

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти
(публикуван за обществено обсъждане в периода 27.06.2022 г. – 11.07.2022 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
<p>1. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо № 15-00-181/30.06.2022 г.)</p>	<p>1. Проектът е в противовес с целта на СЕСПА Съгласно чл. 217б, ал.1 от ЗЛПХМ целта на СЕСПА е „проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък“, като достъп до данните, съхранявани в системата по повод осъществяването на тази цел, <u>извън случаите на предоставяне на информация</u> според чл. 217б, ал.8 от ЗЛПХМ, имат само: МЗ, НСЦРЛП и НЗОК. В този контекст предоставянето на възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация от СЕСПА, предвидено с предложението за допълнение на Наредба № 4 от 2019 г., противоречи на целта на ЗЛПХМ.</p> <p>2. Проектът противоречи на принципа за гарантиране на регламентиран достъп до СЕСПА, заложен в ЗЛПХМ. Както създаването, така и поддържането на СЕСПА се осъществява въз основа на принципа на „гарантиране на регламентиран достъп до данните в електронната информационна система при спазване изискванията на закона“, обезпечен от чл.217б, ал. 2, т. 3 от ЗЛПХМ. Тази гаранция за контрол на достъпа, заедно с рестриктивната и недвусмислена регламентация на правото на достъп до системата за цели, несвързани с предоставяне на информация, не предполагат субекти извън посочените в чл. 217б, ал. 8 от ЗЛПХМ институции (МЗ, НСЦРЛП и НЗОК) да получават достъп до информацията, подадена към СЕСПА, независимо от нуждите, които са налице за тях. Именно поради същината на</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>С проекта се предвижда системата да осигури възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. С направеното предложение се дава възможност за обмен на информация между притежателите на разрешение за търговия на дребно и тези на едро с цел своевременното задоволяване на потребностите на българските пациенти. На следващо място предложението ще даде допълнителна възможност за изпълнение на законовото задължение на притежателите на разрешение с търговия на дребно с лекарствени продукти, разписано в разпоредбата на чл. 34, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Посочената разпоредбата задължава аптеката когато не разполага с предписания лекарствен продукт,</p>

предоставения от закона ограничен достъп до системата на лица, извън посочените в ал. 8, предвидената в проекта възможност за притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти (които не попадат в заложения от законодателя обхват на лица с достъп различен от този, нужен за предоставяне на информация за целите на СЕСПА) да получават информация от системата, е в разрез със заложената в ЗЛПХМ с цел сигурност на информацията и употребата ѝ само за предвидените в закона цели гаранция.

3. Проектът е в явно и грубо противоречие с текста на чл. 217б, ал. 7 от ЗЛПХМ

Съгласно чл. 217б, ал.7 от ЗЛПХМ „право на достъп до специализираната електронна система по ал. 1 имат институциите и лицата по ал. 3 само за целите на предоставяне на информация“, установени в ЗЛПХМ. Текстът на чл. 217б, ал. 7 от ЗЛПХМ ясно и недвусмислено посочва волята на законодателя право на неограничен достъп до СЕСПА да имат МЗ, НСЦРЛП и НЗОК. Институции и лица, различни от горепосочените, имат право на достъп до системата с ограничен характер, свеждащ се само до случаите, в които информация се предоставя от такива институции или лица. В този контекст цитираните в ал. 3 институции и лица не могат да имат правомощия, различни от тези да предоставят на разположение информация в СЕСПА. Поради тази причина проектът е в явно и грубо противоречие със ЗЛПХМ.

4. Предвидената с проекта възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация е в противоречие с чл. 217б, ал. 10 от ЗЛПХМ.

ИАЛ е органът, който администрира и поддържа СЕСПА. В това отношение ИАЛ е задължена, по силата на чл. 217б, ал.10 от ЗЛПХМ, да осигурява мрежовата и информационна сигурност на системата „при спазване на задължение за опазване тайната на получената информация“. Тази разпоредба следва да бъде разгледана като задължение на ИАЛ не само да опази тайната на получената информация от неправомерен достъп до системата и/или информацията от неоторизирани субекти, но и от

магистър-фармацевтът е длъжен да го осигури в срок до 24 часа. Това е още една възможност закрепена като задължение за аптеката, която българския законодател е регламентирал в подзаконов нормативен акт с цел навременния достъп за българските граждани до необходимите лекарствени продукти. Направеното с проекта предложение от една страна се дава допълнителна гаранция за спазване на посоченото в чл. 34, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г. задължение и от друга гаранция за защита правата на българските пациенти до навременен достъп до лекарствени продукти. Проектът предвижда възможност за получаване на информация само до липсата на наличности, не и до друга чувствителна информация като финансовите операции, финансови взаимоотношения наличие или липса на просрочени задължения за плащане, усвояване на кредитни лимити и друга подобна информация, която би могла да бъде чувствителна за другите субекти на лекарствоснабдяването.

