

**Republika e Kosovës**

**Republika Kosovo-Republic of Kosovo**

***Kuvendi - Skupština – Assembly***

**VIII Saziv Izveštaj sa preporukama**

**ZA: Poslanike Skupštine Republike Kosovo**

**CC: Predsedništvo Skupštine**

**OD: Komisije za zdravstvo i socijalnu zaštitu**

**PREDMET: Izveštaj sa preporukama Komisije za zdravstvo i socijalnu zaštitu za Nacrt zakona br. 08/L-220 o ceni medicinskih proizvoda**

**Br. 08/L-220**

**Datum:13.07.2023**

Komisija za zdravstvo i socijalnu zaštitu, na osnovu članova 41. i 76. Poslovnika Skupštine Republike Kosovo, na više održanih sednica razmatrala je Nacrt zakona o ceni medicinskih proizvoda, koji je predložila Vlada, a na održanoj sednici dana 13.07. 2023. godine, odlučila je da Skupštini dostavi sledeći:

**I Z V E Š T A J**

U VEZI NACRTA ZAKONA O CENI MEDICINSKIH LEKOVA

1. **Uvod – Svrha**

Ovaj zakon ima za cilj da reguliše cene medicinskih proizvoda za licencirane distributere farmaceutskih proizvoda na veliko i malo u Republici Kosovo.

**B. Rešenje**

Komisija za zdravstvo i socijalnu zaštitu je na održanim sednicama razmatrala Nacrt zakona i ocenila da će se ovim Nacrtom zakona i amandmanima koje je predložila Komisija ostvariti svrha i ciljevi ovog zakona.

**C. Uticaj na budžet**

Na osnovu Finansijskog izveštaja Odeljenja za budžet Kosova u Ministarstvu finansija, rada i transfera od 06. marta 2023. godine, procenjeno je da Nacrt zakona o ceni medicinskih proizvoda neće imati dodatne budžetske troškove za budžet Republike Kosovo, njen trošak se pominje u okviru budžetskih izdvajanja Ministarstva zdravlja.

**D. Primena**

Odredbe ovog zakona sprovode Ministarstvo zdravstva i druge javne i privatne ustanove.

**Preporuke**

Komisija preporučuje Skupštini da usvoji Nacrt zakona i predložene amandmane.

Spisak sa svim amandmanima koje je Komisija usvojila, nacrt zakona i amandmani koje su predložili poslanici Bekim Haxhiu i Floretë Zejnullahu, a koje Komisija nije podržala, nalaze se u tabeli ispod:

|  |  |
| --- | --- |
| Skupština Republike Kosovo,Na osnovu člana 65 (1) Ustava Republike Kosovo,Usvaja:**NACRT ZAKONA O CENAMA MEDICINSKIH PROIZVODA****GLAVA I****OPŠTE ODREDBE****Član 1****Principi** 1. Ovaj zakon definiše cene medicinskih proizvoda za licencirane farmaceutske maloprodajne i veleprodajne distributere u Republici Kosovo. 2. Ovaj zakon je delimično u skladu sa Direktivom 89/105 EEC koja se odnosi na transparentnost mera kojima se regulišu cene lekova za humanu upotrebu i njihovo uključivanje u nacionalni sistem zdravstvenog osiguranja. **Član 2****Svrha** 1. Ovaj zakon se primenjuje na maloprodajne i veleprodajne distributere medicinskih proizvoda, predstavnika nosioca marketinškog ovlašćenja, nosioca marketinškog ovlašćenja i javne institucije.2. Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na prodaju medicinskog proizvoda van teritorije Republike Kosovo. **Član 3****Princip**1. Ovaj zakon definiše pristupačne troškove obezbeđivanja neophodnih i efikasnih lekova za građane i institucije Republike Kosovo.2. Cene medicinskih proizvoda registrovanih za promet u skladu sa zakonskim aktima na snazi uređuju se prema metodologiji i u skladu sa ciljevima i odredbama ovog zakona. **Član 4****Definicije** 1.     Izrazi, pojmovi i skraćenice koje se koriste u ovo zakonu imaju sledeće značenja:1.1. Ministarstvo – Ministarstvo zdravstva; 1.2. Ministar – Ministar zdravstva;  1.3. Inostrana referentna cena – Metodologija upoređivanja cena gde se referentna cena iz inostrane zemlje definisana kao referentna zemlja koristi kao uporedna cena za određivanje veleprodajne cene medicinskog proizvoda u Republici Kosovo.  1.4. Veleprodajna cena - je maksimalna prodajna cena medicinskog proizvoda od strane distributera bez PDV-a; 1.5. Maloprodajna cena – je fiksna maloprodajna cena; 1.6 Medicinski proizvod je proizvod koji je definisan prema relevantnom zakonu o medicinskim proizvodima; 1.7. CIP cena je cena koja uključuje plaćeni prevoz i osiguranje do destinacije.  1.8. Generički proizvodi su proizvodi proizvedeni da budu isti kao prethodno odobreni medicinski proizvod. Sadrže istu supstancu kao izvorni proizvod i koriste se u istoj dozi za lečenje iste bolesti kao i proizvod koji se koristi za referencu. Proizvode se nakon isteka patenta ili drugih ekskluzivnih prava i bez licence od strane inovativne kompanije;  1.9 Izvorni proizvod je prvi medicinski proizvod, sa sadržajem specifičnog aktivnog sastojka, međunarodno ovlašćen na osnovu kompletne dokumentacije o efikasnosti, sigurnosti i kvalitetu. 2. Izrazi, pojmovi i skraćenice koji se koriste u ovom zakonu imaju značenje koje je definisano u zakonodavstvu u relevantnoj oblasti.**GLAVA II****UTVRĐIVANJE CENA****Član 5****Vrste cena medicinskih proizvoda**1. Vrste cena medicinskih proizvoda koje utvrđuje Komisija su:  1.1.  Veleprodajna cena; 1.2.  Veleprodajna cena za generičke proizvode; 1.3.  Maloprodajna cena; 1.4.  Maloprodajna cena za generičke proizvode.  2.     Cene medicinskih proizvoda iz stava 1. su objavljene u zvaničnom cenovniku medicinskog proizvoda od strane Ministarstva.3.Zvanični cenovnik medicinskih proizvoda se sastavlja od strane Komisije i odobrava se od strane Ministra. 4.Zvanični cenovnik se objavljuje i ažurira periodično ali najkasnije do petog (5-ti) svagog meseca. 5.Sve javne i privatne zdravstvene institucije su obavezne da predstave listu cena iz zvaničnog cenovnika u vidljivoj fizičkoj i/ili elektronskoj formi, za medicinske produkte koje poseduju.**Član 6****Utvrđivanje cena medicinskih proizvoda** 1. Komisija za cene medicinskih proizvoda utvrđuje cene medicinskih proizvoda na osnovu metodologije inostranih referentnih cena.  2. Utvrđivanje cena medicinskih proizvoda se vrši za svaki pojedinačni proizvod.**Član  7****Postupak deklarisanja cena**1.    Deklarisanje cene vrši nosilac marketinškog ovlašćenja na Kosovu, ili ovlašćeni predstavnik nosioca marketinškog ovlašćenja.  2.   Nosilac marketinškog ovlašćenja na Kosovu ili ovlašćeni predstavnik nosioca marketinškog ovlašćenja podnosi izjavu o veleprodajnoj ceni za sve medicinske proizvode koji imaju marketinško ovlašćenje koji su registrovani u skladu sa relevantnim zakonskim i podzakonskim aktima u KAMPO. 3. Nosilac marketinškog ovlašćenja na Kosovu, ili njihovi ovlašćeni predstavnici, dužni su da daju redovnu godišnju deklaraciju o cenama lekova, osim kada podnose zahtev za marketinško ovlašćenje po prvi put, gde istovremeno sa zahtevom za marketinško ovlašćenje moraju da vrše i deklarisanje cene u rokovima utvrđenim podzakonskim aktom koje je odobrilo Ministarstvo. 4.   Postupak deklarisanja i apliciranja za promenu cene medicinskih proizvoda utvrđuje se podzakonskim aktom koji odobrava Ministar. 1. Deklaracija cene važ najviše jednu (1) godinu.

