



Изх. № 012/15.06.2020 г.

ДО:  
Д-р Даниела Дариткова  
Председател на  
Комисия по здравеопазването  
Към 44-то Народно събрание

**ОТНОСНО:** Публикуван на интернет страницата на 44-то Народно събрание ПРОЕКТ НА ДОКЛАД ЗА ВТОРО ГЛАСУВАНЕ на „Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 002-01-5, внесен от Министерски съвет на 9 януари 2020 г., приет на първо гласуване на 6 март 2020 г.“

**УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,**

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА НАРОДНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ,**

Във връзка с публикувания за обществено обсъждане 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 изразяват своята подкрепа за **предложените от Министерски съвет промени в ЗЛПХМ**, свързани с 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 лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка и 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, **който се прилага от 09 февруари 2019 г.**

Тъй като пряко се реферира към Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и би имало значително влияние върху функционирането на Българската система за верификация на лекарствата, бихме искали да изразим становището си относно Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители (цитат от стр. 7-8 от Проектно-доклада):

*Да се създаде нов § 5:*

„.....“

2. Създават се нови ал. 3 и 4:

„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата генерира уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт и го вписва в регистъра по ал. 1, т. 3.

(4) Националният номер за идентификация по ал. 3 е националният номер, по смисъла на чл. 4, б, iii от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година 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 (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.), наричан по – нататък „Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, за лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“.

3. Създават се ал. 5 и 6:

„(5) Националният номер за идентификация на лекарствения продукт:

1. осигурява еднозначно идентифициране на всеки лекарствен продукт и оперативна съвместимост на информационните системи в здравеопазването;

2. се използва от всички лица, във всички регистри и други бази данни, както и в медицинската документация, свързана с лекарствените продукти.

(6) Регистрите по ал. 1 поддържат терминологични услуги и автоматизиран интерфейс, предоставящ информацията в машинно четим формат, чрез които могат да бъдат използвани от други информационни системи.“

4. Досегашната ал. 3 става ал. 6.“

По принцип всички организации, членуващи в БОВЛ, поддържахме създаването на единна номенклатура на лекарствените продукти в регистъра на лекарствените продукти, което ще оптимизира работата на всички информационни системи в здравеопазването. Това, което бихме искали да отбележим е, че такъв код за идентификация на лекарствените продукти вече се прилага, като от 9 февруари 2019 г. стана задължителен в целия ЕС за всички лекарствени продукти по лекарско предписание. Този код е елемент от уникалния идентификатор на всяка опаковка лекарствен продукт и това е водещият елемент от уникалния идентификатор в Европейската система за верификация на лекарствата. Това е **кодът на продукта по чл. 4, б, i от Делегирания регламент, който може да бъде използван и като национален код по чл. 4, б, iii, предложен от народните представители.** На практика това решение се прилага ефективно в 20 Европейски държави, като кодът на продукта позволява идентифицирането на лекарствения продукт в базата данни на ЕМА и на Европейската организация за верификация на лекарствата по всички елементи, посочени в чл. 4, б, i от Делегирания регламент.

Възможността за включване на Национален код е залегнала в Делегирания регламент, тъй като някои големи Европейски държави имаха работещи национални класификатори преди въвеждането на Европейската система за верификация на лекарствата. След година и половина опит с Европейската системата за верификация на лекарствата има натрупана практика, която доказва, че в държавите с вече съществуващ национален код има повече проблеми при обработване на информацията (например Франция, Германия, Испания) и по-високи разходи по експлоатация на системата. Въвеждането на нов национален код след повече от година и половина от задължителното внедряване на Европейската система за верификация на лекарствата би довело до технически затруднения и значителни непланирани разходи за всички участници в лекарствоснабдяването и за институциите:

- Производителите ще трябва да генерират нови уникални идентификатори за продуктите си, за да добавят нов пети елемент; те ще трябва да променят техническите решения в производството си, софтуерните си приложения и съществуващите бази

данни и не на последно място отново да променят опаковките си, което е изключително скъпа и сложна промяна от регулаторна гледна точка.

- За търговците на едро и на дребно разходите ще са свързани с промени във вече работещите софтуерни приложения, базите данни и многобройните технически проблеми поради въвеждането на нов код за идентификация на лекарствата;

- Институциите също ще трябва да инвестират значителни публични средства за разработване и поддържане на един нов национален класификатор. Възможни са и санкции от Европейската комисия поради забавянето на цялостното въвеждане в България на Европейската система за верификация на лекарствата.

