

МОТИВИ

към проект на Наредба за Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти

Основанието за приемането на Наредба за Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти са разпоредбите на чл. 217б, ал. 4 и ал. 8 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

В проекта на Наредба се уреждат условията и редът за предоставяне, съхраняване и извършване на анализ на информацията за лекарствени продукти по чл. 217б, ал. 3 от ЗЛПХМ, администриране, поддържане и достъп до Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти по чл. 217б, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Конкретизирани са създадените съгласно чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15, чл. 217, т. 5, чл. 232а, чл. 217б, ал. 3, т. 2 и т. 3 от ЗЛПХМ задължения за всички участници по веригата на лекарство снабдяването да подават чрез системата ежедневно, ежеседмично или ежемесечно информация. Предвидено е, че информацията ще бъде предоставяна по лекарствен продукт с посочени търговското наименование на лекарствения продукт, притежателят на разрешението за употреба, количеството на активното вещество в дозова единица и лекарствената форма, международното непатентно наименование /INN/, количеството в една опаковка, както и съответният партиден номер и уникалният идентификационен номер на лекарствения продукт по Позитивния лекарствен списък.

Притежателите на разрешение за употреба ежеседмично или при промяна на обстоятелствата следва да предоставят информация за доставените на територията на Република България количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които са притежатели на разрешението за употреба, както и за наличните в складовете количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които са притежатели на разрешението за употреба. Също така притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствени продукти предоставят чрез системата информация за датата на действителното пускане на пазара на лекарствения продукт в Република България, както и за временното или постоянното преустановяване на продажбите на лекарствения продукт съгласно чл. 54 и чл. 54а от ЗЛПХМ.

На следващо място притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти предоставят чрез системата ежедневно информация за доставените на физическите и юридическите лица по чл. 207, ал. 1, т. 5, 5а и 6 от ЗЛПХМ количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Като за лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5 и т. 5а, буква „а“ от ЗЛПХМ информацията се подава за всяка отделна аптека/адрес на склад и се посочва номерът на издаденото от ИАЛ разрешение. Подават информация и за наличните във всеки от складовете им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, както и количествата, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които се планира извършване на износ, и държавите, в които се планира извършване на износа и количествата, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е извършен износ, и държавата, в която е извършен износът.

Задължения за предоставяне на информация имат и притежателите на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти, които следва да подават информация за паралелно внесените на територията на Република България количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които са притежатели на разрешението за паралелен внос, доставените на физическите и юридическите лица по чл. 207, ал. 1, т. 5, 5а и 6 от ЗЛПХМ количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, като за лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5 и т. 5а, буква „а“ от ЗЛПХМ информацията се подава за всяка отделна аптека/адрес на склад и се посочва номерът на издаденото от ИАЛ разрешение. Информация се подава и за наличните в складовете количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които са притежатели на разрешението за паралелен внос.

Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лечебните заведения със собствена аптека предоставят ежедневно информация за доставените им количества, отпуснатите/продадените количества, наличните им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Проектът регламентира, че в системата следва да се регистрира и подава информация за всяка отделна аптека.

Министерство на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса предоставят чрез системата информация за количествата, които са посочени по заплатени лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък за предходния един месец.

Горепосочените задължения произтичат от ЗЛПХМ като разпоредбите на проекта на наредба в тази част възпроизвеждат изискванията на ЗЛПХМ. Целта е наредбата в тази част единствено да систематизира законовите ангажименти на участниците във веригата на лекарствоснабдяването с цел улесняване на прочита на уредбата относно паралелния износ на лекарствени продукти в цялост. В резултат на този подход наредбата представя в ясен и последователен вид ангажиментите на всички страни в процеса на наблюдение на движението на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък. Участието на всички лица във веригата на лекарствоснабдяването при предоставянето на информация за движението на лекарствените продукти произтича от ЗЛПХМ и гарантира максимална точност и обективност при отчитането на всеки един лекарствен продукт.

Въвеждането на изискването за автоматично подаване на информацията от страна на субектите във веригата на лекарстворазпространението и произтичащото от това изискване за наличие на специализиран фармацевтичен софтуер дава възможност по този начин да се намали административната ангажираност на лицата, работещи в обектите, тъй като софтуерът сам ще събира тази информация ще я предоставя автоматизирано към системата в ИАЛ без да е необходима допълнителна дейност от страна на работещите в тези обекти. От друга страна, чрез изключване на човешкия фактор от процеса на подаване на информация ще се минимализират, както възможностите за неточности.

След предоставянето на информацията от участниците и последващия ѝ анализ и съпоставка със средномесечното потребление се създава списък с лекарствени продукти от ПЛС, за които е установен недостиг. Съответната част от списъка ще бъде публична на интернет страницата на ИАЛ. Това също произтича от ЗЛПХМ и мястото му в наредбата има за цел единствено да създаде последователност в описанието на системата и нейните функции.

