



KRAHASIMI I LEGJISLACIONIT FARMACEUTIK TË KOSOVËS ME KËRKESAT E BASHKËSISË EVROPIANE

Fitim Alidema*, Flakron Alidema**, Arieta Hasani***, Mirzade Alidema-Krasniqi****

*Universiteti i Prishtinës, Fakulteti i Mjekësisë, Katedra e Farmacisë

**Barnatorja Shëndetësore Private “Fitimi Pharm” Pozheran, Kosovë

***Universiteti i Prishtinës, Fakulteti i Mjekësisë-QKUK-Neurologji

****Barnatorja Shëndetësore Private “Fitimi Pharm” Pozheran, Kosovë

Adresë kontakti: fitimifarm@hotmail.com

Përmbledhje

Hyrja: Rëndësia e legjislacionit farmaceutik të një vendi konsiston në vendosjen e rregullave, ligjeve, akteve nënligjore dhe të vendimeve, në bazë të të cilave zhvillohet puna e përditshme në institucionet shëndetësore në përgjithësi dhe të sektorit farmaceutik, në veçanti. Struktura e legjislacionit farmaceutik të sotëm, në formë të ligjeve për barnat, fushëveprimet të agjencive për rregullativën e barnave, bordeve për evaluimin e barnave dhe të kontrollit të cilësisë së laboratorëve e të qendrave informative të barnave ka evoluar me kohën.

Qëllimi: Qëllimi i këtij punimi është grumbullimi i informatave ekzistuese lidhur me sektorin farmaceutik dhe vlerësimin e profilit farmaceutik të Kosovës sipas formularit të OBSH-së, krahasimi i legjislacionit farmaceutik të Kosovës me legjislacionin e BE-së, me synimin për të identifikuar aspektet të cilat kërkojnë të harmonizohen me ligjet dhe direktivat e BE-së, me ligjet në fuqi të Kosovës, si dhe sugjerimin e opsioneve për përmirësim.

Materiali dhe Metodologjia: Si material në këtë punim kemi shfrytëzuar legjislacionet farmaceutike të Bashkësisë Evropiane, të Kosovës dhe Austrisë. Për krahasimin e legjislacioneve farmaceutike kemi bërë analizën sipas katër dimesioneve, konkretisht, sipas elementeve administrative, funksioneve rregullatore, elementeve teknike dhe nivelit të rregullimit. Grumbullimin e të dhënave e kemi bërë nëpërmjet formës së standardizuar për vlerësim të rregullativës së zhvilluar nga OBSH-ja dhe nëpërmjet metodës së studimit të arkivit. Metoda e studimit të arkivit ka përfshirë vlerësimin e dokumentacionit relevant dhe të shënimeve, që përfshin ligjet, urdhrat ekzekutive, raportet e autoriteteve përkatëse, të indikatorëve ekonomikë, shëndetësorë dhe të indikatorëve të tjerë shtetërorë, si dhe raportet e studimeve të tjera të këtij lëmi. Në studim kemi shfrytëzuar qasjen krahasuese për të realizuar krahasimin e përvojave ndërmjet-shtetërore lidhur me legjislacionin farmaceutik.

Përfundimet: Institucionet përkatëse shtetërore të Kosovës duhet të angazhohen në sigurimin e raporteve institucionale lidhur me të dhënat për sektorin farmaceutik, me qëllim të kompletimit institucional të profilit farmaceutik të Kosovës, sipas kërkesave të OBSH-së.

Fjalë çelës: legjislacion farmaceutik, Bashkësi Evropiane, Kosovë, krahasim.

A COMPARISON OF THE PHARMACEUTICAL LEGISLATION OF KOSOVO WITH THE REQUIREMENTS OF EUROPEAN UNION

ABSTRACT

Introduction: The importance of pharmaceutical legislation of a country consists in the establishment of rules, laws and other legislative acts according to which abides the work in health institutions emphasizing the pharmaceutical institutions ensues. Today's structure of pharmaceutical legislation, as in laws for drugs, range of motion regarding the agencies of drug regulation, drug evaluation institutions, quality control among labs, drug informative centres has evolved with time.

Aim: The aim of this work relies in gathering of existent information regarding the pharmaceutical sector and evaluation of Kosovo's pharmaceutical profile in accordance with WHO's demands. As well as in the comparison of the pharmaceutical legislation of Kosovo with the analogue of EU's, aiming to identify aspects in need of harmonization with the laws and directives of EU and Kosovo's laws in power, as well as suggesting options towards improvement.

Source and Methodology: As a source for this work we have used the pharmaceutical legislations of EU, Kosovo's, as well as Austria's. In order to conduct this comparison between pharmaceutical legislations we have analyzed it in four dimensions: administrative elements, regulatory functions, technical elements, and the amount of regulation. The gathering of data we have done through the standard method consisting on the evaluation of the regulation presented by WHO and through studying the archive. The method of studying the archive included the evaluation of relevant documentation, comprising laws, and executive orders, reports of relevant authorities, economical indicators as well as health and other state indicators, and reports of other studies concerning the topic. In this study we have used a comparative approach to bring out the differences of international experiences regarding the pharmaceutical legislation.

