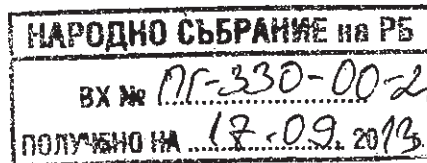




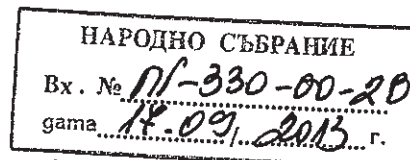
изх. № 124/16.09.2013 г.

**ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
КЪМ 42-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Д-Р НИГЯР ДЖАФЕР**



10.00

**ДО
ЧЛЕНОВЕТЕ НА КОМИСИЯТА
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
КЪМ 42-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**



/ч. 63-353-10-16
11.09./

ОТНОСНО: ЗИД на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
реф. № 302-01-16/09.09.2013г. с вносител Министерски съвет

УВАЖАЕМА Д-Р ДЖАФЕР,

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящето Българският фармацевтичен съюз представя на вниманието на народните представители от Комисия по здравеопазване към 42-то Народно събрание становището си по ЗИД на ЗЛПХМ реф. № 302-01-16/09.09.2013г.

На първо място, БФС подкрепя законопроекта относно изпълнението на задълженията на Република България, произтичащи от първичното право на ЕС, за транспониране изискванията на рамковата Директива 2001/83/ЕС за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, с която са установени общностните правила и регулация, касаеща лекарствените продукти, както е изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност.

На следващо място, БФС представя на вашето внимание няколко предложения, които могат да намерят място в законопроекта и които няма да доведат до съществено изменение на неговия предмет. Трите предложения, които са предмет на настоящето искане, имат като общи черти социална насоченост, подобряване на действащата уредба и внасяне на съответствие с общи конституционни и международни принципи на правна уредба.

1. Да се създаде нов параграф 11а, който да внесе изменения в чл. 229 от ЗЛПХМ, като се предвиди, че разрешението за търговия на дребно с

лекарствени продукти се издава след становище на Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти към Изпълнителната агенция по лекарствата. Към момента е налице практика по обществено участие в изпълнението на функциите на ИАЛ в лицето на експертния съвет по реклама по смисъла на чл. 251 от ЗЛПХМ. Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти да се състои от представители на БФС и висшите медицински училища, като последните имат преки законови правомощия по издаване на дипломи за завършено висше образование относно преценката на условията за определяне на ръководител на аптеката. Експертният съвет ще работи съобразно правилник, приет от него и административно ще се осигурява от Изпълнителната агенция по лекарствата, както е случая с Експертния съвет по реклама. Считаме, че дейността на експертния съвет с посочените в него представители на различни компетентни организации, само ще подпомогне и подобри законосъобразността в дейността по издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти. Освен изтъкнатите възможности на представителите на висшите медицински училища, ще се осигури контрол и върху редовното право на лицата да упражняват професия по смисъла на Закона за съсловната организация на магистър – фармацевтите. Въвеждането на експертно и публично начало в издаването на разрешенията за търговия на дребно ще препятства множеството случаи на издадени, при липса на предпоставки за това разрешения, които ИАЛ няма възможност да провери. Считаме, че предложението е в синхрон с примата на обществения интерес при регулиране на публичните отношения, свързани с предоставяне на медицински и фармацевтични услуги от здравни заведения, каквито са аптеките.

2. Да се въведе нов параграф 12а, с който, в административните наказания по глава Четиринадесета на ЗЛПХМ, озаглавена „Административнонаказателни разпоредби”, систематично да се въведе разграничение в размерите на глобите и на имуществените санкции спрямо различните нарушители – производители/притежатели на разрешения за употреба, търговци на едро и търговци на дребно.

