



ДО

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Изх. № 252/07.02.2020 г.

ОТНОСНО: Постъпила покана с изх. № К3-053-10-9/29.01.2020 г. за изразяване на становище относно внесен Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)

Уважаема д-р Дариткова,

Обръщаме се към Вас във връзка с дадената ни възможност да изразим становище по внесения Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и в частност с тези негови части, касаещи както паралелния внос на лекарствени продукти, така и други предложения, свързани с подобряване качеството на здравните грижи към българските пациенти.

На първо място считаме за неправилен законодателен подход разпоредбите на почти цялата Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти да бъдат възпроизведени в ЗЛПХМ, доколкото те съдържат подробни технически изисквания, процедури и правила и като такива следва да намерят мястото си в подзаконен нормативен акт, а не в закон.

Освен това, същите подлежат на често коригиране и в тази връзка, бъдещите изменения на тези разпоредби ще бъдат значително затруднени предвид обстоятелството, че ще трябва да се изменя закон, а не наредба на министъра на здравеопазването. По-внимателното запознаване с разпоредбите, чието имплементиране в закона се иска, показва, че същите съдържат референтни държави, формули за образуване на цени, подробно изброяване на необходими документи при различни административни процедури и други технически изисквания, които чисто логически не следва да присъстват в източник на право от ранга на закон.

Съгласно чл. 3, ал. 1 от Закона за нормативните актове, законът е нормативен акт, който урежда първично или въз основа на Конституцията обществени отношения, които се поддават на трайна уредба, според предмета или субектите в един или няколко института на правото или техни подразделения.

Обратното, чл. 7, ал. 2 от същия закон разпорежда, че наредбата е нормативен акт, който се издава за прилагане на отделни разпоредби или подразделения на нормативен акт от по-висока степен.

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

Страница 1

Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти развива отделни разпоредби от ЗЛПХМ, а именно реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, предмет на един раздел от една от главите на целия закон. С оглед това обстоятелство, остава необяснимо защо се предлага почти цялата наредба да бъде възпроизведена ненужно в закона и да натовари излишно същия.

Прилагайки застъпената законодателна логика, то в закона следва да бъдат възпроизведени и всички други наредби, чието издаване регулира той – например Наредбата по чл. 9, Наредбата по чл. 42, Наредбата по чл. 69, Наредбата по чл. 152 и т.н.

На още по-силно основание, в хода на прилагане на процесната Наредба през изминалите години беше установено, че части от нея са били в противоречие с по-висши източници на право – както със ЗЛПХМ, така и със закони като Закона за защита на потребителите, Закона за защита на конкуренцията и т.н. В тези случаи, както наши членове – паралелни вносители, но така и пациенти (физически лица) или пациентски организации, са успявали успешно да оспорят пред Върховния административен съд тези части от Наредбата, които са били в противоречие със законите на Република България.

Доколкото обаче всяко заинтересовано лице може да оспори подзаконов нормативен акт, то в случай че тази специфична уредба бъде уредена със закон, то нито пациентите, нито паралелните вносители ще имат правна възможност да потърсят правата си пред съда, а както е известно, уредбата на ценообразуването в чести случаи през последните години се оказваше неефективно уредена и поставяше в неблагоприятни позиции както пациентите в страната, но така и притежателите на разрешение за употреба от паралелен внос.

Основен принцип и идея на отношенията между администрацията и гражданите е осъществяването на комуникация между тях, обсъждане на планираните изменения, както и възможността всяко заинтересовано лице да прави официални предложения и възражения, а в случай че неговите права са нарушени - да отнесе възникналия спор пред компетентния административен съд. По този начин се постига баланс, основан на законността и върховенството на закона.

Поради горното, моля да отпадне частта от законопроекта, с която по-голямата част от разпоредбите на Наредбата се имплементират в ЗЛПХМ.

В допълнение към горното, не сме съгласни с предложените нови разпоредби в чл. 261л, ал. 8, чл. 261т, ал. 6 и чл. 262е, ал. 4 от ЗЛПХМ, съгласно които се въвежда изключение от заложеното правило, че цената на продукт от паралелен внос трябва да „следва“ тази на еднакъв или подобен продукт, като се въвежда правило, според което това не важи в случаите, в които цената на еднакъв или подобен продукт се повишава. По този начин, без каквото и да е мотивиране, се създава възможност в страната да се продават едни и същи лекарствени продукти, но на различни цени, включително и държавата (чрез заплащане на продукти, включени в ПЛС), да заплаща едни и същи продукти на две различни цени. В допълнение, това поставя паралелните вносители в неконкурентно и увреждащо положение спрямо т.нар. първоносители на лекарствени продукти, доколкото, ако последните установят промяна в цените на лекарствен продукт в държавите членки, могат да повишат своята цена, но това няма да е възможно за паралелните вносители, като последните няма да могат да следват естествените и непредвидени ходове на пазара, често свързани с повишаване на цените на лекарствените продукти на ниво Европейски съюз.