Conclusion: The relevant institutions of Kosovo should engage more in securing institutional reports regarding the data of pharmaceutical sector, thus completing the institutional profile of pharmacy in Kosovo, in accordance with the requirements of WHO.

Keywords: Pharmaceutical legislation, European Union, Kosovo, Comparison.

I. HYRJJE

Rëndësia e legjislacionit farmaceutik të një vendi konsiston në vendosjen e rregullave, ligjeve, akteve nënligjore dhe të vendimeve në bazë të të cilave zhvillohet puna e përditshme në institucionet shëndetësore, në përgjithësi, si dhe të sektorit farmaceutik në veçanti. Struktura e legjislacionit farmaceutik të sotëm, në formë të ligjeve për barnat, të fushëveprimit të agjencive për rregullativën e branave, bordeve për evaluimin e barnave, kontrollin e kualitetit të laboratorëve, qendra informative e barnave etj., ka evoluar me kohën. Gjatë këtij procesi shtrirja e çështjeve legjislative dhe rregullative është zgjeruar gradualisht, në përgjigje të kompleksitetit gjithnjë në rritje të sektorit të sofistikuar farmaceutik dhe nevojave të shoqërisë (1).

Problemet në lidhje me sigurinë dhe cilësinë e branave sot ekzistojnë si në vendet në zhvillim, ashtu

edhe në vendet e zhvilluara të botës (2), (3). Shumë produkte të reja farmaceutike sot tregtohen nga industritë farmaceutike në përmasa ndërkombëtare. Në të njëjtën kohë qarkullimi i barnave toksike standarde dhe të falsifikuara, si në nivel kombëtar, ashtu edhe në nivel ndërkombëtar është rritur. Kryesisht kjo vjen si rezultat i mosrregullimit efikas të rregullativës për prodhimin dhe shitjen e produkteve farmaceutike, si në shtetet eksportuese, ashtu edhe në shtetet importuese. Sipas të dhënave statistikore, më pak se 20% të shteteve anëtare të OBSH-së kanë sistem të mirë të rregullativës së barnave, 50% e shteteve implementojnë rregullativat e barnave në nivele të ndryshme të zhvillimit dhe të kapacitetit operacional të atyre, kurse 30% e shteteve të tjera nuk kanë fare autoritet për rregullativën e barnave, ose kanë kapacitet shumë të limituar dhe vështirë se funksionojnë (4). Studimet e kryera në shumë shtete tregojnë se rreth 20% të barnave të testuara nuk përmbushin standardet e cilësisë. Përdorimi i barnave toksike rrezikon jetën e të sëmurëve që i marrin ato. Të sjellim në kujtesë incidentin me sulfanilamidinë në vitin 1930, në të cilin gjetën vdekjen 107 fëmijë në SHBA (5) dhe katastrofa e talidomidit, që shkaktoi lindjen e fëmijëve me defekte (6).

Shembull më i fundit është kontaminimi i barnave me diethylene glycol, siç është paracetamoli, i cili shkaktoi tragjedi të shumta në Haiti dhe në Indi (7), (8). Në Nigeri, vaksina e rreme kundër meningjitit, e administruar gjatë një epidemie, në të cilën ishin përfshirë 27600 njerëz, shkaktoi vdekjen e 2500 njerëzve (9). Legjislacioni farmaceutik i Kosovës përfshin rregullat për prodhimin, importin, eksportin, regjistrimin, licencimin, doganimin, kontrollin e cilësisë, farmakovigjilencën, inspektimin, hulumtimin klinik, reklamimin e produkteve medicinale, fushëveprimin e Agjencisë së Kosovës për Produkte Medicinale (AKPM), të drejtat, përgjegjësitë dhe detyrimet e profesionistëve shëndetësorë.

Ligji për produkte dhe pajisje medicinale i Kosovës është ndryshuar dhe amendamentuar disa herë, për shkak të nevojave për funksionalizimin e plotë të sektorit farmaceutik të Kosovës, si dhe harmonizimit të këtij legjislacioni me direktivat dhe rregulloret e Bashkësisë Evropiane (BE).

II. QËLLIMI I PUNIMIT

Qëllimi i këtij punimi është grumbullimi i informatave ekzistuese lidhur me sektorin farmaceutik dhe vlerësimin e profilit farmaceutik të Kosovës sipas formularit të OBSH-së, krahasimi i legjislacionit farmaceutik të Kosovës me legjislacionin e BE-së, me synim për të identifikuar aspektet të cilat kërkojnë harmonizim me ligjet dhe direktivat e BE-së, me ligjet në fuqi të Kosovës, si dhe sugjerimin e opsioneve për përmirësim.