Повечето разпоредби, съдържащи административни санкции по глава Четиринадесета на ЗЛПХМ, не въвеждат разграничение в субекта на нарушението относно неговото качество на производител, търговец на едро или на дребно на лекарствени продукти. Малък на брой състави на административни нарушения са насочени конкретно към търговците на дребно или към самите медицински специалисти. Липсата на диференциация в административните наказания на производители, търговци на едро и търговци на дребно е незаконосъобразна, противоречи на основни принципи на наказателното право и е форма на неравноправно третиране. На първо място, обективно е налице основополагащо отличие в характеристиките на производител на лекарствени продукти, на търговец на едро и на търговец на дребно относно материалния обхват на техните дейности, възможните последици от нарушението на ЗЛПХМ от всеки от тези субекти и в резултатите от налагане на съществуващите санкции. Така, един

производител или един търговец на едро, поради мащаба на икономическите си дейности, би могъл да предизвика много по-голяма степен на обществена опасност чрез нарушаване на ЗЛПХМ, отколкото един търговец на дребно. От друга страна, административните наказания по ЗЛПХМ, които са прецедент за българското законодателство по високите си размери, като цяло, отразяват единствено степен на превенция на производител, но не и на търговец на дребно. Размерите на административни санкции от хиляди левове не постигат един от основните принципи на наказанието – превенцията, а водят до преустановяване на дейността на търговеца на дребно, който е в невъзможност да заплати подобна санкция. Порокът на действащата уредба не е в наличието на санкции, а в липсата на съобразяване на субекта на нарушението им и, оттам на възможната обществена опасност от нарушението. Така, последиците от действията на един производител, който пуска на пазара неразрешени за употреба лекарствени продукти в десетки, стотици и хиляди опаковки са много различни от тези от отпускането на една или няколко опаковки от търговец на дребно. В противоречие с принципите на уредба на наказателната отговорност, законът не разграничава субекта на нарушението, което създава привилегия за производител, съответно за търговец на едро и противоправно засягане на търговеца на дребно. На следващо място, еднаквото третиране от закона на лица, които не са в еднакво или сходно положение, е форма на дискриминация, която не е допустима по силата на Конституцията на РБ.

Липсата на диференциация в санкциите води и до ограничаване на конкуренцията между търговци на дребно, които имат икономическа подкрепа от производители и търговци на едро и останалите независими такива. Също така, липсата на диференциация противоречи на принципите за разумно упражняване на административния контрол по смисъла на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

Предложението ни е свързано с въвеждането на обща разпоредба в глава Четиринадесета на ЗЛПХМ, която, след изброяване на относимите разпоредби на административни нарушения, да диференцира размера на санкциите за производител, търговец на едро и търговец на дребно, като за търговците на дребно размерите са кратни на размера, определен в съответните съществуващи разпоредби.

3. Да се създаден нов параграф 14 в Преходни и заключителни разпоредби на ЗЛПХМ, с който да се внесат следните изменения и допълнения в Закона за здравното осигуряване:

- В чл.45, ал.2 от Закона за здравното осигуряване да отпаднат цифрите „11, 12 и”.

С изменение на Закона за здравното осигуряване през 2009 г., от основния пакет дейности, гарантирани от бюджета на НЗОК, отпаднаха предписването и отпускането на разрешени за употреба лекарства, предназначени за

