

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществено обсъждане на Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (публикуван за обществено обсъждане в периода 08.08.2023 г. – 06.09.2023 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/предложението	Мотиви
1. Мирослав Жеков (писмо с № 94-2233/09.08.2023 г.)	Относно точка 6 параграф 9 твърдо НЕ. Подобен акт ще затрудни максимално всеки един от нас нормалните хора и ще увеличи бюрокрацията, а не вас привилегированите. Оставка!	1. Не се приема.	1. С предложената промяна се цели недопускане на нерегламентирани практики, които биха довели до недостиг или липси на лекарствени продукти, както и предотвратяване на практиката за отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ без да е представена рецепта. Чрез допълнението на закона ще се ограничат случаите на отпускане на лекарствени продукти без рецепта, което към настоящия момент създава предпоставки за нерационалната и неправилната им употреба, респективно до сериозен риск за здравето на пациентите. Това се отнася особено за антибактериалните лекарствени продукти, чиято честа и неправилна употреба без лекарско предписание крие огромен риск за здравето на пациентите и също така води до развитието на антимикробна резистентност
2. Българска асоциация на помощник-фармацевтите (писмо с № 15-00-160/10.08.2023 г.)	Българската асоциация на помощник-фармацевтите изразява своята подкрепа към предложените промени в ЗЛПХМ, които имат за цел да бъдат преодолені в бъдеще случаите на липса или недостиг в аптечната мрежа на жизненоважни за населението лекарствени продукти, обезпечаване в пълнота на нуждите на българските пациенти с лекарствени продукти, включени в ПЛС, а така също и промените в закона, с които се	2. Приема се по принцип.	

	<p>цели предотвратяване на практиката за отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ без да е представена рецепта.</p> <p>Подкрепяме предложената корекция в редакцията на чл. 183, ал. 4 от Закона за здравето, с която да се създаде възможност компетентните органи (регионалните здравни инспекции и Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ съгласно чл. 235 от Закона за здравето) да наложат съответната санкция, когато установят нарушаване на изискването за задължително членство в съсловна организация от асоциирани медицински специалисти, зъботехници и помощник-фармацевти, каквато възможност имат към момента по отношение на останалите лица, упражняващи медицинска професия – лекари, лекари по дентална медицина, медицински сестри и акушерки.</p> <p>Реализирането на ефикасен и системен контрол върху лица, които упражняват професия в нарушение на изискването на чл. 4 от ЗСОМСААМСЗПФ и не са вписани в регистъра на съответната съсловна организация би се отразил и върху възможността на тези медицински специалисти да се включат в продължаващо и СДО, което пък от своя страна прави приложимо за тях въвеждането на Квалификационната рамка и Квалификационни нива (чл. 8, ал. 1, 2, 3 и т. 8 от ЗСОМСААМСЗПФ) и не на последно място спазването на Етичен кодекс на професията.</p>		
<p>3. Български ветеринарен съюз (писмо № 62-00-69/10.08.2023 г. и № 62-00-69/25.08.2023 г.)</p>	<p>Българският ветеринарен съюз е създаден съгласно Закона за съсловната организация на ветеринарните лекари в България от 2007 г. Съюзът е учреден като независима, самоуправляваща се и саморегулираща се организация, която обединява упражняващите професията си ветеринарни лекари в страната. Основните цели на организацията са представителството и защитата на професионалните права на членовете на организацията, защитата на обществения интерес, осъществяването на сътрудничество с други организации и институции в страната и в чужбина. Към момента в Българският ветеринарен съюз членуват над 2600 ветеринарни лекари от цялата страна, работещи в двете основни направления – с продуктивни животни и с животни-компаньони, които са организирани в 28 областни колегии на територията на Република България. През годините</p>	<p>3. Не се приема.</p>	<p>3. Необходимо е извършването на допълнителен анализ на нормативната уредба. В публикувания за обществено обсъждане проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (26.08.2023 г. – 08.09.2023 г.) е направено допълнение, съгласно което се дава възможност на ветеринарните лекари да могат да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти за хуманни цели и да издават електронни предписания единствено при прилагането на лечение по реда на чл. 322, ал. 1, т. 2 и т. 4 и чл.</p>

<p>Българският ветеринарен съюз е изградил сериозна репутация както в Европа, като член на FVE (Европейската федерация на ветеринарите), така и на местно ниво – с контактите си със сродни организации на Балканския полуостров. Когато се е налагало, при нарушение на правата и законните интереси на членовете на Съюза, сме информирали колегите си в Европа и винаги сме получавали необходимата подкрепа. Българският ветеринарен съюз като съсловна организация е изразител на интересите и защитник на правата на практикуващите ветеринарни лекари в страната. Съюзът с нарастваща тревога следи извършените във времето и предлаганите сега промени в сферата на продажба и доставка на хуманни лекарствени продукти. Това е така, защото в своята практика ветеринарните лекари винаги са ползвали лекарствените продукти, предназначени за хората, за да могат да отговорят на нуждите на здравеопазването на животните, свързано много тясно с човешкото здраве.</p> <p>В исторически аспект до 2018 г. съществуваше възможност за закупуване на хуманни препарати за ветеринарномедицински нужди от складове на едро, доколкото Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина в чл. 207 използваше термина „лечебни заведения“. През 2018 г. тази възможност беше премахната, като се стесни кръгът на тези лечебни заведения и ветеринарномедицинските такива бяха лишени от възможността да закупуват лечебни препарати на едро. Остана единствено опцията за закупуване на лекарствени препарати от аптеки на дребно. С предлаганото изменение в § 9 от ЗИД обаче се отнема и тя. С предложението от §9 текст, „търговецът на дребно предоставя лекарствени продукти само на населението, с изключение на случаите по чл. 222, ал. 5. Лекарствените продукти, с режим на отпускане „по лекарско предписание“ се отпускат само при представена рецепта, с изключение на случаите по чл. 222, ал. 4“ става невъзможно закупуването на хуманни лекарствени продукти, чрез търговеца на дребно за употреба във ветеринарномедицинските заведения.</p> <p>Това е недопустимо и е в противоречие както с европейското, така и с националното законодателство. 1. В РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/6, чл.112 предвижда: „Употреба на лекарствени</p>		323, ал. 1, т. 2 и т. 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВМД), с изключение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.
---	--	---

продукти в случаи, които не са посочени в условията на разрешението за търговия, при видове животни, които не се отглеждат за производство на храни“: когато в дадена държава членка няма разрешен ветеринарен лекарствен продукт за показания при видове животни, които не се отглеждат за производство на храни, ветеринарният лекар, на своя пряка отговорност и по-специално, за да се избегне недопустимо страдание за животното, може по изключение да лекува животното със следния лекарствен продукт:

а) ветеринарен лекарствен продукт, разрешен съгласно настоящия регламент в съответната държава членка или в друга държава членка за употреба при същия или при друг вид животни при същите или при други показания;

б) ако липсва ветеринарен лекарствен продукт, посочен в буква а) от настоящия параграф, лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004;

2. В Закона за ветеринарномедицинската дейност/ЗВД/, чл.322 предвижда: „(1) Когато в Република България няма лицензиран ВМП, подходящ за облекчаване страданията на непродуктивни животни, по изключение ветеринарният лекар може да прилага на своя отговорност лечение със:

1. ветеринарномедицински продукт, лицензиран по реда на този раздел или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 за друг вид или за същия вид животни, но с други терапевтични показания;

2. лекарствен продукт, лицензиран за хуманни цели в Република България или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004.

Всичко гореизложено налага извода, че ветеринарните лекари имат право и нужда да закупуват хуманни лекарствени продукти, за да осъществяват своята дейност. Ето защо е необходимо в закона да бъде регламентирано правото на ветеринарномедицинските заведения, регистрирани по съответния ред, да закупуват за свои нужди от търговци на едро лекарствени продукти, предназначени за човека.

Предлагаме в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в чл. 207, ал. 1, след т. 5а „снабдява с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди:“ да се създаде нова подточка „д“ с текст: „ветеринарномедицинските

заведения по чл. 26 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.“

Мотиви: 1. В ЗИД на ЗЛПХП, публикуван за обществено обсъждане, е предвидена промяна в разпоредбата на чл. 207, поради което нашето предложение попада в обхвата на изменителния закон.

2. В съществуващото законодателство в областта на търговията с лекарствени продукти в хуманната медицина има съществен пропуск, който ограничава, а с предложеният проект на ЗИД на ЗЛПХМ напълно спира възможността ветеринарните лечебни заведения да употребяват лекарствени продукти от хуманната медицина. Нашето предложение е да се даде възможност на ветеринарномедицинските лечебни заведения да закупуват хуманни лекарства директно от складовете на едро. Както европейският регламент 2019/6, така и Законът за ветеринарномедицинската дейност дават право на ветеринарните лекари при определени обстоятелства да използват хуманни лекарствени препарати при непродуктивни животни. Законът за лекарствени продукти в хуманната медицина, обаче лишава ветеринарните лекари от тези права, защото не предвижда възможност те да закупуват хуманни медицински продукти за своята дейност. Регламентът има пряко действие и е с приоритет пред националното право. Ето защо е необходимо националното законодателство да е в синхрон, а не в колизия с европейските регламенти.

Водени от принципа „Едно здраве“ - понятие, използвано за да се опише подходът, който признава, че здравето на хората и на животните е взаимосвързано, Българския ветеринарен съюз счита за недопустимо законодателство в областта на лекарствени продукти в хуманната медицина да влиза в ограничаващ режим и в противоречие на световното и европейско законодателство в областта на здравеопазването на хората и животните. Нашата съсловна организация се надява тази грешка да бъде коригирана своевременно и да бъде направена промяна, гарантираща на ветеринарните лекари изпълнението на техните задължения.

<p>4. Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (писмо № 15-00-180/25.08.2023 г.)</p>	<p>Обръщаме се към Вас в качеството си на представителни организации на фармацевтичната индустрия в България. Нашите асоциации изразяват общото мнение на своите членове пред държавните институции и организациите в сферата на здравеопазването по въпроси, касаещи здравеопазването, лекарственото снабдяване и заплащането на лекарствени продукти с публични средства. Основната ни цел е да бъдем партньори на здравните власти в осигуряването на достъп на българските пациенти до съвременно, качествено и ефикасно лекарствено лечение.</p> <p>Бихме искали да изразим своята подкрепа за проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, публикуван за обществено обсъждане на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването на 7 август 2023 г.</p> <p>Законопроектът предлага пакет от мерки, които имат потенциал да преодолеят недостига на лекарствени продукти в България.</p> <p>Изготвянето му е резултат от работата на консултативен съвет, в който участваха представители на заинтересованите организации, които са част от процеса на лекарствоснабдяването, и институциите, упражняващи контрол върху пазара с лекарствени продукти. ARPharM и БгФарМА също взеха участие в работата на съвета и дадоха своя принос към изготвянето на документа.</p> <p>Конкретните мерки, които българските институции следва да предприемат, за да подобрят наличностите на лекарствени продукти на територията на страната, са предмет на интензивна публична дискусия, в което активно участват и заявяват своите позиции всички заинтересовани страни. Бихме искали отново да заявим готовността си да сътрудничим на отговорните институции относно решаването на предизвикателствата, свързани с недостига на лекарствени продукти в България. В случай че в процеса на обществените консултации бъдат направени предложения за съществени промени в законопроекта, които Министерството на здравеопазването възприеме, настоятелно Ви молим да организирате среща на заинтересованите страни, на която</p>	<p>4. Приема се по принцип.</p>	
--	---	--	--

