



изх. № 010/08.01.2018г.

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
КЪМ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ на РБ

ЗХ № ДГ-830-00-3

ПОЛУЧЕНО НА 09.01.2018

19.25.05

ОТНОСНО: Публикуван на интернет страницата на 44-то Народно събрание Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина реф. № 702-01-57, внесен от МС.

**УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,
УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА НАРОДНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ,**

С настоящето УС на БФС изразява становището си относно проект на ЗИД на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина реф. № 702-01-57, внесен от Министерски съвет на Република България.

I. На първо място, БФС отчита положените усилия да се предостави уредба на обществени отношения, съответна на съвременния етап на развитието на фармацевтичния сектор, както и допълваща уредба във връзка с уредбата в правото на ЕС на клиничните изпитвания.

БФС подкрепя, като цяло, философията на законопроекта и отчита положителните му елементи относно:

- Въвеждане на нова уредба на недостига и липсите на лекарствени продукти, породени от паралелен износ от територията на Република България;
- Допълваща уредба на клиничните изпитвания във връзка с прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158/2014);
- Мерки за намаляване на административната тежест за бизнеса.

Изпълнението на промените, следващи се от правото на ЕС е навременно и наложително. Приетия Регламент (ЕС) № 536/2014 съдържа пряка уредба с непосредствено действие, което прави много от действащите национални разпоредби на ЗЛПХМ несъответни. Законодателната техника предполага тяхното изменение или отмяна. Същевременно, наложителна е допълваща уредба на действието на Регламент (ЕС) № 536/2014, която е създадена с проекта.

Измененията, касаещи предотвратяването на липси и недостиг на лекарствени продукти за лечение на хронични и животозастрашаващи заболявания е изключително важна за съществуващото развитие на обществените отношения.

БФС е представял на вниманието на Комисия по здравеопазването и Министерство на здравеопазването множество пъти случаи и сигнали за износ на лекарствени продукти от България не по установения в закона ред. Т.нар. паралелен износ е допустим при въвеждане на подходящи и пропорционални на целта за закрила на общественото здраве мерки. Проектът е значително разширен и е съответствие с правото на ЕС – чл.168 от Договора за функциониране на ЕС и с Конституцията на Република България във връзка с мотивите на Решение №1 от 29.01.2015г. на Конституционния съд по конституционно дело №5/2014 г. Според това решение правото на свободна стопанска инициатива, прогласено в чл.19, ал.1 и 2 от Конституцията на Република България, е допустимо да бъде пропорционално ограничавано, когато това се налага за опазването на други особено важни конституционни ценности, каквито са животът и здравето на гражданите.

II. Относно конкретните разпоредби на законопроекта, предлагаме:

1. Изменение на параграф 2 от ЗИД на ЗЛПХМ

§2 В Глава втора, раздел I се създава чл. 17г:

„Чл. 17г. (1) Към изпълнителния директор на ИАЛ се създава Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът.

(2) Съветът по ал. 1 се състои от 5 членове, представители на Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Националната здравноосигурителна каса и Българския фармацевтичен съюз и се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, съгласувана с министъра на здравеопазването.

(3) Организацията на работа и дейността на експертния съвет по ал. 1 се уреждат с правилник, издаден от изпълнителния директор на ИАЛ, по предложение на съвета.

(4) Съветът по ал. 1 е консултативно звено, което изготвя и актуализира списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износа в съответствие с чл. 217в, ал. 4 .“

Мотиви – предложеният за обществено обсъждане през м. август 2017г. законопроект за изменение и допълнение на ЗЛПХМ от министъра на здравеопазването е изработен от работна група, в състава на която бяха включени представители на БФС, които допринесоха съществено с проактивната си работа за навременното намиране на правилната концепция за предлаганите промени. Проектът, приет с консенсус от работната група и оповестен за обществено обсъждане, предвиждаше в състава на Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът да има представител на Българския фармацевтичен съюз. В

приетият и внесен от Министерски съвет проект е отпаднал от състава на консултативния орган представителя на БФС за сметка на още един представител на ИАЛ. От Справка за отразяване на предложенията и становищата от дата 08.12.2017г. е видно, че подобни предложения за отпадане на представителя на БФС (становище 3, т. 7 и становище 5) не се приемат. От Справка за отразяване на предложенията и становищата от дата 13.12.2017г. е видно (становище 10, т. 2), че същото се приема, като аргументи против наличието на представителство на БФС в органа са свързани с представителността на БФС и с аргумента в съвета „да участват единствено държавни органи, с оглед гарантиране на държавния интерес.“

Считаме, на първо място, и двата приети аргумента на НЗОК за неоснователни. Включването на Българския фармацевтичен съюз е пряко относимо към неговите функции по Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите да представлява магистър-фармацевтите и утвърждава Добрата фармацевтична практика във всичките ѝ аспекти. Именно, магистър-фармацевтите по силата на закона, а – не други медицински специалисти, са натоварени в разпоредбите на проекта да следят за откази (поради липса или недостиг) на доставки на лекарствени продукти и да подават информация по предвидения в закона ред до компетентния орган – ИАЛ. Трябва да се подчертае, че през годините, именно БФС и неговите членове в много случаи са уведомявали първи за липса на лекарствени продукти в мрежата на разпространение и/или за поставяните от определени притежатели на разрешения за употреба на ограничения в разпространението им.

Относно аргумента за изключване на участието на ангажираните с дейността по отпускане на лекарствени продукти специалисти с оглед „гарантиране на държавния интерес“, доводът не е подкрепен с ясни мотиви и отразява вече преодолени разбирания за публичноправната цел на нормативното регулиране. Основна цел на законопроекта в частта относно регулиране на т.нар. паралелен износ е не прекият интерес на държавата, а – на пациентите. Последните търпят негативните последици и правата и интересите им са засегнати от липсата или недостига на лекарствени продукти. В този смисъл, магистър-фармацевтите, по данни на Фармацевтичната група на ЕС (PGEU), са най-достъпните медицински специалисти и имат пряка ангажираност и актуални данни с ежедневна регулярност на случаите на отказ за лекарствена терапия на пациентите поради липса или недостиг на определени продукти в страната.

На следващо място, мотивите за включване на представител на БФС в състава на Експертния съвет са свързани с наличието на публичност и прозрачност в процесите на гарантиране на лекарствени продукти за населението. БФС вече е доказал своя експертен потенциал и последователност към изпълнението на функциите с участието на представители в дейността на Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти по чл.17б, ал.1 от ЗЛПХМ.

БФС, както бе описано, е в основата на инициативата за законодателно регулиране на износа на лекарствени продукти през последните години, като е предоставял множество становища и проекти за конкретни разпоредби на ЗЛПХМ в тази насока пред 42-то, 43-то и 44-то НС и пред различни ръководства на министерството на здравеопазването. БФС е предоставял конкретни сигнали за юридически лица, които извършват нерегламентирано

изкупуване на лекарствени продукти от аптеки с цел износ, включително с актуални списъци на продуктите и данни за физическите лица, които извършват дейността. Това се дължи на обстоятелството, че магистър-фармацевтите са крайната точка на доставка на лекарствените продукти на пациентите и имат най-точна, навременна и обективна информация за недостиг или липса. Трябва да се подчертае, че, както бе описано, разпоредбите на чл.232а от ЗИД на ЗЛПХМ възлагат на аптеките в срок до два дни от извършването на заявка за лекарствени продукти от списъка на наблюдаваните, ако съответните лекарствени продукти не са доставени в аптеката да уведомяват по електронен път за отказ, както и за отказ за доставка на всички други продукти. Всъщност, двата списъка по проекта се изграждат в най-голяма степен на уведомленията от страна на аптеките и магистър-фармацевтите, тъй като само те имат правото да отпускат лекарствени продукти по лекарско предписание.