домашно лечение на територията на страната, на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, предназначени за домашно лечение на територията на страната, както и на медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ. При приемането на закона за изменение и допълнение на ЗЗО от 41-то Народно събрание не бяха представени реални мотиви за изключването на посочените продукти от обхвата на медицинската помощ, определена като основен пакет, гарантиран от бюджета на НЗОК. Безспорно е, че фармацевтичните услуги по предписване и отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, съставляват медицинска помощ по смисъла на Закона за здравето. Също така, по силата на чл.35, т.1 от Закона за здравното осигуряване, задължително здравноосигурените (ЗЗОЛ) имат право да получават медицинска помощ в обхвата на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК. Изключването на лекарствените продукти от този пакет, на практика, означава, че здравноосигурените лица нямат право на отпускането на тези продукти, което е в противоречие, както с целта на ЗЗО, така и с чл.52, ал.1 от Конституцията на РБ. Лекарствената терапия за лечение на заболявания, за чието домашно лечение НЗОК заплаща, е неотменима част от обхвата на здравното осигуряване. Практиката в държавите – членки на ЕС е системата на здравно осигуряване да поема отпускането на много по-широк кръг от продукти. Независимо от това, съществуващото изключване в ЗЗО на лекарствените продукти от основния пакет от здравни дейности е юридическо недоразумение. Още повече, че всички здравни дейности (вкл. на изпълнители на медицинска помощ) са гарантирани в степен, до която бюджетът на НЗОК за съответната година е предвидил това. В този смисъл, предлагаме включването на лекарствените продукти в основния пакет от здравни дейности, което ще носи важно социално послание до осигурените лица и няма да има пряко отражение върху дейността на НЗОК, която, и към момента, заплаща за всички дейности съобразно бюджета си.

- Чл.45, ал.15 от Закона за здравното осигуряване да се измени, както следва:

„Редът за сключване и условията на индивидуалните договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина между директора на РЗОК и притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти се съгласуват от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българския фармацевтичен съюз, определени съответно от надзорния съвет на НЗОК и управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз, в съответствие с наредбата по ал. 9, и се обнародват в Държавен вестник.“

Предложението цели постигане на по-ясна редакция на дейността по договаряне на реда за сключване и условията на индивидуалните договори между търговците на дребно на лекарствени продукти и НЗОК, без да

променя, по никакъв начин, неговото съдържание. Единствената промяна е с оглед обнародването на съгласуваните между БФС и НЗОК ред и условия в Държавен вестник, тъй като същите се явяват подзаконен източник на регулиране на здравноосигурителните отношения според практиката на Върховен административен съд. Липсата на изискване за обнародването в ЗЗО, от една страна, прави невъзможно включването им в официален раздел на Държавен вестник. От друга страна, необнародването на нормативен акт е в нарушение Конституцията на РБ и може да доведе съдебна санкция на приетите условия и ред. В този смисъл с Решение № 11225 от 01.08.2013г. на Върховен административен съд, V отделение, постановено по адм.д. 49/2013, бе постановено, че липсата на обнародване в Държавен вестник на условията и реда по чл.45, ал.15 от ЗЗО води до тяхната нищожност. Ако ЗЗО не бъде изменен до края на действие на настоящите условия и ред по чл.45, ал.15 от ЗЗО, който е 31.12.2013 г., има реална опасност правото на здравноосигурените лица на достъп до лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели от бюджета на НЗОК да бъде засегнато. Предвидимостта и стабилността на уредба на достъпа на здравноосигурени лица да лекарствени продукти, медицински и диетични храни за специални медицински цели, обосновава предложеното изменение.

В заключение, като отново подчертаваме, че посочените предложения ще имат положителен обществен, социален и съсловен отзвук и са аргументирани, изразяваме увереност, че ще бъдат включени в структурата на настоящия ЗИД на ЗЛПХМ.

С уважение:

Проф. Илко Гетов

Председател на УС на БФС



**БЪЛГАРСКИ
ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ**

Бул. Акад. Иван Гешов 15, 1431 София,



**BULGARIAN
MEDICAL ASSOCIATION**

15, Akademik Ivan Geshov Blvd., 1431 Sofia, Bulgaria,

Tel. +359 2 954 11 69, +359 2 954 11 26, +359 2 954 11 81, Fax: +359 2 954 11 86, e-mail: blsus@mail.bg

БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ

изх. №

342
16 09 2013

УПРАВИТЕЛЕН СЪВЕТ

ДО
Д-Р НИГЯР ДЖАФЕР
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ПК
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Вх. № 13-353-10-16
дата 16.09.2013 г.

