



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. № 02-00-6/29.03.18

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

На Ваш № КЗ-753-10-43/22.03.2018 г.

На Наш № 02-00-6/26.03.2018 г.

СТАНОВИЩЕ

Относно: внесени от народни представители предложения за изменение и допълнение на Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина № 702-01-57, внесен от Министерския съвет на 20 декември 2017 г., приет на първо гласуване на 15 февруари 2018 г.

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

По предоставените ни предложения от народни представители за изменение и допълнение на Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина № 702-01-57, внесен от Министерския съвет на 20 декември 2017 г., приет на първо гласуване на 15 февруари 2018 г., изразяваме следното становище:

**I. По предложенията на народните представители Даниела Дариткова и
Лъчезар Иванов:**

Министерството на здравеопазването подкрепя направените предложения.

1. По отношение на механизмите за наблюдение на лекарствените продукти и ограничаване на износа им с цел осигуряване на достатъчни количества лекарствени продукти за гражданите в Република България се отдава приоритет на основния принцип, заложен в законопроекта, а именно създаването на специализирана електронна система за движението на лекарствените продукти, въз основа на която ще се извършва анализ за наличие на недостиг на лекарствени продукти. Считаме, че предложените текстове в тази област доразвиват основната идея на законопроекта и ще създадат условия за ефективно събиране и анализиране на необходимата информацията относно количествата лекарствени продукти на българския пазар с цел ограничаване на износа им единствено в случаите, когато по посочените в предложенията обективни и измерими критерии се установи липса на достатъчно наличности. Предложено е и доразвитие на контролните и санкционните механизми по отношение на лекарствените продукти, които са в духа на разбирането ни за съвместно участие на всички заинтересовани държавни органи в усилията за осигуряване на законност по отношение на лекарствената регулация. В този смисъл, считаме за целесъобразни предложенията за създаване на § 1а, § 40а - 40в, § 50а, § 52а и § 67, за отмяна на § 2 и § 64, както и за изменения в § 6, § 40, т. 3, § 41- 44, § 46, § 50, § 53 и § 55 (относно дефинициите в областта на износа на лекарствени продукти) и § 65.

2. По отношение на предложенията за редакции на разпоредбите, свързани с клиничните изпитвания на лекарствени продукти с оглед въвеждане на изискванията на Регламент (ЕС) № 536/2014, считаме, че същите съответстват на регламента и доколкото целта на законопроекта е да се създадат условия за неговото прилагане, от тази гледна точка не възразяваме принципно срещу тях. В този смисъл са предложенията за създаване на § 26а, § 29а и § 68, както и за изменения в § 7, § 10, § 23, § 27, § 29 и § 55 (относно дефинициите в областта на клиничните изпитвания).

3. Извън горепосочените области е направено предложение за създаване на правна възможност висшите училища, които осъществяват лечебна дейност, институциите, към които са създадени здравни кабинети и корабоплавателните съдове да могат да бъдат снабдявани с лекарствени продукти от търговците на едро за осъществяване на своята дейност. Считаме, че тези предложения са целесъобразни и в този смисъл подкрепяме изменението в § 40 (относно чл. 207, ал. 1, т. 5а).

4. От техническа страна подкрепяме отпадането на § 1 (относно чл. 9, ал. 4), поради аргументите на вносителите на предложението.

II. По предложенията на народните представители Георги Михайлов и група народни представители:

1. Министерството на здравеопазването подкрепя по принцип предложението по § 67 за въвеждане на такси за извършване на оценка на здравните технологии. Извършването на оценка на здравните технологии е административна услуга и съобразно трайно утвърдената практика, за предоставянето ѝ следва да се дължи такса. Това е в съответствие и с чл. 4, буква „о“ от Закона за държавните такси, по силата на който държавни такси се заплащат за искания до държавни учреждения да извършат действия и услуги и за издаване на документи. Считаме обаче, че темата с оценката на здравните технологии следва да бъде предмет на по – комплексни нормативни промени. В случай, че предложението бъде прието, би било целесъобразно да се посочи в приход на кой орган ще постъпват събраните средства.

2. Предложенията по § 2, § 43 и § 46 са свързани с организационни и технически промени в уредбата на износа на лекарствените продукти, които не променят по същество принципните идеи на законопроекта.

2.1. Българският фармацевтичен съюз е добър партньор на държавните институции по специфичните въпроси, свързани с лекарствените продукти, които изискват високо професионална експертиза. При наличие на информационна система обаче се гарантира прозрачност и отсъствието на субективен подход при определяне на списъка на лекарствените продукти.

2.2. По принцип не възразяваме срещу въвеждането на по – кратки срокове за актуализиране на списъците на лекарствените продукти, за които се ограничава износът и за извършване на проверки от ИАЛ относно неизпълнени доставки на лекарствени продукти (§ 43 и § 46), тъй като въвеждането на електронна система в тази област ще улесни подаването и обработването на информацията относно движението на лекарствените продукти.

Отбелязваме обаче, че предложенията на народните представители Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов, свързани с ориентиране на цялата система за наблюдение на лекарствените продукти към работа със специализираната електронна система, водят до отпадане на необходимостта от горепосочените текстове.

III. По предложенията на народните представители Валентина Найденова и група народни представители:

1. Не подкрепяме предложенията по § 1 и § 3 за допълнителна регулация чрез издаване на разрешения за износ и за вътрешнообщностни доставки от Изпълнителната агенция по лекарствата, тъй като противоречат на принципа на свободно движение на стоки в Европейския съюз. Ограничаването на износа следва да бъде допускано единствено при липса на достатъчни количества лекарствени продукти за гражданите в Република България без да се засяга свободната стопанска инициатива.

2. Не възразяваме по принцип срещу идеята на § 2 като цел на закона да се посочи и създаването на условия за осигуряване на лекарствени продукти.

3. Не подкрепяме предложението за § 4, а именно ИАЛ да бъде посочена като „администратор“ по проблемите, свързани с качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти, тъй като не е ясен смисълът, който се влага в това понятие.

4. Не подкрепяме предложението за § 5, а именно въвеждане на задължение за ИАЛ да създава и поддържа програмен продукт, чрез който да обработва информацията по този закон в реално време. Изпълнителната агенция по лекарствата е задължена да поддържа редица регистри и други бази данни, включително и съобразно изискванията на европейското право. Начинът на поддържане на информацията е въпрос на преценка по целесъобразност и не изисква непременно законова регламентация, а актуалността на информацията и сега е отговорност на ИАЛ. Поддържаме идеята на този етап да се създаде специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти с цел осигуряване на достатъчни количества лекарствени продукти за гражданите в Република България, така както е предложено от Министерския съвет и е доразвито от народните представители Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов.