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

Страница 2

Моля също така, в случай че все пак горната уредба бъде прехвърлена в закона и предложеният чл. 262е бъде приет (кореспондиращ на настоящия чл. 34, ал. 1 от Наредбата), да нанесете следната корекция в него:

Чл. 262е (1) На лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214, включен в ПЛС и с утвърдена от Съвета цена по чл. 261а, ал. 1, се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица при спазване на изискването на чл. 262, ал. 2 и се включва в ~~същите приложения на~~ ПЛС, като се подава заявление от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция по образец, утвърден от Съвета. **Лекарственият продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, може да бъде включен в различно приложение на ПЛС от това, в което е включен еднакъвият или подобен лекарствен продукт по чл. 214, в зависимост от посоченото от заявителя, със същия статут на вече регистрирания еднакъв или подобен лекарствен продукт, като за него се прилага същата или по-ниска цена от тази на еднакъвия или подобен продукт.**

По този начин ще бъде премахнато ограничението продуктите от паралелен внос да бъдат включвани в същите приложения на ПЛС като тези на еднакъвия или подобен продукт, което не кореспондира със смисъла на паралелния внос, по никакъв начин не променя неговата логика, а единствено дава възможност за по-голям избор и наличие на по-голям обем от продукти във всеки един от списъците на продукти, заплащани с публични средства. По този начин ще се получи оптимизация и на публичните средства и същевременно ще бъде премахната една ненужна административна тежест.

В допълнение към горното, обръщаме още веднъж внимание към наши предложения за изменение на закона, които изложихме още в съгласувателната процедура и които не са намерили място във финалния законопроект. Вярваме, че с възприемането на нашите предложения, държавата ще бъде подпомогната в търсенето на решения при критични ситуации с помощта на нашата мрежа от над 100 дистрибутори в цяла Европа. В тях е залегнала каузата на дистрибуция в България и ЕС – този институт да бъде в още по-голям принос на системата на здравеопазването, пациентите и цялото общество.

Нека вземем пример от държави като Белгия, Холандия, Гърция, Кипър и др., в които има механизми за бързи вътреобщностни доставки в случаи на недостиг и които доказват, че именно единният пазар, а не издигането на бариери пред свободното движение, са в полза на пациентите и обществото.

Предложенията ни целят осигуряване на бързи доставки на лекарства от единния пазар на ЕС в ситуации на недостиг и внос на продукти, чиято регистрация у нас е била прекратена поради причини, несвързани с лекарствената безопасност. Те са следните:

Изменение в чл. 214, както следва:

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

Страница 3

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) По смисъла на ал. 1 еднакъв или подобен лекарствен продукт е този, който има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество/активните вещества, предлага се в една и съща лекарствена форма, предлага се в различен размер на първична и вторична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката.

Нова - (3) Лекарствен продукт може да се внася паралелно на територията на Република България, когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, изтеглен от регистрите на ИАЛ по причини, несвързани с лекарствената безопасност.

Изменение в чл. 215, ал. 2, т. 7, както следва:

Добавя се буква "д":

д) размер на първична и вторична опаковка.

В хода на съгласувателната процедура, от страна на МЗ бяха изложени твърдения, че изменението на ал. 2 на чл. 214 в горепосочения смисъл би изменило цялостния институт на паралелната търговия, което обаче не отговаря както на европейското законодателство, така и на смисъла и идеята на паралелния внос въобще.

С предложената промяна по никакъв начин няма да се наруши уредбата на паралелния внос, нито ще бъде застрашена безопасността на пациентите в страната, а тъкмо обратното – ще бъде гарантирано, че значително по-рядко ще се изпада в ситуации, в които не са налични лекарствени продукти, които могат да бъдат внесени от търговците за много кратък период от време, но единствено административни пречки ги спират.