/изп. 11.09./

СТАНОВИЩЕ

по Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина № 301-01-16, внесен на 09.09.2013 г. от Министерски съвет

Уважаема госпожо Председател,

Български лекарски съюз подкрепя по принцип законопроекта, който въвежда промени, произтичащи от Директива 2012/26/ЕС.

С уважение:

Д-р Цветан Райчинов
Председател на УС на БЛС



НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Вх. № K3-353-10-16
дата 11.09.2013 г.**АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ**кв. „Изток“ • ул. „Фр. Ж. Кюри“ 19, бл. 1, ет. 14, ап. 26 • 1113 София, България
Тел: (+ 359 2) 971 34 64, 971 35 24 • Факс: (+ 359 2) 870 54 70
E-mail: office@arpharm.org • www.arpharm.org

ДО: **Д-Р НИГЯР САХЛИМ**
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ 42 НС

Дата: 11.09.2013 г.

Относно: Предстоящо разглеждане на законопроект за изменение и допълнение на ЗЛПХМ, № 302-01-16, внесен от Министерски съвет на 09.09.2013 г.,

Уважаема д-р Сахлим,

В отговор на Ваше писмо Изх. № К3-353-10-16 от 11.09.2013 г., бихме искали да Ви запознаем със становището на Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България.

Засилените мерки за ограничаване на разходите за лекарства, прилагани в страните от ЕС, очаквано задълбочиха разликите в цените на лекарствата в различните държави и доведоха до активизиране на паралелната търговия с лекарства. Особено интензивен е този процес в държави, сред които и България, в които се използва правилото „най-ниска цена“ – цената на производител на определен лекарствен продукт не може да е по-висока от най-ниската цена на същия продукт в държави от ЕС. Действащата у нас регулация гарантира ниски цени на лекарствата, но и вече води до дефицити.

В резултат на тези процеси, и поради действието на принципа на свободно движение на стоки и услуги в рамките на ЕС, икономическите субекти, участващи във веригата на лекарственото снабдяване, реализират по-високи печалби от паралелния износ на доставените им лекарствени продукти, отколкото от продажбата им в рамките на съответната държава. Закономерно, това води до дефицити в държавите, в които са постигнати ниски цени на лекарствата. Гърция и Румъния например вече предприеха мерки, стигащи дори до забрана за паралелен износ на определени продукти, които да защитят пациентите и да гарантират, че те няма да бъдат лишени от необходимото им лекарствено лечение поради паралелен износ.

България не прави изключение от тенденцията за засилване на паралелния износ на лекарства от територията на страната. Макар че липсват официални данни, вече са налице сигнали от пациенти към НЗОК за периодичен дефицит в аптечната мрежа на определени медикаменти.

Паралелната търговия с лекарствени продукти е вътреобщностна търговия с медикаменти, която може да се осъществява от търговци на едро с лекарства, лицензирани от съответните компетентни власти. Тази дейност съответства на европейското законодателство и не може да бъде ограничавана, освен в случаите, в които достъпа на пациентите до определени медикаменти може да бъде сериозно застрашен.

Във връзка с изложеното дотук бихме искали да предложим въвеждането на механизъм за мониториране на паралелния износ на лекарствени продукти, който не би нарушил принципа на свободно движение на стоки и услуги в ЕС, но

същевременно ще даде възможност на здравните власти у нас да се намесят в случай на установен дефицит на определен лекарствен продукт, който застрашава здравето на населението.

§. 1 Предлагаме наименованието на глава 9 на ЗЛПХМ да се измени както следва:

Глава девета.
„А“ ПАРАЛЕЛЕН ВНОС И ИЗНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ”

§. 2 Да се създаде нов чл.217а:

Чл.217а. (1) Паралелен износ на лекарствени продукти от територията на Република България се осъществява от физически и юридически лица, притежаващи разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено от регулаторен орган на съответната държава-членка.

(2) Паралелен износ от търговци на едро на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, може да се извършва само след съгласуване с ИАЛ чрез представяне на заявление по образец, утвърден от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

(3) Когато в 14-дневен срок, считано от постъпването на заявлението по ал. 2, ИАЛ не отговори писмено на заявителя, се приема, че е налице мълчаливо съгласие за извършване на паралелния износ.

