

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

СТАНОВИЩЕ

От Инициативен комитет от магистър-фармацевти,
членове на Българския фармацевтичен съюз в РБългария

Относно: Закона 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,
УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА НАРОДНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ,**

С настоящото Инициативния комитет от магистър-фармацевти, членове на Българския фармацевтичен съюз в РБългария, изразява своето становище относно проект на ЗИД на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, реф. ном. 702-01-57, внесен от Министерски съвет на Република България.

Инициативния комитет подчертава, че подкрепя залегналата в законопроекта концепция за стриктна регламентация на процедурата на лекарствения износ и паралелна търговия, с цел преодоляване на дефицита в лекарствоснабдяването. Считаме, че основната цел на всички участници в лекарствоснабдителния процес трябва да е насочена към защита на правата на българския пациент.

Това може да се постигне чрез прозрачна, обективна и релевантна на реалната обществена ситуация нормативна регламентация, която да осигури равен достъп на всички пациенти до качествена и ефикасна здравна грижа.

С оглед на гореизложеното, Инициативния комитет желае да изрази своето уважение и подкрепа на всяко усилие, допринасящо за развитието, допълнението и изменението на законовите текстове в посока изграждане на адекватно функционираща здравна система, която да отговаря на потребностите на гражданите.

Промяната на нормативната уредба в ЗЛПХМ и по-конкретно в Глава девета "б" - ИЗНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ относно паралелната търговия е наложителна поради липсата на „ефективно работещи“ нормативно регламентиращи механизми, които да предвиждат строги санкции за наложилата се през последните години порочна практика.

За съжаление считаме, че в текстовете внесени от МЗ няма заложен такива механизми. Предложените промени ще доведат до ненужна административна тежест, обременяваща дейността на всички участници в процеса, без реални контролни норми. Друг съществен проблем е липсата на централизирана

електронна връзка между търговците на едро и дребно. Не е възможно да се изпращат по електронен път данни от продажбите, защото аптеките по наредба работят с хартиен дневник, а търговците на едро приемат поръчки основно по телефона.

Друг съществен казус, който не е залегнал в проекта, но е от основно значение за опазване на общественото здраве и прилагане на здравната политика е липсата на ясни критерии, които са нужни с оглед еднакви ограничения спрямо всеки един износител.

В новите текстове никъде не се изяснява и не се дава точен конкретен критерий за всяка хипотеза, поради което са възможни отклонения, които ще доведат до неконституционност на възприетите решения.

Сегашната система не защитава конституционно закрепеното опазване на човешкото здраве. Следва да се отчита, че при определяне на границите на държавното регулиране значение имат и други принципи и осъществяването на основните права става винаги в определена обществена и социална среда. Общественият интерес е баланс на интересите в обществото и приоритетът на принципа на защита на живота и на здравето на човека конституционно се осъществява само като се държи сметка за единния в съдържанието си обществен интерес, който в предложените текстове не е защитен.

Смятаме, че формулиран по този начин проектозаконът съдържа повече мерки за наблюдение, но не и за ефективна регулация в посока ограничаване на износа и осигуряване на ефективна система за отчитане движението на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък (ПЛС), за които е налице недостиг или са установени липси на територията на Република България.

Във връзка с гореизложеното, желаем да изразим следните съображения:

Т.1. В §2 от законопроекта се предвижда създаване на Експертен съвет към ИАЛ за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът.

Предвидения в проектозакона съвет по своята същност представлява консултативно звено, което до голяма степен ще дублира функциите на ИАЛ и МЗ, като създаде излишна административна тежест за участниците в търговията с лекарства.

Още повече в състава му не са включени основните субекти, които ежедневно са наясно с проблемите и дефицитите, те осъществяват лекарствоснабдяването, разпространението, логистиката, доставките, респективно осигуряват наличностите на лекарствени продукти на територията на Република България, в това число и на лекарствени продукти, включени в ПЛС.

Смятаме, че в състава, в който е предвиден, Експертният съвет няма да има реална представа за ситуацията на пазара. Това ще се отрази негативно върху обективната преценка при вземане на решение и оценка на риска.