**Član 8****Metodologija utvrđivanja cena** 1. Osnova za utvrđivanje cene lekova je metodologija inostranih referentnih cena.   2. Izvori podataka u vezi sa veleprodajnim cenama medicinskih proizvoda su objavljivanja najnovijih zvaničnih izveštaja, zvanični veb portal nadležnih zvaničnih institucija sledećih referentnih zemalja: Albanije, Severne Makedonije, Crne Gore, Hrvatske i zemlje porekla.  3. U nedostatku cene proizvoda iz zemalja navedenih u stavu 2, izvor podataka u vezi sa veleprodajnom cenom medicinskih proizvoda su objavljivanja najnovijih zvaničnih izveštaja, zvaničnog veb portala zvaničnih nadležnih institucija sledećih referentnih zemalja: Slovenije, Estonije, Bugarske i zemlje porekla.  4.U slučaju nemogućnosti obezbeđivanja informacija putem izvora informacija definisanih ovim zakonom, informacije će se dobiti službenim putem od zemalja navedenih u stavu 2. i 3. ovog zakona.  5. Ukoliko je cena koju je prijavio nosilac marketinškog ovlašćenja, ili predstavnik nosioca marketinškog ovlašćenja za teritoriju Kosova jednaka ili niža od cene koju je izračunala Komisija, tada deklarisana cena postaje obavezna cena za prodaju na Kosovu.     **GLAVA III****UTVRĐIVANJE CENE MEDICINSKIH PROIZVODA KOD MALOPRODAJNIH I VELEPRODAJNIH DISTRIBUTERA****Član 9****Obračun veleprodajnih cena**1. Osnovica za veleprodajnu cenu medicinskog proizvoda biće cena pojedinačnog medicinskog proizvoda, sa istim međunarodnim nezaštićenim nazivom, identičnim proizvođačem, identičnim farmaceutskim oblikom, identičnom jačinom i istim brojem pojedinačnih jedinica u pakovanju sa zemljama iz člana 8 ovog zakona. 2. U slučaju da je nosilac marketinškog ovlašćenja definisao drugo zaštićeno ime u različitim zemljama, onda se poređenje vrši prema istom medicinskom proizvodu tog nosioca marketinškog ovlašćenja bez obzira na zaštićeno ime koje može biti različito.  3.    U slučaju različitih farmaceutskih oblika, za poređenje se mogu uzeti slični oblici (npr. tableta - draže, tableta - kapsula). Međutim, proizvodi sa produženim ili modifikovanim delovanjem ne mogu se izjednačiti sa oblicima za trenutno oslobađanje. 4. U slučaju različitog broja jedinica/zapremine po pakovanju, obračun na osnovu jedinice će se uzeti kao osnova za poređenje. Pakovanje sa najbližim brojem jedinica tog produkta u referentnim zemljama će se uzeti u obzir. Prvo će se izračunati referentna cena po jedinici medicinskog proizvoda, koji se zatim pomnoži  sa brojem jedinica medicinskog proizvoda za pakovanje kojim se aplicira.   5. Cena medicinskog proizvoda utvrđuje se obračunom prosečne veleprodajne cene dve najniže cene tog proizvoda iz referentnih zemalja definisanih u stavu 2. člana 8. ovog zakona.  6. U slučaju da se cena proizvoda nađe samo u jednoj od zemalja definisanih u stavu 2. člana 8, tada će se za osnovu uzeti cena pod uslovom da nije veća od proseka dve najniže cene tog proizvoda iz država definisanih u stavu 3 člana 8.  7. U slučaju da se veleprodajna cena deklarisanog medicinskog proizvoda ne može obezbediti ni u jednoj od referentnih zemalja definisanih ovim zakonom, ali ako je u nekoj od zemalja EU cena proizvoda niža od cene koju je deklarisao nosilac marketinškog ovlašćenja ili ovlašćeni predstavnik od nosioca marketinškog ovlašćenja, tada se ta cena uzima kao referentna cena.  8.  Ako se ne može obezbediti prosečna veleprodajna cena proizvoda iz referentnih zemalja definisana u stavu 2. člana 8. ovog zakona, onda će se koristiti prosečna veleprodajna cena dve najniže cene proizvoda iz referentnih zemalja definisana u stavu 3. člana 8. ovog zakona. 9. Referentna veleprodajna cena medicinskog proizvoda u evrima će biti izračunata korišćenjem dnevnog kursa Centralne banke Kosova relevantne valute. 10. Sastavni deo veleprodajne cene je vrednost marže prometa na veliko i drugih povezanih troškova ne više od 7.5% koja se obračunava tako što se uvoznoj ceni CIP dodaju marža prometa na veliko i povezani troškovi, ali ne više od vrednosti izračunate prema tačkama 5, 6, 7. ili 8. ovog člana.   11. Za lekove bez marketinškog ovlašćenja koji se uvoze u skladu sa relevantnim zakonima, utvrđivanje cene se vrši dodavanjem uvozne CIP cene, marže u prometu na veliko i pratećih troškova u iznosu od najviše 7.5%.  12.  Uvoznik snosi odgovornost da prilikom podnošenja zahteva za uvoznu dozvolu prijavi cenu.**Član 10****Utvrđivanje cene  generičkih lekova**Cena generičkog proizvoda ne sme biti veća od 70% vrednosti originalnog proizvoda koji poseduje ovlašćenje  za marketing u Republici Kosovu  obračunate po metodologiji opisanoj u članu 9 ovog zakona.**Član 11****Obračun maloprodajnih cena**1. Komisija za cene medicinskih proizvoda utvrđuje cenu maloprodajnog prometa kod maloprodajnih i veleprodajnih distributera medicinskih proizvoda. 2. Osnov za utvrđivanje prodaje na malo biće veleprodajna cena medicinskih proizvoda utvrđena članom 9 ovog zakona. 3. Za utvrđivanje maloprodajne cene medicinskog proizvoda, na veleprodajnu cenu medicinskog proizvoda dodaje se profitna marža utvrđena stavom 4 ovog člana. 4. Komisija za cene medicinskih proizvoda dodaje na veleprodajnu cenu maržu maloprodajnog profita za licencirane maloprodajne distributere na sledeći način: 4.1. Veleprodajna cena proizvoda od     0 evra – 9.99 evra  - marža od 25%;  4.2. Veleprodajna cena proizvoda  10.0 evra -  49.99 evra - marža od 17%;      4.3. Veleprodajna cena proizvoda       50.0 evra -  99.99 evra - marža od 12%;  4.4. Veleprodajna cena proizvoda preko  100.0 evra - marža od 10%.      5. Prodavac na malo je dužan da svoju maloprodaju vrši po cenama koje je odredila Komisija. 6. Za medicinske proizvode koji su u prometu u Republici Kosovo, maloprodajna cena treba da bude postavljena na  banderoli ili na vidljivom mestu na spoljnoj ambalaži u skladu sa odgovarajućim podzakonskim aktom na snazi.  **Član 12**Utvrđivanje maloprodajne cene za generičke lekove vrši se u skladu sa članom 11 ovog zakona.  **GLAVA IV****KOMISIJA ZA CENE MEDICINSKIH PROIZVODA****Član 13****Osnivanje, sastav i nadležnosti Komisije** 1. Komisija za utvrđivanje cena medicinskih proizvoda osniva se ovim zakonom sa mandatom od 2 godine. 2. Komisija za cene medicinskih proizvoda se sastoji od sedam (7) članova. 1. Članovi komisije se imenuju odlukom Ministra.
2. Komisija ima svoj tehnički sekretarijat.
3. Pravila rada Komisije podzakonskim aktom utvrđuje Ministar Zdravlja.
4. Komisija za utvrđivanje cene lekova odlučuje o zahtevima.
5. U slučaju usvajanja zahteva, Komisija donosi odgovarajuću odluku.
6. Komisia u slučaju odbijanja ili obustave zahteva za utvrđivanje cene lekova, navodi razloge, i obaveštava stranku o pravnim lekovima koji su na raspolaganju za podnošenje dopuna u roku ili za podnošenje žalbe u slučaju odbijanja.
7. Član komisije ne može biti službenik koji je u poslednje 3 godine radio ili bio vlasnik farmaceutske kompanije.
8. Rad ove komisije i tehničkog sekretarijata se nadoknađuje u skladu sa zakonskim odredbama na snazi.

