

Изх.№1 /30.01.2020г.

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
пл. „Княз Александър I“ № 1
София 1000

ОТНОСНО: Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ДАРИТКОВА,

С настоящето писмо от името на Сдружение „Българската Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства“ („БАТЕЛ“) в отговор на Ваше писмо за предоставяне на становище по проект на Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина („ЗИДЗЛПХМ“), Ви представяме нашето становище.

Бихме искали да изразим принципната си подкрепа на предложените промени, като едновременно с това бихме искали да отбележим и следните наши наблюдения и забележки:

Поради голямата значимост на Директива 2011/62/ЕС на Европейско ниво и комплексния характер на системата за верификация на лекарствените продукти, ние изразяваме своето принципно одобрение и подкрепа към предложените в ЗЛПХМ текстове, свързани с прилагането на Директивата в България, което отговаря и на изискванията 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. Едновременно с това смятаме, че е възможно да бъдат усъвършенствани някои от текстовете, както следва:

- §13 от ЗИДЗЛПХМ, предвиждащ създаването на нова ал. 11 в чл. 160 да бъде изменен, както следва:
Създаване на нова ал. 11 на чл. 160:



БАТЕЛ

Български Адмиратор на
Патентовите на Едро с Лекарства

Член на GARP, Европейска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства

„11. Притежателят на разрешение за производство *и/или* разрешение за употреба поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8, осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/161 и *изпълнява задълженията си, свързани с управлението, функционирането и поддръжката на националния регистър по чл. 272б, ал. 2.*“

- §14 от ЗИДЗЛПХМ, предвиждащ създаването на нов чл. 164а да бъде изменен, както следва:

Създаване на нов чл.164а:

„Чл.164а. Притежателят на разрешение за внос поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8, осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/161 и *изпълнява задълженията си, свързани с управлението, функционирането и поддръжката на националния регистър по чл. 272б, ал. 2.*“

- Изразяваме и резервите си към текстовете на §67 от ЗИДЗЛПХМ относно предвидените размери на санкции за търговците на дребно - считаме, че доколкото участниците в процеса по верификация на лекарствените продукти споделят общи отговорности, права и задължения, предвидените за не спазване на изискванията на закона и приложимите нормативни актове санкции към тези субекти следва да бъдат в еднакви размери, каквото бе и продължава да бъде и нашето вече изразено становище.

Също така, във връзка с §19 т. 2 от ЗИДЗЛПХМ изразяваме убеждението си, че екипът на Министерството на здравеопазването ще продължи в условията на взаимен диалог и прозрачност обсъждането на последващите промени в подзаконовите нормативни актове с всички засегнати страни, в това число и с представители на БАТЕЛ.

Във връзка с текстовете за Националната аптечна карта, бихме искали да изразим принципна позиция, че считаме за уместно от страна на държавата, да бъдат обсъдени и предложени допълнителни законови промени с цел стимулиране на търговците на дребно да откриват аптеки (включително втори и следващ адрес) в райони с недостиг, установени от картата.

Адмираваме и текстовете, водещи до намаляване на административната тежест в различните разрешителни режими по ЗЛПХМ, включително и във връзка с §29 от ЗИДЗЛПХМ, предвиждащ отпадането на т. 7а от чл. 228 ал. 1 от ЗЛПХМ.



БАТЕЛ

Българска асоциация на
търговците на едро с лекарства

Член на CEAR, Европейска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства

Адмираваме и промените, свързани с разписването в законов нормативен акт на регулирането на цените на лекарствените продукти.

За пореден път обаче бихме искали да изразим принципното си и категорично несъгласие с текста на § 39 от ЗИДЗЛПХМ и предложеният текст на новия чл. 261г ал. 4 от ЗЛПХМ във връзка и с предложените текстове на § 58 и § 68 от ЗИДЗЛПХМ.

С предходни изменения на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на лекарствените продукти („Наредбата“) (ДВ. бр.26 от 29 Март 2019г.) бе добавена нова алинея 4 в член 5 на Наредбата, гласеща, че „Лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения на цена, по-висока от стойността, определена по реда на чл. 55.“, т.е. на цена не по-висока от референтната стойност за опаковка. С постановление на МС бе въведена последваща промяна в смисъл, че тази разпоредба се прилага от 01.11.2019 година.

Както нееднократно сме имали възможност да обърнем внимание, включително в срещите и работните групи по изграждането на Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България, за определен кръг от лекарствени продукти и/или техни форми цената на производителя не позволява на търговеца на едро да доставя тези продукти и/или техни форми на своите клиенти на цена, съобразена с референтната стойност за опаковка.