	<p>предложенията да бъдат обсъдени преди внасянето им в Министерски съвет.</p> <p>Сигурни сме, че заедно можем да допринесем предизвикателствата, свързани с периодичния недостиг на определени лекарствени продукти у нас да бъдат преодолени.</p> <p>На разположение сме за среща с Вас и с Вашия екип, на която да обсъдим законопроекта и възможностите за по-ефективното прилагане на съществуващото законодателство.</p>		
<p>5. Асоциация на собствениците на аптеки (писмо № 63-00-150/04.09.2023 г.)</p>	<p>Сдружение „Асоциация на собствениците на аптеки“, вписано в ТРРЮЛНЦ към Агенция по вписванията на Република България с ЕИК 75349764, със седалище в гр. София и адрес па управление: гр. София 1000. СО - район „Средец“. ул. „Цар Иван Шишман“ № 17 е създадено и функционира като юридическо лице с нестопанска цел. Същото осъществява дейност на територията на Република България в частна полза и с цел съхранение и развитие на аптеките в съответствие с най-добрите европейски и световни стандарти, усъвършенстване на законодателната рамка в областта на търговията на дребно с лекарствени продукти, защита и работи за добрата репутация на аптеките на своите членове, да прави достойние приносът им в развитието на аптечната дейност, да насърчава всяко сътрудничество или инициатива, водещи до подобряване на здравето на българските граждани, да подкрепя съответните правителствени институции и организации в това отношение, представителство и подкрепа на членовете си при защита на техните законни интереси, свързани с частната и интелектуална собственост, професионална етика, спазването на нормите, правилата и стандартите за добра фармацевтична практика, изразяване и популяризиране на общите интереси на членовете си, като формира положителни нагласи в обществото за ненакърнимостта на частната собственост по отношение на аптеките, подпомагане на устойчивото развитие и ефективното управление на аптеките на своите членове, създаване и поддържане на високи стандарти за работа на аптеките на своите членове.</p> <p>В Сдружение „Асоциация на собствениците на аптеки“ членуват значителен брой лица — собственици на аптеки от името на които и във връзка със законовата възможност по чл.</p>		

<p>26, ал. 2 ЗНА, моля да вземете предвид следното становище относно проекта на ЗИД на ЗЛПХМ, публикуван на интернет страницата на Министерството на здравеопазването с период за обществената консултация от 08.08.2023 г. до 07.09.2023 г., а именно:</p> <p>1. По § 1 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Подкрепяме така направеното предложение за изменения и допълнения на действащата разпоредба на чл. 54 ЗЛПХМ, Считаме обаче, че следва да бъдат предвидени съответстващи на тежестта на нарушението на цитираната правна норма санкции. Това е така, защото в противен случай правната норма се явява с пожелателен характер.</p> <p>2. По § 2 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Изцяло подкрепяме така направеното предложение за създаване на ал. 6а с посоченото съдържание в разпоредбата на чл. 55 ЗЛПХМ.</p> <p>3. По § 3 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Подкрепяме предложението за допълнение обективизирано в тази точка. Считаме обаче, че с редно и целесъобразно в текста на т. 13 да бъде предвидена възможност притежателят на разрешение за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт да актуализира при промяна в намеренията му информацията за количествата лекарствени продукти, включени в позитивния лекарски списък, които е планирал да достави.</p> <p>4. По § 4 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Изцяло подкрепяме така направеното предложение за измененията и допълненията на чл. 207, ал. 1 ЗЛПХМ.</p> <p>5. По § 5 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Не възразяваме срещу предвидените в § 5 допълнения на чл. 216а ЗЛПХМ. Считаме същите за целесъобразни.</p> <p>6. По § 6 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Подкрепяме създаването в чл. 217 на т. 8 с посоченото в този параграф съдържание.</p> <p>7. По § 7 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Изцяло подкрепяме предвидените в § 7 изменения и допълнения на чл. 217б ЗЛПХМ. Считаме същите за целесъобразни и наложителни с оглед на обществения интерес.</p>	<p>5.1. Приема се по принцип.</p> <p>5.2. Приема се по принцип.</p> <p>5.3. Не се приема.</p> <p>5.4. Приема се по принцип.</p> <p>5.5. Приема се по принцип.</p> <p>5.6. Приема се по принцип.</p> <p>5.7. Приема се по принцип.</p>	<p>5.1. И към настоящия момент нормативната уредба съдържа административнонаказателна разпоредба, предвидена в чл. 285а от ЗЛПХМ. На следващо място е предвидена и обща санкционна разпоредба в чл. 294.</p> <p>5.3. Сроктът (до 1 март), предложен в т. 13 от § 3 е достатъчен, за да може съответният притежател на разрешение за употреба да представи окончателна информация за своите намерения за доставка на количества от лекарствения продукт.</p>
---	--	---

	<p>8. По § 8 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Подкрепяме предложените допълнения в чл. 217в на ЗЛПХМ. Считаме, че новата ал. 4а следва да бъде съобразена със сроковете на уведомленията за временно преустановяване, като в тази връзка срокът от три месеца в цитираната норма е редно да бъде прецизиран. На самостоятелно основание поддържаме, че е наложително да бъде предвидено списъкът на дефицитните лекарства да се актуализира на месечна база, а не на седмична, както е в момента съгласно разпоредбата на чл. 217в, ал. 4, т. 1. Обновяването на седмична база дава възможност да се заобиколят ограничителните разпоредби на закона в тази му част. Освен това следва да бъде съобразено, че дефицитите от паралелен износ са трайни, а не динамични. Следователно няма особена динамика в недостига, което да налага такава динамичност на актуализацията на списъка по чл. 217в ЗЛПХМ.</p> <p>9. По § 9 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Не възразяваме срещу предвидените в § 9 допълнения на чл. 219 ЗЛПХМ, с които се създават ал. 5 и ал. 6. Считаме същите за целесъобразни.</p> <p>10. По § 10 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Изцяло подкрепяме така направеното предложение за изменение и допълнение на чл. 267, ал. 5 ЗЛПХМ.</p> <p>11. По § 11 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Не възразяваме срещу предвидените в § 11 допълнения на чл. 270, ал. 1 ЗЛПХМ.</p> <p>12. По § 12 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Подкрепяме предложеното в § 12 допълнение на чл. 272, ал. 2 ЗЛПХМ.</p> <p>13. По § 13 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Не възразяваме срещу предвидените в § 13 допълнения на разпоредбата на чл. 284, ал. 3, ЗЛПХМ.</p> <p>14. По § 14 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Подкрепяме предложените в § 14 изменения и допълнения на чл. 284г ЗЛПХМ. Считаме същите за целесъобразни.</p> <p>15. По § 15 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Не възразяваме срещу предложените изменения и допълнения на чл. 287, ЗЛПХМ.</p>	<p>5.8. Не се приема.</p> <p>5.9. Приема се по принцип.</p> <p>5.10. Приема се по принцип.</p> <p>5.11. Приема се по принцип.</p> <p>5.12. Приема се по принцип.</p> <p>5.13. Приема се по принцип.</p> <p>5.14. Приема се по принцип.</p> <p>5.15. Приема се по принцип.</p>	<p>5.8. Срокът от три месеца е съобразен с промяната на срока, посочен в § 1, т. 2 от законопроекта. Актуализацията на списък, посочена в чл. 217в, ал. 4, т. 1 е целесъобразна с оглед на динамичността на пазара на лекарствени продукти, особено в есенно-зимния период, където потреблението от лекарствени продукти рязко се повишава и е необходимо ежеседмично да се следи консумацията на лекарствени продукти.</p> <p>5.15. Предвидените санкции са съобразени с тежестта на извършеното нарушение, подбудите за неговото</p>
--	--	---	--

	<p>Не споделяме обаче предвидения размер на санкциите. Считаме този размер за прекомерен и излишък извън обичайните функции на санкцията. Поддържаме, че юридическата роля на санкцията е да постига превъзпитателен и превантивен ефект, бранейки дадено урегулирано обществено отношение, а не да унищожава (съсипва) дейността на нарушителя. В тази връзка поддържаме, че не размерът на санкцията, а нейната неотменимост следва да е водеща при постигането на т. нар. генерална превенция. Това е така, защото вероятността едно нарушение да бъде умишлено (съзнателно) извършено е обратнопропорционална на неотменимостта на санкцията за това нарушение, а не на размера на санкцията.</p>		<p>извършване, както и негативните последици, които могат да възникнат от извършването на посочените нарушения.</p>
<p>6. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо № 15-00-186/07.09.2023 г.)</p>	<p>На първо място да възразим срещу предвидената норма в § 7 т.2, касаеща чл. 217б, ал. 5, където числото „65“ се заменя с „100“, а цифрата „6“ се заменя с „12“. Ние сме категорично против промяната на прага за изчисление на недостиг. Много по-рационален подход е да се коригират проблемите, които са набелязани в „Техническият доклад за текущото състояние на Специализираната електронна система за проследяване на лекарствата (СЕСПА), включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), препоръки за оптимизиране и повишаване на нивото за сигурност“ от дата 25.03.2022 година, възложен от Министерството на здравеопазването, след което да се направи анализ как функционира СЕСПА.</p> <p>Въз основа на този анализ следва да се премине към широко обществено обсъждане на законодателна норма, определяща функционирането на СЕСПА, чиято цел е автоматично да генерира списък с лекарствени продукти, за които е установен недостиг, и които за съответния период са забранени за износ в чужбина..</p> <p>Предлагаме на Вашето внимание и конкретните ни предложения по текстовете на ЗИД на ЗЛПХМ със съответните мотиви за тях, чрез които смятаме, че достъпът до лекарства на пациентите ще бъде законодателно защитен, като същевременно не се нарушават принципите, залегнали в Договора за функциониране на европейския съюз (ДФЕС), европейското и националното право в областта на конкуренцията и не се ограничават непропорционално</p>		

дейностите на спазващите закона участници във веригата на лекарствоснабдяване:

§ 1. В чл. 54 се правят следните изменения и допълнения: 1. Навсякъде след думите „удостоверението за регистрация“ се добавя „/разрешението за паралелен внос“ и свързаните с тази норма допълнителни задължения за ПРУ от ПВ в чл. 54, т.2, чл. 68, ал. 1, т.12 и 13, 217 т.8., 217б, ал. 3, т. 1 и 284г.

По § 1. Смятаме, че е необходимо Министерство на здравеопазването да оцени нарастващата административна тежест, която се налага на паралелните вносителите в контекста на очаквания ефект за потребителите. Следва да се има предвид, че паралелният внос има допълваща и гарантираща конкуренцията функция и не може да бъде приравнена на притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) спрямо задълженията на последните по чл. 54. Застъпваме се за изваждане на ПРУ от паралелен внос (ПВ) от нормата, касаеща задължението на ПРУ да уведомява за временно или трайно преустановяване на внос. Доводите ни против предложената промяна включват следните ключови факти и обстоятелства, за които не са налице данни да са били обект на обсъждане при мотивирането на ЗИД на ЗЛПХМ, а именно:

- паралелните дистрибутори не разполагат с и нямат възможност да разполагат с постоянен и гарантиран достъп до лекарствени продукти (ЛП) от другите държави-членки;
- паралелните дистрибутори в Европейския съюз (ЕС) разчитат на временно траещи и непредвидими наличности и количества;
- паралелните дистрибутори не са производители, дистрибутори/търговци на едро (ТЕ), които придобиват ЛП от други европейски дистрибутори/ТЕ в ЕС, т.е. не могат да контролират производствения процес и веригата на доставки на производителите, за да гарантират количества;
- не е налице хипотеза, в която, който и да е паралелен вносител, да може да предвиди какви ще са наличностите, от който и да е продукт от месец за месец, а още по-проблемно би било да получи такива данни за 3 месеца напред, за да бъде нормативно

1. Не се приема.