Към настоящия момент Министерството на здравеопазването работи по създаване на Национална здравна информационна система, в която ще бъдат включени и редица данни от регистрите на ИАЛ. Считаме, че обединяването на регистри в здравеопазването в единна система, а не създаването на регистри в отделни, подчинени на министерството структури като ИАЛ, е правилният подход за администриране на здравеопазването.

5. Не подкрепяме идеите на § 6, § 8, т. 1, § 9, § 10 и § 11 за публичност на информацията за покупките и продажбите на лекарствени продукти и медицински изделия чрез „Информационен контактен център“ към ИАЛ, тъй като това може да се разглежда като търговска тайна. С цел проследяване и анализ на лекарствените продукти за осигуряване на достатъчни количества лекарствени продукти за гражданите в

Република България, аналогична информация (по със служебен характер) следва да се съдържа в предвидената в законопроекта електронна система.

6. Не подкрепяме § 7, свързан с намаляване на сроковете, при които се отнема разрешение за употреба на лекарствен продукт, ако не е пуснат на пазара или са преустановени продажбите му. Настоящите срокове от 3 години са оптимални от гледна точка на лекарствената регулация.

7. Не подкрепяме идеята на § 8, т. 2 за поддържане на предложените наличности лекарствени продукти. Считаме, че идеята за поддържане на резерв от 10 %, така както е предложено от Министерския съвет и е доразвито от народните представители Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов, е оптималният вариант за гарантиране на потребностите.

IV. По предложенията на народния представител Слави Нецов:

1. Не подкрепяме предложението за допълнение на чл. 17, тъй като не е ясно какво се има предвид с него.

2. Не подкрепяме предложенията по § 6 (относно чл. 68, ал. 1, т. 9 и 10) и § 40 (относно чл. 207, ал. 1, т. 16), тъй като регламентирането на „дялове“ от продажби на лекарствени продукти и публичността на информацията относно пазарния дял на съответните търговци нарушава принципа на свободното движение на стоки, на свободната стопанска инициатива и търговската тайна.

3. Не подкрепяме предложението по § 6, т. 3, тъй като ограничаването на информацията само до списъка на наблюдаваните лекарствени продукти, а не до всички лекарствени продукти не е достатъчна за ефективен анализ на потребностите от лекарствени продукти.

4. Не възразяваме по принцип за намаляване на срока в § 40 (относно чл. 207, ал. 1, т. 15) за предоставяне на информация от търговците на едро за доставените от тях лекарствени продукти. Аргументите ни по този въпрос са аналогични на посоченото по раздел II, т. 2.2.

5. Не подкрепяме предложенията по § 40 (относно чл. 207, ал. 1, т. 17) и § 41 (относно чл. 217а, ал. 6), тъй като не е ясно как евентуалното му приемане ще се отрази върху ефективността на подхода за установяване на произхода на лекарствените продукти.

6. Считаме, че предложенията по § 41 (т. 6 от предложението) и § 42 относно подаване на уведомления по електронен път могат да бъдат подкрепени, тъй като са в духа на законопроекта, а именно администрирането на процесите да се извършва чрез електронна система. Отбелязваме, че ако се приемат предложенията на народните

представители Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов за ориентиране на цялата система за наблюдение на лекарствените продукти към работа със специализираната електронна система, отпада необходимостта от горепосочения текст.

7. Не подкрепяме предложенията по § 42 (извън посоченото в т. 6 от настоящия раздел), § 43 и § 46, тъй като е неясна тяхната цел и те не биха допринесли за подобряване на процедурата, предложена в законопроекта и доразвита от народните представители Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов по наблюдение и проследяване на лекарствените продукти с цел осигуряване на достатъчни количества на българския пазар.

8. Считаме, че не се налага създаване на нови административно – наказателни състави в § 49 и § 50 и на чл. 284д, тъй като за всички нарушения на закона са предвидени санкции. Поради гореизложеното не се налага и промяна в § 53. Ненужна е и промяна в § 52, тъй като смисълът на двата текста е идентичен.

9. Предложението за създаване на § 67, по силата на който за неприключилите производства по издаване на сертификати за Добра производствена практика и Добра дистрибуторска практика се събират такси, не следва да се приема, тъй като при настоящата редакция на законопроекта такива се дължат, поради липса на изричен текст в обратния смисъл. Поради гореизложеното, предложението е ненужно.

С уважение,

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването





Във. № 42-753-10-43
Дата: 10.04.2018

МИНИСТЕРСТВО НА ИКОНОМИКАТА
София 1052, ул. "Славянска" №8
Регистров номер: 02-00-27/05.04.2018

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на икономиката

ДО

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА

*Председател на Комисията по здравеопазването към
Народното събрание на Република България*

На Ваш № КЗ-753-10-43/ 22.03.2018 г.

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ДАРИТКОВА,

Министерството на икономиката изразява следното становище по представения пакет документи, съдържащ предложения на депутати по проекта на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗИД на ЗЛПХМ) (№ 702-01-57):

1. По предложение № 854-04-68/15.03.2018 на народните представители Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Министерството на икономиката подкрепя предложенията на народните представители д-р Дариткова и д-р Лъчезар Иванов. В разработения проект с предложението е заложена нова концепция за паралелния износ, която Министерството на икономиката, в предходни становища по проекти на ЗИД на ЗЛПХМ, е защитавало. Създаването и поддържането на надеждна, достоверна електронна система за събиране, мониториране и обработка на информацията, предоставена от всички икономически оператори по лекарствената верига, както и от заинтересованите административни органи, единствено може да даде обективна и точна картина за лекарствоснабдяването и потреблението от населението в реално време, въз основа на която може да се направи безпристрастен и обективен анализ за риск от недостиг на конкретен лекарствен продукт на българския пазар. На базата на генерирания от електронната система анализ се изготвя списък на лекарствените продукти, включени в ПЛС, за които се ограничава паралелният износ. Списъкът е със срок до промяна на съотношението наличности/потребности, т.е. преодоляване на недостига от съответния лекарствен продукт за българския пазар. Предвидена е незабавна актуализация на списъка с цел заличаване от списъка на лекарствените продукти, за които вече няма удостоверен недостиг.

Въведената рестрикция за паралелен износ е насочена само към лекарствата в риск от недостиг, административният процес е прозрачен и дава възможност на властите да вдигнат забраната в момента, в който тя вече не е необходима. В този смисъл считаме, че предложенията на народните представители са в съответствие с правото на ЕС, тъй като мярката е както необходима, така и пропорционална (т.е. ограничена до нужното за постигане на легитимната цел за защита на общественото здраве) съгласно член 36 във връзка с член 35 от ДФЕС.

