga ana tjetër një vend mjaft liberal në këtë aspekt konsiderohet Holanda ku personave më pak të kualifikuar u lejohet të shpërndajnë një gamë mjaft të gjërë të OTC preparateve nëpër shitore të ashtuquajtura “drug stores”. Poashtu shitja e OTC preparateve jashtë farmacive është një praktikë edhe në vende të tjera si: Norvegjia, Danimarka, Austria, Finlanda, Portugalia, etj.

Megjithëse janë miratuar ndryshimet ligjore për shitjen e barnave jashtë farmacive dhe në web faqen e Agjencisë së Barnave është publikuar lista e OTC preparateve që do të shiten jashtë farmacive (Shtojca Nr.4), akoma nuk ka filluar të vehet në zbatim kjo praktikë. Problemet si dhe rezultatet që do të ketë kjo mënyrë e shitjes së barnave OTC në R.e Maqedonisë mbeten që të trajtohen në studimet që do të realizohen në të ardhmen.

6.8 Rregullimi ligjor për trajtimin e mbeturinave nga barnat

Në Ligjin për barna dhe vegla mjekësore në nenin 106 definohej qartë kur një bar konsiderohet i papërdorshëm dhe si eliminohet ai. Sipas këtij neni bari konsiderohet i papërdorshëm nëse: i ka kaluar afati i përdorimit, janë ndryshuar karakteristikat organoleptike, është dëmtuar paketimi, kontrolli laboratorik tregon që nuk ka kualitetin e deklaruar dhe për arsye të tjera është hequr nga përdorimi. Në këto raste ky bar i papërdorshëm konsiderohet si mbeturinë dhe eliminohet në atë mënyrë që të mos rrezikojë shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor¹¹⁵. Për mënyrën e eliminimit të mbeturinave nga barnat në vitin 2008 është miratuar një Rregullore për kushtet dhe mënyrën e eliminimit të mbeturinave nga barnat. Sipas kësaj rregulloreje eliminimi i mbeturinave të barnave nga institucionet shëndetësore, transportuesit dhe prodhuesit bëhet me miratimin nga ana e Agjencisë së barnave. Pas eliminimit përgjegjësit e kësaj veprimtarie paraqesin një fletëshënim të cilin e dorëzojnë në Agjenci¹⁴³.

Asgjësimi i mbetjeve nga barnat dhe mbeturinave të kujdesit shëndetësor në tërësi bëhet në inceneratorin i cili gjendet në fushën e groposjes së mbeturinave “Drisla”.

Sipas të dhënave nga Enti Statistikor në Republikën e Maqedonisë sasia e përgjithshme e mbeturinave që prodhohen nga institucionet shëndetësore në vitin 2010 ishte 6670 tonë prej të cilave rreth 15% janë mbeturina të rrezikshme. Gjithashtu të dhëna ekzistojnë dhe për mbeturinat e grumbulluara nga prodhuesit e produkteve dhe preparateve farmaceutike ku për vitin 2010 sasia e këtyre mbeturinave ishte 1247.23 tonë prej të cilave 10.33 tonë konsiderohen si mbeturina të rrezikshme¹⁴⁴.

Koleksionimi i mbeturinave nga institucionet shëndetësore publike është një proces i rregulluar me anë të kontratave që realizojnë këto institucione me ndërmarjen për koleksionimin e mbeturinave. Këto ndërmarje janë të pajisura me kontinjer të posaçëm me ngjyrë të verdhë dhe me mbishkrim që tregojnë se transportohen mbeturina nga kujdesi shëndetësor. Por sa i përket institucioneve private të kujdesit primar përfshi këtu dhe farmacitë private procesi i eliminimit të barnave të skaduara mbetet i paevidentuar në

institucionet përgjegjëse dhe kjo situatë sjell dyshime mbi rrugën e eliminimit të barnave me afat të skaduar.

Një problem tjetër mbetet dhe eliminimi i mbeturinave të barnave nga konsumatorët. Në vendet e ndryshme europiane ekzistojnë programe të veçanta për grumbullimin e barnave të skaduara nga konsumatorët. Në vitin 2007 Federata Europiane e Asociacionit të Industrisë Farmaceutike (European Federation of Pharmaceutical Industry Association - EFPIA) realizoi një studim në 27 vende anëtare të BE-së dhe Norvegji për të vëzhtruar mënyrën se si janë implementuar këto programe të koleksionimit. Nga ky studim u konstatua se në shumicën e vendeve të BE-së këto programe të koleksionimit të barnave të papërdorshëm realizohen nëpërmjet organizimit të popullatës për t’i sjellur barnat e skaduara në farmaci. Nga shtetet të cilat organizojnë këtë praktikë të koleksionimit të barnave të skaduara janë: Suedia, Zvicra, Irlanda, Franca. Kjo praktikë gjithashtu zbatohet dhe në SHBA¹⁴⁵.

Praktika e programeve të koleksionimit të barnave të skaduara është një praktikë ende e panjohur në Republikën e Maqedonisë. Popullata është totalisht e pa informuar mbi rreziqet që shkaktojnë këto mbeturina. Të gjitha mbeturinat nga barnat e skaduara dhe të papërdorshme trajtohen si mbeturina të zakonshme. Implementimi i udhëzuesve mbi mënyrën e drejtë të asgjësimit të barnave të panevojshme është i domosdoshëm për të parandaluar rreziqet që shkaktojnë këto mbeturina. Institucionet relevante për mbrojtjen e mjedistit nuk disponojnë aspak të dhëna lidhur me këtë problematikë.

7. DISKUTIM

Nga analiza e legjislacionit farmaceutik në Republikën e Maqedonisë dhe ndryshimet e realizuara ndër vite si dhe krahasimi i legjislacionit farmaceutik me vendet anëtare të BE-së dhe vendet fqinje rezulton se në procesin e ndryshimeve në legjislacionin farmaceutik përfshihen ngjarjet politike si dhe zhvillimet socio-ekonomike të cilat kanë shoqëruar reformat në sistemin shëndetësor në tërësi.

Legjislacioni farmaceutik në Maqedoni drejt unifikimit me legjislacionin europian

Strukturimi i një kornize të përbashkët legjislative farmaceutike për tërë vendet anëtare të BE-së ka filluar që nga viti 1965. Prej këtij viti e në vazhdim, nga Komisioni Europian janë miratuar një sërë Rregulloresh dhe Direktivash për të vendosur rregulla të qarta mbi autorizimin dhe distribuimin e produkteve medicinale, procedurat e kontrollit të barnave dhe rregulla të tjera me qëllim që të garantohet siguria dhe efikasiteti i produkteve farmaceutike në të gjitha fazat, duke filluar që me kontrollin e tyre në periudhën para futjes në treg e deri në monitorimin e vazhdueshëm të sigurisë së produkteve farmaceutike që qarkullojnë në treg. Aktualisht korniza ligjore e BE-së në sektorin farmaceutik përbëhet nga Rregullativat të cilat në vendet anëtare të BE-së implementohen direkt në cilësinë e akteve ligjore nacionale dhe Direktivat të cilat gjithashtu mund të implementohen në cilësinë e akteve ligjore nacionale por implementimi i direktivave bëhet në atë mënyrë që vendeve anëtare dhe vendeve të tjera gjithashtu ju mundësohet një hapësirë për përshtatjen e tyre.

Nga analiza e këtij studimi mbi ligjet e reja të cilat janë aprovuar dhe që janë në një linjë me direktivat e BE-së mund të shihet se Republika e Maqedonisë ndjek të të njetin ritëm të ndryshimeve në sektorin farmaceutik dhe aprovimin e ligjeve të reja me diferenca të vogla ndër vite krahasuar me vendet fqinje. Ky paralelizëm dhe trendi i njëjtë i zhvillimeve në sektorin farmaceutik në këto vende mund të shpjegohet në radhë të parë me faktin se të gjitha këto vende kanë pasur një të kaluar të njëjtë. Ato në periudhën e viteve 90’ përjetuan ndryshimet e mëdha politike të cilat patën impaktin e tyre në të gjithë sistemin institucional, organizativ dhe menaxherial. Duke qenë se të gjitha këto shtete në periudhën e viteve 90’ dolën nga sistemi komunist si Shqipëria poashtu dhe Serbia, Mali i Zi, Bosnja Hercegovina, Kosova dhe Maqedonia (vende të ish Jugosllavisë), trashëguan një sistem shëndetësor tërësisht publik. Institucionet shëndetësore ishin të gjitha në pronësi të shtetit poashtu dhe farmacitë ishin të gjitha farmaci shtetërore në të cilat kishte një mungesë të jashtëzakonshme të barnave e veçanarisht të barnave të rimbursuara për shkak të mungesave financiare me të cilat përballëshin fondet për sigurime shëndetësore. Një dallim ekzistonte në vendet ish Jugosllave në të cilat kishte funksionuar edhe më parë sistemi i bashkëpagesave nga kontributorët e kujdesit shëndetësor kurse në Shqipëri kujdesi shëndetësor ishte i financuar tërësisht nga shteti. Sa i përket sektorit farmaceutik në Maqedoni dhe vendet tjera ish Jugosllave, farmacitë publike kanë vazhduar të funksionojnë kurse krahas tyre është lejuar dhe hapja e farmacive private. Në këtë kaos të krijuar probleme të shumta e kanë shoqëruan periudhën e parë të konsolidimit të institucioneve. Mungesa e

jashtëzakonshme e fondeve publike si rezultat i futjes në treg të barnave gjithnjë e më të shtrejta ishin një arsye madhore që politikëbërësit e këtyre vendeve kanë reflektuar drejt ndryshimeve ligjore të cilat do të sjellnin një organizim më efikas të kujdesit shëndetësor në tërësi ku pjesë e këtij sistemi është dhe shërbimi farmaceutik. Disa nga këto ndryshime janë:

Lehtësimi i procedurave për autorizimin e tregtimit të barnave si një mundësi për qasje më të lehtë për barna

Dispozitat e reja ligjore të miratuara në vitet 2000 si në Republikën e Maqedonisë ashtu dhe në vendet fqinje me ne, kanë mundësuar implementimin e procedurave të reja për autorizimin e tregtimit të barnave. Këto procedura janë bërë në përputhshmëri me udhëzimet dhe direktivat e BE-së me anë të së cilave mundësohet që të shkurtohen afatet kohore për regjistrimin e barnave në mënyrë që më shumë kompani të parashtrojnë kërkesat e tyre për liçencim duke e rritur në këtë formë dhe konkurrencën dhe duke arritur në këtë mënyrë që në treg të qarkullojnë barna me çmime më të lira. Poashtu dhe miratimi i procedurave për njohje të ndërsjellë të autorizimeve për tregtimin e barnave që është një eksperiencë tashmë e provuar në vendet anëtare të BE-së mundëson thjeshtimin e procedurave të regjistrimit të barnave duke kapërcyer barrierat burokratike dhe testimeve të dyfishta të barnave. Duke njohur liçencat e produkteve që fillimisht kanë qenë regjistruar në një vend anëtar i BE-së, mundësohet që numri i barnave që futen në treg të jetë më i madh. Marrëveshjet mes të gjitha shteteve anëtare për njohjen reciproke të produkteve medicinale janë përcaktuar në Direktivën 2001/83/EC dhe vlejné në të gjitha shtetet anëtare. Në Republikën e Maqedonisë dhe në disa vende fqinje me ne (me përjashtim të Serbisë) këto procedura tashmë janë implementuar dhe janë vënë në zbatim, kurse në vendet si Bullgaria dhe Kroacia implementimi i procedurave të autorizimit të barnave është bërë në kohën e anëtarësimit të tyre në BE.

Por megjithëse vendet anëtare të BE-së ndjekin procedurën për njohjen reciproke të produkteve medicinale përsëri procedura e centralizuar e liçencimit sipas Rregullores 726/2004 të Komisionit Europian mbetet e detyrueshme për tri lloj produktesh: (a) produkte medicinale të përfituara me anë të një procesi bioteknologjik; (b) substanca aktive të reja për të cilën indikacion terapeutik është trajtimi i kancerit, çrregullimeve neurodegenerative, diabetit, sëmundjeve auto-immune dhe sëmundjeve virale, dhe (c) produkteve medicinale që janë përcaktuar si barna jetim në bazë të Rregullores (KE) Nr 141/2000.

Por gjithsesi, mund të thuhet se nga të gjitha çështjet e sektorit farmaceutik rregullimi ligjor ku është aritur një harmonizim i plotë dhe uniform në të gjitha vendet anëtare të BE-së poashtu dhe në vendet tjera jashtë saj si Republika e Maqedonisë dhe vendet fqinje me ne, mbeten procedurat mbi autorizimin e tregtimit të barnave. Harmonizimi i direktivave ligjore të cilat rregullojnë çështjen e regjistrimit të barnave kanë bërë që në të gjitha vendet të ndjekin procedurat e njëjta si në parashtrimin e kërkesës ashtu dhe në miratimin e saj çka përbën një lehtësim për kompanitë e interesuara për ta zgjeruar tregun e tyre në të gjitha vendet e Europës qofshin ato anëtare të BE-së ose jo.

Miratimi i Rregullores për marrjen e autorizimit për tregtimin e barnave në R.e Maqedonisë (Gazeta Zyrtare 29/08), shënon një hap të rëndësishëm në implementimin e

procedurave të reja të aplikimit dhe aprovimit të kërkesës për futjen në treg të barnave të reja. Sipas raportit të fundit të Agjencisë së barnave, në Republikën e Maqedonisë janë shkurtuar në maksimum afatet e pritjes për regjistrimin e barnave, kështu falë punës së Komisionit për barna procedura e regjistrimit të një bari nuk zgjat më shumë se 30 ditë. Si rezultat i kësaj, numri i barnave të regjistruara në R. e Maqedonisë ka arritur deri në 3150. Të gjitha ndryshimet e bëra në procedurat e regjistrimit qofshin ato procedura të njohjes reciproke kur bari është i regjistruar në një nga vendet anëtare të BE apo procedurat e thjeshtuara për barnat që vijnë nga SHBA, Japoni, Zvicër, dhe Kanada janë bërë duke i përshtatur në përputhshmëri të plotë me direktivat europiane. Ndryshimet ligjore për lehtësimin e regjistrimit të barnave në vend, kanë qenë një detyrim i qeverisë për të përshtatur procedurat e regjistrimit me ato të vendeve anëtare të BE-së. Edhe pse Agjencia e barnave raporton për shkurtim të kohës së pritjes për marrjen e autorizimit për tregtimin e barnave, për konsekuencat nga këto ndryshime në procedurat e regjistrimit të barnave dhe efektin e tyre ngelet që të shihen në vitet në vijim.

Niveli i lartë i shpenzimeve për produktet farmaceutike si një nxitje për politika të reja

Niveli i lartë i shpenzimeve për produktet farmaceutike nga viti 2000-2010 ka qenë një problematikë edhe në vendet anëtare të BE-së. Nga të dhënat statistikore të Eurostat (OECD Health Data) mund të konstatojmë se për periudhën 2000-2009 niveli i shpenzimeve për barna dhe produkte të tjera farmaceutike në vendet e BE-së ka qenë më i lartë krahasuar me periudhën e mëpasme 2009-2012. Kjo rritje e nivelit të shpenzimeve që nga këto të dhënat rezulton rreth 3.75% në vit ishte si pasojë e krizës financiare e cila i përfshiu këto vende në këtë periudhë. Peridha e mëpasme 2009-2012 rezulton me një tendencë uljeje të këtyre shpenzimeve. Në shifra reale kjo ulje rezulton mesatarisht me më shumë se 2% në vit midis viteve 2009 dhe 2012 (figura 10).

