

РЕШЕНИЕ

№ КП-294
25.05.2015г.

На основание чл. 266 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) във връзка с чл. 88, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК) във връзка с чл. 88, ал. 1, т. 4 от АПК, и чл. 15, ал. 1 и ал. 2 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност (КП) по ЗЛПХМ, и протокол от заседание на КП № 19 от 20.05.2015г., относно преписка, препратена от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП): жалба, подадена от Swedish Orphan Biovitrum (publ), Швеция (представляващ Pharma Mar S.A., Испания), представлявано по пълномощие от ЕТ „Шицов Консулт Марин Шицов“, със седалище и адрес на управление гр. София 1612, ул. „Хайдушка поляна“ № 8, вх. Б, ап. 26, чрез управитерля д-р Марин Шицов, срещу **Решение № НСР-5661/18.02.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, за лекарствения продукт **Yondelis 1mg powder for concentrate for solution for infusion x 1 vial.** и писмо с № КП-00-65/20.05.2015 г. на жалбоподателят за стартиране на процедура за заличаване на ЛП в ПЛС.

Комисията по прозрачност

РЕШИ:

ОСТАВЯ БЕЗ РАЗГЛЕЖДАНЕ и прекратява производството по жалба, подадена от Swedish Orphan Biovitrum (publ), Швеция (представляващ Pharma Mar S.A., Испания), представлявано по пълномощие от ЕТ „Шицов Консулт Марин Шицов“, със седалище и адрес на управление гр. София 1612, ул. „Хайдушка поляна“ № 8, вх. Б, ап. 26, чрез управитерля д-р Марин Шицов, срещу **Решение № НСР-5661/18.02.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, за лекарствения продукт **Yondelis 1mg powder for concentrate for solution for infusion x 1 vial.**

МОТИВИ:

Преписката се отнася до жалба, подадена от Swedish Orphan Biovitrum (publ), Швеция (представляващ Pharma Mar S.A., Испания), представлявано по пълномощие от ЕТ „Шицов Консулт Марин Шицов“, със седалище и адрес на управление гр. София 1612, ул. „Хайдушка поляна“ № 8, вх. Б, ап. 26, чрез управитерля д-р Марин Шицов. Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност чрез Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (техен № 70-00-39/25.02.2015 г.). Жалбата заедно с окомплектованата преписка по нея е изпратена в КП от НСЦРЛП. В жалбата се посочва, че актът, който се обжалва е **Решение № НСР-5661/18.02.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, за лекарствения продукт **Yondelis 1mg powder for concentrate for solution for infusion x 1 vial.**

Искането е за отмяна на **Решение № НСР-5661/18.02.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Жалбата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 85, ал. 1, т. 7 от АПК.

2. Относно спазването на срока по чл. 84 от АПК:

Жалбоподателят е бил уведомен за **Решение № НСР-5661/18.02.2015 г.** на 19.02.2014г. като е получил решението писмено по електронната поща. Законоустановеният 14-дневен срок за обжалване за жалбоподателя изтича на 05.03.2015 г. Жалбата е подадена чрез НСЦРЛП, на 25.02.2015 г., където е заведена под № **70-00-39/25.02.2015 г.** В Комисията по прозрачност жалбата е подадена чрез НСЦРЛП и е входирана в Административно-информационната система на Министерство на здравеопазването под № **КП-00-65/19.03.2015г.**

Жалбата е подадена в срока по чл. 84 от АПК, респ. чл. 8 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

3. Относно спазването на изискванията на чл. 86 от АПК:

Притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт **Yondelis 1mg powder for concentrate for solution for infusion x 1 vial** е **Pharma Mar S.A., Испания**, а жалбата е подадена от Swedish Orphan Biovitrum (publ), Швеция (представляващ Pharma Mar S.A., Испания), представявано по пълномощие от ЕТ „Шицов Консулт Марин Шицов“, чрез управитерля д-р Марин Шицов.

Към жалбата е приложено пълномощно, съгласно което притежателят на разрешението за употреба упълномощава Swedish Orphan Biovitrum (publ), Швеция, да го представлява пред властите в България и да извършва всякакви юридически действия.

На следващо място е представено удостоверение от Търговския регистър на Мадрид на Pharma Mar S.A., Испания, от което е видна представителната власт на лицето, подписало пълномощното за Swedish Orphan Biovitrum (publ), Швеция.

Също така е представено пълномощно, съгласно което ЕТ „Шицов Консулт Марин Шицов“, чрез управитерля д-р Марин Шицов, е упълномощено да представлява Swedish Orphan Biovitrum (publ), Швеция, пред Комисията по прозрачност към Министерски съвет.

Към жалбата е представен документ за търговска регистрация, издаден от компетентен орган на Swedish Orphan Biovitrum (publ), Швеция, съгласно националното законодателство на съответната държава, както и документ за актуално състояние, издаден от Търговския регистър при Агенцията по вписванията на ЕТ „Шицов Консулт Марин Шицов“.

Жалбата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 86 от АПК.

Към дата 20.05.2015 г. в КП е входирано писмо с вх. № КП-00-65/20.05.2015 г., с което жалбоподателят уведомява КП, че е стартирал процедура пред НСЦРЛП за изключване на продукта от ПЛС, като е подал заявление № 80-01-82/13.05.2015 г. до НСЦРЛП. Предвид посоченото е налице отпадане на правен интерес по отношение на жалбата с вх. № КП-00-65/19.03.2015 г.

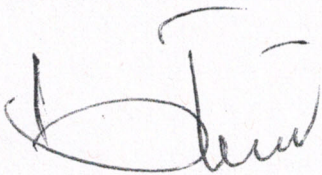
Съгласно разпоредбата на чл. 88, ал. 1, т. 3 от АПК, жалбата се оставя без разглеждане, когато подателят няма интерес от обжалването.

Съгласно разпоредбата на чл. 88, ал. 2 производството се прекратява от погорестоящият административен орган.

Предвид посоченото, настоящото производство следва да се прекрати на основание чл. 88, ал. 2 от АПК, във връзка с чл. 88, ал. 1, т. 4 от АПК.

Съгласно чл. 88, ал. 3 от АПК актът за прекратяване може да се оспори в 7-дневен срок от съобщаването му с частна жалба или с протест пред съответния съд, който се произнася с определение, което не подлежи на обжалване.

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КП

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'B. Penkov', written in a cursive style.