В тази връзка, членовете на БАТЕЛ в периода на действие на разпоредбата на чл. 5, ал. 4 на Наредбата не извършваха доставка на определен кръг лекарствени продукти и/или техни лекарствени форми до лечебните заведения (включително такива за болнична помощ), за да спазят изискванията, както на Наредбата, така и на приложимите към дейността ни данъчни и конкурентни аспекти, при които е налице категорична забрана за продажба на стоки на цена, която е по-ниска от разходите за производство, придобиване и/или реализацията им.

Считаме, че разпоредбата на новия чл. 261г ал. 4 от ЗЛПХМ, съответно на ал. 4 на чл. 5 от Наредбата излишно и несъобразено с фактическата действителност създава изкуствена забрана за всички лечебни заведения да купуват лекарствени продукти на договорена с търговеца на едро цена, респективно – създава правна пречка за търговеца на едро да снабдява лечебните заведения с определени лекарствени продукти. Особено, след като е налице действителна невъзможност определени продукти да бъдат доставяни на цени, равни или по-ниски от референтната стойност за опаковка, включително и поради неточно реферирание в определена група в Позитивния лекарствен списък.



БАТЕЛ

Всички лекарства
Публикувани в списъка

Член на ЕНП, Европейска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства

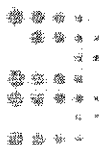
Цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, според дефиницията на чл. 2, ал. 1 Наредбата и чл. 261а, ал. 1 и 4 от ЗЛПХМ, е цената в български левове, утвърдена от НСЦРЛП, като начинът на образуването ѝ е регламентиран в Глава втора на Наредбата - чл. 8 и чл. 9, съответно в чл. 261е и чл. 261з, предложени с проекта на ЗИДЗЛПХМ. Съгласно чл. 8, ал. 1 и 2 от Наредбата и чл. 261е, ал. 1 и 2 съгласно проекта на ЗИДЗЛПХМ цената на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък, се изчислява като сбор от елементите 1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в в определени държави членки; 2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9 от Наредбата и чл. 261з съгласно проекта на ЗИДЗЛПХМ; 3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9 от Наредбата и чл. 261з съгласно проекта на ЗИДЗЛПХМ, и данък върху добавената стойност. Цената, определена по горепосочения начин е и пределна цена на лекарствени продукти при продажбата им на дребно - чл. 261а, ал. 4 ЗЛПХМ и чл. 2, ал. 2 Наредбата.

Разпоредбата на чл. 42 Наредбата предвижда, че в рамките на утвърдената цена на лекарствени продукти по чл. 2, ал. 1 /включени в Позитивния лекарствен списък и заплащани частично или изцяло с публични средства/ ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва: 1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената цена; 2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надценката на търговеца на дребно. Идентична е и новата разпоредба на чл. 262ц съгласно проекта на ЗИДЗЛПХМ.

Считаме, че напълно излишно е реферирането на чл. 55 от Наредбата и на новия чл. 261г, ал. 4 от ЗЛПХМ към дейността на търговците на едро, които би следвало да не бъдат адресат на тази норма - те са адресат на нормата на чл. 42 от Наредбата, съответно ще бъдат адресати на разпоредбата на чл. 262л, т. 2 съгласно проекта на ЗИДЗЛПХМ.

Едновременно с това, дори и да се приеме, че търговците на едро следва да бъдат адресати на подобна разпоредба, обръщаме внимание, че съгласно чл. 262 ал. 6 т. 2 Позитивният лекарствен списък съдържа в своето т.нар. Приложение 2 лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Нормата на ал. 4 от чл. 5 от Наредбата и на чл. 261г, ал. 4 съгласно проекта на ЗИДЗЛПХМ значително разширява кръга на адресатите, като включва на практика всички лечебни заведения.

Обръщаме се към вас с молба да бъде преразгледана, да отпадне или най-малкото да бъде прецизирана нормата на новия чл. 261г ал. 4 от ЗЛПХМ и на алинея 4 на член 5 от



БАТЕЛ

МАРКЕТЪТ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ
ПРОЦЕСИТЕ НА ДРУГЪТ ЗАВЕДЕНИЕ

Член на БИФР, Европейска Асоциация на Търговците на Едро и Лекарства

Наредбата, като ако остане да бъде ограничен обхвата ѝ до лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

De lege ferenda, във връзка с проекта на ЗИДЗЛПХМ предлагаме алтернативно:

- 1) Отпадане на новия чл. 261г ал. 4 от ЗЛПХМ и отмяна на чл. 5 ал. 4 от Наредбата;
- 2) Изменение на текста, както следва: „(4) Лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения на цена, по-висока от стойността, определена по реда на чл. 262ъ.“ В новата разпоредба на чл. 289, ал. 4 също следва да бъде уточнено, че се касае за доставки до лечебните заведения по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ.