Një situatë e ngjajshme për këtë periudhë mund të vërehet edhe në R. e Maqedonisë dhe vendet fqinje me ne. Sipas të dhënave statistikore në vitin 2000, niveli i shpenzimeve për produkte farmaceutike e shprehur si përqindje nga totali i shpenzimeve në kujdesin shëndetësor ishte: në Maqedoni 13.5% , në Shqipëri 25%, në Bosnje Hercegovinë 11%, në Bullgari 46.6%, dhe në Serbi 11.9%. Duhet theksuar fakti se ndonëse si përqindje duken jo shumë të larta shpenzimet publike marrin pjesë me rreth 70% nga të gjitha shpenzimet që është një situatë krejtësisht e kundërt me vendet anëtare të BE-së ku niveli i shpenzimeve publike është shumë më i ulët se shpenzimet private (figura 9).

Nisur nga ky fakt, mund të konstatojmë që ndryshimet ligjore dhe politikat e reja janë inicuar pikërisht për të ulur shpenzimet për produktet farmaceutike e sidomos shpenzimet publike. Në këtë kontekst, janë ndërmarrë ndryshime të shumta në legjislacionin farmaceutik në rafshin europian. Të gjitha këto ndryshime të ndërmara në vendet e BE-së janë ndjekur dhe implementuar dhe tek ne dhe vendet fqinje me ne.

Rregullativat ligjore që kanë ndikuar në uljen e çmimeve të barnave

Ndërhyrja e drejtpërdrejtë në çmimin e barnave- Duke qenë se korniza ligjore europiane (Direktiva 89/105/EEC) u lejon vendeve anëtare të BE-së, që në mënyrë të pavarur të zhvillojnë politikat e tyre për rregullimin e çmimeve të barnave në këto vende janë

ndërmarrë ndryshime të shumta të cilat kishin për qëllim uljen e shpenzimeve për barnat. Në disa vende të BE kjo është aritur me ndërhyrje të drejtpërdrejtë në çmimin e barnave duke ndërhyrë në marzhën e shitjes dhe TVSH për barnat (Greqia), disa vende kanë bërë një ngrirje të çmimeve për barnat, e cila zgjati deri në vitin 2013 (Gjermania), zbritje të çmimeve për barna gjenerike (Spanja) etj. Nga reformat e shumta të ndërmarrë ajo që vërehet në të gjitha vendet e BE-së është angazhimi i tyre për promovimin e barnave gjenerike si një mekanizëm për të ulur koston e shpenzimeve. Për sa i përket situatës në Republikën e Maqedonisë, mund të thuhet se krahasuar me vendet e BE-së procesi i uljes së nivelit të shpenzimeve për barnat ka qenë mjaft i vonuar. Kështu unifikimi i çmimit të barnave në territorin e Maqedonisë është realizuar në vitin 2011 pas miratimit të Metodologjisë për përcaktimin e çmimit të barnave. Pas unifikimit të çmimeve të barnave është bërë disa herë ndërhyrje nga qeveria duke ulur çmimet e barnave. Këto ulje kanë qenë mjaft të mëdha si p.sh për barnat kardiovaskulare deri 70% kurse për antibiotikët deri në 40%. Kjo ulje drastike e çmimeve në këtë periudhë shkaktoi shfaqjen e një fenomeni jo të zakonshëm ku njerëz nga vendet fqinje vinin për të blerë barna të cilat ishin shumë më të lira se në vendin e tyre.

Metoda indirekte për të ulur çmimin e barnave

Implementimi i sistemit të çmimeve të referencës- Një mekanizëm tjetër mbi kontrollin e çmimeve të barnave dhe njëkohësisht për të ulur koston e shpenzimeve publike që është praktikuar në Republikën e Maqedonisë deri në vitin 2005 është limitimi i çmimeve përmes tenderimit ku blerësi publik (FSSH) blen barnat përmes tenderëve të hapur. Ky lloj sistemi i limitimit të çmimeve nuk ka rezultuar aq efektiv sa pritej por, përkundrazi ka rezultuar me tërheqjen e disa kompanive nga tregu⁸³. Duke ndjekur përvojën e vendeve anëtare të BE-së, si një mekanizëm më efektiv u mendua sistemi i çmimeve të referencës për barnat. Indiset e para për implementimin e Sistemit të Çmimeve të Referencës i cili aplikohet në shumë vende anëtare të BE-së u dhanë me miratimin e një rregulloreje nga Këshilli drejtues i FSSH të Republikës së Maqedonisë. Rregullorja e parë për shkak të mangësive dhe definimeve jo të qarta u zëvendësua me një Rregullore të re e cila është implementuar në vitin 2009 e cila shënon fillimin e zbatimit të Sistemit Ekstern të Çmimeve të Referencës në RM^{127,128}.

Nga të dhënat e studimit mund të konstatojmë se krahasuar me vendet fqinje, implementimi i këtij sistemi tek ne ka filluar më herët. Në Shqipëri zbatimi i Sistemit Ekstern të Çmimeve të Referencës ka filluar nga viti 2012 kurse në Serbi në vitin 2010 është miratuar Rregullore për Kriteret e stabilizimit të çmimeve për produktet medicinale (Gazeta zyrtare 87/2010) sipas së cilës përcaktohen çmimet e barnave në territorin e Serbisë. Po në këtë vit ka filluar dhe aplikimi i Sistemit Ekstern të Çmimeve të Referencës. Nga të gjitha vendet fqinje vetëm në Kosovë ende nuk ekziston një Rregullore mbi përcaktimin e çmimit të barnave.

Vendet europiane kanë ndërmarrë politika mbi kontrollin e çmimeve të barnave qysh në vitet 90' (bazuar në Direktivën 89/105/EEC) dhe vazhdojnë të punojnë në drejtim të përsosjes së sistemeve të tyre për çmimet dhe rimbursimin e barnave. Si rezultat i kësaj në Bashkimin Evropian aktualisht ka 28 sisteme të ndryshme të përcaktimit të çmimit dhe rimbursimit të produkteve farmaceutike⁴⁸. Një informacion më i detajuar për çmimet dhe rimbursimet në vende të ndryshme ofrohet nga rrjeti i informacionit për çmimet e

barnave dhe politikat e rimbursimit (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies –PPRI). Ky rrjet përfshin rreth 70 institucione nga të gjitha vendet anëtare të BE-së dhe vendeve të tjera ku bën pjesë dhe R. e Maqedonisë dhe vendet fqinje me ne.

Sistemi ekstern i çmimeve të referencës i implementuar në disa vende që në vitet e 90’ është ndërmarrë më shumë si një politikë rimbursimi. Kjo mënyrë e limitimit të vlerës që rimbursohet nga fondi publik në vende të ndryshme aplikohet në mënyra të ndryshme. Ndryshime ekzistojnë si në mënyrën e grupimit të “barnave të ngjashme” ashtu dhe në përcaktimin e vlerës që merret për referencë. Sidoqoftë, sistemi ekstern i çmimeve të referencës i menduar si një mekanizëm për të reduktuar çmimet e barnave dhe për të garantuar një transparencë në përcaktimin e çmimeve, nuk mund të jetë një mekanizëm i vetëm për të kontrolluar koston e shpenzimeve për produktet farmaceutike. Nga të dhënat në studimin tonë, në vendet që aplikojnë këtë sistem janë evidente ndryshimet në çmimet e barnave, kjo mund të vijë nga fakti se sistemi i jashtëm i çmimeve të referencës në vende të ndryshme është aplikuar në mënyra të ndryshme. Një ndër këto mënyra është negociimi me kompanitë farmaceutike për vendosjen e çmimeve. Një shembull të tillë përbën Italia dhe Franca ku çmimet e barnave dhe rimbursimi përpilohen përmes negociateve me kompanitë farmaceutike. Disa nga vendet anëtare të BE-së nuk e zbatojnë këtë sistem të determinimit të çmimeve për barnat e rimbursuar (si Irlanda, Mbretëria e Bashkuar, Austria, Luksemburgu, Qipro dhe Malta) ose e kanë braktisur (Suedia në vitin 2002) megjithatë zhvillojnë politika të tjera të sukseshme të rimbursimit⁴⁹. Poashtu një element i cili është mjaft i rëndësishëm dhe që mund të bëhet shkak për dështimin e këtij sistemi sidomos në vendet me treg të vogël si Republika e Maqedonisë dhe vendet fqinje, i cili duhet marrë në konsideratë është rreziku që përbën kjo ulje e çmimeve për qasjen e kompanive farmaceutike të cilat të udhëhequra nga interesi i fitimit mund të tërhiqen krejtësisht nga tregu^{4,55}. Sistemi i çmimeve të referencës si një nga politikat e qeverive për rregullimin e çmimeve të barnave ka si objektiv kryesor reduktimin e shpenzimeve në fondet publike. Ky reduktim i shpenzimeve për fondet publike do të thotë një kursim më shumë dhe ky kursim ka mundësuar zgjerimin e listave të rimbursimit. Niveli i rimbursimit dallon në shtetet e BE-së. Shumë vende të BE japin rimbursimin 100% për barnat e përzgjedhura (p.sh., zakonisht barna esenciale dhe për të shpëtuar jetën), ndërsa barnat e tjera që janë poashtu të rimbursuara, rimbursohen në një nivel më të ulët, p.sh., në 75%, 50%, 40%, dhe 20% (në Belgjikë) ose 69%, 37%, dhe 15% (në Portugali). Vetëm në 7 shtetet anëtare të BE janë të rimbursuara plotësisht të gjitha barnate listës së rimbursimit (tabela 9).

Sa i përket situatës në R. e Maqedonisë, nga të dhënat statistikore të marra nga FSSH duket që ka pasur një zgjerim të listës pozitive. Qëllimi i FSSH për vitet e ardhshme mbetet që të sigurojë që 100% i barnave gjenerike nga lista pozitive të sigurohen pa pagesë shtesë apo thënë ndryshe për çdo bar gjenerik nga lista pozitive të ketë minimum një bar të ngjashëm i cili sigurohet pa pagesë shtesë¹³¹. Aktualisht nga gjithsej 426 barna me emër gjenerik nga lista primare pozitive, 320 barna sigurohen pa pagesë shtesë nga ana e të siguruarve, gjegjësisht rreth 75,1% e barnave për përdorim në kujdesin shëndetësor primar. Kjo shifër ka ardhur gjithnjë duke u rritur krahasuar me vitin 2009. Kur filloi aplikimi i këtij sistemi të përcaktimit të çmimeve përqindja e barnave gjenerike që siguroheshin pa pagesë shtesë ka qenë vetëm 20%. Sa u përket barnave me emër të mbrojtur, pa pagesë shtesë sigurohen rreth 43.5% e numrit të përgjithshëm të tyre që

jepen me recetë dhe rimburohen nga FSSH. Nga pjesa tjetër e këtyre barnave një pjesë e madhe rreth 85% e tyre janë me një pagesë shtesë minimale (deri në 100 denarë), 13% me një pagesë shtesë nga 100-500 denarë dhe rreth 3% ofrohen me një pagesë shtesë mbi 500 denarë¹³².

Këto politika të rregullimit të çmimit të barnave të quajtura ndryshe edhe si politika të rimbursimit, mendohet që pacientëve do t’u mundësojnë një qasje më të lehtë për barna me çmime më të lira. Por që kjo të bëhet e mundur janë ndërmarë dhe hapa të tjerë si kufizimi i mjekëve për të përshkruar vetëm barnat gjenerike dhe mandatimi i farmacistëve për të ofruar barna më të lira në mënyrë që të mundësojmë senzibilizimin e pacientëve si për çmimin e barnave ashtu dhe për përdorimin racional të tyre.

Që angazhimi i mjekëve dhe farmacistëve të jetë serioz në realizimin e këtij objekti shpesh janë të nevojshme dhe iniciativa stimuluese. Ky stimul në vende të ndryshme realizohet në mënyra të ndryshme. Për shembull në vendet e zhvilluara si Gjermania, Spanja dhe Franca mjekët stimulohen me anë të stimuleve direkte financiare për të përshkruar barna gjenerike por njëkohësisht ato monitorohen vazhdimisht për barnat që përshkruajnë. Poashtu dhe vendet si Belgjika, Danimarka dhe Italia ushtrojnë një kontroll mbi mjekët për përshkrimin e barnave gjenerike. Kjo ndodh edhe për farmacistët të cilëve ju autorizohet një autonomi e plotë në atë se çfarë i ofrojnë pacientit por nga ana tjetër ato mandatohen për t’i ofruar barnat më të lira. Në shumicën e vendeve farmacistëve u lejonet që të bëjnë zëvendësimin e barnave të përshkruara me barna më të lira nëse këtë e lejon mjeku. Poashtu në Francë farmacistët shpërblehen dhe financiarisht për të shpërndarë barna me çmime të referencës⁴⁹. Një praktikë e tillë nuk ekziston në vendet jo anëtare të BE-së (duke përfshirë këtu dhe R. e Maqedonisë). Përkundrazi në këto vende kjo autonomi që ju është lënë farmacistëve në zgjedhjen e barnave që u ofrojnë pacientëve keqpërdoret nga ana e tyre. Në R. e Maqedonisë janë të shpeshta rastet kur farmacistët bashkëpunojnë me kompanitë farmaceutike dhe shpërblehen financiarisht nga këto të fundit varësisht nga sasia e barnave të shitura. Në këtë rast farmacistët u ofrojnë pacientëve jo barnat më të lira por barnat e kompanive nga shitja e të cilëve ato përfitojnë personalisht.

Gjithashtu që këto masa të ndërmarra të rezultojnë me ulje të shpenzimeve për barna, padyshim që rëndësi ka edhe vetëdijësimi i popullatës për përdorimin racional të barnave duke i informuar ato vazhdimisht nëpërmjet takimeve të organizuara si nga farmacistët ashtu edhe nga mjekët.

Në vendet si Spanja, Portugalia, Italia dhe Hungaria organizohen kampanja mediatike për informimin e pacientëve kurse në Itali dhe Hungari pacientët kanë qasje të informimit nëpër ueb faqe. Informimi i pacientëve për përdorimin racional të barnave është një iniciativë e ndërmarre kohëve të fundit pothuajse në të gjitha vendet e BE-së dhe vendet jashtë saj. Rezultatet e para për periudhën 2009-2013 flasin për një rënie të kënaqshme të nivelit të shpenzimeve për produktet farmaceutike (Fig.8). Në këto rezultate përfshihen të gjitha politikat e ndërmarra për reduktimin e çmimeve të barnave, kurse për efektin e secilës nga politikat e ndërmarra priten rezultate në vitet në vijim. Për impaktin e këtyre ndryshimeve në nivelin e shpenzimeve për vendin tonë dhe vendet fqinje me ne ekzistonin vetëm të dhënat e Zyrës Regjionale për Europë (Të dhënat për Shëndetësi në OBSH). Nga kjo zyrë të disponueshme të dhëna ishin vetëm për Serbi dhe Bosnje

Hercegovinë për periudhën 2007-2010. Nga përpunimi i këtyre të dhënave nuk vërehet ndonjë ndryshim në trendin e shpenzimeve për barna⁹⁵ (fig. 19 dhe fig. 20)

Importi paralel i barnave— Praktika e importit paralel për barnat në Europë është shfaqur për herë të parë në fillim të viteve 1970, kryesisht në Gjermani, Holandë dhe në Mbretërinë e Bashkuar. Sot këto vende së bashku me Norvegjinë, Danimarkën dhe Suedinë kanë përqindjen më të lartë të importeve paralele në tregun farmaceutik⁵¹.