1. Имайки предвид чл. 7, ал. 1 от ЗЛПХМ, следва всеки лекарствен продукт от паралелен внос първо да бъде разрешен за употреба в България. В този смисъл процедурата по издаване на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт представлява вид процедура по разрешаване за употреба, макар и по-опростена от същинските видове — централизирана, международна и национална процедура. Поради това от заявителя за разрешаване на лекарствен продукт от паралелен внос се изисква да представи значително по-малко документация в сравнение със същинската процедура по разрешаване за употреба, изискваща наличие на досие на лекарствения продукт със съответните модули. След оценката на подадената документация за лекарствения продукт от паралелен внос, на заявителя се издава разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос, т.е. той придобива качеството на притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос. Предвид това предложението на БАРИПТЛ да отпадне допълнението в т. 1 на чл. 54 не следва да бъде приемано. Освен това, същото противоречи на предложението на БАРИПТЛ в т. 4 и т. 5 от становището за използване навсякъде в ЗЛПХМ на понятието „разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос“ и „притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос“ вместо „разрешение за паралелен внос“, съответно „притежател на разрешение за паралелен внос“. Следва

задължен в 3-месечен срок преди преустановяване на продажбите на конкретен ЛП да уведоми регулаторните органи;

- наличностите от ЛП се регулират и предвиждат самостоятелно от всяка държава-членка по различен модел. В тази обстановка паралелните дистрибутори са единствено разпространители на ЛП в ЕС, които адаптират дейността си спрямо свободните за движение наличности от ЛП. Те нямат качеството производител или официален представител за конкретна държава-членка и поради тези причини няма основание, нито правна и житейска логика за тях да бъдат налагани идентични задължения като тези на официалните представители/производители на ЛП.

§ 3. В чл. 68, ал. 1 се създават т. 12 и 13.

По § 3. т.13 да отпадне, тъй като е ненадеждно да се включват в СЕСПА планирани доставки, тъй като те нямат рационална стойност, защото могат и да не се осъществят. Това представлява и допълнителна тежест, вкл. финансова за промяна на софтуерите – на СЕСПА и на ПРУ от ПВ.

§ 4., точка 2: В т. 15 се създава буква „е“: „е) физическите и юридическите лица, от които са получени лекарствени продукти по буква „а“.

Предлагаме § 4. т.2. да отпадне, тъй като информацията, изисквана с тази норма, по същество вече е налична. Тя се подава от ПРУ ежеседмично и включва данни на кого, колко и какви лекарства са доставени.

2. Не се приема.

3. Не се приема.

да бъде посочено, че проектът на ЗИД на ЗЛПХМ е изготвен в рамките на междуведомствена работна група, създадена със заповед на министъра на здравеопазването, като проектът във финален вид беше предварително обсъден и съгласуван с представители и на трите организации — БАТЕЛ, БФС, БАРПТЛ.

2. Следва да се има предвид, че разпоредбата на чл. 68 от ЗЛПХМ се отнася до задълженията на притежателите на разрешения за употреба или удостоверение за регистрация на лекарствени продукти, а не на притежателите на разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос, чийто задължения са регламентирани в чл. 217 от ЗЛПХМ.

3. Освен, че текстът е резултат от консенсус в рамките на работна група и предварителното обсъждане на проекта със заинтересованите страни, целта на нормата е именно гарантиране на ефективен контрол. Последният може да бъде осъществен, а данните — съответно засичани двустранно и проверявани, само при условие, че информацията се въвежда от контрагентите по всяка сделка — ПРУ и търговците на едро с лекарствени продукти.

§ 5. В чл. 216а се правят следните допълнения: 1. В ал. 1 след думите „при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето“ се поставя запетая и се добавя „както и при установен недостиг на конкретен лекарствен продукт по реда на чл. 217в, ал. 1“.

По § 5. Приветстваме законодателния подход за съкращаване на срока за издаване на разрешение за паралелен внос в случай на установен недостиг и отнасящ се към ЛПП, включени в забранителния списък за износ, като предлагаме текстът да бъде допълнен с оглед бърз достъп на пациентите до продукти от паралелен внос със следния текст след „по реда на чл. 217в, ал. 1 с уведомителен режим за регистриране на цена на от Съвета по чл. 258 в срок от 7 дни.

За целта е необходимо и създаване на т. 5. В чл. 259, ал. 1 със следния текст: „5. Регистрира въз основа на уведомителен режим или заличава цена на ЛПП по чл. 216а, ал.1 в срок от 7 дни.

Нашите предложения за добавяне на тези необходими текстове е с цел фактическо реализиране на издаване на разрешение за употреба в 14-дневен срок при попадане на ЛПП в забранителния списък и последващото го навременно пускане на пазара, което не е необосновано възпрепятствано от дълга и тромава административна процедура по ценообразуване на ЛПП от ПВ, за чийто еднакъв ЛПП вече има образувана цена. Предложената към настоящия момент мярка практически няма да постигне желания резултат, без да се направят промени и в процедурата по ценообразуване, която няма пречки да бъде преобразувана в уведомителен режим. В противен случай след бързо издаване на разрешението за употреба на ЛПП от ПВ от страна на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), все пак ще остане срокът за издаване на решение за цена от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), който е 30-дневен и често бива удължаван по различни административни причини. Дори и съкратен наполовина, практиката ни е убедителна, че срокът за ценообразуване отново бива необосновано удължаван или неспазван,

4. Не се приема.

4. Настоящата законодателна уредба, касаеща регистрирането на цена на лекарствените продукти от паралелен внос се основава на изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност. С този закон се въвеждат общи изисквания по отношение на издаване на лиценз или на регистрация за започване на стопанска дейност. Дейностите по търговия с лекарствени продукти, попадат в обхвата на т. 17 от лицензионния списък по чл. 9 от този закон, а някои от тях, в това число и търговията с лекарствени продукти от паралелен внос, в обхвата на дефиницията за регистрационен режим. Предвид на това настоящото предложение, за въвеждане на уведомителен режим, по отношение на търговията с лекарствени продукти от паралелен внос не следва да бъде приемано. Що се отнася до срока за произнасяне при утвърждаване/регистриране на цена на лекарствен продукт от паралелен внос към момента ЗЛПХМ дефинира два вида срокове. В чл. 259б, ал. 1, т. 5 е разписан общия 30 дневен срок за произнасяне от страна на Съвета по процедурите свързани с лекарствени продукти от паралелен внос. В чл. 216а, ал. 9 от ЗЛПХМ е посочен 14-дневен срок за произнасяне на Съвета, в случаите на алинея първа на посочения текст. Така заложените законови срокове кореспондират със спецификата и характера на регистрационните режими, като осигуряват необходимото техническо време за преглед и оценка на подадените заявления по тези

Именно поради тези причини при получаване на едно такова „бързо“ издадено от ИАЛ разрешение за употреба на ЛП от ПВ, чиято валидност законопроекът предвижда да е до 6 месеца, не е гаранция за достъп на продукта до пазара, тъй като следващата задължителна процедура, през която паралелният вносител трябва да премине, за да постави ЛП на пазара, е тази за регистриране на цена. Последната, както бе посочено по-горе, рядко е в рамките на до 30 дни. Практиката ни показва, че ценообразуването за ЛП с издадено разрешение за употреба на ЛП от ПВ трае между 1 и 3 месеца. След нея обаче следва и подготовка за реалното пускане на ЛП на пазара, която също отнема време. Така, от валидността на издаденото разрешение за употреба по тази процедура в най-добрия случай, ще останат около 3 месеца, през които евентуално, ако до тогава не е загубил достъпа си до ЛП от държавата на внос, паралелният вносител ще може да го предложи на българския пазар.

§ 7. Т.2. В чл. 217б, ал. 5 числото „65“ се заменя с „100“, а цифрата „6“ се заменя с „12“.

По § 7. Възражаваме срещу промяната на първо място поради липсата на аналитични данни, върху които да почива промяната на прага и на второ място – непропорционалността на предлаганата промяна в алгоритъма на СЕСПА. 100% не е приемлива стойност. Възприемането ѝ ще означава, че всички ЛП, които се доставят от ПРУ повече от веднъж месечно, се доставят на части и в страната никога няма 100% наличност от потреблението на седмична база. Това прави предложената мярка категорично непропорционална и в пълно противоречие с европейското право, Договора за функциониране на ЕС и конкурентното законодателство, без ефект за пациентите у нас и достъпа им до лекарства. Смятаме, че 65% в настоящия ЗЛПХМ е праг, изцяло съобразен с начина на доставка от страна на ПРУ, тъй като те доставят на различен период от време и накъсването на доставките е взето предвид тогава от законодателят.

Така предложена промяната представлява реална опасност от постоянно необосновано попадане на ЛП в забранителния списък, генериран от СЕСПА и защото при падане на процента на наличност под предвидения праг, дори до стойност от 99% означава, че ако от конкретен ЛП, за който по принцип

5. Не се приема.

процедури. Предвид на това предложението за намаляване на срока на 7 дни не може да бъде подкрепено. Що се касае до изразените в становището твърдения за необосновано забавяне сроковете за произнасяне от страна на НСЦРЛП по процедурите за регистриране на цена на лекарствени продукти от паралелен внос, следва да се има предвид, че при констатиране на недостатъци или пропуски в подадената документация, съответната процедура се спира до отстраняването им.

5. Промяната в чл. 217б, ал. 5 е извършена на базата на анализ и преценка за промяна в алгоритъма на изчисление в СЕСПА бяха възложени и съответно изготвени изчисления и анализи от Изпълнителната агенция по лекарствата с различни параметри за заложен процент, различен от нормативно установения праг от 65% от необходимите на пациентите количества лекарствени продукти. Изчисленията показаха, че при по-голям процент от определения в закона, се генерират списъци с повече на брой лекарствени продукти, които следва да бъдат забранени за износ и за които има подадени сигнали за липси в ИАЛ и МЗ. Всички тези анализи бяха представени на членовете на консултативния съвет, създаден със заповед на министъра на здравеопазването, който да разглежда проблемите с недостига на лекарствени продукти и да предлага мерки за тяхното преодоляване като членовете му се обединиха около идеята за

<p>нуждата на пазара е от порядъка на няколко стотин бройки, бъдат продадени към пациентите само няколко опаковки, то тогава този ЛП автоматично ще влезе в забранителния списък, въпреки, че на пазара има достатъчно количества за задоволяване потребностите на населението. Така предложеният 100% праг пряко и необосновано създава пречки за свободното движение на лекарствени продукти в рамките на ЕС.</p> <p>Нещо повече, настояваме за реципрочно поемане на отговорност от страна на ПРУ при недостиг на лекарства в случай на установяване на неизпълнение на задължението им по чл. 68, ал. 1, т. 9.</p> <p><i>§ 8. Т. 1. В чл. 217в ал. 2 се създава изречение второ: „В списъка по ал. 1 се включват и лекарствени продукти, за които е подадено уведомление по чл. 54, ал. 2, в случаите на временно преустановяване и ал. 4., както и лекарствени продукти, включени в списъка за специфичен недостиг, публикуван на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата, които са включени в Позитивния лекарствен списък.“</i></p> <p>По § 8. Аргументите ни са идентични с изложената в началото на писмото теза за пълно прилагане на препоръките от одитния доклад на Информационно обслужване от 25.03.2022, след което да се направи анализ как функционира СЕСПА и да се обсъжда необходимостта от разширяване на обхвата ѝ.</p> <p>В допълнение смятаме, че е налице реална опасност при приемане на това предложение да се създаде възможност ПРУ да използва възможността за предотвратяване износ на продукти.</p> <p>По този начин автоматично ЗЛПХМ оставя преценката за това дали даден ЛП да попадне в забранителния списък еднoлично ще зависи от първоначалното им ПРУ, който е частен субект и възможно да възпрепятства възможностите за свободното движение на ЛП в единния пазар – противно на основните принципи, заложи вДФЕС и противно на принципа на равнопоставеност на правните субекти, съгласно Конституцията на РБ.</p> <p><i>§ 11. т.2. В чл. 270, ал. 1 се създава т. 1а: „1а. на достъп до автоматизирани информационни системи, продукти и</i></p>	<p>6. Не се приема.</p> <p>7. Не се приема.</p>	<p>увеличаване на заложенания в закона процент.</p> <p>6. Виж мотивите по т. 5.</p> <p>7. В своето становище БАРПТЛ настояват в обхвата на достъпа по новосъздадената точка да се включат и</p>
--	---	---

архиви на проверяваните лица, когато проверката се извършва на място.“

По § 11. настояваме разширяването на обхвата на достъп да обхваща не само притежателите за търговия на едро с лекарства, но също така и притежателите на разрешение за употреба и притежателите на разрешение за търговия на дребно.