III. MATERIALI DHE METODAT E PUNËS

Si material në këtë punim kemi shfrytëzuar legjislacionet farmaceutike të Bashkësisë Evropiane, të Kosovës dhe të Austrisë. Meqë legjislacionet farmaceutike përfshijnë në vetvete shumë dimensione të rregullativës së barnave, për krahasimin e tyre kemi shfrytëzuar analizën sipas katër dimensioneve: elementeve administrative, funksioneve rregullatore, elementeve teknike dhe nivelit të rregullimit. Komponentët administrativë kanë përfshirë analizën e politikave, të legjislacionit, rregullativave, strukturës rregullative, resurseve humane dhe financiare, infrastrukturës, si dhe mekanizmave të planifikimit, monitorimit dhe evaluimit. Funksionet rregullatore kanë përfshirë procedurat e licencimit të personave, objekteve dhe të praktikave, inspektimin e objekteve farmaceutike, vlerësimin dhe regjistrimin e produkteve, kontrollin e cilësisë, kontrollin e promovimit dhe reklamimit të barnave, monitorimin e efekteve anësore të barnave etj. Elementet teknike

kanë përfshirë analizën e ekzistimit të standardeve, normave, udhërrëfyesve, specifitimeve dhe procedurave. Niveli i rregullimit përfshin analizën e nivelit në të cilin janë ndërmarrë funksionet e ndryshme rregullative. Krahas legjislacionit farmaceutik të BE-së dhe të Kosovës, në studim kemi analizuar edhe legjislacionet farmaceutike të Austrisë, si shtet anëtar i BE-së. Grumbullimin e të dhënave e kemi bërë nëpërmjet formës së standardizuar për vlerësim të rregullativës të zhvilluar nga OBSH-ja dhe nëpërmjet metodës së studimit të arkivit (10). Udhërrëfyesi është strukturuar në tri seksione: seksioni për informatat e përgjithshme të shtetit, seksioni për vështrimin lidhur me rregullativën e barnave dhe seksioni për funksionin e rregullativave të ndryshme për barnat. Metoda e studimit të arkivit ka përfshirë vlerësimin e dokumentacionit relevant dhe të shënimeve që përfshijnë ligjet, urdhrat ekzekutivë, raportet e autoriteteve relevante, indikatorët ekonomikë, shëndetësorë dhe indikatorët e tjerë shtetërorë, si dhe raportet e studimeve të tjera të këtij lëmi. Të dhëna të veçanta i kemi grumbulluar nga uebfaqet zyrtare të autoriteteve relevante përgjegjëse për rregullativën farmaceutike nacionale, nga raportet zyrtare të dorëzuara në OBSH, si dhe nga raportet e Bankës Botërore. Të dhënat e grumbulluara në mënyrë individuale, të cilat pastaj i kemi paraqitur edhe në disa tabela sipas seksioneve me të dhënat për Kosovën dhe Austrinë, me qëllim të analizës dhe identifikimit të ngjashmërive dhe diferencave ndërmjet tyre. Të dhënat sasiore i kemi shprehur në formën e raportit për të mundësuar krahasimin. Në studim kemi shfrytëzuar qasjen krahasuese për të realizuar krahasimin e përvojave ndërmjet-shtetërore lidhur me legjislacionin farmaceutik. Kufizimet kryesore të studimit tonë kanë të bëjnë me vështirësitë e krahasimit të indikatorëve për shkak të ndryshimit të terminologjive dhe vështirësive për gjetjen e ekuivalentëve të ngjashëm me shtetin tjetër.

Meqë çdo kontekst është i ndryshëm ndërmjet shteteve të ndryshme, atëherë edhe krahasimi bëhet shumë i vështirë. Kosova, si shtet më i ri në Evropë, ende nuk i ka të gjitha të dhënat e kompletuara për vitet e fundit. Për Kosovën, shënimet lidhur me çështjet e caktuara i përkasin viteve të ndryshme të cilat e bëjnë shumë të vështirë diferencën dhe krahasimin.

IV. REZULTATET

Rezultatet e hulumtimit tonë i kemi paraqitur në formë table dhe në formë të shkruar tekstuale.

Tabela 1. Të dhënat për shëndetin dhe të dhënat demografike: Indikatorët demografikë dhe socioekonomikë.

Seksioni 1	Gjendja	Viti	Gjendja	Viti
Shteti	Kosovë	Periudha kohore	Austri	Periudha kohore
Sip. e shtetit (km ²)	10908		83885	
Popullata totale	1.733.872	2011 (11)	8.355.000	2008 (18)
Shkalla e rritjes mes. të popullsisë	1.57%	2011 (12)	0.4%	2008 (18)
GDP rritja (vjetore %)	3.5%	2010 (13)	2	2008 (18)
GNI për banorë (US\$)	790\$	2003	€273.98	2009 (18)
Popullata < 15 vjet (% e popullatës totale)	27.2%	2011 (14)	15	2008 (18)
Popullata > 60 vjet (% e popullatës totale)	66.1% (15-64 vj)	2011 (14)	22.8	2007 (18)
Popullata urbane (%)			67	2007 (19)