Importi paralel i barnave është një komponent që ka gjeneruar një rritje të shitjeve të produkteve farmaceutike në BE dhe në një qasje më të lehtë të pacientëve për barna. Niveli i shitjeve nga importi paralel përfshin 2 %– 4% të shitjeve të përgjithshme të barnave. Në disa vende këto shifra kanë qenë shumë më të larta si: Danimarka (10%), Holandë (15%) dhe në Mbretërinë e Bashkuar (7%)⁵¹. Sipas vlerësimeve të ndryshme, më shumë se 10% e barnave me receta në Evropë janë nga importi paralel. Ky kurs pritet të intensifikohet në të ardhmen si rezultat i përpjekjeve të vazhdueshme të qeverive për të frenuar shpenzimet në kujdesin shëndetësor.

Importi paralel i barnave është një praktikë e cila prej vitit 2013 zbatohet dhe në R. e Maqedonisë. Një problem që diskutohet në të gjitha vendet europiane dhe tek ne gjithashtu, është rreziku që ekziston që nëpërmjet kësaj rruge të futen barna të falsifikuara. Bazuar në këtë dhe faktin që në vendin tone ka një mungesë kontrolli për barnat që futen në treg ka reaguar Asociacioni i Kompanive Inovative Farmaceutike në RM. Për këtë ju kërkua Ministrit të Shëndetësisë që për kompanitë të cilat janë të licencuara për importin paralel të ushtrohet një kontroll i ngjashëm me atë që ka ekzistuar me kompanitë të cilat kryenin importimin e barnave.

Pas këtij reagimi, arsyetimi nga Ministria e Shëndetësisë ka qenë se këto procedura janë në përputhje me procedurat në vendet e BE por duke mos e mohuar faktin që ekziston rrezik për depërtimin e barnave të falsifikuara për të cilat zotohen që do të kujdesen organet përkatëse në vend.

Ndryshimet legjislative për të monitoruar sigurinë e barnave -legjislacioni mbi farmakovigjilencën

Me ndryshimet legjislative të cilat kanë hyrë në fuqi në vitin 2004 (miratimi i Direktivës 2004/27/EC) në një paragraf të veçantë theksohet se një ndër objektivat e këtyre ndryshimeve është rregullimi i sistemit të farmakovigjilencës në të gjitha vendet e BE-së dhe jashtë saj. Aty thuhet se farmakovigjilenca duhet të jetë më strikte dhe institucionet të tregojnë seriozitet më të madh në organizimin e këtij sistemi me qëllim që të raportohen të gjitha efektet anësore nga barnat dhe në këtë mënyrë të rritet siguria e tyre. Me anë të legjislacionit të ri mbi farmakovigjilencën është vendosur një transparencë më e gjërë dhe një gjithëpërfshirje e pacientëve duke u dhënë të drejtën atyre ligjërisht për të bërë raportime të drejtpërdrejta dhe duke i përfshirë dhe në konsultime kyçe si në konsultimet për përmbledhjen e karakteristikave të produktit që do të figurojnë në fletëpalosjen e barnave, një rol i ri ky për pacientët⁶⁰.

Të gjitha raportimet për efekte të padëshirueshme të barnave të raportuara në nivel kombëtar nga vendet e BE-së mblidhen në sistemin europian të të dhënave për farmakovigjilencë-EudraVigilance e menaxhuar nga EMA. EMA nga ana e saj komunikon me bazën globale të të dhënave Vigibase e cila udhëhiqet nga OBSH. Sipas rezolutës 16/36 ju bëhet një thirrje të gjitha vendeve për të koleksionuar sistematikisht informacione mbi reaksionet serioze negative të barnave të cilat qarkullojnë në treg. Për këtë qëllim OBSH ka implementuar një program për monitorim ndërkombëtar të barnave (Programme for International Drug Monitoring- PIDM). Në këtë program zyrtarisht janë të përfshira 122 vende si anëtare por edhe 29 vende të tjera pjesëmarrëse presin anëtarësimin e plotë. Maqedonia është anëtare e këtij programi që nga viti 2000 kurse nga vendet fqinje, Shqipëria dhe Bosja e Hercegovina presin anëtarësimin e tyre⁶¹.

Nga rezultatet e studimit tonë mund të konstatojmë që ndër vendet anëtare të BE-së për impaktin e ndryshimeve ligjore në sistemin e farmakovigjilencës si shembull mund të shërbejë Kroacia. Kroacia u bë pjesë e BE si anëtare me të drejta të plota në 1 Korrik të vitit 2013. Aktet për Produktet Medicinale të shoqëruara me aktet nënligjore për farmakovigjilencë në përputhje të plotë me rregullativat dhe direktivat ligjore të BE-së hynë në fuqi po atë ditë. Kroacia ka filluar ta përdorë sistemin për raportimet individuale (Individual Case Study report-ICSR)– EudraVigilance në vitin 2010. Ky sistem menaxhohet nga Agjencia e Produkteve Medicinale dhe Pajisjeve Mjekësore (HALMED). Prej vitit 2012 janë futur dhe raportimet on-line për pacientët⁶². Nga të dhënat e HALMED shihet një trend në rritje i numrit të raportimeve për efekte anësore në vit për periudhën 2005-2014, sidomos kjo rritje është mjaft e theksuar pas vitit 2013 gjë që flet për ndikimin që ka pasur raportimi on-line⁶³.(fig.13)

Praktikisht në të gjitha vendet instalimi i sistemeve elektronike ka bërë të mundur që të raportohen këto efekte on-line. Kjo ka sjellë deri te një rritje e theksuar e numrit të raportimeve në disa vende europiane. Në këtë pikpamje lënë mjaft për të dëshiruar vendet e ballkanit ku numri i raportimeve për efekte anësore është mjaft i vogël. Nga rezultatet e studimit (fig.22 dhe fig. 23) duket se numri i raportimeve për vitin 2014 në Serbi ka qenë 1016 kurse në Mal të Zi 106. Në R. e Maqedonisë nga shifrat e raportuara në vitet e fundit nuk shihet një trend rritjeje, përkundrazi për vitin 2012 dhe 2014 numri i raportimeve ka qenë zero. Në vendet europiane ky numër shkon në dhjetra mijë kurse numri i raportimeve në Danimarkë për vitin 2014 ka qenë 100.000. Duke marrë parasysh numrin e popullatës, nga publikimet e OBSH-s rezulton se në vendet europiane numri i raportimeve në pesë vitet e fundit (Fig. 18) ka qenë rreth 1000 raporte në 1 milion banorë. Gjithsesi nga përmbledhja e numrit të raportimeve për periudhën e pesëvjeçarit të fundit të publikuar nga OBSH (Fig.14), rezulton se numri i raportimeve nga vendet europiane është më i vogël krahasuar me vendet e tjera të globit.

Rregullimi dhe përmisimi i shërbimit farmaceutik si rezultat i ndryshimeve ligjore

Nga analiza e ngjarjeve në studimin tonë mund të konstatojmë që ndryshimet ligjore të cilat kanë pasur synim përmisimin e shërbimit farmaceutik kanë pasur një orientim drejt liberalizimit. Ky liberalizim ka përfshirë disa komponentë të rëndësishëm siç janë

liberalizimi i rregullave për themelimin e barnatoreve të reja, liberalizimi i pronësisë mbi farmacitë dhe liberalizimi i shitjes së barnave OTC jashtë farmacive⁶⁸.

Liberalizimi i rregullave për themelimin e barnatoreve të reja-Në disa vendet anëtare të BE- së rregullat e reja mbi liberalizimin kanë filluar të aplikohen që më herët kurse në shumicën e vendeve anëtare liberalizimi ka filluar pas vitit 2000. Rregullat legjislative të cilat vendosnin kritere strikte mbi hapjen e farmacive të reja duke zbatuar kriteret demografike dhe gjeografike janë shfuqizuar tashmë në disa vende anëtare të BE si: Gjermani, Islandë (1996), Irlandë, Holandë, Norvegji (2001) dhe Suedi (2009)⁶⁹.

Në këtë periudhë ka pasur diskutime të shumta lidhur me benefitet e këtij liberalizimi. Nisur nga këto debate është realizuar një studim në vitin 2012 i porositur nga Asociacioni i Farmacive të Danimarkës dhe i realizuar nga Instituti Austriak mbi Hulumtimin dhe Planifikimin e Shëndetit (Gesundheit Österreich Forschungs-und Planungsgesellschaft GmbH -GÖG FP). Në këtë studim janë përfshirë pesë shtete me sistem liberal të organizimit në sektorin farmaceutik (Angli, Irlandë, Holandë, Norvegji dhe Suedi) dhe katër shtete me sektor farmaceutik të rregulluar -jo liberal (Austria, Danimarka, Finlanda dhe Spanja). Sipas këtij studimi procesi i deregullimit në vendet me sistem liberal ka ndodhur në kohë të ndryshme dhe në forma të ndryshme.

Në Angli në vitin 2005 u vendos i ashtuquajti “kontrolli hyrës” me anë të të cilit kufizohet hapja e farmacive të cilat dëshirojnë të ofrojnë shërbime farmaceutike të financuara nga shteti duke përfshirë këtu kontratat me Shërbimin Shëndetësor Kombëtar. Korniza e re ligjore bëri që të realizohen kontrata të reja të barnatoreve me Fondin Shëndetësor në të cilat u morën parasysh llojet e shërbimeve që do të ofrohen nga këto farmaci (shërbime esenciale, të avancuara)⁶⁷.

Në Irlandë me ndryshimet e rregullave për hapjen e farmacive në vitin 2002 u bë një liberalizim i tregut dhe numri i barnatore me pakicë është rritur në mënyrë të vazhdueshme. Më shumë se 1,700 farmaci operojnë në Irlandë sot, me një rritje prej 31.6%, Irlanda ka numrin e katërt më të madh të barnatore për kokë nga vendet e OECD.

Në Holandë krijimi i zinxhirit të barnatoreve (pronësi të shumfishta) është lejuar që në vitin 1987. Prej vitit 1992 fondet e sigurimeve shëndetësore obligohen të kenë kontrata me çdo farmaci. Me anë të Ligjit për Konkurrencën në vitin 1998 u vendosën kritere të qarta për themelimin e farmacive në vend. Në Norvegji që nga viti 2001 është lejuar si integrimi horizontal ashtu edhe ai vertikal.

Në Suedi monopoli i kompanisë shtetërore Apoteket AB, e cila kishte në pronësi të gjithë farmacitë suedeze dhe ka qenë punëdhënësi i të gjithë farmacistëve, ra në vitin 2009. Që atëherë farmacitë mund të jetë në pronësi nga persona privatë apo subjekte tregtare si dhe nën pronësinë e Apoteket e cila pronësi tashmë është ndarë në disa pronarë të farmacive.

Kurse vendet me sistem joliberal (të rregulluara) si Austria, Danimarka, Finlanda, Spanja kanë rregullore statutores të përcaktuara qartë për hapjen e farmacive sipas së cilave respektohen kriteret demografike dhe gjeografike dhe përveç kësaj lejojnë vetëm farmacistët të jenë pronarët kryesor të një farmacie dhe nuk lejojnë formimin e zinxhirit të farmacive. Mund të thuhet se që nga liberalizimi i kriterëve, numri i farmacive ka

filluar të rritet gradualisht në vendet e BE. Nga të dhënat e studimeve në vitin 2008 vërehet se numri i farmacive ndryshon shumë nga shteti në shtet. Vendet me numër më të madh të barnatoreve janë: Greqia, Belgjika, Irlanda dhe Franca kurse numër më të vogël të barnatoreve hasen në vendet si Danimarkë, Suedi, Norvegji dhe Holandë (fig.15)

Në R. e Maqedonisë deri në vitin 2004 kanë funksionuar dhe farmacitë publike krahas atyre private. Me ndryshimet ligjore të miratuara në vitet 2004/2005 edhe farmacitë e rrjetit të hapur u privatizuan tërësisht. Procesi i plotë i privatizimit të farmacive publike është arritur realizua në vitin 2007 nëpërmjet të shitjes ose dhënies me koncesion¹³³. Korniza legjislative mbi kriteret e liçencimit të farmacive është e përsëritur në Ligjin për mbrojtje shëndetësore konkretisht kriteret që duhet të plotësojë një barnatore gjenden në nenin 62 të këtij ligji. Sipas përcaktimeve ligjore farmacitë në RM bëjnë pjesë në institucionet shëndetësore të kujdesit primar. Në mungesë të një ligji të posaçëm për shërbimin farmaceutik Ministria e Shëndetësisë në vitin 2013 ka miratuar një rregullore të re e titulluar si: “Rregullore për hapësirën e nevojshme, pajisjet dhe stafin profesional për themelimin, fillimin dhe kryerjen e veprimtarisë shëndetësore në institucionet shëndetësore”.

Ajo që mund të vërehet nga ndryshimet ligjore të bëra në vitin 2012 janë kriteret e reja të cilat tentojnë të mbajnë në kontroll numrin e madh dhe shpërndarjen joracionale të farmacive në vend. Ministria e Shëndetësisë duke filluar nga viti 2012 ka ndërmarrë disa vendime dhe ka përdorur mekanizma të ndryshme për rregullimin e kësaj çështjeje siç janë: respektimi i një kriteri demografik gjatë liçencimit të farmacive të reja sipas ku përcaktohet që të ketë një farmaci për 3000 banorë¹³⁶, shpërndarje racionale e farmacive duke i detyruar pronarët të hapin farmaci në zonat rurale. Sipas këtyre vendimeve pronarët të cilët kanë mbi 2-3 farmaci në zonat urbane dhe mbi 5 farmaci në mbarë territorin e Maqedonisë, janë të detyruar të hapin një njësi në këto zona rurale. Përpos kësaj inicohet dhe krijimi i “farmacive lëvizëse”-për zonat rurale me numër popullsie deri në 1000 banorë duke bërë furnizimin me barnave me makina të cilat janë të farmacisë organizative. Mbikqyrja në këto shërbime realizohet nga farmacisti i liçencuar dhe i punësuar në njësinë bazë¹¹⁷. Edhe pse në këtë periudhë pati shumë kundërshtime nga ana e farmacistëve këto ndryshime u miratuan nga ana e Ministrisë së Shëndetësisë. Nga raportimet e MSH në R. e Maqedonisë janë dhënë 66 vendime për farmaci stacionare me të cilat mbulohet me shërbime një regjion prej 37 komunash dhe mbi 130.000 banorë dhe nga këto 46 prej tyre kanë vendosur kontrata me Fondin për Sigurime Shëndetësore për të dhënë barna të rimbursuara. Gjithashtu janë dhënë liçenca dhe për 6 farmaci lëvizëse me anë të cilave mbulohet me shërbime një numër prej 50.000 banorësh¹²⁵. Nga gjitha ndryshimet e viteve të fundit, aktualisht rezultojnë të regjistruara 1081 farmaci në territorin e Maqedonisë. Ky numër është i ndryshueshëm sepse gjatë kohës disa farmaci mbyllen dhe të tjera fillojnë me punë. Nga numri total aktual 829 barnatore janë të përfshira në rrjet të cilat kanë të realizuara kontrata me FSSH dhe financohen nga FSSH në bazë të kuotave të realizuara dhe 252 janë jashtë rrjetit dhe financimi i tyre bëhet nga të ardhurat e shitjes së barnave privatisht¹¹³. (Shtojca Nr.1). Ky projekt proklamohet nga ana e Ministrisë së Shëndetësisë si një mekanizëm që vëhet në shërbim të qytetarëve për t’u ofruar atyre në kohë shërbimet mjekësore dhe barna. Nga ana tjetër nga pronarët kjo cilësohet si një detyrim jo i drejtë sepse indikacionet e para flasin se këto farmaci do të jetë e pamundur të mbahen vetëm në sajë të realizimit të kuotave për të cilat FSSH shpërndan mjetet financiare.

