



**ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА-ПРОДАНОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ
44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Изх. №288/17.11.2020

ОТНОСНО: Становище по Законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравето 054-01-105

Уважаема Д-р Дариткова,

Уважаеми членове на Комисията по здравеопазване към 44то Народно събрание,

Предвид бурната обстановка, сигналите от пациенти и медийният контекст се обръщаме към Вас с проактивно предложение, което да дава възможност на Министъра на здравеопазването да възлага чрез свои заповеди процедури за извънреден внос от Европейското икономическо пространство, в което системата за верификация и стандартите на националните агенции по лекарствата гарантират безопасността на пациентите и сходните регулаторни подходи в сферата на лекарствоснабдяването.

С цел да бъдем максимално полезни даваме и конкретно предложение да се допълни Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина или Закона за здравето със следните текстове, освен ако Вашият екип не прецени, че целта може да се постигне по-бързо и адекватно чрез промяна в друг нормативен акт:

Нашето предложение е със следните текстове:

Нов/а (...) По време на извънредна епидемична обстановка и три месеца след нейната отмяна със заповед на министъра на здравеопазването може да се разрешава извънреден внос на лекарствени продукти от притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина от Европейското икономическо пространство с цел осигуряване на достатъчни количества лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България.

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

1. Допуска се лекарствените продукти от извънреден внос да бъдат с различен размер на опаковката от един и същ производител, при една и съща лекарствена форма и еднакво количество на активното вещество в дозова единица.

2. Търговецът на едро продава лекарствените продукти от извънреден внос на цена на себестойност и присъщите разходи за тази дейност със законната надценка за съответната ценова група без да подава заявление за образуване на цена в НСЦРЛП.

Опитвайки се да бъдем конструктивни и извън контекста на пандемията, вярваме, че могат да се опростят процедурите, по които се осъществява вноса от търговци на едро на лекарствени продукти.

От 2016 година внасяме своите предложения при всяко отваряне на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, но към момента нямаме развитие както по предложенията ни за облекчен внос при недостиг на база СЕСПА, така и за вноса на лекарства, изтеглени от България по икономически причини от производителите, или техни официални представители. Ето защо бихме искали да Ви призовем за спешно разглеждане на внесените от асоциацията ни предложения за промени в ЗЛПХМ с входящ номер на Министерството на здравеопазването №15-00-193/04.09.2020, което прилагаме към това становище. Убедени сме, че разумните ни предложения ще бъдат разгледани и възприети от експертния Ви екип. Бих искала да подчертая, че Наредба 10 не може да изпълни и удовлетвори нуждите на пациентите за амбулаторно лечение, както и за лекарствени продукти за болнична помощ.

Във връзка с внесените предложения за забрана на износа в чл. 217д се обръщаме към Вас с призив за **преосмисляне на този законодателен подход** и придържане към солидарността, прокламирана в Европейския съюз от самото начало на пандемията. Смятаме, че България като държава-членка следва да бъде пример в изпълнението на политиките, задавани на ниво ЕС и да действа в съответствие с изричните изявления на Европейската комисия. Ще си позволя да припомня извадка от т. 6 от Ръководство за управление на границите за защита на здравето и осигуряване на наличност на съществени стоки и услуги¹ на Европейската комисия от 16 март 2020 година:

„Държавите-членки трябва да запазят свободното движение на всички стоки и най-вече да гарантират веригата на доставки на съществени продукти като лекарства, медицинско оборудване, Не трябва да има ограничения, наложени върху движението на стоки в единния пазар, особено (но не само) когато те са съществени и свързани със здравето...“

и да цитирам т. 3 от Ръководство за оптималното и рационално снабдяване с лекарства² на Европейската комисия от 08 април 2020 година:

„3. Демонстриране на солидарност

а. Отмяна на забрани и ограничения за износ

БАРПТЛ

Бул. "Шипченски Проход" 63, ет.9, София 1574 Тел: 0884993011

е-mail: office@parallel-trade-development.org; b.marinkova@parallel-trade-development.org

www.parallel-trade-development.org

Очаква се държавите-членки да защитават общественото здраве в дух на европейска солидарност. За да се постигне тази цел, е критично важно държавите-членки да премахнат забраните за износ на лекарства в рамките на вътрешния пазар. Макар че е разбираемо, че държавите желаят да осигурят достъп до съществените лекарства в национален мащаб, забраните за износ са в ущърб на наличието на лекарства за европейски пациенти, дори когато те са правно оправдани. Мерките, водещи до реквизиране на лекарства, междинни продукти или активни съставки, или тяхното производство, не трябва да се разглеждат като възможност.“

Апелираме страната ни да запази своята европейска идентичност в законодателните си решения и да акцентира върху подход за обезпечаване на наличностите чрез допълнителен внос в спешен и планов режим. Издигането на бариери може да има единствено и само неконструктивни последствия за държавата и обществото ни.

Използваме повода отново да Ви уверим в своята готовност и желание да продължим да бъдем надежден партньор на НС, МЗ, Националния оперативен щаб, всички здравни институции и обществото ни със своята европейска експертиза и опит в гъвкавите и ефективни решения в лекарствоснабдяването.

С уважение:

БОРЯНА МАРИНКОВА
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА
БАРПТЛ

BULGARIAN ASSOCIATION FOR MEDICINES
PARALLEL TRADE DEVELOPMENT

БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА РАЗВИТИЕ НА
ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ С ЛЕКАРСТВА

Източници:

¹ https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-we-do/policies/european-agenda-migration/20200316_covid-19-guidelines-for-border-management.pdf

² <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-commission-guidelines-optimal-rational-supply-medicines-avoid.pdf>

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