Аптеките няма да имат достъп до СЕСПА, те само ще виждат липсата или наличностите на определен лекарствен продукт. СЕСПА се явява единствено инструмент чрез който тази информация се събира и обобщава.

непредвиден в ЗЛПХМ достъп до тази информация на субекти, които иначе имат правомерен достъп до системата. Предвидената възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация от СЕСПА попада във втората хипотеза и е не само непозволен от закона с оглед изискването за опазване на тайната на получената информация, но и ЗЛПХМ предвижда той да бъде предотвратен от ИАЛ по повод изпълнението на задължението си по ал. 10.

5. Предвидената с проекта възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация е в противоречие с чл. 37, ал. 2 от ЗЗК.

ЗЗК съдържа забрана за разгласяване на производствени или търговски тайни, като изрично забранява използването или разгласяването на производствена или търговска тайна „когато тя е узната или съобщена при условие да не бъде използвана или разгласявана“. Според параграф 1, т. 9 от Допълнителните разпоредби на ЗЗК „търговска тайна“ представляват: „факти, информация, решения и данни, свързани със стопанска дейност, чието запазване в тайна е в интерес на правоимащите, за което те са взели необходимите мерки“. На тази дефиниция отговаря информацията по чл. 217б, ал. 3, предоставена посредством СЕСПА от субекти-търговци. Това я прави чувствителна, конфиденциална, изискваща високо ниво на защита. Забраната по чл. 37, ал. 2 от ЗЗК цели именно гарантирането на такава защита и следва да бъде приложена за случаите на предоставяне на информация в СЕСПА от субектите-търговци. В този дух е и текстът на чл. 217б, ал. 10 от ЗЛПХМ, като освен задължението на ИАЛ за опазване тайната на получената информация, ЗЛПХМ гарантира конфиденциалност на чувствителните данни, предоставени от субектите-търговци с достъп до СЕСПА и посредством ограничаване на кръга на субектите, които имат достъп до системата, различен от този, нужен за предоставяне на информацията. С оглед горното предвидената възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация от СЕСПА представлява неправомерно придобиване от страна на тези

	<p>субекти на търговска тайна, както и неправомерно използване и разкриване от страна на МЗ на тази търговска тайна. Това прави проекта незаконосъобразен.</p>		
<p>2. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-67/ 08.07.2022 г.)</p>	<p>С настоящето Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз представя становището си относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти БФС подкрепя предложената промяна като напълно споделяме изложените към проекта мотиви. За притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти ще бъде от съществено значение в процеса на работа да получават своевременно информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.</p> <p>Това, от своя страна, ще спести време както на медицинските специалисти, ангажирани в процеса по предписване и отпускане на лекарствени продукти, но и на пациентите, като би спомогнало за оказване на още понавременна и адекватна медицинска и фармацевтична грижа. Предложеното изменение ще има положителен ефект върху организацията на работата на аптеките, както и ще спомогне за по-добрата комуникация между търговците на дребно и търговците на едро като отделни участници във веригата по лекарствоснабдяването.</p>	<p>Приема се.</p>	
<p>3. „Стинг“ АД (писмо № 26-00-1734/11.07.2022 г.)</p>	<p>1. Считаме, че предложената с проекта на Наредбата цитирана по-горе промяна е в противоречие с разпоредбите на ЗЛПХМ. Мотивите ни за това са следните:</p> <p>Чл. 217б. от ЗЛПХМ изрично определя лицата, които имат достъп до специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА)”</p> <p>Съгласно ал. (7) Право на достъп до специализираната електронна система по ал. 1 имат институциите и лицата по ал. 3 <u>само за целите на предоставяне на информация, определени с</u></p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Виж мотивите по предложение № 1. В допълнение следва да се отбележи по отношение на изложеното в т. 3 от предложението следното:</p> <p>Тази система се администрира от самия търговец, което дава възможност той да ѝ въздейства и/или манипулира като по този начин информацията за липсата или наличностите на определен ЛП може да не е достоверна.</p>

този закон, и носят отговорност за достоверността на предоставената информация, както и за навременното ѝ предоставяне.

(8) Извън случаите по ал. 7, право на достъп до данните в специализираната електронна система по ал. 1 имат Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и съветът по чл. 258, ал. 1“. (Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти)

В ал. 7 изрично е посочено, че търговците на дребно с лекарствени продукти, които са в обхвата на лицата по ал. 3, имат достъп само за да изпълнят задължението си по този закон за предоставяне на информация.

Изключение от правилото по ал. 7 е предвидено в ал. 8, но търговците на дребно с лекарствени продукти не са сред посочените изключения.