Така например, напълно еднакви или подобни продукти на такива, разрешени за употреба в България, се предлагат в други държави членки, но не в същата опаковка (вкл. разфасовка), а в различна такава. По съществото си, продуктът е същият, със същата концентрация на активно вещество, но единствената причина да е в различна опаковка е решение, свързано с пазара в конкретната страна, което не променя както неговата безопасност, така и показателите му за лечение.

Също така, предложението за нова ал. 3 на чл. 214 от ЗЛПХМ значително би разширило възможностите за действие на компетентните административни органи в случаи на недостиг на лекарствени продукти, доколкото би позволило същите да създадат условия за бърза доставка на продукт, който е наличен в друга държава членка.

Неправилно е тълкуването на МЗ, според което разрешението за паралелен внос е „обхванато“ от разрешението за употреба на еднакъвия или подобен продукт и в случая се касае за предложение за внос на неразрешен продукт.

Разрешението за паралелен внос не е функционално или процедурно зависещо от разрешението за употреба, а единствено касае вноса на продукт, еднакъв или подобен на вече разрешен в България продукт. По този начин се цели, на база на единния европейски пазар и свободата на движение на стоките,

да се осигури подобрен достъп до лекарствени продукти на гражданите и избягването на ситуации, при които една държава е в недостиг на определен продукт.

Впрочем, въпросът за уреждането на тази възможност, предмет на предложената нова ал. 3, е засегнат в съгласувателната процедура и от пациентска организация – Федерация „Български пациентски форум“. Искането им за уреждане на подобна процедура е формално отклонено от МЗ с посочване, че такава възможност е вече уредена с Наредбата по чл. 9 от ЗЛПХМ.

Известно е обаче за всички участници в този тип процедури, че Наредбата по чл. 9, а именно Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, не урежда процедура, по която бързо, ефективно и ефикасно да се осигуряват такъв тип дерегистрирани продукти, от които се нуждаят пациентите в страната.

Първи и основен проблем на уредбата в Наредбата по чл. 9 е обстоятелството, че същата касае единствено и само хоспитализирани пациенти, т.е. извън нейния обхват остават всички пациенти, нуждаещи се от лекарства, които не са приети в болнично заведение (какъвто е масовият случай). Това сериозно ограничава възможностите за внос на дерегистрирани продукти, като по никакъв начин не припокрива установените в редица европейски държави правила за т.нар. emergency supply (спешна доставка) на необходими лекарствени продукти.

Освен това, Наредбата по чл. 9 не урежда въпроса с финансирането на този тип снабдяване с неразрешен в страната продукт – същите се финансират от болничните заведения, чиито разходи обаче впоследствие не биват възстановени от НЗОК, което не дава възможност този ред да бъде използван по-често и да се наложи ефикасно. В допълнение, не е регламентиран и ред, по който самият пациент да заплати доставката на това лекарство.

Горните обстоятелства обосновават споделянето и възприемането на изложените предложения за изменения в закона, докато същите ще способстват за осигуряването на по-широк обем от лекарствени продукти за българските пациенти, както и за избягването на ситуации на недостиг на продукти.

3. Изменение в чл. 215, ал. 3, както следва:

Отпада чл. 215, ал. 3.

Молим също така да обсъдите отпадането на чл. 215, ал. 3 от ЗЛПХМ, въвеждащ изискване за паралелните вносители, при провеждане на процедура за получаване на разрешение за паралелен внос, да представят доказателства, че когато между лекарствения продукт за паралелен внос и продукта, разрешен за употреба на територията на Република България, съществуват разлики (в състава на помощните вещества и други), те не се отразяват на терапевтичните качества на лекарствения продукт за паралелен внос.

Тази разпоредба въвежда трудно изпълнимо задължение за паралелния вносител, доколкото той няма контакт с производителите на лекарствени продукти, а е само търговец, и по тази причина не разполага с такъв тип информация, с която логично разполагат единствено производителите.

В хода на провеждани процедури, наши членове са се опитвали да се снабдят с такъв тип информация от производителите, но това никога не е било успешно, поради което това законово задължение е на практика неизпълнимо.

Същевременно обаче, Изпълнителната агенция за лекарствата в общия случай разполага с тази информация, а в обратния случай може да я изиска по служебен път както от Европейската агенция за лекарствата, така и от съответната агенция в държавата членка, където този продукт е разрешен за употреба.