В тази връзка, от средата на 2015г. към БФС функционира единствената в България пряка телефонна линия в услуга на пациентите, лекувани с инсулини при липси на лекарствени продукти. Обучен служител на БФС прави проверка и насочва пациентите към аптеки от региона, които имат продуктите в наличност при ползване на създадената от БФС електронна платформа за местоположението на аптеките в България – www.marteka.bg. Тази общественополезна дейност бележи траен ръст, като за 2015г. обажданията са 49, за 2016г. има 304 случая на сигнали и насочени пациенти, през 2017г. – 530 случая, като само за първата работна седмица на 2018г. има подадени 9 сигнала. Някоя друга институция няма подобна информация и регистър от пациенти за липси на определени продукти.

В заключение, интересите на пациентите и на обществото ще бъдат по-добре защитени и гарантирани, в случай че представител на БФС бъде включен в състава на Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът. В противовес на посоченото по-горе в становищата за отпадане, държавният интерес, също, ще бъде по-добре реализиран, тъй като неговото съдържание е предоставяне на обща публична санкция на определени важни интереси за обществото, като защитата на здравето и живота на гражданите.

2. В §38 от ЗИД на ЗЛПХМ да се създаде нова т.2:

2. В чл.199 се създават нови алинеи 5 и 6, както следва:

„(5) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз - за отговорния магистър-фармацевт по чл.197, т.2, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.

(6) Управителният съвет предоставя документите по ал. 5 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.“

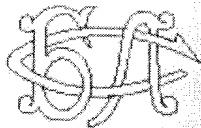
Мотиви: Към момента е налице празнота в закона относно проверката за наличие на правоспособност на отговорния магистър-фармацевт на лицето, които извършва търговия на едро с лекарствени продукти. По силата на чл.3, ал.1 от ЗСОМФ във връзка със Закона за здравето, само редовен член на БФС има право да практикува професия като магистър-фармацевт. Това се удостоверява по служебен път относно ръководителите на аптеки по чл.228, ал.8 и ал.9 от ЗЛПХМ, но не е предвиден ред за проверка на правоспособността на отговорните магистър-фармацевти в търговията на едро. Предложените разпоредби не увеличават административната тежест за стопанските оператори, тъй като проверката се извършва служебно от ИАЛ и от УС на БФС при постъпване на заявлението за издаване на разрешение за търговия на едро. Празнотата създава риск за здравето и живота на пациентите, тъй като през годините е имало случаи на издаване на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти с отговорен магистър-фармацевт, който не е правоспособен, като последния подобен случай беше оповестен през м. декември 2017 г. Последното е недопустимо с оглед важността на обществените отношения в областта на здравеопазването. Подобен подход е възприет и в Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсори по отношение на магистър-фармацевтите в търговията на едро и търговията на дребно.

3. В §45 от ЗИД на ЗЛПХМ относно изменението на чл.228, ал.5, т.1, не става ясно как ИАЛ ще проверява тези обстоятелства по служебен път и кой орган ще предоставя достоверна информация за броя на населението на съответните населени места. Считаме, че разпоредбата трябва да се допълни относно наличието на задължение за служебна проверка на това обстоятелство и източника на данни, който да има задължение да ги предостави на ИАЛ.

Изразяваме увереност, че предложенията ще подобрят уредбата в закона с оглед целта на регулирането на обществените отношения в сферата на лекарствените продукти в хуманната медицина.

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





БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ

в.к. №

10/27/18

УПРАВИТЕЛЕН СЪВЕТ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Вх. № K3-753-10-43

дата 10.01.2018 г.

ДО

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА

ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО КЪМ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Относно: Законопроект за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, сигнатура 702-01-57, внесен на 20/12/2017.

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

Запознахме се с предложения законопроект за изменение и допълнение на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, като измененията са основно в две насоки: създаване на необходимите условия за прилагане на Регламент (ЕС) 536/2014 г. на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г., относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и въвеждането на система от мерки, посредством които да бъде преодолян проблема с наличието на липса или недостиг на лекарствени продукти. В този смисъл, подкрепяме усилията за справяне с проблемите, пред които се изправят българските пациенти и българските институции, резултат от износа на лекарствени продукти. Едновременно с това правим и следните правно-технически бележки:

В ново предложената алинея 3 на чл. 9 (§ 1 от проекта) се въвежда институтът на така наречената „състрадателна употреба“, който ще следва реда предвиден в чл. 83 от Регламент (ЕО) 726/2004 г. Създава се и дефиниция на понятието „състрадателна употреба“ в § 55, т. 7 (относно новата т. 27б) от проекта. Видно от така предложената дефиниция е, че понятието „състрадателна употреба“ се приравнява по значение на понятието „палиативна употреба“, дефинирано в регламента. Доколкото Регламент 726/2004 г. има пряко действие и е част от българското законодателство, считаме за **ненужно** въвеждането на второ понятие със същото съдържание само за целите на закона.

Считаме, че редакцията на ал. 3 следва да се прецизира граматически, доколкото визираните в текста лекарствени продукти не са предназначени, като цяло, за състрадателна употреба, тъй като те са продукти в процес на клинично изпитване или такива, за които е подадено заявление за разрешаване за употреба. Това са продукти, за които ще бъде допуснато да бъдат използвани в условията на състрадателна употреба/палиативна употреба.

В § 2 от проекта се предвижда създаването на Експертен съвет, за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износа. Едновременно с това в допълнителните разпоредби на закона не е посочен срок, в който следва да се създаде този орган. Изхождайки от общата логика на предложенията и от функциите, които са възложени на този експертен съвет, би следвало същият да бъде създаден, най-малко при спазване на сроковете за изготвяне на първия списък с наблюдавани продукти.

По отношение на предложението в § 6, относно изменението на чл. 68, ал.1, т.9:
С изменението в чл.68, ал.1, т. 9 се предвижда притежателите на разрешенията за употреба „да поддържат резерв в количества от 10 на сто.....“. Считаме, че така посочената разпоредба следва да се прецизира, доколкото текстът на т. 9 в началната си част „осигурява достатъчни количества от лекарствения продукт за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България“ покрива смислово новото предложение, което представлява частна хипотеза на основното задължение, което вече съществува. Следва да се има предвид и че, притежателите на разрешение за употреба не са търговци с лекарствени продукти, по смисъла на ЗЛПХМ, а само държатели на интелектуалните права върху продукта. Предвид на това е спорно доколко същите могат да „поддържат“ каквито и да е количества от лекарствени продукти.

В § 43, относно чл. 217в, ал.1 е посочено, че ИАЛ публикува на интернет страницата си утвърден от изпълнителния директор списък с продуктите, за които може да се ограничава износът. В тази връзка обръщаме внимание, че в § 2 се създава специален орган-Експертен съвет за изготвяне на списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, като не е ясно по каква процедура същият предлага на директора на агенцията списъка за утвърждаване.

Както посочихме по-горе, като цяло подкрепяме идеята за въвеждане на детайлна регулация по отношение на лекарствени продукти с критични наличности за българските пациенти. Същевременно считаме, че редакциите, дадени в § 42 и § 43, относно новите текстове за чл. 217б и чл. 217в, въвеждат известна неяснота по отношение на предлаганите списъци. Въвеждат се няколко вида списъци (списък на наблюдаваните лекарствени продукти и списък на такива, на които може да се ограничи износа), които препращат един към друг при определянето на всеки един от тях (чл.217 б, ал. 1 и чл.217 в, ал. 1-3). Това създава невъзможност за стъпване на точни критерии при първоначално определяне на всеки от списъците.