Предлагаме ИАЛ като основна институция, осъществяваща контрол върху пазара с лекарствени продукти, чрез издадените удостоверения за разрешение, търговия, износ и внос, да води регистър на контролираните лекарствени продукти - обект на паралелна търговия. Също така да издава и отделни лицензи за осъществяване на паралелна търговия и износ, като по този начин значително ще се улесни контролът върху проследяването на движението на лекарствата.

Предлагаме да отпадне създаването на Експертен съвет, за да се съкрати времето за вземането на решения относно лекарствените продукти, които са дефицитни за българския пазар.

Т.2. В проектозакона рестриктивният режим на износ засяга основно търговците на едро. Визираме, че не са предвидени мерки за контрол и санкции за притежателите на разрешения и за търговците на дребно, за извършвани от тях нерегламентирани продажби към физически лица и/или други търговци на едро и дребно с лекарствени продукти. В проекта няма предвиден механизъм за отчетност, проследяване и контрол и на търговците на дребно с лекарствени продукти от ПЛС, а такъв е необходим, защото са налице нерегламентирани продажби към търговец на едро или към други търговци на дребно.

Необходимо е да се предвидят и контролни мерки към ПРУ, защото към момента те могат да извършва износ на собствените лекарствени продукти, тъй като в голямата си част ПРУ-та притежават лиценз за търговия на едро.

Затова предлагаме изменение на текста на чл. 68, ал. 1, т. 9 на ЗЛПХМ, съгласно който ПРУ се задължава да осигурява всички необходими, а не достатъчни количества от лекарствения продукт съобразно поръчките на търговците на едро за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България.

Освен това, предлагаме ПРУ да издава оторизационно писмо за всеки лекарствен продукт на всеки търговец на едро, който възнамерява да извършва паралелна търговия.

Т.3. Предвиденият в § 43 текст относно включването на лекарства в списъка на наблюдаваните лекарствени продукти от ПЛС няма да гарантира превантирането на лекарствения дефицит, защото ще бъде изготвян на базата на постъпили през последните три месеца уведомления за износ в ИАЛ. Това означава, че списъкът няма да се основава на конкретни данни за извършен износ.

Законопроектът предвижда създаването на изключително тежък административен уведомителен режим, който с оглед на бързо променящата се и динамична обстановка на пазара, няма да отразява действително случващите се процеси, което ще засегне и правилната преценка на актуалната пазарна ситуация.

Моля да се вземе под внимание фактът, че предвидената системата за съблюдаване на лекарствените наличности по веригата на лекарствоснабдяването не може да функционира ефективно и извършваните анализи ще бъдат ирелевантни на действителната ситуация поради отсъствието на ясно дефинирани критерии за липса и недостиг на лекарствени количества.

T.4. В законопроекта няма предвидена и изрична забрана за износ на ЛП в периода от подаване на уведомлението до предвидения в чл. 217, буква „б“, ал. 2 5 - дневен срок.

Към настоящия момент не всички търговци на едро подават уведомление за планиран износ, тъй като няма работещ механизъм за проследяване.

T.5. В закона следва да бъде предвиден и **механизъм на взаимодействие между ИАЛ, НАП и Агенция Митници** чрез система за електронен обмен на данни.

Чрез посочените институции ще се проследява и контролира нерегламентираната паралелна търговия, защото много фирми за търговия не подават уведомления до ИАЛ. Чрез Системата „Интрастат“ на НАП ще се събират данни за вътрешнообщностни изпращания и/или пристигания на стоки, осъществени между Република България и страните-членки на Европейския съюз.

В обобщение на гореизложеното Инициативния комитет на магистър-фармацевти, членове на БФС счита, че законопроектът за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина в частта относно износа на лекарствени продукти не създава механизми, които реално да превантират и препятстват нелегалния износ.

Законопроектът не предвижда всеобхватен контрол, който да засяга всички участници в лекарствоснабдителната верига, като по този начин оставя алтернативен вариант за нелегални практики.

С настоящото се обръщаме с молба да бъдат разгледани и взети предвид изложените от нас аргументи относно нормативните изменения.