(4) Паралелният износ може да се осъществи в срок до 3 месеца след подаване на заявление по ал.2.

С уважение

Деян Денев
Изпълнителен директор



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел: 02/ 421 97 86
тел/факс: 02/ 421 97 91

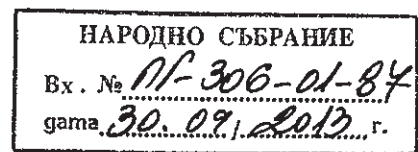
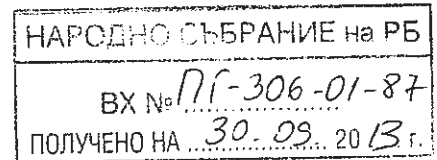
ул. Хан Аспарух № 8, София 1463
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

30.09.2013

До
Д-р Нигяр Джафер,
Председател на КЗ

Копие
Д-р Таня Андреева,
Министър на здравеопазването

Д-р Евелин Благоев,
Изпълнителен директор,
Изпълнителна агенция по лекарствата



*Мер. КЗ-353-10-16 от
11.09.13*

Относно: Предложение за промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), насочени към осигуряване на повече ефективност в работата на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ)

Уважаема г-жо Джафер,

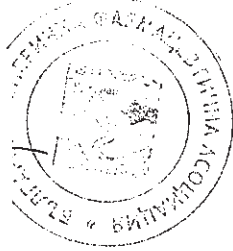
Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е институция, чиято роля е особено важна при разрешаването на производството на лекарства и тяхното излизане на пазара. Именно това налага функциите на изпълнителния директор на ИАЛ да бъдат прецизно формулирани в ЗЛПХМ и заедно с това да бъде гарантирана ефективната работа на институцията. В този смисъл **предлагаме правомощията на изпълнителния директор, когато той е възпрепятстван, да могат да бъдат изпълнявани от упълномощено от него лице.** За целта навсякъде след думите „изпълнителния директор на ИАЛ“ в глава трета – Пускане на пазара на лекарствени продукти, раздел пети - Процедура за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти и регистрация на хомеопатични и традиционни растителни продукти от ЗЛПХМ, **да бъдат добавени думите „или упълномощено от него лице“.**

Известно ни е, че в Устройствения правилник на ИАЛ е включен текст, според който правомощията на изпълнителния директор в негово отсъствие се осъществяват от заместник изпълнителния директор (чл.5, ал. 5), проблемът обаче трябва да намери решение на законово равнище, тъй като именно от ЗЛПХМ произтичат правата и задълженията на изпълнителния директор на ИАЛ, а там не е предвидена възможност заместник изпълнителния директор или друго упълномощено лице да изпълняват функциите му в негово отсъствие.

Предвид на това, че ЗЛПХМ има върховенство пред Устройствения правилник на ИАЛ, заместник изпълнителният директор би имал пълно основание да не поема функциите на изпълнителен директор при отсъствие на титуляра, тъй като съществува реална опасност това да бъде възприето като нарушение на ЗЛПХМ. При появата на подобна ситуация **се стига да сериозни забавяния при издаването на разрешения за производство, разрешения за употреба, удостоверения за регистрация на лекарствени продукти и други документи,** което е в ущърб на всички заинтересовани страни в областта на здравеопазването.

Промените в ЗЛПХМ, които предлагаме ще облекчат изпълнението на административните процедури в ИАЛ и ще бъдат от **полза най-вече за пациентите**, на които своевременния достъп до лекарства ще бъде гарантиран, независимо от появата моментни състояния в ръководството на ИАЛ, свързани с излизането на изпълнителния директор в отпуск или други причини, възпрепятстващи изпълнението на неговите задължения.

С уважение:



Росен Казаков,
Изпълнителен директор