Предвид гореизложеното Министерството на икономиката подкрепя концепцията за паралелния износ, заложена в предложенията на народните представители, със следните бележки по текстовете:

Считаме, че предвидената в § 42, чл. 217б, ал. 5 дефиниция за недостиг е излишно усложнено формулирана и дава възможност за интерпретации, което е пречка за постигане целите на законопроекта в частта паралелен износ. В допълнение считаме, че първоначалният списък по чл. 217 в, ал. 2 следва също да се изпраща по служебен път на Агенция "Митници".

2. По предложение № 854-04-60/28.02.2018 на Георги Михайлов и група народни представители:

Предвид изразената подкрепа по предложението по т. 1, което регламентира разработване и внедряване на специализирана електронна система за мониториране и анализ на лекарствените продукти, на базата на която ще се създаде ограничителен списък на продуктите в недостиг, считаме, че следва отпадне необходимостта от конституиране на Експертен съвет по чл. 17г, ал. 1 от законопроекта.

По принцип подкрепяме предложението по § 43, чрез което се цели съкращаване сроковете по актуализация на списъка, но считаме, че много по-ефективна и навременна актуализация ще се постигне със създаването на специализираната електронна система, предложена по проект № 854-04-68/15.03.2018 на народните представители Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов, която предвижда автоматично отпадане от списъка на лекарствените продукти с "преодолян" недостиг на българския пазар.

По § 67 – считаме, че е резонно създаването на законово правно основание за заплащане на такса за подаване на заявление за оценка на здравните технологии.

3. По предложение № 854-04-65/07.03.2018 на Валентина Найденова и група народни представители:

По § 1 и 3 от предложението – не подкрепяме предложението. Заложеният режим в ЗЛПХМ е достатъчно рестриктивен, износ на лекарствени продукти може да извършва само притежател на разрешение за търговия на едро или притежател на разрешение за производство за произведените от него лекарствени продукти.

По § 5 и 6 от предложението – не подкрепяме предложението. От представените мотиви на вносителите оставаме с убеждението, че тяхната визия е за създаване на кол център, администриран от ИАЛ, чрез който на единен национален телефон потребителите, вкл. лекари, да получават информация относно регулаторния статус и цената на лекарствените продукти, както и наличността на даден лекарствен продукт в аптечната мрежа. Съгласно чл. 17 от ЗЛПХМ ИАЛ е специализиран орган към министъра на здравеопазването за надзор на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти. Всички функции на регулаторния орган, регламентирани в закона, са развити в този контекст. Предложението регламентира несвойствена функция на ИАЛ, която ще доведе до свръх натовареност на регулаторния орган, който не разполага с необходимия човешки ресурс и в допълнение няма добавена стойност към решаване на проблема за обезпечаване на защитата на обществения интерес от недостиг на лекарствени продукти.

По § 7 – не подкрепяме предложението, тъй като е в противоречие с чл. 24, пар. 4 и 5 от Директива 2001/83/ЕО.

По § 8 – принципно подкрепяме предложението притежателите на разрешение за употреба да бъдат задължени да предоставят информация за реалните количества лекарствени продукти, пуснати от тях на пазара, като тази информация се предоставя по електронен път на ИАЛ. Аналогична хипотеза е развита по-задълбочено и подробно в предложението № 854-04-68/15.03.2018.

По отношение предложението търговците на едро да гарантират наличността на даден лекарствен продукт на българския пазар за задоволяване на потребностите, подобно задължение, което транспонира разпоредбата на чл. 81 от Директива 2001/83/ЕО, е уредено в чл. 207, ал. 1, т. 6в от действащия ЗЛПХМ.

По § 9 – на мнение сме, че нарушителите на задължения за предоставяне на информация, които са им вменени по закон, следва да бъдат санкционирани при неспазването им. В този смисъл изразяваме принципна подкрепа за наличието на подобна разпоредба в законопроекта.

4. По предложението № 854-04-67/15.03.2018 на народния представител Слави Нецов:

Предложенията са насочени предимно към подобрения на текстовете от законопроекта в частта паралелен износ и целят частично оптимизиране на процедурите по наблюдение и ограничаване на износа на рискови лекарствени продукти от ПЛС.

Министерството на икономиката изразява предпочитание към предложението № 854-04-68/15.03.2018 със следния аргумент:

Министерството на икономиката винаги е защитавало през изминалите години в процеса на междуведомствено съгласуване на законопроекта за изменение и допълнение на ЗЛПХМ позицията за създаване и поддържане на автоматизирана база данни, която най-обективно може, предвид достоверната информация в реално време от наличности и потребности, да отчете риска от недостиг на конкретен лекарствен продукт на българския пазар с оглед ограничаването на износа му при спазване изискванията на европейското право. Виждаме реализация на нашата позиция в предложението на народните представители Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов.

Обръщаме внимание, че в случай на значителни изменения в законопроекта за изменение и допълнение на ЗЛПХМ, № 702-01-57, внесен от Министерския съвет, е необходимо да бъде направена нотификация на новия проект по реда на Директива 2015/1535/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество.

С уважение,

ЕМИЛ КАРАНИКОЛОВ
Министър на икономиката





АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ

кв. „Изток“ • ул. „Др. Ж. Кюру“ 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
44-то НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДАТА: 18.04.2018 г.

ОТНОСНО: Предложение № 854-04-68 от 15.03.2018 г. за изменение и допълнение на Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (№ 702-01-57)

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 18 от Закона за нормативните актове и във връзка с обявено предложение № 854-04-68 от 15.03.2018 г. (Предложението) за изменение и допълнение на законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), внесено от Вас като народен представител, моля да приемете и да поставите на обсъждане в Комисията по здравеопазване изложените по-долу коментари от Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharm) по отношение на т. IV от Предложението:

Ст. IV от Предложението се предлага изменение и допълнение на чл. 68, ал. 1, т. 9 от ЗЛПХМ, като за притежателите на разрешение за употреба/удостоверението за регистрация (ПРУ) на лекарствени продукти се въвежда изискване извън задължението за осигуряване на достатъчни количества от съответните лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението в страната да се поддържа и резерв от количества от:

- а) 10 на сто за лекарствените продукти, включени в Позитивен лекарствен списък (ПИС), необходими за задоволяване на здравните потребности на населението за период от 6 месеца, изчислени въз основа на средномесечното потребление за съответните лекарствени продукти през последните 6 месеца

или

- б) 10 на сто от доставените на територията на Република България количества за лекарствени продукти, включени в Позитивен лекарствен списък, за които не може да се изчисли средномесечното потребление по реда на буква „а“ по-горе.

На първо място бихме искали да изразим разбирането си относно мотивите към предложените изменения и относно фактическите обстоятелства, обосноваващи необходимостта от законодателни решения, гарантиращи защитата на обществения и, в частност, пациентския интерес. Оценяваме стремежа към постигане на ясни и законоустановени правила, с които да бъдат преодолен съществуващите проблеми.