Предлагаме на Вашето внимание и предложенията ни за промени в ЗЛПХМ, които в практиката ни сме установили във времето за необходими.

1. Преминаване от регистрационен към уведомителен режим за ценообразуване за лекарствени продукти с издадено разрешение за употреба на ЛП от ПВ в общия случай, а не само в случаите на ускорена процедура.

ЛП, обект на ПВ, биват разрешавани за употреба на българския пазар на база наличието на еднакъв/подобен ЛП по смисъла на чл. 214, ал. 2 от ЗЛПХМ, който вече е бил разрешен за употреба. Ценообразуването на ЛП, внасяни от ПВ на територията на страната, също се основава на ценообразуването на еднакъв/подобен ЛП по смисъла на чл.

8. Не се приема.

притежателите на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти, търговия на дребно с лекарствени продукти и притежателите на разрешения за употреба.

В тази връзка, считаме че е налице неразбиране на направеното предложение, доколкото същото е свързано с разширяване на правомощията на контролните органи в сектора с търговия с лекарствени продукти, а именно тези посочени в чл. 267, ал. 4 от ЗЛПХМ - Изпълнителната агенция по лекарствата, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и регионалните здравни инспекции. Тези органи извършват проверки по отношение дейността на притежателите за разрешения търговия на едро с лекарствени продукти, търговия на дребно с лекарствени продукти и притежателите за разрешения за употреба. Предвид на това, считаме че настоящото предложение не кореспондира със смисъла, вложен в предложението за изменение на чл. 270 от ЗЛПХМ.

8. Виж мотивите по т. 4.

214, ал. 2 от ЗЛПХМ. В този контекст се обезсмисля наличието на отделна разрешителна по вид процедура за ценообразуване на ЛП от ПВ, тъй като те винаги според ЗЛПХМ и приложимите подзаконовни нормативни актове получават същата цена като тази, която вече присъства в регистрите на НСЦРЛП за идентичния ЛП, предлаган на българския пазар, или получават по-ниска цена, ако има разлика между количеството активно вещество в дозова единица между вече предлагания на българския пазар ЛП и този, внасян чрез ПВ, или получават цена, отговаряща на конкретния размер на опаковката, която е внесена, която цена се изчислява пропорционално както следва: единица от ЛП спрямо цената на вече регистрирания ЛП за единиците в размера на опаковката, за която първоносителят вече е получил цена.

В по-голямата част от случаите при ПВ на ЛП се касае до 100% идентичност при размера на опаковката, която се внася от ПВ и дозовата единица от активното вещество, т.е. прилага се същата цена като тази, вписана в регистрите на НСЦРЛП за същия ЛП.

Единични случаи на разминаване в предлагания на пазара размер на опаковката (например от 10 броя таблетки) и този, внесен паралелно от ПРУ на ЛП от ПВ (например от 12 броя таблетки), водят до преизчисляване на цената на ЛП от ПВ, което се извършва винаги на база вече регистрираната цена. В конкретния пример преизчисляването ще бъде направено през брой таблетки, като, ако регистрираната цена за ЛП в размер на опаковка от 10 таблетки е 10 лева, то тогава размерът на опаковката на ЛП от ПВ ще бъде с максимална продажна цена от 12 лева.

Смятаме, че горните обстоятелства не налагат наличието на разрешителен режим за ценообразуване за лекарствените продукти, внасяни от ПВ, който често трае необосновано дълго и надскача в пъти определения 30-дневен срок.

Предложението ни за въвеждане на уведомителен режим при ценообразуването на ЛП с разрешение за употреба (РУ) от ПВ не само ще намали ненужната административна тежест, която в момента обременява ПРУ на ЛП от ПВ, както и самата процедура по пускане на продукта на пазара. Така и значително ще се увеличи ефективността на

	<p>предлагане на ЛП на пазара и достигането му до пациента, което би било в полза на обществото във всеки случай, особено що се касае до недостиг на ЛП.</p> <p>2. Да бъде обособена процедура по подновяване на РУ от ПВ по подобие на тази за подновяване на РУ, издадени по общия ред. След изтичане на първоначално издаденото РУ и подновяването му веднъж, то да става безсрочно както останалите РУ, издавани от ИАЛ.</p> <p>При останалите видове ЛП, разрешавани за употреба по национална процедура от ИАЛ, след изтичане на срока на първоначално издаденото РУ, то подлежи на еднократно подновяване, в резултат на което РУ става безсрочно. Смятаме настоящите условия за издаване на ново РУ от ПВ на всеки пет години за един и същ ЛП за ненужно административно обременяване и дискриминиране разрешаваните за употреба в страната ЛП от ПВ.</p> <p>3. Да се актуализира и прецизира дефиницията на еднакъв/подобен ЛП в чл. 214, ал.2, като бъде добавено условие, че за еднакъв/подобен се счита и ЛП, който освен, че „има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество/активните вещества, предлага се в една и съща лекарствена форма, предлага се в една и съща първична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката“, е допустимо да е предлаган в държавата, от която се извършва ПВ под различно търговско наименование, както и да се уточни изрично, че освен, че се изисква еднаквост при активното вещество, са допустими разлики в помощните вещества в състава на паралелно внасяния ЛП.</p> <p>4. В ЗЛПХМ в момента има неточности в използваното понятие „разрешение за паралелен внос“ – навсякъде, където се споменава „разрешение за паралелен внос“ да бъде заменено с „разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос“ – каквото е и наименованието на акта, който ИАЛ издава.</p> <p>Сегашното неточно упоменаване на акта (РУ) създава повод за тълкуване и злоупотреба от страна на субекти, които третират дискриминативно ЛП от ПВ.</p>	<p>9. Приема се.</p> <p>10. Не се приема</p> <p>11. Приема се.</p>	<p>9. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>10. При получаване на разрешение за паралелен внос на конкретен лекарствен продукт, разрешението се ползва при условията на същия лекарствен продукт, който е разрешен за употреба в България със същото наименование.</p> <p>11. Предложението е отразено на съответните систематични места в законопроекта.</p>
--	--	--	--

	<p>5. В ЗЛПХМ всякакво синонимно упоменаване на паралелен вносител да бъде правено с термина „притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос“ (ПРУ на ЛП от ПВ).</p> <p>В момента има несъответствие между правното качество, което паралелният вносител получава при издаване на РУ на ЛП от ПВ в негова полза, а именно ПРУ на ЛП от ПВ и посочването му в нормативната уредба като паралелен вносител. Това съответствие противоречи на целта и логиката на ЗЛПХМ, според която всеки притежател на РУ има качеството ПРУ. Настоящият текст също създава поводи за дискриминация спрямо ПРУ от ПВ от страна на трети лица.</p> <p>6. Изрично упоменаване в ЗЛПХМ на отделен вид ЛП от ПВ. В момента липсват текстове, които да посочват вида лекарствени продукти от паралелен внос. Заедно с това следва и процедурата по разрешаването за употреба на ЛП от паралелен внос да бъде експлицитно посочена като процедура по издаване на Разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос.</p>	<p>12. Приема се по принцип.</p> <p>13. Не се приема.</p>	<p>12. Прието е предложението за промяна в наименованието на режима, поради което не се налага промяна и в наименованието на лицата, тъй като разпоредбите ясно сочат за кои лица се отнасят разпоредбите.</p> <p>13. Относно вида лекарствен продукт следва да се има предвид, че в регламентираните в чл. 27, чл. 29, ал. 1 и 2, чл. 30, ал. 1 и 2, и чл. 31 от ЗЛПХМ видове лекарствени продукти, няма такъв от паралелен внос. Видовете лекарствени продукти, съгласно Директива 2001/83 и ЗЛПХМ са:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оригинален ЛП: Лекарствен продукт, разрешен по реда на чл. 23 от ЗЛПХМ в съответствие с изискванията на чл. 27 от ЗЛПХМ; 2. Генеричен ЛП: Лекарствен продукт, който има един и същ качествен и количествен състав по отношение на активните вещества и същата лекарствена форма като референтния лекарствен продукт, и биоеквивалентността му с референтния лекарствен продукт е доказана с подходящи изпитвания за бионаличност. Различните перорални лекарствени форми с незабавно освобождаване се смятат за една и съща лекарствена форма. Различните соли, естери, изомери, смеси от изомери, комплекси и деривати на активно вещество се смятат за същото активно вещество, освен ако те се различават
--	--	---	---

7. Предложение за начин на генериране на национални номера на лекарствените продукти: предлагаме законодателят да предвиди за ЛП с вече генериран национален номер, всеки последващ номер, генериран при подновяването на РУ на същия ЛП, да бъде асоцииран с първоначално генерирания. Така ще бъде избегната ситуацията, в която се намираме в момента – за един и същи лекарствен продукт в регистъра на националните номера да съществуват едновременно два или повече национални номера, което обстоятелство води до правна несигурност и противоречи на целта на генерирането на националните номера, а именно националният номер да осигурява уникалност на продукта в регистъра.

14. Не се приема.

значително по своята безопасност и/или ефикасност;
3. ЛП с добре установена употреба: Лекарствен продукт, разрешен за употреба по чл. 30, ал. 1 от ЗЛПХМ;
4. Биоподобен ЛП: Биологичен лекарствен продукт съгласно чл. 29, ал. 2 от ЗЛПХМ;
5. Хибриден ЛП: Лекарствен продукт по чл. 29, ал. 1 от ЗЛПХМ;
6. Комбиниран ЛП с пълно досие: Оригинален комбиниран лекарствен продукт по чл. 31 от ЗЛПХМ;
7. Комбиниран ЛП, съдържащ вещества с добре установена употреба: Лекарствен продукт по чл. 30, ал. 2 от ЗЛПХМ.
Тези текстове на закона са транспонирани от Директива 2001/83 и са нотифицирани.