  **GLAVA V****UTVRĐIVANJE CENA OD STRANE JAVNIH INSTITUCIJA****Član  14****Utvrđivanje cene nabavke medicinskih proizvoda od strane javnih institucija** 1. Osnov za utvrđivanje nabavne cene ili nadoknadu troškova medicinskih proizvoda od strane javnih institucija prema relevantnoj nadležnosti za ugovaranje medicinskih proizvoda biće zvanični veleprodajni cenovnik medicinskih proizvoda koji objavljuje Ministarstvo.  2. Za druge oblike pregovaranja za ugovaranje proizvoda koji ovim zakonom nisu definisani od strane organa javne vlasti, način utvrđivanja osnovne nabavne cene utvrđuje se u skladu sa odredbama ovog zakona.   **GLAVA VI****NADZOR, ŽALBE I PREKRŠAJNE SANKCIJE****Član 15****Nadzor** Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši nadležni inspektorat u skladu sa zakonima na snazi.  **Član 16****Pravo na žalbu**1. Protiv objavljivanja službenog cenovnika medicinskih proizvoda i odluka donetih u postupku inspekcije, prema ovom zakonu je dozvoljena žalba u skladu sa pravilima utvrđenim relevantnim Zakonom o opštem upravnom postupku.    2. Nadređeni organ koji razmatra žalbe iz ovog člana je Žalbena komisija osnovana odlukom ministra. 3. Komisija se sastoji od pet članova.  4. Rad i postupak komisije za žalbe zasniva se na pravilima utvrđenim za kolegijalne organe u odgovarajućem Zakonu o opštem upravnom postupku. **Član 17**Ministar može doneti rešenje o proceduralnim, administrativnim i tehničkim pitanjima za sprovođenje ovog zakona.**Član 18****Prekršajne sankcije** 1. Novčanom kaznom od deset hiljada (10.000) evra kazniće se pravno lice ako postupi suprotno članu 7. i članu 11. ovog zakona. 2. Novčanom kaznom od četiri hiljade (4.000) evra kazniće se fizičko lice koje obavlja individualnu delatnost ako postupi suprotno članu 6. i članu 9 ovog zakona.  3. Novčanom kaznom od hiljadu petsto (1.500) evra kazniće se odgovorno lice u pravnom licu ako postupi suprotno članu 7. i članu 11 ovog zakona.  4. Novčanom kaznom od hiljadu (1.000) evra kazniće se za prekršaj fizičko lice ako postupi suprotno članu 7. i članu 11 ovog zakona.   5. Pokretanje postupka za oduzimanje licence farmaceuta, odnosno dozvole za rad apoteke u skladu sa relevantnim zakonima u slučaju ponavljanja prekršaja iz stavova 1, 2, 3 i 4 ovog člana.   6. Prekršajne sankcije iz tačke 1. do 6. ovog člana sprovodi nadležni organ odgovarajućeg inspektorata. **PRELAZNE ODREDBE****Član 19** 1. Za proizvode koji već imaju marketinško ovlašćenje u roku od tri (3) meseca od stupanja na snagu zakona, vrši će se deklarisanje cene.2.Za slučajeve lekova koji su pre stupanja na snagu ovog zakona bili u prometu bez dozvole za promet i ograničenog odobrenja i koji su dozvoljeni u prometu u skladu sa važećim zakonskim aktima, postupak deklarisanja cene vrši se prema odluci. Komisije i u skladu sa odredbama ovog zakona u ograničenom roku od 6 meseci.3.U roku od 6 meseci od stupanja na snagu ovog zakona, svaki subjekat mora da na sve dostupne proizvode primeni cene prema zvaničnom spisku veleprodajnih i maloprodajnih cena lekova koji objavljuje Ministarstvo. **Član 20**Cenovnik lekova se prvi put objavljuje tri (3) meseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.  **Član 21** Stavlja se van snage član 38. Zakona br. 04/L -190 za medicinske proizvode i opremu. **Član 22** Administrativno uputstvo br. 02/2019 „Uredba o cenama i lekovima“.  **Član 23****Stupanje u snagu** Ovaj zakon stupa na snagu 15 dana od objavljivanja u Službenom listu Republike Kosovo.Glauk Konjufca\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Predsednik Skupštine Republike Kosova | **Amandman 1 – poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu Bez podrške Funkcionalne komisije** Član 1. stav 1. Nacrta zakona menja se i glasi: **Član 1** **Svrha**1. Svrha ovog zakona je utvrđivanje i regulisanje medicinskih proizvoda za prodaju na veliko i malo od strane licenciranih subjekata, određujući: * 1. fiksnu cenu za prodaju na veliko i malo medicinskih proizvoda na slobodnom tržištu preko licenciranih subjekata za promet medicinskih proizvoda na veliko i malo u Republici Kosovo.