Същевременно обаче се опасяваме, че обявеното съдържание на направените предложения е в противоречие със съществуващото законодателство, тъй като евентуалните нови разпоредби биха нарушили принципите на необходимост, обосновааност, предвидимост, пропорционалност и стабилност при изработването на нормативните актове, каквито изисквания са закрепени в нормата на чл. 26 от Закона за нормативните актове.

Аргументите ни във връзка с горното твърдения са както следва:

1. Направените предложения са в противоречие с принципа за пропорционалност, тъй като създават неоправдани допълнителни административни тежести и постоянни значителни разходи за всички ПРУ по отношение на лекарствените продукти, включени в ПЛС. Несъмнено е, че поддържането на необходимия постоянен резерв ще доведе до значителни текущи разходи не само за доставка и съхранение, но и поради неминуемите загуби на количества с изтекъл срок на годност, свързаното с това данъчно облагане и т.н. Допълнителните тежест и разходи може да доведе до непредвидимо като размер и брой изтегляне от ПЛС на лекарствени продукти, както такива без аналог, така и на утвърдени генерични терапии на нивисока стойност, реализацията на които извън ПЛС би била както по-евтина за всеки ПРУ, така и носеща по-малко административни задължения. Несъмнено един такъв процес може да доведе до изкуственото изключване от ПЛС на цели химико-терапевтични подгрупи от лекарствени продукти, увеличаване на някои от референтните стойности за заплащане на лекарствени продукти от НЗОК, увеличаване на стойността на лекарствени продукти, която българският пациент заплаща сам, както и трудното намиране на свободен пазар на добре установени лекарствени продукти.

2. Създава се административен праг за достъп до българския пазар в противоречие с принципите на единния пазар на Европейския съюз и свободното придвижване на стоки. Всеки ПРУ, вкл. европейски, възнамеряващ да участва на българския пазар, ще трябва да предвиди, осигури и поддържа резерв от количества на лекарствените продукти и да направи съответните разходи по изпълнение на това изискване, каквото задължение няма по отношение пазарите на останалите държави - членки на ЕС. Убедени сме, че, независимо от положителните цели на конкретните предложени промени, същите биха били в нарушение на общото европейско законодателство.

3. Длъжни сме да отбележим също, че предложението за поддържане на резерв от лекарствени продукти създава сериозен риск от антиконкурентни ефекти и изкривяване на пазара, тъй като неминуемо води до преференциално третиране на единични и/или част от съответните търговци на едро с лекарствени продукти. Очевидно е, че съхранението на изискуемия резерв следва да се осъществи в склад на търговец на едро с лекарствени продукти. Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, установени извън страната, в повече от 50% от случаите 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. Изискването за поддържане на резерв от ПРУ ще доведе до създаване на предимство за търговеца, контролиращ резерва, чрез възможността точно този търговец да реализира повече количества от даден продукт на пазара, както и да прецени – при състояние на своеобразен „моментен монопол“, дали да пусне съответните количества на пазара и/или на кого и при какви условия да ги продаде. Всеки контрол от страна на ПРУ върху тези процеси би бил в абсолютно противоречие с чл. 15 от Закона за защита на конкуренцията, както би бил и предпоставка за принципно неясни договорки между участниците на пазара.

4. Фиксирането на необходимия резерв от лекарствени продукти поставя пред адресата на нормативния акт (всяко ПРУ) риска да изпадне в състояние на нарушение на закона, въпреки добросъвестното си поведение, тъй като във всеки един момент на усвояване на резерва, при необходимост от отпускане на количества от резерва на пазара, съответният ПРУ автоматично ще изпадне в нарушение на изискването за поддържане на резерв от 10 на сто – тъй като до попълването му резервът би бил в размер, по-малък от предвидения в закона. Напълно допустима и оправдана е невъзможността на ПРУ да допълни резерва в кратки срокове след освобождаване на количества от него, с оглед сложността на планирането на производствения цикъл, освобождаването на партидите за българския пазар и изисквания за опаковка на продуктите.

5. Създаването на задължение за поддържане на резерв от лекарствени продукти от съответно ПРУ е в противоречие с основните положения и функционирането на правната уредба за внос и/или разпространение/търговия на лекарствени продукти на територията на страната.

Вносът и/или разпространението на лекарствени продукти на територията на страната се извършва от лица, които са получили разрешение за тази дейност от съответния регулаторен орган на държава - членка на ЕС.

В по-голяма част от случаите вносът и търговията с лекарствени продукти се извършва от търговец/търговци на едро – контрагент/и на съответния ПРУ, а не от самия ПРУ. Доставянето на лекарствените продукти, включени в ПЛС от съответния ПРУ и необходими за поддържане на нормативно определения резерв до търговец на едро вменява и изискването за издаване на фактура по реда на чл. 113, чл. 114 от Закона за данък върху добавената стойност и разбира се, прехвърляне на собствеността върху съответната стока (лекарствените продукти) от ПРУ към търговец/и на едро с лекарствени продукти. От друга страна, именно ПРУ е адресат на разпоредбите и титуляр на задълженията, а ПРУ е лице, различно от производителя на съответния лекарствен продукт и/или търговците на едро, които реално били изпълнявани задълженията номинално вменени на ПРУ. С оглед на това, считаме, че не е нито рационално, нито правно обосновано ПРУ да отговаря за евентуалното чуждо противоправно поведение, а именно – евентуалното неизпълнение на задължението за поддържане на резерв от лекарствени продукти, което би могло да бъде реализирано единствено от съответните вносители/търговци на едро с лекарствени продукти.

В заключение, най-учтиво Ви моля да приемете от името на ARPharM изложените по-горе аргументи, като ги поставите на обсъждане в рамките на редовно заседание на Комисията по

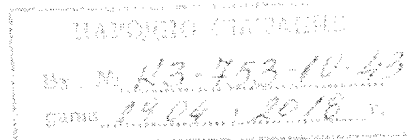
здравеопазване. Вярваме, че всички описани рискове биха отпаднали, ако т. IV от Предложението бъде оттеглена.

Надяваме се, че ще ни бъде предоставена възможност за участие в рамките на редовното заседание на Комисия по здравеопазване, на което ще бъдат разгледани, обсъдени и гласувани, внесените предложения за изменение и допълнение на Законопроекта за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (№ 702-01-57).

Междувременно сме на Ваше разположение при необходимост от допълнителна информация от наша страна.