2. Съществува сериозно разминаване между декларираната цел в Мотивите към предложението и съдържанието на предложението текст.

В Мотивите е посочена цел за обмен на информация за наличности на лекарствени продукти, а в предложението текст за промяна е посочено „липса на наличности“.

Считаме, че разликата не дава възможност за преценка каква точно е целта на предложението и как предложеното изменение постига тази цел.

3. В Мотивите е посочено, че очакваният резултат е притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават своевременно информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.

Вероятно в МЗ не са наясно, че този резултат е вече постигнат с действащата при търговците на едро система за изпращане на електронни заявки през сайта на съответния търговец. Тази система дава пълна възможност на всеки търговец на дребно с лекарствени продукти да получи точна и достоверна информация дали даден лекарствен продукт е наличен, при това възможността е информацията да се получи в режим на работа

онлайн. За търговците на дребно с лекарствени продукти, които не ползват тази система, е налична възможността да получат тази информация по телефон, която информация също се получава в режим на работа онлайн.

4. Както е посочено в т. 3, търговците на едро с лекарствени продукти осигуряват достъп до информация за наличностите в режим на работа онлайн. Като се има предвид че подаването на данни в СЕСПА е веднъж в денонощие, то ясно е, че информацията, която ще генерира тази система ще бъде неактуална и няма да позволи притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да вземат решение, което да бъде адекватно на действителната ситуация с наличностите, а не на ситуация, която е била адекватна часове преди това.

Следва да се има предвид, че търговците на едро с лекарствени продукти продължават работа по приемане и изпълнение на заявки и след изпращане на информацията към СЕСПА, което автоматично прави тази информация неактуална след нейното изпращане.

5. Между търговците на едро притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти съществуват търговски взаимоотношения, които освен на наличности включват и финансови взаимоотношения - примерно наличие или липса на просрочени задължения за плащане, усвояване на кредитни лимити и т.н.

От тук следва, че дори и притежателят на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получи информация за налични количества от даден продукт при съответния търговец на едро, то той няма да има възможност да закупи този продукт, ако не е в рамките на договорените търговски взаимоотношения с търговеца на едро, т.е. за него тази информация е без стойност.

б. В случай, че МЗ иска да подобри здравните услуги и грижите за пациентите, които имат потребност от информация за наличности на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, може да им осигури свободен достъп до наличностите и адресите на търговските обекти на

	<p>притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.</p>		
<p>4. Българска асоциация на търговците на едро с лекарства (писмо №15-00-185/ 11.07.2022 г.)</p>	<p>С настоящото писмо от името на Сдружение „Българската Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства“ („БАТЕЛ“) и в срока за обществено обсъждане бихме искали да представим нашето становище относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2019 г. за специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, качен за обществено обсъждане на 27.06.2022 година.</p> <p>Неведнъж сме имали възможност да споделим в качеството си на представителна браншова организация на търговците на едро с лекарствени продукти в България, нашата принципна подкрепа към предложенията и усилията на екипа на Министерство на здравеопазването при предлагани изменения на нормативната уредба в сферата на здравеопазването.</p> <p>В настоящия случай, обаче, изразяваме принципното си и категорично несъгласие с предлаганите изменения на Наредба № 4 от 2019 г. за специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, които са напълно в противоречие със съответните законови разпоредби на ЗЛПХМ във връзка с изграждането и функционирането на СЕСПА.</p> <p>С предложеното изменение на Наредба № 4 се предвижда осигуряването на възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро.</p> <p>Съгласно чл. 217б от ЗЛПХМ на базата на съдържащата се в СЕСПА информация и чрез самата система се извършва анализ за установяване на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на територията на Република</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Виж мотивите по предложение № 1.</p>

България. Тази цел по никакъв начин не предполага нито правната възможност, нито практическата полза, от това един от субектите по веригата на доставка на лекарствени продукти да има достъп до информацията относно липсата на наличности в конкретен правен субект, стоящ на друго ниво във веригата на доставки.

Мотивите за предлагане на текстовете за промяна, касаещи „притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават своевременно информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък“ смятаме за изцяло несъстоятелни. И към настоящия момент търговците на едро и на дребно обменят достатъчно навреме информация, така че българските пациенти да имат свободен и навременен достъп до лекарствени продукти, като подобна функционалност е имплементирана във всеки аптечен софтуер, използван на пазара. Ако се предпоставя подобряване на своевременното информироване за наличности на пазара, то защо не се допусне и търговците на едро да имат достъп до данните за наличностите на аптеките?