С отпадането на чл. 215, ал. 3 от ЗЛПХМ ще бъде намалена административната тежест върху паралелните вносители, като по този начин ще отпадне едно тяхно задължение, което по обективни причини не може да бъде изпълнено.

Изменение в чл. 216, както следва:

В чл. 216, ал. 1 се добавя изречение второ:

Чл. 216. (1) Разрешението за извършване на паралелен внос на територията на Република България се издава в срок 45 дни от датата на подаване на документацията в ИАЛ. **Срокът за издаване на разрешението е 14 дни, когато заявлението се отнася за лекарствен продукт, който е еднакъв на лекарствен продукт, включен в списъка по чл. 217в.**

В чл. 216, ал. 3. се добавя изречение второ:

Чл. 216 (3) Когато ИАЛ изиска от регулаторния орган на държавата членка, от която се извършва паралелен внос, информация, свързана с издаване на разрешението за употреба на внасяния лекарствен продукт, срокът по ал. 1 се удължава с 45 дни. **Срокът се удължава с 14 дни, когато заявлението се отнася за лекарствен продукт, който е еднакъв на лекарствен продукт, включен в списъка по чл. 217в.**

Чл. 216 (4) да **отпадне.**

Да се добави нова ал. 8 - Чл. 216 (8) За лекарствените продукти, внесени по ускорена процедура за внос, свързана с недостиг чл. 217б, се утвърждава предложената от вносителя цена. Утвърдената цена е валидна, когато продуктът е включен в списъка по чл.217в.

Моля да приемете, че предложенията за изменения в чл. 216 от ЗЛПХМ са резонни и целесъобразни и като такива следва да бъдат възприети от законодателя.

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

Страница 6

Същите касаят ускоряване на административните процедури, които в мнозинството си могат да бъдат завършени в много по-кратък срок от посочения в закона, а в случая се касае и за предложение, което да уреди вноса на такива продукти, за които е установен недостиг на територията на Република България. По този начин ще бъде създаден бърз и ефективен механизъм, благодарение на който да може в кратки срокове да бъдат доставени необходимите продукти от ЕС. Всички регулаторни агенции в единния пазар работят с еднакви стандарти за качество и правила. В момента функционира Система за гарантиране на качеството на продуктите в ЕС, благодарение на Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (The Falsified Medicines Directive). Всички тези обстоятелства гарантират, че продуктите, внесени по ускорена процедура от страни членки на ЕС, ще бъдат със същото качество и контрол, като тези, разрешени за употреба в България.

Изменение в чл. 216, ал. 6, както следва:

(6) Разрешението за извършване на паралелен внос е със срок 5 години. Ново разрешение се издава по реда на чл. 215, **като новоиздаденото разрешение не е ограничено със срок.**

С изменението на чл. 216, ал. 6 от закона в горния смисъл ще бъде облекчен режимът на подновяване на разрешенията за паралелен внос, като на паралелните вносители няма да се налага на всеки пет години да минават през процедурата по чл. 215, а след едно първоначално подновяване, техните разрешения ще стават безсрочни.

По този начин законодателството ни в тази сфера ще бъде синхронизирано с това на редица европейски държави, в които не се изисква подновяване на разрешенията за паралелен внос на определен период от време.

Тази законодателна промяна ще облекчи както паралелните вносители, така и администрацията, като същевременно правата на пациентите и тяхната сигурност няма да бъдат застрашени по никакъв начин.

Изменение в чл. 217в, както следва:

В чл. 217в се добавя нова алинея (8) със следния текст:

(8) За лекарствен продукт, включен в списъка по чл. 217в (1), се прилага процедура за бърза вътреобщностна доставка по смисъла на чл. 216 (1) и (3).

Предложеното изменение в чл. 217в е в логическо продължение на горните корекции и единствено допълва заложените по-бързи и ефикасни процедури за доставки на продукти, които са в недостиг.

Административните органи, ангажирани с описаните процедури, разполагат с достатъчно информация за тези продукти, особено предвид факта, че същите са включени в списъка по чл. 217в, като с възприемането на нашите предложения те няма да бъдат поставени в невъзможност да завършат иницирираните административни производства, а ще се постигне една по-голяма бързина с цел по-бързата доставка на липсващия продукт.

Като се надяваме горните съображения и предложения да бъдат взети предвид, оставаме в готовност за насрочване на среща с Вас за допълнително обсъждане на работещата в името на пациентите нормативна база.

С уважение:

Боряна Маринкова

Изпълнителен директор на БАРПТЛ