1.2. maksimalnu otkupnu cenu (plafon cene) za lekove u odnosu na Listu esencijalnih lekova (u daljem tekstu LEK), koja predstavlja maksimalnu cenu koju će Ministarstvo zdravstva ili nadležni organ moći da nabave medicinski proizvod uz procedure nabavke ( u daljem tekstu – Maksimalna kupovna cena za LEK). 1.3. Fiksna cena za refundaciju od Fonda zdravstvenog osiguranja (FZS), za svaki medicinski proizvod i da se nadoknade od FZS (U daljem tekstu: Refundirana cena za lekove sa pozitivne liste).1.4.Utvrđivanje cene medicinskih proizvoda vrši se samo u skladu sa metodologijom i kriterijumima definisanim ovim zakonom, uključujući internu cenu i spoljnu referentnu cenu medicinskih proizvoda. **Amandman -2 Funkcionalne komisije** U članu 2. briše se stav 2. **Amandman – 3 Funkcionalne komisije** U celom tekstu Nacrta zakona reč “lek/ova” zamenjuje se sa “medicinskim proizvodom/ima” **Amandman 4- poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu Bez podrške Funkcionalne komisije** Član 4. Nacrta zakona, u celini, menja se i preformuliše se na sledeći način: **Član 4** **Definicije**Izrazi koji se koriste u ovom zakonu imaju sledeća značenja:1. **Medicinski proizvod** - izraz koji se koristi u Zakonu br.04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi. **2.** **Zdravstvena služba –** kako je definisano Zakonom o zdravstvu i Zakonom o zdravstvenom osiguranju, uključujući medicinske proizvode i opremu.3. **Eksterna referentna cena** – Metodologija korišćenja cena medicinskih proizvoda iz jedne ili više zemalja, kako bi se izvela uporedna ili referentna cena, kako bi se odredila cena medicinskih proizvoda na Kosovu. 4. **Interna referentna cena** – Metodologija poređenja referentnih cena, kako je predloženo da se primeni na Kosovu od strane nosioca ovlašćenja za marketing ili licaovlašćeni i koji će biti predmet pregleda i poređenja sa eksternom referentnom cenom. 5. **Odobrena cena** - je konačna odluka Komisije za cene medicinskih proizvoda u vezi cene određenog medicinskog proizvoda koja se primenjuje na Kosovu, na osnovu spoljne referentne cene i interne referentne cene, u skladu sa metodologijom ovog zakona.6. **ATC**– Sistem anatomske terapijske i hemijske klasifikacije Svetske zdravstvene organizacije. 7. **Maksimalna nabavna cena za LEK** – Maksimalna cena koju utvrđuje Komisija za cene farmaceutskih proizvoda, za svaki lek prema SEL, koji javni organi koji su predmet javnih nabavki mogu da kupuju na tenderima. Svaka tenderska cena koju ponudi ekonomski operater, a koja je viša od ove cene, biće odbijena kao neodgovorna cena. 8. **Cena refundacije za pozitivnu listu** - fiksna cena, koju refundira Fond zdravstvenog osiguranja, za svaki lek prema pozitivnoj listi. 9. **CIP Priština (inkoterm)** - inkoterm koji predstavlja da je prodavac odgovoran za isporuku proizvoda na mesto opisano kupcu, uključujući sve troškove do isporuke na odredište.10. **Cena na veliko** - je maksimalna prodajna cena od distributera za lek (ili opremu kada je primenjivo) bez PDV-a i odnosi se na sve lekove za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet i/ili uvoz u skladu sa procedurama utvrđenim zakonom. 11. **Generički lek** - je onaj koji je razvijen da bude isti kao lek koji je prethodno odobren. Njegovo odobrenje je zasnovano na podacima o bezbednosti i efikasnosti iz studija ovlašćenog leka. 12. **LEK– Lista esencijalnih lekova –** koju nabavlja Ministarstvo zdravstva i/ili nadležni organ za snabdevanje javnih zdravstvenih ustanova, uključujući primarne, sekundarne i tercijarne ustanove zdravstvenog sistema. LEK će biti dostupan na sajtu FZO, Ministarstva zdravstva, s obzirom da se može menjati i dopunjavati. 13. **Pozitivna lista** - lista lekova definisanih od strane Fonda zdravstvenog osiguranja, kojima je FZO dozvoljeno da refundira. Ova lista će biti dostupna na sajtu FZO, Ministarstva zdravstva, jer se može menjati i dopunjavati. 14. **Komisija za cenu medicinskih proizvoda** - organ uprave koji je osnovan od strane Ministarstva zdravstva u skladu sa ovim zakonom, koji će biti nadležan za utvrđivanje cena medicinskih proizvoda. 15. **Ovlašćenje za marketing** - dozvola izdata od KKPPM, za odobrenje proizvoda na osnovu ispunjenja uslova za kvalitet, bezbednost i efikasnost za upotrebu kod ljudi u terapijskom tretmanu, kao što je definisano Zakonom br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi. Nijedan lek nije dozvoljen za stavljanje u promet dok se ne izda dozvola za stavljanje u promet od strane nadležnog organa, odnosno KKPPM u skladu sa zakonskim procedurama.15.1. Takvo ovlašćenje se odnosi na bilo koju vrstu postupka na osnovu kojeg će se dati uvozna dozvola/ovlašćenje i na osnovu koje će se predmetni proizvod trgovati. 16. **Predstavnik nosioca ovlašćenja za marketing** - pravno lice, obično poznato kao lokalni predstavnik, ovlašćen od nosioca ovlašćenog za marketing da ga zastupa u Republici Kosovo, kao što je definisano Zakonom br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi. 17. **Generička biljka** - je ona koja je razvijena da bude ista kao trava koja je prethodno bila odobrena. Njegovo odobrenje je zasnovano na podacima o bezbednosti i efikasnosti iz studija ovlašćenog originalnog leka, tek nakon isteka prava autora i drugih isključivih prava, kako je definisano važećim zakonima. Generički lekovi se obično prodaju pod nezaštićenim međunarodnim imenom. 18. **Originalni lek (originator**) – Generalno, to je proizvod koji je prvi odobren na globalnom nivou (obično kao patentirani proizvod), na osnovu dokumentacije o efikasnosti, bezbednosti i kvalitetu, prema zahtevima u trenutku ovlašćenja, kao što može biti određeno važećim zakonima o patentima. Originalni proizvod može imati različite trgovačke nazive ili žigove u različitim zemljama. U slučajevima kada se originalni lek ne može identifikovati, kao referenca se koristi generički ekvivalent, sa najnižom cenom. 19**. Biološka biljka –** biljka koja sadrži jednu ili više aktivnih supstanci koje su napravljene ili potiču iz biološkog izvora. Neki od njih mogu biti prisutni u ljudskom telu, npr. insulin i hormon rasta. 20. **Bio sličan lek** – biološki lek koji je razvijen kao veoma sličan i klinički ekvivalentan (u smislu kvaliteta, efikasnosti i kvaliteta) postojećem biološkom leku koji je odobren i poznat je kao referentni biološki lek ili biološki izvornik). Biološki lek treba smatrati ekvivalentnim u terapijskom smislu referentnom leku za odobrenu indikaciju.21. **Nezaštićeno međunarodno ime** - uobičajeno generičko ime koje biraju stručnjaci za identifikaciju nove farmaceutske supstance. Proces selekcije se zasniva na proceduri i principima prema Svetskoj zdravstvenoj skupštini. Ovaj sistem identifikuje svaku farmaceutsku supstancu ili aktivni farmaceutski sastojak jedinstvenim imenom koje će biti međunarodno prihvatljivo. 22. **Patent**- naziv koji se dodeljuje od strane organa javne vlasti, čime se omogućava privremeni monopol na ulaganja izvršena licu koje je otkrilo proizvod. Ovo je u skladu sa važećim patentnim zakonodavstvom u jurisdikciji u kojoj se primenjuje.23. **Naziv robne marke** - naziv koji je proizvodu dao nosilac dozvole za promet. Upotreba ovog imena je rezervisana isključivo za njegovog vlasnika, za razliku od generičkog naziva. Naziv brend se takođe može koristiti za generičke proizvode i često se naziva generičko ime brenda.**Amandman -5 dva predloga** **A. Funkcionalna komisija**U članu 5. stav 5. briše se reč “različitim” i veznik “ili”. **B. poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu, Bez podrške Funkcionalne komisije** Član 5 Nacrta zakona, u celini, menja se i preformuliše na sledeći način:**Član 5****Načela određivanja cena medicinskih proizvoda**1. Komisija za cene lekova dužna je da uspostavi i održava sistem eksternih referentnih cena i internih referentnih cena i da vrši farmako-ekonomske analize, u skladu sa odredbama ovog zakona. Ovo je u cilju utvrđivanja i odobravanja konačnih cena koje se primenjuju na medicinske proizvode za tržište Republike Kosovo. Odobrene cene će biti primenljive i biće osnova za utvrđivanje cene lekova, maksimalne nabavne cene za LBE i cene za refundaciju za pozitivnu listu.2. Sistem eksternih referentnih cena i internih referentnih cena zasnivaće se i upoređivati prema sistemu ATC klasifikacije – Anatomsko terapijski i hemijski – Svetske zdravstvene organizacije (SZO), koristeći nezaštićene međunarodne EPN nazive (INN nazive).3. Sistem eksternih referentnih cena i internih referentnih cena zasnivaće se na nivou 5 ATC-a. Ovo kao ista uporedna osnova za obe referentne cene. U slučajevima kada se ne može primeniti nivo 5 ATC-a, Komisija za cene lekova će primeniti nivo 4 ATC-a, za potrebe poređenja i utvrđivanja cena lekova.**Amandman 6 – poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu, Bez podrške Funkcionalne komisije** Član 6, stav 1, menja se i preformuliše, kao u nastavku:**Član 6****Utvrđivanje veleprodajne cene lekova**1. Komisija za cene lekova, prilikom utvrđivanja veleprodajne cene lekova, uporediće eksternu referentnu cenu dobijenu kao prosek primenjivih zemalja i internu referentnu cenu iz izjava nosilaca ovlašćenja – marketinga. 1.1. Cena medicinskog proizvoda za prodaju na veliko od strane subjekata licenciranih za promet na veliko na Kosovu biće određena najjeftinijim cenama dobijenim upoređivanjem prema stavu 1. ovog člana.1.2. Utvrđena cena se objavljuje i čini transparentnom za sve zainteresovane i utvrđuje se kao fiksna cena za prodaju tog proizvoda od strane licenciranih subjekata za promet na veliko i nepromenljiva je, osim u slučajevima predviđenim ovim zakonom.1.3. Zahtevi za reviziju cena biće razmotreni u skladu sa Amandmanom 7 ovog podneska, odnosno članom 9, izmenjen i restrukturiran u celini.2. U slučajevima kada se veleprodajna cena ne može utvrditi u nedostatku referentnih cena, tada bi osnova za obračun veleprodajne cene bila izračunata na osnovu cene deklarisane u zemlji porekla leka.