SHKENCAT MJEKËSORE

Fitim Alidema, Flakron Alidema, Arieta Hasani, Mirzade Alidema-Krasniqi

Shkalla e fertilitetit, total (lindje për grua)	2.34	2009 (15)	1.4	2007 (19)
Mortaliteti dhe shkaqet e vdekjeve:	:	:	:	:
Pritshmëria e jetesës pas lindjes për Meshk. (vite)	67.6	2009	77.6	2008 (18)
Pritshmëria e jetesës pas lindjes për Fem. (vite)	71.8	2009	83	2008 (19)
Shkalla e mortalitetit infantile nga lindja deri në 1 vjet (për 1000 lindje të gjalla)	35-49	2011 (16)	5.4	2008 (18)
Shkalla e mortalitetit maternal, (për 100.000 lindje të gjalla)	12.6	1999 (17)	4	2005 (19)

Seksioni 1. Shëndeti dhe të dhënat demografike, indikatorët demografikë dhe socioekonomikë. Popullata totale e Kosovës në vitin 2011 është 1733872 banorë, me rritje mesatare të popullatës prej 1.57%. Rritja vjetore e GDP-së ka qenë 3.5%. GNI-së për banorë ka qenë 790\$ (11),(12),(13). Mortaliteti dhe shkaqet e vdekjeve, pritshmëria e jetesës pas lindjes për meshkuj është 67.6, kurse për femra 71.8 vjet. Shkalla e mortalitetit infantil është 35-49/1000 lindje të gjalla, shkalla e mortalitetit maternal është 12.6/100.000 lindje të gjalla.

Tabela 2. Të dhënat për shërbimet shëndetësore (shpenzimet shëndetësore).

Sesioni 2	Gjendja	Viti	Gjendja	Viti
Shteti	Kosovë	Periudha kohore	Austri	Periudha kohore
Shpenzimet totale vjetore në Shëndetësi (€ milion)	151 (€ milion)	2005 (20)	42.122	2008 (21)
Shpenzimet totale në Shëndetësi si % e GDP-së.	6.7%	2005 (20)	10.1	2008 (21)
Shpenzimet totale vjetore në shëndetësi për banorë (€)	51.7	2005 (20)	5.038	2008 (21)
Shpenzimet shtetërore totale vjetore në shëndetësi	71.8(€ milion)	2005 (20)	32.248	2008 (21)
Shpen. shtetërore totale vjetore në shëndetësi si % e buxhetit total.	%	2005 (20)	15.9	2008 (21)
Shpen. shtetërore vjetore në shëndetësi,si,%e shpenzimeve totale ne shëndetësi.	47.5	2005 (20)	76.6	2008 (21)
Shpenzimet shtetërore vjetore në shëndetësi për banorë (€)	41.4	2005 (20)	3.857	2008 (21)
Shpenzimet totale farmaceutike (€ milion)	65-80	2005 (22)	4.997	2007 (21)
Shpenzimet totale farmaceutike për banorë (€)	33-40		601	2007 (21)
Shpenzime farmaceutike si % e GDP-së	2.9-3.5		1.35	2007 (21)
Shpenzimet farmaceutike % e shpenzimeve shëndetësore	30		13.29	2007 (21)

SHKENCAT MJEKËSORE

Krahasimi i legjislacionit farmaceutik të Kosovës me kërkesat e bashkësisë evropiane

Shpenzimet totale publike në barna (€ milion)	72.6		3.265	2007 (21)
Personeli shëndetësor dhe infrastruktura				
Nr. total u farmacistëve të licencuar/regjistruar	676	2009 (24)	5.326	2008 (25)
Nr. total i farmacistëve që punojnë në sektorin publikë			280	2008 (25)
Nr. total i teknikëve dhe Asistentëve farmaceutikë	391	2009 (26)	4.302	2008 (25)
A ekziston plani strategjik për resurset humane farmaceutike në shtetin tënd?	Nuk dihet		Nuk dihet	
Numri total mjekëve të licencuar	3280	2009 (24)	41.830	2008 (27)
Nr. total i personelit të infermierëve dhe mamive	1063		71.570	2008 (28)
Numri totali i spitaleve shëndetësore	9 (8 spitale rajonale dhe QKUK)	2011 (24)	266	2008 (28)
Numri total i shtretërve në spital	2068	2009 (24)	63.544	2006 (19)
Numri total i farmacive të licencuara	391	2009 (36)	1.321 (1.252 farmaci komunitare, 23 farmaci të degës, 46 hospitalore.	2009 (25)
Paga vjetore e farmacistit të ri ne sektorin publikë	211 €	2008 (30)	45.780	2010 (31)
Nr. total i farmacistëve te graduar në dy vitet e fundit.	157 (vitet 2008-2009)	2009 (26)	221	2008/09 (31)
A kërkohet akreditimi i shkollave farmaceutike?	Po (nga AAK, sipas direktivës EU 2005/36/EC)	2011 (32)	Po (sipas direktivës së EU-se, 2005/36/EC)	2010 (31)
A përmirësohet kurrikula e farmacisë në mënyrë periodike	Po	2011 (32)	Po	2010 (31)

