



Republika e Kosovës
Republika Kosovo-Republic of Kosovo
Kuvendi - Skupština - Assembly

VI Saziv

Prolećno zasedanje

Komisija za zdravstvo, rad i socijalno staranje
Sednica br. 15
Zgrada Skupštine, sala N - 303
Priština, 18. april 2018. u 10:00.čas.

Z A P I S N I K

Seednici su prisustvovali: Besa Baftiu, Enver Hoti, Miljana Nikolić, Fatmire Mulhaxha-Kollçaku, Haxhi Avdyli, Naser Rugova, Flora Brovina, Bekim Haxhiu i Time Kadrijaj.

Odsustvovali: Faton Topalli, i Fikrim Damka.

Pozvani: Jeton Shala, načelnik Agencije za produkte i medicinsku opremu Kosova (KAMPO) i Ismet Jahiri-Udruženje lica obolelih od cistične fibroze -ULCF- Kosovo, Hysen Hyseni - ULCF- Kosovo, Ylfete Jahiri - ULCF- Kosovo, Lindita Leti - ULCF- Kosovo

Ostali učesnici: Besnik Zeka- KAPMO i mediji.

Sednici je predsedavala, Besa Baftiu, predsednica komisije.

DNEVNI RED:

- 1. Usvajanje dnevnog reda;**
- 2. Usvajanje zapisnika sa sednice od 4.4.2018;**
- 3. Sastanak sa načelnikom Kosovske agencije za medicinske proizvode i opremu;**
- 4. Sastanak sa Udruženjem lica obolelih od cistične fibroze;**
- 5. Razno.**

- 1. Usvajanje dnevnog reda;**

Dnevni red je usvojen bez izmena.

- 2. Usvajanje zapisnika sa sednice od 4.4.2018;**

Zapisnik sa sednice od 4.4.2018. usvojen je bez primedba.

3. Sastanak sa načelnikom Agencije za medicinske proizvode i opremu;

Besa Baftiu, predsednica komisije, rekla je da smo danas smo pozvali načelnika KAMPO kako bi diskutovali o primeni Sporazuma o medicinskim proizvodima i medicinskih sredstava Kosovo-Srbija, dijalog koji po mom mišljenju za Kosovo nije bio koristan, jer ovim dijalogom ima koristi samo Srbija. Međutim, u okviru ovog dijaloga potpisan je sporazum maja 2015. godine između dve delegacije, o prometu medicinskih proizvoda na Kosovu i pitala kako se taj sporazum sprovodi.

Za promet proizvoda mora da ima sertifikat za medicinske proizvode ili CPP, i na osnovu informacija i sporazum ne sprovodi Srbiji, ali postoje lekovi koji se proizvode u Srbiji, koji su došli ili su registrovani lažnim CPP a takođe, postoje lekovi koji ulaze bez banderola.

Prošle nedelje informisani smo o skandalu zloupotrebe budžeta Agencije KAMPO u iznosu od 150 ili 200 hiljada evra. Slučaj se smatra ozbiljnim privrednim zločinima i šta se događa u Agenciji o ovom slučaju?

Jeton Shala, načelnik KAMPO, rekao je da je dogovor počeo u drugom tromesečju 2015. godine i potpisan je u junu 2015. Ovaj sporazum nije imao nikakvih problema od 2015. do danas. Smatramo da je dobro implementiran i do sada nismo imali nikakav zahtev za proizvode ili žalbe od domaćih proizvođača. Proizvodi Srbije koji su izrazili spremnost da se registruju kod AKPPM., nakon što je ovaj sporazum doneo CPP sertifikat i u skladu je sa ugovorom o lekovima. Prve certifikate smo izdali u decembru 2015. godine i dosad smo nastavili. Takođe, prema dogovoru imamo skladište - apoteku u Zvečanu, koji je završio sve procedure uključujući i plaćanje. Takođe imamo i druge apoteke koje su ispunjavale uslove, ali zbog plaćanja nismo izdali licencu

Predsednica, rekla da je putem medija rečeno da je na Kosovu registrovano oko 200 farmaceutskih proizvoda proizvedenih u srpskim fabrikama sa falsifikovanom dokumentacijom, znači CPP. Da li je to istina i da li ste razmatrali ovo pitanje?

