

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (публикуван за обществено обсъждане в периода 10.06.2022 г. – 10.07.2022 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. „Фармимпорт“ АД (писмо № 26-00-1748/ 11.07.2022 г.)	<p>Във връзка с публикувания на 10.06.2022 г. за обществено обсъждане проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, предлагаме да отпадне текста:</p> <p>§ 2. В чл. 20, ал. 1 се създават т. 8 и 9: „8. при инспекция за установяване на съответствие с изискванията на Добрата Дистрибуторска практика — 6900 ла за всеки склад за търговия на едро с лекарствени продукти; 9. при инспекция за установяване на съответствие с изискванията на Добрата клинична практика — 8600 лв.“</p> <p>МОТИВИ:</p> <ul style="list-style-type: none">- Съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и Наредба № 39 от 13 септември 2007 г. за принципите и изискванията за добрата дистрибуторска практика (ДДП) с издаването на безсрочен лиценз за търговия на едро с лекарствени продукти ИАЛ доказва, че заявителя отговаря на изискванията на ДДП. Въвеждането на повторно лицензиране на същите субекти би означавало, че държавната администрация не е оценила съответствието с ДДП на вече лицензираните търговци на едро (ТЕ).- Вмененото задължение на ИАЛ за осъществяване на държавен контрол върху лекарствените продукти предполага обективност. Заплащането на такса противоречи на изискването за безпристрастност на оценката.	Не се приема.	<p>Таксата по т. 9 е предвидена съгласно чл. 21, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ и във връзка с чл. 78 от Регламент (ЕС) № 536/2014 с оглед правомощието на държавите-членки да извършват инспекции на клинични изпитвания за установяването на съответствието им с изискванията за Добра клинична практика.</p> <p>В допълнение към таксите за клинични изпитвания е предложена такса за инспекция за установяване на съответствие с Добрата дистрибуторска практика със създаването на нова т. 8 в чл. 20, ал. 1 от Тарифата. Таксата е предвидена съгласно чл. 21, ал. 1, т. 11 и във връзка с предвиденото в ЗЛПХМ правомощие на ИАЛ да извършва инспекции на търговци на едро с лекарствени продукти и съответно да издава сертификат за Добра дистрибуторска практика. Инспекциите следва да се извършват съгласно правила, публикувани на интернет страницата на Европейската комисия.</p>

	<ul style="list-style-type: none">- Нарушава се принципа за равнопоставеност, тъй като се въвежда пресертифициране на търговците на едро по ЗЛПХМ, но не и на тези по Закона за медицински изделия.- Липсва нормативно регламентирана периодичност на извършването на инспекции за установяване на съответствие с изискванията на ДДП, което може да доведе до субепивност на решенията.- Не е определено дали сертификата по ДДП, издаван от ИМ, е задължителен в случай, че ТЕ има такъв от международна сертифицираща организация.		
--	---	--	--

Д-Р АЛЕКСАНДЪР ЗЛАТАНОВ

Заместник-министър на здравеопазването