Tabela 2.1. Personeli shëndetësor

Karakteristika	Kosovë	Austri
Nr. total i farmacistëve të licencuar/regjistruar	3.9/10.000 banorë	6.37/10.000 banorë
Nr. total i farmacistëve që punojnë ne sek. publik	?	0.34/10.000 banorë
Nr. total i teknikëve dhe ass. farmaceutikë	2.26/10.000 banorë	5.15/10.000 banorë
Nr. total i mjekëve	18.9/10.000 banorë	50/10.000 banorë
Nr. total i personelit të infermiereve dhe mamive	6.1/10.000 banorë	36.4/10.000 banorë

Tabela 2.2. Infrastruktura shëndetësore

Numri i farmacive	2.26/10.000 banorë	2.72/10.000 banorë
Numri i spitaleve	0.05/10.000 banorë	0.32/10.000 banorë
Numri i shtretërve në spital	11.9/10.000 banorë	76/10.000 banorë

Seksioni 2. Shërbimi shëndetësor (shpenzime shëndetësore)

Në Kosovë në vitin 2005, shpenzimet totale vjetore në shëndetësi kanë qenë 151 milion €, të cilat paraqesin 6.7% të GDP-së. Shpenzimet totale vjetore në shëndetësi për banorë kanë qenë 57.1€. Shpenzimet publike totale vjetore në shëndetësi kanë qenë 71.8 milion €, që paraqesin 47.5% të shpenzimeve totale në shëndetësi. Shpenzimet publike vjetore në shëndetësi për banorë kanë qenë 41.4€. Në vitin 2005 shpenzimet totale farmaceutike kanë qenë 65-80 milion €, përkatësisht 33-40 € për banorë, që paraqesin 2.9-3.5% të GDP-së. Shpenzimet farmaceutike përbëjnë 30% të shpenzimeve publike për barna. Shpenzimet totale publike për barna kanë arritur shumë prej 72.6 milion €. Në Kosovë deri në vitin 2009 janë 676 farmacistë të licencuar, 391 teknikë dhe asistentë farmaceutikë, 3280 mjekë të licencuar dhe 1063 infermiere dhe mami. Gjithsej ekzistojnë 8 spitale rajonale dhe një qendër klinike universitare që ofron shërbime shëndetësore të nivelit tretësorë. Numri i përgjithshëm i shtretërve është 1063. Deri në vitin 2009 janë licencuar 391 farmaci. Kosova si shteti më i ri në Evropë ende nuk është anëtare e Organizatës Botërore të Tregtisë, andaj në pjesën e informacioneve lidhur me ligjet e pronës intelektuale dhe të barnave mungojnë shënimet. Në Kosovë ekziston korniza rregullative e cila rregullohet me ligjin e shëndetësisë nr. 2004/4 dhe aktet normative të tjera në fuqi, të cilat rregullojnë politikën nacionale për barna. Krahas ligjit për shëndetësi ekzistojnë edhe 12 ligje të tjera të miratuara nga Kuvendi i Kosovës që kanë të bëjnë me fushën e shëndetësisë dhe 36 udhëzime administrative të miratuara nga Kuvendi i Kosovës me ndikim në Farmaci. Ndërkohë 13 udhëzime administrative janë shfuqizuar sepse janë zëvendësuar me udhëzime më të reja apo janë përcaktuar me ligj. Korniza rregullative farmaceutike, e cila është e harmonizuar me legjislacionin e Unionit Evropian mbulon : themelimin e ARB, marketingun e autorizuar (regjistrimin), rregullativën e inspektimit, kontrollin e importit, licencimin, kontrollin e tregut dhe kontrollin e kualitetit, reklamimin e barnave dhe promovimin, hulumtimet klinike, barnat e kontrolluara, farmako-vigilencën.

V. DISKUTIM

Gjatë viteve 1990-1998, në Kosovë sektori farmaceutik ishte në kolaps të plotë, për shkak të politikës ditore serbe dhe dëbimit të punonjësve shqiptarë nga shumica e vendeve të punës në sektorin e shëndetësisë. Po ashtu, gjatë vitit 1999 Kosova kaloi edhe periudhën e luftës me forcat ushtarake, policore dhe paramilitarët serbë. Të gjitha këto rrethana ndikuan që nevojat e vendit për barna të mbulohen kryesisht përmes ndihmave humanitare. Në periudhën e pasluftës ekonomia kosovare ka treguar progres të rëndësishëm, edhe pse Kosova është një prej vendeve më të varfra të Evropës, me GNI për banorë prej 790\$ (11), (12), (13). Rreth 45% e popullatës është e pa punë, prandaj migrimi dhe tregu i zi paraqesin aktivitet kryesorë aktual. Shumica e popullatës jeton në vendet rurale, larg qyteteve. Rritja ekonomike në pjesën më të madhe udhëhiqet nga sektori privat i cili kryesisht konsiston në biznese të shkallës së vogël. Në Kosovë mungon informimi zyrtar lidhur me përqindjen e popullatës së mbuluar me shërbimet shëndetësore publike, kurse sigurimet shëndetësore publike ende nuk janë funksionale në Kosovë. Në Kosovë sipas të dhënave të Bankës Botërore për vitin 2005, shpenzimet totale vjetore në shëndetësi, në raport me GDP-në janë më të