Jeton Shala rekao je da se to dogodilo pre nego što je postignut dogovor, tj. 2011. i 2012. godini. Dobili smo neke informacije da CPP nisu prijavljeni u Agenciji za droge Srbije. Ovo je bio više politički problem i mi smo kao KAMPO prijavili slučaj nadležnim organima, u ovom slučaju državnom tužilaštvu. Posle nekoliko godina, primili smo objašnjenje da su ispunili svoje obaveze pri Agenciji za lekove u Srbiji, ali da ih nisu protokolirali. Što se tiče krijumčarenja lekova, ovo je deo odgovornosti Inspektorata i carine.

Pri KAMPO postoji veliki nedostatak radnika. Sa zakonskim promenama koje su napravljene u 2015. godini, u skladu sa odgovornostima, moramo imati najmanje 23 dodatnih radnika. Sa brojem koji smo odobrili 49, trenutno imamo 42 radnika. Svaki službenik se bavi dva ili tri posla kako bi izvršio obaveze agencije.

KAMPO ima online sistem preko koga ekonomski operateri apliciraju i ne moraju čekati da sačekaju podnošenje dosijea. Ovo je prioritet jer smo jedina agencija u regionu koja ima online sistem. Trenutno se povezujemo sa Agencijom za registraciju biznisa i carinskom službom, kako bismo olakšali njihovu registraciju i licenciranje. Laboratorija KAMPO je sertifikovana prema standardu ISO 17025. Imamo dobre odnose sa Evropskom agencijom za lekove, kao i sa Agencijom Hrvatske i Crne Gore.

Naser Rugova rekao je da ćemo kao komisija pružiti podršku u vezi sa promene pravne infrastrukture. Imamo zabrinutost pacijenata da lekovi koji imaju licencu KAMPO nemaju količinu i aktivne supstance. Da li poseduje kapacitete laboratorije da pružaju tačne rezultate o količini i standardu aktivne supstance za lekove koji su na Kosovu? Zašto farmaceutska inspekcija nije u okviru KAMPO -a? Da li ste tražili od Evropske agencije za lekove da podrže stručno usavršavanje osoblja?

Flora Brovina je rekla da je KAMPO nacionalna agencija i veoma važna što čini registraciju ili licenciranje lekova koji kruže na našem tržištu. U ovom slučaju imamo komentare od pacijenata da lekovi koji su na Kosovu nisu isti kao oni koji se prodaju u regionu, odnosno istih proizvođača. Mi kao građani nismo sigurni u kvalitet lekova, a mnogi građani odlaze u Skoplje ili na druga mesta da kupuju lekove. Koliko se čeka za licenciranje jednog leka? Da li ima neka zemlja bilo kakvu prednost? Ko su najveći proizvođači? Kosovski proizvodi su konkurentni i imaju isti kvalitet kao strani proizvođači? Koje su potrebe za opremanje laboratorije?

Enver Hoti, naglasio je da se ono što ste predstavili razlikuje se od stvarnošću. Imamo informacije o tome da se krijumčarenje lekova nastavlja. U kontinuitetu je nedostatak lekova. Koji je razlog saradnje sa Hrvatskom agencijom za lekove? Da li se lek može uništavati u skladu sa uslovima predviđanim zakonom? Duge procedure licenciranja. Šta ste uradili da biste skratili procedure registracije i licenciranja lekova? Koliko dugo traje postupak od prijave do licenciranja leka? Takođe bi trebalo da dostavite organigram KAMPO -a, jer imamo informacije da zapošljavanje osoblja nije adekvatno obavljeno.