В ал. 5 на чл. 217в е посочен вида на данните, които съдържа списъка на продуктите, за които може да бъде ограничаван износът. Считаме, че би било добре и по отношение на списъка на наблюдаваните лекарствени продукти да се посочи видът на данните, които ще съдържат в него.

С уважение,
Д-р Венцислав Грошев
Председател на УС на БСД



**БЪЛГАРСКА
АСОЦИАЦИЯ ЗА
РАЗВИТИЕ НА
ПАРАЛЕЛНА
ТЪРГОВИЯ С
ЛЕКАРСТВА**

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА-ПРОДАНОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ
44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Изх. №208/08.01.2017

ОТНОСНО: Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗИД на ЗЛПХМ) в частта Износ на лекарствени продукти

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

Представям на Вашето внимание становището на Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ) по предвидените промени в ЗИД на ЗЛПХМ по отношение на паралелния износ на лекарствени продукти, които бяха приети от Министерски съвет (МС) на 13.11.2017.

На първо място искам да изразя уважението на членовете на УС на БАРПТЛ по отношение на Вашата законодателна компетентност и активната Ви роля за развитието на проектозакона в посока прозрачност и обективност в търсене на по-добра защита на обществения интерес. Приветстваме следните нововъведения в ЗИД на ЗЛПХМ:

- Първият опит за дефиниция на липса и недостиг на лекарствени продукти на територията на страната
- Въвеждането на електронно и своевременно уведомяване на ИАЛ от участниците във веригата по лекарствоснабдяване
- Предвиждането на по-строги санкции за извършителите на нарушения по веригата на лекарствоснабдяване
- Изграждането на единна специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация за липса и недостиг на лекарствени продукти на територията на страната

БАРПТЛ изцяло подкрепя защитата на интересите на българските пациенти за безпрепятствен достъп до лекарствени продукти на възможно най-добра цена и многократно сме заявявали необходимостта от прозрачна, обективна и недискриминативна нормативна база към всички икономическите субекти.

БАРПТЛ

Бул. "Шипченски Проход" 63, ет.9, София 1574 Тел: 0884993011

e-mail: office@parallel-trade-development.org; b.marinkova@parallel-trade-development.org

www.parallel-trade-development.org [Type text]

Наред с достойнствата на проектозакона бихме искали да акцентираме на няколко факта, които биха били проблемни:

- Текстовете на ЗИД на ЗЛПХМ не са идентични с нотифицираните пред Европейската комисия през 2016 от екипа на министър Петър Москов. Сегашният законопроект не може да се приема като нотифициран към Европейската комисия и неспазването на нотификационната процедура може да доведе до съответните негативни последици за страната ни.
- Така уреден режима за износ продължава да не обезпечава защитата на обществения интерес от евентуална липса или недостиг на лекарства поради следните причини:
 - Въвежда се ограничение за износ, което представлява непропорционално ограничение на износа. По смисъла на българското законодателство това представлява неравностойно третиране на стопански субекти. Налагането на ограничение за износ само на един търговец за конкретен продукт го поставя в неравностойно положение спрямо неговите конкуренти, които в същия момент не са ограничени да изнасят същия продукт. Според европейските разпоредби и практиката на Европейския съд за тяхното прилагане, конкретната липса/недостатъчност на количества от даден продукт при даден търговец не е липса на националния пазар, докато всички останали участници в доставната верига могат да разполагат с достатъчни количества от същия продукт. Възможно е липсата/недостигът на пазара да се дължи на различни причини - липса на внос, производствени проблеми и др.
 - Не е ясно дали разпоредбата на чл. 217б, ал.10 се отнася за всички дистрибутори или само за този, на когото е издадена заповедта за ограничаване на износа.
 - Задължението за продажба в страната на лекарствата, предвидени за износ, представлява възпрепятстване на свободното движение на стоки и пряка държавна намеса в свободната стопанска инициатива. При заповед за забрана за износ търговецът на едро трябва да пусне на пазара съответното лекарство, което на практика може да е неизпълнимо, тъй като не е задължително търговецът да има наличности преди изтичането на срока за уведомяване.
 - Създаването на единна електронна система за мониторинг на наличностите по веригата на лекарствоснабдяването е адмирирана от БАРПТЛ, но тя следва да бъде базирана на измерими критерии за липса и недостиг на лекарствени продукти при унифицирани показатели на входните данни и сравними времеви периоди, което не е спазено в предложените текстове.
 - Дефинициите за липса и за недостиг на лекарствени продукти са неясни, неконкретни и неизмерими, което е пречка за използването им като отправен елемент за анализ чрез единната електронна система за мониторинг на наличностите по веригата на лекарствоснабдяването.
 - Създаването на списъка с наблюдавани лекарства по чл. 217в, ал.3, основан на лекарствените продукти от ПЛС, за които през последните 3 месеца са постъпили уведомления за износ в ИАЛ би бил нереалистичен, тъй като би съдържа намеренията за износ на ЛП, а не конкретен износ. В тази

БАРПТЛ

Бул. "Шипченски Проход" 63, ет.9, София 1574 Тел: 0884993011

e-mail: office@parallel-trade-development.org; b.marinkova@parallel-trade-development.org

www.parallel-trade-development.org [Type text]

връзка за списък с наблюдавани лекарства може да послужи информацията от реалния едномесечен износ, която дистрибуторите ще подават по смисъла на чл. 217б, ал.9.

- Не на последно място, обхватът и процесът на ограниченията са разписани само за търговците на едро, докато в приложното поле на чл. 217а (2) Притежател на разрешение за употреба може да извършва износ само на произведените от него лекарствени продукти, а не подлежи на контрол.

Отправляме към Вас и нашите предложения за допълнителни норми в ЗИД на ЗЛПХМ:

- Създаване на норма в закона, която регламентира механизми за бърза доставка от Европейската икономическа общност на лекарствени продукти за българския пазар при липса и недостиг, както и при обективна невъзможност на ПРУ да осигури същите лекарствени продукти.
- Създаване на възможност на ежемесечна база лекарствен продукт, включен в списъка на лекарства, за които може да се от ограничава износът, да **отпада автоматично от него**, тъй като в резултат на забраната за износ, недостигът ще е преодолян. Предвиденият в момента механизъм е неприложим, скъп и субективен, тъй като е нереалистично при всеки конкретен случай ИАЛ да прави проверка на складови наличности на всички търговци на едро, както е предвидено в чл.217в ал. 8 т.1. Прецизиране на чл.232 а, ал. 3, като се въведе изискване търговецът на дребно да посочва всички дистрибутори, до които е изпратил заявката си и са отказали да я изпълнят.
- Предвиждане на норми в ЗЛПХМ, които упълномощават ИАЛ при отказ за предоставяне на информация при проверка на участник по веригата на лекарствоснабдяване да суспендира лиценза на икономическия субект и да го оповестява в ЕМА.

БАРПТЛ многократно е заявявала своята готовност да предостави експертизата си за европейската практика и законодателство по отношение на паралелната дистрибуция. Нашите аргументи са в полза на ефективен и съответстващ на Европейското законодателство закон, който да гарантира достъпа на българските пациенти до лекарства. Именно паралелната дистрибуция на лекарства създава реална конкурентна среда и подпомага регулирането на цените на лекарствените продукти в държавите-членки, и поради това следва да бъде защитавана, толерирана и насърчавана.

Заявяваме своето желание да участваме в изработването на наредбите, предвидени в законопроекта по отношение на паралелната дистрибуция.

Обръщаме се към Вас с молба да обмислите аргументите ни и оставаме в готовност за насрочване на среща с Вас за допълнително обсъждане на съответстваща на Европейските регламенти. устойчива и работеща в името на пациентите нормативна база.