**Amandman – 7 poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu, Bez podrške Funkcionalne komisije** Član 8 nacrta zakona, u svojoj celini, menja se i preformuliše, kao u nastavku: **Član 8****Metodologija eksterne referentne cene**1. Komisija za cene lekova kreira i održava metodologiju eksternih referentnih cena, na osnovu referentnih eksternih veleprodajnih cena, u 4 (četiri) referentne zemlje, Albaniji, Makedoniji, Crnoj Gori i Hrvatskoj.2. Osnove za poređenje cena će biti: ATC nivo 5, na osnovu EPN naziva i drugih povezanih informacija, kao što su naziv brenda, farmaceutski oblik, jačina, veličina pakovanja, proizvođač, CIP inkoterm, veleprodajna cena prema CIP inkoterm-u u referentnoj zemlji. 2.1. U slučaju da je BAM utvrdio različit naziv marke u različitim zemljama, tada će komisija uzeti u obzir poređenje prema istom leku tog BAM-a, bez obzira na naziv marke koji može biti različit.3. U slučaju da CIP cena nije uporediva, koristiće se uporedivi inkoterm.4. Izvori podataka koji se odnose na cene lekova u referentnim i uporednim zemljama su publikacije najnovijih vremenskih izveštaja, dostupne liste navedenih cena, publikacija o cenama.5. Imena odgovornih zvaničnih institucija ovih država, koje se mogu razlikovati: 5.1. Za Albaniju – Fond za zdravstveno osiguranje, Ministarstvo zdravlja, Nacionalna agencija za medicinske proizvode i opremu, Orden farmaceuta Albanije, Institut za javno zdravlje.5.2. Za Makedoniju - Fond za zdravstveno osiguranje, Ministarstvo zdravlja, Agencija za medicinske proizvode i opremu, Farmaceutska komora Makedonije, Institut za javno zdravlje.5.3. Za Crnu Goru - Fond za zdravstveno osiguranje, Ministarstvo zdravlja, Agencija za medicinske proizvode i opremu, Farmaceutska komora Crne Gore, Institut za javno zdravlje.5.4. Za Hrvatsku - Fond za zdravstveno osiguranje, Ministarstvo zdravlja, Agencija za medicinske proizvode i opremu, Farmaceutska komora Hrvatske, Institut za javno zdravlje. 6. Komisija je dužna da u slučajevima kada dođe do promene nivoa cena, kako bi izračunala faktor konverzije koji želi, da primeni za svaku zemlju posebno ili prema zakonskim odredbama dotične zemlje.7. U slučajevima kada se ne mogu naći referentne cene za postupke predviđene ovim zakonom, komisija će primeniti farmako-ekonomske procedure za isti INN u zemlji, a ako nema registrovanog INN-a, onda poređenja farmako-ekonomske analize u INN tog leka, prema referentnim zemljama, a ako ni u referentnim zemljama nema registrovanog INN tog proizvoda, onda se farmako-ekonomske analize primenjuju posebno.7.1. Izuzetak od ovoga može biti za orfanske lekove ili u hitnim slučajevima, odlukom ministra zdravlja.**Amandman – 8 poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu , Bez podrške Funkcionalne komisije** Član 9 nacrta zakona, u svojoj celini, menja se i preformuliše, kao u nastavku:**Član 9****Obračun cena iz referentnih zemalja**1. Osnova za maksimalnu veleprodajnu cenu leka činiće cena leka prema nivou 5 ATC, sa istim nezaštićenim međunarodnim nazivom (INN – International Nonproprietary Name), identičnim proizvođačem, istim nazivom brenda, identičan farmaceutski oblik, identična jačina i isti broj pojedinačnih jedinica u pakovanju sa referentnim zemljama.2. Eksterna veleprodajna referentna cena leka biće određena prosečnom veleprodajnom cenom tog proizvoda iz 4 (četiri) referentne zemlje.3. Ako samo 2 (dve) ili 3 (tri) referentne zemlje od četiri imaju isti proizvod kao zemlje sa najnižom cenom/dve primenljive zemlje, u slučaju kada postoje samo dve referentne zemlje, i to će biti referentna cena.4. Ako je lek registrovan samo u jednoj referentnoj zemlji, uzima se cena iz referentne zemlje, pod uslovom da nije viša od prosečne cene u zemljama Slovenije, Bugarske i/ili Grčke.5. U nedostatku proizvoda u sve 4 referentne zemlje, referentna cena će se izračunati kao prosečna cena u Sloveniji, Bugarskoj i/ili Češkoj, u dve ili jednoj zemlji prema registraciji.6. Izvori podataka o cenama lekova u referentnim zemljama su publikacije najnovijih dostupnih zvaničnih izveštaja o cenama ili publikacije u nadležnim institucijama tih zemalja, kao što su:6.1. Slovenija, institucije - Fond za zdravstveno osiguranje, Ministarstvo zdravlja, Agencija za medicinske proizvode i opremu, Farmaceutska komora Slovenije, Institut za javno zdravlje.6.2. Bugarska - Fond zdravstvenog osiguranja, Ministarstvo zdravlja, Agencija za medicinske proizvode i uređaje, Farmaceutska komora Bugarske, Institut za javno zdravlje.6.3. Grčka - Fond zdravstvenog osiguranja, Ministarstvo zdravlja, Agencija za medicinske proizvode i sredstva, Farmaceutska komora Grčke, Institut za javno zdravlje.7. Ukoliko medicinski proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet ni u ovim zemljama, tada se kao referentna cena navode zvanični podaci iz zemlje porekla.7.1. Vlasnik MO-a ili njegov predstavnik će biti odgovoran za pružanje podataka o veleprodajnoj ceni proizvoda iz zemlje porekla. Komisija za cene medicinskih proizvoda ima pravo da samostalno, na osnovu vlastitih sredstava, sprovodi istraživanja i istrage o cenama u zemljama porekla.8. U slučaju različitih farmaceutskih oblika, za poređenje se mogu uzeti slični oblici (npr. tableta - draže, tableta - kapsula i sl.). Međutim, proizvodi s dugotrajnim delovanjem ili s kontroliranim otpuštanjem ne mogu se izjednačiti s redovnim oblicima. Obračun će se u ovim slučajevima vršiti po nahođenju Komisije za cene lekova. 9. U slučaju različitog broja pojedinačnih jedinica po pakovanju, kao osnova za poređenje će se uzeti obračun na osnovu jedinice. U obzir će se uzeti pakovanje s najbližim brojem pojedinačnih jedinica. Prvo će se izračunati referentna cena po pojedinačnoj jedinici referentnog medicinskog proizvoda, a zatim i broj pojedinačnih jedinica medicinskoj proizvoda.10. U slučaju promene koncentracije aktivne supstance u jedinici farmaceutskog oblika ili izostanka određenog leka u referentnim zemljama, podaci o cenama lekova različitih marki i različitih proizvođača, ali identičnih proizvoda generički, identičan farmaceutski oblik, iste jačine i identičnog broja pojedinačnih jedinica u pakovanju, koristiće se za obračun referentne cene, na isti način.11. Referentna veleprodajna cena medicinskog proizvoda u evrima će biti izračunata korišćenjem prosečnog mesečnog kursa Centralne banke Kosova za relevantnu valutu. Alternativno, može se koristiti i kurs centralnih banaka tih referentnih zemalja.12. Nosilac dozvole za stavljanje medicinskih proizvoda u promet ima pravo zatražiti od Komisije za cene lekova da preispita cene (smanjenje ili povećanje koja se dešavaju i u referentnim zemljama), u slučaju da su promene cena evidentne i proverljive. Komisija za cene medicinskih proizvoda, prilikom razmatranja takvih zahteva, baziraće se na podacima eksterne referentne cene i cena u referentnim zemljama. Zahtev za promenu cene, osim u izuzetnim slučajevima, kao što su pandemija, epidemija, značajan nedostatak proizvoda, može se podneti samo jednom u toku godine.13. Komisija za cene može pregledati cene po službenoj dužnosti i sama, u bilo koje vreme, na osnovu informacija koje može dobiti o promenama cena. U postupku zvaničnog pregleda cene od strane same Komisije za cene, promena cene će se vršiti samo na osnovu metodologije definisane ovim zakonom, na osnovu eksterne referentne cene i interne referentne cene.14. Komisija za cene lekova dužna je vršiti redovnu reviziju cena svake godine ili po potrebi u slučaju značajnijih promena cena.15. Komisija osigurava da će u slučaju zahteva stranaka odluka biti zasnovana na svakom zahtevu podnesenom u skladu sa odredbama ovog AU-a, od strane nosioca dozvole za stavljanje medicinskoj proizvoda u promet za zahteve za promenu cene medicinskih proizvoda i saopštenjem podnosiocu zahteva u roku od 5 radnih dana od podnošenja zahteva izvršiće prvi sastanak, i u roku od 10 radnih dana od prvog sastanka, doneti odluku.15.1. Podnosilac zahteva će nadležnom organu dostaviti adekvatne informacije, uključujući detalje o onim pitanjima za koje interveniše od poslednjeg određivanja cene leka i kojima se opravdava zahtev za promenu cene.15.2. U slučaju da podaci dostavljeni uz zahtev nisu dovoljni, nadležni organ će odmah obavestiti podnosioca zahteva koje su detaljne informacije potrebne u roku od 10 dana od dana prijema dodatnih informacija. U slučaju većeg broja informacija, period pregleda se može produžiti samo jednom za još 10 dana.15.3. Podnosilac zahteva će biti obavešten o ovom produženju pre isteka prvog roka. U nedostatku ovog obaveštenja, prema gore navedenom roku, podnosilac zahteva može iskoristiti cenu deklariranu prema zahtevu, kao punu.16. U slučaju da nadležni organ odluči da ne dozvoli povećanje cene, u celosti ili delimično prema zahtevu, odluka mora sadržavati obrazloženje zasnovanu na objektivnim i proverljivim kriterijumima, a podnosilac zahteva mora biti obavešten o merama koje su protiv njega preduzete, prema zakonodavstvu na snazi ​​i rokove dozvoljene za primenu ovih mera.17. Najmanje jednom godišnje nadležni organ mora u odgovarajućoj publikaciji objaviti i izdati listu medicinskih proizvoda za koje je u tom periodu odlučeno o povećanju cena zajedno sa cenom koja se može platiti za te proizvode.18. U slučajevima kada marža za distributera u referentnoj zemlji nije uključena u referentnu cenu, tada provizija mora obračunati maržu od 11%, što je za uvoz i distribuciju.**Amandman 9 - dva predloga** 1. **Funkcionalne komisije**