Нещо повече, предлаганата промяна е невъзможна технически за реализиране и поради целта на ЗЛПХМ, на базата на която е изградена системата. От една страна, информацията, подавана от търговците на едро в СЕСПА не е в „реално време“ – тя е винаги с ден назад. Това означава, че на практика аптеките няма да виждат моментните и реални наличности на търговците на едро, а данните към предходен ден. От друга страна, общата наличност на определени продукти в търговеца на едро поради наличието на повече от едно складово помещение на територията на различни региони, не е показател за възможността за доставка до търговец на дребно в конкретно населено място.

В тази връзка предлаганите изменения не съответстват на целта на закона, респективно – подобен подзаконов акт би бил изначално незаконосъобразен.

Съгласно чл. 217б от ЗЛПХМ основен принцип при изграждането и поддържането на СЕСПА е гарантиране на регламентиран достъп до данните в електронната информационна система. Законодателят ясно е разписал и регламентирал правото на достъп да системата и данните в нея: 1) институциите и лицата по ал. 3 на чл. 217б **само** за целите на **предоставяне** на информация; и 2) Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и съветът по чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Предоставянето на достъп до данните в системата на търговците на дребно не е законово регламентирано и би се извършило в нарушение на принципите и нормативните предписания на ЗЛПХМ.

Не на последно място, обръщаме внимание, че информацията и данните по чл. 217б от ЗЛПХМ, предоставяни и от търговците на едро, се квалифицират като търговска тайна, както по смисъла на т. 9 от Допълнителните разпоредби на Закона за защита на конкуренцията, така и по смисъла на чл. 3 от Закона за защитата на търговската тайна. С предлаганите промени в Наредба 4 неправомерно се дава възможност на определени субекти да придобиват данни, представляващи търговска тайна, и за опазването на които както притежателят им (съответния търговец ва едро) е положил съответните мерки за защита, така и администраторът на СЕСПА – ИАЛ следва по силата на чл. 217б ал. 10 от ЗЛПХМ да осигурява мрежовата и информационната сигурност на специализираната електронна система при спазване на задължение за опазване тайната на получената информация. Последното е още по-нагледно разписано виждането на законодателят, че данните, предоставяни по силата на ал. 3 от същия текст, представляват (търговска) тайна за своите притежатели. И законът държи сметка за това и защитава тази тайна. Считаме за неправилно и нищожно с подзаконов акт да се променя тази законова позиция. В обобщение на изразената с настоящото становище позиция категоричното ни мнение е, че предложените изменения на Наредба № 4 са необосновани, неправилни, небалансирани и

	<p>нямат капацитета да постигнат желанието от законодателя ефект, като остро възразяваме срещу тяхното приемане.</p>		
<p>5. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (писмо № 61-00-61/ 11.07.2022 г.)</p>	<p>Във връзка с публикуван на 27.06.2022 г. на портала за обществени консултации проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти и на основание чл. 26 във връзка с чл. 18а от Закона за нормативните актове в определения срок правя следното предложение по проекта:</p> <p>Съгласно разпоредбата на чл. 217б от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) специализираната електронна система съдържа «..информация за кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка и) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти, определени в него» (чл. 217б във връзка с чл. 68, ал.1, т. 11 от ЗЛПХМ). Разпоредбата на чл. 68, ал. 1, т. 11 от ЗЛПХМ предвижда задължение за притежателите на разрешение за употреба на лекарствен продукт да предоставя на ИАЛ тази информация. Цитираните разпоредби са приети с изменение на закона, публикувано в ДВ бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г. От друга страна Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти е обнародвана в ДВ бр. 46 от 2019 г.</p> <p>С оглед гореизложеното и с цел синхронизиране на подзаконовия нормативен акт с правилата на съответния специален закон предлагаме в Наредбата да бъде отразено задължението за притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти (ЛП) да предоставят продуктовия код на ЛП при подаване на информация посредством специализираната електронна система. Тази информация е от съществено значение за целите на функционирането на мобилното приложение на Съвета и осигуряване на връзка с</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Предложението ще бъде обсъдено при последваща промяна на наредбата.</p>

	идентификатора на ЛП, като чрез сканиране на баркода се разчита и включения продукт код – респективно ще създаде възможност за търсене по GTIN номер на ЛП, въведен от потребителя.		
--	---	--	--

ДОЦ. Д-Р ЛЮБОМИР БАКАЛИВАНОВ, Д.М.
Заместник-министър на здравеопазването

Съгласували:

Д-р Десислава Велковска, директор на дирекция ЛП

Христина Гетова, директор на дирекция „Правна“

Надежда Бранковска, началник на отдел НА, дирекция „Правна“

Д-р Нели Таринска, началник на отдел ЛП, дирекция ЛП

Юлия Величкова, началник на отдел АДК в дирекция „Правна“

Изготвил: Мирослав Ботушаров, главен експерт в отдел АДК