14. Даден лекарствен продукт от паралелен внос може да постъпи на територията на страната ни от няколко различни държави членки, като в този случай ИАЛ издава отделно разрешение за този лекарствен продукт за всяка отделна страна на произход. Предвид това, а и съгласно изискването на чл. 259, ал.1, т.12 от ЗЛПХМ Съвета генерира уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт. Законодателната логика изисква за всеки лекарствен продукт да се създаде национален номер, с оглед гарантиране възможността за неговото реално проследяване на територията на страната. Предвид това и доколкото за един продукт от паралелен внос е възможно да има издадени няколко

			<p>разрешения за паралелен внос от различни държави, с различно изтичаща валидност на съответното разрешение се генерират и няколко национални номера. Предвид това, считаме че не е възможно да се възприеме подходът, предложен от БАРПТЛ за присъединяване на последващите генерирани национални номера към първия създаден такъв. Следва да се има предвид, че Националната здравноинформационна система, както и СЕСПА са изградени и функционират въз основа на регистрите поддържани от Съвета и ползват като отправна точка за идентификация на всеки лекарствен продукт неговия национален номер. В тази връзка считаме, че по този начин се гарантира проследимост и точна идентификация на всеки лекарствен продукт постъпил на територията на страната.</p>
<p>7. Българска асоциация на търговците на едро с лекарства (писмо № 15-00-187/07.09.2023 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 Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина („ЗИДЗЛПХМ“), качен за обществено обсъждане на 08.08.2023 г. 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 несъгласие с някои от предлаганите изменения на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, а именно:</p> <p>Относно § 2, чл. 55, ал. 6а В чл. 55 се създава ал. 6а:</p>	<p>1. Не се приема.</p>	<p>1. Посоченото предложение е продиктувано от множество случаи в практиката, при които лекарствени</p>

„(ба) Ограничението по ал. 6 не се прилага за лекарствени продукти, за които е подадено заявление по чл. 59а.“
Предлагаме да отпадат промените, предложени в § 2, чл.55, ал. ба:
Обръщаме внимание, че този текст може да създаде затруднения по веригата на дистрибуция, доколкото липсва информация относно подадените заявления по чл. 59а от ЗЛПХМ. Отделно, не виждаме причина да не се прилага едногодишният срок по ал. 6 на чл. 55, доколкото сроковете по чл. 59а са значително по-кратки от него, респективно при добросъвестно поведение на ПРУ те не биха били проблем и в случаите на подадено заявление по чл. 59а.

продукти, разрешени за употреба по международни процедури (децентрализирана или взаимно признаване), за които е подадено заявление за подновяване на разрешението, но референтната държава не е приключила в срок процедурата по подновяване (в много случаи повече от 1 г.), а в България 5-годишният срок на разрешението за употреба е изтекъл. В тези случаи ИАЛ не може да издаде национално разрешение за подновяване на разрешението поради неприключилата процедура в референтната държава, а съгласно чл. 55, ал. 6 лекарственият продукт може да бъде продаван само до изчерпване на наличните количества в страната, но не повече от една година. В останалите държави членки, въпреки формално изтеклия 5-годишен срок на разрешението, лекарственият продукт се третира като „разрешен за употреба“ и може да бъде продаван без времево ограничение, до издаване на съответното разрешение за подновяване или отказ. В тази връзка е и текстът на ал. ба за отпадане на ограничението по чл. 55, ал. 6, в случаите на подадено в срок заявление по чл. 59а, като това също ще ограничи отпадането от българския пазар на редица лекарствени продукти. Информация по отношение на трети лица може да се черпи от това, че тези лекарствени продукти ще присъстват в публичния регистър на разрешените за употреба лекарствени продукти, ако за тях е подадено заявление по чл. 59а от ЗЛПХМ.

	<p>Относно § 3. В чл. 68, ал. 1 се създават т. 12 и 13: <i>„12. представя на ИАЛ чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал.1 уведомленията по чл. 54, ал. 1, 2 и ал. 4 за лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;</i> <i>13. представя на ИАЛ чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 в срок до 1 март на текущата година информация за количествата лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, които е планирал да достави.“</i></p> <p>Предлагаме да отпаднат промените, предложени в § 3, чл. 68, ал. 1, т. 12 и 13: Считаме, че предложените допълнителни изисквания към информацията не са в духа на СЕСПА и нейните функции. От една страна, уведомленията по предвижданата т. 12 не са количествена информация и не могат да бъдат автоматизирано управлявани и анализирани. От друга страна, в случаите на паралелен внос например притежателят на разрешение за паралелен внос не е в състояние да подаде информацията по т. 13, доколкото не зависи от него възможността да снабди фиксирани количества от определен продукт, както това е възможно за производителя, например.</p> <p>Относно § 4. В чл. 207, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения: <i>1. В т. 8 след думите „активно вещество“ се поставя запетая, а думите „и опаковка“ се заменят с „опаковка и партиден номер“.</i> <i>2. В т. 15 се създава буква „е“:</i> <i>„е) физическите и юридическите лица, от които са получени лекарствени продукти по буква „а“.</i></p> <p>Предлагаме да отпаднат промените предложени в § 4, т.15: Предвижда се задължение за притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти да предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) чрез СЕСПА информация за физическите и юридическите лица, от които са получени лекарствени продукти доставени от тях на търговците на дребно с лекарствени продукти. Считаме, че предвижданата т. 15 не следва да бъде включвана в чл. 207 ал. 1. От една страна, замисълът и целта на СЕСПА</p>	<p>2. Не се приема.</p> <p>3. Не се приема.</p>	<p>2. Виж мотивите по т. 2 от предложение № 6 от настоящата справка.</p> <p>3. Виж мотивите по т. 3 от предложение № 6 от настоящата справка.</p>
--	---	---	---

не е да бъде система за проследяване на движението на лекарствените продукти. В допълнение, при активното движение на продукти, многократните им доставки от различни канали понякога, на практика не е възможно точно да се проследи количествата, получени от определен доставчик, кога и на кого са били предоставени, ако са от една и съща партида на лекарствения продукт.

Относно § 7. В чл. 217б, ал. 5 числото „65“ се заменя с „100“, а цифрата „6“ се заменя с „12“.

Предлагаме да отпаднат промените предложени в § 7

Считаме, че механичната промяна на числа в този текст не обслужва целта на законопроекта и на СЕСПА като цяло. На мнение сме, че следва да се контролира качеството на входящите данни и да се даде възможност на алгоритъма на изчисляване да покаже своята прагматична ефективност. От друга страна, в случай на промяна следва да бъде извършен анализ по отношение на предлаганите промени и да бъде направена симулация на различни възможности. Едновременно с това, тази промяна би довела до включване в забранителния списък на всички лекарствени продукти, чийто режим на доставка включва повече от една доставка месечно. Обръщаме внимание, че при съществен процент от лекарствените продукти най-често по причина у производителя и техния начин на работа, никога не са наблюдава е в един ден (или друг кратък период 2-3 дни) да има налични в страната 100 % от продуктите потребявани месечно. Т.е. да имаме на територията на страната всички количества за месец напред. Честа практика е необходимите лекарства за месеца да се внасят на няколко пъти през месеца, но това не генерира недостиг. Напротив. Това гарантира стабилност на здравната система, включително финансова гъвкавост и стабилност на дистрибуторите, които не трябва да затварят милиони левове в налични продукти, които ще им се платят 3 до 4 месеца след продажбата.

Отделно от това, заради т.нар. квотен принцип, който използват производителите (на всеки от търговците на едро да доставят по малко, но не винаги достатъчно количество от определен продукт) се създава фиктивно търсене на пазара,

4. Не се приема.

4. Виж мотивите по т. 5 от предложение № 6 от настоящата справка.

защото един търговец на едро не може да задоволи всички заявки от търговците на дребно на територията на страната. Увеличаването на референтния период от 6 на 12 месеца, няма да допринесе за по-точното изчисляване на потреблението на сезонните продукти. Смятаме, че увеличаването на разглеждания период няма да има ефект върху превенцията на недостиг на лекарствени продукти.

Системата за проследяване на лекарствени продукти, по начина, по който функционира, не отчита лекарствените продукти, които са налични на територията на страната, но са в трансфер – например трансфер от притежател на разрешение на употреба към търговец на едро с лекарствени продукти; от търговец на едро с лекарствени продукти към търговец на дребно (аптека, болница). На практика, следвайки веригата на доставките, отчета за наличността на даден продукт при търговец на едро изпреварва понякога с един или два дни получаването и заприхождаването на продукта в търговец на дребно (аптека), което изкривява картината на реалната наличност на пазара на съответния продукт към момента на генериране на забранителен списък за износ. Първоначалният вариант на системата предвиждаше наличността да се формира и анализира на база движението на продуктите във веригата на доставките, а не на база моментната наличност при задължените лица.

Относно § 9. В чл. 217в се създава се ал. 4а:

„(4а) Лекарствените продукти по ал. 2, изр. второ се изключват от списъка по ал. 1 след 3 месеца от изтичане на срока на временно преустановяване.“

Предлагаме да отпаднат промените предложени в § 9

Според нас няма практически смисъл от изчакване на период от 3 месеца, доколкото ако продуктът е предмет на СЕСПА то той би попаднал в общото ниво на изчисления на алгоритъма, което е достатъчна гаранция за осигуряването на количествата от него.

Българска Асоциация на търговците на едро с лекарства подкрепя въвеждането и ефективното функциониране на специализираната система за проследяване и анализ на лекарствените продукти и третирането равнопоставено субектите във фармацевтичния сектор. Смятаме, че сега

5. Не се приема.

5. С предложения текст се цели да се предотврати внезапното преустановяване на продажбите на лекарствени продукти, което ще доведе до техния недостиг или липса на българския пазар.

действащата система отговаря на съвременните изисквания и реалности, като същевременно ги надгражда с въвеждането на така дълго желаната от всички заинтересовани страни електронна система за проследяване в реално време на наличностите и движението на лекарства по протежение на цялата верига на снабдяване с лекарства.

Идеята на системата изначално и принципно е добра и има за цел да постави в центъра на своя смисъл обезпечаването навременното лечение на българските пациенти.

Недостигът на лекарства е сериозен проблем в ЕС от няколко години, който се задълбочи по време на пандемията от COVID-19. Той застрашава здравето на пациентите и сериозно затруднява здравните системи и здравните специалисти. Все по-често се наблюдава недостиг на продукти, които се предлагат на пазара от много години и се използват широко. Причините са комплексни и включват маркетинговите стратегии, паралелната търговия, трудностите в набавянето на активни фармацевтични съставки и суровини, недостатъчно строгите задължения за обществени услуги, квотите за доставки или проблеми, свързани с ценообразуването и възстановяването на разходите.

Последните данни в ЕС сочат, че основни причини за генериране на недостиг на лекарства са проблемите с производството и процесът на дерегистриране по икономически причини. В страните с по-ниски цени на лекарствените продукти и малките пазари преустановените доставки и изтеглянето от пазара са основни причини за недостиг. Недостигът или липсата на определен продукт в търговската мрежа може да бъде констатиран към определен момент и за него да има различни причини, за това изисква и различен подход за неговото преодоляване.