С уважение:

Боряна Маринкова

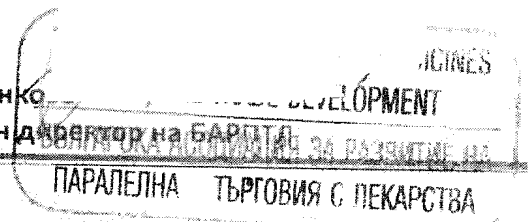
Изпълнителен директор на БАРПТЛ

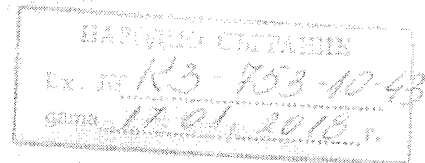
БАРПТЛ

Бул. "Шипченски Проход" 63, ет.9, София 1574 Тел: 0884993011

e-mail: office@parallel-trade-development.org; b.marinkova@parallel-trade-development.org

www.parallel-trade-development.org [Type text]





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на икономиката

Изх. № 02-00-65

Дата 15.01.2018 г.

ДО

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА

*Председател на Комисията по здравеопазването
Народно събрание на Република България*

На Ваш изх.№ K3-753-10-43/ 22.12.2017 г.

ОТНОСНО: Становище по проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ДАРИТКОВА,

Министерството на икономиката подкрепя проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в неговата цялост. Със законопроекта от една страна се разрешават натрупани през последните години проблеми в сферата на лекрствената политика, а от друга се осигурява прилагането на европейското законодателство – Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

Предложените със законопроекта мерки за ограничаване на паралелния износ на лекарствени продукти с установен недостиг за българския пазар са съобразени с разпоредбите на чл. 36 във връзка с чл. 35 от Договора за функциониране на Европейския съюз. Забрана за износ се предприема единствено като спешна мярка и е насочена само към лекарства в риск от недостиг, а административният процес дава възможност на властите да вдигнат забраната в момента, в който тя вече не е необходима. С оглед прозрачност на процеса отчитаме като положителна стъпка

заложената мярка за създаване на електронна система по § 65 от законопроекта, за което сме отправяли препоръка при предишни съгласувателни процедури.

С уважение,

ЕМИЛ КАРАНИКОЛОВ, О
Министър на икономиката



МИНИСТЪР:
ЗАМЕСТИНИК-МИНИСТЪР
Георги Воднов
Департамент за законодателство
№ 19-16-86 / 19.01.2018

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



МАЛ - 2927 / 19. 01. 2019 г.

ДО

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

На Ваш изх. № КЗ-753-10-43 от 22.12.2017 г.

ОТНОСНО: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина № 702-01-57, внесен от Министерски съвет на 20.12.2017 г.

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

Във връзка с писмото под горния номер Ви представяме становище както следва:

Изпълнителната агенция по лекарствата подкрепя внесенния Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

I. Във връзка с прилагането на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба и на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО, считаме че е необходимо да бъдат добавени разпоредби както следва:

1. По прилагането на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161:

- Съгласно чл. 23 от регламента в националната компетентност на държавите е предоставено регулирането на случаите, в които търговците на едро ще дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствени продукти, съобразно националните особености на веригата на доставка. Това са специфични случаи като: лекарите по чл. 232 от ЗЛПХМ, висшите медицински училища, държавния резерв и др. В тази връзка е необходимо предвиждането на нормативно основание за уреждането на тези случаи в наредба:

- Считаме, че в ЗЛПХМ следва да бъде посочен конкретния субект в България, отговорен за създаването, управлението, функционирането и поддръжката на националния регистър по чл. 32, ал. 1, б. „б“ от Регламента, а именно Българската организация за верификация на лекарствата;

- В съответствие с разписаните различни задължения на отделните субекти в Регламента считаме, че санкционните разпоредби следва да бъдат разписани отделно за всеки от субектите;

- С оглед датата на прилагане на Регламента (9 февруари 2019 г.) следва всички задължени субекти по него, към тази дата да са осигурили информационните и техническите средства за връзка с националния регистър по чл. 32, ал. 1, б. „б“ от Регламента. В тази връзка считаме, че е необходимо в закона изрично да се разпише това тяхно задължение.

2. По прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014:

• Съгласно чл. 99 от Регламента, той се прилага считано от 6 месеца след публикуване на съобщението, посочено в чл. 82, параграф 3. В тази връзка считаме, че е необходимо в Преходните и заключителните разпоредби на законопроекта да бъде създаден параграф, в който изчерпателно да се изброят параграфите от ЗИД, които ще влязат в сила отлагателно, съобразно регламента.

3. С оглед събиране на първоначална информация за наличностите от лекарствени продукти в страната, считаме че е необходимо в Преходните и заключителните разпоредби на законопроекта да се разпорежи изрично задължение за субектите, при първото подаване на информацията по чл. 68, ал. 1, т. 10 и чл. 207, ал. 1, т. 15, да посочат и наличните при тях количества лекарствени продукти.

II. Необходимо е да се допълнят контролните правомощия на ИАЛ поради влезлите в сила Делегиран регламент (ЕС) 2017/1569 на Комисията от 23 май 2017 година за допълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета чрез определяне на принципи и насоки за добра производствена практика при изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба и на разпоредби за провеждане на инспекции (ОВ, L238/16.9.2017) и Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията от 28 май 2014 година за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика за активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ, L337/25.11.2014)

С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор



КОНФЕДЕРАЦИЯ НА НЕЗАВИСИМИТЕ
СИНДИКАТИ В БЪЛГАРИЯ

1040 София, пл. "Македония" №1, www.knsb-

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
КЪМ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

КНСБ

СОФИЯ, ПЛ. "МАКЕДОНИЯ" № 1

Иск. № 02-01-4Дата: 23.01.2018г.

СТАНОВИЩЕ НА КНСБ

ОТНОСНО: ЗИД на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
№ 702-01-57, от 20.12.2017 г. внесен от МС.

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

КНСБ подкрепя, като цяло, философията на законопроекта и отчита
положителните му елементи относно:

- Въвеждане на нова уредба на недостига и липсите на лекарствени
продукти, породени от паралелен износ от територията на Република България;
- Допълваща уредба на клиничните изпитвания във връзка с прилагане на
Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните
изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива
2001/20/ЕО (ОВ L 158/2014);
- Мерки за намаляване на административната тежест за бизнеса.

Изпълнението на промените, следващи от правото на ЕС е навременно и
положително.

Измененията, касаещи предотвратяването на липси и недостиг на
лекарствени продукти за лечение на хронични и животозастрашаващи
заболявания е изключително важна за съществуващото развитие на обществените
отношения.

II. Относно конкретните разпоредби на законопроекта, предлагаме:

1. Изменение на параграф 2 от ЗИД на ЗЛПХМ

§2 В Глава втора, раздел I се създава чл. 17г:

„Чл. 17г. (1) Към изпълнителния директор на ИАЛ се създава Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът.

(2) Съветът по ал. 1 се състои от 5 членове, представители на Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Националната здравноосигурителна каса и се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, съгласувана с министъра на здравеопазването.

Предлагаме към този Съвет да бъде включен и представител на Българския фармацевтичен съюз.

Мотиви – Включването на Българския фармацевтичен съюз е необходимо, защото с неговите функции по Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите да представлява магистър-фармацевтите и утвърждава Добрага фармацевтична практика във всичките й аспекти, именно те са натоварени в разпоредбите на проекта да следят за откази (поради липса или недостиг) на доставки на лекарствени продукти и да подават информация по предвидения в закона ред до компетентния орган – ИАЛ. Трябва да се подчертае, че през годините, именно БФС и неговите членове в много случаи са уведомявали първи за липса на лекарствени продукти в мрежата на разпространение и/или за поставяните от определени притежатели на разрешения за употреба на ограничения в разпространението им.