Ndryshimet ligjore me anë të cilave liberalizohet tergu për barnat OTC- Liberalizimi i tregut për produktet OTC është një çështje e re e cila ndonëse ligjërisht është rregulluar (ndryshimet në ligjin për barna dhe vegla mjekësore në vitin 2013) ende nuk ka filluar të zbatohet në praktikë në Republikën e Maqedonisë. Me këto ndryshime legjislative ndiqet praktika e liberalizimit të ndërmarrë në rrjetin e farmacive në disa vende të BE-së. Nga të dhënat e studimit tonë na rezulton se liberalizimi i tregut të barnave OTC nuk është një praktikë që ndiqet në të gjitha vendet e BE-së. Në këtë pikpamje Holanda mund të konsiderohet si një ndër vendet më liberale ku lista e preparateve që shiten jashtë farmacive është shumë e gjatë kurse në të kundërt të saj në Francë ekziston një monopol i shitjes jo vetëm të barnave në farmaci por edhe të preparateve OTC, barnave veterinare dhe pajisjeve medicinale³⁸. Në Austri, Bullgari, Finlandë dhe Rumani është një listë mjaft e kufizuar e barnave që mund të shiten jashtë farmacive dhe kjo përbën gati një monopol në farmaci. Në vendet tjera ku shitja e barnave OTC lejohet jashtë farmacive kjo bëhet ose nga dispenseri specifike për OTC si në Danimarkë, Norvegji dhe Portugali, ose në dyqane të përgjithshme të tilla si supermarkete,ushqimore, barnatore ose në pompat e benzinës⁶⁹.

Nga analiza e të dhënave mund të themi se nga vendet e BE-së ende nuk ka të dhëna lidhur me suksesin që është aritur me liberalizimin e shitjeve të OTC preparateve disa raportimet flasin për një rritje të xhiros vjetore nga OTC preparatet në Norvegji me një rritje gati 23% nga viti 2003 kur fillon dhe shitja e lirë e OTC preparateve në këtë vend. Nga barnat OTC të cilët kanë pasur një rritje të nivelit të shitjeve janë: Paracetamoli me 6%, Ksilometazoli (është i vetmi dekonjestionues nazal që lejohet të shitet jashtëfarmacive) me 7% në vitin 2012 dhe për zëvendësuesit e nikotinës shitja është rritur nga 31-35%⁷⁰. Ndryshimet legjislative (Aktet e reja ligjore të vitit 2007) parashohin dhe shitjen e preparateve OTC nëpërmjet të internetit. Në vitin 2013 rezulton se rreth 15% e shitjeve me pakicë janë realizuar on-line⁶⁸. Nga analiza e të dhënave mund të konstatojmë se si organizimi i rrjetit të farmacive ashtu dhe liberalizimi i tregut mbeten çështje të diskutueshme dhe në vendet e BE-së dhe për efektin e tyre priten rezultate krahasuese në vitet në vijim. Mirëpo krahasimi me këto vende është jo real për shkak se këto vende kanë një sistem të mbikqyrjes mjaft të organizuar dhe me rregulla shumë strikte dhe nga ana tjetër niveli i kulturës së popullatës për përdorimin e barnave në këto vende dallon shumë nga niveli i njohjes dhe konceptit mbi barnat tek popullata jonë. Shitja e preparateve OTC jashtë barnatoreve, në pompat e benzinës padyshim do të jetë një shitje pa kriter dhe e bazuar kryekëput nga qëllime profitabile të njerëzve jokompetent. Nga kjo do të pësojnë popullata e cila në shumicë nuk ka njohuri mbi efektet anësore që mund të ketë përdorimi i pakontrolluar i këtyre preparateve. Në këtë kontekst politikat e Ministrisë së Shëndetësisë duket se janë mjaft kontradiktore sepse nga njëra anë promovohen politika për përdorimin racional të barnave kurse në anën tjetër lejohet shitja e barnave OTC nga njerëz të cilët nuk posedojnë as njohuritë më elementare mbi këto barna.

Ndryshimet ligjore ligjore për stafin punonjës dhe shërbimet e ofruara në farmaci -

Me ndryshimet në ligj në vitin 2013 themelues i farmacisë detyrimisht duhet të jetë farmacist. Poashtu sipas këtyre ndryshimeve deri në vitin 2017 çdo person juridik që

kryen shitje me pakicë të barnave obligohet që të sigurojë të paktën një farmacist në çdo ndrim që praktikisht kjo nënkupton që në një farmaci të jenë të punësuar minimalisht dy farmacistë¹¹⁷. Nga analizimi i kësaj çështje konstatojmë se stafi i punësuar në barnatore në vendet e BE-së nuk ndryshon shumë nga vendi në vend. Në shumicën e vendeve të BE-së stafi i punësuar në barnatore përbëhet nga farmacistët, asistentë-farmacistët dhe teknikët e farmacisë. Për sa i përket numrit të stafit të punësuar në farmaci në vendet e BE-së në Spanjë ku mesatarisht janë të punësuar 3.3 persona prej të cilëve 1.8 janë farmacistë kurse stafi tjetër përbëhet nga teknikë të farmacisë që kanë një edukim trevjeçar dhe tre muaj praktikë. Këtyre teknikëve të farmacisë nuk u lejohej të shpërndajnë barna as nën mbikqyrjen e farmacistëve⁷³. Stafi punonjës në farmaci në vendet e tjera të BE-së është i ngjashëm.

Ajo që kemi vënë re gjatë studimit tonë është se në vendet e BE-së në dekadën e fundit ekziston një tendencë krejt e ndryshme nga kjo që realizohet në Republikën e Maqedonisë. Në vendet e BE-së po shkohet drejt një liberalizimi të kriterëve për hapjen e farmacive duke shfuqizuar vendimet ekzistuese kurse tek ne ndodh e kundërta nga një liberalizim i tejskajshëm po shkohet drejt futjes së kriterit demografik për të zvogëluar numrin e farmacive në zonat urbane. Por një fakt duhet potencuar: në vendet e BE-së po vendosen rregulla të reja të cilat rrisin gamën e shërbimeve që ofrohen në farmaci. Ky ekspansion i shërbimeve e nxjerr farmacistin nga ai profesioni tradicional duke e angazhuar dhe në shërbime të tjera të cilat mund të kryhen në farmaci, shërbime këto të cilat mund të rrisin cilësinë e shëndetit për mbarë popullatën. Kështu në shumicën e vendeve anëtare të BE-së mundësohet trajnim i vazhdueshëm i farmacistëve dhe stafit tjetër punonjës për t’i ofruar këto shërbime në farmacitë ku ato punojnë. Disa nga këto shërbime janë matja e presionit të gjakut, përcaktimi i masës trupore, matja e glukozës në gjak, menaxhimi i diabetit, menaxhimi i hipertensionit, shërbime të kujdesit në shtëpi, këshillime për vaksinimin e popullatës, këshillime për ndërprerjen e duhanit etj. Në shumë vende të zhvilluara të BE-së të tilla si Gjermania, Austria, Danimarka, Britania e Madhe, Portugalia, farmacistët e komunitetit janë të përfshirë në shumë dimensione në kujdesin shëndetësor. Farmacistët në këto vende kanë një rol të rëndësishëm krahas punonjësve të tjerë shëndetësor në menaxhimin e sëmundjeve të ndryshme^{75,76,77}. Në përpjekje për të avancuar rolin e farmacistëve në vend, Dhoma Farmaceutike e Maqedonisë në vitin 2012 ka paraqitur Platformën për implementimin e normave të GPP në farmacitë në vend (Building platform for implementation of GPP in the Republic of Macedonia) ku vë në pah mungesën e një akti ligjor për zbatimin e normave të GPP dhe mungesa të tjera në organizimin e sektorit farmaceutik si mungesa e kooperimit mes punonjësve shëndetësor, mungesa në organizimin e vargut të farmacive etj. Nga analiza në këtë platforme rezulton se nga të gjitha shërbimet që ofrohen në farmaci 59% përbëjnë dhënia e barnave, 14% matje e tensionit të gjakut, 11% matje e glukozës, 10% menaxhimi i diabetit etj. Pra shërbimet në farmaci konsistojnë kryesisht në dhënie e barnave të përshkruara. Nga e gjithë kjo mund të konstatojmë se në R. e Maqedonisë farmacistët nuk janë të përfshirë në angazhimet për mbrojtjen e shëndetit të popullatës siç ndodh në të gjitha vendet europiane. Një gjithëpërfshirje e farmacistëve si në nivelin primar ashtu dhe atë sekondar dhe terciar do të bënte që kontributi i tyre të ishte më i madh në menaxhimin e sëmundjeve të ndryshme, monitorimin e efikasitetit dhe sigurisë së barnave duke ndikuar në forcimin e sistemit të farmakovigjilencës dhe prevenimin e sëmundjeve të ndryshme, menaxhimin e mbetjeve nga produktet farmaceutike etj.

Limitimi i studimit

Ky studim është projektuar për të analizuar legjislacionin farmaceutik në Republikën e Maqedonisë. Kjo analizë përfshinë një gamë të gjërë të problemeve, aktorëve të involvuar në këtë proces dhe institucionet e ndryshme shtetërore. Gjatë strukturimit të projektit mbi studimin, tendenca ka qenë që të parqesim problemet që hasen në të gjitha sferat e sektorit farmaceutik dhe njëkohësisht të bëhen të ditura të gjitha problemet që hasen në këto sfera nga zbatimi ose moszbatimi i ligjit dhe të zbulohen shkaqet që sjellin këto probleme. Në fazën e koleksionimit të informacionit të nevojshëm, kemi hasur në mungesë të informacionit përsa i përket disa fenomeneve të evidentuara. Mundësia për t’ushkuar deri në fund këtyre problemeve ka qenë e limituar për arsye se këto çështje janë parë si mjaft delikate për t’u trajtuar për faktin se në to involvohen institucione të rëndësishme në vend dhe faktorët politik gjithashtu. Kjo ka bërë që në disa raste të marrim një informacion të cunguar ose të pamjaftueshëm. Një kufizim tjetër që kemi pasur është gjithashtu realizimi i intervistave me individ të rëndësishëm, punonjës në vende drejtuese por poashtu dhe me farmacistët të cilët ngurojnë të përgjigjen në këtë formë. Kjo mungesë e informacionit nga institucionet në vend është kapërcyer duke përdorur burime të tjera të informacionit si artikuj kërkimor dhe raportime të ndryshme në organizmat ndërkombëtar mbi problematikat që ekzistojnë në Republikën e Maqedonisë lidhur me zbatimin e reformave në legjislacionin farmaceutik. Një mungesë e të dhënave statistikore është hasur dhe për vendet fqinje me ne kjo për arsye se ndryshimet politike dhe konfliktet në Ballkanin Perëndimor kanë sjellur ndryshimet territoriale si shkëputja e Malit të Zi nga Serbia, poashtu dhe themelimi i Kosovës si një shtet i ri për të cilën ka të dhëna statistikore të pakta në organizmat ndërkombëtare si OBSH, EUROSTAT, OECD etj. Për këto të dhëna janë shfrytëzuar artikuj të ndryshëm shkencorë dhe publikime të tjera. Të gjitha këto të dhëna janë konsideruar si të dhëna kualitative të cilat kanë shërbyer për analizën krahasuese që është bërë më pas. Rishikimi në literaturë ka qenë një mënyrë e koleksionimit të të dhënave por e cila jo në të gjitha rastet ka qenë e mundur të shfrytëzohet për arsye se qasja në to është me pagesë prandaj jemi mjaftuar vetëm me abstraktet të cilat na kanë shërbyer më shumë si literaturë orientuese. Me rëndësi është të potencohet fakti se ky studim është ndërtuar në bazë të një hipoteze duke i ndërlidhur ngjarjet politike me reformat e ndërmarra në sektorin farmaceutik dhe gjithashtu duke paraqitur mundësi nga përvoja e vendeve të BE-së për kapërcimin e problemeve të evidentuara të para në bazë të këndvështrimit tonë. Gjithsesi në këtë pjesë ka vend për kritika dhe pikëpamje të tjera nga autorë të tjerë të cilët në të ardhmen do të marrin përsipër të trajtojnë tema dhe probleme të ngjashme me këto në sektorin farmaceutik në Republikën e Maqedonisë

8. KONKLUZIONI

Nga studimi i legjislacionit farmaceutik dhe ndryshimeve të realizuara në legjislacion në Republikën e Maqedonisë dhe duke e krahasuar legjislacionin farmaceutik me vendet fqinje me ne dhe vendet anëtare të BE-së mund të konkludojmë se konsolidimi i legjislacionit farmaceutik në Republikën e Maqedonisë dhe përshtatja e tij me Direktivat e legjislacionit farmaceutik europian ka qenë dhe mbetet një proces mjaft i vështirë dhe jo gjithmonë i realizueshëm në praktikë sipas pritshmërive teorike të politikëbërësve dhe Qeverive të ndryshme të cilat kanë udhëhequr këto procese. Në procesin e themelimit, implementimit dhe zbatimit në praktikë të legjislacionit farmaceutik në Republikën e Maqedonisë si në të shkuarën edhe në të tashmen involvohen dhe shumë faktorë të tjerë duke u bërë shpesh barrierë për realizimin e qëllimeve të përcaktuara.

Republika e Maqedonisësi dhe shumica e vendeve fqinje me të karakterizohen me një destabilitet politik i cili bëhet shkak për shumë ngecje në rrafshin socioekonomik krahasuar me vendet anëtare të BE-së. Për shkak të kaluarës së tyre të ngjashme në periudhën e parë pas ndryshimit të sistemit në vitin 1991 si Republika e Maqedonisë ashtu dhe vendet fqinje me ne u përballën me probleme të mëdha. Në këtë periudhë legjislacioni farmaceutik ishte mjaft i cunguar dhe kjo zbrastirë në legjislacion bëri që hapja e farmacive private në vend të bëhej pa respektuar as kriteret bazë për të ofruar shërbime cilësore profesionale. Kjo periudhë kaosi e krijuar në sektorin farmaceutik i kushtoi vendit vite të tëra për ta vënë në binarë dhe pasojat e saj vazhdojnë të jenë evidente dhe në ditët e sotme.

Përpjekja e parë serioze në Republikën e Maqedonisëpër të vënë rregulla ligjore të definuara qartë dhe deri diku në përputhshmëri me legjislacionin farmaceutik europian mund të konsiderohet themelimi dhe më pas implementimi i Ligjin për barna dhe vegla ndihmëse mjekësorenë vitin 2007 që në krahasim me vendet fqinje është më i vonuar.

