



изх. № 145/09.10.2013 г.

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

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

ОТНОСНО: ЗИД на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина реф. № 354-01-62/09.10.2013г. с вносител н.п. д-р д-р Нигяр Джаджев и н.п. д-р Емил Райнов

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. № 354-01-62/09.10.2013г.

На първо място, БФС подкрепя законопроекта относно въведените ясни правила за регулиране на режима на паралелния износ на лекарствени продукти. През последните години се наблюдава трайна тенденция лица, които нямат разрешение за извършване на търговия на едро в рамките на държави – членки на ЕС, да извършват паралелен износ на лекарствени продукти при заобикаляне на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. На следващо място, в БФС са получавани множество оплаквания и сигнали от пациенти и от магистър – фармацевти за последиците от паралелния износ, които се свеждат до временни липси в лекарствоноснабдителната мрежа в Република България на лекарствени продукти по лекарско предписание, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ. В много случаи се касае за животоподдържащи и продукти без включени аналоги в ПЛС, което засяга правото на достъп на пациентите до медицинска помощ по смисъла

на Конституцията на Република България и на Закона за здравето. ЗИД попълва празнотата в действащото законодателство относно поддържане на информационен уведомителен режим на паралелния износ на лекарствени продукти и на правомощието на държавата да не разреши износа при условие, че е налице установен дефицит на определен лекарствен продукт, което застрашава здравето на населението.

На следващо място, БФС подкрепя създаването на Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти към Изпълнителната агенция по лекарствата. Експертният съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти ще включва представители на БФС и на фармацевтичните факултети на 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. Считаме, че дейността на експертния съвет с посочените в него представители на различни компетентни организации, само ще подпомогне и подобри законообразността 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 обществено начало в издаването на разрешенията за търговия на дребно ще препятства множество случаи на изدادени, при липса на предпоставки за това разрешения. Считаме, че предложението е в синхрон с примата на обществения интерес при регулиране на публичните отношения, свързани с предоставяне на медицински услуги от здравни заведения, каквито са аптеките. Съветът ще поеме и функцията по изработване на национални критерии за достъпни фармацевтични услуги в страната. До момента, не е извършвана задълбочена оценка на разпределението на достъпа на населението в Република България до различните видове фармацевтични услуги, включително на наличието на точки на отпускане на лекарствени продукти, заплащани от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и с други източници на публично финансиране.

На трето място, предложението в преходни и заключителни разпоредби за изменение на Закона за здравното осигуряване е в съответствие с изискването по чл. 5, ал. 5 от Конституцията на Република България, всички подзаконови нормативни актове да се обнародват в Държавен вестник. Предложението дава и гаранции за успешното приключване до края на 2013 г. на започналите преговори по определяне на условията и реда по чл. 45, ал. 15 от ЗЗО между представителите на НЗОК и на БФС. В този смисъл, единствено, предлагаме разпоредбата на чл. 45, ал. 15 от ЗЗО да се прецизира още веднъж, от гледна точка на стабилността на резултатите от провежданите преговори, като се

допълни, че предмет на договаряне е и основното съдържание на самите индивидуални договори между търговците на дребно на лекарствени продукти и НЗОК, а не само реда и условията за сключването им.

В заключение, БФС подкрепя структурата и съдържанието на предложения ЗИД на ЗЛПХМ реф. № 354-01-62/09.10.2013г.

С уважение:
Проф. Илко Гетов
Председател на УС на БФС