С уважение,

Деян Денев
Директор на ARPharM



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел: 02/ 421 97 89
тел/факс: 02/ 421 97 81

ул. Хан Аспарух № 9, София 1463
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

19.04.2018

До
Д-р Даниела Дариткова,
Председател на Комисия по здравеопазването
44-то Народно събрание

Относно: Становище по ЗИД на ЗЛПХМ (сигнатура №702-01-57 от 20.12.2017г.), и предложение за изменението и допълнението му (вх. №854-04-68 от 15.03.2018г.) с вносител д-р Даниела Дариткова, и предложения за промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Уважаема д-р Дариткова,

Българска Генерична Фармацевтична Асоциация (БГФарМА) е национално представително обединение на мултинационални и български производители на генерични и биоподобни лекарства, както и на лекарства с добавена стойност. Основната цел на БГФарМА е да подпомага развитието на национална лекарствена политика, ориентирана към повишаване на достъпа на пациентите до качествени и разходно ефективни лекарства.

Последните изменения в „Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти“ („Наредбата“), Законопроектът за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, който беше внесен от Министерския съвет в края на 2017г., както и четирите законопроекта, предложени от народни представители между първо и второ гласуване, показват желанието, както на изпълнителната, така и на законодателната власт, за решаване на проблемите в здравния сектор, вкл. тези, свързани с ценообразуването на реимбурсираните лекарствени продукти.

С настоящето искаме да изложим становището си по Законопроекта за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (сигнатура №702-01-57 от 20.12.2017г.) и предложенията за неговото изменение и допълнение в законопроект с входящ №854-04-68 от 15.03.2018г., с вносител д-р Даниела Дариткова, както и още веднъж да направим предложения за промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

СТАНОВИЩЕ

по ЗИД на ЗЛПХМ (сигнатура №702-01-57 от 20.12.2017г.), и предложение за изменението и допълнението му (вх. №854-04-68 от 15.03.2018г.) с вносител д-р Даниела Дариткова

В ЗИД на ЗЛПХМ, внесен от Министерския съвет, със сигнатура №702-01-57 от 20.12.2017г., се предвижда изменение в чл. 68, ал. 1, т. 9 от ЗЛПХМ, според което притежателите на разрешение за употреба/удостоверението за регистрация (ПРУ) са длъжни не само да

осигуряват достатъчни количества от лекарствения продукт за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България, но и да поддържат „резерв в количества от 10 на сто за лекарствения продукт от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 3, изчислен от потреблението на съответните лекарствени продукти през последните 6 месеца“.

Със законопроекта с вх. №354-04-68 от 15.03.2018г. (вносител д-р Даниела Дариткова), за изменение на първоначалния законопроект е предложена промяна на разпоредбата на чл. 68, ал. 1, т. 9 от ЗЛПХМ, според която ПРУ са длъжни да осигуряват достатъчни количества от лекарствения продукт за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България и да поддържат „резерв в количества от: а) 10 на сто за лекарствения продукт, включени в ПЛС, необходими за задоволяване на здравните потребности на населението за период от 6 месеца, изчислен въз основа на средномесечното потребление на съответните ЛП през последните 6 месеца по реда на чл. 217б; б) 10 на сто от количествата, посочени в т. 10, буква „а“ – за ЛП, включени в ПЛС, за които не може да се изчисли средномесечно потребление по реда на б „а“.“

С настоящето изразяваме принципно си становище срещу въвеждането на така дефинирания резерв от 10%.

Смятаме, че действащата понастоящем нормативна уредба гарантира в достатъчна степен задоволяването на здравните потребности на населението на Република България. И сега ПРУ са длъжни да осигуряват достатъчни количества от лекарствения продукт за задоволяване на здравните потребности на населението на Р. България (съгл. чл. 68, ал.1, т. 9 от ЗЛПХМ). Държавни резерви и военновременни запаси на разрешени за употреба в страната лекарствени и ветеринарномедицински продукти се създават и поддържат и от държавата съгласно Закона за държавните резерви и военновременните запаси и Наредбата за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси.

Въвеждането на задължението за поддържане на допълнителен резерв ще доведе до административна тежест, както и до негативни икономически последици за ПРУ, а като краен резултат и за пациентите.

За да отговорят на законовото изискване, ПРУ ще трябва да направят допълнителни разходи за наемане/купуване на складови помещения, където да бъдат съхранявани въпросните резерви от лекарства. Тъй като по-голямата част от ПРУ, които са установени извън страната, присъстват в България само чрез търговско представителство или маркетингово дружество, доставката на лекарства обичайно се извършва по силата на търговски договори, сключени с регистрирани в България търговци на едро. В този смисъл, ПРУ ще са принудени да изпълняват задължението си за поддържане на резерв чрез дистрибуторите и в техните складове. Т.е. под контрола на търговците на едро, а не на ПРУ, ще попадне дистрибуцията на значителни количества с лекарствени продукти, което създава сериозен риск да се наруши конкуренцията на пазара. От друга страна, ще се стигне до парадоксалната ситуация, в която ПРУ ще носят отговорност за резерв, който няма да е под техен контрол, а под този на търговците на едро.

За да не изпаднат в нарушение на задължението си за поддържане на резерв от 10%, ПРУ ще трябва да осигурят наличност в още по-голям размер, за да не се стигне до ситуация, в която резервът не може да бъде своевременно попълнен, защото не е възможно с толкова голяма точност да се планират производственият цикъл и доставките. Съответно, поддържането на резерв в по-голям от необходимия размер ще доведе до блокиране в складовете, съответно до бракуване, на голям брой лекарства. Практика е в договорите с търговците на едро да се предвижда лекарственият продукт да се продават с остатъчен срок на годност над 60 %,

съответно се начисляват неустойки при неизпълнение. Сериозен проблем и разход ще е налице и при каквато и да е промяна в опаковките на лекарствата, напр. поради изменение на нормативните изисквания, каквито често наблюдаваме.

Тези неблагоприятни икономически последици от въвеждането на резерв ще доведе до напускане на пазара на някои лекарствени продукти. За други, решението ще е да излязат от ПЛС, тъй като реализацията им извън него ще е по-евтина и ще носи по-малка административна тежест. Засегнати в голяма степен ще са лекарствени продукти с по-ниска стойност, т.е. генерични продукти, които нямат в цените си резерв за покриване на разходи, каквито ще последват от изискването за допълнителен 10%-тен резерв. Много от тези лекарствени продукти, макар и на ниска стойност, са утвърдени на пазара терапии за основни заболявания, т. нар. „златни стандарти“. Като косвен резултат, ще се стигне до напускане на позитивния списък на генерични продукти, които са референтни в групата си! Това ще доведе до увеличаване на референтните стойности за заплащане на лекарствени продукти от НЗОК, увеличаване на стойността на лекарствените продукти, която българският пациент заплаща сам (а знаем, че в България процентът е най-висок от всички страни в ЕС), както и до трудното намиране на свободния пазар на добре установени лекарствени терапии. Оттук следва, че като краен резултат ще бъде засегнато именно правото на пациентите на здравеопазване и специално на лекарствена терапия.