ulëta se në Austri (të dhëna e raportuara nga NHA për vitin 2008), (6.7% vs. 10.1%). Në vendet në zhvillim 50-90% e tërë shpenzimeve farmaceutike financohen privatisht, të cilat konsiderohen më të larta se në vendet e zhvilluara (mesatarja 34%). Në shumicën e vendeve shpenzimet farmaceutike variojnë nga 5-20% të totalit të shpenzimeve shëndetësore, ndërsa në vendet në zhvillim paraqitet një proporcion më i lartë i shpenzimeve shëndetësore dhe shpenzimet publike për medikamente zënë 10-30% të shpenzimeve totale për shëndet (33). Në Kosovë shpenzimet farmaceutike paraqesin 30% të shpenzimeve shëndetësore, përkatësisht këto shpenzime paraqesin 2.9-3.5% të GDP-së, kurse në Austri kjo paraqet vetëm 13.29% të shpenzimeve shëndetësore, përkatësisht paraqet vetëm 1.35 % të GDP-së. Nga rezultatet e paraqitura në tabelën 2 lidhur me shërbimet shëndetësore mund të vërejmë se nuk ka raportim institucional të shpenzimeve farmaceutike totale publike në raport me buxhetin total dhe në raport me shpenzimet total për barnat. Po ashtu, mungon raportimi lidhur me shpenzimet publike totale në barna për kokë banori, shpenzimet totale private në barna pjesa e tregtimit të barnave gjenerike dhe shkalla e rritjes vjetore të vlerës totale të tregut të barnave. Sipas të dhënave për personelin shëndetësor vërejmë se, derisa në Austri numri i farmacistëve të licencuar për 10.000 banorë është 6.37, në Kosovë ky numër është përgjysmë më i vogël (3.9/10.000 banorë). Numri i teknikëve dhe i asistentëve farmaceutikë në Austri është 5.15/10.000 banorë, kurse në Kosovë ky numër është 2.26/10.000 banorë. Në Kosovë mungojnë të dhënat lidhur me numrin e farmacistëve që punojnë në sektorin publik e privat. Në Austri numri i farmacive të licencuara është 2.72/10.000 banorë, kurse në Kosovë është 2.26/10.000 banorë. Për dallim nga Kosova, po ashtu numri i spitaleve për 10.000 banorë është 6 herë më i vogël (0.32/10.000 vs. 0.05/10.000 banorë). Kjo diferencë vërehet edhe sa i përket numrit të shtretërve. Ndërsa në Austri për 10.000 banorë janë në dispozicion 76 shtretër, në Kosovë janë vetëm 11.9 shtretër. Në Kosovë ekziston politika nacionale shëndetësore, e cila është rregulluar me ligjin për shëndetësi nr. 2004/4. Korniza e politikës nacionale për barnat rregullohet nëpërmjet Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale nr. 03/L-188, i aprovuar në vitin 2010 nga Kuvendi i Republikës së Kosovës. Ky ligj paraqet variantin e ndryshuar dhe të plotësuar tek ligji nr. 2003/26. Ligji i mëparshëm, në bashkëpunim të shoqatave të distributorëve dhe importuesve të produkteve dhe të pajisjeve medicinale dhe Shoqatës së Farmacistëve të Kosovës, u ndryshua dhe u plotësua sipas standardeve ndërkombëtare, përkatësisht u harmonizua me legjislacionin farmaceutik evropian. Ky ligj mbulon:

- selektimin e barnave esenciale,
- financimin e barnave,
- çmimet e barnave,
- prokurimin e barnave,
- distribuimin e barnave,
- rregullativën e barnave,
- farmako-vigjilencën,
- përdorimin racional të barnave,
- zhvillimin e resurseve humane,
- hulumtimet,
- monitorimi dhe evaluimi.

Shëndeti është një e drejtë themelore njerëzore. E drejta për kujdes shëndetësor që përfshin edhe të drejtën për barnat esenciale, është domosdoshmëri për realizimin e kësaj të drejte. Koncepti për barna esenciale është për të minimizuar harxhimin dhe duke pasur vazhdimisht akses (33).

