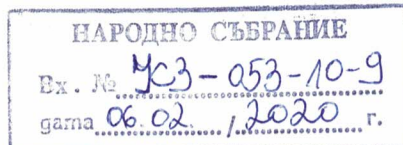




**БЪЛГАРСКА ОРГАНИЗАЦИЯ
ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА**



Изх. № 3/06.02.2020 г.

ДО:
Д-р Даниела Дариткова
Председател на
Комисията по здравеопазването към
44-то Народно събрание на РБългария

Относно: Становище по Законопроект за изменение и допълнение на ЗЛПХМ

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

Във връзка с писмо изх. № КЗ-053-10-9 от 29.01.2020 г. относно предстоящо разглеждане на Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина организациите на заинтересованите страни, които членуват в сдружение „Българска организация за верификация на лекарствата“, единодушно изразиха своята подкрепа за предложените промени в ЗЛПХМ, свързани с въвеждането на Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка и на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 02 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, които се прилагат от 09 февруари 2019 г.

Благодарим Ви за изпратеното от ПКЗ запитване за предоставяне на становище от Българската организация за верификация на лекарствата.

Поради голямата значимост на Директива 2011/62/ЕС на Европейско ниво и комплексния характер на системата за верификация на лекарствените продукти ние изразяваме своето одобрение и подкрепа към предложените в ЗИД на ЗЛПХМ текстове, свързани с прилагането на Директивата в България, което отговаря и на изисванията на чл. 118а от Директивата и на чл. 44 от Делегирания регламент. Със законопроекта се създават необходимите условия в националното законодателство за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент.

Още в края на 2018 г. предложенията за промени в ЗЛПХМ, свързани с Директивата срещу фалшифицираните лекарства, бяха обсъдени и съгласувани в работна група към Министерство на здравеопазването, в която участваха представители на МЗ, ИАЛ и на петте представителни организации, учредители на Българската организация за верификация на лекарствата – Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България, Българската генерична фармацевтична асоциация, Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства, Българската асоциация на

търговците на едро с лекарства и Българският фармацевтичен съюз. Много позитивен подход беше и целият процес на предварително публикуване на проекта за промени в ЗЛПХМ още в началото на м. юли 2019 г. и осигуряването след това на един месец за обществено обсъждане. Това даде възможност на всички участници в лекарстvosнабдяването да се запознаят с предлаганите законови промени и да изразят своето мнение.

Бихме искали да потвърдим нашата готовност за сътрудничество, както и възможността да предоставим повече информация във връзка с успешното функциониране на Българската система за верификация на лекарствата.

С уважение,

За „АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ“:

.....
Деян Денев (Изпълнителен директор)

За „БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА РАЗВИТИЕ НА ПАРАЛЕЛНАТА ТЪРГОВИЯ С ЛЕКАРСТВА“:

.....
Боряна Маринкова (Изпълнителен директор)

За „БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ НА ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВА“:

.....
Оля Василева (Изпълнителен директор)

За „БЪЛГАРСКА ГЕНЕРИЧНА ФАРМАЦЕВТИЧНА АСОЦИАЦИЯ“:

.....
Евгени Тасовски (Изпълнителен директор)

За „БЪЛГАРСКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕН СЪЮЗ“:

.....
Проф. Илко Гетов (Председател на УС)

За „БЪЛГАРСКА ОРГАНИЗАЦИЯ ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА“:

.....
Илиана Паунова (Изпълнителен директор)