Задълженията по администрирането, поддържането и достъпа до системата са възложени да се изпълняват от Изпълнителна агенция по лекарствата, така както е посочено в ЗЛПХМ. В тази връзка в проекта са предвидени правилата за администрирането и поддържането ѝ, както и редът за организация на регистрацията и достъпа до системата на задължените участници. Установени са правила и за съхраняване на информацията в специализираната база данни.

Регламентира се Изпълнителна агенция по лекарствата да има възможност да провери и валидира дали подалия заявление за включване субект притежава необходимите за това лицензионни права и разрешения за упражняване на конкретната

дейност. Последващото получаване от страна на субекта на предоставените му от ИАЛ идентификационни данни /идентификационен код за свързване/ ще му осигурят техническата възможност за непосредствено свързване на специализирания му фармацевтичен софтуер със системата.

Необходими са финансови средства за прилагане на новата уредба. Предвиждат се изразходване на финансови средства, необходими за създаването, разработването и поддържането на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти. Финансови средства ще са в рамките на съответната бюджетна година.

Финансовите средства, необходими за изграждане на Специализираната електронна система се оценяват на до 300 000 лева с ДДС. Предвижда се Специализираната електронна система да функционира върху държавния хибриден частен облак (ДХЧО), който се обслужва от Държавна агенция „Електронно управление“ (ДАЕУ). До момента на инсталирането на системата в ДХЧО тя ще оперира в информационния център на Министерство на здравеопазването, върху наличната към момента инфраструктура. За тази цел не е необходимо разходване на средства за закупуване на допълнителен хардуер.

За да може да оперира Специализираната електронна система е необходимо всички субекти по веригата на разпространение на лекарствените продукти да имат наличен хардуер (компютърна система), специализирана фармацевтична складова информационна система за управление на обекта и постоянна интернет свързаност. Данните, генерирани от фармацевтичните складово - информационни системи на участниците след свързването им със Специализираната електронна система се изпращат към нея. За да се осъществи свързване следва да се извърши модификация на софтуерите, налични в участниците от ИТ фирмите, които са го произвели и ги поддържат. Разходите за тази промяна следва да бъдат в рамките на техническата поддръжка на тези продукти и да не натоварват допълнително субектите от веригата на лекарстворазпространението.

Предвид влизането в сила на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 от 9 февруари 2019г и стартиране на системата за верификация на лекарствените продукти във веригата на лекарстворазпространението е необходимо всички субекти да са оборудвани с хардуерни системи и софтуерни информационни системи, както и постоянна интернет свързаност, поради което системата от настоящия проект на наредба сама по себе си няма да въведе самостоятелни изисквания относно хардуерното оборудване.

На следващо място за регистрация на задълженото лице като потребител е необходимо, същото да има валидно удостоверение за квалифициран електронен

подпис/усъвършенстван електронен подпис. Към момента валиден електронен подпис се изисква при подаване на ежемесечните отчети от аптеките, сключили договори с Националната здравноосигурителна каса, както и при регистрацията в системата за Верификация. Необходимата сума за закупуване на електронния подпис е от порядъка на 100 лева за три години.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че конкретните обществени отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на начина на водене на информационната система е въпрос на национално решение и като въпрос на здравното законодателство е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, част от които е и достъпът до лекарствени продукти. От друга страна, временното ограничаване на износа би могло да се разглежда като ограничаване на свободното движение на стоки, гарантирано с чл. 26 от Договора за функционирането на Европейския съюз. По силата на тази разпоредба вътрешният пазар (в ЕС) обхваща пространство без вътрешни граници, в което свободното движение на стоки е осигурено. Член 36 от този договор обаче допуска въвеждането на забрани или ограничения върху износа на стоки, основаващи се на съображенията за закрила на здравето и живота на хората като подобни забрани или ограничения не трябва да представляват средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите-членки. В тази връзка с приложима Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 година, установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество, която изисква нотификация на всички проекти на национални нормативни актове, които биха могли да доведат до ограничаване на търговията. В този смисъл, при приемането на ЗЛПХМ, на основата на който е подготвен настоящият проект на наредба, е извършена нотификация на законопроекта съобразно директивата. Дадена е възможност на всички държави членки на ЕС да се запознаят със законопроекта. В срока за нотификация не са постъпили възражения или предложения от държави членки, нито от други органи или институции на ЕС. Това води до извода, че на този етап въведените със ЗЛПХМ правила, на базата на които е подготвен настоящият проект на наредба, не представляват притеснения относно тяхното прилагане в практиката.