Основна цел на законопроекта в частта относно регулиране на т.нар. паралелен износ е не прекият интерес на държавата, а – на пациентите. Последните търпят негативните последици и правата и интересите им са засегнати от липсата или недостига на лекарствени продукти. В този смисъл, магистър-фармацевтите, по данни на Фармацевтичната група на ЕС (PGEU), са най-достъпните медицински специалисти и имат пряка ангажираност и актуални данни с ежедневна регулярност на случаите на отказ за лекарствена терапия на пациентите поради липса или недостиг на определени продукти в страната.

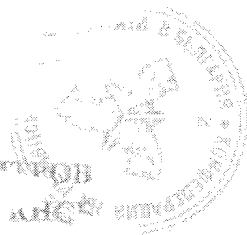
На следващо място, мотивите за включване на представител на БФС в състава на Експертния съвет са свързани с наличието на публичност и прозрачност в процесите на гарантиране на лекарствени продукти за населението.

БФС вече е доказал своя експертен потенциал и последователност към изпълнението на функциите с участието на представители в дейността на Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти по чл.17б, ал.1 от ЗЛПХМ.

В заключение, интересите на пациентите и на обществото ще бъдат по-добре защитени и гарантирани, в случай че представител на БФС бъде включен в състава на Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът.

С уважение,

ПЛАМЕН Д. МИХАИЛОВ
ПРЕДСЕДНИК НА АИС





**АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ**

кв. „Изток“ • ул. „Фр. Ж. Кори“ 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 ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА**
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ 44 НС.

КОПИЕ: **Г-Н КИРИЛ АНАНИЕВ**
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА
ДИРЕКТОР НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

ПРОФ. КАМЕН ПЛОЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

ПРОФ. Д-Р НИКОЛАЙ ДАНЧЕВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НСЦРЛП

ДАТА: 25.01.2018 г.

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, №702-01-57, внесен от Министерски съвет на 20.12.2017 г.

Уважаема д-р Дариткова,

В качеството ни на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България и във връзка с внесените в Народното събрание на проект за изменение и допълнение на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), бихме искали да предложим следното становище:

1. Подкрепяме въвеждането с чл.9, ал.3 и 4 на законопроекта на института на състрадателна употреба на лекарствени продукти. Възможността за състрадателна употреба с неразрешени продукти е препоръчана и указана от Европейски Парламент и Съвета със специален документ, „Насоки за милосърдната употреба съгласно Член 83 от Регламента на ЕО No 726/2004 (GUIDELINE ON COMPASSIONATE USE OF MEDICINAL PRODUCTS, PURSUANT TO ARTICLE 83 OF REGULATION (EC) No 726/2004) и предложените промени в ЗЛПХМ са хармонизирани с установените правила в тези европейски насоки. Института на състрадателна употреба цели да даде възможност

на пациентите, които не са включени в клинично изпитване да получат достъп до лечение, когато липсва алтернатива, и лекарственият продукт не е разрешен в друга държава, без това да ангажира публичен ресурс.

2. Подкрепяме предложените със законопроекта мерки за наблюдение на лекарствени продукти и ограничаване на износа им в случай на установяване на недостиг на територията на Република България.

Предлагаме в законопроекта да бъде предвидено уреждането с наредба на специален режим на отпускане от търговците на дребно на лекарствените продукти, включени в списъка на лекарствени продукти, за които може да се ограничава износьт. Това ще гарантира спазването на действащата в страната нормативна уредба в тази връзка, в т.ч. притежаване на съответните разрешения за търговия с лекарствени продукти, спазването на добрата дистрибуторска практика и на правилата за отпускане и продажба на лекарствени продукти и ще спомогне, наред със засиления контрол, за преустановяване на незаконната търговия с лекарства, както от физически лица, които нямат разрешение за това (изкупвачи), така и от юридически лица, които без разрешение за търговия с лекарствени продукти или в нарушение на това разрешение, се включват в такава търговия.

Същевременно, възразяваме срещу въвеждането с § 6 на законопроекта, чл.68, ал.1, т.9, на задължение за поддържане на резерв от ПРУ в количества 10 на сто за лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти по чл.217в, ал.3, изчислен от потреблението на съответните лекарствени продукти за последните 6 месеца и предлагаме текстът да отпадне. Такъв текст не фигурира в законопроекта, публикуван за публично обсъждане на Интернет сайта на МЗ на 10.08.2017.

Междуведомствената работна група, сформирана за обсъждане на законопроекта със Заповед № РД-02-88/22.06.2017 г. на министъра на здравеопазването, с участието на МЗ, ИАЛ, НСЦРР, БФС, ARPharM, БгФарМА, БАТЕЛ, НПО, БАЗП, обсъди възможността за въвеждане на резерв и го отхвърли като нецелесъобразно със следните мотиви:

- Според действащия текст на т.9 ПРУ и към момента има задължение да „осигурява достатъчни количества от лекарствения продукт за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България“. Въвеждане на задължение за поддържане на конкретен по размер резерв би било нецелесъобразно, доколкото, видно от настоящата ситуация на пазара на лекарства у нас, подобни механизми не могат да компенсират недостига, причинен от износ.
- Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, установени извън страната, организират доставката на лекарствените си продукти в България по различен начин. Близо 50% от членуващите в ARPharM притежатели на разрешение за употреба/упълномощени техни представители не продават лекарства и не участват във веригата на доставки като присъстват в България под формата на търговско представителство или маркетингово дружество. Обичайно в този случай, доставката на лекарства се извършва по силата на търговски договори

сключени между регистриран в България дистрибутор на едро, който е извън контрола на ПРУ, и дружество в чужбина, част от групата на ПРУ, което продава лекарствата на дистрибутора. В тези случаи дори при поддържането на резерв ПРУ не може да гарантира, че продуктите ще стигнат до пациентите и няма да станат обект на износ.

Връщането на предложение за поддържане на резерв от ПРУ в законопроекта, внесен в НС, въпреки проведеното експертно обсъждане и липсата на такъв текст в публикувания за публично обсъждане през август 2017 г. законопроект е изненадващо и немотивирано.

3. Подкрепяме предложените със законопроекта мерки за оптимизиране на провеждането на клинични изпитвания и създаването на условия за прилагането на Регламент (ЕС) 526/2014 на Европейския Парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.

4. Подкрепяме намаляването чрез законопроекта на административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти и други мерки за намаляване на административната тежест за бизнеса.

Надяваме се, че предложенията ни ще бъдат взети предвид! Сигурни сме, че животът и здравето на българските пациенти могат да бъдат защитени, при адекватни мерки на законодателната и изпълнителната власт.

С уважение,

Деян Денев

Директор на ARPharM

Изм. №6 /29 .01.2018 г.

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА-ПРОДАНОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ
44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

На Ваш Изх. № КЗ-753-10-43

ОТНОСНО: проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

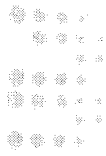
От името на представителната организация на търговците на едро с лекарства в България, бихме искали да благодарим за предоставената ни възможност да споделим нашите вярвания по отношение на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗИД ЗЛПХМ), предложен от Министерство на здравеопазването и подкрепен от Министерски съвет.

Считаме, че следва да бъдат отчетени като позитивни вложените усилия от вносителите по отношение на предлагане на промени в нормативната уредба, които да доведат до развитие на нормативните разрешения във фармацевтичния сектор, отговарящи на съвременните изисквания и реалности.

В тази връзка, считаме за позитивни разрешенията, дадени във връзка с въвеждането на допълваща уредба на клиничните изпитвания и палиативната употреба на лекарствени продукти, както и определени стъпки в посока на намаляване на административната тежест за бизнеса.