Нормативни мерки за преодоляване на недостига биха могли да включват:

- по-строги задължения за ПРУ да гарантира снабдяването с лекарства;
- по-ранно уведомяване за недостиг и изтегляне от пазара, по-голяма прозрачност на запасите по цялата верига на доставки и по-силна координираща роля на регулаторните органи при наблюдението и управлението на недостига;

	<ul style="list-style-type: none"> • Могат да се въведат различни регулаторни инструменти за управление на процеса и предотвратяване негативното влияние, което ще причини недостига върху публичното здраве, като например бързо разрешение за внос и улеснена процедура за регистрация на лекарствени продукти; • Риск мениджмънт при евентуален недостиг; • В случай на недостиг, здравните власти да подкрепят рационалната употреба на лекарствени продукти; • Криминализиране на нелегалният износ на лекарства чрез нарочни промени в Наказателно-процесуалния кодекс. За да се преустановяват нелоялните практики в сектора, би трябвало да се въведат съразмерни санкции и към търговци на дребно, болници или физически лица, способстващи или директно участващи в нерегламентираната дейност. При действащата сега разпоредба тези случаи се третират като митническо нарушение, но не и като престъпление; • Много бърза и работеща мярка за преодоляване на недостиг на лекарствени продукти на територията на България е контрол върху изпълнението на задълженията на участниците във веригата за доставки в съответствие с чл. 217б и чл. 217в от ЗЛПХМ. <p>Относно § 11. В чл. 270, ал. 1:</p> <p>1. В т. 1 накрая се поставят думите „(писмена или електронна)“.</p> <p>2. Създава се т. 1а: „1а. на достъп до автоматизираните информационни системи, продукти и архиви на проверяваните лица, когато проверката се извършва на място.“</p> <p>Предлагаме да отпаднат промените в чл.270, ал.1 т.1а.</p> <p>Считаме, че предложената промяна е непропорционална, доколкото касае единствено достъпът до автоматизираните системи само на търговците на едро, което ги поставя в по-неблагоприятно положение спрямо другите участници на пазара. Също така, считаме, че за целите на контрола е достатъчно органите да имат достъп до данните, а не до информационните системи, които съдържат много по-широка информация от тази, която е в компетенциите на РЗИ например. В тази връзка сме против тази промяна, доколкото тя води до необоснован достъп до данни, които са чувствителна търговска информация.</p>	<p>6. Не се приема.</p>	<p>6. Виж мотивите по т. 7 от предложение № 6 от настоящата справка.</p>
--	--	--------------------------------	--

	<p>Ние подкрепяме и ще продължаваме да подкрепяме всяка инициатива, която носи допълнителна стойност за потребителите в България и повишава достъпността на лекарствените терапии, като сме на разположение да предложим и нашата експертиза в обсъждането на най-правилните модели, които ще гарантират най-добър резултат за пациентите, като отново апелираме всички решения в тази връзка, да бъдат взети след задълбочен анализ, предоставяне на възможност на всички заинтересовани субекти да изкажат своите становища и при приемане на такива решения, които са в унисон и хармония с общоевропейските ценности за свободна стопанска инициатива и свободно движение на капиталите.</p>		
<p>8. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-77/07.09.2023 г.)</p>	<p>С настоящото УС на БФС изразява становището си относно проект на ЗИД на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, публикуван за обществено обсъждане на 08.08.2023г. БФС подкрепя, като цяло, философията на законопроекта и отчита положителните му елементи, касаещи мерките за преодоляване на случаите на недостиг или липса на лекарствени продукти. Тези мерки са свързани с прецизиране на задълженията на всички участници във веригата на лекарствоснабдяването, създаване на допълнителни задължения за тях, промени в алгоритъма на изчисление, заложен в СЕСПА, както и промени в санкционните разпоредби на закона. В годините БФС, съвместно с поверената Ви институция, е обсъждал въвеждането на редица мерки, които имат пряко отношение към липсата и недостиг на лекарства. За съжаление поради липсва на политическа воля и кураж, както и на управленска далновидност част от предложените от нас решения не бяха приети. Държим да отбележим, че за пореден път в изготвения законопроект, който е в резултат от дейността на създадения със заповед на вече бившия министър на здравеопазването д-р Меджидиев консултативен съвет, не е залегнало нито едно от предложенията на БФС представени по време на заседанията. И така, днес, българските пациенти отново са изправени пред възможността да останат без нужните лекарствени продукти, с което пряко се нарушава основното тяхно право на достъп до лекарствени продукти, което означава, че българската държава не е могла да се справи със задължението си да</p>		

гарантира достъпа им въпреки многократните законодателни промени.

В този смисъл, БФС за поред път застава зад многократно заявяваната си позиция, че **недостигът и липсата на лекарствени продукти няма да бъдат преодоляни, докато не бъде въведена прогенеричната лекарствена политика и ефективна забрана за вертикална интеграция на участници във веригата на лекарствоснабдяването.**

Извън посочените насоки на законодателни изменения, част от които БФС подкрепи със становището си по обсъждания в рамките на консултативния съвет предварителен законопроект на ЗИД на ЗЛПХМ, считаме, че законопроектът следва да се допълни и измени, като представяме на Вашето внимание конкретните ни предложения, както следва :

1. Да се въведе нов параграф в проекта, в който се прави допълнение на чл. 195а, след „по реда на този закон“ се прибавят „включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон”.“

Мотиви: Предложението ни има пряко отношение към постигане на заложените с измененията на закона цели. БФС отново подчертава, че в сегашната си редакция **забраната за вертикална интеграция и съществуващото ограничение за хоризонтална интеграция не са ефективни**, ако не бъде въведено изискване за свързаност на лицата. Целта на изменението за препятстване потенциално ограничаване на конкуренцията на пазара на лекарствени продукти от страна на вертикални структури, няма да бъде постигната, ако няма ограничение за свързаност между носителя на разрешение за търговия на едро и на дребно. Контролирани и свързани с едно и също лице юридически и физически лица ще продължат да извършват търговия на едро и на дребно с лекарствени продукти. Към момента най – големите по обем на дейностите вертикални структури са организирани относно титуляр на разрешенията за търговия на едро и на дребно чрез различни лица. Забраната ще се прилага и контролира чрез нарочна декларация от заявителя за издаване на разрешение за търговия на дребно, като за неверно декларираны обстоятелства, лицето ще носи наказателна отговорност. Също така, ще бъде

1. Не се приема.

1. Предложението е извън предмета и обхвата на законопроекта.

основание за прекратяване на разрешението със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ. Контролът и към момента се осъществява чрез декларация от заявителя за издаване на разрешение за търговия на едро и дребно по реда на чл.223, ал.3 от ЗЛПХМ. Следователно, контролът за приложението на забраната за свързаност ще бъде предварителен чрез декларация от заявителя и няма да изисква административен или финансов ресурс за целта от страна на ИАЛ. Предложението ни има пряко отношение с целите, които ръководството на МЗ си поставя, за овладяване на кризата с недостига и липсата на определени лекарствени продукти. Многократно сме заявявали, че **вертикалната интеграция има изключително неблагоприятно значение за състоянието на пазарите на лекарствени продукти и създава реални рискове пред правилното функциониране на системата на общественото здравеопазване и снабдяване на населението с лекарствени продукти. Така се създават условия за реекспорт или т.нар. паралелен износ на лекарствени продукти и недостиг за територията на България – проучванията на ИАЛ и на органите на МВР сочат, че основни участници в процеса на т.нар. паралелен износ са носители на разрешения за търговия на едро. Въпреки мерките на НЗОК и на ИАЛ за ограничаване на недостига на лекарствени продукти от ПЛС, вертикалните структури имат практически опит и потенциал за извършване на паралелен износ, тъй като търговецът на едро от групата закупува продукти от аптеките – всъщност, той ги доставя само по документи на аптеките от групата, които, отново документално, ги връщат на търговеца на едро или ги продават на посочено от него друго лице, което извършва износа. Вертикалните структури и свързаните с тях лица имат потенциал да замъгляват и прикриват реалната картина относно действителните наличности от лекарствени продукти, представляващи интерес за реекспорт, като по този начин се преодоляват контролните механизми на СЕСПА. Последващия паралелен износ на тези лекарства води до недостиг, което възпрепятства лечението на социално - значими хронични заболявания на населението.**

Отделно от това, дори и при осигурени количества от лекарствени продукти, вертикалната интеграция производител – дистрибутор – аптека, възпрепятства или силно ограничава достъпа на останалите търговци на едро и дребно до определени продукти. В резултат се създава усещане за дефицит на лекарства, нарушава се лекарство-снабдителния процес, достъпа на пациентите до терапия и се засилват тревогите в обществото като цяло.

2. **В § 7** се създава нова т. 3, с която се въвежда нова алинея 11 на чл. 217б със следното съдържание:

„Специализираната електронна система по ал. 1 осигурява 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.“

Мотиви: БФС настоява този текст да бъде включен, както беше сторено в предварително обсъждания проект на ЗИД на ЗЛПХМ. Включването на текста в закона ще бъде още една гаранция за търговците на дребно с ЛП, че правото да получават информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за ТЕ няма да бъде само едно благоположение, а нормативно установено право!

3. **Относно пар. § 9 от проекта** – предлагаме да отпаднат новите ал. 5 и ал. 6 или да бъдат прецизирани като редакция.

Мотиви: Чл. 219, ал. 1 от ЗЛПХМ изброява изчерпателно дейностите, които могат да се извършват в аптека. Забраната търговец на дребно да продава лекарствени продукти на друг търговец на дребно се съдържа имплицитно и в текста на нормата на чл. 237 от ЗЛПХМ, според която дори *при прекратяване* на дейността си търговецът на дребно има задължение да прехвърли наличните лекарствени продукти на търговец на едро. Отделно чл. 6 от Наредба 28 на МЗ регламентира задължението за лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да закупува лекарствени продукти **само** от търговци на едро, получили разрешение/удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените

2. Не се приема.

2. Налице е идентичен текст в Наредба № 4 от 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти.

3. Не се приема.

С предложените текстове се запълва съществуващата в закона празнота относно въвеждането на законова регламентация във връзка със законоустановената верига на доставка на лекарствени продукти (от производителя-търговци на едро-търговци на дребно) и въвеждането на изрично законово задължение на аптеки да спазват тази верига, аналогично на задължението на търговците на едро в чл. 207, ал. 1, т. 4, т. 5, т. 5а и т.6 от ЗЛПХМ. Общата норма на чл. 219, ал. 5 не дерогира действащите в ЗЛПХМ норми за изключителни случаи, каквато е тази на чл. 237 от ЗЛПХМ. По

продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Предложеното ограничение в чл. 219, ал.5, т. 2 на проекта, според което търговците на дребно следва да предоставят лекарствени продукти само на населението, с изключение на случаите по чл. 222, ал. 5 от ЗЛПХМ, **противоречи на чл. 237 от ЗЛПХМ.** Следователно налице е **възможност за противоречиво тълкуване на новата чл. 219, ал. 5, т. 2 и чл. 237 от ЗЛПХМ.** На следващо място, думата „населението“ в новата ал. 5, т. 2 подлежи на тълкуване, което ще създаде проблеми в практиката. Към момента аптеките отпускат лекарствени продукти за редица лица – училища, детски градини, лечебни заведения за извънболнична помощ и други предприятия и учреждения за попълване с продукти за т. нар. спешни шкафове; ветеритарни лекари за приложение на лекарствени продукти за хуманна употреба за лечение на животни според предвидените законови възможности в Закон за ветеринаромедицинската дейност; други хипотези, които не могат да бъдат обхванати изчерпателно. БФС подкрепя забраната за предоставяне на лекарствени продукти на други търговци на едро, но считаме, че така дадената формулировка не е прецизна. Подходът следва да бъде с посочване на лицата, на които не може да се отпуска от аптеката – напр. на търговци на едро или с определяне на целта – напр. с единствено търговска цел без задоволяване на нуждите на населението в страната или с цел износ.

Новите ограничения или мерки следва да се отнасят единствено до лекарствени продукти с режим на отпускане по „лекарско предписание“. За продуктите, които не са с режим на отпускане по лекарско предписание, не се извършва верификация и проследяване на тяхното разпространение не се подчинява на същия режим, доколкото при тях в много редки хипотези се наблюдава недостиг.