Barnat esenciale luajnë një rol kritik në shumë aspekte të kujdesit shëndetësor. Përzgjedhja e barnave esenciale duhet të jetë e lidhur me udhëzuesit nacionalë klinikë. Nëse barnat e listës esenciale janë të përshtatshme, me cilësi më të mirë dhe të përshtatshme për t'u përdorur, barnat mund të ofrojnë një përgjigje kost-efektive të thjeshtë të shumë problemeve shëndetësore. Në shumë vende kostoja e barnave llogaritet për një ndarje të madhe në buxhetin total të shëndetësisë. Pavarësisht nga rëndësia ekonomike dhe mjekësore e barnave, ka akoma probleme të shpërndara me mungesë aksesi, kualitet të dobët, përdorim irracional dhe shpenzim të kotë. Shumë barna esenciale nuk përdoren me tërë potencialin (33). Një rritje e numrit të produkteve farmaceutike shihet në tregun botëror dhe ka pasur një rritje në konsum dhe shpenzime. Sipas raporteve të OBSH-së, vlerësohet se të paktën 1/3 e popullsisë botërore ka mungesë aksesi për barnat esenciale. Miliona fëmijë dhe të rritur vdesin çdo vit prej sëmundjeve që nuk kanë qenë parandaluar dhe mjekuar me barna esenciale kost-efektive dhe jo të shtrenjta (33). Çmimet e përballeshme të barnave janë një domosdoshmëri për të siguruar akses për barnat esenciale në sektorët publikë dhe privatë (33). Një tjetër komponent esencial i politikave për të përmirësuar aksesin për barnat esenciale është financimi i barnave. Komponent tjetër esencial i strategjisë për të rritur aksesin për barnat esenciale, është sistemi i qëndrueshëm i furnizimit. Autoriteti rregullator i barnave është agjencia që zhvillon dhe implementon shumicën e legjislacioneve dhe rregullat mbi farmaceutikën, për të siguruar cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e barnave. Në Kosovë autoriteti kompetent lidhur me produktet dhe pajisjet medicinale për përdorim të njeriu është Agjencia e Kosovës për Produkte Medicinale (AKMP), që funksionon në kuadër të Ministrisë së Shëndetësisë. Në Austri ky autoritet është agjenci gjysmë e pavarur dhe nuk funksionon nën Ministrinë e Shëndetësisë. Agjencia e Kosovës për Produkte Medicinale e ka uebfaqen e vet, me URL adresën: <http://www.k-ma.org/>. Në Austri autoriteti për produkte dhe pajisje medicinale është Autoriteti Rregullator Medicinal (MRA), i cili po ashtu ka uebfaqen e vet. AKMP është i përfshirë në harmonizimin /iniciativat bashkëpunuese, që realizohet nëpërmjet kooperimit me institucionet tjera për avancimin e përdorimit racional të barnave si dhe integrimin në rrjetet ndërkombëtare të informimit. Rregullativa ligjore e Kosovës kërkon regjistrimin e të gjitha produkteve farmaceutike në treg. Ekzistojnë kritere të qarta dhe të publikuara për vlerësim të aplikacioneve për regjistrim të barnave. Në vitin 2010 numri i produkteve farmaceutike të regjistruara në Kosovë është 1068, që paraqet një numër dhjetë herë më të vogël krahasuar me Austrinë, ku në vitin 2010 janë regjistruar 13168, duke përfshirë edhe produktet hemeopatikë. Rregullativa ligjore si në Kosovë, ashtu edhe në Austri, kërkon nga ARB që të bëjë publike barnat e regjistruara në periudha të ndryshme. Regjistrat freskohen në mënyrë të vazhdueshme, të cilëve mund t'i qasemi nëpërmjet adresës: http://www.k-ma.org/repository_importi_final_web_sajt.xls. Barnat janë të regjistruara me emrin e tyre INN (International Non-Proprietary Name) dhe me emrin komercial. Rregullativa ligjore kërkon pagesë për aplikim dhe regjistrim të barnave. Edhe rregullativa ligjore e Kosovës, sikurse ajo e Austrisë, parasheh emërimin e inspektorëve farmaceutikë qeveritarë, rregullativë e cila lejon inspektorët për të inspektuar ambientet ku kryhen aktivitetet farmaceutike. Po ashtu, inspektimi është parakusht për licencim të pajisjeve. Kërkesat e inspektimit janë të njëjta për pajisjet publike e private. Rregullativa ligjore ekzistuese kërkon autorizim për import të barnave, si dhe lejon marrjen e mostrave për testim të produkteve të importuara. Importimi i barnave lejohet vetëm nëpërmjet portat autorizuese hyrëse, ku lejohet inspektimi i produkteve farmaceutike të importuara që në portat e autorizuara hyrëse. Rregullativa ligjore në Kosovë, sikurse edhe ajo në Austri, kërkon licencimin e fabrikave farmaceutike, të cilat duhet të përmbushin kriterin për Good Manufacturing Practices (GMP), si kritere të publikuara nga qeveria, kërkon licencimin e importuesve, licencimin e tregtarëve me shumicë dhe distributorëve, kërkon regjistrimin e farmacistëve, kërkon licencimin

e farmaceve publike e private. Nga tregtarët me shumicë dhe distributorët kërkon përmbushjen e Good Pharmacy Practice, që publikohen nga qeveria. Në Kosovë tregu farmaceutik është drejtuar nga tre prodhues gjenerikë dominantë: Farmakosi, Kondirolli, dhe së fundmi Trepharma. Farmakosi ka qenë fabrikë e sektorit publik, e cila është privatizuar në tërësi gjatë fazës së privatizimit në Kosovë. Këto kompani prodhojnë kryesisht produkte të përfunduara. Nuk kemi informacione lidhur me përqindjen e mbulimit të tregut nga barnat e prodhuara nga fabrikat vendore.