Time Kadrijaj: Agencija je, zajedno sa Carinom, odgovorna za uvoz lekova. Drago mi je da je povećana kontrola nad proizvodima za lekove zemalja koje nisu priznale Kosovo. Agencija je odgovorna za zaštitu zdravlja građana putem kontrole i licenciranja sigurnih lekova. Takođe, drago mi je da se putem online registracije lekova vreme skraćeno i povećana je transparentnost registracije ili licenciranja lekova. Što se tiče inspekcije, zakonom je preneto na Ministarstvo zdravlja. Svesni smo da postoji veoma mali broj inspektora koji povećavaju kontrolu nad medicinskim proizvodima.

Fatmire Mulhaxha- Kollçaku: KAMPO je veoma važna agencija i istovremeno se mnogo govori o stalnim aferama, ne samo u vašem mandatu. Kvalitet lekova je veoma važan i umjesto da poboljšava zdravlje, ide na štetu zdravlja pacijenta. Laboratorija ima veliki značaj u kontroli kvaliteta lekova, znači povećanje kvaliteta je neophodno. Ako imamo istinske stručnjake i odgovarajuću opremu, imaćemo kvalitet i kontrolu.

Bekim Haxhiu: Što se tiče švercovanja i falsifikovanja lekova, imamo samo nekoliko krivičnih prijava. Krivični zakonik predviđa minimalne kazne za lica koja se bave ovim radnjama. Novčana kazna i kazna do tri godine zatvora tokom izmene Krivičnog zakona, koji je u procesu, predviđa

povećanje kazni za ova krivična dela. Puno se govorilo i snabdevanju insulina. Kupljen je neadekvatan insulin za naše pacijente, poreklo insulina je iz Kine i Indije, kao pola produkti, da li je KAMPO upoznata o ovom pitanju. Koliko uspeva Agencija da monitoriše uputstvo na albanskom jeziku za lekove koji su u prometu na Kosovu. Da li lekovi iz Srbije imaju i uputstvo na albanskom jeziku?

Predsednica je, upitala da li bi bilo bolje da je Farmaceutski inspektorat u okviru KAMPO ili u okviru MZ?

Jeton Shala: Do 2015. godine Farmaceutski inspektorat je bio u okviru, dok nakon izmene zakona prešao je u okviru MZ. Nalazimo se u fazi pripreme koncepta dokumenta Zakona o KAMPO i Farmaceutskog inspektorata. Kontrolu i monitorisaje lekova vrše Farmaceutski inspektorat. Aktuelno usvojili smo 49 položaja za osoblje. Tri službenika je suspendovano sa 50 % plate do okončanja procedure, jedan je na porodiljskom odsustvu, jedan sa hroničnom bolesti i na odmoru dok je jedan migrirao u SAD. Mi nismo mogli da regrutiramo zbog nedostatka budžeta. Prema aktuelnom zakonu potrebno je još 27 novih radnika.

Što se tiče procedure registracije lekova, imamo najbrže procedure u regionu. Laboratorija je funkcionalna i sa odgovarajućom tehnologijom, ali nemamo dovoljno osoblja. Što se tiče insulina, prema analizama koje su urađene u Hrvatskoj, on ispunjava sve uslove. Što se tiče avansa, mi se ozbiljno bavimo da lica koja su učinila zloupotrebe da dobiju zasluženu kaznu.

4. Sastanak sa Udruženjem lica obolelih od cistične fibroze;

Predsednica, rekla je da je Komisija dobila zahtev Udruženja lica obolelih od cistične fibroze za održavanje sastanka, kako bi informisali o problemima sa kojim se suočavaju ti pacijenti.

Ismet Jahiri- ULCF: Mi kao ULCF izražavamo naše uznemirenje i pacijenata sa cističnom fibrozom. Ovo Udruženje je osnovano u cilju podrške lica, koja boluju od ove nasledne – genetičke bolesti. Mi se suočavamo sa velikim problemima i zahtevima, jer lečenje zahteva veliki iznos novca za lekove, što naše porodice ne mogu da izmire. Bolest zahteva kompleksno tretiranje i veliko dnevno angažovanje. U našoj zemlji nema profesionalaca koji se bave ovim bolesnicima, tako da su građani prinuđeni da se leče van zemlje.

