



БЪЛГАРСКА ТЪРГОВСКО-
ПРОМИШЛЕНА ПАЛАТА

Иск. № 48
дата - 3 FEB 2020

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

СТАНОВИЩЕ
НА
БЪЛГАРСКА ТЪРГОВСКО-ПРОМИШЛЕНА ПАЛАТА

ОТНОСНО: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 002-01-5.

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

Българска търговско-промишлена палата (БТПП) подкрепя мотивите на проекта за нови нормативни разпоредби, с които да се създадат национална аптечна карта и нормативни предпоставки за оптимизиране на контрола върху аптеките, както и хармонизиране с европейските стандарти и законодателство.

За да бъдат изпълнени целите на закона изложени в мотивите и да се създаде ефикасна систематизирана информация по въпроси, свързани със стойността и производството на купуваните и предлаганите лекарствени продукти, е необходимо да се въведе нормативно изискване за Уникален номер на търговската единица на лекарствените продукти. Това ще допринесе и за премахването на неясноти и слабости в системата на здравеопазването, както и за качествен контрол върху заплащането на лекарствени продукти от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК).

В множество страни от целия свят за идентификация на лекарствените продукти и различните опаковки (нива на опаковане) се използва международен номер на търговска единица (Global Trade Item Number). Той може да бъде 12, 13 или 14 цифрен и идентифицира еднозначно лекарствения продукт с неговия състав, форма (таблетка, прах, течност) и разфасовка. Служи също така като ключ към базата данни, където е съхранена необходимата информация за продукта. В структурата на номера участва т.н. префикс на компанията, референтен номер на артикула и контролна цифра. Чрез префикса може да бъде направена връзка с компанията, а референтният номер е за идентификация на отделните

продукти и варианти на продукти на тази компания. Двете заедно и контролната цифра създават **уникалния идентификационен код. Кодът служи като основен ключ при обмена на данни между различни информационни системи и спомага те да кореспондират помежду си.** За прочитането на международния номер на търговската единица със сканиращо устройство същият се кодира чрез използване на стандартизирана структура и синтаксис на данните технически, графични символи (линейни или двумерни). Стандартизираната структура позволява да бъде декодиран еднозначно в целия ЕС и останалия свят с обичайното използвано сканиращо оборудване в аптеките и другите здравни заведения.

В българското законодателство не е въведено определение за номер на търговска единица, който да е генериран по начин осигуряващ уникалност в рамките на световната търговия с лекарства. Международния номер се използва активно години наред в ежедневната практика при производството и продажбата на лекарства в аптеките, както и при инвентаризация, в България и по света. **И сега номерът се кодира със символ EAN-13.** Поради влизането в сила от февруари 2019 на система за проследимост на лекарствата в Европейския Съюз се въвежда кодиране с „DataMatrix ECC200“ на уникалния номер и допълнителни атрибути – срок на годност, партида и сериен номер, дефинирано в глава II, чл. 4 от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 към Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент за показателите за безопасност върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба. Стандартът за тези допълнителни означения се предоставят от международния признат стандарт на GS1- Интернешънъл.

Съгласно текстът на чл. 3, ал.2, подточка „а“ на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 към Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент за показателите за безопасност върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба Европейското законодателство дава следното определение на „индивидуален идентификационен белег“, а именно показател за безопасност, който позволява проверката на автентичността и идентифицирането на отделните опаковки на лекарствен продукт;

Нормативното разписване в българския закон на изискването за международен номер на търговска единица на практика ще узакони вече въведената на пазара практика и ще спомогне за хармонизацията с европейското законодателство.

Във връзка с гореизложеното Българска търговско-промишлена палата предлага следните допълнения на Проект на Закон за изменение и допълнение на закона за лекарствени продукти в хуманната медицина:

1. В Чл. 261м. (1) „Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствения продукт съдържа“ се създава нова т. 4 със следно съдържание:

Чл. 261м. (1) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствения продукт съдържа:

1. номер, основание и дата на издаване;
2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт;

3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;

т.4 „международен номер на търговска единица“

съответно сегашните т.4 - т.7 се преномеруват в т.5 - т.8;

2. В § 45 от Проекта и по конкретно в чл 262, ал. 9 се прави следното изменение:

След думите наименование на лекарствения продукт се добавя запетайка и думите „международен номер на търговска единица“;

3. В §74 от Проекта - изменение на Допълнителни разпоредби на ЗЛПХМ се създава нова т. 10а със следното съдържание:

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на този закон:

т. 10а Международен номер на търговска единица е уникален идентификационен номер (белег), който служи за идентификация на търговски единици по веригата на доставка в здравеопазването. Международният номер е част от индивидуалния идентификационен белег от показателите за безопасност заложен в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 към Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент за показателите за безопасност върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба.

Международният номер позволява интегриране и анализиране на данни за лекарствените продукти в различните Европейски и национални бази данни, и електронни информационни системи, свързани както с Европейската организация за верификация на лекарствата така и с Българската организация за верификация на лекарства. Той може да бъде 8, 12, 13 или 14 цифров номер, вграден в различни структури (символи) на баркодове – EAN-13, DataMatrix и др.

С уважение:

Цветан Симеонов

Председател на УС на БАП