Похвални са усилията на Министерство на здравеопазването за създаване на механизъм за проследяване на движението на лекарствата на територията на Република България. По наше мнение обаче, единствено всеобхватната електронна система би осигурила прозрачен и ефективен процес на проследяване и управление на наличности и движение на лекарствени продукти в страната в реално време, предвид огромния обем от постъпила информация от търговците на едро и дребно и притежателите на разрешение за употреба и необходимостта от голям административния капацитет за обработка и анализ на подобен обем информация.

Едновременно с това, бихме искали да изкажем и нашите притеснения относно въвежданите допълнителни изисквания по отношение на участниците във веригата на снабдяване с лекарствени продукти, произтичаващи от промените в режима на „паралелен износ“ на лекарствени продукти. Считаме, че те крият в себе си възможност, както за нееднозначно тълкуване, така и за директно прилагане на непропорционални мерки към определени участници на пазара. Считаме, че е възможно приложението на така предложените разпоредби да не предизвика целения с тях резултат, доколкото



BATEL

Инициатива за развитие на българския фармацевтичен пазар

Член на ОИВ, Европейска Асоциация на Търговците на Едро с Личности

предвижданите промени по-скоро затрудняват работата на участниците на пазара, пречат за развитието на легалния канал на парачелна търговия и по никакъв начин не адресират действителния проблем в паралелния износ, а именно неговата нелегална част.

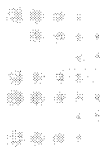
Ние адмирираме опита за даване на дефициция за липса/недостиг на лекарствен продукт на пазара в България, но едновременно с това обръщаме внимание, че ситуацията на недостиг на лекарствени продукти се повлиява и от множество фактори, далеч не свързани с паралелната търговия. Проблемите с производството например може да представляват първичен източник на недостиг на лекарствени продукти.

Освен проблемите с производството, производителите често прилагат квотиращи системи, които ограничават доставките до търговците на едро и не изпълняват обичайните им поръчки. Боравенето с тези квотни системи не е прозрачно и може да доведе до недостиг, когато търсенето от търговците на едро не е точно прогнозирано.

Считаме, че въвеждането на изисквания по отношение на отчитането на направените и изпълнените заявки по веригата търговец на едро - търговец на дребно, не отчита действителните пропеси на пазара, както и чисто търговската страна на отношенията между двамата суверенни търговеца. Като цяло системата за търговия на едро не работи по принцип с поддържане на регистър на заявките на търговците на дребно. В по-голямата си част получаваните заявки за лекарствени продукти от болнични заведения се правят по телефон, а заявките на търговците на дребно са 50% по електронен път и 50% по телефон. И в двата случая търговеца на едро с лекарства разполага с документална информация само за фактурираната доставка, не поддържа регистър на заявената, но неизпълнена, поради липса на наличност поръчка. Трябва да се има предвид и факта, че генерирането на фактура/недоставянето на стока по заявка не е изначално продуцирано от липса/недостиг на лекарствен продукт, а в преимуществения случай е плод на (влошени) търговски отношения (просрочени задължения по фактури). Събирането на подобрена информация за неизпълнените доставки по никакъв начин не може да обоснове и/или докаже действителната липса на пазара на определен продукт. Ние адмирираме усилията за изграждане на електронна система за проследяване на информацията за движение на лекарствени продукти, като считаме, че нейното наличие и работещо внедряване е основна предпоставка за възможността на контролните органи в лицето на ИАП да изпълняват вменените им функции и задължения. Считаме дори, че и в момента ИАП разполага с разписани законодателно възможности да влияе върху пазара с контролните си правомощия, без да е необходимо създаването и администрирането на системата от проверки и генерирана информация, предвиждани с предлаганите законодателни промени.

В тази връзка, предлаганите нормативни разрешения имат необходимост от допълнително обмисляне в посока тяхното детайлно изясняване, като:

- Начин на събиране и обработка на получаваната от търговците на едро и на дребно информация;
- Въвеждането на вмененото задължение за пускане на пазара към един участник върху останалите участници на пазара;
- Указване за приложимостта спрямо лицата на забраната за следващо уведомление за планиран износ;
- По-чест механизъм за включване и отпадане на лекарствени продукти от списъците за наблюдение; и др.



БАТЕЛ

Асоциация на дружествата на
фармацевти на едро и дребно

Член на БИФ, Европейска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства

Едновременно с това, считаме че дефинициите за липса или недостиг се нуждаят от допълнително прецизиране, особено в насока, че отсъствието на наличности/недостатъчни количества следва да бъдат разглеждани в контекста на цялата територия на България.

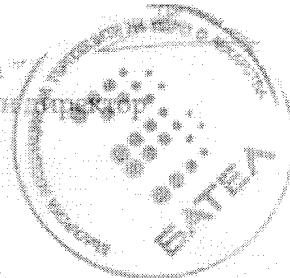
Бихме искали да обърнем внимание на липсата на мерки и по отношение на борбата със сивата икономика в сектора и в случая нерегламентираната търговия с лекарства. В случай на неподправен стремеж за преустановяване на нелегалните практики в сектора, би трябвало да се въведат съразмерни санкции и към търговци на дребно, болници или физически лица, способстващи или директно участващи в нерегламентираната дейност.


Сдружение „Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства“ и неговите членове са на разположение за участие в дискусия във връзка с приемане на такива нормотворчески решения, които ще доведат до въвеждане и утвърждаване в дистрибуцията на лекарствени продукти на територията на Република България на практика, която ще гарантира качеството, безопасността и ефективността на лекарствените продукти и същевременно адекватност на решенията, приети на местния пазар, в условията на конкурентната среда на общия европейски пазар.

29.01.2018 г.
Гр. София

С уважение,

Оля Василева
Изпълнителен директор
БАТЕЛ



	Изх.002/30.01.2018г.
	РЕГИОНАЛНА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОЛЕГИЯ - БЛАГОЕВГРАД
	Становище на РФК –Благоевград по Проект на ЗИД на ЗЛПХМ № 702-01-57 (от 20.12.2017г.)

Уважаеми г-жо Председател на Комисията по здравеопазване,

Уважаеми членове на Комисията по здравеопазване,

С настоящото, Управителния съвет на РФК- Благоевград изразява становището си относно проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина №702-01-57 публикуван на сайта на Комисията.

Коментарите са представени следвайки систематиката на законопроекта.

1. По §1. **Относно милосърдната употреба** на лекарства - държавите-членки са разработили Ръководства (Guideline for Compassionate Use), съдържащи детайлна информация относно правилата за милосърдна употреба на лекарствени продукти. Предлагаме да се създаде Ръководство за милосърдна употреба, което да реферира към документите на ЕМА, списъка с такива лекарства на ЕМА и препоръките на СМР, а не както е заложено в ЗИД – наредба. Това би било по-гъвкаво и динамично от една наредба имайки предвид спешната нужда от лечение при някои пациенти. Ръководство за милосърдна употреба трудно ще може да бъде заменено от наредба, тъй като ръководствата и документите, които публикува ЕМА във връзка с това, са доста динамични – нещо, което трудно може да бъде постигнато чрез наредба. Освен това, Регламентите на ЕС има задължителен характер без значение от внедряването им в националното законодателство, което още веднъж прави излишна подзаконовата регламентация.


Предложение:

В чл.9 се създават ал. 3 и 4:

„(3) Лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба съгласно чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета се извършва според **Ръководство за милосърдна употреба разработено от МЗ и публикувано на страницата на ИАЛ**¹.

(4) Лекарствените продукти по ал.3 не се заплащат с публични средства.“

¹ В Допълнителните разпореди да се определи срок от 6 месеца.

	Изх.002/30.01.2018г.
	РЕГИОНАЛНА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОЛЕГИЯ - БЛАГОЕВГРАД
	Становище на РФК –Благоевград по Проект на ЗИД на ЗЛПХМ № 702-01-57 (от 20.12.2017г.)