Që nga viti 2007 përpjekjet e qeverive të ndryshme që kanë udhëhequr vendin kanë qenë drejt përshtatjes së këtij ligji me direktivat e BE-së dhe organizimin e sektorit farmaceutik duke marrë për bazë përvojën e vendeve të BE-së. Këtë përpjekje e dëshmon miratimi i Rregulloreve të shumta prej këtij viti e deri në vitin e fundit dhe gjithashtu ndryshimet dhe plotësimet e shumta që janë bërë në Ligjin për Barna dhe Pajisje medicinale sidomos në periudhën e viteve 2010-2012.

Me anë të rregulloreve të miratuar dhe plotësimeve të bëra në ligjin për barna është arritur që shumë çështje të harmonizohen dhe të jenë në përputhshmëri të plotë me direktivate e BE-së. Procedurat e reja për autorizimin e tregtimit të barnave janë vënë në zbatim dhe janë uniforme me vendet e BE-së. Me anë të këtyre procedurave është aritur shkurtimi i afateve kohore për regjistrimin e barnave qoftë nëpërmjet njohjes reciproke apo procedurave të thjeshtuara. Marrëveshjet mes të gjitha shteteve anëtare për njohjen reciproke të produkteve medicinale janë përcaktuar në Direktivën 2001/83/EC dhe zbatohen në të gjitha vendet e BE-së kurse tashmë dhe në të gjitha vendet fqinje me ne.

Procedura e aplikimit të kërkesës dhe përmbajtja e dokumentacionit poashtu është ngjashëm në të gjitha vendete BE-së dhe vendet fqinje me Republikën e Maqedonisë.

Shumë çështje të tjera të cilat më shumë kërkojnë rregullim ligjor në nivel nacional dhe përshtatje të akteve ligjore duke konsideruar dhe nivelin ekonomik dhe social në vend janë rregulluar me akte ligjore dhe rregullore në të cilat është marrë për bazë praktika e vendeve anëtarë të BE-së. Këto çështje mbeten të debatueshme dhe në rrafshin europian sepse rregullimi ligjor i tyre në bazë të direktivate BE-së jo gjithmonë mund të realizohet me sukses në praktikë sidomos në vendet me një zhvillim ekonomik që është larg zhvillimit ekonomik të vendeve të BE-së. Një çështje e tillë sa e rëndësishme aq edhe delikate mbetet rregullimi i tregut farmaceutik. Në Republikën e Maqedonisë, rregullimi ligjor i kontrollit të çmimeve të barnave dhe politika e rimbursimit ka qenë dhe mbetet një ndër sfidat më të vështira. Kjo çështje mbetet e debatueshme mjaft edhe në vendet anëtare të BE-së sepse në të atakohen objektiva të kundërta: nga njëra anë është objektivi i qeverive për të përmisuar cilësinë e shërbimeve të ofruara për pacientët që normalisht kërkon rritje të shpenzimeve dhe nga ana tjetër qëndron synimi i qeverive për të minimizuar koston e shpenzimeve. Në Republikën e Maqedonisë kjo çështje e diktuar dhe nga kushtet socio-ekonomike mbetet të trajtohet në nivel nacional por duke ndjekur përvojën e vendeve anëtare të BE-së.

Rregulloret e miratuara për rregullimin e tregut farmaceutik duke ushtruar një kontroll mbi çmimet e barnave nëpërmjet të limitimit të çmimit për kompanitë që futen në treg poashtu dhe Sistemi i Çmimeve të Referencës duke vënë një limit për vlerën e rimbursueshme synojnë që të rrisin konkurrencën në treg dhe me anë të kësaj në treg të futen barna sa më të lira për konsumatorët. Këto rregullore për kontrollin e çmimeve të barnave në vendet e BE-së dallojnë shumë nga vendi në vend dhe mekanizmat që përdorin këto vende për të relizuar këtë qëllim dhe gjithashtu për të promovuar barnat gjenerik janë të ndryshëm disa të pamundura të realizohen tek ne. Nga ndryshimet legjislative të vëna në zbatim rezulton zgjerimi i listës pozitive dhe ulje e çmimeve të barnave e konsiderueshme në krahasim me vitet e shkuara. Por kjo ulje e çmimit të barnave në masë të madhe si dhe limitimi i çmimeve për prodhuesit në Republikën e Maqedonisë mund që në të ardhmen të shkaktojë një efekt krejtësisht të kundërt nga ajo që pritet si tërheqja e kompanive serioze nga tregu ose mundësi për aktivizimin e rrugëve të tjera joligjore të tregtimit të barnave me vendet përreth nesh. Nga të gjitha mekanizmat e përdorura, shqetësues mbetet fakti se e tërë autonomia mbi zgjedhjen e barit për pacientin i mbetet farmacistëve. Duke qenë se barnat përshkruhen me emër gjenerik farmacistët në këtë rast mandatohen për ta informuar pacientin mbi zgjedhjet e barnave që i ofrohen por ato gjithashtu kanë ndikim në vendimarrjen e pacientit që normalisht duhet të ndikojnë në zgjedhje me shpenzime më të vogla për të. Por praktikisht ndodh e kundërta. Farmacistët kohëve të fundit gjithnjë e më tepër rrisin marrëveshjet e tyre me kompanitë të cilat i shpërblejnë ato kundrejt një shume jo të vogël në qoftë se farmacistiuofron pacientëve preparatet e tyre. Ky fenomen që dikur ndodhte mes kompanive dhe mjekëve tani me limitimin e mjekëve për të përshkruar barnat vetëm me emër gjenerik është transferuar tek farmacistët. Shteti duhet të gjej mekanizma për ta ndaluar këtë fenomen i cili praktikisht është në kundërshtim me proklamimin e politikave

të Ministrisë së Shëndetësisë për uljen e shpenzimeve për barna si për konsumatorët ashtu dhe për fondet publike.

Ndryshimet legjislative të viteve të fundit kanë qenë mjaft të debatueshme në vend. Miratimi i importit paralel të barnave që është një praktikë e cila poashtu zbatohet në shumë vende të BE-së, kërkon një angazhim më serioz të institucioneve përgjegjëse për të parandaluar futjen e barnave të falsifikuara. Tendenca drejt një liberalizimi të tregut duke ndjekur përvojën e disa vendeve anëtare të BE-së mund të sjellë një disbalansim të parametrave të cilat sigurojnë funksionimin e rregullt të tregut farmaceutik. Liberalizimi i tregut për barnat OTC duke lejuar shitjen e tyre dhe jashtë farmacive duke tentuar me këtë që të arrihet ulja e çmimeve për këto preparate mund gjithashtu të sjellë një efekt krejt të ndryshëm rritjen e nivelit të shitjes së këtyre preparateve pa kriter sepse pronarët që nuk janë farmacistë do të udhëhiqen vetëm nga qëllimi i përfitimit dhe jo nga norma etike profesionale.

Disa nga çështjet të cilat ndonëse të rregulluara ligjërisht, zbatimi i tyre në praktikë lë shumë për të dëshiruar krahasuar me vendet e BE-së janë: organizimi i sitemit të farmakovigjilencës në vend dhe raportimi i efekteve anësore të barnave, niveli i shërbimit farmaceutik dhe respektimi i standardeve të GPP, menaxhimi i mbeturinave nga barnat, monitorimi dhe inspektimi i rregullt i gjithë sektorit farmaceutik siç ndodh në të gjitha vendet e BE-së. Farmakovigjilenca në R. e Maqedonisë dhe vendet fqinje por dhe në të gjitha vendet ballkanike është një ndër çështjet e cila mbetet akoma e parregulluar. Implementimi i ligjeve dhe rregulloreve për organizimin e farmakovigjilencës në këto vende mbetet një çështje e shkruar vetëm në letër. Praktikisht numri i raportimeve të efekteve anësore të barnave është gati i papërfillshëm krahasuar me vendet europiane Duke krahasuar rezultatet nga vendet e BE-së me rezultatet nga vendet ballkanike mund të konkludojmë se organizimi i sistemit të farmakovigjilencës në vendet e ballkanit praktikisht është larg kërkesave ligjore të miratuara. Kjo flet për një joseriozitet të organeve kompetente për farmakovigjilencë në këto shtete.

MASAT E PROPOZUARA

Gjatë këtij studimi në legjislacionin farmaceutik në Republikën e Maqedonisë dhe zbatimin e tij në praktikë duke e krahasuar me vendet fqinje dhe vendet anëtare të BE-së, janë vërejtur disa mangësi në legjislacion dhe shumë vështirësi për realizimin e disa ndryshimeve legjislative në praktikë. Në vazhdim janë propozuar disa masa që duhen të ndërmerren me të cilat mendojmë se do të tejkalohen këto probleme:

1. Miratimi i një Ligji të ri për Barna dhe vegla mjekësore në Republikën e Maqedonisë në të cilin do të përfshihen të gjitha ndryshimet dhe plotësimet e bëra në vitet në vazhdim dhe gjithashtu të bëhet një vlerësim nga ekspertët e fushës përkatëse mbi plotësimet që duhen bërë
2. Themelimi dhe pastaj miratimi i një Ligji për Shërbimin farmaceutik në Republikën e Maqedonisë në përputhshmëri me kërkesat e Direktivës 83/2001/KE për Kodin e komunitetit lidhur me produktet mjekësore për përdorim human. Një ligj i tillë është miratuar dhe në vendet fqinje me ne.

3. Një organizim më efektiv të sistemit të farmakovigjilencës në Republikën e Maqedonisë duke instaluar programe elektronike më praktike dhe më të lehta në aplikim edhe në vendin e punës për punonjësit shëndetësorë por dhe informimi i pacientëve për mënyrën e raportimit e efekteve anësore për barnat.
4. Një inspektim më i efektshëm nga ana e institucioneve përgjegjëse për mbeturinat nga barnat e papërdorshme, që rezultojnë nga institucionet private në vend dhe organizimi i programeve të koleksionimit të mbeturinave nga barnat prej konsumatorëve sipas përvojës së koleksionimit në vendet Europiane.
5. Rritja e efikasitetit të monitorimit dhe inspektimit të tërë sektorit farmaceutik në Republikën e Maqedonisë nëpërmjet rritjes së numrit të inspektorëve në teren, pajisjen e tyre me automjete dhe stimulimin e tyre për kontroll më të efektshëm.
6. Stimulimi i mjekëve dhe farmacistëve për përshkrimin dhe promovimin e barnave gjenerike nga ana e shtetit sipas përvojës së vendeve Europiane me të cilat do të ndaloheshin përfundimisht shpërblimet financiare që përfitojnë këta punonjës shëndetësorë nga kompanitë farmaceutike për shitjen e produkteve të tyre duke shkelur mbi normat etike profesionale.

BIBLIOGRAFIA

1. Maryam Bigdeli, David H. Peters, Anita K. Wagner: Medicines in Health Systems: advancing access, affordability and appropriate use. Geneva: World Health Organization; 2014 . Available at:
http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/FR_webfinal_v1.pdf?ua=1
2. Jowlle M Hoebert, Liset van Dijk, Aukje K Mantel-Teeuwisse, Hubert GM Leufkens, Richard O Laing: National medicines policies-a review of the evolution and development processes. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2013, 6:5 doi:10.1186/20523211-6-5
3. Management Sciences for Health, MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies. Arlington,VA: Management Sciences for Health.2012
4. Elias Mossialos, Monique Mrazek, TomWalley: Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. European Observatory on Health System and Policies, 2004
5. Chowdhury Nupur: European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals, Springer Science and Business, 2014.p. 127-139
6. Marc J Roberts, Michael R Reich: Pharmaceutical Reform: A Guide to Improving Performance and Equity. World Bank, 2011,doi:10.1596/978-0-8213-8766-3.
7. Khushal Vibhute & Filipos Aynalem “Legal Research Methods “-Teaching Material. Ethiopian Legal Brief .2009. Available at:www.chilot.wordpress.com
8. Palmer, V. V. (2005) From Lerotholi to Lando: Some Examples of Comparative Laë Methodology, American Journal Comparative Laë, **53** : 261
9. Kierkegaard, S.M. (2007) in E-Contract Formation: U.S. and EU Perspective, Shidler Journal of Law, Communication and Technology, **3**:12.
<http://www.ictjournal.washington.edu/Vol13/a012Kierkegaard>.
10. Genn, D.H. Partington, M. and Wheeler, S. (2006) Law in the Real World: Improving Our Understanding of How LawWorks, Final Report and Recommendations, The Nuffield Foundation: London
11. “Descriptive Research Methodologies “. The Handbook of Research for Educational Communications and Technologies. Available at:<http://www.aect.org/edtech/ed1/41/41-01.html>
12. Pagare S.R “Quantitative and Qualitative Data Collection Methods”-Edubeau Multidisciplinary-Online Research Journal. Vol.IX,ISSUE-1, November,2014 ISSN.2320-6314
13. Witkin B.R, Altschuld J.W “Planing and Conducting Needs Assessments”-A Practical Guide. Sage Publications (1995) ISBN.0-8039-5809-9, p. 46-53
14. Frans L. Leeuw “Empirical Legal Research: Approaches, Methodology, Cases & Relevance”
15. Maxwell.J.A. (2005). Qualitative Research Desing: An interactive approach (2nd Ed). Thousand Oaks, CA:Sage

16. Marshall. C, Rossman. B.G (2006) “Designing qualitative research” (4nd Ed), Sage Publication
17. Jürgen Feick: Learning and interest accommodation in policy and institutional change: EC risk regulation in the pharmaceutical sector, Discussion paper No:25 London, 2005
18. Official Journal L 147, 09/06/1975 P.0001-0012; Council directive 75/318/EEC
19. Official Journal L 147 of 9. 6. 1975, p. 13; Council Directive 75/319/EEC of 20 May 1975.
20. The European regulatory system for medicines and the EMA. “A consistent approach to medicines regulation across the European Union”pdf. Available at:www.ema.europa.eu/
21. Rahalkar H: Historical Overview of Pharmaceutical Industry and Drug Regulatory Affairs. Pharmaceut Reg Affairs, 2012 S11:002. doi:10.4172/2167-7689.S11-002
22. PeterW.L Bogaert: "EU Pharmaceutical Legislation: An Overview of the Main Changes," Global Counsel Life Sciences Handbook (2004/2005) p. 41-45
23. European Commission: Safe, innovative and accessible medicines: a reneWed vision for the pharmaceutical sector. Brussels, 10th December 2008
24. European Commission: Relation between pharmaceuticals regulatory framework and timely access of patients to medicines: Reflection on difficulties and opportunities. Brussels, 26 March 2014
25. European Commission: 50 Years EU Pharmaceutical Regulation in Public Health, Medicinal Produkts for Human Use. Available at:
http://ec.europa.eu/health/humanuse/docs/50years_pharma_timeline_v2.pdf
26. Organisation chart of the European Medicines Agency. Available at: www.ema.europa.eu/.../WC500017978.pdf
27. Commission Implementing Regulation (Eu) No 520/2012 Of 19 June 2012, Official Journal Of The European Union L 159/5
28. European Medicines Agency, EU, 2015. Available online at www.ema.europa.eu/
29. Rågo L, Santoso B: Drug Regulation: History, Present and Future. In: “Drug Benefits and Risks”. Amsterdam, IOS Press; 2008. p.74-76
30. WHO/ International Conference of Drug Regulatory Authorities
http://www.who.int/medicines/areas/qualiy_safety/regulation_legislation/icdra/en/
Accessed: 15.02.2015
31. Cortez A: Introducing the International Conference on Harmonization Guidelines into the World Trade Organization: A Strategy to Remove Technical Trade Barriers for Pharmaceutical Produkts, 2012
32. J.John Lee: The International Conference on Harmonization and Lessons Learned from European Drug Regulations Harmonization, 2005,26 J. Int'l L. 151
33. Centralized Procedure. Procedure for Marketing Authorization. Volume 2A. Chapter 4 –Centralized Procedure. April 2006. Available from http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/chap4rev200604_en.pdf