Budući da bolest zahteva kompleksno tretiranje i veliko dnevno angažovanje u mnogim oblastima, oboleli od CF su uvek pod terapijom lekara, koja se ne nalazi u našoj zemlji, sa visokim iznosom od 1600 evra mesečno. Tokom svakog obroka i između obroka, mora da se koristi terapija sa sadržajem enzima, kao Caps. CREON, takođe terapiju inhalacije Amp. PULMOZYME 1 ili 2 ampula dnevno i Vitamini Adeks. Mi smo tražili od MZ da lekove za ovu bolest uključe u esencijalnu listu, ali nismo dobili odgovor i nakon dva zahteva.

Do sada naše Udruženje je identifikovalo 125 lica koja boluju od ove bolesti, ali postoji mogućnosti da je broj veći do 250 lica. Nedostatak uslova u pedijatrijskoj bolnici, nedostatak lekova, obuke lekara i specijalista fizioterapeuta za ove bolesnike podrazumeva ugrožavanje života. Bolno je gledati bolesnike bez adekvatnih lekova, stoga zahtevamo da iskoristite vaš uticaj, kako bi se poboljšali uslovi za ove bolesnike. Ovom prilikom, zahtevamo da se otvori posebno odeljenje u okviru Pedijatrije ili da se izgradi poseban centar u bilo kojem gradu Kosova,

jer ovi pacijenti ne smeju da imaju kontakte sa drugim pacijentima . Zahtevamo da svako dete ima zdravstvenu knjižicu, da se obuhvate u esencijalnu listu lekova: Kreon u raznim dozama, prema starosnoj dob pacijenata, Pulmozyme za inhalaciju, Multivitamina-Adek-s, Antibiotik, Ampulla - Colistin, Antibiotik, Ampulla - Tobramycin. Da se izvrši obuka lekara van zemlje, specijaliste za cističnu fibrozu.

Predsednica: Mi ćemo uputiti zahteve i učiniti pritisak na MZ, da se lekovi za retke bolesti obuhvate u esencijalnu listu lekova, kao što su cistična fibroza, skleroza multiple, dok je isto obećanje dao i poslanik **Naser Rugova**, a **Time Kadrijaj**, je dodala da početkom implementacije Zakona o zdravstvenom osiguranju, biće lakše i za ovu kategoriju.

Flora Brovina, nakon što je pozdravila rad Udruženja, rekla je da na osnovu studija i rada, se na ovu bolest nailazi tokom 30 zadnjih godina. Ova deca u svim zemljama oslobađaju se od plaćanja terapije do 18 godina. Sa adekvatnom terapijom, ova deca mogu da žive kao i sva druga deca, tako da je obećala podršku komisije.

Fatmire Mulhaxha-Kollçaku, rekla je da je vreme da se vaši zahtevi ispune, budući da se esencijalna lista nalazi na revidiranju, tako da ćemo insistirati da se lekovu obuhvate ovom listom.

Bekim Haxhiu, rekao je da kao doktor fizioterapeutske nauke, on je diskutovao sa Odborom komore fizioterapeuta, da se sa MZ predvide specifične specijalizacije za ove bolesti. Preporučujemo da kontaktirate sa predsednicom Komore i razgovarate o saradnji i pružanju neophodnih usluga, prema mogućnosti...

4. Razno.

Besa Baftiu, predsednica: Kao što znate mi smo tražili parlamentarno istraživanje KDI po pitanju Fonda za penzije sa Srbijom Istraživanje će biti objavljeno u sredu, u 13:00, časova u Hotelu “Sirius” u Prištini.

Sednica je završena u 12:20.

Izradilo:

Osoblje za podršku komisije.

Predsednica Komisije,

Besa BAFTIU