2. По §2 Предлагаме да се върне първоначалният текст на проектозакона, който предвиждаше да има **представител на БФС в Експертния съвет**. БФС в дългогодишната си работа с различните институции и държавни органи е доказал своята обективност и експертност. БФС винаги е защитавал освен професионалните интереси на съсловието и интересите на пациентите, каквато е основната цел на промените в закона. Освен това, считаме, че присъствието на представител на БФС в Експертния съвет гарантира наличието на публичност и прозрачност в работата му. Видно е също така, от представените коментари и становища по ЗИД, че подобно предложение не е внасяно.

Относно работата на Експертния съвет сме притеснени, че тя ще бъде изключително затруднена и недостатъчна, ако не се внедри единна електронна система, която да проследява движението на лекарството от производител/вносител до краен клиент (пациент). Все пак се надяваме, че това ще се случи предвид уверението на МЗ от заседанието на Регулаторния борд за административна реформа към МС.


Предложение:

§ 2. В Глава втора, раздел I се създава чл. 17г: „Чл. 17г.

- (1) Към изпълнителния директор на ИАЛ се създава Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът.
- (2) Съветът по ал. 1 се състои от 5 членове, **представители на Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Националната здравноосигурителна каса и Българския фармацевтичен съюз** и се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, съгласувана с министъра на здравеопазването.
- (3) Организацията на работа и дейността на експертния съвет по ал. 1 се уреждат с правилник, издаден от изпълнителния директор на ИАЛ.
- (4) Съветът по ал. 1 е консултативно звено, което изготвя и актуализира списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът в съответствие с чл. 217в, ал. 4 .“

3. **Текстовете в областта на клиничните изпитвания са значително хармонизирани с Регламент (ЕС) № 536/2014., в сравнение с предходния законопроект от 2016 г, който не беше финализиран и много моменти на този етап са значително изчистени.**

Процесите, засягащи етичните комисии в другите страни-членки отдавна са извън политическия обсег и членовете на тези комисии са подбрани на професионален принцип

	Изх.002/30.01.2018г.
	РЕГИОНАЛНА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОЛЕГИЯ - БЛАГОЕВГРАД
	Становище на РФК –Благоевград по Проект на ЗИД на ЗЛПХМ № 702-01-57 (от 20.12.2017г.)

и строго определени критерии. В етичните комисии следва да се подбират квалифицирани експерти, предвид сложността на Ръководството за Добра клинична практика и на Регламент (ЕС) № 536/2014. Тези изисквания за подбор на квалифицирани членове на етичната комисия **не са заложиени в приложения законопроект, което е съществен пропуск.**

Държавите-членки на ЕС класират множество етични комисии, които са акредитирани, за да могат да дават становища за клинични изпитвания. Все повече се избягва монополният подход, т.е. само една комисия да дава становище за всички клинични изпитвания в страната, както е в България. За да не се политизира процесът и да се избегне натоварване на един-единствен регулаторен орган, е необходимо създаване на повече от една етични комисии. Това може да бъде заложиено и в настоящия законопроект на ЗЛПХМ, за да бъдат избегнати превратни практики и да се заложи конкурентното начало между отделните комисии. По този начин и спазването на сроковете ще бъде неминуемо, тъй като ще има конкурентен принцип. Такава е политиката в Германия, Холандия и други страни членки на ЕС.

Предлагаме внимателно да се обмислят промените в Наредбата по чл. 85, както и промените в областта на неинтервенционалните изпитвания. Целта е да бъде намалена административната тежест, налична в момента. Следва да се повиши конкурентоспособността на страната в областта на тези клинични изпитвания и утвърждаване на държавата като водеща в областта. Необходимо е да се поставят ясни правила за провеждане на неинтервенционалните изпитвания, да се намали времето за разрешаване на такъв тип проекти или да се промени регулирането им от разрешителен режим на уведомителен, както и отпадането на застраховки. Даже напротив, в някои от неинтервенционалните изпитвания, т.нар. ретроспективни, нямаме реално пациенти в проучване, което да влоши тяхното здраве и благополучие. РФК-Благоевград може да участва с експерти при изработването на конкретните правила.

Следва да се запазят и доразвият положителните промени в законодателството от октомври 2016 г., вследствие на които отпадна изискването за подаване на напълно подписани договори в страната, както и застраховка при провеждане на неинтервенционални изпитвания, тъй като те се провеждат според рутинната практика, а и защото подходът в другите европейски държави не е такъв. Правилата при неинтервенционалните клинични изпитвания следва да бъдат преработени в Наредба 31 и процесите при отделните неинтервенционални проучвания да бъдат дефинирани. Предложенията за въвеждане на уведомителен режим да се подават като проектопротокол в ИАЛ. Проектът би могъл да стартира веднага след уведомлението, а в КЕ да се подава само проект на протокола и информирано съгласие. Това би довело до повишаване броя на провежданите в страната проучвания и достъп на пациентите до нови терапии, които засега, заради утежнения административния режим, не се насочват към България като държава за провеждане. За 2016 г. неинтервенционалните изпитвания са едва 16, като средният брой за периода 2008-2016 г. е 11, който е изключително по-нисък в сравнение с броя на интервенционалните проекти (само за 2016 г. те са 201), което



Изх.002/30.01.2018г.

РЕГИОНАЛНА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОЛЕГИЯ - БЛАГОЕВГРАД

Становище на РФК –Благоевград по Проект на ЗИД на
ЗЛПХМ № 702-01-57 (от 20.12.2017г.)

потвърждава наличието на проблем с условията, при които се одобряват
неинтервенционалните проучвания. Като резултат, следва да се предприемат мерки:

- А) Промени в закона (ЗЛПХМ) и въвеждане на уведомителен режим вместо наличния към момента разрешителен режим.
- Б) Промени в Наредба 31, раздел IIIа, описващ необходимите правила и документи за подаване и одобрение на неинтервенционалните проучвания.
- В) В Преходни и заключителни разпоредби следва да се зложат срокове за влизане в сила на новите правила за клинични изпитвания, тъй като в ЕС те влизат в сила едва от 2019 г., което в настоящия законопроект за ЗЛПХМ не е заложено.

§ 5. В чл. 22 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 7 след думите „и 2“ се поставя запетая и се добавя „комисията по чл. 103, ал. 1“.

В този параграф **е нарушен един от основните принципи на добрата клинична практика**, а именно органът, който одобрява клиничното проучване - Независим етичен комитет и органът, който разрешава проучването – регулаторните власти, да бъдат независими един от друг. И не само, че те трябва да бъдат финансово независими, а е препоръчително да бъдат и териториално разделени, което да елиминира каквото и да е вмешателство в независимите решения на тези толкова важни звена за провеждането на клиничните изпитвания.

4. Относно промените засягащи реекспорта на лекарствени продукти:


Предлагаме § 40 да отпадне.

§ 42. След уверението на МЗ на регулаторния борд за административна реформа председателстван от Заместник министър-председателя Т.Дончев, за готовността на електронната система, която трябва да обслужва разпоредбите на ЗЛПХМ относно реекспорта на лекарства, считаме, че не е нужно подаването на обобщена информация от търговците на едро и дребно с лекарства, след като се очаква ежедневен обмен на информация между търговците и ИАЛ. Информацията от т.2 в параграфа, би следвало да е налична в електронната система на ИАЛ.

§ 43. Член 217в (3) Описва създаването на списък за наблюдавани лекарствени продукти. Този списък се изготвя в резултат на уведомленията, които подават търговците на едро за намерение за износ на лек. продукт. Тук режимът е Уведомителен и нищо не гарантира, че ще бъде спазван.