Считаме, че всяка законодателна промяна трябва да бъде съобразена с действителна ситуация, защото в противен случай нейното практическо изпълнение се възпрепятства поради липсата на действащи механизми за привеждане в изпълнение, регулиране и сакционирание на процесите.

31.01.2018 г.
гр. София

С уважение, членове на Инициативния комитет към БФС:

1. **Аделина Генчова Любенова**
Бивш Заместник председател на БФС и член на Висш съвет по фармация
2. **Константин Георгиев Качулев**
Председател на РФК Благоевград
3. **Олга Александровна Кондратиева**
Бивш члена на Етична комисия на БФС
4. **Пенка Атанасова Минева**
Председател на РФК Пазарджик
5. **Огнян Здравков Медаров**
Бивш председател на Етична комисия на БФС
6. **София Петрова Захаријева-Петрова**
Бивш член на централното ръководство на БФС и Висш съвет по фармация
7. **Величка Севастакиева Бочкова**
Председател на РФК Перник
8. **Цветан Асенов Николов**
Председател на Етичната комисия и Комисията по качество на БФС

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

СТАНОВИЩЕ

От Инициативен комитет от магистър-фармацевти,
членове на Българския фармацевтичен съюз в РБългария

Относно: Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените
продукти в хуманната медицина (ЗИД на ЗЛПХМ)

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

С настоящото Инициативния комитет от магистър-фармацевти, членове на Българския фармацевтичен съюз в РБългария, изразява своето становище относно проект на ЗИД на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, реф. ном. 702-01-57, внесен от Министерски съвет на Република България.

Инициативният комитет от магистър-фармацевти, членове на Българския фармацевтичен съюз в РБългария подкрепя инициативата за промяна на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Наложилите се през последните години нелоялни практики в бранша, острият лекарствен дефицит, нарушаването на професионалната етика, изместването на фокуса от грижата за пациента компрометират качествено осигуряване на здравните услуги.

Несъмнено в закона се съдържат редица текстове, които подлежат на изменение и допълнение, с оглед осигуряване на нормални и адекватни условия за пълноценно реализиране на лекарствоснабдителния процес и гарантиране на правата на българския пациент.

С настоящото желаем да изложим своите предложения във връзка с инициативните законодателни промени, както следва:

Т.1. С оглед наложилата се порочна практика потребителското търсене да се ориентира по ценовите параметри, а не по качествените показатели на лекарствените продукти, предлагаме в закона да залегне текст, съгласно който ИАЛ, като основен регулаторен орган, да осъществява контрол върху рекламната дейност, в това число рекламиране на лекарствени продукти чрез посочване на цени от производители, вносители, търговци на едро и търговци на дребно.

Инициативният комитет е категоричен, че рекламирането на цени на лекарства в брошури и сайтове, стимулира самолечението и полипрагмазията, като е в пълен противовес и с концепцията за прилагане на фармацевтична грижа за ефикасно,

ефективно и безопасно използване на лекарствените продукти. Освен това застрашава прилагането на лекарствената безопасност при употребата на лекарства и хранителни добавки.

Във връзка с ограничаване на потребителското ориентиране по рекламни кампании и промоции, предлагаме да се забрани всяка търговска и/или рекламна дейност, свързана с продажба на лекарствени продукти в пунктове и нелицензирани помещения или в обекти, които не са открити по реда на този закон.

Да се забрани, също така, всякаква политическа рекламна дейност на територията на аптеките и лечебните заведения в Република България.

Наложилата се тенденция е непрофесионална и неетична практика, която води до самолечение, което по никакъв начин не гарантира качествена здравна грижа.

Като професионалисти сме обезпокоени от факта, че промоционалните цени, а не професионалното консултиране е водещ ориентир за пациента.

Затова считаме, че предложеният текст е абсолютно задължителен за ограничаване на порочните практики.

Т.2. Поради разрастващите се вертикални структури, които създават предпоставки за нелоялни търговски практики и водят до ликвидирането на множество частни, семейни аптеки, предлагаме инкорпорирането на законов текст, съгласно който производителите на лекарствени продукти, извършващи дейност на територията на Република България да нямат право да притежават разрешение за търговия на едро за лекарствени продукти, които не са произвели, както и разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.