34. Mutual Recognition. Procedure for Marketing Authorization. Volume 2A. Chapter 2. Revision5. February 2007. Available from: <http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/Chap2NTA.pdf>
35. Pignatti F, Boone H, Moulon I: Overview of the European regulatory approval system, *J Ambul Care Manage*, 2004; 27(2):89-97. Abstract
36. Kekare.A: “Drug produkt registration and marketing authorization procedures in EU-A perspective” *Marmarra Pharmaceutical Journal* 17:1-6, 2013. doi: 10.12991/201317384
37. Kohler. M: “Regulatory pathways in the European Union” *MABs*. 2011 May-Jun; 3(3): 241–242. doi:[10.4161/mabs.3.3.15474](https://doi.org/10.4161/mabs.3.3.15474)
38. OECD/European Union (2014), “Pharmaceutical expenditure”, in *Health at a Glance: Europe 2014*, OECD Publishing, Paris. DOI: http://dx.doi.org/10.1787/health_glance_eur-2014-54-en
39. FOCUS on Health Spending; OECD Health Statistics 2015. Available at: www.oecd.org/health
40. OECD (2014), Expenditure on pharmaceuticals per capita and as a share of GDP, 2012 (or nearest year), in *Health at a Glance: Europe 2014*, OECD Publishing, Paris. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance_eur-2014-graph131-en
41. Carone. G “Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU”, European Commission (Directorate General for Economic and Financial Affairs); 2012
42. Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems (OJ No L 40 of 11. 2. 1989 p. 8)
43. Vogler S, Espin J, Habl C “Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)-neë PPRI analysis including Spain. *Pharmaceutical Policy and Law*.2009;11:213-34
44. Vogler S, Zimmerman N, Leopold C, Joncheere KD. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis.*Southern Med Review*(2011)4;2:22-32 doi:10.5655/smr.v4i2.1004
45. Ioannou E. Presentation at a PPRI Network Meeting. Riga: PPRI; 2011. *Pharmaceutical Pricing in Greece & Crisis*.
46. OgnyanovaD.Pharmaceuticalreform2010 in Germany.*Eurohealth*.2011;17(1):11–13.
47. WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies: Pharmaceutical Health Information System (PHIS) Database. In:<http://whocc.goeg.at>. Accessed: 07.08.2015
48. Vrijens F, Van de Voorde C, Farfan_Portret MI, le Polain M, Lohest O. The reference price system and socioeconomic differences in the use of low cost

- drugs; 2010. Brussels: Belgian Health Care
49. Keith E. Maskus Parallel Imports In Pharmaceuticals: Implications For Competition And Prices In Developing Countries. Final Report To World Intellectual Property Organization, April 2001
 50. Jacob Arfwedson Re-Importation (Parallel Trade) In Pharmaceuticals Ipi Center For Technology Freedom, Policy Report 182; 2004
 51. PHIS Database 2011 (online access at <http://phis.goeg.at>) page23.html. Last update: 25 October, 2011.
 52. Carone C, Schwierz C, Xavier A. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. Economic Papers. Brussels: European Commission 2012.
 53. Kai Ruggeri, Ellen Nolte Pharmaceutical pricing-The use of external reference pricing. Published 2013 by the RAND Corporation
 54. M.N.G. Dukes F.M. Haaijer-Ruskamp C.P. de Joncheere and A.H. Rietveld “Drugs and Money -Prices, affordability and cost containment”WHO, 2003
 55. Leopold C, Vogler S, Mantel-Teeuwisse A, de Joncheere K, Leufkens H, Laing R. Differences in external price referencing in Europe: a descriptive overview. Health Policy 2012;104:50–60.
 56. Cecile remuzat et al.” New drug regulation in France:what are impacts on market access? Part1-Oveview of new drug regulations in France, Journal of Market Accessand Health Policy 2013,1:20891-<http://dx.doi.org/10.3402/jmahp.v1i10.20891>
 57. Angela Acosta et al. “Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies”. Cochrane Library. Published Online: 16 OCT 2014. DOI: 10.1002/14651858.CD005979.pub2
 58. WHO/ Pharmaceutical legislation and regulation ,2012 Available at: apps.who.int/medicinesdoc/
 59. European Commission/ The EU pharmacovigilance system. Available at: http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm
 60. The new EU pharmacovigilance legislation: Directive 2010/84/EU and Regulation No. 1235/2010. EPF Guidance on Pharmacovigilance – April 2012
 61. WHO/ Programe for International Drug Monitoring Available at: www.who.int
 62. Marina Dimov Di Giusti ,, EMA Croatia’s perspective on implementation of the neë PhV legislation”. Seventh Stakeholders forum on the implementation of the new Pharmacovigilance legislation. September ,2013.
 63. Agency for Medicinal Produkts and Medical Devices of Croatia (HALMED), www.halmed.hr
 64. Danish Health and Medicines Authority (Sundhedsstyrelsen) www.sundhedsstyrelsen.dk

65. The Italian Medicines Agency (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) www.agenziafarmaco.com
66. Carmela Mazzitello et al. “Pharmacovigilance in Italy: An overview” J Pharmacol Pharmacother. 2013 Dec; 4(Suppl1): S20–S28.doi: [10.4103/0976-500X.120942](https://doi.org/10.4103/0976-500X.120942)
67. Sabine Vogler, Danielle Arts, Katharina Sandberger”Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries”. Summary Report .Vienna, March 2012
68. Retail Pharmacy Report, Fitzgerald Power’s 2014 report on the Irish retail pharmacy sector.
69. Sabine Vogler Competition Issues In The Distribution Of Pharmaceuticals Global Forum on Competition DAF/COMP/GF(2014)6
70. Central European Biotechnology Portal Available at: cebiotech.com
71. Kanavos, Panos, Schurer, Willemien and Vogler, Sabine (2011) The pharmaceutical distribution chain in the European Union: structure and impact on pharmaceutical prices. European Commission, Brussels, Belgium.
72. Atkinson J, Rombaut B. The 2011 PHARMINE report on pharmacy and pharmacy education in the European Union. Pharmacy Practice (Internet) 2011 Oct-Dec;9(4):169-187.
73. Sabine Vogler Danielle Arts Claudia Habl “Community Pharmacy In Europe” Lessons From Deregulation – Case Studies.Vienna, February 2006
74. Foppe van Mil JW, Schulz M and Tromp TH.F.J (Dick). Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. Pharm WorldSci 2004;26;303-311
75. Noyce PR. Providing patient care through community pharmacies in the UK: policy, practice and research. Ann Pharmacother 2007;41:861-8. Epub 2007 April 24.
76. Eickoff C,Schulz M ‘Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research inGermany”.Ann.Pharmacother,2006;40:729-35
77. Ilvana Silva.Patient oriented health promotion in Community Pharmacy in Portugal. Country Report. Ordem dos Farmacêuticos . March 2001
78. Hanne Herborg,Ellen Westh Sorensen,Bente Frokiaren.Pharmaceutical care in communitypharmacies: practice and research in Denmark. Ann Pharmacother. April 2007. Vol.41. no. 4681-689
79. Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС)<http://www.alims.gov.rs/>
80. Agencija za lekove i medicinska sredstva (CALIMS) <https://www.calims.me>
81. Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) <http://www.almbih.gov.ba/>

82. Agjencia kosovare e barnave dhe pajisjeve mjeksore (AKPPM)<https://akppm.com/>
83. Aizhan Imasheva and Andreas Seiter “ The Pharmaceutical Sector of the Western Balkan Countries” HNP- World Bank DISCUSSION PAPER February, 2008
84. Monograph of medicines and Medical Devices agency of Serbia
85. Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет "Службеном гласнику РС", бр. 30/2012 од 10.4.2012. год.
86. Rregullore për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë. Fletorja zyrtare viti 2015 – numri 61
87. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information- Albania Pharma Profile. Final version, March 2009
88. Ivailo.V. Izvorki, Satu Kahkonen “Public Expenditure Policies in Southeast Europe” World Bank Working Paper No.134, February, 2008
89. Pravilniko kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje, odnosno skidanje lekova sa liste lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja("sl. Glasnik rs", br. 24/2012)
90. Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvjestavanja o cijenama lijekova u BiH (Sluzbeni Glasnik BiH 84/2011)
91. Zdravko Mauko “Pharma Market Access Accross Southeast Europe & Turkey”- Pharma Market Access Conference, Opatija. June 2013.
92. Ledia Çikopana , Ranela Ceci“Implementimi i Sistemit të Çmimeve Referencë në Shqipëri dhe Krahasimi me eksperiencat e vendeve të EU” Krka, Zyra E Përfaqësisë Tiranë, Shqipëri;
93. WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, 2011
94. Urdhëri nr.185/1, datë 4.6.2012 për miratimin e rregullores “Për metodologjinë e përcaktimit të çmimeve të barnave dhe mënyrën e administrimit të deklarimeve të tyre në Republikën e Shqipërisë”.www.shendetsia.gov.al
95. European Health for all database (HFA-DB) ,WHO Regional Office for Europe. Available at: www.euro.who.int. Updated: April, 2014
96. Државен завод за статистика, Република Македонија. “Македонија во бројки, 2015” стр. 9,13,19
97. UNDP in the former Yugoslav Republic of Macedonia http://www.mk.undp.org/content/the_former_yugoslav_republic_of_macedonia/en/home/countryinfo/
98. FYR of Macedonia World Bank <http://www.worldbank.org/en/country/macedonia/overview>

99. Gjorgjev D, Bacanovic A, Cicevalieva S, Sulevski Z, Grosse-Tebbe S. Theformer Yugoslav Republic of Macedonia: Health system review. *Health Systemin Transition*, 2006; 8(2):1–98.
100. WHO Statistics. Global Health Observatory (GHO) data. FYR of Macedonia: country profiles
101. Hajioff S. Health care systems in transition: Republic of Macedonia. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe (on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies) 2000.
102. Закон за здравствената заштита 31.07.1991 Фонд за здравствено осигурување на Македонија <http://www.fzo.org.mk/>
103. Службен весник на РМ бр.27/2012.. Статут на Фондот за здравствено осигурување на Македонија
104. Закон за здравствено осигурување (Сл. весник бр. 25 од 2000 година)
105. Lazarevik V , Donev D , Gudeva Nikovska D , Kasapinov B “Three Periods Of Health System Reforms In The Republic Of Macedonia (1991–2011)” Contributions, Sec. Biol. Med. Sci., MASA, XXXIII, 2, p. 175–189 (2012)
106. Zharko Haxhi Zafirov E Drejta Për Sigurim Shëndetësor në Republikën e Maqedonisë. Dialog Jurdik Nr.5. Instituti Për Të Drejtat E Njeriut 5dhjetor, 2011
107. Закон за здравствената заштита (Сл. весник бр. 10/04, 84/05, 111/05)
108. Закон за здравствената заштита (;Сл. весник на РМ, бр. 43 од 29.3.2012 година)
109. Годишен Извештај 2010 Година. Фонд За Здравствено Осигурување На Македонија
110. Годишен Извештај 2012 Година. Фонд За Здравствено Осигурување На Македонија
111. Годишен Извештај 2013 Година. Фонд За Здравствено Осигурување На Македонија
112. Petrushevska-Tozi L, Mladenovska K. Building platform for implementation of GPP in Macedonia. A Report from the project 2012, Pharmaceutical Chamber of Macedonia, 2012
113. Фармацевтска Комора на Македонија <https://fk.mk/>
114. Македонско фармацевтско друштво <http://www.mfd.org.mk>
115. Закон за лековите и медицинските помагала (Сл. весник бр.106, 2007 година)
116. Закон за контрола на опојни дроги и психотропни субстанции (Сл. весник 103/2008)
117. Закон за изменување и дополнување на законот за лекови и медицински помагала (Сл. весник 88/10, 36/2011, 136/11, 11/2012, 147/13)
118. Правилник за добивање на одобрение за ставање на лек во промет. Сл. весник на РМ“ Бр. 29/2008
119. M. Hadzihamza Bureau for Medicinal products, Organization, scope of work. Ministry of Health Republic of Macedonia. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2010/02/WC500074784.pdf

120. Извештај за активностите во надлежност на Бирото за лекови согласно законските решенија, January 17, 2013. Министерство за здравство на РМ <http://zdravstvo.gov.mk/izvestaj-za-aktivnostite-vo-nadleznost-na-biro-za-lekovi/>
121. Закон за изменување и дополнување на законот за лекови и медицински помагала (Сл.весник 11/2012)
122. Регистар на лекови <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/>
123. Методологија за начинот на формирање на цените на лековите (Сл. Весник 156/11)
124. Consequences of the Macedonian healthcare reform and pharmaceutical tourism. Central European Biotechnology Portal , 2013 Available at: CEbiotech.com
125. Министерство за Здравство на Република Македонија. www.zdravstvo.gov.mk
126. Caryn Bredenkamp, Michele Gragnolati “Sustainability of Healthcare Financing in the Western Balkans”. An overview of Progress and Challenges. The World Bank. October 2007
127. Правилник за Утврдување на Критериуми и постапка за Одредување на Референти Цени на Лековите (Сл. Весник на РМ бр.8/2008)
128. Bistra Angelovska, Verica Ivanovska “Changes In The Prices Of Medicines Reimbursable By The Health Insurance Fund After The Implementation Of Reference Pricing In The Republic Of Macedonia”, 2012 Available at: eprints.ugd.edu.mk/5288/1/Vg%20kongres%20referent%20pricing.pdf
129. Правилник за Утврдување на Критериуми и постапка за Одредување на Референти Цени на Лековите (Сл. Весник на РМ бр.158/2009)
130. Правилник за Начинот и Методологијата за Утврдување на Референтни Цени на Лекови 2010. www.fzo.org.mk
131. ИНФО БИЛТЕН ИЗДАНИЕ БР. 37/2013-Фонд за здравствено осигурување на Македонија
132. Годишен Извештај 2014 Година. Фонд За Здравствено Осигурување На Македонија
133. Закон за здравствена заштита (Сл. Весник бр. 84/05, 111/05, 77/08)
134. Правилник за потребниот простор, опрема и стручен кадар за основање, почнување со работа и вршење на здравствената дејност во здравствените установи (Сл. Весник на РМ бр. 91/2013)
135. Farmaceutski informator. Vol.22, 2010 Ministry of Health, National Medicines Agency. Medical map of pharmacies in the Republic of Macedonia
136. Уредба на мрежата на здравствени установи (Сл Весник на РМ бр. 81/2012)
137. Petrushevska-Tozi L. et al, Developing Standards for Quality of Pharmacy care in community settings in the Republic of Macedonia, Book of Abstracts FIP 2009
138. Упатство за Начелата на Добрата Фармацевтска Пракса (Службен Весник На РМ, Бр. 44 Од 01.04.2009 Година)
139. Ministry of Health –Republic of Macedonia “Health Strategy of The Republic of Macedonia, 2020”. Skopje , February, 2007