Предимствата на прилагане на вече утвърдения продукт код GTIN като национален стандарт са следните:

1. Спазени са утвърдени стандарти, които се прилагат в здравеопазването в световен мащаб повече от 15 години.
2. От 9.02.2019 г. продуктивният код е задължителен за всички лекарствени продукти по лекарско предписание. На практика този стандарт се прилага от години и при повечето лекарствени продукти без лекарско предписание и при хомеопатичните продукти, които имат GTIN кодове на опаковките.
3. Продуктивният код е основен елемент в базата данни на Европейската система за верификация на лекарствата и в базата данни на ЕМА. Особено важно от практическа гледна точка е, че продуктивният код GTIN на всички лекарствени продукти по лекарско предписание е достъпен за ИАЛ чрез портала за достъп до системата за верификация на лекарствата.
4. Прилагането на продуктивния код GTIN ще доведе до оптимизиране на ресурсите, както на държавата, така и на производителите и на всички други участници във веригата на лекарствоснабдяването. Продуктивният код GTIN вече се проследява в софтуерните приложения на производителите, търговците на едро и аптеките и лесно може да бъде интегриран в софтуера на НЗОК.
5. Продуктивният код GTIN отговаря на всички изисквания, отразени в цитираното предложение от народните представители, а именно *„еднозначно идентифициране на всеки лекарствен продукт и оперативна съвместимост на информационните системи в здравеопазването; използва се от всички лица, във всички регистри и други бази данни, както и в медицинската документация, свързана с лекарствените продукти; автоматизиран интерфейс, предоставящ информацията в машинно четим формат, чрез които могат да бъдат използвани от други информационни системи.“*

Във връзка с посочените предимства нашето предложение е ИАЛ да не генерира нов продукт код, а да използва в регистъра на Лекарствените продукти вече съществуващия код за всеки лекарствен продукт GTIN, който се генерира от производителите и вече се прилага в Европейската система за верификация на лекарствата и в системата SPOR на Европейската агенция по лекарствата.

**Обобщение:** Поради голямата значимост на Директива 2011/62/ЕС на Европейско ниво и комплексния характер на Уникалния идентификатор на лекарствените продукти, ние изразяваме своята подкрепа за въвеждане на Глобалния номер на търговската единица (GTIN) като национален номер за идентификация на лекарствения продукт и предлагаме текстът на §5, ал.3 и 4 от предложението на народните представители да бъде променен както следва:

„.....“

2. Създават се нови ал. 3 и 4:

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага кода на продукта по чл.4,б,і от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година 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 лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.), наричан по – нататък „Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“, като уникален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт и го вписва в регистъра по ал. 1, т. 3.

(4) Номерът за идентификация по ал. 3 е националният номер, по смисъла на чл. 4, б, ііі от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.“

Уникалният идентификационен белег съгласно чл. 4 от Делегирания регламент съдържа четири елемента, от които продуктовият код (GTIN) е елементът, който може да се използва в единната национална номенклатура на лекарствени продукти. Същевременно бихме искали да подчертаем, че Европейската система за верификация на лекарствата е система за сигурност и уникалният сериен номер, който е четвъртият елемент от уникалния идентификационен белег, може да бъде използван единствено и само за защита на пациентите от фалшифицирани продукти по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и не е приложим за други цели. Бихме искали да потвърдим нашата готовност за сътрудничество, както и възможността да предоставим повече информация във връзка с уникалния идентификационен код и прилагането на стандартизиран подход, което ще позволи както ефективното функциониране на националните информационни системи, така и интегрирането им с европейските бази данни на лекарствени продукти.

С уважение,

За „АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ“:

.....  
Деян Денев

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

.....  
Боряна Маринкова

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

.....  
Обля Василева

За „БЪЛГАРСКА ГЕНЕРИЧНА ФАРМАЦЕВТИЧНА АСОЦИАЦИЯ“:

.....  
Д-р Евгений Тасовски

За „БЪЛГАРСКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕН СЪЮЗ“:

.....  
Маг. Фарм. Димитър Маринов

За „БЪЛГАРСКА ОРГАНИЗАЦИЯ ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВОТА“:

.....  
Илиана Паунова