Съгласно изискванията на чл. 222 ал. 5 от ЗЛПХМ лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ, лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове и хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения, които нямат открита аптека, за задоволяване на собствените си нужди могат да се снабдяват от аптека на лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 219, ал. 2 от ЗЛПХМ, който изисква лечебните заведения без разкрита болнична аптека да сключват договор за снабдяване с лекарствени продукти с друго лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, в който уреждат условията за заявяване, доставка и заплащане на продуктите.

Съгласно чл. 55 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите право да закупуват и съхраняват наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 2 и 3 от ЗКНВП и да отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, имат само лицата, получили лицензия по чл. 32, ал. 1, чл. 33, ал. 1 и чл. 35, ал. 1 от ЗКНВП. Чл. 56 от ЗКНВП разписва, че без лицензия могат да закупуват, съхраняват и отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 2 и 3 лечебните заведения, в които няма открита аптека, висшите училища, осъществяващи лечебна и диагностична дейност съгласно чл. 2а от Закона за лечебните заведения, и здравните кабинети по чл. 26, ал. 1, т. 1 и 3 от Закона за здравето, в количества, необходими за спешна помощ, при условия и по ред, определени от министъра на здравеопазването. Наредба № 28 от 31 май 2001 г. за условията и реда, при които лечебни заведения, в които няма аптека, могат да закупуват, съхраняват и отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, необходими за спешна помощ се прилага относно лечебните заведения за



БАТЕЛ

Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства

Член на GAPP, Европейска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства

извънболнична помощ, с изключение на тези по чл. 8, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения.

В тази връзка, нормативната уредба, касаеща доставките до лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ, лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове и хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения, които нямат открита аптека е непълна, особена в частта си относно евентуална допустимост и начин на доставяне на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, необходими за дейността на тези лечебни заведения, което поставя както търговците на едро, така и тези лечебни заведения в положение да не могат да подсигурят необходимите за изпълнение на функциите на лечебните заведения лекарствени продукти.

С настоящото Ви предлагаме да обмислите възможностите за осъвременяване и допълване на нормативната уредба, касаеща снабдяването с лекарствени продукти, включително такива, съдържащи наркотични вещества, на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ, лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове и хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения, които нямат открита аптека

Категорично възразяваме срещу предвидените с § 81 от ЗИДЗЛПХМ изменения на чл. 30а ал. 2 от Закона за медицинските изделия. Новите т. 5 и 6 на ал. 2 на чл. 30а изискват обявяването на чувствителна търговска информация, която може да доведе до съществени неблагоприятни последици за съответните търговски субекти. Тази информация е предмет на търговско договаряне между два независими икономически субекта и е предмет на търговска тайна в отношенията им между тях. Разкриването на тази търговска тайна не е обосновано от държавен интерес и няма да доведе до ползи нито за държавата, нито за търговските субекти, нито за пациентите.

Изразяваме своето съжаление, че в окончателните текстове, качени за обществено обсъждане е отпаднало предвидяното по-рано изменение със ЗИДЗЛПХМ на Закона за обществените поръчки и по-специално на предлаганото отпадане на приложимостта на изключенията по чл. 13 ал. 1 т. 5 и т. 7 от ЗОП при възлагане на обществени поръчки с предмет доставка на лекарствени продукти, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуално употреба. Считаме, че подобен подход беше и ще бъде от полза на пациентите, доколкото води до публичност и прозрачност в отношенията по доставка на тези продукти до лечебните заведения – публични възложители, както и ще преустанови практиките на заобикаляне на ЗОП чрез регистрирането на нарочни търговци



БАТЕЛ

Българска асоциация на
търговците на едро с лекарства

Член на GIRP, Европейска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства

на едро от страна на лечебни заведения, извършващи директно договаряне с търговци на едро без прилагане на процедури за възлагане на обществена поръчка, което в крайна сметка смятаме, че има неблагоприятен ефект, както върху бюджета на конкретните лечебни заведения, така и върху този на НЗОК.

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

30.01.2020 г.
Гр. София

Суважение,

Оля Василева
Изпълнителен директор на
БАТЕЛ