140. Национален Центар за Фармаковигиланца на Р. Македонија
<http://www.farmakovigilanca.mk>
141. Lise Aagaard et al. “Global Patterns of Adverse Drug Reactions Over a Decade”- Analyses of Spontaneous Reports to VigiBase. Drug Saf 2012; 35 (12): 1171-1182
142. Закон за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските помагала Објавен во Службен весник број: 27/2014 Датум на објавување: 05.02.2014
143. Правилник за поблиските услови за начинот на остранување на отпадот со лекови. Сл. Весник бр.153/2008
144. Generated waste by section of economic activity.State Statistical Office of the Republic of Macedonia 2012,No :5.1.12.17(www.stat.gov.mk)
145. Taylor D.Poulimare M. An initial survey of unused and expired medicine take back schemes in the European Union. Conference :pharmaceutical produkts in the environment : trends towards lowering occurrence and impact.KNAPPE International Conference, Nimes, France ;2008

SHTOJCA NR. 1 Rrjeti i barnatoreve në R. e Maqedonisë

Barnatoret në R. Maqedonisë

Lloji i barnatoreve	
	Lloji i barnatoreve
1	ISHP - 889
2	Barnatore spitalore- 40
	Gjithsej: 929

Nr. i Barnatoreve sipas qyteteve		
	Qytetet	Nr. i Barnatorevet
1	Берово	5
2	Битола	64
3	Богданци	5
4	Валандово	5
5	Велес	32
6	Виница	8
7	Гевгелија	16
8	Гостивар	38
9	Дебар	10
10	Делчево	7
11	Демир Капија	3
12	Демир Хисар	3
13	Кавадарци	23
14	Кичево	24
15	Кочани	23
16	Кратово	4
17	Крива Паланка	7
18	Крушево	4
19	Куманово	64
20	Маврово - Ростуше	2
21	Македонска Каменица	4
22	Македонски Брод	2
23	Неготино	5
24	Охрид	39
25	Пехчево	2
26	Прилеп	50
27	Пробиштип	6
28	Радовиш	9
29	Ресен	11
30	Свети Николе	4
31	Скопје	284
32	Струга	24
33	Струмица	43
34	Тетово	76
35	Штип	23

Gjithsej

929

SHTOJCA NR. 2 Formular për paraqitjen e reaksioneve të padëshirueshme të barnave (për punonjësit shëndetësor)



Национален центар за фармаковигиланца на РМ



Прием (датум) _____ Од _____ (пополнува НЦ)

ОБРАЗЕЦ ЗА ПРИЈАВА ЗА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОВИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

А. ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Иницијали на пациентот: _____ Датум на раѓање/возраст: _____ Висина: _____ Тежина: _____ Пол: М Ж

Здравствена организација: _____

Б. ИНФОРМАЦИЈА ЗА СУСПЕКТНИОТ ЛЕК И СИТЕ ДРУГИ КОРИСТЕНИ ЛЕКОВИ

Име на лек (генерика или бренд)		Производител, сериски број	Доза/ Начин на примена/ фреквенција	Датум на почеток на примена	Датум на крај на примена	Индикација
Суспектен	1.					
	2.					
	3.					
Конкомитант	1.					
	2.					
	3.					

В. ОПИС НА НЕСАКАНАТА РЕАКЦИЈА

Опишете ја несаканата реакција (вклучувајќи ги релевантните податоци од изведени тестови/лабораториски анализи) и датум

Други релевантни податоци (пр. дијагностички процедури, алергија, бременост и др.)

Датум на почеток на несаканата реакција:	Датум на престанок на несаканата реакција:

Г. ПРЕВЗЕМЕНА АКТИВНОСТ

Прекината администрација на лекот Намалена доза на лекот Зголемена доза на лекот Без промена во дозата Непознато

Д. ИСХОД НА НЕСАКАНАТА РЕАКЦИЈА

Пациентот: оздраве, датум: Во процес на оздравување Оздравување со последици Нема подобрување Непознато

Дали реакцијата исчезна по прекилот на лекот? ДА НЕ НЕПОЗНАТО

Дали реакцијата се јави повторно по повторената примена на лекот? ДА НЕ НЕПОЗНАТО

Дали е користен антагонист: НЕ ДА, наведи кој:

Ѓ. СЕРИОЗНОСТ НА НЕСАКАНАТА РЕАКЦИЈА

смрт, датум загрозување на животот хоспитализација пролонгирана хоспитализација

оздравување со последици оздравување без последици друго

Е. ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА ПРИЈАВАТА

Име и презиме, специјалност: _____ датум и потпис: _____

Адреса/телефон/e-mail: _____

Почитуван здравствен соработник,

- Свесни сме дека за пополнувањето на овој формулар е потребно време, но пријавувањето на несаканите дејства од лековите е неопходно за безбедно користење на истиот. Националниот Центар за следење на несаканите дејства на лековите може да донесува одлука за безбедноста на лековите во Р. Македонија само доколку доволно информации се обезбедени.
- **Доверливост:** Идентитетот на пациентот и подносителот на пријавата ќе бидат строго зачувани во тајност, а обезбедената информација нема да биде искористена во ниеден случај против подносителот на пријавата.
- **Несакана реакција на лекот** е одговор на медицински продукт кој е штетен и ненамерен и кој се појавува при дози користени во хумана популација за профилакса, дијагноза или терапија или за оздравување, корекција или модификација на физиолошка функција.
- **Сериозна несакана реакција или настан** е секоја несакана медицинска појава која на било која доза:
 - Резултира во смрт

- Настанува хоспитализација или продолжена постоечка хоспитализација
- Резултира во трајно или значајно оштетување
- Настанува загрозување на животот

<p>Овој формулар може да се користи од:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лекар • Фармацевт • Стоматолог • Медицински Сестри • Други здравствени работници <p>Овој формулар може да се користи за пријавување на несакани дејства од:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лекови • Вакцини • Хербални лекови 	<p>Како се пријавува:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пополнете ја пријавата • Ако е потребно додадете и дополнителни информации • Користете посебен формулар за секое пријавено несакано дејство <p><u>Испратете го пополнетиот формулар на:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Национален Центар за следење несакани дејства на лекови • 50 Дивизија 6, 1000 Скопје • Тел. 02- 3111-828 • Факс: 02- 3111-828 • E-mail: pharma@on.net.mk
--	--

SHTOJCA NR.3

Lista e preparateve OTC të cilat mund të shiten jashtë farmacive e publikuar në Agjencinë e Barnave në RM

АТЦ	Назив на лек	Носител	Генерика на лек	Фармацевтска форма	Јачина	Пакување
1 R05CB01	АЦЦ 200	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана доел	acetylcysteine	шумлива таблета	200 mg	20 шумливи таблети во AI контејнер со PE капаче/кутија
2 B01AC06	АНДОЛ	ПЛИВА доел	acetylsalicylic acid	таблета	300 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
3 B01AC06	АНДОЛ	ПЛИВА доел	acetylsalicylic acid	таблета	100 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
4 B01AC06	АСПИРИН ПРОТЕКТ 100	Bayer d.o.o. Ljubljana	acetylsalicylic acid	гастрорезистентна таблета	100 mg	30 гастрорезистентни таблети (блистер 3 x

АТЦ	Назив на лек	Носител	Генерика на лек	Фармацевтска форма	Јачина	Пакување
						10)/кутија
5	B01AC06 КАРДИОПИРИН	АЛКАЛОИД АД	acetylsalicylic acid	гастрорезистентна таблета	100 mg	30 гастрорезистентни таблети (блистер 3 x 10)/кутија
6	A11CC03 АЛФА ДЗ	АКТАВИС Интернационал Лимитед	alfacalcidol	капсула, мека	0,25 mcg	50 капсули блистер (5 x 10)/кутија
7	A02AD01 АЛТАЦИД БОСНАЛИЈЕК	Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д.	aluminium oxide, magnesium hydroxide	таблета за цваќање	167,5 mg/158, 4 mg	16 таблети (блистер 2 x 8)/кутија
8	R05CB06 АМБРОКСОЛ	ХЕМОФАРМ А.Д.	ambroxol	шумлива таблета	30 mg	20 шумливи таблети (фиола 2 x 10)/кутија
9	R02AA20 СТРЕПСИЛС мед и лимон	ЗЕГИН доо	amylmetacresol, dichlorobenzyl alcohol	пастила	0.6 mg/1.2 mg	24 пастили (блистер 2 x 12)/кутија
10	R02AA20 СТРЕПСИЛС оригинал	ФАРМАСВИС дооел	amylmetacresol, dichlorobenzyl alcohol	пастила	0.6 mg/1.2 mg	24 пастили (блистер 2 x 12)/кутија
11	R02AA20 СТРЕПСИЛС портокал со витамин Ц	ФАРМАСВИС дооел	amylmetacresol, dichlorobenzyl alcohol, ascorbic acid	пастила	0.6 mg/1.2 mg/100 mg	24 пастили (блистер 2 x 12)/кутија
12	R02AA20 СТРЕПСИЛС ментол и еукалиптус	ФАРМАСВИС дооел	amylmetacresol, dichlorobenzyl alcohol, levomenthol	пастила	0.6 mg/1.2 mg/8 mg	24 пастили (блистер 2 x 12)/кутија
13	S01XA20 ТИАРС НАТУРАЛЕ II	МАКЕДОНИЈАЛЕК дооел	artificial tears	капки за око, раствор		LDPE шише со вградена PP капалка x 15 ml/кутија
14	A11GA01 АЛКАВИТ витамин Ц за деца	АЛКАЛОИД АД	ascorbic acid	таблета	50 mg	30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија
15	A11GA01 АЦЕРОЛА АЛКАЛОИД	АЛКАЛОИД АД	ascorbic acid	таблета за цваќање	180 mg	30 таблети во пластичен контејнер/кутија
16	A11GA01 АЦЕРОЛА АЛКАЛОИД	АЛКАЛОИД АД	ascorbic acid	таблета за цваќање	500 mg	30 таблети во пластичен контејнер/кутија
17	A11GA01 АЦЕРОЛА АЛКАЛОИД за деца	АЛКАЛОИД АД	ascorbic acid	таблета за цваќање	50 mg	30 таблети во пластичен контејнер/кутија
18	A11GA01 ВИТАМИН Ц	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	ascorbic acid	таблета	50 mg	30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија
19	A11GA01 ПЛИВИТ Ц	ПЛИВА дооел	ascorbic acid	таблета	50 mg	30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија
20	A11GA01 ПЛИВИТ Ц	ПЛИВА дооел	ascorbic acid	таблета	500 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
21	A11GA01 ФОРВИТА Ц	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	ascorbic acid	таблета за цваќање	300 mg	50 таблети со вкус на мандарина во HDPE контејнер/кутија
22	A11GA01 ФОРВИТА Ц	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	ascorbic acid	таблета за цваќање	300 mg	50 таблети со вкус на лимон во HDPE контејнер/кутија
23	A11GB01 Калциумвита Ц	КРКА - ФАРМА дооел	ascorbic acid, calcium	шумлива таблета	500 mg/260 mg	10 шумливи таблети во пластичен контејнер/кутија

АТЦ	Назив на лек	Носител	Генерика на лек	Фармацевтска форма	Јачина	Пакување
24	R02AA16 СЕПТОЛЕТЕ Д ментол	КРКА - ФАРМА доел	benzalkonium	пастила	1 mg	30 пастили (блистер 2 x 15)/кутија
25	R02AA16 СЕПТОЛЕТЕ МЕНТОЛ	КРКА - ФАРМА доел	benzalkonium	пастила	1 mg	30 пастили (блистер 3 x 10)/кутија
26	R02AA02 ХОЛИПЛАНТ СЕПТОГАЛ без шеќер	ЕУРОЛЕК доел	benzalkonium, levomenthol, pepermint oil, eucalyptus oil	пастила		30 пастили (блистер 3 x10) / кутија
27	R02AA06 СЕПТОЛЕТЕ ПЛУС МЕД И ЗЕЛЕН ЛИМУН	КРКА - ФАРМА доел	benzocaine, cetylpyridinium	пастила	5 mg/1 mg	18 пастили (блистер 2 x 9)/кутија
28	R02AA06 СЕПТОЛЕТЕ ПЛУС МЕНТОЛ	КРКА - ФАРМА доел	benzocaine, cetylpyridinium	пастила	5 mg/1 mg	18 пастили (блистер 2 x 9)/кутија
29	A01AD02 ОРАЛСЕПТ	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	benzylamine	пастила	3 mg	20 пастили (блистер 2 x 10)/кутија
30	A01AD02 ОРАЛСЕПТ	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	benzylamine	пастила	3 mg	10 пастили (блистер 1 x 10)/кутија
31	R05CB02 БИСОЛВОН	ЗЕГИН доо	bromhexine	таблета	8 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
32	R05CB02 БИСОЛЕКС	ПЛИВА доел	bromhexine	таблета	8 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
33	A12AX ИДЕОС	СЕПТИМА доел	calcium, cholecalciferol	таблета за џваќање	500 mg/400 IE	30 таблети (2 PP туби x 15)/кутија
34	A11HA31 ПАНТЕНОЛ	ХЕМОФАРМ А.Д.	calcium pantothenate	таблета за шмуќање	120 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
35	A11HA31 ПАНТЕНОЛ	АД ЈАКА 80 Радовиш	calcium pantothenate	таблета за шмуќање	120 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
36	R05CB03 БРОНЛЕС	АЛКАЛОИД АД	carbocisteine	капсула, тврда	375 mg	30 капсули (блистер 3 x 10)/кутија
37	R05CB03 МУКОДИН	ХЕМОФАРМ А.Д.	carbocisteine	капсула	375 mg	30 капсули (блистер 3 x 10)/кутија
38	A07BA01 КАРБОМЕД	ЕУРОЛЕК доел	carbo medicinalis	таблета	150 mg	30 таблети (блистер 2 x 15) кутија
39	R02AA06 СЕПТОЛЕТЕ ЈАБОЛКО	КРКА - ФАРМА доел	cetylpyridinium	пастила	1,2 mg	18 пастили (блистер 2 x 9)/кутија
40	R02AA06 СЕПТОЛЕТЕ ЛИМОН	КРКА - ФАРМА доел	cetylpyridinium	пастила	1,2 mg	18 пастили (блистер 2 x 9)/кутија
41	R02AA06 СЕПТОЛЕТЕ ЦРЕША	КРКА - ФАРМА доел	cetylpyridinium	пастила	1,2 mg	18 пастили (блистер 2 x 9)/кутија
42	R02AA05 АНГАЛ	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д.	chlorhexidine, lidocaine	пастила	5 mg/1mg	24 пастили (блистер 2x12)/кутија
43	R02AA05 АНГАЛ	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д.	chlorhexidine, lidocaine	пастила	5 mg/1 mg	20 пастили (блистер 2 x 10)/кутија
44	A01AB11 ТРАХИСАН	Европа Лек Фарма ДООЕЛ	chlorhexidine, lidocaine, tyrothricin	пастила	1 mg/ 1 mg/ 0.5 mg	20 пастили (блистер 2 x 10)/ кутија
45	R02AA20 ЕФИСОЛ	АКТАВИС Интернационал Лимитед	dequalinium, ascorbic acid	пастила	0,25 mg/30 mg	20 пастили (блистер 1 x 20)/кутија
46	C05CA03 ФЛЕБОДИА	СЕПТИМА доел	diosmine	филм-обложена таблета	600 mg	30 таблети (блистер 2 x 15)/кутија