U članu 10. procenat “70%” zamenjuje se sa “80%”. 1. **poslanici Bekim Haxhiu i Floretë Zejnullahu – Bez podrške Funkcionalne komisije**

Član 10. stav 1. Nacrta zakona menja se i glasi:**Član 10.****Određivanje cena generičkih lekova**Cena generičkog i/ili biosličnog proizvoda ne može biti veća od vrednosti od 80% cene originalnog leka, bez obzira na druge postupke ili primene prema metodologiji.**Amandman – 10 poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu**Nakon člana 10. Nacrta zakona, dodaje se novi član, član 10 A, ovog sadržaja**Član 10 A****Maksimalna kupovna cena za spisak esencijalnih lekova i cena nadoknade za pozitivnu listu**1. Komisija za cene medicinskih proizvoda odgovorna je za utvrđivanje maksimalne nabavne cene za SEL.2. Komisija za cene medicinskih proizvoda će uporediti eksternu referentnu cenu i internu referentnu cenu.3. Komisija za cene medicinskih proizvoda utvrđuje cenu odabirom najniže cene, koja se dobija iz poređenja eksterne referentne cene i interne referentne cene, na osnovu izjave nosioca dozvole za promet.4. Maksimalna nabavna cena za SEL biće određena u EUR, po fiksnoj ceni, i biće najniža cena, nakon poređenja eksterne referentne cene i interne referentne cene.5. Maksimalna nabavna cena za SEL, u slučaju da postoji više od jednog proizvoda, utvrđuje se izračunavanjem proseka tih proizvoda.6. Ministarstvo zdravstva ili druge odgovorne javne institucije nadležne za nabavku proizvoda, prema SEL koristiće maksimalnu otkupnu cenu za svaki proizvod SEL.6.1. Maksimalna nabavna cena će takođe biti maksimum budžeta izdvojenog za kupovinu tog specifičnog proizvoda u okviru SEL, kao konačna cena, razumno predviđena metodologijom ovog AU.6.2 Sve ponude iznad maksimalne nabavne cene za SEL moraju se proglasiti neodgovornim i za te proizvode se ne može potpisati ugovor od strane Ministarstva zdravstva ili nadležnog organa.6.3. Ministarstvo zdravstva i druge javne ustanove podstiču otvorene i transparentne procedure nabavki i podstiču ponude ispod maksimalne otkupne cene.7. Komisija za cene medicinskih proizvoda je dužna da izveštava Regulatornoj komisiji za javne nabavke Kosova, sve referentne cene, za svaki proizvod prema SEL, kao fer vrednost takvih proizvoda.7.1. Sve ponude koje prelaze cene prijavljene u KRPP Kosova se odbijaju i proglašavaju neodgovornim.8. U eksternoj referentnoj ceni, za potrebe utvrđivanja povratne cene, utvrdiće se prosečna veleprodajna cena iz referentnih zemalja. Ova cena se zatim upoređuje sa deklariranom cenom u BAM.8.1. Komisija za cene medicinskih proizvoda, za utvrđivanje veleprodajne cene refundacije prema pozitivnoj listi, za svaki pojedinačni proizvod bira od najniže cene izvedene ili iz eksterne referentne cene ili interne referentne cene, prema nivou 5 ATC-a. 8.2. Za svaki proizvod sa pozitivne liste na nivou 5 ATC-a, najniža referenca će biti cena koju će nadoknaditi Fond zdravstvenog osiguranja, nakon što se dodaju maloprodajne marže.8.3. Komisija za cene će na veleprodajnu refundacijsku cenu dodati i maloprodajnu maržu za apoteke, prema amandmanu 5 u vezi sa članom 9. Nacrta zakona.8.4. Za proizvode prema pozitivnoj listi obračunava se i naknada za izdavanje koja će iznositi 0,2€. Konačna cena dobijena nakon njihove prijave biće odštampana na baneru leka.8.5. Pacijenti su slobodni da izaberu druge proizvode pod istim ATC nivoom 5, isti INN naziv, istu jačinu i veličinu pakovanja i isti farmaceutski oblik, u kom slučaju bi bili odgovorni za plaćanje razlike, u odnosu na refundiranu cenu lekova iz pozitivna lista.8.6. Sve apoteke sa kojima je FZO ugovorio izdavanje lekova po pozitivnoj listi moraju imati najmanje jedan proizvod koji je u potpunosti pokriven i plaćen od strane Fonda zdravstvenog osiguranja.8.7. Fond zdravstvenog osiguranja će primenjivati ​​mehanizme povrata, koji će biti regulisani podzakonskim aktima..**Amandman – 11 dva predloga** **A. Funkcionalna komisija**U članu 11. stav 6. briše se veznik “ili”. **B. poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu, Bez podrške Funkcionalne komisije** Član 11 nacrta zakona, u svojoj celini, menja se i preformuliše, kao u nastavku:**Član 11****Utvrđivanje maloprodajne cene lekova**1. Komisija za cene lekova utvrđuje cenu prodaje na malo pacijentima od strane trgovaca lekovima (farmaceuta) na malo, za svaki pojedinačni farmaceutski proizvod.2. Osnova za utvrđivanje maloprodaje biće veleprodajna cena medicinskih proizvoda utvrđena u amandmanu 4, odnosno članu 6. stav 1. izmenjen i restrukturiran ovim amandmanom. Za utvrđivanje maloprodajne cene leka, na veleprodajnu cenu leka dodaju se profitna marža utvrđena stavom 3. ovog člana i naknada za izdavanje iz stava 4. ovog člana.3. Komisija za cene lekova će dodati na veleprodajnu cenu, maloprodajnu maržu za licencirane maloprodajne distributere (farmaceute), kao u nastavku: 3.1. Veleprodajna cena proizvoda od 0 - € 0.99 - marža od 30% ;3.2. Veleprodajna cena proizvoda od € 1.0 - € 4.99 - marža od 27.5%;3.3. Veleprodajna cena proizvoda od € 5.0 - € 9.99 - marža od 25%;3.4. Veleprodajna cena proizvoda od € 10.0 - € 49.99 - marža od 20%; 3.5. Veleprodajna cena proizvoda od € 50.0 - € 99.99 - marža od 15%; 3.6. Veleprodajna cena proizvoda od> 100.0 € - marža od 10%;4. Za lekove se kao dodatna naknada obračunava tarifa za izdavanje koja će iznositi 0,2 €.5. Maloprodajna cena lekova, utvrđena obračunom veleprodajne cene, kojoj se dodaju profitna marža farmaceuta i tarifa za izdavanje, je fiksna cena farmaceutskog proizvoda i kao takva se štampa na banderoli farmaceutskog proizvoda.6. Nove odobrene cene biće stavljene na banderolu, nakon donošenja konačne odluke, što uključuje i slučajeve prigovora stranaka i rok prema Amandmanu 10 ovog podneska, stavovi 12 i 13.