По този начин ще се забрани вертикалната интеграция и същевременно ще се осигури защита и равнопоставеност на всички търговски брандове.

Друго законово изменение е в посока стимулиране на професионално-етичния модел на управление на аптеката, където търговците на дребно с лекарствени продукти, регистрирани като такива по Търговския закон на РБългария, да не са под пряк или косвен контрол или свързани с физическо или юридическо лице, осъществяващи производство и/или търговия на едро.

От особено значение за гарантиране на качествената фармацевтична грижа е увеличаването на минималния стаж на магистър фармацевтите- ръководители на аптеки на 3 години, както и поставянето на горна възрастова граница до 75 години.

Действащата нормативна уредба дава възможност на колеги с минимален опит да бъдат ръководители на аптеки и същевременно такива на преклонна възраст да бъдат фиктивни управители, като собствениците си служат единствено и само с дипломите им. Това е в разрез с всички етични модели, не е професионално и поставя под съмнение качественото обслужване на пациентите.

Т.3. Предлагаме промяна в текста на чл. 214 от ЗЛПХМ, касаещ паралелния внос на лекарствени продукти.

Считаме, че е целесъобразно за конкурентоспособността, да се допуска паралелен внос на лекарствен продукт на територията на Република България само в случай, че няма аналог и е разрешен за употреба по реда на действащото законодателство.

Досегашната разпоредба допуска нелоялна практика, защото регистрираните от ПРУ цени в България на голяма част от внасяните лекарства са по-високи. Стимулира се организирането на търговски акции към търговците на дребно, което води до ненужни запаси от лекарства и опасност от неправилно съхранение.

Т.4. Считаме, че задължителна промяна трябва да претърпят и текстовете от закона, засягащи регулирането и регистрирането на цените на лекарствени продукти.

В тази връзка предлагаме да бъдат направени допълнения в текстовете на чл. 261а от ЗЛПХМ, ал. 1 и ал. 2, както във функциите на Съвета бъдат включени и регистрирането и регулирането и на минималните продажни производствени цени.

По този начин ще бъдат защитени средния и дребен бизнес, защото при сегашната ситуация самостоятелните аптеки в малките населени региони не могат да достигат цените на вертикално-интегрираните структури и фалират. Веригите продават под производствена цена и използват този пропуск в закона за установяване на господстващо положение.

Т.5. Смятаме, че отмяната на чл. 262а ЗЛПХМ е абсолютно нецелесъобразна.

Този текст е важен, защото е изисквал от притежателите на разрешение за употреба да уведомяват преди да изтеглят от пазара даден лекарствен продукт и освен това да осигуряват достатъчни количества с оглед потребностите на пазара. Отмяната на този законов текст е отворила възможност за развитието на нелегална паралелна търговия.

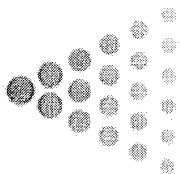
Надяваме се, че при обсъждането проектозакона ще вземете предвид изложените от нас мотиви.

31.01.2018 г.
гр. София

С уважение, членове на Инициативния комитет към БФС:

1. **Аделина Генчова Любенова**
Бивш Заместник председател на БФС и член на Висш съвет по фармация
2. **Константин Георгиев Качулев**
Председател на РФК Благоевград
3. **Олга Александровна Кондратиева**
Бивш члена на Етична комисия на БФС
4. **Пенка Атанасова Минева**
Председател на РФК Пазарджик
5. **Огнян Здравков Медаров**
Бивш председател на Етична комисия на БФС
6. **София Петрова Захаријева-Петрова**
Бивш член на централното ръководство на БФС и Висш съвет по фармация
7. **Величка Севастакиева Бочкова**
Председател на РФК Перник
8. **Цветан Асенов Николов**
Председател на Етичната комисия и Комисията по качество на БФС

КРИБ



КОНФЕДЕРАЦИЯ
НА РАБОТОДАТЕЛИТЕ
И ИНДУСТРИАЛЦИТЕ
В БЪЛГАРИЯ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

Изх. № 55-00-55
София 1.02. 2018 год.