АТЦ	Назив на лек	Носител	Генерика на лек	Фармацевтска форма	Јачина	Пакување
47	C05CA03	ФЛЕБОДИА	СЕПТИМА доел	diosmine	филм-обложена таблета	600 mg 15 таблети (блистер 1 x 15)/кутија
48	B03BB01	АЛКАВИТ фолна киселина	АЛКАЛОИД АД	folic acid	филм-обложена таблета	0,4 mg 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија
49	B03BB01	ТИФОЛ	КРКА - ФАРМА доел	folic acid	филм-обложена таблета	0,4 mg 30 филм-обложени таблети (блистер 2 x 15)/кутија
50	A01AB12	СТОМАТИДИН	БОСНАЛИЈЕК Д.Д.	hexetidine	раствор	1 mg/1 ml 1 темно стаклено шише x 200 ml/кутија
51	A01AB12	ХЕКСОРАЛ	ХЕМОФАРМ А.Д.	hexetidine	раствор за промивање уста	1 mg/1 ml 1 темно стаклено шише x 200 ml/кутија
52	A02AD04	РУПУРУТ	Bayer d.o.o. Ljubljana	hydrotalcite	таблета за цваќање	500 mg 20 таблети за цваќање (блистер 2 x 10)/кутија
53	A02AD04	РУТАЦИД	КРКА - ФАРМА доел	hydrotalcite	таблета за цваќање	500 mg 20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
54	M01AE01	БлокМакс	АЛКАЛОИД АД	ibuprofen	филм-обложена таблета	200 mg 10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија
55	M01AE01	ИБУПРОФЕН	ХЕМОФАРМ А.Д.	ibuprofen	шумлива таблета	200 mg 20 шумливи таблети (РР Фиола 2 x 10)/кутија
56	M01AE01	КАФЕТИН МЕНСТРУАЛ	АЛКАЛОИД АД	ibuprofen	филм-обложена таблета	200 mg 10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија
57	M01AE01	НЕОФЕН ДИРЕКТ	БЕЛУПО доел	ibuprofen	перорална дисперзибилна таблета	200 mg 10 таблети (блистер 2 x 5)/кутија
58	M01AE01	РАПИДОЛ С	ФАРМАСВИС доел	ibuprofen	капсула, мека	200 mg 20 капсули (блистер 2 x 10)/кутија
59	R05CA	ПРОСПАН	Европа Лек Фарма ДООЕЛ	ivy leaf extract, dried	шумлива таблета	65 mg 10 шумливи таблети (лента 5 x 2)/кутија
60	A07FA51	ЛИНЕСПОР Екстра	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	lactic acid producing organisms, combinations	капсула, тврда	21 капсула во РР контејнер/кутија
61	A07FA51	НОРМИА	ЕУРОЛЕК доел	lactic acid producing organisms, combinations	капсула, тврда	9,9 mg/30,1 mg 15 капсули (блистер 1 x 15)/кутија
62	A07FA51	НОРМИА	ЕУРОЛЕК доел	lactic acid producing organisms, combinations	гранули за перорална суспензија	13 mg/29 mg 10 ќесички x 1 g/кутија
63	A07FA51	ПРОЛАЈФ	ЕУРОЛЕК доел	lactic acid producing organisms, combinations	капсула	20 капсули (блистер 2 x 10)/кутија
64	A07FA51	ПРОЛАЈФ	ЕУРОЛЕК доел	lactic acid producing organisms, combinations	пастила	24 пастили (лента 24 x 1)/кутија
65	A07FA01	ЛИНЕКС ФОРТЕ	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д.	lactobacillus, bifidobacterium	капсула, тврда	14 капсули (блистер 2 x 7)/кутија
66	A07FA01	ЛИНЕКС	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д.	lactobacillus, bifidobacterium, enterococcus	капсула, тврда	16 капсули (блистер 2 x 8)/кутија
67	G01AX14	ЛАКТОГИН	ЕУРОЛЕК доел	lactobacillus fermentum	капсула, тврда	41 mg/10 mg 15 капули (блистер 1 x 15)/кутија

АТЦ	Назив на лек	Носител	Генерика на лек	Фармацевтска форма	Јачина	Пакување
68	A01AD11	ЛИЗОБАКТ	Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д.	lysozyme, pyridoxine	таблета за шмукање	20 mg/10 mg 30 таблети за шмукање (блистер 3 x 10)/кутија
69	N02BB02	АНАЛГИН	АЛКАЛОИД АД	metamizole sodium	таблета	500 mg 10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија
70	A11AA	ОЛИГОВИТ	ГАЛЕНИКА а.д. претставништво	multivitamini, minerali	обложена таблета	30 обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија
71	AA02	ПИКОВИТ	КРКА - ФАРМА доел	multivitamins and calcium	обложена таблета	30 обложени таблети (блистер 2 x 15)/кутија
72	A11BA	ПИКОВИТ ФОРТЕ	КРКА - ФАРМА доел	multivitamins, plain	обложена таблета	30 обложени таблети (блистер 2 x 15)/кутија
73	S01GA01	НАФАЗОЛИН ОФТА	ХЕМОФАРМ А.Д.	naphazoline	капки за око, раствор	0,3 mg/1 ml стаклено шише x 10 ml + пластична капалка/кутија
74	S01GA01	ПРОКУЛИН	АЛКАЛОИД АД	naphazoline	капки за око, раствор	0,3 mg/1 ml PE шише со PP затварач x 10 ml/кутија
75	M01AE02	НАЛГСИН С	КРКА - ФАРМА доел	naproxen	филм-обложена таблета	275 mg 10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија
76	A02AB04	КОМПЕНСАН	АЛКАЛОИД АД	natrium-aluminium carbonate, dihydroxide	таблета	300 mg 20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
77	N02BE01	ДАЛЕРОН	КРКА - ФАРМА доел	paracetamol	таблета	500 mg 12 таблети (блистер 2 x 6)/кутија
78	N02BE01	КОЛДРЕКС ментол актив	ГлакоСмитКлајн Експорт Лтд	paracetamol	прашок за перорален раствор	500 mg 5 кесички x 3,735 g/кутија
79	N02BE01	ЛЕКАДОЛ	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана доел	paracetamol	филм-обложена таблета	500 mg 18 филм обложени таблети (блистер 3 x 6)/кутија
80	N02BE01	ПАНАДОЛ	ГлакоСмитКлајн Експорт Лтд	paracetamol	филм-обложена таблета	500 mg 12 таблети (блистер 1 x 12)/кутија
81	N02BE01	ПАНАДОЛ АДВАНС	ГлакоСмитКлајн Експорт Лтд	paracetamol	филм-обложена таблета	500 mg 12 таблети (блистер 1 x 12)/кутија
82	N02BE01	ПАРАЦЕТАМОЛ	БОСНАЛИЈЕК Д.Д.	paracetamol	таблета	500 mg 20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
83	N02BE01	ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД	АЛКАЛОИД АД	paracetamol	таблета	500 mg 10 таблети (пента 1 x 10)/кутија
84	N02BE01	ПЛИЦЕТ П	ПЛИВА доел	paracetamol	таблета	500 mg 20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
85	N02BE01	ФЕБРИЦЕТ	ХЕМОФАРМ А.Д.	paracetamol	шумлива таблета	500 mg 10 шумливи таблети (фиола 1 x 10)/кутија
86	N02BE01	ФЕБРИЦЕТ	ХЕМОФАРМ А.Д.	paracetamol	шумлива таблета	500 mg 20 шумливи таблети (фиола 2 x 10)/кутија
87	N02BE51	ЕФЕРАЛГАН со Витамин Ц	ФАРМАСВИС доел	paracetamol, ascorbic acid	шумлива таблета	330 mg/200 mg 10 шумливи таблети во PP контејнер (туба 1 x 10)/кутија
88	N02BE51	ЛЕКАДОЛ ПЛУС Ц	ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана доел	paracetamol, ascorbic acid	гранули за перорален раствор	500 mg/300 mg 10 кесички x 5 g/кутија
89	N02BE51	ФЕБРИЦЕТ Ц	ХЕМОФАРМ А.Д.	paracetamol, ascorbic acid	шумлива таблета	330 mg/200 mg 10 шумливи таблети во пластичен контејнер/кутија
90	D08AG02	БЕТАДИНЕ	АЛКАЛОИД АД	povidone-iodine	раствор за кожа	10% PP темно шише x 100

АТЦ	Назив на лек	Носител	Генерика на лек	Фармацевтска форма	Јачина	Пакување
						ml + PE капалка/кутија
91	D08AG02 БЕТАДИНЕ	АЛКАЛОИД АД	rovidone-iodine	раствор за кожа	7,5%	PP темно шише x 100 ml + PE бела капалка/кутија
92	D08AG02 ПОВИДОН-ЈОД	АД ЈАКА 80 Радовиш	rovidone-iodine	раствор за кожа	10 %	PP шише со PP дозатор x 100 ml/кутија
93	R02AA15 БЕТАДИНЕ	АЛКАЛОИД АД	rovidone-iodine	раствор за гаргара	1 %	PP темно шише x 100 ml + PE бела капалка/кутија
94	R02AA15 ПОВИДОН-ЈОД	АД ЈАКА 80 Радовиш	rovidone-iodine	раствор за промивање уста	1 %	PP шише со PP дозатор x 100 ml/кутија
95	A11HA02 БЕДОКСИН	ГАЛЕНИКА а.д.	pyridoxine	таблета	20 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
96	A11HA02 ВИТАМИН Б6	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	pyridoxine	таблета	20 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
97	A11HA02 ВИТАМИН Б6	АД ЈАКА 80 Радовиш	pyridoxine	таблета	20 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија
98	A11HA02 ВИТАМИН Б6 АЛКАЛОИД	АЛКАЛОИД АД	pyridoxine	таблета	20 mg	20 таблети (блистер 2x10)/кутија
99	A11JA ВИТАМИН А & Е	Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д.	retinol, tocopherol	капсула	30 000 IE/70 mg	24 капсули (блистер 2 x 12)/кутија
100	A07FA02 ЕНТЕРОЛ	МЕДИС доо	saccharomyces boulardii	прашок за перорална суспензија	250 mg	10 kesички x 250 mg/кутија
101	A07FA02 ЕНТЕРОЛ	МЕДИС доо	saccharomyces boulardii	капсула, тврда	250 mg	10 капсули во стаклен контејнер/кутија
102	A07FA49 ЕНТЕРОГЕРМИНА	САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел	spore di Bacillus clausii	капсула, тврда	2 x 10 ⁹	12 капсули (1 x 12)/кутија
103	A11HA03 АЛКАВИТ Витамин Е	АЛКАЛОИД АД	tocopherol	таблета за цваќање	100 mg	30 таблети за цваќање (блистер 3 x 10)/кутија
104	A11HA03 ВИТАМИН Е	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ	tocopherol	таблета за цваќање	100 IE	30 таблети за цваќање (блистер 3 x 10)/кутија
105	A11HA03 ВИТАМИН Е	АД ЈАКА 80 Радовиш	tocopherol	таблета за цваќање	100 IE	30 таблети за цваќање (блистер 3 x 10)/кутија
106	A11HA03 ЕВИТОЛ	КРКА - ФАРМА дооел	tocopherol	обложена таблета	100 mg	30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија
107	A11EA Б-КОМПЛЕКС	КРКА - ФАРМА дооел	vitamin B-complex, plain	обложена таблета		30 обложени таблети (блистер 2 x 15)/кутија
108	A11EA ПОЛИБЕВИТ	БОСНАЛИЈЕК Д.Д.	vitamin B-complex, plain	филм-обложена таблета		30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

ABSTRAKT

Ndryshimet në legjislacionin farmaceutik në R.e Maqedonisë kanë ndjekur rrugën drejt harmonizimit të legjislacionit farmaceutik vendas me legjislacionin farmaceutik europian. Zbatimi i tyre në praktikë është bërë duke u bazuar në përvojën e vendeve anëtare të BE-së. Reformat e shumta të ndërmara vitet e fundit në sektorin farmaceutik kanë ngjallur debat dhe vazhdojnë akoma të mbeten në qendër të opinionit publik. Qëllimi i këtij studimi është që të vihen në pah mangësitë në legjislacionin farmaceutik në vend dhe problematikat që hasen si nga zbatimi ashtu dhe nga moszbatimi i ligjit dhe njëkohësisht të ofrohen ide të cilat do tu shërbejnë politikbërësve dhe institucioneve relevante në vend për të tejkaluar këto vështirësi me qëllim të ngritjes së cilësisë së shërbimit farmaceutik në vend dhe avancimin e rrolit të farmacistëve në qasje dhe angazhime të reja në mbrojtje të shëndetit publik. Nga rezultatet e këtij studimi rezulton se në procesin e zbatimit në praktikë të ligjeve të miratuara involvohen ngjarjet politike dhe faktorët socio-ekonomik të cilët bëhen shkak për disa nga problemet e evidentuara. Një impakt pozitiv ka pasur zbatimi i ndryshimeve ligjore për thjeshtësimin e procedurave të regjistrimit të barnave, rregullimin e tregut farmaceutik dhe politikave të rimbursimit. Çështje të tjera të cilat kërkojnë një qasje më serioze në të ardhmen mbeten: organizimi i shtetit të farmakovigjilencës, niveli i shërbimit farmaceutik dhe respektimi i standardeve të GPP, menaxhimi i mbeturinave nga barnat, liberalizimi i tregut për barnat OTC, monitorimi dhe inspektimi i rregullt i gjithë sektorit farmaceutik.

Fjalët kyçe: legjislacioni farmaceutik në R.eMaqedonisë,ligjet, ndryshime ligjore, direktivat e BE, rregullore

ABSTRACT

The changes in the pharmaceutical legislation in the Republic of Macedonia have pursued the way towards the harmonization of the domestic pharmaceutical legislation with the European pharmaceutical legislation. The practical implementation of these changes has been done based on the experiences of the EU member countries. The numerous reforms undertaken in the last years in the pharmaceutical sector have been subject to many debates and continue to be the focus of the public opinion. The aim of this study is to emphasize the disadvantages of the domestic pharmaceutical legislation and problems in the implementation or non-implementation of the laws as well as to provide ideas that could be beneficial to policy-makers and other relevant institutions in the country in order to overcome these difficulties and increase the quality of pharmaceutical services and advance the role of pharmacists in improving the general situation of public health services. Based on the study results, we can ascertain that political and socio-economic factors are unavoidably involved in the process of the practical implementation of the adopted laws, which then become the causes of some of the identified problems. The implementation of legislative changes in terms of the simplification of procedures of the registration of medications, the regulation of pharmaceutical market and reimbursement policies has certainly had a positive impact. Other issues that require a more serious approach in the future include the organization of the system of pharmacovigilance, the regulation of the level of pharmaceutical services and the observation of GPP standards, the management of pharmaceutical wastes, the liberalization of the market for OTC medications, the regular monitoring and inspection of the whole pharmaceutical section, etc.

Key words: pharmaceutical legislation in the Republic of Macedonia, the impact of legislative changes, EU directives, regulations