**Amandman – 12 poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu, Bez podrške Funkcionalne komisije** Član 13. Nacrta zakona u celini se menja i restrukturira na sledeći način:**Neni 13****Komisija za cene medicinskih proizvoda** 1. Komisiju za cene medicinskih proizvoda predlaže ministar Zdravstva. Po predlogu ministra, sastav komisije se šalje na glasanje Parlamentarnoj komisiji za zdravstvo Skupštine Republike Kosova.1.1 Komisija za cene medicinskih proizvoda se legitimiše sa mandatom od 4 (četiri) godine jednostavnim glasanjem Parlamentarne komisije za zdravstvo Skupštine Republike Kosova.1. Komisija za dodelu nagrada se sastoji od 7 (sedam) članova, koje predlažu sledeće institucije:2.1. Ministarstvo zdravstva, predsedavajući;2.2. Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu, član;2.3. Autoritet za zaštitu konkurencije, član;2.4. Fond zdravstvenog osiguranja, član;2.5. Farmaceutska komora Kosova, član;2.6. Ministarstvo trgovine, član;2.7. Ministarstvo finansija, član;2.8. Tehnički sekretarijat – Departman za farmaciju u MZ;2.9. Članovi posmatrači mogu biti NVO i udruženja koja zastupaju interese distributera.3. Rad ove komisije i tehničkog sekretarijata se nadoknađuje u skladu sa zakonskim odredbama na snazi.4. Komisija će izraditi pravilnik o radu ove komisije, koji će odobriti ministar zdravlja.5. Ova komisija je odgovorna za utvrđivanje cena lekova,prema kriterijumima i metodologiji definisanim ovim zakonom.6. Komisija se sastaje do 5. novembra svake godine, uz poziv predsednika da se otvore koverte sa deklarisanim cenama, koje moraju potpisati prisutni članovi komisije.7. Sednice komisija će se smatrati validnim samo ako je prisutno najmanje 5 članova i od kojih je učešće MZ, KAMPO i FZO obavezno. 8. Komisija za cene lekova, kada je to potrebno, sastaje se uz obaveštenje predsedavajućeg radi odobravanja deklariranih cena za lekove koji se stavljaju novi u LEL tokom naredne kalendarske godine. U ovim slučajevima, odobravanje cene leka vrši se u roku od 15 (petnaest) radnih dana, nakon podnošenja njihove deklaracije Ministarstvu zdravlja.9. Komisija će se, po potrebi, sastati na zahtev predsednika, kada postoje informacije o promenama cena.10. Komisija će objaviti konačnu odluku za sve cene lekova za LEL i one na pozitivnoj listi . Publikacija će biti objavljena na web stranici KAPPM, MZ i FZO.11. Primena novih odobrenih cena će se izvršiti 30 dana nakon objavljivanja odluke o odobravanju cena, u kom slučaju će farmaceutski subjekti imati ovo vreme za kontrolu zaliha.12. Protiv odluke komisije stranka ima pravo da podnese zahtev za ponovno razmatranje u Komisije za cene, u roku od 5 dana od dana objavljivanja odluka.13. Komisija razmatra žalbe u roku od 15 dana i donosi konačnu odluku koju objavljuje na internet stranici MZ, KPAPM i FZO.14. Protiv konačne odluke Komisije za cene stranka ima pravo podneti prigovor Komisiji za cene, u roku od najviše 7 kalendarskih dana, od dana objavljivanja odluke.15. Komisiju za žalbe formira se od strane ministra zdravstva, sa mandatom od 4 godine, koji se sastoji od 3 (tri) člana.16. Rad komisije će biti nadoknađen u skladu sa zakonskim odredbama na snazi.17. Komisija razmatra žabe u roku od 30 dana i donosi konačnu odluku koju objavljuje na internet stranici MZ, KPAPM i FZO.**Amandman –13 poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu, Bez podrške Funkcionalne komisije** Nakon stava 2 člana 14 Nacrta zakona (Utvrđivanje nabavne cene medicinskih proizvoda od strane javnih ustanova) dodaju se još tri stava i to:3: Lekovi koji su licencirani od strane EMA mogu se ugovoriti za javne ustanove direktno od proizvođača uz prethodno odobrenje RKJN za javni interes, kada je konačna cena ovog ugovora niža od najniže moguće referentne cene.4: Ugovaranje medicinskih proizvoda direktno od proizvođača vrši Ministarstvo zdravstva ili predstavnik ovlašten od strane MZ. 5: Za ugovaranje medicinskih proizvoda direktno od proizvođača, MZ Kosova u saradnji sa MZ susednih zemalja može ovlastiti predstavnika da obezbedi kupovinu lekova direktno od proizvođača po ceni nižoj od najniža referentna cena.**Amandman – 14 poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu, Bez podrške Funkcionalne komisije** Član 15. Nacrta zakona se menja i restrukturira kao u nastavku:**Neni 15****Nadzor sprovođenja** 1. Nadzor sprovođenja ovog zakona se vrši od: 1.1.Inspektorata farmacije Ministarstva zdravstva; 1.2. Agencije Kosova za medicinske proizvode i opremu; 1.3.Komore farmacista Kosova2. U slučaju kada inspektorat farmacije Ministarstva zdravstva konstatuje kršenja, odnosno zloupotrebe sa cenama koje su objekat regulisanja ovog zakona, prema odgovornom subjektu, odnosno prema fizičkom i pravnom licu primenjuju se kaznene mere, Važeći Zakon o prekršajima, Zakonom o medicinskim proizvodima i opremi kao i ostalim aktuelnim zakonodavstvom.3. U slučajevima kada nadležne institucije konstatuju kršenja – zloupotrebe kao u stavu 2. ovog člana, dovoljna je osnova da Agencija Kosova za medicinske proizvode i opremi preduzme meru obustave ovlašćenja za marketing za 6 (šest) šesto mesečni period za proizvod ili proizvode o kojima je konstatovano. Kršenje/ zloupotreba sa cenama.4. Slučajevi u kojima nadležne institucije utvrde kršenje ili zloupotrebu cena, kao u stavu 2 (dva) ovog člana, dovoljan su osnov da Farmaceutska komora Kosova primeni meru suspenzije licence odgovornom farmaceutu pravnog lica. farmaceuta na period od 1 (jedne) godine.5. Farmaceutski inspektorat Ministarstva zdravstva, za svako konstatovano kršenje, informiše Kosovsku agenciju za medicinske proizvode i opremu kao i Farmaceutsku komoru Kosova. U slučaju ponavljanja kršenja iz stava 3. i 4., može se izricati dugoročna ili stalna obustava ovlašćenja za marketing ili licencije farmacista.**Amandman - 15 dva predloga** **A. Funkcionalna komisija**U članu 16. stav 3. na kraju stava dodaje se rečenica “na mandat od 3 (tri) godine”. **B. poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu, Bez podrške Funkcionalne komisije** Član 16. nacrta zakona se briše.**Amandman – 16 poslanik Bekim Hadžiu i Floreta Zejnulahu, Bez podrške Funkcionalne komisije** Član 18 Nacrta zakona (krivične sankcije) briše se u celini.**Amandman - 17 Funkcionalne komisije** U članu 20. rok “3 (tri) meseca” zamenjuje se sa “4 (četiri) meseca”. **Amandman - 18 Funkcionalne komisije** Član 22. briše se. |