Не на последно място, със задължението за поддържане на резерв се нарушават принципите на единния пазар на Европейския съюз и свободното придвижване на стоки. Създава се административна тежест свързана със сериозен разход за ПРУ, които искат да участват на българския пазар, каквото не ни е известно да съществува в други европейски държави.

На горните основания и с допълнителни съображения изразяваме несъгласието си и с предложението за изменение и допълнение на чл. 68, ал. 1, т. 9 от ЗЛПХМ, внесено в-р Дариткова.

Първоначалният законопроект предвижда, че поддържането на резерв от 10 % е приложимо за „*лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 3, изчислен от потреблението на съответните лекарствени продукти през последните 6 месеца*“. Според 217в, ал. 3 от същия законопроект „*Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти от ПЛС съдържа лекарствените продукти, за които през последните три месеца в ИАП са постъпили уведомления за износ на лекарствени продукти по чл. 217а, ал. 4 и/или чл. 217б, ал. 1...*“. От своя страна, предложението на д-р Дариткова предвижда поддържането на резерв да се отнася до всички лекарствени продукти, включени в ПЛС.

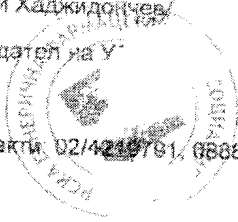
Според нас, този недиференциран и общ подход е непропорционален с оглед декларираният търсен ефект за защита на пациентите, като се задоволят здравните им потребности и ограничаване на паралелния износ на лекарства, когато това накърнява правата на населението за здравно обслужване.

Не всички лекарствени продукти, включени в ПЛС, са обект на паралелен износ и няма смисъл да се поддържа резерв от всички. Има лекарствени продукти, които никога не са били липсващи на пазара или обект на интензивен паралелен износ. А конкретно, що се отнася до генеричните лекарствени продукти, поддържането на резерв като цяло не е необходим, не е обосноваан и не е съразмерен на наложената административна тежест, защото на пазара са налице лекарствени алтернативи и не се стига до накърняване на правото на здравеопазване на населението.

В заключение, смятаме, че предложението за поддържане на резерви от 10% трябва да отпадне, тъй като не отговаря на изискванията за необходимост и пропорционалност. Ако предложението за поддържане на резерви все пак бъде възприето, това задължение следва да бъде ограничено и насочено единствено към лекарствени продукти, от които има недостиг или има сериозен риск от недостиг, поради това, че са обект на засилена паралелна търговия или поради други обстоятелства, а не до всички лекарствени продукти, включени в ГПС. Освен това, за да се избегне прекомерното блокиране на стокови активи, е препоръчително резервът от 10 % да се ограничи до количествата, необходими за задоволяване на здравните потребности на населението за период, който е обичаен за търговските практики, а не за 6 месеца.

В заключение, най-учтиво Ви моля да приемете от името на всички членове на БГФарма изложените по-горе аргументи, като ги поставите на обсъждане в рамките на редовно заседание на Комисията по здравеопазване!

Николай Хаджидопчев
Председател на У



За контакти: 02/4249791, 0888852495, 0888585339, e-mail: office@bgpharma.bg

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

НАРОДНО СЪБРАНИЕ на РБ

№ ВХ № ПГ-706-01-52
ПОЛУЧЕНО НА 24.07.2018 г.

Изх. №2117/18.04.2017

ОТНОСНО: Ваше предложение за промени в Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗИД на ЗЛПХМ) в частта паралелен 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 Ваше предложение за промени в Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗИД на ЗЛПХМ) в частта паралелен износ на лекарствени продукти.

БАРПТЛ заявява своята подкрепа за развитието на проектозакона в посока прозрачност и обективност в търсене на по-добра защита на обществения интерес. Приветстваме Вашите предложения за промени в ЗИД на ЗЛПХМ, които са основа за градене на равнопоставеност на участниците във веригата за лекарствоснабдяване, регламентират функционирането на електронна система за проследяване в реално време на движението и наличностите на лекарствените продукти и увеличават санкциите за некоректните участници във веригата.

БАРПТЛ изцяло подкрепя всички законодателни действия за обезпечаване на интересите на българските пациенти за безпрепятствен достъп до лекарствени продукти и за изграждането на прозрачна, обективна и недискриминативна нормативна база към всички икономическите субекти.

Бихме искали да споделим и своите притеснения по отношение на конкретни текстове, които биха могли да крият риск за нормалното функциониране на стопанските субекти, което на свой ред да смути лекарствоснабдяването и достъпа на пациентите до лекарства:

- Дефинирането на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък на по-малко от 65% от необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от 6 месеца, изчислени въз основа на

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]

средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 6 месеца създава хипотезата всички лекарствени продукти в България да се окажат недостатъчни поради големите количества, които търговците на едро след да държат като запас. Наш анализ сочи, че при въвеждането на такава основа за изчисляване на недостига не само ще ограничи непълно паралелния внос на лекарствени продукти, които са в излишък за българския пазар, но и ще подмени реалната информация за обезпеченост на пациентите с лекарства в общественото пространство.

- Размерът на санкциите за непълно или неточно подаване на информация, предвидени в чл. 284 т. ж е изключително висок и е равен на този за неизвършен внос, износ в нарушение и неподаване на информация. В условията на несъвършено използване на информационните ресурси в системата и на фона на огромния масив от данни, който следва да се подава регулярно считаме, че е възможно да се допускат технически грешки, неточности или да информацията да се оказва непълно поради първоначални проблеми с функционирането на електронната система.

Така уреден режима за износ продължава да не обезпечава защитата на обществения интерес от евентуална липса или недостиг на лекарства поради следните причини:

- Единната електронна система за мониторинг на наличностите по веригата на лекарствоснабдяването е адмирирана от БАРПТЛ, но тя следва да бъде базирана на обективна база при изчисляването на недостиг. При 65% от 6-месечното потребление изводите от входните данни ще показват единствено недостиг на всички лекарствени продукти.
- Ограничението за износ остава непропорционално поради големия обем на лекарствени продукти, които касае. Недостигът на количества от даден продукт не се дължи на еднофакторната причина, за каквато е погрешно набеден паралелния износ. По данни на ЕМА недостиг на пазара възниква в резултат на множество фактори - липса на внос, производствени проблеми и др. Доказателство за това са честите сигнали за липса на лекарства в САЩ, Швейцария, Сърбия и др. държави, където не се осъществява паралелен износ.
- Няма механизъм за противодействие при липса на внос, изтегляне на пазара, липса на производство. Проектозаконът би следвало да включва механизъм за преодоляване на недостига на лекарствени продукти със съдействието на ПРУ като например временен внос по бърза процедура или други мерки.