VI. PËRFUNDIMET

Në Kosovë ekziston politika nacionale shëndetësore, e cila është rregulluar me Ligjin për Shëndetësi nr. 2004/4. Korniza e politikës nacionale për barnat rregullohet nëpërmjet Ligjit për Produkte dhe Paisje Medicinale nr. 03/L-188, i aprovuar në vitin 2010 nga Kuvendi i Republikës së Kosovës. Kosova ka bërë hapa të rëndësishëm drejt rritjes së funksionimit të sektorit farmaceutik, sepse ka rritur që të harmonizojë Ligjin për Produkte dhe Pajisje Medicinale me kërkesat e legjislacionit farmaceutik evropian.

Ligji për Produktet dhe Pajisje Medicinale i Kosovës mbulon të gjithë segmentet e nevojshme që përcaktojnë sistemin farmaceutik të shtetit. Për implementimin efikas të politikës kombëtare për barna, në Kosovë duhet të bëhet funksionalizimi i të gjithë seksioneve të Agjencisë së Kosovës për Produkte Medicinale, sipas kompetencave të caktuara që duhet të kenë ato.

Institucionet relevante shtetërore të Kosovës duhet të angazhohen në sigurimin e raporteve institucionale lidhur me të dhënat për sektorin farmaceutik, me qëllim të implementimit institucional të profilit farmaceutik të Kosovës, sipas kërkesave të Organizatës Botërore të Shëndetësisë (OBSH).

VII. Referencat

1. Sauwakon Ratanawijitrasin, Eshetu Wondemagegnehu. Effective Drug Regulation: A multicountry study. World Health Organization 2002.
2. Howells S. World Health Organization: international workshop on counterfeit drugs, Geneva, 26-28 November 1997 (abstract). (Document WHO/DRS/CFD/98.1).
3. Adams C. FDA launches probe of drugs from overseas. *Wall Street journal*, 12 September 2000.
4. World Health Organization. *Effective drug regulation: what can countries do?* (discussion paper). Geneva, WHO Essential Drugs and Medicines Programme, 1999 (Document WHO/HTP/EDM/MAC(11)/99.6).
5. Geiling E, Cannon P. Pathogenic effects of elixir of sulfanilamide (diethylene glycol) poisoning. A clinical and experimental correlation. Final report. *Journal of the American Medical Association*, 1938, 111:919-926.
6. Dukes G. *The effects of drug regulation: a survey based on the European studies of drug regulation*. Lancaster, MTP Press Ltd., 1985.
7. O'Brien KL et al. Epidemic of pediatric deaths from acute renal failure caused by diethylene glycol poisoning. *Journal of the American Medical Association*, 1998, 279(15):1175-78.
8. Singh J et al. Diethylene glycol poisoning in Gurgaon, India, 1998. *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79(2):88-95.
9. Fake meningitis vaccine in Niger (editorial). *Scrip*, 23 August 1996, 2157:12.
10. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2300e/17.html>.
11. REKOS2011 - Census preliminary results.
12. Enti i Statistikave i Kosovës, 2011.
13. IMF, 2010 projection.
14. CIA World Factbook - Unless otherwise noted, information in this page is accurate as of July 12, 2011.
15. PERINATAL SITUATION IN KOSOVO FOR YEARS 2000 – 2004.

16. UNICEF. www.unicef.org/kosovo/children.html
17. KIS/IOM/UNFPA, 1999.
18. SA = Statistics Austria
19. WHS – World Health Statistics
20. World Bank 2005, burimet MEF, LSMS 2000, HBS 2002; MTEF 2008-2010; MLGA.
21. Calculated for the NHA (National Health Accounts), 2008
22. Aizhan Imasheva. Pharmaceutical sector of the Western Balkan countries. 2008 Annual Meeting & Exposition San Diego, CA October 25-29, 2008.
23. Calculated for the NHA (National Health Accounts), 2007.
24. Ministria e Shëndetësisë e Republikës së Kosovës. www.msh-ks.org/
25. 2008 SPHS – Statistic Pharmacy Sector 2010.
26. Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale (AKPM). <http://www.k-ma.org/>
27. 2008 WC – Written communication by Austrian Doctors' Association
28. 2008 PHIS – PHIS Hospital Pharma Report 2009.
29. WHS – World Health Statistics
30. MSHP, Divizioni i Administrimit të pagesave dhe listpagesa e pagave. Marrë nga ESK 2008.
31. 2010 WC – Written communication by Austrian Doctors' Association
32. Agjencia e Akreditimit e Kosoves (AAK), MSH. 2011 www.akreditimi-ks.org/
33. Ruki Kondaj. Sfidat e Farmaceutikës. Toena. Tiranë, Shqipëri, 2010; fq. 129, 130, 31, 139, 116.