1. **Obrazloženje – Izveštavanje**

Nacrt zakona je razmotren i u načelu usvojen od strane Skupštine 7. juna 2023. godine i upućen je na razmatranje komisijama: Komisiji za zdravstvo i socijalnu zaštitu, kao funkcionalnoj komisiji za izveštavanje i Komisiji za zakonodavstvo, mandate, imunitet, poslovnik skupštine i nadzor Agencije protiv korupcije, Komisiji za budžet, rad i transfere, Komisiji za prava i interese zajednica i povratak, kao i Komisiji za evropske integracije kao i drugim komisijama koje će razmatrati prema delokrugu utvrđenom u Poslovniku Skupštine.

**2. Glavni sadržaj Nacrta zakona**

Nacrt zakona sadrži 23 člana, kroz koje se adresira svrha ovog nacrta zakona. Komisija je ocenila da je potrebno izvršiti neke izmene kako bi se popunili nedostaci u Nacrtu zakona.

**3. Mišljenja drugih Komisija**

**Komisija za zdravstvo i socijalnu zaštitu,** nakon razmatranja Nacrta zakona o ceni medicinskih proizvodakao odgovorna i izvestilačka Komisija na sednici održanoj 10. jula 2023. godine, završila je izveštaj sa amandmanima i isti je prosledila glavnim komisijama: Komisiji za zakonodavstvo, mandate, imunitet, poslovnik skupštine i nadzor Agencije protiv korupcije, Komisiji za budžet, rad i transfere, Komisiji za prava i interese zajednica i povratak, i Komisiji za evropske integracije.

**Komisija za zakonodavstvo, mandate, imunitet, poslovnik skupštine i nadzor Agencije protiv korupcije,** je razmotrila Nacrt zakona na sednici održanoj 10. jula 2023. godine, i preporučila je da su Nacrt zakona i predloženi amandmani u skladu sa Ustavom i primenjivim zakonom.

**Komisija za budžet, rad i transfere,** je razmotrila Nacrt zakona na sednici održanoj 10. jula 2023 i preporučila je da Nacrt zakona i predloženi amandmani od Funkcionalne komisije ne sadrže dodatne budžetske implikacije i mogu se proslediti na usvajanje u Skupštini.

**Komisija za prava i interese zajednica i povratak** na sastanku održanom 12. jula 2023. godine, razmatrao Nacrt zakona u pogledu povrede prava i interesa zajednica. Komisija je preporučila da Nacrt zakona i amandmani koje je predložila Funkcionalna komisija ne narušavaju i ne utiču na prava i interese zajednica i da može da ide na usvajanje.

**Komisija za evropske integracije**, na sednici održanoj 10. jula 2023. godine, je razmotrila Nacrt zakona**,** iz aspekta usklađenosti sa zakonodavstvom EU-a. Komisija je preporučila da Nacrt zakona i predloženi amandmani od Funkcionalne komisije, nisu u suprotnosti sa zakonodavstvom EU-a i mogu se proslediti za usvajanje u Skupštini.

**Komisija za zdravstvo i socijalnu zaštitu,** na održanim sednicama je razmotrila Nacrt zakonai imala je mnogo rasprava o ovom Nacrtu zakona. Nacrt zakona je od svih članova komisije smatran veoma važnim za građane Kosova, koji reguliše oblast vezan za zdravlje građana. U komisiji je raspravljano i predloženi su amandmani koji dopunjuju Nacrt zakona.

Komisija za zdravstvo i socijalnu zaštitu, na sednici održanoj 13.07.2023. godine je raspravljala i većinom glasova usvojila konačni izveštaj o Nacrtu zakona o ceni medicinskih proizvoda i prosledila je isti za usvajanje u sednici.

**5. Obrazloženje za svaki amandman Funkcionalne komisije:**

Amandman 1- briše se stav kao nepotreban.

Amandman 2 – jezička harmonizacija termina.

Amandman 3- spisak da bude u fizičkoj kopiji na raspolaganju za građane.

Amandman 4- povećava se procenat kako se ne bi oštetili domaći proizvođači.

Amandman 5- briše se veznik.

Amandman 6 – utvrđuje se rok mandata komisije za žalbe.

Amandman 7 – produžava se rok na 4 meseca.

Amandman 8 – briše se kao nepotreban.

1. **Eventualno obrazloženje radi jačanja ovog izveštaja iznosi poslanica Fatmire Kollçaku, predsednica komisije.**

Priština,

13.07.2023. godine

Predsednica Komisije

Fatmire Kollçaku

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_