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]

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

1. Намаляване на базата на изчисление на недостиг от 6-месечен на ежеседмичен период. Подобна свръхрегулация на свободен пазар е излишна при наличието на работеща в реално време електронна система за проследяване на наличностите.
2. Намаляване на размера на санкциите за непълно и неточно предоставяне на информация в системата за проследяване на наличностите и определяне на гратисен период от 6 месеца след въвеждането ѝ в експлоатация, в който такива санкции няма да бъдат налагани на участниците във веригата на лекарствоснабдяване.
3. Създаване на норма, която регламентира механизми за бърза доставка от Европейската икономическа общност на лекарствени продукти за българския пазар при недостиг и обективна невъзможност на ПРУ да достави същите лекарствени продукти.
4. Създаване на норма, която регламентира при ограничаване на износ на конкретен лекарствен продукт, автоматично да стартира процедура за бърз паралелен внос.

БАРПТЛ потвърждава 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. Паралелната дистрибуция следва да бъде защитавана, толерирана и насърчавана, тъй като е основното европейско решение за поддържане на конкурентна среда и регулиране на цените на лекарствените продукти в държавите-членки.

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.

С уважение: BULGARIAN ASS
Боряна Маринкова
Изпълнителен директор на БАРПТЛ

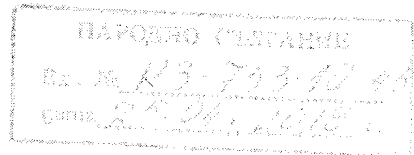
БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА РАЗВИТИЕ НА
ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ С ЛЕКАРСТВА

БАРПТЛ

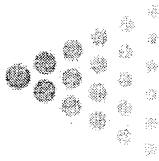
Бул. "Шипченски Проход" 63, ет.9, София 1574 Тел: 0884993011

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

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



КРИБ



КОНФЕДЕРАЦИЯ
НА РАБОТОДАТЕЛИТЕ
И ИНДУСТРИАЛЦИТЕ
В БЪЛГАРИЯ

Изх. № 149-00-119
София 23 04 2018 год.

**Г-ЖА ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
КЪМ НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ**

ОТНОСНО: ЗИД на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина,
№ 702-01-57, внесен от Министерския съвет

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ДАРИТКОВА,

Във връзка с Ваше предложение за промени в Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗИД на ЗЛПХМ) в частта дефиниция на паралелен износ на лекарствени продукти от името на Конфедерацията на работодателите и индустриалците в България, след съгласуване с представителите на фирмите членове на КРИБ в Комитет Здравеопазване, бихме искали да представим становището на нашите членове по регулаторните промени въвеждани от проектозакона.

Подкрепяме по принципи 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. Винаги сме защитавали позиция, че единствено ефективното използване на електронна система би осигурила прозрачен и работещ процес на проследяване и управление на наличности и движение на лекарствени продукти в страната в реално време, като приветстваме нейното предвиждане и регламентиране във Вашето предложение.

Бихме искали да обърнем внимание, че дефинирането на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък на по-малко от 65% от

необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от 6 месеца, изчислени въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 6 месеца, постави под сериозен икономически натиск стопанските субекти във веригата на лекарствоснабдяването. Притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) и търговците на едро (ТЕ) с лекарствени продукти, които са се доказали като стратегически партньори на правителството в сектора на Здравеопазване, ще се окажат принудени да функционират в нелогичната реалност на планова икономика. Изчисленията и анализите на нашите членове показват категорично, че при 65% база за изчисляване на недостига всички лекарствени продукти на практика ще се окажат недостатъчни на национално ниво.

Основно притеснение буди фактът, че участниците във веригата на снабдяване с лекарства ще бъдат принудени да поддържат няколко месечни запаси от всички продукти в Позитивния лекарствен списък. Хипотезата за налагане на подобно административно и финансово обременяване противоречи на установената гъвкава и отговаряща на пазарната реалност динамика на лекарствоснабдяване, както и на основната линия на Правителството за облекчаване на административните тежести за бизнеса. В частност поддържането на подобен свръх-запас е свързано с неоправдани е пазарна или икономическа логика инвестиции.

В допълнение наложен е и допълнителен за притежателите на разрешения за употреба 10% резерв от лекарствата в ПЛС, което отново е административен натиск върху икономическите субекти, който противоречи на стопанската логика и политиката на Правителството. Нещо повече - създаването на задължение за поддържане на резерв от лекарствени продукти от съответно ПРУ е в противоречие с основните положения и функционирането на правната уредба за внос и/или разпространение/търговия на лекарствени продукти на територията на страната. Бихме желали да подчертаем, че допълнителната тежест и разходи за производителите и търговците на едро и дребно, може да доведе до непредвидим като размер и брой изтегляне от реимбурсация на лекарствени продукти без аналог, но и на утвърдени генерични терапии на ниска стойност от страна на ПРУ.

Сериозни опасения в предложеният законопроект продължава да бъде и непропорционално ограничение на свободното движение на стоки. В противоречие с принципа за пропорционалност са създадените неоправдани допълнителни административни тежести и постоянни значителни разходи за всички притежатели на разрешения за употреба по отношение на лекарствените продукти, включени в ПЛС. Също така според европейската регулаторна рамка и решенията на Европейския съд, конкретната липса или недостиг на лекарствен продукт не означава, че даденият продукт е в недостатъчни количества поради една причина и действието следва да адресира към въпросния източник на липса/недостиг. 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 вземе под внимание и че поддържането на резерв от лекарствени продукти, както от притежатели на разрешения за употреба, така и от търговците на едро, създава сериозен риск от антиконкурентни ефекти и изкривяване на пазара.

Тревога буди и огромният ръст на санкциите по отношение на информацията, която всички участници във веригата на лекарствоснабдяването са задължени да подават в изчерпателен обем. Нещъествуващото електронно здравеопазване, нуждата от допълнителни инвестиции за дребния бизнес за обслужване на новата система и огромният масив данни, които следва да бъдат подавани ритмично към регулаторните органи, носят сами по себе си редица рискове, които биха поставили коректни икономически субекти в режим на санкциониране поради причини, несвързани с качеството и обема на информацията и добрата им воля да продължават да бъдат устойчив партньор на властите.

Затова фармацевтичната индустрия, която спазва стриктно буквата на закона, отговаря на най-високите международни стандарти, има репутация и ясна роля в обществото, призовава за пропорционалност и икономическа логика в предложените текстове. В това число прецизиране на процентното съотношение на занасите, които притежатели на разрешения за употреба и търговци на едро следва да поддържат и преосмисляне на размерите на санкциите за участниците в легалната верига на лекарствоснабдяване.

Призоваваме и за въвеждане на законодателни мерки в посока на либерализиране на сектора на здравеопазване така че да се подкрепи развитието на бизнеса през мащаб, а не чрез административно-планови методи. Нека всяка законодателна инициатива бъде в посока на стимулиране на икономиката, която инвестира, създава работни места и дава професионално бъдеще на нацията.