Отделно, с предложената редакция на чл. 219, ал. 5, т. 2 се ограничава и правото на ветеринаромедицинските специалисти да предписват ЛП за хуманни цели на животни при наличието на определени предпоставки в Закон за ветеринаромедицинската дейност.

отношение на предложението за създаването на нова ал. 6 следва да се отбележи, че се запълва съществуващата в закона празнота за отпускане на лекарствени продукти в режим „по лекарско предписание“ в аптека единствено след представяне на рецепта, което не изключва „електронното предписание“, представено чрез НЗИС.

Относно новата алинея 6 на чл. 219 от ЗЛПХМ – в тази редакция текстът представлява повторение на подзаконовата уредба, като не вменява допълнителни задължения, различни от съдържащите се в НАРЕДБА № 4 ОТ 4 МАРТ 2009 г., касаеща реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. **Задължението за представяне на рецепта се съдържа в самия режим на отпускане на лекарствените продукти.** Считаме, че е безпредметно е извеждането на подобно задължение в отделен текст. Също така мястото на подобна норма е в подзаконовия акт - Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Текстът не е прецизен, тъй като визира единствено рецепти (на хартиен носител) и не включва електронни предписания, които са един от възможните състави на предписване на лекарствени продукти.

4. Предлагаме следните допълнения на пар. 9:

В чл.219, ал.1 да се добавят думите *„дейности по промоция на здравето и свързани с рационална лекарствена употреба.“*

Мотиви: БФС твърдо отстоява необходимостта от допълване на чл.219, ал.1 от ЗЛПХМ относно дейностите, които се извършват в аптеките. Оптимизирането на здравното обслужване на пациентите и гарантираният достъп до медицински специалисти е първостепенна цел на закона, имайки предвид, че магистър – фармацевтите са най-достъпните медицински специалисти в ЕС. Годините на пандемия доказаха, че пациентите нямат трудности в достъпа до фармацевтични грижи или аптеки за разлика от този до лечебни заведения. България има сериозен дефицит на дейностите по промоция на здравето и на рационалната лекарствена употреба. Подобна законодателна инициатива вече бе факт в предходен ЗИД на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина реф.№ 002- 01-5, внесен от Министерски съвет на Република България. БФС счита, че следва изрично да се уреди възможността в аптеките да се извършват дейности по промоция на здравето и на рационалната лекарствена употреба. Рационалната лекарствена употреба предполага терапевтично и икономически обоснована лекарствена употреба.

4. Приема се по принцип.

4. Предложението ще се вземе предвид при изготвянето на промените в ЗЛПХМ, с които ще се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС.

Рационалната лекарствена употреба е заложена в последно приетата Национална здравна стратегия 2020 и в проекта на Национална здравна стратегия 2021 – 2030 г., като *средство за предотвратяване на свръхконсумацията на лекарствени продукти и полипрагмазията*. Рационалната лекарствена употреба не засяга задължителното изпълнение на предписани лекарствени продукти, а е насочена основно към лекарствени продукти с режим на отпускане без лекарско предписание и комбинацията на такива продукти с прескрипторни. Въвеждането на това правомощие на аптеките ще повиши сигурността за здравето и проследяването на действието на лекарствените продукти сред големи групи от пациенти. Посочените дейности са напълно в съответствие с дейностите, които се извършват в аптеките и с професионалната подготовка на магистър – фармацевтите. Няма причина да се ограничава възможността на аптеките да извършват тези дейности. Рационалната лекарствена употреба е изискване и на Световната здравна организация, а именно – пациентите да получат точният лекарствен продукт в точният момент. Приемането на законопроекта ще изпълни мерките по вече приетата Национална здравна стратегия 2020 г., които вече са закъснели и ще допринесе за подобряване на качеството на лекарствената терапия в полза на пациентите.

5. Създават се нови параграфи със следното съдържание:

1. В чл. 220, ал. 2 се изменя, както следва :

„(2) Магистър-фармацевтът е длъжен да изпълни издадено лекарско предписание *или да замени с друг лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, предписаната лекарствена форма и количество в дозова единица*, включително и за лекарствени форми, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, по реда, определен в наредбата по чл. 221, ал. 1.“

2. В чл. 221, ал. 1 да се добавят думите „заменя или“.

„Чл. 221. (1) Министърът на здравеопазването определя в наредба лицата, които могат да издават рецепти, реда за предписването на лекарствени продукти, срока за изпълнението, както и случаите и реда, по който магистър-фармацевтът изпълнява, може да замени или да откаже да изпълни лекарско предписание.“

5. Не се приема.

5. Предложението е извън предмета и обхвата на законопроекта.

Мотиви: Предложените изменения и допълнения внасят модел на прогенерична лекарствена политика, съобразен с интересите на пациентите, здравноосигурителния публичен фонд и съществуващите модели в Европейския съюз. Българският фармацевтичен съюз предлага въвеждането на право на генерично заместване по инициатива на пациентите и на магистър-фармацевтите. Прогенеричната лекарствена политика и генеричното заместване са включени във вече приети от законодателната власт на Република България актове, а именно – Национална здравна стратегия 2020 г., изготвена от МЗ и приета от 43-то Народно събрание. Следователно, предложеният проект на подзаконов нормативен акт е в изпълнение на приетата от Народното събрание здравна стратегия. Магистър-фармацевтите следва да имат право да извършват генерично заместване в рамките на определената от изпълнителя на медицинска помощ терапия при съобразяване с възможностите на пациентите. Така ще се намали тенденцията по нарастване на публичните разходи за амбулаторно лечение при навлизане на нови продукти и напрежението сред пациентите. Прогенеричната лекарствена политика е утвърдена в държавите членки на ЕС, като средство за стимулиране на пускането на пазара на нови продукти, намаляване на публичните разходи за лекарствена терапия и по-доброто им управление, както и повишаване на отговорността на пациентите към собственото им лечение, съответно – гъвкаво съобразяване с финансовите възможности на отделния пациент. Република България е една от трите държави членки на ЕС, които не дават възможност за генерично заместване под никаква форма на предписани по търговско наименование лекарствени продукти, заплащани с публични средства. Всички държави членки притежават законодателство, приемащо различни форми на генерично предписване и/или заместване при отпускане на лекарствени продукти с изключение на България, Малта и Австрия. Според проучване от 2014г. на Фармацевтичната група на ЕС (PGEU), проведено в 34 държави от Европа, включително всички държави членки на ЕС, само посочените три държави членки не възприемат генерична лекарствена регулация. Трябва да се подчертае, че в повечето държави членки магистър-

фармацевтите имат водеща роля относно инициране на заместването на лекарствените продукти по лекарско предписание в процеса на отпускането им. На следващо място са пациентите и осигурителните фондове, като лице, което има право да изиска заместване. Преобладаващият обхват на заместването е, както оригинални спрямо генерични продукти, така и оригинални спрямо други оригинални продукти.

6. Създава се нов параграф, с който се въвежда изменение в чл.222а, като след думите „лекарствени продукти в аптека,“ да се прибавят думите „включително свързано с него лице по смисъла на Търговския закон“

Мотиви: Настоящите мотиви преповтарят изложените в т. 1. БФС подкрепя усилията по създаване на механизми за предотвратяване на злоупотреба с пазарно положение и изкривяване на предлагането на лекарствени продукти, включително такива заплащани от публични фондове, без да се вземат предвид техните фармакоикономически показатели и лечебно действие. Следва да се има предвид, че въведената възможност за генерично заместване в аптеките би имала положителен ефект за пациентите и за разходването на средства от публичните фондове при съчетаване със забрана за вертикална интеграция. При вертикалните структури в системата на лекарствоснабдяването се създават условия за налагане на пациенти и на публични фондове на определени лекарствени продукти и подходи към лечението, които не кореспондират с медицинската целесъобразност. Въвежданите в закона гаранции чрез система за оценка на здравни технологии и изисквания към участниците в процеса на лекарствоснабдяването се лишават от полезно действие, в голяма степен, при наличие на структури със значително пазарно положение, които контролират целия процес от производството до отпускането на дребно на лекарствените продукти.

7. Създава се нов параграф, с който се въвежда нов чл. 287в. :
„Чл.287в. Който при отпускане на различен от предписания лекарствен продукт не спази изискванията за определеното международно непатентно наименование, предписаната лекарствена форма и количество в дозова единица, се наказва с глоба от 1 000 до 3 000 лв.“

6. Не се приема.

6. Виж мотивите по т. 1.

7. Не се приема.

7. Виж мотивите по т. 5 от предложението.

<p>Мотиви: Въвеждането на правила за генерично предписване и заместване следва да се придружени от съответната административно – наказателна санкция с цел препятстване търговски практики, които могат да доведат до ограничаване достъпа на пациентите до лекарствени продукти и налагане с търговски методи на лекарствена терапия в нарушение на изискванията за качество на предлаганите продукти.</p> <p>8. Относно пар. § 11 Предложението дава неограничен и общ достъп на длъжностните лица до информационните системи на производители, вносители и търговци на лекарствени продукти, който не е пропорционален и не е обоснован. Длъжностните лица от ИАЛ не следва да имат достъп до информационни системи, съдържащи лични данни на множество лица и търговска тайна, освен за нуждите на проверки за конкретни лекарствени продукти. В този смисъл предлагаме нова редакция на т.1а: § 11. В чл. 270, ал. 1 се правят следните допълнения: 1. В т. 1 накрая се поставят думите „(писмена или електронна)“. 2. Създава се т. 1а: „1а. на достъп до записи за конкретни лекарствени продукти в автоматизираните информационни системи, продукти и архиви на проверяваните лица, когато проверката се извършва на място.“</p> <p>9. Относно пар. § 14 Имаме предложение да бъдат включени в обхвата на новите административни наказания случаите на неподаване на уведомления от ПРУ и притежателите на разрешения за паралелен внос за преустановяване на разпространението на лекарствени продукти и относно планирания внос, а именно : в чл. 284г след думите "чл. 68, ал. 1, т. 9" се добавя "т. 11, т. 12 и т. 13.“</p> <p>10. Относно пар. §15 БФС се противопоставя на предложената промяна, като считаме, че тя води до необосновано ограничение на търговците на дребно да извършват дейности с лекарствени продукти извън списъка по чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ. Що се отнася до самата формулировка, същата е непрецизна и дава</p>	<p>8. Не се приема.</p> <p>9. Приема се.</p> <p>10. Не се приема.</p>	<p>8. Проверките, които длъжностните лица извършват са изключително в рамките на компетентността на ИАЛ (чл. 270, ал. 1, текстът преди т. 1 от ЗЛПХМ). Основанието за извършване на всяка проверка е обективизирано в заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, който е определил лицата, които ще извършат проверката.</p> <p>9. Предложението е отразено в съответното систематично място.</p> <p>10. Към момента санкция има единствено в случаите, когато търговци на дребно доставят лекарства от забранителния списък по чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ на търговец на едро или на други лица в нарушение на</p>
---	--	--