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА-ПРОДАНОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ
НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
КЪМ НАРОДНО СЪБРАНИЕ

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

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

Във връзка с обсъждането на законопроект за изменение и допълнение на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Конфедерацията на работодателите и индустриалците в България /КРИБ/ след съгласуване с членовете на Комитет „Здравеопазване“ към КРИБ изразява следното становище:

Подкрепяме по принцип въвеждането на механизъм за наблюдение на достъпа на българските пациенти до лекарствени продукти при констатирани дефицити, които представляват заплаха за здравето и живота на българските пациенти, съгласно чл.36 от Договора за функциониране на ЕС.

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. Така предложен целият режим за ограничение на паралелния износ създава условия за вземане на недоказуеми решения при ограничаването на износа, среда на непрозрачност и неравноправно третиране на стопански субекти и категорично ще доведе до съдебно обжалване на всяко решение в тази насока, което е във вреда, както на държавния така и на частния интерес.

Бихме искали и да обърнем внимание, че така предложените законови текстове на ЗИД на ЗЛПХМ не са идентични с тези нотифицирани пред Европейската комисия през 2016 г. и съответно сегашният законопроект се гласува при непазена нотификационна процедура. Основно притеснение обаче буди фактът, че новите разпоредби въвеждат непропорционално ограничение на свободното движение на стоки. Според европейската регулаторна рамка и решенията на Европейския съд, конкретната липса или недостиг на лекарствен продукт в конкретен търговец на едро или търговец на дребно не означава, че даденият продукт липсва или е в недостатъчни количества на целият национален пазар. В този случай е възможна хипотеза, че е възможно всички останали участници в сложната верига на доставки на лекарства да могат да осигурят необходимите за националния пазар количества от въпросния продукт. Редица проучвания включително и на Европейската агенция по лекарствата (EMA) показват, че причините за недостиг или липса на лекарствен продукт обикновено са комплексни и имат разнороден характер - липса на внос, изтегляне от пазара, производствени проблеми, липса на суровини за производство и др.

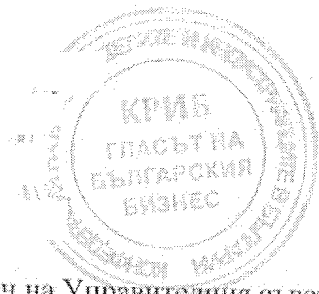
Следва да се има предвид и че дори и при нотифицирани законови текстове, те подлежат на обжалване по реда на Европейските институции след влизането си в сила.

Основният проблем, който бихме искали да посочим относно предложеният законопроект е липсата на ефективен механизъм за борба със сивата икономика в сектора и в случая нерегламентираната търговия с лекарства. В случай на неподправен стремеж за преустановяване на нелоялните 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. За намирането на ефективно решение е необходим задълбочен анализ на причините за наличието на нерегламентиран износ. А той показва, че е на лице комплексно действие на много фактори - законодателна недостатъчност, ограничен ресурс на държавните органи да контролират фирми-еднодневки, постоянен натиск за намаляване на маржове и цени на лекарствата, ниско заплащане на специалистите в здравеопазването и много други.

Затова фармацевтичната индустрия, която спазва стриктно буквата на закона, отговаря на най-високите международни стандарти, има репутация и ясна роля в обществото, призовава за ефективни мерки срещу сивата икономика и криминалните практики. Категорично ясно е, че в тази ситуация, именно стабилните бизнес структури, които единствени могат да изнесат икономическата тежест на сектора при гарантирано спазване на всички закони и прилагане на високи етични принципи се явяват крайно необходим стратегически партньор на държавата.

За трайно решение е нужен нов подход – въвеждане на мерки и преследване и наказание на подобни практики с най-голямата строгост на закона. От друга страна либерализиране на законодателството в сектора на Здравеопазване, което да подкрепя икономиката и развитието на бизнеса през мащаб, а не чрез натиск върху цени и маржове при малкия обем и ниска покупателна сила на българския пазар. Не трябва да забравяме, че основната роля на държавата е да стимулира икономиката, която инвестира, създава работни места и дава професионално бъдеще на нацията.

С уважени



Евгений Ивандов
Изп. Директор и член на Управителния съвет