С уважение,



Евгений Иванов
Изн. Директор и член на Управителния съвет



Член на БНП, Европейски Асоциация на Фармацевта на Едро с Лекарства

№ 8 / 26.04.2018 г.

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

ОТНОСНО: Ваше предложение за промени в Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в човешката медицина.

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

От името на представителната организация на търговците на едро с лекарства в България, бихме искали да представим на Вашето внимание нашето становище относно Вашето предложение за промени в проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в човешката медицина (ЗПД на ЗПДХМ).

На първо място бихме искали да изразим подкрепа за основният фокус на Вашата законодателна инициатива насочен към създаване на регулация, която третира районно-поставено субектите във фармацевтичния сектор и която отговаря на съвременните изисквания и реалности, като същевременно ги надгражда с въвеждането на така дълго желаната от всички заинтересовани страни електронна система за проследяване в реално време на наличностите и движението на лекарства по протежанието на цялата верига на снабдяване с лекарства.

Едновременно с това, бихме искали да изкажем и някои наши съображения относно очаквано от нас административно утежняване за търговците на едро като свързано звено в сложната верига на снабдяване с лекарства по отношение на дефинирането на недостиг на лекарствени продукти и свързаното с него изискване за поддържане на няколко месечни запаси от лекарствени продукти. По наше мнение тук се крие риск, както за неадекватно гъвкавост, така и за утежняване на функционалността на всички участници на пазара.

Ние алтернативно желаемето за формиране на определение за недостиг на лекарствени продукти на пазара в България, по дефинирането на недостиг на лекарствени продукти, включени в Негативния лекарствен списък на по-малко от 65% от необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от 6 месеца, изчислени въз основа на средногодишното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 6 месеца буди в нас следните сериозни опасения:

- Измененият критерий ще бъде използван от правопривагащите органи за определяне на "достатъчните количества" по чл. 68, ал. 1, т. 9 и чл. 207, ал. 1, т. 66 от ЗЛПХМ, които съдържат притежателите на разрешения за употреба/ удостоверение за регистрация на лекарствени продукти и търговците на едро с лекарствени продукти да осигуряват във всеки един момент тези количества за задоволяване на здравните потребности на населението, като при възникването на тези задължения е предвидена административна наказателна отговорност.
- Най-голямата експерти изтъкват, че при използване на така предложената база, членовете на BATEL и всички търговци на едро ще се окажат в изкуствено създаден режим на прекачаване. Анализът ни демонстрира, че търговците на едро с лекарства ще трябва да поддържат близо 4-месечни запаси от всички лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък или с други думи за над 2 000 продукта във всички им разфасовки.
- От извадната точка на дистрибутора това е еквивалентно на възникване на необходимост от допълнителни складови площове, повече на длъжен персонал и други свързани разходи, както и потенциално затваряне на свободен финансов ресурс.
- Счита се също, че притежателите на разрешения за употреба, които следва да поддържат търговците на едро с този запас, ще изпитват драстични затруднения за комбикиране на доставката на лекарства за съхраняване.
- Мисленето ни е, че това представяне на прическата динамика за търговците на едро с лекарства. Най-голямата гъвкавост и динамика е доказана във времето, в работата с институциите и партньорите ни на всички нива в здравеопазването. Ритмичността в доставките на лечебни заведения и аптеки от търговците на едро се поддържа на безупречна и утвърдена в годините добра практика, която включва ежедневни доставки, често дори два пъти на ден на един и същ обект. Този ритмичност е характерна и за доставките от притежателите на разрешения за употреба, които се движат най-често всяка седмица или на всеки две седмици.

Висше искане да обвържем вниманието и на това, че доказателствата от другите национални пазари предполагат, че ситуациите на недостиг на лекарствени продукти се повлиява от множество фактори, дадени по-долу свързани с паралелната търговия. Проблемите с производството например може да представляват първичен източник на недостиг на лекарствени продукти. Такова изявление бе предоставено от Европейската Агенция по Лекарства ("EMA"), която съдържа анализ на причините за недостига в доставките на лекарствени продукти в Европейския Съюз. Според EMA, ограниченията в производството представляват една от изключителните причини за недостига на лекарствени продукти: "скорошното неочаквано прекъсване във веригата за доставки на продукти поради проблеми с производството/Добрите Производителски Практики, причини остър и хроничен недостиг на някои лекарствени продукти в Европейския Съюз (ЕС)."

Указани за недостиг в достояните на лекарствени продукти, които се дължат на производствени проблеми/проблеми със съхраняването на Добрите Производителски Практики от 27-ти нумери 2012. Вижте също така документите на Европейската Агенция по Лекарствата "Стратегия за намаляване на медицинските отпадъци в ЕС до 2020; Съвместна работа за подобряване на здравето: Промислено-договорен за консалтинг цели, 27-ти март 2010, проектът до момента на изготвянето на www.ema.europa.eu/DE/Document/Document/2010/03/2010_03_27_101128.pdf. В този документ ЕМА установява че проблемите с недостига не бива да бъдат третирани едностранно от страна на членовете, а съвместно в рамките на ЕМА чрез

БАТЕЛ

Член на ВРК, Европейска Асоциация на Установяване Едро с Лекарства

Нашето мнение също така е, че въвеждането на прекомерно високи санкции по отношение на издаването на точна и регулярна информация към единната система за наличности, направените и изпитанието заявки по веригата търговец на едро – търговец на дребно, крие риск именно за компаниите, които спазват буквата на закона. Като цяло системата не била повлияваща дистрибуторите с огромни обеми данни, които само по себе си повишава опасността от допускане на технически грешки. Считаме дори, че е необходимо да бъде направено сериозно разграничение между технически грешки и мислително непознаване на информацията.

Предлагаме Ви следните минимални изисквания за работещи решения за стратегическите партньори на държавната власт в сектора на здравеопазването, а именно:

- Прецизиране на критериите за изчисляване на недостиг на база на необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за по-кръг от предвидения в проекта шестмесечен период, както и необходимите количества за период от един месец, изчислени въз основа на средномесечното потребление от съответния лекарствен продукт за предходните шест месеца, което ще бъде проследявано в реално време чрез единната електронна система;
- Обмисляне на намаляване или директно премаване на санкциите за технически грешки при подаването на информация в единната електронна система;

Предлаганите нормативни разпоредби имат необходимост от допълнително обмисляне в някои тяхното детайлно изясняване, като:

- Влиянието на змеленото 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;

Струваме си „Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства“ и неговите членове са на разположение за участие в дискусия във връзка с приемане на пълноценно 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.

26.04.2018 г.

С уважение,

Олга Василева
Изпълнителен директор
БАТЕЛ