Предлагаме:

Заедно с уведомлението търговецът на едро да предоставя пред ИАЛ и 1) разрешение от **производителя или ПРУ за износ на този продукт**, което ще гарантира че нуждите на пазара са задоволени и има възможност за износ, а освен това, 2) една надлежно **изискана справка за възстановения ДДС от Евростат** ще покаже, **кои търговци са възстановили ДДС от търговия на територията на ЕС**. Така при

	Изм.002/30.01.2018г.
	РЕГИОНАЛНА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОЛЕГИЯ - БЛАГОЕВГРАД
	Становище на РФК –Благоевград по Проект на ЗИД на ЗЛПХМ № 702-01-57 (от 20.12.2017г.)

липса на уведомление до ИАЛ за износ и искане за възстановяване на ДДС, Агенция „Митници“ да направят надлежна проверка за същността на искането и има ли нелегално експортирани лекарства от наблюдавания списък на ИАЛ.

Създава се нова алинея

(9) Агенция Митници изисква от Евростат и НАП информация за заявленията за възстановяване на ДДС от търговци на едро с лекарства и предоставя списъка на ИАЛ. ИАЛ прави надлежна проверка за истинността на декларираните уведомления и фактическия реекспорт. При констатиране несъответствия заедно с представители на агенция Митници съставят съответните административни актове за нарушение.

§ 46. Според новите разпоредбите на чл.232а на ЗИД на ЗЛПХМ, на аптеките се възлага до 2 дни от извършване на заявката за лекарствен продукт от списъкът на наблюдаваните, ако са получили отказ за доставка, да уведомяват по електронен път, както и за отказ за всички останали лекарствени продукти.

Тук съществуват няколко проблема:1/ Режимът е уведомителен и разчита на добрата воля на търговеца на дребно.

2/ Заявките за стоките, които са в недостиг на пазара обикновено се диктуват по телефона и се получава отказ, за който практически няма доказателство.

3/ Това допълнително натоварва аптеката с административна тежест по обработка на отказите, следене на двата списъка - ограничителен и наблюдателен. Последващата процедура по проверки-чл.232а(5) от страна на ИАЛ, РЗИ и други в никакъв случай не стимулира аптеките в тази насока.

Предложения:

Чл.232а (1) Премахва се точката на първото изречение, добавя се запетая и текста: „посредством електронната платформа на ИАЛ“. Премахва се второто изречение.


Същите промени да бъдат приложени и за ал.2.

Предлагаме в ал.5 да **отпаднат проверките на търговците на дребно поради повторение на разпоредба в чл.44 от Наредба № 28 от 9 декември 2008 г.** за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти:

Относно административната тежест беше направен анализ на 72 аптеки за допълнителното време, изразходвано в тях при осъществяване на процедурите и регламентите, заложи с новата промяна на ЗЛПХМ (2017г.).

Схема на потока на работа:

Вход на лекарства -> Заприхождаване -> Склад/съхранение -> Отпускане на лекарството

	Изх.002/30.01.2018г.
	РЕГИОНАЛНА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОЛЕГИЯ - БЛАГОЕВГРАД
	Становище на РФК –Благоевград по Проект на ЗИД на ЗЛПХМ № 702-01-57 (от 20.12.2017г.)

Удължаване на времето би се получило на втория етап – **Заприхождаване**

1. Увеличаване на времето с **2 минути** за проверка в списъците на ИАЛ за наблюдавани лекарства за всяка една фактура. Проверката е насрещна за заявени количества / Аптека до 50 000 лв. наличност – (1-5) **3 фактури средно сутрин** (средна дължина 50 позиции); (1-3) **2 фактури средно на обяд** (средна дължина 40 позиции); (2-6) **4 фактури средно вечер** (средна дължина 60 позиции) – Дължина и сложност близка за всички фактури; опростяване на анализа за целите на полезност на изчисляване на времето, затова стойността е осреднена за всички фактури.
2. Увеличаване времето с 4-6 минути, средно **5 минути**, за сравняване на доставени и заявени количества със списъците, предоставени от ИАЛ за всяка фактура. Проверката е посредством интернет и се явява повторна за аптеката, която трябва да сравни с реално заявените количества.
3. Увеличаване времето с **10 минути** за попълване на уведомление по образец. Времето се увеличава пропорционално на позициите, които се добавят. Средно дневните липси са на около 20 позиции за различните аптеки, което освен административната част по уведомлението увеличава времето с около **0.5 минути за добавяне на позиция.**

По т.1, при 8 фактури на ден увеличеното време е **16 минути.**

По т.2 при 8 фактури на ден увеличеното време е **40 минути.**


По т.3 при наличен отказ при 4-те големи доставчика, това увеличава времето на 40 минути за уведомление за всеки отказ, а при липсващи 20 позиции, времето допълнително се увеличава с 10 минути на доставчик или за т.3 общо **80 минути.**

Средното време, което една аптека ще е нужно да отдели при сегашното състояние на пазара от ежедневно липсващи и недоставени в рамките на 48 часа продукти е **136 минути на аптека.**

По данни на БФС, разкритите аптеки на територията на страната са 4197, което прави 9513,2 човекочаса на ден. За една година цифрата нараства до **3 472 318 човекочаса/година!**

Ако приемем, че това е само административна работа и се извършва от неквалифициран персонал, **което е забранено в ЗЛПХМ**, при възнаграждение от минимална работна заплата от 510 лв./месец и разход на работодателят 606,49 лв./месец (при служители без опит – 0 години стаж) това прави 1672 новоназначени служители за цялата страна и разход за бизнеса **1 014 051,28 лв./месец** или **12 168 615,36 лв./година.** Анализът е правен за Регионална фармацевтична колегия – Благоевград и Регионална фармацевтична колегия - Пазарджик. За цялата страна, предвид по-високите обороти и потребности в големите градове, очакваме тези разходи да нарастнат на **над 20 000 000 лв./година.**

Отказ от допълнителни разходи и отпадане от системата може да се получи при аптеки в отдалечените райони, които обслужват уязвимо

	Изх.002/30.01.2018г.
	РЕГИОНАЛНА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОЛЕГИЯ - БЛАГОЕВГРАД
	Становище на РФК –Благоевград по Проект на ЗИД на ЗЛПХМ № 702-01-57 (от 20.12.2017г.)

население имайки предвид демографската характеристика на такива райони. Това ще влоши още повече здравето на населението.

Анализа е направен само за дейностите и човешките ресурси отчитайки финансовия и социалния ефект от увеличената регулаторна тежест без да са правени допълнителни изчисления за въвеждането на електронна система в аптеките, които нямат такава и надграждането на вече съществуващата при аптеки, които имат някаква.

Много е важно да подчертаем, че аптеките не участват в процеса на реекспорт, а лошите практики като препродажба на стоки от аптеки към износители и сега е забранена от закона. Това неминуемо ще рефлектира и върху регулатора ИАЛ, което или ще влоши работата ѝ в следствие от натовареност или ще изиска допълнителен обществен ресурс (увеличаване на щатната бройка), което е отново допълнителна административна тежест.

5. Предлагаме отново към - чл.222 в ал.1 след думите „като на територията на Република България може да открие не повече от 4 аптеки” да се добавят думите: „включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон”

Това, макар и косвено, има огромно влияние върху нерегламентирания реекспорт. Публична тайна е, че една от причините да се разкриват аптеки свързани вертикално – тоест търговец на едро - аптека, е възможността да се връщат обратно на търговеца на едро лекарствени продукти, които да бъдат реекспортирани. Това всъщност е един от възможните канали за реекспорт - движение на лекарствените продукти от аптеката обратно към търговеца на едро.

Гр. Благоевград

30.01.2018г.

маг.-фарм. Константин Качулев,

Председател на УС на РФК-Благоевград

С уважение

