



**АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ**

кв. „Изток“ • ул. „Фр. Ж. Кюру“ 19, бч. 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: 10.10.2013 г.

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 354-01-62, внесен от н.п. Нигяр Джафер и Емил Райнов на 09.10.2013 г.

Уважаема г-жо Председател,

Въвеждането на уведомителен режим при паралелен износ на лекарства от България ще увеличи прозрачността в лекарственото снабдяване и ще даде възможност за реакция при опасност от дефицит, породен от паралелен износ на определени лекарствени продукти, който би представлявал заплаха за здравето на населението. В този смисъл изразяваме своята подкрепа за законопроекта по принцип.

Същевременно законопроектът съдържа текстове, които нямат отношение към евентуални дефицити в България на лекарствени продукти, предмет на паралелен износ, а са сред компетентностите на регулаторните власти в държавите, в които продуктите се внасят паралелно. Такива са текстовете, които възлагат правомощия на ИАЛ, касаещи държавата, в която е планирано да се извърши паралелния внос, а именно чл.217б, ал.1, т.2, т.3 и т.5, ал. 2, т.2 и т.3.

Изброените текстове могат да бъдат възприети като нарушение на европейското законодателство, тъй като представляват мярка, непропорционална по своя характер спрямо търсената цел, а именно предотвратяване на заплаха за здравето на населението в България поради дефицити, породени от паралелен износ. Надяваме се, че между първо и второ четене на законопроекта те ще бъдат отстранени, за което ще предоставим конкретни предложения.

С уважение

Деян Денев
Изпълнителен директор