	<p>възможност за налагане на необосновани високи по размер парични наказания на търговците на дребно на лекарствени продукти. Изпълнителното деяние - търговец на дребно, който достави лекарствени продукти на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на този закон или на подзаконовите актове по неговото прилагане не дава яснота дали предметът на нарушението е само доставката на лице, различно от пациент физическо лице, или на цялостния режим по отпускане на лекарствени продукти по закон. Думите „в нарушение на изискванията на този закон или на подзаконовите актове по неговото прилагане“ могат да обосноват всяко нарушение на ЗЛПХМ и актовете по прилагането му да дават основание за прилагане на глоба, съответно имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно нарушение - от 25 000 до 35 000 лв.. На следващо място, БФС се противопоставя на парично наказание от 10 000 лева като минимален размер при първо нарушение. Същото е непропорционално и необосновано спрямо изискванията на действащото законодателство при определяне на размера на административните наказания. Ако предложеният текст бъде приет, настояваме за нови размери - глоба, съответно имуществена санкция от 3 000 до 5 000 лв., а при повторно нарушение - от 7 000 до 10 000 лв.</p> <p>В ЗАКЛЮЧЕНИЕ, настоящето становище отразява позицията на Български фармацевтичен съюз по законопроект за изменение и допълнение на ЗЛПХМ и изразяваме увереност, че предложенията ни ще бъдат съобразени преди приемане на законопроекта от Министерски съвет.</p>		<p>изискванията на този закон или на подзаконовите актове по неговото прилагане. С предложението ще се санкционират всички случаи, в които търговци на дребно доставят на търговци на едро или на други лица лекарствени продукти в нарушение на нормативните правила.</p>
<p>9. Инициативен комитет на магистър-фармацевти (писмо № 05-00-4/07.09.2023 г.)</p>	<p>- По § 1. Подкрепяме направено предложение за изменения и допълнения на действащата разпоредба на чл. 54 ЗЛПХМ.</p> <p>- По § 2. Подкрепяме предложението за създаване на ал. 6 с посоченото съдържание в разпоредбата на чл. 55 ЗЛПХМ.</p> <p>- По § 3. По принцип подкрепяме предложението, но в т. 13 е целесъобразно да се вземе предвид обстоятелството, че ПРУ не винаги има пълната информация за количествата на доставките си и не гарантира изпълнението им.</p>	<p>9.1. Приема се по принцип.</p> <p>9.2. Приема се по принцип.</p> <p>9.3. Приема се по принцип.</p>	

	<p>- По § 5. Подкрепяме предложението, считаме го за логично и в полза на обществения интерес.</p> <p>- По § 7. Подкрепяме и считаме, че това е обективно решение на проблема с недостига на лекарствени продукти.</p> <p>- По § 8. Подкрепяме, но считаме, че е необходимо да се актуализира списъкът на месечна база, а не на седмична, защото дефицита от паралелен износ е трайно явление.</p> <p>- По § 14 и § 15. Не споделяме предвидения размер на санкциите, защото смисълът им е да постига превантивен и превъзпитателен ефект, а не да унищожава дейността на нарушителя. Смятаме, че е важно санкцията да е неотменима.</p>	<p>9.4. Приема се по принцип.</p> <p>9.5. Приема се по принцип.</p> <p>9.6. Не се приема.</p> <p>9.7. Не се приема.</p>	<p>9.6. Виж мотивите по предложение № 5, т. 8 от настоящата справка.</p> <p>9.7. Предвидените в § 14 и § 15 санкции са съобразени с тежестта на извършеното нарушение, подбудите за неговото извършване, както и негативните последици, които могат да възникнат от извършването на посочените нарушения.</p>
<p>10. Маг.-фарм. Венелин Сапунаров (пismo № 94-2581/08.09.2023 г.)</p>	<p>С настоящото бих искал да изразя становище и предложения във връзка с Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с период на обществената консултация: 08.08.2023 г. до 07.09.2023 г. („Проектът“).</p> <p>На първо място приветствие заслужават усилията за преодоляване на дългогодишните проблеми, свързани с липсата и недостига на лекарствени продукти в България. Този проблем, освен за всички ни като граждани и пациенти, е сериозен проблем и за работещите магистър-фармацевти зад гишето в аптеката, които понасят всички негативи като последни във веригата на лекарствоснабдяването и върху които се стоварва гнева, болката и страданието на пациенти, които не могат да намерят лекарствени продукти. Но тъй като не е ясно и точно какво е потреблението на различните лекарствени продукти в България (една от причините е незадължителното електронно предписване на всички лекарствени продукти) и необходимото количество от различните лекарствени продукти през цялата година за задоволяване на потребностите на българското население, както и пътят на лекарствата в България, резултатът от тези усилия не е сигурен. Често пъти магистър-фармацевти,</p>		

работещи в аптеки, сигнализируют за „откази“ на някои лекарствени продукти, а след това в публичното пространство се обявява, че същите продукти са налични в България, но те не достигат до аптеките. В тази връзка не става ясно от проекта как държавата ще контролира този конкретен проблем и предотвратяването му. Освен предвижданите промени в СЕСПА, не са ли необходими и други, които да предоставят на магистър-фармацевтите възможността при поръчки/заявки на лекарствени продукти да виждат количествата лекарствени продукти на съответния дистрибутор, както и как контролиращите органи ще могат да установяват и проследяват този конкретен процес, за да установяват евентуални нарушения, когато има такива.

Освен предложените промени в проекта, бих искал да предложа и следните предложения с мотивите към тях:

Предложение: Разпоредбата на чл. 195а да бъде допълнена като след изрече „издадено по реда на този закон“ се прибавят думите „включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон“.

Мотиви: Считам, че това също е свързано с проблемите, които искате да разрешите, защото по този начин, по съществуващото положение, могат да се манипулират наличностите и доставките. Също така само по този начин може да се обезпечи конкурентността на пазара и да се преустанови практиката вертикални структури, състоящи се от свързани лица, притежатели на разрешения за търговия на дребно и на едро с лекарствени продукти, да осъществяват големи по обем дейности и да се опитват да влияят на пазара.

Предложение: В чл. 219, ал. 1 след изрече „както и хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни материали“ да се добави следния израз: „продукти и стоки от значение за здравето, дейности по промоция и наблюдение на здравето, неинтервенционални проучвания“.

Мотиви: Считам, че липсата на горепосочените дейности в текста на чл. 219, ал. 1 е технически пропуск. Още повече, че дейността по отпускане на продукти и стоки със значение за здравето на човека е предвидена в обхвата на дейността на дрогерите (за справка чл. 238, ал. 1, ЗЛПХМ). На второ място, съществуващото положение, освен, че създава неоправдана

10.1. Не се приема.

10.2. Не се приема.

10.1. Виж мотивите по т. 1 от предложение № 8 от настоящата справка.

10.2. Приемането на предложението би означавало например в аптеките да се продават дрехи втора употреба, които са стоки със значение за здравето на населението по смисъла на § 1, т. 10, буква „д“ от Закона за здравето. В останалата част виж мотивите по т. 4 от предложение № 8 от настоящата справка.

неравнопоставеност относно извършването на стопанска дейност между аптеките и другите стопански субекти от посочените, ограничава и достъпа на пациентите до комплексна услуга относно продукти от значение за здравето.

Предложение: В ал. 1 на чл. 221 от ЗЛПХМ, след изрази „както и случаите и реда, по който магистър-фармацевтът може да откаже да изпълни лекарско предписание“ да се добавят думите „или да замести предписаните продукти.“

Мотиви: На първо място това предложение има отношение към справянето с проблема с липсата/недостиг на лекарствени продукти. А също така правото на магистър-фармацевтите да могат да извършват генерично заместване в рамките на определената от изпълнителя на медицинска помощ терапия при съобразяване с възможностите на пациентите е от значение, както за утвърждаване на професионализма на магистър-фармацевтите, така и за осигуряване на по-добра защита за здравето на пациентите. Така ще се намали тенденцията по нарастване на публичните разходи за амбулаторно лечение при навлизане на нови продукти и напрежението сред пациентите. Прогенеричната лекарствена политика е утвърдена в държавите членки на ЕС като средство за стимулиране на пускането на пазара на нови продукти, намаляване на публичните разходи за лекарствена терапия и по-доброто им управление, както и повишаване на отговорността на пациентите към собственото им лечение, съответно - гъвкаво съобразяване с финансовите възможности на отделния пациент.

Предложение: С цел прецизиране на текста в чл. 222, ал. 1 на ЗЛПХМ да се направят следните изменения - след думите „територията на Република България“ да се добави изразът „включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон“.

Мотиви: От много години в Република България е установена порочната практика за заобикаляне на забраната едно лице да притежава повече от 4 аптеки. Липсата на конкретна уредба в ЗЛПХМ позволява заобикалянето на забраната от редица търговци на дребно, които, действайки чрез свързани лица, откриват огромен брой аптеки, надвишаващ стократно законоустановения максимум. На следващо място вярвам, че

10.3. Не се приема.

10.3. Виж мотивите по т. 5 от предложение № 8 от настоящата справка.

10.4. Не се приема.

10.4. Виж мотивите по т. 1 от предложение № 8 от настоящата справка.

<p>предлаганата от мен промяна би имала огромен положителен ефект в няколко аспекта (1) би елиминирала риска от появата на участници с господстващо положение на пазара на търговия на дребно с лекарствени продукти; (2) би допринесла за защитата на правата и интересите на пациентите; (3) би улеснила контролната дейност на държавата върху сектора, следователно би повишила качеството на предлаганите услуги. Предложението би предотвратило създаване на участници с господстващо положение на пазара на търговия на дребно с лекарствени продукти. Това е и в унисон с ценностите на ЕС и борбата с корупцията.</p> <p>Предложение: С цел прецизиране на чл. 222а, предлагам след думите „по реда на този закон“ да се прибавят думите „включително свързано с него лице по смисъла на Търговския закон.“</p> <p>Мотиви: Подробни аргументи в подкрепа на гореизложеното предложение и ефектът, който би имало върху запазване на конкурентността на пазара, съм представил по-горе. В допълнение бих искал да подчертая, че при вертикалните структури в системата на лекарствоснабдяването се създават условия за налагане на пациенти и на публични фондове на определени лекарствени продукти и подходи към лечението, които не кореспондират с медицинската целесъобразност. С оглед на това считам, че е от голямо значение в закона да се предвидят ефективни мерки за преустановяването на тези практики. Това е и в унисон с ценностите на ЕС и борбата с корупцията.</p> <p>Предложение: Текстът на чл. 237 да се измени като след израза „търговия на едро“ се добавят думите „или дребно“.</p> <p>Текстът има отношение и в предлаганите нови ал. 5 и 6 в чл. 219 на Проекта.</p> <p>Мотиви: Към настоящия момент законодателството предвижда възможност при прекратяване на дейността на лицето, получило разрешение за откриване на аптека, то да продаде наличните лекарствени продукти само на носител на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти. Считам, че подобно ограничаване на правото на титулярите на разрешения за търговия на дребно да придобият лекарствените продукти от друг титуляр на такова разрешение с прекратена</p>	<p>10.5. Не се приема.</p> <p>10.6. Не се приема.</p>	<p>10.5. Виж мотивите по т. 1 от предложението № 8 от настоящата справка.</p> <p>10.6. Предложението не се приема с оглед задълженията за верифициране и за подаване на информация в СЕСПА. Необходимо е да се направи допълнителен анализ на това предложение, поради високото значение на проследяемостта на лекарствените продукти.</p>
--	---	--

<p>дейност е неправилно. Съществуващият ред води до нежелание на търговците на едро да изкупуват множество различни по номенклатура продукти в малки количества. Това пречатства лицата, които прекратяват дейността да реализират наличните продукти и търпят големи загуби. Единствените, които имат интерес от закупуване на подобна складова наличност са други търговци на дребно с лекарствени продукти.</p>		
--	--	--

ПРОФ. ИЛКО ГЕТОВ

Заместник-министър на здравеопазването